

Økonomiske konsekvenser ved indførelse af trombolysebehandling i Danmark

2006



HJERTEFORENINGEN



Økonomiske konsekvenser
ved indførelse af
trombolysebehandling
i Danmark

2006

Økonomiske konsekvenser ved indførelse af trombolysebehandling i Danmark

©: Lars Ehlers, Lotte Groth Jensen, Wilhelmina Maria Müskens, Helle Bødker Madsen

Udgivet af MTV-enheden ved Århus Universitetshospital i samarbejde med Hjerteforeningen

Emneord: Apopleksi, trombolyse, omkostninger, omkostningseffektivitet

Sprog: Dansk med engelsk resumé

Format: pdf

Version: 1,0

Versionsdato: 25.09.2006

ISBN: 87-991564-0-7

Tryk: Werks Offset A/S, Århus

Denne rapport citeres således:

Ehlers L, Jensen LG, Müskens WM, Madsen HB.

Økonomiske konsekvenser ved indførelse af trombolysebehandling i Danmark - 2006

Århus: MTV-enheden ved Århus Universitetshospital, 2006

For yderligere oplysninger rettes henvendelse til:

MTV-enheden ved Århus Universitetshospital
Olof Palmes Allé 17
8200 Århus N

Tlf.: 87 28 47 50

E-mail: mtv@ag.aaa.dk

Hjemmeside: www.mtv-aarhus.dk

Eller

Hjerteforeningen
Hauser Plads 10
1127 København K

Tlf.: 33 93 17 88

E-mail: post@hjerteforeningen.dk

Hjemmeside: www.hjerteforeningen.dk

Rapporten kan downloades fra www.mtv-aarhus.dk

Forord

Behandling af blodprop i hjernen har hidtil overvejende været rettet mod forebyggelse af nye tilfælde af blodpropper. Med fremkomsten af en dokumenteret effekt af intravenøs trombolysebehandling (blodfortyndende medicinsk behandling) på patienter med blodprop i hjernen foreligger nu et specifikt behandlingstilbud til denne patientgruppe.

Den væsentligste udfordring for igangsætning af trombolysebehandling er, at behandlingen skal startes inden for tre timer efter symptomdebut. Dette medfører, at der må iværksættes organisatoriske ændringer, både i forhold til den præhospitale service og i forhold til den hospitale håndtering af disse patienter.

Nærværende rapport er udarbejdet på baggrund af *Referenceprogrammet for behandling af patienter med apopleksi* udsendt af Sekretariatet for Referenceprogrammer (SfR), Sundhedsstyrelsen i 2003 og opdateret i 2005 samt *Medicinsk teknologivurdering af trombolysebehandling af apopleksipatienter*, udgivet af MTV-enheden ved Århus Universitetshospital i 2005. Formålet med nærværende rapport er at belyse behovet for ressourcetilførsel og de deraf afledte besparelser, såfremt trombolysebehandling til patienter med blodprop i hjernen indføres som generelt behandlingstilbud i Danmark.

Denne rapport har været i eksternt peer review hos ph.d., cand.rer.soc. Kristian Kidholm, leder af Forsknings- og MTV-afdelingen, Odense Universitetshospital samt hos dr.med., professor i neuromedicin Gudrun Boysen, overlæge ved Bispebjerg Hospital samt hos ph.d. Niels Henrik Hjøllund, forskningsoverlæge, Afdeling for Klinisk Socialmedicin, Aarhus Universitet og Århus Amt (appendiks 6.2).

MTV-enheden vil gerne takke alle, der har medvirket ved tilblivelsen af denne rapport.

Arbejdet er igangsat og finansieret af Hjerteforeningen.

*MTV-enheden ved Århus Universitetshospital
September 2006*

*Mette Kjølby
Leder af MTV-enheden*

Indhold

Resumé	6
Summary	9
Ordliste	12
1 Introduktion	15
1.1 Baggrund	15
1.2 Formål og afgrænsning	16
1.3 Projektorganisering	17
1.4 Kvalitetssikring af rapporten	18
1.5 Referencer	19
2 Trombolysebehandling i landene omkring Danmark	20
2.1 Indledning	20
2.2 Metode	20
2.3 Resultat	20
2.4 Delkonklusion	26
2.5 Referencer	26
3 Omkostninger i sygehusvæsenet ved trombolysebehandling	28
3.1 Indledning	28
3.2 Metode	28
3.3 Organisatoriske forudsætninger for beregningerne	29
3.4 Variable omkostninger per patient	31
3.5 Faste omkostninger per apopleksiafsnit	35
3.6 Omkostninger ved indførelse af trombolysebehandling	39
3.7 Følsomhedsanalyse	40
3.8 Diskussion	41
3.9 Delkonklusion	42
3.10 Referencer	42

4	Beregning af samfundsøkonomiske omkostninger og omkostningseffektivitet	44
4.1	Indledning	44
4.2	Metode	44
4.3	Resultat	47
4.4	Diskussion	47
4.5	Delkonklusion	48
4.6	Referencer	48
5	Sammenfatning og perspektivering	50
6	Appendiks	54
6.1	Erstatningsretlige aspekter i forbindelse med manglende tilbud om trombolysebehandling	54
6.2	Udskrivningsdestination efter trombolysebehandling – resultater fra de første trombolysepatienter ved Århus Sygehus	60

Resumé

Hovedkonklusioner

- Ved indførelse af trombolysebehandling af patienter med akut iskæmisk apopleksi forventes ca. 500 patienter behandlet per år i Danmark. Heraf vil ca. 13 ud af 100 patienter undgå et alvorligt eller moderat handicap, de ellers ville have fået under nuværende behandlingsforhold.
- De ekstra omkostninger i sygehusvæsenet ved indførelse af trombolysebehandling i Danmark er beregnet til at ligge i størrelsesordenen 17,2 (11,4-32,8) mio. kr. per år ved fem centre og fem satellitter eller 20,3 (13,7-40) mio. kr. per år ved syv centre og syv satellitter. Andre organisatoriske modeller kan forrykke beregningerne. Der vil regionalt/lokalt også være behov for reallokering af kapacitet/ressourcer mellem sygehusene.
- De sundhedsøkonomiske modelberegninger antyder, at de samfundsøkonomiske omkostninger muligvis balancerer med besparelserne på pleje og rehabilitering allerede efter to år. Der findes dog ikke de nødvendige danske oplysninger til at foretage faglige solide beregninger af de langsigtede besparelser.
- Det vurderes sandsynligt, at man ved hjælp af telemedicin kan tilbyde god og sikker trombolysebehandling, som er geografisk dækkende i Danmark. Derfor kunne det være én mulighed at etablere nogle fuldt udstyrede apopleksiafsnit forskellige steder i landet, som får koblet en eller flere satellitafdelinger til sig.

Introduktion

Trombolysebehandling af apopleksipatienter blev anbefalet i *Referenceprogram for behandling af patienter med apopleksi* udsendt af Sekretariatet for Referenceprogrammer (SfR) i Sundhedsstyrelsen i 2003 (og opdateret i 2005).

Formålet med nærværende rapport er at belyse behovet for ressourcetilførsel og de deraf afledte besparelser, såfremt trombolysebehandling af akut iskæmisk apopleksi (hjerneblodprop) indføres som generelt behandlingstilbud i Danmark.

Trombolysebehandling i landene omkring Danmark

I kapitel 2 beskrives, hvorledes trombolysebehandling af akut iskæmisk apopleksi er organiseret i landene omkring Danmark. Dette er foretaget ud fra en litteraturgennemgang samt ved anvendelse af data fra Safe Implementation of Thrombolysis in Stroke (SITS).

Ingen af landene omkring Danmark har indført trombolysebehandling som et fuldt implementeret tilbud til alle borgere. Norge, Sverige og Finland behandler relativt flere patienter med trombolyse og har flere apopleksiafsnit per indbygger, der udfører behandlingen, end Danmark.

Den væsentligste barriere for igangsætning af trombolysebehandling er, at behandlingen skal startes inden for tre timer efter symptomdebut (også kaldet 3-timers-vinduet). Forsinkelser i forhold til 3-timers-vinduet kan ske på flere niveauer: ude ved patienterne, i alarmsystemet, i ambulancesystemet, ved akutmodtagelsen og inde på selve sygehuset. Der er flere gode erfaringer, både herhjemme samt i udlandet med forskellige organisatoriske tiltag for at minimere risikoen for forsinkelser i det akutte forløb.

Økonomisk set bør det undgås, at der regionalt oprettes mange nye og dyre vagtordninger for at etablere et kvalificeret beredskab i bunden vagt døgnet rundt. Der er potentielt store økonomi-

ske fordele ved en national koordinering af antallet af (og den geografiske placering af) apopleksiafsnit og satellitfunktioner, der udbyder behandlingen.

Omkostninger i sygehusvæsenet ved trombolysebehandling

I kapitel 3 beskrives meromkostningerne i sygehusvæsenet ved indførelse af trombolysebehandling. Omkostningerne er opgjort som de *ekstra* omkostninger, der vil være i sygehusvæsenet, såfremt man ønsker at give patienten trombolysebehandling i stedet for den nuværende (konservative) behandling.

Der tages afsæt i priser og mængder, som tidligere har gennemgået kvalitetssikring i forbindelse med udarbejdelsen af MTV-rapporten *Medicinsk teknologivurdering af trombolysebehandling af apopleksipatienter* fra MTV-enheden ved Århus Universitetshospital, 2005. Alle enhedspriser fra 2005 er pristalsregulerede for at afspejle prisniveau år 2007.

De totale ekstra omkostninger i sygehusvæsenet ved indførelse af trombolysebehandling er belyst for to organisatoriske modeller henholdsvis en model (A) med fem centre og fem satellitfunktioner og en model (B) med syv centre og syv satellitfunktioner i Danmark. Model A er valgt fordi, der i dag tilbydes trombolysebehandling på fem sygehuse. Model B er valgt som et eksempel på en geografisk tættere dækning.

Omkostningerne ved indførelse af trombolysebehandling i Danmark er beregnet til at ligge i størrelsesordenen 17,2 mio. kr. per år ved model (A) med fem centre og fem satellitter og 20,3 mio. kr. per år ved model (B) med syv centre og syv satellitter. Usikkerheden i størrelsen af omkostninger per år er skønnet til at ligge i intervallet mellem "best case"- og "worst case"-scenarierne henholdsvis 11,4-32,8 mio. kr. for model (A) og 13,7-40 mio. kr. for model (B). Worst case og best case repræsenterer et spænd, inden for hvilket det vurderes sandsynligt, at meromkostningerne vil ligge.

Beregningerne i kapitel 3 dækker alene værdien af de *ekstra* ressourcer som forbruges på *national plan*, som følge af indførelse af trombolysebehandling – ikke behovet for tilførsel af ressourcer på det enkelte sygehus. Der vil således også være behov for regionalt/lokalt at reallokere kapacitet/ressourcer sygehusene imellem.

Samfundsøkonomiske omkostninger og omkostningseffektivitet

I kapitel 4 beregnes de totale samfundsøkonomiske omkostninger per gennemsnitligt forventet patientforløb. Dette betyder, at omkostninger og besparelser både i sygehusvæsenet, i sundhedsvæsenet i øvrigt, i primærkommunen samt patientens egne omkostninger søges medregnet.

Der er gennemført en sundhedsøkonomisk analyse i form af en cost-utility-analyse med en udregning af omkostning per vundne kvalitetsjusterede leveår (QALY). Denne analyse tager hensyn til, at trombolyse medfører øgede omkostninger på sygehusene på kort sigt, men potentielle besparelser på længere sigt som følge af færre handicap og deraf mindre behov for rehabilitering og plejebolig.

Omkostningerne per QALY er beregnet med en tidshorisont på 1, 2 og 30 år. Modelberegningerne over flere år antyder, at de samfundsøkonomiske omkostninger muligvis balancerer med besparelserne allerede efter to år, og at der potentielt er store besparelser forbundet med trombolysebehandling på længere sigt. Der findes imidlertid ingen sikker viden om størrelsen af de potentielle besparelser som følge af færre handicappede. Konklusionen må derfor være, at der på væsentlige områder, ikke for nuværende, findes de nødvendige danske oplysninger til at foretage fagligt solide beregninger af de langsigtede konsekvenser.

Sammenfatning og perspektivering

Ved indførelse af trombolyse til behandling af akut iskæmisk apopleksi forventes ca. 1.900 patienter årligt at skulle køres til et sygehus, hvor trombolysebehandling tilbydes. Af disse 1.900 vil ca. 500 patienter kunne få tilbudt trombolysebehandling. De øvrige, som ikke opfylder kriterierne for at modtage trombolyse, vil i stedet blive behandlet med nuværende konservative behandlingsform. I alt forventes ca. 65 personer at undgå et alvorligt eller moderat handicap, de ellers ville have fået af sygdommen uden behandling med trombolyse. Effekten af trombolyse er dokumenteret i en metaanalyse af de seks bedste internationale, randomiserede kliniske undersøgelser.

Der findes såvel nationalt som internationalt flere apopleksiafsnit, som tilbyder trombolysebehandling og har opnået gode resultater hermed. Det vurderes som sandsynlig, at et landsdækkende tilbud kan organiseres ved hjælp af telemedicin, hvor nogle få fuldt udstyrede apopleksiafsnit får en eller flere satellitafdelinger knyttet til sig forskellige steder i landet.

Den organisatoriske ændring fra et konservativt behandlingsforløb til et akut behandlingsforløb vil samtidig åbne op for andre behandlingsmuligheder inden for apopleksien.

Summary

Main conclusions

- When introducing thrombolysis treatment of patients with acute ischaemic stroke it is expected that approximately 500 patients will be treated annually in Denmark. Of these, approximately 65 patients will avoid a moderate or severe disability they would have suffered with the current treatment.
- The extra costs resulting from introducing thrombolysis treatment in Denmark are estimated to approximately 17.2 (11.4-32.8) million DKK a year with five centres and five satellites or 20.3 (13.7-40) million DKK a year with seven centres and seven satellites. Other organisational models could change the estimates. Regionally/locally there will be a need for re-allocation of capacity/resources between hospitals.
- Health economic model estimates imply that the socio-economic costs might balance with the savings on care and rehabilitation already after two years. However, there is no Danish evidence available to make professional solid calculations of the long-term savings.
- It is considered possible that good and safe thrombolysis treatment covering Denmark can be offered by telemedicine. Therefore it could be an option to establish fully equipped thrombolysis centres on different locations in Denmark and attach one or more satellites to these units.

Introduction

Thrombolysis treatment of patients with stroke was recommended in the *Reference programme for treatment of patients with stroke* made by the Secretariat for Reference Programmes (SfR), the Danish National Board of Health in 2003 (and revised in 2005).

The purpose of the present report is to illustrate the need for resource allocation and the derived savings of introducing thrombolysis treatment for acute ischaemic stroke (thrombosis in the brain) as a general treatment offer in Denmark.

Thrombolysis treatment in the countries around Denmark

Chapter 2 describes how thrombolysis treatment for acute ischaemic stroke is organised in the countries around Denmark. This is based on a literature review and data from Safe Implementation of Thrombolysis in Stroke (SITS).

None of the countries around Denmark have introduced thrombolysis treatment as a fully implemented treatment offer to all citizens. Norway, Sweden and Finland treat relatively more patients with thrombolysis and have more stroke units per citizen performing the treatment compared with Denmark.

The most significant barrier to initiating thrombolysis treatment is that treatment has to be started within three hours after onset of symptoms (also called the 3-hour window). Delays in connection with this 3-hour window can take place at several levels: at the patient, in the emergency service system, in the ambulance system, at the acute reception or in the hospital. Experiences from both Denmark and abroad indicate that organisational procedures can limit the risk of delay in the acute phase.

Economically it must be avoided to establish many new and expensive on-duty staff arrangements to have qualified staff on standby round the clock. There are potentially considerable economic advantages by a national coordination of the number of (and geographical location of) stroke units offering the treatment.

Costs in the hospital sector related to thrombolysis treatment

Chapter 3 describes the additional costs for the hospitals related to implementing thrombolysis treatment. The costs are calculated as the *extra* costs in the hospitals if patients are offered thrombolysis treatment instead of the present (conservative) treatment.

Assumptions about prices are derived from a previous health economic study reported in the HTA-report *Health Technology Assessment of Thrombolysis Treatment in Stroke Patients* made by the HTA-unit at Aarhus University Hospital in 2005. All unit prices from 2005 have been indexed to reflect the price level in 2007.

The total extra costs for the hospitals related to implementation of thrombolysis treatment are illustrated by two organisational models: A: with 5 centres and 5 satellites and B: with 7 centres and 7 satellites in Denmark. Model A is chosen as thrombolysis treatment today is offered at 5 hospitals. Model B is chosen as an example of a closer coverage geographically.

The costs related to implementing thrombolysis treatment in Denmark are estimated to be around 17.2 million DKK a year with Model A and 20.3 million DKK a year with Model B. The uncertainty related to size of costs per year is estimated to be in the interval between the 'best case' and 'worst case' scenarios at 11.4-32.8 million DKK for Model A and 13.7-40 million DKK for Model B, respectively.

The calculations in chapter 3 cover solely the value of the *extra* resources used at *national level* as a consequence of introducing thrombolysis treatment – not the need for allocation of resources to the individual hospitals. There will thus be a need for regional/local re-allocation of capacity/resources between hospitals.

Socio-economic costs and cost effectiveness

In chapter 4 the total socio-economic costs per average patient case are calculated. This means that costs and savings in both the hospital system, the healthcare services in general, in the primary municipality and the patient's own costs are included.

A health economic cost-utility analysis has been made calculating the costs per gained quality-adjusted life year (QALY). This analysis takes into account that thrombolysis results in increased costs at hospitals on a short-term basis but potential savings on a long-term basis as a consequence of fewer disabilities and thus less need for rehabilitation and residential care facilities. Costs per QALY are estimated at a time perspective of 1, 2 and 30 years. Model calculations indicate that the socio-economic costs possibly balance with savings already after two years and that there are considerable potential savings related to thrombolysis treatment on a long-term basis. However, there is no exact knowledge of potential savings as a consequence of fewer disabilities. The conclusion must be that at present no necessary Danish evidence is available on which to base professional, solid calculations of the long-term consequences.

Summary and perspectives

If introducing thrombolysis treatment in acute ischaemic stroke approximately 1900 patients annually will be taken to a hospital offering thrombolysis treatment. Of these 1900 patients approximately 500 patients will be offered thrombolysis treatment, and of these approximately 65 persons will avoid a moderate or severe disability they would have had as a consequence of the stroke if not receiving thrombolysis treatment. The effect of thrombolysis is documented in a meta-analysis of the six best international randomised clinical trials.

Nationally and internationally there are more stroke units offering thrombolysis treatment with good results. It is estimated that a nationwide treatment offer can be made by use of telemedi-

cine with few fully equipped stroke units with one or more satellites attached in different parts of the country.

The organisational change from conservative treatment of acute treatment will also allow other treatment options in stroke patients.

Ordliste

apopleksi – omfatter såvel blodprop i hjernen (ca. 85 % af tilfældene) som blødninger i hjernen. Pludseligt opstået forstyrrelse af hjernefunktioner på grund af svigtende blodtilførsel til hjernen eller blødning i hjernen

besparelse – værdi af frigjorte ressourcer som vil kunne benyttes til andre formål. En besparelse fører ikke nødvendigvis til et fald i udgifterne, da dette, alt afhængig af omstændighederne, kan kræve, at ressourcerne disponeres bort

cost-effectiveness-analyse – en samfundsøkonomisk analyseform, hvor alternativets effekter måles i fysiske enheder. Forholdet mellem omkostninger og effekter beregnes og kan bruges ved sammenligninger mellem alternativer

CT-scanning – computerstyret snitbilledundersøgelse med røntgenstråler

diskontering – omregning af fremtidige omkostninger (og effekter) i nutidskroner. Normalt antages værdien af fremtidige kroner at være lavere end nutidskroner (på grund af inflation, usikkerhed, tidspræferencer mv.)

effektmål – enhed for måling af det samlede resultat af en behandling

efficacy-setting – afprøvning af f.eks. nye behandlinger under ideelle betingelser/rammer

følsomhedsanalyse – en systematisk og kvantitativ analyse af usikkerhed i den økonomiske analyse, hvor betydningen for resultatet af ændrede forudsætninger beregnes

fritekstsøgning – en søgning efter litteratur i elektroniske databaser, hvor der ikke benyttes kontrollerede emneord (thesaurus), men forskellige ord, der associeres med det emne man søger efter

gennemsnitsomkostning – de totale omkostninger divideret med det totale antal producerede enheder opgjort for en given tidsperiode

inkremental omkostnings-effekt-ratio (IOER) – prisen per vundet QALY det vil sige den forventede meromkostning ved trombolyse i forhold til konservativ behandling divideret med det forventede antal af vundne QALY ved trombolyse i forhold til konservativ behandling

intravenøs – inden i en vene (f.eks. intravenøs injektion)

iskæmi – svigtende blodforsyning

kohortestudie – ved denne metode identificeres en gruppe personer eller en gruppe patienter, som følges over tid. Ved at registrere en række relevante risikovariabeler, når patienten indgår i kohorten, kan disse sættes i relation til udviklingen af forskellige hændelser. Et kohortestudie kan også gennemføres ud fra eksisterende data som et historisk kohortestudie

konservativ behandling – nuværende behandling

marginalomkostning – den ekstra omkostning der ved et givet produktionsniveau påløber ved produktion af én ekstra enhed. Marginalomkostninger er normalt forskellige fra gennemsnitsomkostninger

Markow model – en statistisk model hvor usikre hændelser som f.eks. udfaldet af en given behandling modelleres som overgange mellem afgrænsede og veldefinerede sundhedsstadier

Modified Rankin Scale – skala til vurdering af patientens funktionsniveau efter apopleksien

MR-scanning – MR står for magnetisk resonans og er en undersøgelsesmetode, hvor der anvendes et meget kraftigt magnetfelt og radiobølger. MR gør det muligt at optage billeder af kroppen i alle planer, således at der opnås et tre dimensionalt billede af det område, der undersøges

NIHSS – National Institutes of Health Stroke Scale. En international skala der bruges til at kvantificere graden af neurologisk dysfunktion efter apopleksi. Man måler bevidsthedsniveau, synssans, styrke i arme og ben, kontrol over lemmer, sprog og opmærksomhed

NIP – Det Nationale Indikatorprojekt omhandler udvikling, afprøvning og implementering af indikatorer og standarder for kvaliteten af sundhedsvæsenets kerneydelser (den faglige kvalitet). Det dækker syv sygdomsområder: akut mave-tarm-kirurgi, apopleksi, diabetes, hjerteinsufficiens, hoftenære frakturer, lungecancer og skizofreni. Standarder og indikatorer er udarbejdet på evidensbaseret grundlag og er diagnose- og sygdomsspecifikke

omkostning – værdien af forbrugte ressourcer (netto)

omkostningseffektivitet (også kaldet teknisk effektivitet) – den teknisk set bedste udnyttelse af givne ressourcer målt ved forholdet mellem effekt og input

PubMed, Embase, NHS etc. – databaser over internationalt publicerede undersøgelser

QALY – quality adjusted life years (kvalitetsjusterede leveår) – en persons forventede resterende levetid vægtet med et mål for livskvaliteten

randomiseret klinisk undersøgelse – lodtrækningsforsøg. Rationelt tilrettelagt (klinisk) undersøgelse med det formål at undersøge effekten af en behandlingsform. For at undgå subjektive fejl udføres forsøgene ofte "dobbeltblindet", således at hverken patienten eller lægen ved, om patienten får undersøgelsespræparatet eller sammenligningspræparatet. Det er helt afgørende, at behandlingerne tildeles tilfældigt (randomiseret) mellem de behandlede grupper

recidiv – nyt anfald af samme sygdom, som patienten tidligere har haft, efter at sygdommen er overstået

rt-PA (actilyse) – trombolysemedikament (rekombinant plasminogen vævsaktivator)

SITS-MOST – (Safe Implementation of Thrombolysis in Stroke – Monitoring Study). Et internationalt observationsstudie, der skal monitorere sikkerheden i forbindelse med at benytte trombolyse. Data registreres på patientniveau, og der følges kun personer, som lever op til de definerede inklusionskriterier

SSS-score – (Scandinavian Stroke Scale) internationalt anerkendt skala til vurdering af funktionsniveau. Skalaen fokuserer på detaljer, der er lette at vurdere og som har væsentlig betydning for patientens funktionsniveau (bevidsthedsniveau, øjenbevægelser, orientering, hånd-, arm- og benstyrke osv.)

thesaurus – thesaurus er et system af kontrollerede emneord, der kan benyttes, når man foretager en litteratursøgning i elektroniske databaser. Det er et søgefilter til at søge litteratur indenfor emnebestemte områder

trombolyse – opløsning af blodpropper ved hjælp af blodfortyndende medicin

økonomisk model – en analytisk struktur til estimering af forventet outcome (målt i omkostninger og effekter) ved hjælp af data fra flere kilder. Modeller anvendes ofte, hvor direkte evidens ikke findes

1 Introduktion

1.1 Baggrund

Behandlingen af apopleksi i Danmark

Apopleksi er en hjernelidelse, som omfatter såvel hjerneblødning som blodprop i hjernen. Apopleksi medfører en akut dødelighed på ca. 20 % og er den hyppigste årsag til erhvervet handicap i voksenalderen [1]. Ud over det fysiske handicap kan apopleksi medføre kognitive (f.eks. sproglige) og intellektuelle vanskeligheder, personlighedsændringer og psykiske symptomer i form af depression og angst. I efterforløbet kan der opstå komplikationer med tilstødende epilepsi, smerter eller demens [2].

Antallet af nye apopleksitilfælde per år i Danmark er ca. 11-13.000 tilfælde. Hertil kommer ca. 4.000 recidivtilfælde per år [2,3]. Apopleksi kan ramme både unge og gamle, men risikoen er stærkt stigende med alderen. Antallet af apopleksitilfælde forventes at stige i de kommende år, idet alderssammensætningen vil ændre sig i retning af flere ældre. De samlede direkte udgifter i sygehusvæsenet og primær- og socialsektoren er anslået til ca. 1,8 mia. kr. (prismiveau 2001), hvoraf ca. 25 % falder uden for sundhedsvæsenet [2].

Behandling af apopleksi har hidtil været rettet mod forebyggelse af nye tilfælde. Et hovedtræk i udviklingen i det seneste årti har desuden været oprettelsen af særlige apopleksiafsnit, som det blev anbefalet i Sundhedsstyrelsens referenceprogram for apopleksi fra 1994. Den nuværende (konservative) behandling af akut apopleksi består primært af aspirin (ASA 150-300 mg efterfulgt af 75 mg dagligt) samt apopleksispecialiseret pleje og rehabilitering [2]. En specifik behandling af hjerneblodprop har været genstand for intensiv forskning igennem en årrække og med fremkomsten af en dokumenteret effekt af intravenøs trombolysebehandling foreligger nu et specifikt behandlingstilbud. Intravenøs trombolysebehandling er en blodpropsopløsende behandling, hvortil Actilyse anvendes. Det vil sige, at man opløser blodproppen ved hjælp af blodfortyndende medicin.

Hvorfor indføre trombolysebehandling?

Trombolysebehandling kan hjælpe patienter med hjerneblodprop (også kaldet iskæmisk apopleksi). I en metaanalyse af 2.775 patienter fra de seks største og bedste randomiserede kliniske undersøgelser med trombolysebehandling er det vist, at 13 ud af 100 apopleksipatienter undgår et moderat eller svært handicap, de ellers ville have fået [4] (se i øvrigt kapitel 4). Trombolyse er (bortset fra aspirin) den eneste medicinske behandling, der findes for patienter med akut iskæmisk apopleksi.¹

Udfordringerne ved indførelse af den akutte trombolysebehandling af iskæmisk apopleksi er, at behandlingen forudsætter en neurologisk specialistvurdering og adgang til hurtig scanning og fortolkning af billeder. Som det ser ud på nuværende tidspunkt eksisterer de nødvendige vagtbedrskaber på mange af de neurologiske og neuroradiologiske afdelinger ikke. Opgaven med trombolysebehandling er derfor vanskelig at placere i den eksisterende vagtstruktur, og observationerne under behandlingen er personalekrævende. Endelig skal den præhospital service ænd-

¹ Den Danske Lægemiddelstyrelse godkendte november 2002 en udvidelse af lægemidlet Actilyse® til også at omfatte trombolyse ved akut iskæmisk apopleksi.

res, så apopleksipatienter prioriteres og køres som uopsættelige kørsler, da trombolysebehandlingen skal påbegyndes indenfor tre timer efter symptomdebut. Derudover skal kørslerne dirigeres til et apopleksiafsnit, som kan behandle patienten med trombolyse.

Ikke alle apopleksipatienter kan behandles med trombolyse. For det første er det kun patienter med iskæmisk apopleksi (blodprop), hvilket udgør ca. 85 % af alle apopleksitilfælde. Desuden foreligger der en række kontraindikationer til behandlingen, herunder blandt andet et moderat eller svært forhøjet blodtryk, tidligere hjerneblødning eller iskæmisk apopleksi inden for de seneste tre måneder, krampeanfald inden for de sidste to timer, patienter i AK-behandling (blodfortyndende medicinsk behandling), ligesom der ikke er givet tilladelse til at give behandlingen til personer over 80 år, da blødningsrisikoen i denne aldersgruppe antages at være særlig høj [5]. Den væsentligste barriere for igangsætning af trombolysebehandling er imidlertid, at behandlingen skal startes inden for tre timer fra symptomdebut (også kaldet 3-timers-vinduet). I et studie fra København fra 1999 vurderes det, at blot ca. 5,3 % af alle apopleksipatienter blev indlagt inden for dette tidsvindue på tre timer, mens omkring 40 % af patienterne kunne have haft gavn af behandlingen [6]. Siden hen har flere sygehuse haft succes med forskellige organisatoriske tiltag til at mindske forsinkelserne i det akutte indlæggelsesforløb. En arbejdsgruppe nedsat af Dansk Neurologisk Selskab i 2004 har skønnet, at der herhjemme årligt bør køres ca. 1.900 patienter til et behandlingscenter og heraf vil ca. 500 patienter kunne tilbydes trombolysebehandling [7,8]. Der forskes i dag i en udvidelse af inklusionskriterierne for behandlingen, således at flere vil kunne behandles.

Hvad koster det at indføre trombolysebehandling i Danmark?

Indførelse af trombolysebehandling som et generelt behandlingstilbud i Danmark kræver en del ændringer i den organisatoriske struktur, der omgiver apopleksibehandlingen. Det drejer sig både om organisatoriske ændringer på sygehusene rundt omkring i landet, men også selve organiseringen af trombolysebehandling på landsplan kræver overvejelser.

Trombolysebehandling blev anbefalet i *Referenceprogrammet for behandling af patienter med apopleksi* udsendt af Sekretariatet for Referenceprogrammer (SfR), Sundhedsstyrelsen i 2003 (og opdateret i 2005) [8,2]. I 2005 udkom MTV- rapporten *Medicinsk teknologivurdering af trombolysebehandling af apopleksipatienter*, udsendt af MTV-enheden ved Århus Universitets-hospital [2]. Denne rapport tog afsæt i de kliniske anbefalinger i referenceprogrammet for apopleksi fra 2003, og vurderede ud fra et samfundsøkonomisk perspektiv, at det er en omkostningstung behandling med mulige besparelser på sigt i Århus Amt. Hjerteforeningen har på baggrund af disse rapporter ønsket en økonomisk udredning i forhold til omkostninger og besparelser ved indførelse af trombolysebehandling som et generelt behandlingstilbud i Danmark.

1.2 Formål og afgrænsning

Formålet med analysen i indeværende rapport er at belyse behovet for ressourcetilførsel og de deraf afledte besparelser på landsplan såfremt trombolysebehandling af akut iskæmisk apopleksi indføres som generelt behandlingstilbud i Danmark. Beregningerne foretages som en samfundsøkonomisk analyse af meromkostninger ved indførelse af trombolyse ud fra analysemetoder, der normalt anvendes indenfor medicinsk teknologivurdering [10].

Rapporten består af tre delopgaver:

1. Beskrivelse af organiseringen af trombolysebehandling i landene omkring Danmark
2. Beregning af de totale ekstra omkostninger i sygehusvæsenet i Danmark ved indførelse af trombolysebehandling
3. Beregning af de totale samfundsøkonomiske omkostninger og omkostningseffektivitet.

Ad 1. Indledningsvis foretages en beskrivelse af, hvorledes trombolysebehandling af akut iskæmisk apopleksi er organiseret i landene omkring Danmark. Dette foretages ud fra en litteraturgennemgang samt med anvendelse af data fra SITS. Beskrivelsen er en del af grundlaget for opstilling af organisatoriske forudsætninger for de driftsøkonomiske beregninger for indførelse af behandlingen i Danmark.

Ad 2. Beregningen af de totale ekstra omkostninger i sygehusvæsenet ved indførelse af trombolysebehandling i Danmark foretages for to forskellige organisatoriske modeller henholdsvis en model (A) med fem centre og fem satellitter og en model (B) med syv centre og syv satellitter. Desuden præsenteres enhedsomkostninger per behandling samt enhedsomkostninger per apopleksiafsnit, således at læseren eventuelt selv kan vurdere størrelsen af omkostningerne ved andre løsningsmodeller med færre eller flere centre/satellitter.

Ad 3. Beregningerne af samfundsøkonomiske omkostninger og omkostningseffektivitet laves i en Markov-model, som tager højde for risiko for recidiv og øget dødelighed. Der udregnes sundhedsmæssig gevinst i form af sparede kvalitetsjusterede leveår (QALY).

Erstatningsretlige aspekter

En patient fik i 2004 tildelt erstatning fra Patientforsikringen på grund af manglende trombolysebehandling. Patientforsikringens afgørelse var begrundet med, at den optimale lægelige behandling ved patientens indlæggelse, den 16. august 2002, ville have været trombolysebehandling. Der har efterfølgende været rejst tvivl om, hvorvidt trombolysebehandling var tilgængelig her i landet på det tidspunkt, hvor hændelsen fandt sted, det vil sige den 16. august 2002. Spørgsmålet er centralt, fordi patientforsikringsreglerne alene finder anvendelse, hvis behandlingen stod til rådighed i den konkrete behandlingssituation. De erstatningsretlige aspekter, som eventuelt kan inddrages som et led i en sundhedsøkonomisk analyse, belyses i appendiks 6.1 i rapporten. Dette er en juridisk vurdering af erstatningsretlige aspekter i forbindelse med manglende tilbud om trombolysebehandling.

Udskrivningsdestination efter trombolyse

På helt kort sigt koster trombolysebehandling ekstra ressourcer til medicin, lægehjælp mv. i forhold til det nuværende behandlingstilbud. Omvendt antages det ofte, at der i forløbet efter den initiale sygehusindlæggelse vil komme store besparelser på grund af mindre behov for genoptræning/rehabilitering og plejebolig. Der findes imidlertid ingen danske undersøgelser af udskrivningsdestination efter trombolysebehandling og ingen god dokumentation for de forventede besparelser. Det mindreforbrug af genoptræning/rehabilitering og plejebolig, som er konstateret i udenlandske undersøgelser, kan ikke umiddelbart bruges som estimat for danske forhold, fordi der kan være andre organisationsforhold, forsikringsforhold, en anden klinisk praksis mv., som kan være afgørende for ressourceforbrug og omkostninger i patientforløbet efter den initiale sygehusindlæggelse. Der gennemføres derfor et kohortestudie til belysning af forskelle i udskrivningsdestination mellem trombolysepatienter og ikke-trombolysede patienter ud fra erfaringerne fra de første trombolysepatienter ved Århus Sygehus. Der henvises til appendiks 6.2 til rapporten.

1.3 Projektorganisering

Projektet er gennemført i et samarbejde mellem projektgruppens medlemmer og projektlederen. Endvidere har følgegruppen bidraget til projektets gennemførelse.

Projektgruppen

- Projektleder, Lars Ehlers, cand.oecon, ph.d., MTV-konsulent, MTV-enheden ved Århus Universitetshospital
- Lotte Groth Jensen, cand.scient.soc., MTV-konsulent og dokumentalist, MTV-enheden ved Århus Universitetshospital
- Wilhelmina Maria Müskens, stud.oecon., Aarhus Universitet
- Helle Bødker Madsen, lektor, cand.jur., Juridisk Institut, Aarhus Universitet.

Følgegruppen

- Mette Kjølby, cand.odont., ph.d., leder af MTV-enheden ved Århus Universitetshospital
- Grethe Andersen, overlæge, dr.med., Neurologisk Afdeling F, Århus Sygehus
- Helle K. Iversen, overlæge, dr.med., Neurologisk Afdeling, Amtssygehuset i Glostrup
- Susanne Volqvartz, direktør, Hjerteforeningen
- Mogens Lytken Larsen, dr.med., lægefaglig chef, Hjerteforeningen
- Mads Hyldgaard, sundhedspolitisk medarbejder, Hjerteforeningen
- Henrik Heegård Sillesen, klinikchef, overlæge, dr.med., formand, Hjerteforeningen.

1.4 Kvalitetssikring af rapporten

Baggrund for opgørelsen af omkostninger

Der tages i rapporten afsæt i enhedsomkostninger og beregninger, som tidligere har gennemgået peer review i forbindelse med udarbejdelsen af MTV-rapporten *Medicinsk teknologivurdering af trombolyselbehandling af apopleksi-patienter* fra MTV-enheden ved Århus Universitetshospital, 2005.

Peer review

Nærværende rapport har gennemgået peer review af cand.rer.soc., ph.d. Kristian Kidholm, Leder af Forsknings- og MTV-afdelingen, Odense Universitetshospital samt forskningsoverlæge, ph.d. Niels Henrik Hjøllund, Afdeling for Klinisk Socialmedicin, Århus Amt og Aarhus Universitet (appendiks 6.2) samt Gudrun Boysen, dr.med., professor i neuromedicin, overlæge ved Bispebjerg Hospital.

Tak til

- Jakob Hjort, leder af Datamanagementenheden, Afdelingen for Folkesundhed, Århus Amt for STATA-programmering (appendiks 6.2) samt indhentning af data fra NIP
- Kim Overvad, professor, ph.d., Forskningsenheden, Klinisk Epidemiologi, Aalborg Sygehus Nord for diskussion af analyserne i appendiks 6.2
- Finn Kristensen, kontraktchef, Falck Danmark A/S samt Lisa H. Pedersen, kontraktkonsulent, Falck Danmark A/S for hjælp i forbindelse med beregning af transportomkostninger (kapitel 3)
- Rikke B. Thomsen, projektsygeplejerske, Neurologisk Afdeling, Århus Sygehus, for gennemgang af patientjournaler (appendiks 6.2).

Korrektur og opsætning

- Solveig Nielsen, sekretær, MTV-enheden ved Århus Universitetshospital.

1.5 Referencer

01

Martin J. Meltzer H, Elliot D.

OPCS surveys of disability in Great Britain report 1: The prevalence of disability among adults. London: Office of Population censuses and surveys, HMSO, 1998.

02

Sundhedsstyrelsen.

Referenceprogram for behandling af patienter med apopleksi. København: Sundhedsstyrelsen, 2005.

03

Bech M et al.

Medicinsk teknologivurdering af trombolysebehandling af apopleksipatienter. Århus: MTV-enheden ved Århus Universitetshospital, Afdelingen for Folkesundhed, Århus Amt, 2005.

04

ATLANTIS, ECASS, and NINDS rt-PA Study Group Investigators.

Association of outcome with early stroke treatment: pooled analysis of ATLANTIS, ECASS, and NINDS rt-PA stroke trials. Lancet 2004;363:768-774.

05

Committee for proprietary medicinal products (CPMP).

Summary information on a referral opinion following an arbitration, pursuant to article 29 of directive 2001/83/ec, for actilyse. London: The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, 2002.

06

Jørgensen HS, Nakayama H, Kammersgaard LP, Raaschou O, Olsen TS.

Predicted impact of intravenous thrombolysis on prognosis of general population of stroke patients: simulation model. BMJ 1999;319:288-9.

07

Sundhedsstyrelsen.

Brev samt baggrundsnotat fra Sundhedsstyrelsen 5. marts 2004. Trombolysebehandling ved iskæmisk apopleksi. København: Sundhedsstyrelsens rådgivningsgruppe vedrørende lands- og landsdelsfunktioner og specialeplanlægning, 2004.

08

Arbejdsgruppe nedsat af Dansk Neurologisk Selskab.

Udkast til konsensusrapport vedrørende etablering af trombolysecentre til behandling af akut iskæmisk apopleksi. København: Dansk Neurologisk Selskab, 2004.

09

Sundhedsstyrelsen.

Referenceprogram for behandling af patienter med apopleksi. København: Sundhedsstyrelsen, 2003.

10

Sundhedsstyrelsen.

Metodehåndbog for Medicinsk Teknologivurdering. København: Statens Institut for Medicinsk Teknologi-vurdering, 2001.

2 Trombolysebehandling i landene omkring Danmark

2.1 Indledning

Nedenfor redegøres for, hvorledes trombolysebehandlingen er organiseret i henholdsvis Sverige, Norge, Finland, Holland, Tyskland og England. Samtidig præsenteres aktuelle tal for, hvor stor udbredelsen af trombolysebehandling er i de forskellige lande i forhold til antal behandlede patienter og antal apopleksiafsnit, der tilbyder trombolysebehandling. Begrundelsen for, at denne redegørelse koncentrerer om henholdsvis Sverige, Norge, Finland, Holland, Tyskland og England, er, at disse lande har mange økonomiske og samfundsmæssige ligheder med Danmark og, at deres sundhedssystem på flere områder minder om det danske sundhedssystem. I f.eks. USA har man også gjort sig mange erfaringer med trombolysebehandling af akut iskæmisk apopleksi, men da hele opbygningen af sundhedssystemet er meget anderledes end i Danmark, er erfaringerne fra USA ikke medtaget i denne redegørelse omkring organiseringen af trombolysebehandling.

2.2 Metode

Der er foretaget en systematisk litteratursøgning omhandlende trombolysebehandling i de pågældende lande. Der er søgt i følgende databaser: Cochrane, PubMed, Embase, Cinahl, SvedMed+, DSI-bib og HTA-databasen. Hvor det er muligt, har søgningen været thesaurus-styret, og der er søgt med thesaurus-terminerne Cerebrovascular Accident og Thrombolytic Therapy (i Embase benyttes "Blood clot lysis"). Thesaurus-terminerne er koblet til en fritekstsøgning på de involverede lande (Sverige, Norge, Finland, Holland, Tyskland og England). Derudover er søgt med forskellige søgekombinationer på Google (for yderligere information om søgestrategi og søgeprotokol, kan rettes henvendelse til MTV-enheden).

Den fundne litteratur er gennemlæst med henblik på at belyse, hvorledes trombolysebehandling af akut iskæmisk apopleksi er organiseret i landene omkring Danmark. Fokus i denne litteraturgennemgang er de organisatoriske forhold, som er særligt relevante for en opgørelse af de økonomiske konsekvenser ved indførelse af trombolyse i Danmark. Nedenfor præsenteres resultaterne fra litteraturgennemgangen inklusiv delkonklusion. Resultaterne fra litteraturgennemgangen er desuden anvendt som baggrund til at beskrive forudsætninger for de driftsøkonomiske beregninger af omkostninger ved indførelse af trombolysebehandling i Danmark jf. kapitel 3.

Til belysning af antal apopleksiafsnit og antal trombolysebehandlinger er der anvendt data fra SITS-databasen (Safe Implementation of Thrombolysis in Stroke) for perioden 1.04.2005 til 31.3.2006).

2.3 Resultat

Den identificerede litteratur om organisering af trombolysebehandling kan inddeles i tre grupper:

- 1) Skrivelser fra nationale sundhedsmyndigheder. Dette vedrører eksempelvis Sundhedsstyrelsens krav til rammer for de apopleksiafsnit, der skal udføre trombolysebehandlingen [1,2]

- 2) MTV-rapporter/reviews. Disse indeholder systematiske beskrivelser af organisatoriske barrierer for implementering af trombolysebehandling [3-5]
- 3) Diverse (blandt andet lægefaglige) artikler om lokale erfaringer med trombolysebehandling, telemedicin eller andre måder til at undgå forsinkelser i patientforløbet

Nedenfor præsenteres resultatet af gennemgangen af litteraturen.

2.3.1 Antal apopleksiafsnit der tilbyder trombolysebehandling

Tabel 2.3.1 viser en oversigt over det samlede antal apopleksiafsnit per land, der udfører trombolyse behandling, og det samlede antal behandlede patienter per land. Derudover findes et relativt mål for antal apopleksiafsnit, der udfører trombolyse og antal behandlede patienter.

Tabel 2.3.1 Oversigt over antal apopleksiafsnit og trombolysebehandlinger i udvalgte lande

Lande	Antal apopleksiafsnit, der udfører trombolysebehandling*	Antal apopleksiafsnit per mio. indbyggere i aldersgruppen 20-79-årige**	Antal behandlede patienter per år***	Antal behandlede per mio. indbyggere per år i aldersgruppen 20-79-årige
Danmark	5	1,29	72	18,6
United Kingdom	28	0,65	237	5,5
Holland	3	0,25	58	4,9
Finland	16	4,22	352	92,8
Tyskland	19	0,31	849	13,7
Norge	20	6,27	118	37,0
Sverige	46	7,21	376	58,9

* Informationer om antal centre per land stammer fra databasen SITS (Safe Implementation of Thrombolysis in Stroke), opgjort 31.03.2006. Det skal understreges, at de forskellige centre kan variere i størrelse, kapacitet, faglig ekspertise, åbningstider osv.

** Informationer om befolkningstallet i aldersgruppen 20-79-årige i de respektive lande stammer fra U.S. Census Bureau og er opgjort per april 2005 (www.census.gov).

*** Informationer om antal behandlede patienter per land stammer fra databasen SITS (Safe Implementation of Thrombolysis in Stroke), opgjort i perioden fra 01.04.2005 til 31.03.2006.

Når det gælder antal apopleksiafsnit, der udfører trombolyse per mio. indbyggere i aldersgruppen 20-79-årige ligger Sverige højst med 7,21 centre per mio. indbyggere. Gælder det derimod antal behandlede patienter per mio. indbyggere i aldersgruppen 20-79-årige ligger Finland højst med 92,8. Der eksisterer således ikke en entydig sammenhæng mellem antal apopleksiafsnit i et land, og antal patienter behandlet med trombolyse.

At der ikke eksisterer en entydig sammenhæng mellem antal centre og antal behandlede patienter, kan skyldes flere forskellige faktorer. I områder med høj befolkningstæthed vil få apopleksiafsnit kunne nå ud til en stor del af befolkningen, mens store geografiske områder med lav befolkningstæthed, skal bruge flere apopleksiafsnit for at nå det samme antal patienter. En anden afgørende faktor må forventes at være organiseringen af trombolysebehandling i de enkelte lande. Herunder tænkes blandt andet på kvalifikationer og kompetencer hos ambulancefolk og andet sundhedsfagligt personale, modtagelsen af akut patienter, arbejdsgangen på de forskellige sygehuse osv.

Tabel 2.3.1 præsenterer kun data for et enkelt år. Det skal dog bemærkes, at antallet af trombolysebehandlinger er stigende i alle lande. Der er ikke identificeret litteratur, som beskriver en målsætning om antal behandlinger per år i de enkelte lande.

Nedenfor vises en tabel over de apopleksiafsnit i Danmark der udfører trombolysebehandling på nuværende tidspunkt.

Tabel 2.3.2 Apopleksiafsnit der udfører trombolyse og antal patienter behandlet med trombolyse i Danmark (01.04.2005 – 31.03.2006)*

Apopleksiafsnit der udfører trombolyse	Antal behandlede patienter
Aalborg Universitetshospital	14
Århus Universitetshospital	34
Københavns Universitetshospital/Bispebjerg	12
Københavns Universitetshospital/Glostrup	9
Odense Universitetshospital	3
I alt	72

* Informationer om antal behandlede patienter per land stammer fra databasen SITS (Safe Implementation of Thrombolysis in Stroke), opgjort i perioden fra 01.04.2005 til 31.03.2006. Aalborg Universitetshospital fra 01.10.05 – 31.03.06. Københavns Universitetshospital/Glostrup fra 15.01.06 – 31.03.06. Odense Universitetshospital fra 01.02.06 – 31.03.06.

2.3.2 Krav til organisationer der udfører trombolysebehandling

For selekterede patienter med akut hjerneinfarkt er intravenøs trombolytisk behandling indenfor tre timer efter sygdommens start godkendt i EU i 2002. Behandlingen skal i følge EU udføres af læger med særlige kvalifikationer i forhold til trombolyse ved apopleksi. Desuden lægges der vægt på, at udførelsen af trombolysebehandling kræver akut adgang til specifik neurologisk erfaring, rimelig tilgang til neurokirurgi, samt en organisation, som hurtigt kan stille diagnose og starte behandling [1-2,6-7].

Herhjemme anbefales følgende minimumskrav at være opfyldt, for at en afdeling kan tilbyde trombolysebehandling [1,2]:

- et kvalificeret beredskab i bunden vagt, der kan iværksætte de undersøgelser, der kræves for at indlede trombolysebehandling
- en neurologisk speciallæge med kendskab til trombolyse i bagvagt
- døgndækkende neuroradiologisk service, herunder radiolog med særlig neuroradiologisk ekspertise, samt
- at behandlingerne registreres i SITS-MOST protokollen.

Herudover anbefales det

- at der på de enkelte afdelinger udarbejdes klare og entydige retningslinier for patientforløbet ved akut iskæmisk apopleksi, herunder en klar ansvarsfordeling
- at der skal foreligge klare samarbejdsaftaler med visiterende afdelinger ligesom det anbefales at orientere de praktiserende læger
- at der lokalt indgås aftaler med ambulanceberedskab om instruks og undervisning af ambulancepersonale.

Ovenstående retningslinier efterlader en del spillerum for fortolkning. Eksempelvis er det uklart, hvorledes patientforløbet bør organiseres. I USA er der tale om, at lægerne på skadestuen er uddannet til at kunne starte forløbet med diagnosticering og behandling, hvorefter speciallæger i neurologi kaldes ind. I Danmark er der valgt en anden (og dyrere) organisatorisk model, hvor patienten køres direkte til den neurologiske afdeling. Der er ikke i nærværende litteratursøgning identificeret yderligere litteratur, som beskriver betydningen for outcome og omkostninger ved disse to forskellige typer af patientforløb.

2.3.3 Organisatoriske barrierer for indførelse af trombolyse

Den væsentligste barriere for igangsætning af trombolysebehandling er, at behandlingen skal startes inden for tre timer fra symptomdebut. Forsinkelse i forhold til tidsvinduet på tre timer, kan ske på flere niveauer. Det kan ske hos patienten, i alarmsystemet, i ambulancesystemet, ved akutmodtagelsen og indenfor sygehusets vægge [6]. En tidligere udgivet engelsk MTV-rapport identificerer forskellige barrierer, der kan forhindre effektiv apopleksibehandling, og dermed også vanskeliggøre behandlingen med trombolyse indenfor 3-timers-vinduet [4].

Derfor vil organiseringen af trombolysebehandling også i høj grad dreje sig om, at få patienterne bragt til apopleksiafsnit og undersøgt indenfor de tre timer. I en engelsk survey-undersøgelse blev forsinket adgang til billeder og lav prioritet givet til apopleksipatienter efter, at de er ankommet til hospitalet, identificeret som vigtige barrierer for effektiv apopleksibehandling [8].

Uddannelse af befolkningen og det sundhedsfaglige personale

Som nævnt ovenfor, kan forsinkelsen i forhold til tidsvinduet på tre timer opstå på flere niveauer. Hvis befolkningen generelt ikke kender til symptomerne på apopleksi, kan de være for længe om at tilkalde hjælp ved et slagtilfælde. Det kan betyde, at de mister muligheden for at modtage trombolysebehandling. Derudover er det også særdeles vigtigt, at praktiserende læger, ambulancefolk og sundhedsfagligt personale i det hele taget, er gode og hurtige til at identificere symptomer på apopleksi, så patienterne hurtigt kan bringes til de rette behandlingssteder.

I bl.a. Sverige og Finland har man forsøgt at minimere tidsforbruget, ved at udnytte tiden i ambulancen effektivt og kompetent, så patienterne transporteres til de rette hospitaler og hurtigt kommer i behandling. Helsinki Universitetshospital behandler alle akutte neurologiske sygdomme i Helsinki, og er det eneste hospital i dette dækningsområde (1,5 mio. indbyggere), der yder 24 timers specialiseret neurologisk service. For at være sikker på, at alle patienter med akut apopleksi bliver transporteret til dette hospital, trænes køreledere og ambulancefolk i at genkende begyndende apopleksisymptomer [9].

For at forbedre mulighederne for at udføre trombolysebehandling ved apopleksi, har man i Uppsala i Sverige siden 1995 opbygget et netværk kaldt "Red hjernen". Det baserer sig på meget enkle regler om undersøgelse af patienten i ambulancen og ved akutmodtagelsen. Dets formål er

at optimere behandlingen, så flere patienter med apopleksi kan få trombolysebehandling i tide [6].

Flere steder i Tyskland foretages der ligeledes fra og med 2006 en systematisk oplæring af ambulancefolk og akutlæger, så behandlingen af akutte apopleksiofre kan forbedres [10].

Geografisk dækning og telemedicin²

Nogle områder kan geografisk befinde sig så langt fra kvalificerede apopleksiafsnit, at det er vanskeligt at bringe patienter til disse afsnit indenfor 3-timers-vinduet. Samtidig øges komplikationsraten på de lokale hospitaler, hvor der ikke eksisterer specialiseret ekspertise. Det har således stor betydning, hvor stort et geografisk område hvert enkelt afsnit dækker, i forhold til muligheden for at behandle alle relevante patienter indenfor 3-timers-vinduet. Én løsning på dette problem, kan være at etablere præcis så mange kvalificerede apopleksiafsnit, at hele befolkningen kan bringes til en af disse enheder indenfor en rimelig tidshorisont.

En anden måde at håndtere 3-timers-grænsen på, er ved at etablere telemedicinske behandlingsmuligheder. Telemedicin kan delvist kompensere for mangel på ekspertise og erfaring på et lokalt sygehus ved opkobling til et større apopleksiafsnit. Med telemedicin er der mulighed for at tilbyde neurologisk ekspertise 24 timer i døgnet – syv dage om ugen [12].

Telemedicin kan tilbyde støtte indenfor diagnostik af apopleksi, bestemmelse af sekundær forebyggelse, selektion af patienter til kliniske undersøgelser og til brug ved trombolyse eller andre neurovaskulære interventioner. Akut apopleksi er en "ideel" sygdom til telemedicin, fordi symptomerne kan vurderes ved lyd og visuel undersøgelse, og de fleste vigtige billeder fra CT- eller MR-scanning, kan transmitteres via teleradiologi [12]. En vigtig sidegevinst ved at opstille telemedicinske systemer til brug for trombolysebehandling er muligheden for hurtigt at assistere den lokale læge med andre diagnoser, som også har brug for hurtig handling og opmærksomhed [13].

Tekniske nødvendigheder til etableringen af telemedicin

Etableringen af telemedicin kræver forskellige tekniske nødvendigheder. Det drejer sig bl.a. om at digitale data fra CT- og MR-scanning bør være til stede. På det sygehus, hvor patienterne undersøges, skal der desuden være et fjernstyret kamera med rotations- og zoomfunktion. Begge sygehuse skal have store monitører f.eks. 22 tommer, med høj opløsning. For at kvaliteten af videokonferencen bliver god, bør det telemedicinske netværk bruge en stabil bredbåndsforbindelse på mindst 300 kilobits/s [12].

Teknisk kan man opbygge systemerne til telemedicin på forskellige måder. Man kan opbygge systemer, der er afhængige af én bestemt ISDN-linje eller systemer, som muliggør konsultation gennem enhver bredbåndsforbindelse over Internettet. At bruge en dedikeret ISDN-linje vil garantere bredbåndsrigdom og en ensartet kvalitet. Denne opbygning vil dog begrænse adgangen til systemet til de faciliteter, hvor den dedikerede linje er installeret. Det vil også afholde læger fra at give konsultationer fra bredbåndsforbindelser, der er forbundet til en personlig hjemmecomputer [12].

Hvis de tekniske forudsætninger er i orden, har telekonsultationerne ikke et stort tidsforbrug i det daglige arbejde. En telekonference tager typisk omkring 15 minutter [12].

² Telemedicin defineres som brugen af elektronisk informations- og kommunikationsteknologi til at levere og støtte sundhedsydelser, når afstand adskiller deltagerne. Telemedicin er udviklet for at overkomme det problem, der opstår, når geografien adskiller de mennesker, som har brug for sundhedsydelser og de mennesker, som kan levere eller støtte et vigtigt element af denne ydelse [11].

Pilotforsøg med telemedicin i Tyskland

I bl.a. Tyskland har man gjort forsøg med etablering af telemedicinsk behandling. Pilotprojekter (som benævnes TEMPiS) med telemedicin blev designet for at gøre specialiseret apopleksibehandling tilgængelig for patienter i områder, der ikke var dækket af et fuldt udstyret apopleksiafsnit. Det væsentligste afsæt for aktiviteterne er de apopleksiafsnit, der allerede er certificeret ved hjælp af forskellige kvalitetsprocedurer. I flere øde områder har forskningsprojekter om telemedicin fundet sted. Disse projekter er alle koblet til et 1.niveau apopleksiafsnit [10].

F.eks. tilbyder to apopleksiafsnit i München og Regensburg konsultation til 12 regionale klinikker i Bavaria. Ingen af de regionale hospitaler havde et apopleksiafsnit før dette blev sat i gang. TEMPiS-konceptet bygger på fire nøgleelementer: 1) specialiserede apopleksiafsnit på hvert hospital (24-timers tilgængelighed til diagnose- og apopleksiafsnit og standardiserede apopleksibehandlingsprotokoller). 2) dækkende og løbende apopleksitræning til alle medlemmer af den medicinske stab. 3) Telemedicinsk netværk med højhastigheds-datatransmission (med 24-timers service, med uge til uge-rotation mellem fem neurologer med fuldtidserfaring og med speciale i apopleksi) 4) Central organisering af interne overførelser mellem hospitalerne [14].

I det ovenfor nævnte pilotprojekt fra Tyskland blev der mellem 1. februar 2003 og 7. april 2004 behandlet 106 patienter med trombolyse ved hjælp af telemedicin. 356 patienter med mulige indikationer for trombolyse blev gennemgået på telekonference. Resultaterne fra de tyske pilotforsøg med telemedicin viste, at systematisk rt-PA trombolyse kan administreres sikkert på lokale hospitaler, hvis de støttes af telemedicinske konsultationer, som gives af erfarne apopleksi-neurologer [14] – dog kan der være stor forskel i risikoen for blødningskomplikationer [15].

Antallet af apopleksiafsnit og satellitfunktioner

Telemedicin er én mulig måde at organisere et geografisk dækkende trombolysebehandlingstilbud på. Det vil sige, at man har nogle apopleksiafsnit med fuld bemanning, helst 24 timer i døgnet, og med høj faglig kompetence. Derudover har man satellitfunktioner rundt omkring i landet, som kan trække på denne kompetence. Satellitfunktionerne må nødvendigvis have udstyr til at undersøge de indkommende patienter, og udstyr til at udføre selve trombolysebehandlingen. Den højtspecialiseret faglige kompetence kan man så, via telemedicin "låne sig til" fra et andet sygehus med et fuldt udstyret apopleksiafsnit.

Denne måde at organisere trombolysebehandlingen på muliggør, at man kan nå at give en stor del af befolkningen trombolysebehandling indenfor tre timer, uden at det er nødvendigt at bemane alle apopleksiafsnit med højtspecialiseret faglig kompetence. Dækningsgrad vil dog afhænge af, hvor i landet apopleksiafsnit og satellitfunktioner placeres.

Trombolysebehandling på satellitter kan være en økonomisk nødvendighed for at nå geografiske yderområder. Opsamlingen af erfaringer og udviklingen inden for området vil derimod forsat skulle komme fra centrene [12,16].

Der er mange forskellige hensyn at tage, når det skal bestemmes, hvor henholdsvis satellitter og de fuldt bemandede apopleksiafsnit skal placeres. For det første skal der laves en vurdering af, hvor i landet der eksisterer ekspertise og kapacitet til at drive og bemane et fuldt udstyret apopleksiafsnit. Dernæst skal satellitter og apopleksiafsnit, der udfører trombolysebehandling, placeres således, at det er muligt hurtigt at bringe patienter over det meste af landet til behandling. Overvejelserne omkring tid og afstand afhænger også af, hvorledes ambulancetransporten er organiseret. Derudover er det mest hensigtsmæssigt, at satellitterne placeres således, at det er muligt indenfor to timer at nå et sygehus, hvor der findes en specialiseret neurokirurgisk afdeling. Dette kriterium gør sig gældende, fordi der i forbindelse med trombolysebehandling kan opstå blødningskomplikationer, der kræver neurokirurgisk behandling.

Der er potentielt økonomiske stordriftsfordele for det enkelte apopleksiafsnit, fordi der kræves en række investeringer i uddannelse og kapacitet. Dette taler alt andet lige for at minimere antallet af apopleksiafsnit. Apopleksiafsnittene bør desuden have en vis minimumsstørrelse (et minimum antal patienter per år) for at opretholde en høj faglig ekspertise [3]. Fordelene ved en national koordinering af udbudet synes oplagte, dog uden at disse er systematisk beskrevet i litteraturen.

2.4 Delkonklusion

Ingen af landene omkring Danmark har indført trombolysebehandling som et fuldt implementeret tilbud til alle borgere. Norge, Sverige og Finland behandler flere patienter med trombolyse og har flere apopleksiafsnit, der udfører behandlingen end Danmark.

Erfaringerne fra landene omkring Danmark samt de foreløbige danske erfaringer kan tjene som et vigtigt udgangspunkt for tilrettelæggelsen af et eventuelt landsdækkende tilbud. En gennemgang af litteraturen viser flere eksempler fra sygehuse, hvor trombolyse er indført og hvor organisationen omkring trombolysebehandlingen tilsyneladende fungerer tilfredsstillende. Der synes at være flere gode erfaringer med at nedbryde barrierer i forbindelse med 3-timers-vinduet. Telemedicin kan være en økonomisk nødvendighed for at nå geografiske yderområder.

Det vurderes sandsynligt, at man ved hjælp af telemedicin kan tilbyde god og sikker trombolysebehandling, som er geografisk dækkende i Danmark. Derfor kunne det være én mulighed at etablere et landsdækkende tilbud med nogle fuldt udstyrede apopleksiafsnit forskellige steder i landet, som så får koblet en eller flere satellitafdelinger til sig.

De forskellige organisatoriske tiltag i udlandet og herhjemme er dog ikke systematisk evalueret med henblik på at finde den mest effektive og omkostningseffektive organisationsform. Mulighederne for at undgå oprettelse af mange nye og dyre vagtberedskaber i døgndrift synes relevante af økonomiske hensyn. Der synes også at være potentielt store økonomiske fordele ved en national koordinering af antallet af (og den geografiske placering af) apopleksiafsnit, der udbyder behandlingen.

2.5 Referencer

01

Sundhedsstyrelsen.

Brev samt baggrundsnotat fra Sundhedsstyrelsen 5. marts 2004. Trombolysebehandling ved iskæmisk apopleksi. København: Sundhedsstyrelsens rådgivningsgruppe vedrørende lands- og landsdelsfunktioner og specialeplanlægning, 2004.

02

Sundhedsstyrelsen.

Referenceprogram for behandling af patienter med apopleksi. København: Sundhedsstyrelsen, 2005.

03

Bech M et al.

Medicinsk teknologivurdering af trombolysebehandling af apopleksipatienter. Århus: MTV-enheden ved Århus Universitetshospital, Afdelingen for Folkesundhed, Århus Amt, 2005.

04

Sandercok P, Berge E, Dennis M, Forbes J, Hand P, Kwan J, et al.

A systematic review of the effectiveness, cost-effectiveness and barriers to implementation of thrombolytic and neuroprotective therapy for acute ischaemic stroke in the NHS. Southampton: Health Technology Assessment, 2002.

05

Kwan J, Hand P, Sandercook P.

Improving the efficiency of delivery of thrombolysis for acute stroke: a systematic review, QJM 2004; 97:273-279.

06

Lundström E, Andersen P, Gustavsson L, Terént A.

„Rädda hjärnan“ – nätverk i Uppsala län för trombolys vid slaganfall, Läkartidningen 2004;101:678-682.

07

Committee for proprietary medicinal products (CPMP).

Summary information on a referral opinion following an arbitration, pursuant to article 29 of directive 2001/83/ec, for actilyse. London: The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, 2002.

08

Walters MR, Muir KW, Harbison KRI, Ford GA.

Intravenous thrombolysis for acute ischaemic stroke: preliminary experience with recombinant tissue plasminogen activator in the UK. Cerebrovascular Diseases 2005;20:438-442.

09

Lindsberg PJ, Soinne L, Roine RO, Salonen O, Tatlisumak T, Kallela M et al.

Community-based thrombolytic therapy of acute ischemic stroke in Helsinki. Stroke 2003;34:1443-1449.

10

Ringelstein EB, Grond M, Busse O.

German Stroke Society. Int J Stroke 2006;1:45-46.

11

Field MJ, ed.

Telemedicine – a guide to assessing telecommunications for health care. Washington, D.C.: National Academy Press, 1996.

12

Audebert HJ.

Telestroke: effective networkning. Lancet Neurol 2006;5:279-282.

13

Wang S, Gross H, Lee SB, Pardue C, Fenwick JW, Nichols FT 3rd et al.

Remote evaluation of acute ischemic stroke in rural community hospitals in Georgia, Stroke 2004;35:1763-1768.

14

Audebert HJ, Kukla C, von Claranau SC, Kühn J, Vatankhal B, Schenkel J et al.

Telemedicine for safe and extended use of thrombolysis in stroke. The telemedic pilot project for integrative stroke care (TEMPis) in Bavaria. Stroke 2005;36:287-291.

15

Dubinsky R, Lai SM.

Mortality of stroke patients treated with thrombolysis: Analysis of nationwide inpatient sample. Neurology 2006;66:1742-1744.

16

Davis S, Lees K, Donnan G.

Treating the acute stroke patient as an emergency: current practices and future opportunities. Int J Clin Pract 2006;60:399-407.

3 Omkostninger i sygehusvæsenet ved trombolysebehandling

3.1 Indledning

Omkostninger i sygehusvæsenet ved indførelse af trombolysebehandling af patienter med akut iskæmisk apopleksi kan opdeles i to forskellige typer af omkostninger:

- *variable omkostninger* per patient, det vil sige omkostninger som varierer med antallet af patienter, og
- *faste omkostninger* per apopleksiafsnit, det vil sige omkostninger som er uforandrede uanset antallet af patienter, som behandles med trombolyse. Størrelsen af disse omkostninger på landsplan vil afhænge af antallet af apopleksiafsnit, der udfører trombolysebehandling.

I nedenstående afsnit 3.2. gives en kort redegørelse for den anvendte metode. Afsnit 3.3. indeholder en gennemgang af de organisatoriske forudsætninger for beregningerne af omkostninger for indførelse af trombolysebehandling i Danmark. I afsnit 3.4. gennemgås de variable omkostninger (omkostninger per patient) og i afsnit 3.5. gennemgås de faste omkostninger (omkostninger per apopleksiafsnit). I afsnit 3.6 beregnes de totale omkostninger ved indførelse af trombolysebehandling i Danmark. De totale omkostninger beregnes for to forskellige organisatoriske modeller med henholdsvis fem og syv trombolyscentre samt satellitfunktioner i Danmark. Afsnit 3.7 indeholder en vurdering af usikkerheden i de beregnede omkostninger (følsomhedsanalyse). Afsnit 3.8 indeholder en diskussion af resultaterne og afsnit 3.9 en konklusion. Referencer fremgår af afsnit 3.10.

3.2 Metode

I dette kapitel opgøres omkostningerne i sygehusvæsenet ved indførelse af trombolysebehandling i Danmark. Ved en omkostning forstås i det følgende værdien af forbrugte ressourcer [1].³

Omkostningerne er opgjort som marginale omkostninger. Dette vil sige, at kun de *ekstra* omkostninger, der vil være, såfremt man ønsker at give patienten trombolysebehandling i stedet for den nuværende (konservative) behandling, er medregnet. En række omkostninger til behandling af apopleksipatienter er således de samme, uanset hvilken behandling, patienten modtager, og disse omkostninger er ikke medtaget. De beregnede omkostninger i dette kapitel vil derfor umiddelbart svare til behovet for tilførsel af ekstra ressourcer ved indførelse af trombolysebehandling i Danmark jf. formålsbeskrivelsen i afsnit 1.2.

Det skal således bemærkes, at de beregnede omkostninger af samme årsag ikke udgør de totale omkostninger ved trombolysebehandling, men kun de ekstra omkostninger, som vil indtræde, såfremt man indfører trombolysebehandling. Et skøn over de totale omkostninger ved den nuværende (konservative) behandlingsform er ca. 41.266 kr. per patient (DRG-takst for apopleksi

³ Bemærk at der således godt kan være tale om en omkostning, selv om der ikke er en udgift eller en udbetaling. Dette kan eksempelvis være tilfældet, såfremt der er et slid på apparatur og bygninger.

for 2007). Disse omkostninger skal således tillægges de nedenfor beregnede ekstra variable omkostninger per trombolyseseptient samt en andel af de ekstra faste omkostninger per apopleksiafsnit for at få et billede af de totale gennemsnitlige omkostninger per trombolyseseptient i Danmark (se i øvrigt kapitel 4.2. for en opgørelse af dette).

Beregningerne er nedenfor opstillet som pris gange mængde. Dette vil sige, at omkostningerne for hver type af ressourceforbrug er opgjørt som prisen (værdien) per ressourceenhed ganget med mængden af de forbrugte ressourcer. For at øge gennemsnitligheden præsenteres såvel antagelser om enhedspriser som antagelser om mængder i tabellerne nedenfor.

Der tages afsæt i priser og mængder, som tidligere har gennemgået kvalitetssikring i forbindelse med udarbejdelsen af MTV-rapporten *Medicinsk teknologivurdering af trombolyseseptienter* fra MTV-enheden ved Århus Universitetshospital, 2005 [2]. Alle enhedspriser fra 2005 er pristalsregulerede for at afspejle prisniveau år 2007.⁴

Århus Sygehus er valgt som organisatorisk model for beregningerne. Der er gode erfaringer med trombolyseseptient i Århus jf. tabel 2.3.2 [2,3], og samtidig er omkostningssiden godt belyst [2,4]. På områder, hvor erfaringerne ikke kan anses som repræsentative, er der foretaget følsomhedsanalyse.

Der er foretaget beregninger af de variable omkostninger per patient samt af de faste omkostninger per apopleksiafsnit. De faste omkostninger er omregnet til årlige omkostninger ved afskrivning og forrentning over en relevant tidsperiode. De totale ekstra årlige omkostninger ved indførelse af trombolyseseptient i Danmark beregnes som summen af de variable omkostninger og de faste omkostninger.

Der er lavet en følsomhedsanalyse for to organisatoriske modeller henholdsvis model (A) og model (B) (se afsnit om organisatoriske forudsætninger nedenfor) ved henholdsvis 300, 500, 700 og 1.000 trombolyseseptienter. Desuden gennemføres en følsomhedsanalyse af de enkelte estimer for variable og faste omkostninger. Dette gennemføres som en worst case- – best case-analyse (se eksempelvis Drummond 1997 side 109-112 [5]). Tallene i worst case og best case er primært opgjørt ud fra ekspertvurderinger og kun i mindre omfang med støtte fra den kliniske litteratur.

3.3 Organisatoriske forudsætninger for beregningerne

De organisatoriske forudsætninger for beregningerne er af afgørende betydning for omkostningernes størrelse.

Antal trombolyseseptienter per år antages at udgøre ca. 500. Ca. 1.900 patienter antages dog at skulle køres til udredning på apopleksiafsnittene, der udfører trombolyseseptienten, for at identificere de 500, som er kvalificerede til at modtage behandlingen. De resterende ca. 1.400 patienter vil af forskellige årsager ikke kunne modtage trombolyseseptient, men vil modtage den nuværende (konservative) behandling [6]. I afsnit 3.6, hvor de samlede omkostninger beregnes, vises opgørelser af omkostningerne ved antagelser om henholdsvis 300, 500, 700 eller 1.000 trombolyseseptienter.

Erfaringerne fra Århus Amt med indførelse af trombolyseseptient på Århus Sygehus er brugt som grundlag for opstilling af følgende forudsætninger: Det antages, at kravet om et "kvalifice-

⁴ Enhedspriser er pristalsregulerede frem til 2006 på basis af pris- og lønreguleringsprocenter for Århus Amt og frem til 2007 på basis af et gennemsnit af pris- og lønreguleringsprocenterne for 2005 og 2006 for Århus Amt.

ret beredskab i bunden vagt" jf. afsnit 2.4.1 fortolkes som et krav om en trombolyselugt (bagvagt) 24 timer året rundt på speciallægeniveau. Det antages, at der i forvejen eksisterer en vagtordning døgnet rundt på apopleksiafsnittet, men at denne skal udbygges. I forbindelse med indførelse af trombolyselugt i Århus skete der en udvidelse af den eksisterende forvagt med tilstedeværelsesvagt aften og nat bemandede med yngre læger. Dette var medvirkende til at frigøre speciallæger til trombolyselugt. Udvidelsen af tilstedeværelsesvagten var den driftsøkonomisk mest hensigtsmæssige løsning. Omkostningerne til etablering af den udvidede vagtordning er medregnet nedenfor.

Der er ikke indregnet ekstra omkostninger til yderligere scanningskapacitet eller vagtordning på neuroradiologisk afdeling. Her indregnes DRG-taksterne for CT-scanning, som i princippet dækker de totale omkostninger.

Det antages, at der ikke skal etableres ekstra vagtordning på satellitafdelinger. Det antages omvendt, at trombolyselugten på centret bliver mere belastet, hvorfor dette er indregnet i omkostningerne på centret.

Det antages, at patienterne undersøges med CT-scanning ved ankomsten samt ved kontrolscanning efter 24 timer. CT anvendes til diagnosticering og udvælgelse af egnede patienter til trombolyselugtbehandling på langt de fleste udenlandske trombolyselugcentre [2]. Det forudsættes i beregningerne, at den nødvendige scanningskapacitet eksisterer, således at indførelse af trombolyselugtbehandling i Danmark ikke vil kræve investeringer i yderligere scanningskapacitet.

Omkostningerne for det enkelte apopleksiafsnit, som skal indføre behandlingen, vil afhænge af de tilstedeværende kompetencer og enhedens kapacitet (se i øvrigt kapitel 2). Forskellige typer af ekstra omkostninger vil eventuelt kunne indtræde alt afhængig af lokale omstændigheder, såfremt enheden ikke er gearret til at varetage opgaven i samme grad som de bedst rustede afdelinger og sygehuse i landet. Dette drejer sig om omkostninger til scanningskapacitet, beredskab på neuroradiologisk afdeling, udvidelse af sengekapacitet og sygeplejerskenormering på akut modtageafsnit og/eller sengeafdeling samt lokale behov til akut modtagelse. Disse forhold er ikke medregnet i base case-beregningerne. Det antages dermed implicit, at sygehuse med ledig kapacitet tilbyder trombolyselugtbehandling.

Indførelse af trombolyselugt kan tænkes at afstedkomme en yderligere debat om de ideelle omstændigheder til gavn for patienterne. Heriblandt vil diskussion om ambulancehelikopter/landingsplads og informationskampagner overfor befolkningen kunne være relevant. Disse forhold er ikke medregnet.

Risikoen for fejl og efterfølgende patientforsikringsager blev understreget med Patientforsikringens afgørelse den 16. august 2004 hvor en patient fik tildelt erstatning på grund af manglende trombolyselugtbehandling. Med udgangspunkt i belysningen af de erstatningsretlige aspekter, som er gennemført i forbindelse med denne rapport, forventes risikoen ikke forøget med indførelse af behandlingen (jf. appendiks 6.1). Eventuelle omkostninger hertil er derfor ikke medregnet.

Beregningerne opstilles i det følgende for to organisatoriske modeller henholdsvis en model (A) med fem centre og fem satellitfunktioner og en model (B) med syv centre og syv satellitfunktioner. Disse to modeller er valgt som eksempler. Model A med fem centre og fem satellitfunktioner er valgt, idet der i øjeblikket tilbydes trombolyselugtbehandling fem steder i Danmark jf. tabel 2.3.2. Model B er valgt som et alternativ for at opnå endnu bedre geografisk dækning. Desuden præsenteres variable omkostninger per behandling samt faste omkostninger per apopleksiafsnit, således at læseren eventuelt selv kan vurdere omkostningerne ved andre løsningsmodeller med færre eller flere centre/satellitter.

3.4 Variable omkostninger per patient

I dette afsnit redegøres for de variable omkostninger, det vil sige omkostningerne per patient, der behandles med trombolyse. Omkostningerne er opgjort som *ekstra* omkostninger i forhold til den nuværende (konservative) behandling. De ekstra omkostninger per patient består af ekstra medicin, ekstra personaleforbrug, ekstra transportomkostninger, ekstra CT-scanning, samt eventuelle omkostninger ved blødningskomplikationer. Omvendt forventes en besparelse med reduktion af det gennemsnitlige antal sengedage i den initiale sygehusindlæggelse, som skal modregnes. Nedenfor redegøres enkeltvis for de forventede ændringer i de variable omkostninger per akut behandling af patient med iskæmisk apopleksi.

3.4.1 Medicin

Der er ekstraomkostninger til medicin ved trombolysebehandling i forhold til konservativ behandling, idet patienten behandles med trombolysemedicinen rt-PA (actilyse). Prisen for rt-PA er 105 kr. per mg jf. priser fra Lægemiddelstyrelsen per august 2006. Apoteker, som indkøber hos Amgro, vil kunne opnå en rabat i forhold til de officielle priser. Størrelsen heraf kendes ikke, idet rabatten er konfidentiel. Der antages en rabat på 30 % baseret på skøn fra Konkurrencestyrelsen [7].

Patienten forventes i gennemsnit at få 70 mg [6]. Omkostninger til rt-PA per patient forventes hermed at udgøre ca. 5.137 kr. Hertil kommer øvrige ekstra omkostninger til blodprøver, ekg mv., i gennemsnit ca. 1.784 kr. per patient.

Tabel 3.4.1 Ekstra omkostninger til medicin per trombolypatient

	Mængde (mg)	Pris (kr. per mg)	Omkostning (kr. per patient)
Omkostning til rt-PA (Actilyse)	70 mg	73	5.137
Øvrige (blodprøver, ekg mv.)			1.784
I alt			6.921

Kilde: [1,5]

3.4.2 Personale

En gennemsnitlig trombolysebehandling kræver ekstra speciallægeressourcer og ekstra sygeplejersressourcer i forhold til den nuværende (konservative) behandling. Den ekstra lægetid går primært til undersøgelse, diagnostik, tilstedeværelse under behandling, undersøgelse efter behandling samt registrering af resultater i den internationale kvalitetsdatabase SITS-MOST. Den ekstra sygeplejetid skyldes i høj grad, at antallet af observationer af patienten er intensiveret.

Opgørelsen af timeforbrug er baseret på detaljerede tidsanalyser af gennemsnitlige patientforløb og vurdering af kravene til øget tidsforbrug i forhold til konservativ behandling. Tidsanalyser fremgår af MTV-rapporten fra Århus [2] samt en udenlandsk MTV [8]. De henholdsvis fire og otte timer for læger og sygeplejersker dækker det formodede ekstra tidsforbrug ved trombolyse over et gennemsnitligt patientforløb. Ekstra tidsforbrug til radiograf, neuroradiolog, bioanalytiker samt social- og sundhedsassistent indgår i priserne for henholdsvis CT-scanninger samt øvrige (blodprøver, ekg mv.).

Værdisættelsen af det ekstra tidsforbrug for speciallæge og sygeplejerske er foretaget ud fra de gennemsnitlige bruttolønninger for de pågældende personalekategorier ved Neurologisk Afdeling, Århus Sygehus, opgjort som effektiv tid ved antagelse om 1.770 effektive timer per år.

Tabel 3.4.2. Ekstra omkostninger til personale per trombolysedpatient

	Mængde (timer)	Pris (kr. per time)	Omkostning (kr. per patient)
Ekstra speciallægetid	4	376	1.506
Ekstra sygeplejetid	8	189	1.515
I alt			3.021

3.4.3 Transport

Der må påregnes ekstra omkostninger til ambulancekørsel ved indførelse af trombolysbehandling. Disse ekstra transportomkostninger opstår af forskellige omstændigheder. Patienten skal køres til et apopleksiafsnit, hvor der udføres trombolysbehandling, i stedet for at blive kørt til nærmeste sygehus. I gennemsnit bliver patienterne således transporteret længere tid i ambulance til apopleksiafsnittene.

Alle patienter, hvor man har en formodning om, at trombolys er indikeret, skal desuden køres til dette apopleksiafsnit i stedet for det lokale sygehus. I de fleste tilfælde vil der dog vise sig at være kontraindikationer mod behandlingen, og kun ca. $\frac{1}{4}$ (ca. 500 ud af 1.900) kan forventes at blive trombolyseret. Dette betyder, at der skal tillægges transportomkostninger til transport af andre apopleksipatienter, som alligevel viser sig ikke at kunne modtage trombolysbehandlingen.

For hver patient der trombolyseres, bliver $(1.900-500)/500 = 2,8$ flere patienter således kørt til dette apopleksiafsnit, selvom det af forskellige årsager vil vise sig, at patienten ikke er kvalificeret til at modtage behandlingen.

Yderligere vil en del af de konservativt behandlede patienter komme fra andre optageområder. Her vil almindeligvis eksistere mellemamtslige aftaler om, at patienten køres retur til eget sygehus, hvor behandlingen færdiggøres. Det antages (ud fra skøn fra Falck), at ca. 69 % skal køres retur med liggende transport.

Alle ovennævnte ekstraomkostninger til transport er indregnet som et gennemsnit per trombolysedpatient i nedenstående tabel 3.4.3. Omkostningerne er opgjort i samarbejde med Falck.⁵

⁵ I sammenligning med MTV-rapporten *Medicinsk teknologivurdering af trombolysbehandling af apopleksipatienter* [2] er der tale om en stigning i kørselsomkostningerne i gns. per patient, da Århus formentlig vil være et af de billigste områder hvor kørselsmønsteret ændres mindst.

Tabel 3.4.3 Ekstra kørselsomkostninger per trombolysedpatient*

	Mængde (stk.)	Pris (kr. per stk.)	Omkostning (kr. per patient)
Ekstra kørselsomkostning i gns. per patient	1	1.200	1.200
Flere patienter køres til udredning på centralt apopleksiafsnit	2,8	1.200	3.360
Flere patienter køres retur til eget sygehus	2,8	800	2.240
I alt			6.800

* Omkostningerne dækker både ekstra ambulancekørsel per trombolysedpatient, flere kørsler til centralt placeret apopleksiafsnit (af patienter som af forskellige årsager alligevel ikke kan modtage trombolyse) og returkørsel af patienter som ikke modtager trombolyse. I gennemsnit vil akutkørsel være dyrere end returkørslen.

Omkostningerne vist i tabel 3.4.3 gælder for model A med fem trombolysedcentre og fem satellitter. Transportomkostninger per patient vil ifølge Falck falde ved model B med syv trombolysedcentre og syv satellitter til 900 kr. for en akut kørsel og 600 kr. for en returkørsel.

3.4.4 CT-scanning

Ved trombolysedbehandling scannes alle patienter én gang ekstra i forhold til den konservative behandling. Værdien af en CT-scanning er opgjort som 2 DRG-point à 473 kr. i henhold til cirkulæretakstkataloget.⁶

Tabel 3.4.4 Ekstra omkostninger til scanning af trombolysedpatient

	Mængde (stk.)	Pris (kr. per stk.)	Omkostning (kr. per patient)
Ekstra CT-scanning	1	981	981

3.4.5 Komplikationer

Intravenøs trombolysedbehandling af iskæmisk apopleksi indebærer en forøget risiko for blødningskomplikation. Risiko for alvorlige intrakranielle blødninger er 5,9 % hos trombolysedpatienter i sammenligning med 1,1 % hos konservativt behandlede patienter [6]. Ikke alle disse er dog behandlingskrævende. I tabel 3.4.5 forudsættes det, at meromkostningerne på grund af blødningskomplikationer ved trombolyse er, at en ud af hundrede patienter skal igennem et intensivt operationsforløb på en neurokirurgisk afdeling. Dette svarer til forudsætningerne i tidligere sundhedsøkonomiske studier [9-11]. Et groft skøn over omkostninger til blødningskomplikation er ca. 85.995 kr. opgjort som omkostninger til operation (cirkulæretakst kategori 1) samt tre dage på intensiv afdeling (cirkulæretakst).

⁶ Enhedsprisen for en radiologisk ydelse (1 DRG-point) i 2006 er herefter pristalsreguleret med 3,7% for at få værdien for 2007.

Tabel 3.4.5 Ekstra omkostninger til blødningskomplikationer opgjort per trombolyseseptient*

	Mængde (andel)	Pris (kr. per komplikation)	Omkostning (kr. per patient)
Omkostninger til operationskrævende blødningskomplikation	0,01	85.995	860

* I ca. 5,9 % mod tidligere ca. 1,1 % af tilfældene opstår blødningskomplikationer ved intravenøs trombolyseseptient, heraf anslået en enkelt ekstra operation som følge af trombolyse. Omkostningen i tabel 3.4.5 er fordelt ud på alle trombolyseseptienter.

3.4.6 Færre sengedage

Indførelse af trombolyseseptient vil medvirke til at reducere antallet af sengedage i den initiale sygehusindlæggelse (det vil sige på det neurologiske sengeafsnit). På baggrund af internationale erfaringer forventes dette gennemsnitlige antal af sengedage reduceret med 1,5 sengedag [9,10].

Værdien af det reducerede sengedagsforbrug er således beregnet som et udtryk for, hvad det koster, at pleje en patient i de sidste 1,5 dag af et gennemsnitligt konservativt behandlingsforløb for en apopleksipatient på Århus Sygehus. Værdifastsættelsen per sengedag omfatter omkostninger til pleje samt "hotelomkostninger", det vil sige el, vand, varme, mad, linned og rengøring mv.⁷

Tabel 3.4.6 Færre omkostninger til sengedagsforbrug per trombolyseseptient

Færre omkostninger til sengedage	Mængde (antal sengedage)	Pris (kr. per sengedag)	Omkostning (kr. per sengedag)
Færre sengedage	1,5	-2.563	-3.845

3.4.7 Variable omkostninger per patient i alt

Tabel 3.4.7 giver et samlet billede af ændringerne i de variable omkostninger per trombolyseseptient i forhold til konservativ behandling.

⁷ Det bemærkes, at værdien af en sengedag i dette tilfælde er lavere, end de sengedagstakster man normalt ser fra sygehusenes egne opgørelser af gennemsnitlige omkostninger per sengedag. Dette skyldes, at sådanne sengedagstakster typisk inkluderer de totale omkostninger for en afdeling, inklusiv en andel af sygehusets fællesudgifter. Hvis sådanne takster blev anvendt i dette tilfælde, ville det medføre dobbeltregning af en række omkostninger for eksempel udgifter til speciallæge, sygeplejerske, CT-scanning, som i forvejen er inkluderet i beregningerne. I nedenstående tabel 3.4.6 er udelukkende medregnet de omkostninger, som vil falde bort eller som kunne disponeres til andre formål såfremt man ved indførelse af trombolyse kan reducere sengedagsforbruget med 1,5 dag.

Tabel 3.4.7 Variable omkostninger per patient ved trombolysebehandling*

	Omkostninger (kr. per patient)
Medicin (rtPA samt øvrige)	6.921
Personale	3.021
Transportomkostninger	6.800
CT-scanning	981
Blødningskomplikationer	860
Færre sengedage	-3.845
I alt	14.739

* Tabellen viser de forventede ændringer i de variable omkostninger per patient ved trombolysebehandling i stedet for konservativ behandling.

3.5 Faste omkostninger per apopleksiafsnit

I dette afsnit redegøres for de faste omkostninger per apopleksiafsnit, det vil sige omkostninger som er uforandrede uanset antallet af patienter. Omkostningerne er opgjort som ekstra omkostninger per apopleksiafsnit per år i forhold til et (nuværende) apopleksiafsnit, hvor der ikke tilbydes trombolyse, men konservativ behandling. De ekstra omkostninger per år består af etablering af vagtberedskab på den neurologiske afdeling, uddannelse af sundhedspersonale samt telemedicinsk opkobling mellem center og satellitfunktion.

Endvidere oplystes en række eventuelle omkostninger som kunne indtræde alt afhængig af lokale omstændigheder. Dette drejer sig om omkostninger til ekstra scanningskapacitet, nyt vagtberedskab på neuroradiologiske afdelinger, ekstra sengekapacitet og sygeplejerskeberedskab, lokale behov til akut modtagelse, helikopter/landingsplads, informationskampagner overfor befolkningen samt risiko for patientforsikringssager. Disse typer af omkostninger er ikke medregnet i de totale omkostninger jf. afsnit 3.3, men i forbindelse med i følsomhedsanalysen (worst case) er størrelsen af disse eventuelle omkostninger vurderet. Nedenfor redegøres enkeltvis for de forventede ekstra faste omkostninger per apopleksiafsnit, der skal udføre trombolysebehandling.

3.5.1 Beredskab på neurologisk afdeling

Indførelse af trombolysebehandling kræver et kvalificeret beredskab i bunden vagt, der kan iværksætte de undersøgelser, der kræves for at indlede behandlingen. Det antages i beregningen, at patienten modtages akut af en neurologisk speciallæge på et neurologisk akut modtageafsnit.⁸

⁹ Dette vil de fleste steder kræve etablering af et nyt eller udvidelse af det nuværende vagtlag på

⁸ I Århus er det kun efter kl. 18, at forvagten kan risikere at modtage en trombolysedpatient, hvis patienten kommer før bagvagten (trombolysedpatienten) kan nå at være til stede. Bagvagten skal ind under alle omstændigheder for at færdiggøre opgaven. I USA modtages patienten i modtagelsen af en generel akutlæge på skadestuen, som finder ud af om trombolyse kan komme på tale, og derefter tilkaldes trombolyselægen. Den valgte model antages at give en tidsmæssig fordel, som kan betyde op til 30 - 60 minutters forspring, da trombolysedpatienten kontaktes allerede før patienten når sygehuset.

⁹ En organisatorisk struktur med neurologiske speciallæger i bunden vagt anbefales i udkast til konsensusrapport fra Dansk Neurologisk Selskab [12].

den neurologiske afdeling for at kunne tilbyde behandlingen 24 timer i døgnet hele året rundt. I nedenstående beregning er der taget udgangspunkt i forholdene på Århus Sygehus med en udvidelse af den eksisterende forvagt med tilstedeværelsesvagt aften og nat bemandet med yngre læger. Herved frigøres speciallægeressourcer til trombolyse. Udvidelsen af tilstedeværelsesvagten er driftsmæssigt den mest hensigtsmæssige løsning, idet der fastholdes en vagtstruktur med 2 lag.

Udgangspunktet for værdisættelsen af det ekstra tidsforbrug for vagtberedskabet er foretaget ud fra de gennemsnitlige bruttolønninger for de pågældende personalekategorier ved Neurologisk Afdeling, Århus Sygehus, opgjort som effektiv tid ved antagelse om 1.770 effektive timer per år.

Tabel 3.5.1 Ekstra omkostninger til vagtberedskab på neurologisk afdeling*

Vagtberedskab på neurologisk afd.	Omkostning (kr. per år)
I alt	1.784.671

* Dækker 3 ekstra bruttoårsværk inkl. tillæg til udvidelse af tilstedeværelsesvagten

3.5.2 Ekstra omkostninger til telemedicin

Etablering af satellitfunktioner i tilknytning til et større apopleksiafsnit vil kræve omkostninger til etablering og drift af tekniske nødvendigheder for telemedicinsk behandling.

De ekstra omkostninger der vil være ved etablering af en satellitfunktion, består af omkostningerne til en telemedicinsk opkobling med videoovervåget undersøgelsesstue. Omkostningerne til telemedicinsk videokonferenceudstyr fremgår af tabel 3.5.2. Beregningen er foretaget med udgangspunkt i et konkret tilbud fra en telekommunikationsleverandør i forbindelse med overvejelserne om etablering af en satellitfunktion i Holstebro til apopleksiafsnittet for Århus Sygehus. Etableringsomkostningerne dækker installation, software og hardware herunder PC'er, 32" widescreen samt patientkamera, der kan styres både fra center og fra satellit. Etableringsomkostningerne er afskrevet lineært over seks år. Driftsomkostningerne er et skøn over de årlige driftsomkostninger og dækker blandt andet serviceaftale, it-vagt samt teleforbindelse.

Tabel 3.5.2 Ekstra omkostninger til telemedicin*

	Omkostninger (kr. per år)
Etableringsomkostninger (anskaffelsestotal m.m.)	30.000
Driftsomkostninger	100.000
I alt	130.000

* Implementeringen af trombolysbehandling i en satellitfunktion kræver telemedicinsk videokonferenceudstyr, og der vil være både etableringsomkostninger og driftsomkostninger. Bemærk at omkostningerne kun optræder i forbindelse med etableringen af en satellitfunktion og skal således deles mellem et center og en tilknyttet satellitfunktion. Bemærk også at tilknytning af en satellitfunktion kræver, at bagvagten på centret er bunden. Disse ekstra personaleomkostninger ved en satellit er indregnet i omkostninger til vagtberedskab ved centret i afsnit 3.5.1 ovenfor.

3.5.3 Ekstra omkostninger til uddannelse af sundhedspersonale

Indførelse af trombolysbehandling forudsætter, at samarbejdspartnerne i den præhospitale funktion er informeret om den nye behandling og organisation. Der skal i princippet indregnes omkostninger til information/instruktion af de praktiserende læger, vagtlæger, medicinske modtageafsnit, Falck-personale, skadestuepersonale og ambulancelæger. Dertil kommer løbende ud-

dannelse af trombolyselægen. Udgangspunktet for beregningen af omkostninger til uddannelse er et skøn over antal timer, brugt det første år til uddannelsesaktiviteter på Århus Sygehus. Der er regnet med gennemsnitlige bruttolønninger for de forskellige personalekategorier omregnet til effektive timer ved antagelse om 1.770 effektive timer per årsværk. Omkostningerne er afskrevet lineært over fem år svarende til, at aktiviteterne skal gennemføres hvert 5. år.

Tabel 3.5.3 Ekstra omkostninger til uddannelse af sundhedspersonale*

Uddannelse af personale (Falck, skadestue mv.)	Omkostning (kr. per år)
I alt	25.616

* Omkostningerne vil i princippet kunne variere mellem trombolyscentre og satellitfunktion, hvilket dog ikke er indregnet her, da der er tale om relativt små beløbsstørrelser.

3.5.4 Eventuelle omkostninger

I dette afsnit præsenteres andre typer af omkostninger, som eventuelt kan komme på tale ved indførelse af trombolysebehandling i Danmark. Disse eventuelle meromkostninger er normalt ikke medregnet i opgørelser af omkostninger fra udenlandske apopleksiafdelinger (se eksempelvis [9-11]). Det er dog relevant at nævne disse eventuelle omkostninger for at illustrere, at man før godkendelse af nye trombolyscentre og satellitfunktioner rundt om i landet, også med fordel kan kigge på, om de nødvendige organisatoriske forudsætninger er opfyldt.

Ekstra behov for scanningskapacitet?

Indførelse af trombolysebehandling vil lægge yderligere pres på scanningskapaciteten på landets sygehuse. Flere steder er der i dag ventetid på CT-scanning. Spørgsmålet om indkøb af ekstra scanningskapacitet kan eventuelt blive rejst som følge af udvidelsen med både akutte scanninger og kontrolscanninger. På årsbasis er dette dog relativt beskedent (ca. 1.900 scanninger).

Ekstra vagtberedskab på radiologisk afdeling?

Enkelte steder kan der være behov for en udvidelse af vagtberedskabet på den neuroradiologiske afdeling for at kunne sikre, at patienten kan få en akut CT-scanning straks ved modtagelsen uanset hvilket tidspunkt på døgnet eller på året patienten ankommer til sygehuset.

Ekstra behov for sengekapacitet og øget sygeplejerskeberedskab?

Selvom fuld implementering af trombolysebehandling vil medføre et fald i det samlede antal sengedage (i gennemsnit ca. 1,5 dag mindre per patient, som modtager trombolyse), kan der lokalt opstå behov for udvidelse af sengekapaciteten. Årsagen til dette er, at en del af de patienter, som køres til udredning på et centralt trombolyscenter, vil komme fra andre sygehuses normale optageområder. Selvom patienter, der af forskellige årsager viser sig ikke at kunne modtage trombolysebehandling, køres tilbage til et lokalt sygehus (hvorved der indtræder ekstra transportomkostninger) vil patienten på kort sigt optage en seng på trombolyscentret under udredningen. Indførelse af trombolysebehandling kan således medføre nødvendige overvejelser om udvidelse/indskrænkning af sengekapaciteten på de enkelte sygehuse og eventuelle omorganiseringer. Samfundsøkonomisk set bør der være tale om at flytte budget fra en afdeling (et lokalt sygehus) til en anden afdeling (et regional apopleksiafsnit/satellit). I praksis kan en reallokering af ressourcer mellem sygehuse være vanskelig, og på kort sigt kan det muligvis være nødvendigt at opbygge ekstra beredskab af sygeplejersker på et trombolyscenter, som ikke modsvares af en personalereduktion andre steder. Derfor inkluderes et skøn herfor i worst case-beregningerne.

Ekstra lokaleomkostninger til akut modtagelse?

En vigtig forudsætning for, at trombolysebehandlingen fungerer optimalt i den akutte fase er blandt andet, at der er lokaler til stede til akut modtagelse og udredning af patienterne, samt at disse er i nærheden af scanneren. Enkelte steder vil indførelse af trombolysebehandling muligvis kræve omorganisering og ekstra omkostninger til indretning af et nyt akut modtageafsnit i umiddelbar nærhed af den neurologiske afdeling.

MR i stedet for CT?

Internationalt anvendes CT-scanning til vurdering af, om patienten kan modtage trombolyse [6]. Flere steder anvendes imidlertid MR-scanning, som er dyrere. Der er dog (endnu?) ikke evidens for, at MR giver en bedre udvælgelse af patienter til trombolyse.

Helikopter/landingsplads?

Helikoptertransport kan potentielt reducere forsinkelserne fra symptomdebut til ankomst på sygehus [13]. Som følge af det knappe tidsvindue og kravet om hurtig indsats kan det forventes, at spørgsmålet om etablering af helikopterlandingsplads igen vil blive rejst i forbindelse med implementering af et eventuelt landsdækkende tilbud. Sådanne ordninger vil dog næppe skulle bæres af et enkelt nyt behandlingstilbud alene. Muligheder og omkostninger for en eventuel udvidelse af de nuværende ordninger er ikke undersøgt.

Informationskampagner overfor befolkningen?

Udenlandske studier beskriver informationskampagner overfor befolkningen som et middel til at øge kendskabet til symptomer på akut apopleksi samt mulighederne for trombolyse ved hurtig indlæggelse til behandling. Udenlandske erfaringer med sådanne kampagner ser ud til i nogle tilfælde at kunne forhindre unødige forsinkelser i patientforløbet. Det er dog uklart, hvor intensive og hvor hyppige sådanne informationskampagner eventuelt bør være [13]. Det er ligeledes uklart, hvorvidt de udenlandske erfaringer kan overføres til danske forhold.

Risiko for ekstra patientforsikringssager?

Risikoen for fejl og efterfølgende patientforsikringssager blev understreget med Patientforsikringens afgørelse den 16. august 2004 hvor en patient fik tildelt erstatning på grund af manglende trombolysebehandling. Med udgangspunkt i belysningen af de erstatningsretlige aspekter, som er gennemført i forbindelse med denne rapport, forventes risikoen ikke forøget med indførelse af behandlingen (jf. appendiks 6.1).

3.5.5 Faste omkostninger per apopleksiafsnit i alt

Nedenstående tabel giver et overblik over de ekstra faste omkostninger per apopleksiafsnit ved indførelse af trombolysebehandling.

Tabel 3.5.4 Faste omkostninger per apopleksiafsnit i alt

	Omkostninger (kr. per apopleksiafsnit)
Vagtberedskab på neurologisk afdeling	1.784.671
Telemedicin	65.000
Uddannelse af sundhedspersonale	25.616
I alt	1.875.287

3.6 Omkostninger ved indførelse af trombolysebehandling

I dette afsnit beregnes de totale omkostninger ved indførelse af trombolysebehandling i Danmark. Beregningerne er opgjort som de totale ekstra omkostninger i forhold til den nuværende konservative behandling af patienter med iskæmisk apopleksi. Beregningerne er opstillet for to organisatoriske modeller henholdsvis en model (A) med fem centre og fem satellitfunktioner og en model (B) med syv centre og syv satellitfunktioner. For hver model er der udregnet de totale omkostninger per år ved henholdsvis 300, 500, 700 eller 1.000 patienter.¹⁰

Model (A)

Tabel 3.6.1 viser en oversigt over de totale omkostninger under forudsætning af, at der etableres i alt fem trombolysecentre med fem tilknyttede satellitfunktioner på landsplan.

**Tabel 3.6.1 Totale omkostninger per år ved model (A)
– 5 centre og 5 satellitfunktioner**

	Omkostninger (kr. per år) ved			
	300 ptt. per år	500 ptt. per år	700 ptt. per år	1.000 ptt. per år
Variable omkostninger	4.421.624	7.369.374	10.317.123	14.738.748
Faste omkostninger	9.829.514	9.829.514	9.829.514	9.829.514
I alt	14.251.138	17.198.887	20.146.637	24.568.261

ptt. = patienter

I tabellen beregnes omkostningerne i alt ved at summere de faste omkostninger for apopleksiafsnit med de variable omkostninger.

Det fremgår, at de samlede totale direkte omkostninger på landsplan ved trombolysebehandling på sygehus er beregnet til ca. 17,2 mio. kr. per år såfremt model (A) med fem centre og fem satellitter bliver implementeret, og såfremt der på landsplan behandles ca. 500 patienter per år.

Model (B)

Tabel 3.6.2 viser en oversigt over de totale omkostninger under forudsætning af, at der etableres i alt syv trombolysecentre med syv tilknyttede satellitfunktioner på landsplan. Beregningerne er opstillet under antagelse af, at der behandles henholdsvis 300, 500, 700 eller 1.000 patienter per år.

¹⁰ Ved antagelserne om henholdsvis 300, 500, 700 eller 1.000 trombolysepatienter forudsættes 2,8 gange så mange patienter til konservativ behandling.

**Tabel 3.6.2 Totale omkostninger per år ved model (B)
– 7 centre og 7 satellitfunktioner**

	Omkostninger (kr. per år) ved			
	300 ptt. per år	500 ptt. per år	700 ptt. per år	1.000 ptt. per år
Variable omkostninger	3.911.624	6.519.374	9.127.123	13.038.748
Faste omkostninger	13.761.319	13.761.319	13.761.319	13.761.319
I alt	17.672.943	20.280.693	22.888.442	26.800.067

I tabellen beregnes omkostningerne i alt ved at summere de faste omkostninger for apopleksiafsnit med de variable omkostninger.

Det fremgår at de samlede totale direkte omkostninger på landsplan ved trombolyselbehandling på sygehus bliver ca. 20,3 mio. kr. per år såfremt model (B) med syv centre og syv satellitter bliver implementeret, og såfremt der på landsplan behandles ca. 500 patienter per år.

3.7 Følsomhedsanalyse

Tabel 3.7.1 et skøn over usikkerheden i de variable omkostninger, det vil sige omkostningerne per patient, der behandles med trombolyselbehandling. Usikkerheden i omkostningerne er opgjort som tre forskellige tal for de *ekstra* omkostninger per trombolyselbehandling i forhold til den nuværende (konservative) behandling. Det tal, som præsenteres som "base case" svarer til opgørelsen af variable omkostninger jf. tabel 3.4.7. Worst case og best case repræsenterer et spænd, inden for hvilket det vurderes som sandsynligt, at omkostningerne vil ligge.

**Tabel 3.7.1 Følsomhedsanalyse af de variable omkostninger
per patient ved trombolyselbehandling**

	Worst case	Base case	Best case
Udgifter til rtPA (Actilyse)	7.339	5.137	3.669
Øvrige (blodprøver, ekg mv.)	2.230	1.784	1.338
Ekstra speciallægetid	1.882	1.506	753
Ekstra sygeplejetid	1.705	1.515	758
Ekstra kørselsomk. (gns. per patient)	1.500	1.200	900
Flere patienter køres til udredning	4.200	3.360	2.520
Flere patienter køres retur til eget sygehus	2.800	2.240	1.680
CT-scanning	1.079	981	883
Omkostninger til blødningskomplikation	1.075	860	645
Færre sengedage	0	-3.845	-5.113
I alt	23.810	14.739	8.033

Tabel 3.7.2 viser et skøn over usikkerheden i de faste omkostninger per apopleksiafsnit. Det bemærkes, at følsomhedsanalysen foretages inden for rammerne af de organisatoriske forudsætninger.

Tabel 3.7.2 Følsomhedsanalyse af de faste omkostninger per apopleksiafsnit

	Worst case (kr. per år)	Base case (kr. per år)	Best case (kr. per år)
Vagtberedskab på neurologisk afdeling	2.230.839	1.784.671	1.338.503
Ekstra sygeplejerskeberedskab*	837.968	-	-
Telemedicinsk opkobling	81.250	65.000	48.750
Uddannelse af sundhedspersonale	51.232	25.616	19.212
I alt	3.201.288	1.875.287	1.406.465

* I worst case er omkostninger til ekstra sygeplejerskeberedskab (ud over de 8 timer ekstra forbrug af sygeplejersketid per patient) inkluderet. Omkostningen er udregnet som 1 ekstra akutseng per trombolyscenter/-satellit ud fra aktuell personalenormering ved Neurologisk Afdeling på Århus Sygehus som 2,3 sygeplejerske per akutseng samt omkostninger til sekretær og social- og sundhedsassistent. Det bemærkes, at sygeplejerskeberedskabet i base case forventes at være til stede, da der ikke på landsplan er tale om flere patienter, men flytning af sengedage for patienter med akut iskæmisk apopleksi til andre sygehuse. Ekstra sygeplejerskeberedskab er dog medtaget i worst case, da reallokering af kapacitet og ressourcer på kort sigt kan være vanskelig i praksis.

I tabel 3.7.3 samt tabel 3.7.4 vises en følsomhedsanalyse af usikkerheden i opgørelsen af de totale omkostninger per år ved indførelse af trombolysbehandling i Danmark.

Tabel 3.7.3 Følsomhedsanalyse af de totale omkostninger per år ved model (A) – 5 centre og 5 satellitfunktioner

Model A	Worst case (kr. per år)	Base case (kr. per år)	Best case (kr. per år)
Variable omkostninger	11.904.964	7.369.374	4.016.334
Faste omkostninger	20.858.688	9.829.514	7.372.135
I alt	32.763.652	17.198.887	11.388.469

Usikkerheden i beregningen af de totale omkostninger er belyst for henholdsvis model (A) i tabel 3.7.3 og for model (B) i tabel 3.7.4. I begge tabeller antages det, at det samlede antal af trombolyspatienter per år er 500.

Tabel 3.7.4 Følsomhedsanalyse af de totale omkostninger per år ved model (B) – 7 centre og 7 satellitfunktioner

Model B	Worst case (kr. per år)	Base case (kr. per år)	Best case (kr. per år)
Variable omkostninger	10.842.464	6.519.374	3.378.834
Faste omkostninger	29.202.164	13.761.319	10.320.989
I alt	40.044.628	20.280.693	13.699.823

3.8 Diskussion

Beregningerne viser, at omkostningerne ved indførelse af trombolysbehandling i Danmark under de i afsnit 3.3 givne organisatoriske forudsætninger vil ligge i størrelsesordenen 17,2 mio.

kr. per år ved model (A) med fem centre og fem satellitter og 20,3 mio. kr. ved model (B) med syv centre og syv satellitter. Usikkerheden i størrelsen af omkostningerne per år er skønnet til at ligge i intervallet mellem best case- og worst case-scenarierne henholdsvis 11,4-32,8 mio. kr. for model (A) og 13,7-40 mio. kr. for model (B).

Det estimat, som præsenteres som "base case", svarer til opgørelsen af omkostninger ovenfor jf. gennemgangen af omkostninger i afsnit 3.4 – 3.6. Base-case er således det estimat, som anses for det mest sandsynlige. Worst case og best case repræsenterer et spænd, inden for hvilket det vurderes sandsynligt, at omkostningerne vil ligge. Der er dog ikke tale om egentlige konfidensintervaller beregnet ved hjælp af statistisk metode, men ekspertvurderinger i bedste fald støttet af erfaringer fra kliniske studier.

De væsentligste omkostningskomponenter er medicinen rt-PA (Actilyse), personaleomkostninger til beredskab og personaleomkostninger per behandling samt transport.

Etablering af et beredskab i bunden vagt på en neurologisk afdeling bør imidlertid også kunne tjene andre formål end trombolysebehandling. Dette rejser selvfølgelig et spørgsmål om trombolyse skal bære disse omkostninger til beredskab alene eller om etablering af et nyt vagtlag skal ses i sammenhæng med indførelse af andre behandlingsformer eller andre organisatoriske ændringer.

Ligeledes kan telemedicin tjene andre formål end trombolysebehandling og derfor bør det også her overvejes om trombolyse skal bære disse omkostninger alene, eller om de skal ses i sammenhæng med indførelse af andre behandlingsformer eller andre organisatoriske ændringer.

3.9 Delkonklusion

De *ekstra* omkostninger i sygehusvæsenet ved indførelse af trombolysebehandling i Danmark er beregnet til at ligge i størrelsesordenen 17,2 (11,4-32,8) mio. kr. per år ved fem centre og fem satellitter eller 20,3 (13,7-40) mio. kr. per år ved syv centre og syv satellitter. Andre organisatoriske modeller kan forrykke beregningerne. Der vil regionalt/lokalt også være behov for reallokering af kapacitet/ressourcer mellem sygehusene.

3.10 Referencer

01

Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering.

Metodehåndbog for Medicinsk Teknologivurdering. København: Sundhedsstyrelsen, 2001.

02

Bech M et al.

Medicinsk teknologivurdering af trombolysebehandling af apopleksipatienter. Århus: MTV-enheden ved Århus Universitetshospital, Afdelingen for Folkesundhed, Århus Amt, 2005.

03

Sølling C, Hjort N, Ashkanian M, Sørensen LH, von Weitzel-Mudersbach PA, Østergaard L, Andersen G. Trombolyse af apopleksipatienter – første års erfaringer og resultater på Århus Sygehus. Ugeskr læger 2006;168:2452-2456.

04

Planlægningsafdelingen, Århus Sygehus.

Ansøgning om driftsmidler til iværksættelse af trombolysebehandling af akutte apopleksipatienter på Århus Sygehus. Århus: Århus Sygehus, 2005.

05

Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL, Torrance GW.

The Methods for the economic evaluation of health care programmes. New York: Oxford University Press, 1997.

06

ATLANTIS, ECASS, and NINDS rt-PA Study Group Investigators.

Association of outcome with early stroke treatment: pooled analysis of ATLANTIS, ECASS, and NINDS rt-PA stroke trials. *Lancet* 2004;363:768-774.

07

Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering.

EPO til behandling af blodmangel hos kræftpatienter, Medicinsk Teknologivurdering. København: Sundhedsstyrelsen, 2004.

08

Sandercok P, Berge E, Dennis M, Forbes J, Hand P, Kwan J, et al.

A systematic review of the effectiveness, cost-effectiveness and barriers to implementation of thrombolytic and neuroprotective therapy for acute ischaemic stroke in the NHS. Southampton: Health Technology Assessment, 2002.

09

Fagan SC, Morgenstern LB, Petitta A, Wars RE, Tilley BC, Marler JR et al.

Cost-effectiveness of tissue plasminogen activator for acute ischemic stroke. *Neurology* 1998;50:883-890.

10

Sinclair S, Frighetto L, Loewen P, Sunderji R, Teal P, Fagan SC et al.

Cost-utility analysis of tissue plasminogen activator therapy for acute ischaemic stroke – a Canadian healthcare perspective. *Pharmacoeconomics* 2001;19:927-936.

11

Sandarcok P, Berge E, Dennis M, Forbes J, Hand P, Kwan J et al.

Cost-effectiveness of thrombolysis with recombinant tissue plasminogen activator for acute ischemic stroke assessed by a model based on UK NHS costs. *Stroke* 2004;35:1490-1498.

12

Arbejdsgruppe nedsat af Dansk Neurologisk Selskab.

Udkast til konsensusrapport vedrørende etablering af trombolyscentre til behandling af akut iskæmisk apopleksi. København: Dansk Neurologisk Selskab, 2004.

13

Kwan J, Hand P, Sandarcok P.

Improving the efficiency of delivery of thrombolysis for acute stroke: a systematic review. *QJM* 2004; 97:273-279.

4 Beregning af samfundsøkonomiske omkostninger og omkostningseffektivitet

4.1 Indledning

Det antages almindeligvis, at trombolyse medfører ekstra omkostninger på kort sigt på sygehuse, men at der er store besparelser i efterforløbet på grund af færre handicap og mindre behov for rehabilitering og plejebolig. De tidligere danske sundhedsøkonomiske beregninger af omkostningseffektiviteten af trombolysebehandling konkluderer, at de samfundsøkonomiske omkostninger muligvis balancerer med besparelserne efter to år, og at der potentielt er store besparelser forbundet med trombolysebehandling på længere sigt [1]. Usikkerheden i disse beregninger er dog stor, fordi der ikke findes dokumentation for, hvorledes trombolysebehandling herhjemme vil påvirke udskrivningsdestinationen efter initial sygehusindlæggelse. Antagelserne om besparelser stammer således udelukkende fra udenlandske erfaringer. Med gennemførelsen af den (historiske) kohorteundersøgelse med de første trombolysepatienter på Århus Sygehus (se appendiks 6.2) findes der nu (om end ikke optimal) dansk dokumentation for udskrivningsdestination efter trombolysebehandling af akut iskæmisk apopleksi. Denne dokumentation støtter antagelserne om potentielle besparelser i efterforløbet.

Nedenfor præsenteres kortfattet de sundhedsøkonomiske modelberegninger af den forventede omkostningseffektivitet ved indførelse af trombolysebehandling i Danmark. Beregningerne er en opdatering af de ovennævnte tidligere danske beregninger.

4.2 Metode

I dette kapitel udvides perspektivet fra sygehusvæsenet til også at omfatte alle samfundsøkonomiske omkostninger og besparelser ved indførelse af trombolyse i Danmark [2]. Dette betyder, at omkostninger og besparelser i både sygehusvæsenet, sundhedsvæsenet i øvrigt, primær kommune og patientomkostninger søges medregnet.

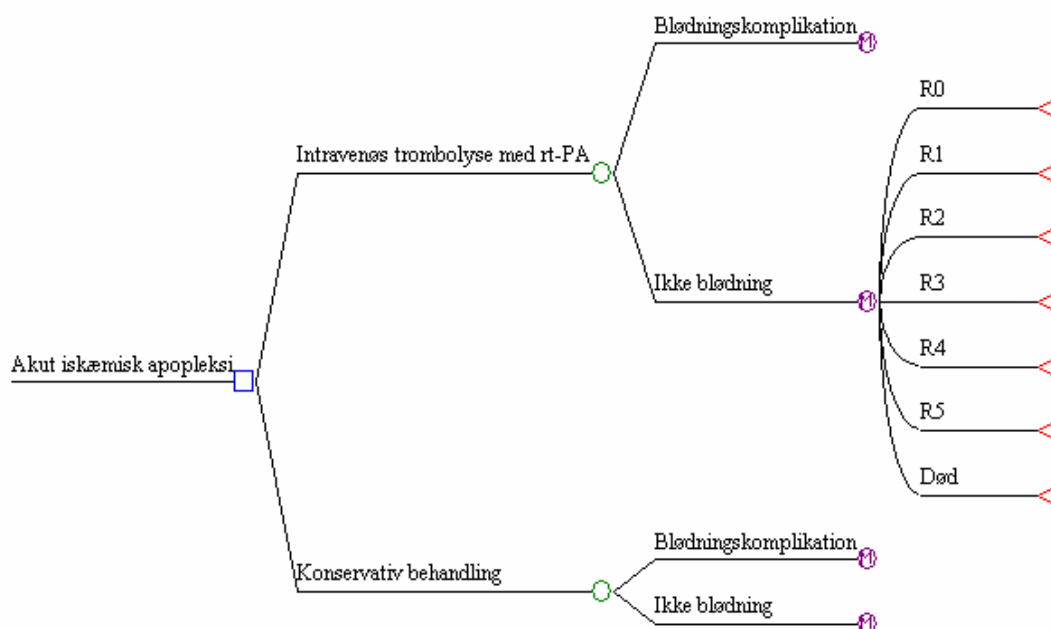
Der tages afsæt i den danske sundhedsøkonomiske model, som tidligere har gennemgået peer review i forbindelse med udarbejdelsen af MTV-rapporten *Medicinsk teknologivurdering af trombolysebehandling af apopleksipatienter* fra MTV-enheden ved Århus Universitetshospital, 2005 [1]. Alle enhedspriser samt mængder er opdaterede til at afspejle det forventede prisniveau for år 2007 (se i øvrigt kapitel 3). Alle mængder (herunder dødelighedstavler) er tilsvarende opdaterede. Perspektivet i modellen er hele Danmark, hvor de tidligere offentliggjorte beregninger jf. ovennævnte rapport alene var for Århus Amt [1].

Nedenstående figur 4.2 viser strukturen i modellen. I dette afsnit præsenteres kort strukturen i modellen samt de væsentligste forudsætninger. For en yderligere gennemgang af den anvendte metode henvises til ovennævnte MTV-rapport.

Modellen er opstillet som et valg mellem to alternativer. Patienten kan enten modtage trombolyse eller konservativ behandling. Afhængigt heraf udsættes patienten for en større eller mindre risiko for intrakraniell blødning i forbindelse med behandlingen. Patienten klassificeres efter den initiale behandling på sygehus ud fra Modified Rankin Scale (MRS) i syv forskellige funktio-

nelle stadier, henholdsvis R0-R5 samt død.¹¹ Efter primær indlæggelse på sygehus udskrives patienten enten til eget hjem, rehabilitering eller plejehjem. Herefter kan patienten igen risikere at få en apopleksi og blive genindlagt på sygehus. Patienten kan ligeledes dø af andre årsager end apopleksi.

Figur 4.2 Illustration af økonomisk model



Data for den kliniske effektivitet af trombolyssebehandling og konservativ behandling er hentet fra en metaanalyse af 2.775 patienter fra de seks største og bedste randomiserede kliniske undersøgelser med trombolyssebehandling [4]. Det er heri vist, at ca. 13 ud af 100 apopleksi-patienter undgår et moderat eller svært handicap målt ved Modified Rankin Scale fra R2-R4, de ellers ville have fået (se tabel 4.2.1).

Effektmålet i modellen er antallet af vundne kvalitetsjusterede leveår (QALY), såfremt patienten modtager trombolysse i stedet for konservativ behandling. Hver af de syv forskellige funktionelle stadier henholdsvis R0-R5 samt død er således omregnet til QALY. Da ingen danske præferencedata findes på dette område, er i stedet anvendt en amerikansk undersøgelse [5], der tidligere er benyttet i flere sundhedsøkonomiske studier [6-8] til omregningen. Modellen opgør ikke antal undgåede dødsfald, da trombolyssebehandling ikke medfører en ændret dødelighed.

Risiko for større intrakraniell blødning er 5,9 % for trombolysse og 1,1 % for konservativ behandling [4]. Risiko for mindre blødninger er ikke indregnet i modellen, hvilket heller ikke er tilfældet i de andre internationale sundhedsøkonomiske studier, primært fordi det skønnes, at der hverken er særlige omkostninger eller tabte kvalitetsjusterede leveår forbundet hermed [1,6-8].

Der er anvendt danske epidemiologiske data fra Danmarks Statistikbank, Dødelighedstavle 2005, 68 år, mænd og kvinder korregeret for risiko for at dø af apopleksi. Det antages herunder,

¹¹ MRS er defineret som følgende: 0 = ingen symptomer, 1 = lette symptomer, 2 = mindre symptomer, 3 = moderat handicap, 4 = behøver megen hjælp, 5 = behøver konstant opsyn [3].

at patientgruppens aldersjusterede dødelighed er ca. 2,5 gange større end gennemsnittet for befolkningen. Risiko for recidiv er 5,2 % per år, hvilket i modellen antages at være uafhængigt af resultatet af den initiale behandling med trombolyse eller konservativ behandling.

Tabel 4.2.1 Modified Rankin Scale målt 90 dage efter behandling for akut iskæmisk apopleksi

(Base case) i alt Modified Rankin Scale 0-180 minutter							
	0	1	2	3	4	5	Død
Placebo (n = 465)	0,128	0,163	0,113	0,143	0,202	0,069	0,182
Trombolyse (n = 463)	0,200	0,220	0,075	0,140	0,120	0,065	0,180

Kilde: Gengivet efter [4].

Som estimat for de totale gennemsnitlige omkostninger for en konservativ behandling er valgt DRG-taksten for 2007 på 41.266 kr. Det vises i Bech et al. at DRG-taksten svarer til andre danske beregninger af de gennemsnitlige omkostninger ved et gennemsnitligt konservativt forløb. Som estimat for omkostningerne for trombolyse anvendes omkostningstal fra kapitel 3. Ovenstående DRG-takst er tillagt de beregnede gennemsnitlige ekstraomkostninger per trombolysesebehandling jf. tabel 3.6.1 på $(17.198.887/500) = 34.398$ kr. Herved antages de totale gennemsnitlige omkostninger per trombolysesebehandling at udgøre $(41.266+34.398) = 75.664$ kr. per patient. Som organisatoriske forudsætninger er valgt model A ved antagelse om 500 patienter per år.

Tabel 4.2.2 Gennemsnitlige totale omkostninger per patient det første år efter initial sygehusindlæggelse for akut apopleksi

Patienten udskrevet til	Totale omkostninger	Videre indlæggelse og genoptræning	Sociale ydelser efter udskrivning	Sundhedsydelser efter udskrivning
Eget hjem	95.374	55.700	13.662	26.011
Plejehjem	372.035	225.297	136.229	10.379
Rehab. Afd.	374.794	293.214	58.853	22.989

Kilde: [9]

Der anvendes de samme omkostningsdata for efterforløbet, som tidligere er anvendt i MTV-rapporten *Medicinsk teknologivurdering af trombolysesebehandling af apopleksipatienter*, udgivet af MTV-enheden ved Århus Universitetshospital (se tabel 4.2.2). Disse omkostninger dækker videre indlæggelse for genoptræning/udredning, indlæggelse som dagpatient, samt øvrige sundhedsydelser (øvrige genindlæggelser, ambulant genoptræning, ambulant kontrol, ambulant udredning, rekreation, praktiserende læge, medicin mv.) samt sociale ydelser (plejehjem, beskyttet bolig, dagcenter/daghjem, hjemmehjælp, hjemmepleje, hjælpemidler, boligændringer, madudbringning, transporthjælp mv.). I modellen antages det, at de årlige sociale omkostninger ligger på et konstant niveau hvert af de efterfølgende år (på et niveau lig omkostningerne i det første år), mens de årlige sundhedsomkostninger falder til et niveau på ca. 1/3 af niveauet i det første år.

Resultatet af modelberegningerne præsenteres som en pris per QALY (også kaldet inkremental omkostnings-effekt-ratio (IOER) i tabel 4.3.1. (Se eksempelvis Drummond, 1997 for en uddybende forklaring af QALY samt fortolkning af IOER [2]).

4.3 Resultat

Resultatet af modelberegningerne fremgår af nedenstående tabel 4.3.1. Beregningerne er foretaget på 1, 2 og 30 års sigte, svarende til at ca. 98,5 % af patienterne er døde. Beregningerne viser, hvad de forventede gennemsnitlige omkostninger er i alt per patient med akut iskæmisk apopleksi, afhængig af om patienten modtager trombolyse (rt-PA) eller den nuværende (konservative) behandling (kons.).

Tabel 4.3.1 Inkremental omkostnings-effekt-ratio (IOER)*

Tidshorisont	Omkostninger		QALY		Ændring		IOER
	rt-PA	kons.	rt-PA	kons.	QALY	kr.	kr. per QALY
Forventet værdi (1 år)	171.011	153.885	0,44	0,38	0,06	17.126	285.433
Forventet værdi (2-år)	227.026	228.854	0,83	0,71	0,12	-1.828	Dominans
Forventet værdi (30 år)	621.653	734.943	3,07	2,64	0,43	-113.290	Dominans

* Omkostninger og QALY er opgjort akkumuleret.

Det ses af tabel 4.3.1, at en patient med akut iskæmisk apopleksi det første år koster samfundet ca. 153.835 kr. i gennemsnit (171.011 kr. hvis hun/han behandles med trombolyse) og ca. 734.943 kr. (nutidskroner) over den forventede restlevetid (dog kun 621.653 kr. hvis hun/han behandles med trombolyse).¹²

4.4 Diskussion

Ved indførelse af nye behandlingsformer i sygehusvæsenet er det vigtigt at anlægge et samfundsøkonomisk perspektiv til at belyse, om der er tale om en omkostningseffektiv investering af samfundets ressourcer [2]. Den almindelige metode til at vurdere dette er en cost-effectiveness-analyse, ofte udformet som en udregning af en pris per QALY. Analysen fortæller, hvad det koster for samfundet at give patienten et ekstra kvalitetsjusteret leveår med den nye behandlingsform. Fortolkningen af denne pris er et spørgsmål om samfundets betalingsvillighed og alternativer. Vil man betale denne pris? Eller kan samfundet få mere værdi (flere kvalitetsjusterede leveår) ved at bruge pengene på andre områder?

Fortolkningen af resultatet af cost-effectiveness-analysen er ligetil i det tilfælde, hvor en ny behandlingsform er både bedre og billigere end den nuværende behandlingsform. Trombolysebehandling af akut iskæmisk apopleksi er ifølge modellens forudsætninger både bedre og billigere end konservativ behandling efter to år eller mere. Såfremt man alene betragter IOER over et enkelt år er resultatet en pris per QALY på 285.433 kr. Men eftersom behandlingen medfører øgede omkostninger på kort sigt og besparelser på længere sigt er det misvisende alene at betragte IOER beregnet for det første år.

Problemet med at anlægge et tidsperspektiv over flere år er den usikkerhed, som indtræder. Der findes ingen danske opfølgingsstudier, hvor man har fulgt trombolysepatienter over flere år og målt omkostningerne i forløbet efter behandlingen. Porsdals omkostningsstudie fra 1997 er det eneste danske studie af omkostninger ved apopleksi, men disse tal er muligvis så gamle, at de

¹² Ved ca. 12.000 nye tilfælde per år bliver den årlige omkostning til førstegangstilfælde ca. $12.000 \times 153.885 = 18,4$ mia. kr., hvilket stemmer overens med tidligere skøn fra Sundhedsstyrelsen [10].

(trods pristalsregulering) kan være misvisende for nuværende behandlings- og rehabiliteringsforløb. Dette gør de langsigtede beregninger usikre.

Erfaringerne fra de første trombolysepatienter i Århus tyder på, at der kan forventes færre udskrivninger til plejehjem ved indførelse af trombolysebehandling i Danmark, hvor plejehjempatienterne omkostningsmæssigt forventes at være den "tunge" gruppe af patienter (se appendiks 6.2). Det skal dog bemærkes, at der er tale om et historisk kohortestudie, og der derfor kan sættes spørgsmål ved resultatet. Men resultaterne fra Århus stemmer overens med erfaringerne fra udlandet [11]. Der må således forventes besparelser i efterforløbet ved indførelse af behandlingen. Beregningerne er et udtryk for det bedste skøn, der kan foretages med den nuværende viden om behandlingen, men som beskrevet i appendiks 6.2, vil yderligere undersøgelser kunne belyse besparelspotentialt yderligere.

4.5 Delkonklusion

Modelberegningerne antyder, at de samfundsøkonomiske omkostninger muligvis balancerer med besparelserne allerede efter to år, og at der potentielt er store besparelser forbundet med trombolysebehandling på længere sigt. Imidlertid må konklusionen dog være, at der på væsentlige områder ikke for nuværende findes de nødvendige danske oplysninger til at foretage fagligt solide beregninger af de langsigtede konsekvenser.

4.6 Referencer

01

Bech M et al.

Medicinsk teknologivurdering af trombolysebehandling af apopleksipatienter. MTV-enheden ved Århus Universitetshospital, Afdelingen for Folkesundhed, Århus Amt, 2005.

02

Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL, Torrance GW.

The Methods for the economic evaluation of health care programmes. New York: Oxford University Press, 1997.

03

www.strokecenter.org/trials/scales /maj 2006.

04

ATLANTIS, ECASS, and NINDS rt-PA Study Group Investigators.

Association of outcome with early stroke treatment: pooled analysis of ATLANTIS, ECASS, and NINDS rt-PA stroke trials. Lancet 2004;363:768-774.

05

Solomon NA, Glick HA, Russo CJ, Lee J, Schulman KA.

Patient preferences for stroke outcomes. Stroke 1994;25:1721-1725.

06

Fagan SC, Morgenstern LB, Petitta A, Wars RE, Tilley BC, Marler JR et al.

Cost-effectiveness of tissue plasminogen activator for acute ischemic stroke. Neurology 1998;50:883-890.

07

Sinclair S, Frighetto L, Loewen P, Sunderji R, Teal P, Fagan SC et al.

Cost-utility analysis of tissue plasminogen activator therapy for acute ischaemic stroke – a Canadian healthcare perspective. Pharmacoeconomics 2001;19:927-936.

08

Sandarcok P, Berge E, Dennis M, Forbes J, Hand P, Kwan J et al.

Cost-effectiveness of thrombolysis with recombinant tissue plasminogen activator for acute ischemic stroke assessed by a model based on UK NHS costs. Stroke 2004;35:1490-1498.

09

Porsdal V.

Økonomivurdering af apoplexia cerebri – behandling og rehabilitering af patienter med apopleksi/transitorisk cerebral iskæmi – ressourceforbrug, omkostninger, konsekvenser. Ph.d.-afhandling. København: Københavns Universitet, 1999.

10

Sundhedsstyrelsen.

Referenceprogram for behandling af patienter med apopleksi, København: Sundhedsstyrelsen, 2005.

11

NINDS t-PA Stroke Study Group.

Intracerebral hemorrhage after intravenous t-PA therapy for ischemic stroke. Stroke 1997;28:2109-2118.

5 Sammenfatning og perspektivering

Introduktion

Apopleksi er en hjernelidelse, som omfatter såvel blodprop i hjernen som hjerneblødning. Apopleksi medfører en akut dødelighed på ca. 20 % og er den hyppigste årsag til erhvervet handicap i voksenalderen. Hvert år rammes ca. 11-13.000 herhjemme af sygdommen.

Igennem de seneste år er der fremkommet international dokumentation for effekten af intravenøs trombolysebehandling af udvalgte patienter med hjerneblodprop. I en metaanalyse af 2.775 patienter fra de seks største og bedste randomiserede kliniske undersøgelser med trombolysebehandling er det vist, at 13 ud af 100 blodpropspatienter undgår et moderat eller svært handicap, de ellers ville have fået, hvis de havde fået den nuværende/konservative behandling. Trombolyse er i dag (bortset fra aspirin) den eneste medicinske behandling, der findes for patienter med hjerneblodprop.

Trombolysebehandling af apopleksipatienter blev anbefalet i *Referenceprogram for behandling af patienter med apopleksi* udsendt af Sekretariatet for Referenceprogrammer (SfR) i Sundhedsstyrelsen i 2003 (og opdateret i 2005). I 2005 udkom MTV- rapporten *Medicinsk teknologivurdering af trombolysebehandling af apopleksipatienter*, udgivet af MTV-enheden ved Århus Universitetshospital, hvori det vurderes, at trombolyse er en omkostningstung behandling med mulige besparelser på sigt i Århus Amt. Hjerteforeningen har på baggrund af disse rapporter ønsket en økonomisk udredning i forhold til omkostninger og besparelser ved indførelse af trombolysebehandling som et generelt behandlingstilbud i Danmark.

Formålet med denne rapport er at belyse behovet for ressourcetilførsel og de deraf afledte besparelser, såfremt trombolysebehandling af akut iskæmisk apopleksi (hjerneblodprop) indføres som generelt behandlingstilbud i Danmark. Beregningerne foretages som en samfundsøkonomisk analyse af meromkostninger ved indførelse af trombolyse ud fra analysemetoder, der normalt anvendes indenfor medicinsk teknologivurdering.

Trombolysebehandling i landene omkring Danmark

I kapitel 2 beskrives, hvorledes trombolysebehandling af akut iskæmisk apopleksi er organiseret i landene omkring Danmark. Dette er foretaget ud fra en litteraturgennemgang samt ved anvendelse af data fra Safe Implementation of Thrombolysis in Stroke (SITS).

Ingen af landene omkring Danmark har indført trombolysebehandling som et fuldt implementeret tilbud til alle borgere. Norge, Sverige og Finland behandler relativt flere patienter med trombolyse og har flere apopleksiafsnit per indbygger, der udfører behandlingen, end Danmark.

Den væsentligste barriere for igangsætning af trombolysebehandling er, at behandlingen skal startes inden for tre timer efter symptomdebut (også kaldet 3-timers-vinduet). Forsinkelser i forhold til 3-timers-vinduet kan ske på flere niveauer: ude ved patienterne, i alarmsystemet, i ambulancesystemet, ved akutmodtagelsen og inde på selve sygehuset. Der er flere gode erfaringer, både herhjemme samt i udlandet, med forskellige organisatoriske tiltag for at minimere risikoen for forsinkelser i det akutte forløb.

Det vurderes sandsynligt, at man ved hjælp af telemedicin kan tilbyde god og sikker trombolysebehandling, som er geografisk dækkende i Danmark. Derfor kunne det være én mulighed at

etablere nogle fuldt udstyrede apopleksiafsnit forskellige steder i landet, som så får koblet en eller flere satellitafdelinger til sig. Telemedicin kan være en økonomisk nødvendighed for at nå geografiske yderområder.

Økonomisk set bør det undgås, at der regionalt oprettes mange nye og dyre vagtordninger for at etablere et kvalificeret beredskab i bunden vagt døgnet rundt. Der er potentielt store økonomiske fordele ved en national koordinering af antallet af (og den geografiske placering af) apopleksiafsnit og satellitfunktioner, der udbyder behandlingen.

Omkostninger i sygehusvæsenet ved trombolysebehandling

I kapitel 3 beskrives meromkostningerne i sygehusvæsenet ved indførelse af trombolysebehandling. Disse omkostninger kan opdeles i to forskellige typer:

- *variable omkostninger* per patient, det vil sige omkostninger som varierer med antallet af patienter, og
- *faste omkostninger* per apopleksiafsnit, det vil sige omkostninger som er uforandrede uanset antallet af patienter, som behandles med trombolyse. Størrelsen af disse omkostninger på landsplan vil afhænge af antallet af apopleksiafsnit, der udfører trombolysebehandling.

Omkostningerne er opgjort som de *ekstra* omkostninger, der vil være i sygehusvæsenet, såfremt man ønsker at give patienten trombolysebehandling i stedet for den nuværende (konservative) behandling. En række omkostninger til behandling af apopleksipatienter er således de samme, uanset hvilken behandling, patienten modtager, og disse omkostninger er ikke medtaget. De beregnede omkostninger vil derfor umiddelbart svare til behovet for tilførsel af ekstra ressourcer til sygehusvæsenet ved indførelse af trombolysebehandling i Danmark.

De variable omkostninger per patient består af ekstra medicin, ekstra personaleforbrug, ekstra transportomkostninger, ekstra CT-scanning, samt eventuelle ekstra omkostninger ved blødningskomplikationer. Omvendt forventes en besparelse ved reduktion af det gennemsnitlige antal sengedage per patient i den initiale sygehusindlæggelse, som skal modregnes. I alt forventes ekstra variable omkostninger i gennemsnit per patient, der modtager trombolysebehandling i stedet for konservativ behandling, på ca. 14.739 kr.

De faste omkostninger er opgjort som ekstra omkostninger per apopleksiafsnit per år i forhold til et (nuværende) apopleksiafsnit, hvor der ikke tilbydes trombolyse men konservativ behandling. De ekstra faste omkostninger per år består af etablering af ekstra vagtberedskab på den neurologiske afdeling, uddannelse af sundhedspersonale samt telemedicinsk opkobling mellem center og satellitfunktion. I alt forventes ekstra faste omkostninger per apopleksiafsnit, der tilbyder behandlingen på ca. 1.875.287 kr. per år.

Behovet for tilførsel af ressourcer på det enkelte lokale center/satellit kan dog være væsentligt større end dette beløb. Dette skyldes primært, at der for hver trombolysepatient også kommer ca. 2,8 andre ekstra patienter, som af forskellige årsager viser sig alligevel ikke at kunne få trombolysebehandling, men i stedet skal have konservativ behandling. Her er tale om ressourcer, som i princippet skal følge patienten. Der vil således være behov for regionalt/lokalt at reallokere kapacitet/ressourcer sygehusene imellem. Beregningerne i kapitel 3 dækker alene værdien af de *ekstra* ressourcer som forbruges *på nationalt plan*, som følge af indførelse af trombolysebehandling – ikke behovet for tilførsel af ressourcer på det enkelte sygehus.

En række eventuelle omkostninger per apopleksiafsnit kunne ligeledes indtræde alt afhængig af lokale omstændigheder. Dette drejer sig om omkostninger til ekstra scanningskapacitet, nyt

vagtberedskab på neuroradiologiske afdelinger, ekstra sengekapacitet og sygeplejerskeberedskab, lokalebehov til akut modtagelse, helikopter/landingsplads samt informationskampagner overfor befolkningen. Disse typer af omkostninger er ikke medregnet i base case-beregningerne, men i stedet er disse eventuelle omkostninger vurderet i forbindelse med i følsomhedsanalysen (worst case).

De totale ekstra omkostninger i sygehusvæsenet ved indførelse af trombolysebehandling er belyst for to organisatoriske modeller henholdsvis en model (A) med fem centre og fem satellitfunktioner og en model (B) med syv centre og syv satellitfunktioner i Danmark. Model A er valgt, fordi der i dag tilbydes trombolysebehandling på fem sygehuse. Model B er valgt som et eksempel på en geografisk tættere dækning. Enhedsomkostninger og mængder præsenteres i rapporten således at læseren eventuelt kan skønne de forventede ekstra omkostninger ved andre organisatoriske modeller ved færre eller flere centre og satellitfunktioner.

Omkostningerne ved indførelse af trombolysebehandling i Danmark er beregnet til at ligge i størrelsesordenen 17,2 mio. kr. per år ved model (A) med fem centre og fem satellitter og 20,3 mio. kr. per år ved model (B) med syv centre og syv satellitter. Usikkerheden i størrelsen af omkostninger per år er skønnet til at ligge i intervallet mellem best case- og worst case-scenarierne henholdsvis 11,4-32,8 mio. kr. for model (A) og 13,7-40 mio. kr. for model (B). Worst case og best case repræsenterer et spænd, inden for hvilket det vurderes sandsynligt, at meromkostningerne vil ligge.

De væsentligste omkostningskomponenter er medicinen rt-PA (Actilyse), personaleomkostninger til beredskab og personaleomkostninger per behandling samt transport. Etablering af et beredskab i bunden vagt på en neurologisk afdeling er en forudsætning for behandlingen, men bør imidlertid også kunne tjene andre formål end trombolysebehandling.

Samfundsøkonomiske omkostninger og omkostningseffektivitet

Ved indførelse af nye behandlingsformer i sygehusvæsenet er det vigtigt også at anlægge et samfundsøkonomisk perspektiv til at belyse, om der er tale om en omkostningseffektiv investering af samfundets ressourcer. Herved belyses det, om de totale omkostninger står mål med den sundhedsmæssige gevinst, der forventes med indførelsen af den nye behandlingsform.

I kapitel 4 beregnes de totale samfundsøkonomiske omkostninger per gennemsnitligt forventet patientforløb. Dette betyder, at omkostninger og besparelser i både sygehusvæsenet, i sundhedsvæsenet i øvrigt, i primær kommunen samt patientens egne omkostninger søges medregnet.

Der er gennemført en sundhedsøkonomisk analyse i form af en cost-utility-analyse med en udregning af omkostning per vundne kvalitetsjusterede leveår (QALY). Denne analyse tager hensyn til, at trombolyse medfører øgede omkostninger på sygehusene på kort sigt, men potentielle besparelser på længere sigt som følge af færre handicap og deraf mindre behov for rehabilitering og plejebolig.

Der er taget afsæt i den danske sundhedsøkonomiske model, som tidligere har gennemgået peer review i forbindelse med udarbejdelsen af MTV-rapporten *Medicinsk teknologivurdering af trombolysebehandling af apopleksipatienter* fra MTV-enheden ved Århus Universitetshospital, 2005. Perspektivet i nærværende rapport er hele Danmark, hvor de tidligere offentliggjorte beregninger i Bech et al. 2005 alene var for Århus Amt. Enhedspriser fra 2005 er pristalsregulerede for at afspejle prisniveau år 2007.

Omkostningerne per QALY er beregnet med en tidshorisont på 1, 2 og 30 år. Den forventede effekt er 0,43 QALY på langt sigt og henholdsvis 0,06 og 0,12 QALY på 1 og 2 års sigt. De totale samfundsøkonomiske omkostninger per apopleksipatient med akut iskæmisk apopleksi koster

det første år samfundet ca. 153.835 kr. i gennemsnit (171.011 kr. hvis hun/han behandles med trombolyse) og ca. 734.943 kr. (nutidskroner) over den forventede restlevetid (dog kun 621.653 kr. hvis hun/han behandles med trombolyse). Modelberegningerne over flere år antyder, at de samfundsøkonomiske omkostninger muligvis balancerer med besparelserne allerede efter to år, og at der potentielt er store besparelser forbundet med trombolysebehandling på længere sigt. For det første år alene er prisen per QALY opgjort til 285.433 kr., men heri er ikke indregnet potentielle nettobesparelser i de efterfølgende år.

Problemet med de langsigtede beregninger er den usikkerhed, der indtræder, fordi der ikke findes langsigtede danske followupundersøgelser af efterforløbet for trombolysepatienter. Der findes således ingen sikker viden om størrelsen af de potentielle besparelser som følge af færre handicappede. Konklusionen må derfor være, at der på væsentlige områder ikke for nuværende findes de nødvendige danske oplysninger til at foretage fagligt solide beregninger af de langsigtede konsekvenser.

Sammenfatning og perspektivering

Ved indførelse af trombolyse til behandling af akut iskæmisk apopleksi forventes ca. 1.900 patienter årligt at skulle køres til et sygehus, hvor trombolysebehandling tilbydes. Af disse 1.900 vil ca. 500 patienter kunne få tilbudt trombolysebehandling. De øvrige, som ikke opfylder kriterierne for at modtage trombolyse, vil i stedet blive behandlet med nuværende konservative behandlingsform. I alt forventes ca. 65 personer at undgå et alvorligt eller moderat handicap, de ellers ville have fået af sygdommen uden behandling med trombolyse. Effekten af trombolyse er dokumenteret i en metaanalyse af de seks bedste internationale, randomiserede kliniske undersøgelser.

Der findes såvel nationalt som internationalt flere apopleksiafsnit, som tilbyder trombolysebehandling og har opnået gode resultater hermed. Det vurderes som sandsynlig, at et landsdækkende tilbud kan organiseres ved hjælp af telemedicin, hvor nogle få fuldt udstyrede apopleksiafsnit får en eller flere satellitafdelinger knyttet til sig forskellige steder i landet.

Den organisatoriske ændring fra et konservativt behandlingsforløb til et akut behandlingsforløb vil samtidig åbne op for andre behandlingsmuligheder inden for sygdomsområdet apopleksi.

De ekstra omkostningerne i sygehusvæsenet ved indførelse af trombolysebehandling i Danmark er beregnet til at ligge i størrelsesordenen 17,2 (11,4-32,8) mio. kr. per år ved fem centre og fem satellitter eller 20,3 (13,7-40) mio. kr. per år ved syv centre og syv satellitter. Andre organisatoriske modeller kan forrykke beregningerne.

De sundhedsøkonomiske modelberegninger antyder, at de samfundsøkonomiske omkostninger muligvis balancerer med besparelserne på pleje og rehabilitering allerede efter to år. Der findes dog ikke de nødvendige danske oplysninger til at foretage faglige solide beregninger af de langsigtede potentielle besparelser.

6 Appendiks

6.1 Erstatningsretlige aspekter i forbindelse med manglende tilbud om trombolysebehandling

6.1.1 Indledning

På given foranledning belyses i det følgende de erstatningsretlige konsekvenser, der kan være forbundet med, at en patient, som opfylder kriterierne for trombolysebehandling, her i landet pådrager sig personskade, der (med overvejende sandsynlighed) er en følge af manglende trombolysebehandling af akut iskæmisk apopleksi i tilfælde, hvor:

1. Trombolysebehandling ikke tilbydes, selvom denne behandlingsmulighed står til rådighed i den konkrete behandlingssituation, og
2. Trombolysebehandling ikke tilbydes, fordi denne behandlingsmulighed ikke står til rådighed i den konkrete behandlingssituation.

Indledningsvis kan der være grund til at anføre, at Patientforsikringen i 2004 tildelte erstatning til en patient på grund af manglende trombolysebehandling i forbindelse med iskæmisk apopleksi den 16. august 2002. Patientforsikringens afgørelse var begrundet med, at en optimal lægelig behandling ville have tilsagt, at der havde været iværksat trombolysebehandling ved ankomsten til sygehuset. Der har efterfølgende været rejst tvivl om, hvorvidt trombolysebehandling overhovedet var tilgængelig her i landet på det tidspunkt, hvor hændelsen fandt sted, d.v.s. den 16. august 2002. Det er endvidere uklart, om trombolysebehandling senere er blevet indført som et etableret behandlingstilbud (standardbehandling) her i landet, eller om trombolysebehandling indtil videre kun tilbydes som led i protokollerede forsøg

6.1.2 Erstatningsretlige konsekvenser i tilfælde, hvor trombolysebehandling ikke tilbydes, selvom denne behandlingsmulighed står til rådighed i den konkrete behandlingssituation

Patientforsikringsloven¹³ udvider patienternes mulighed for at få erstatning for personskader, de påføres i forbindelse med undersøgelse eller behandling. Retten til erstatning efter loven er ikke betinget af, at der foreligger fejl eller forsømmelse hos den behandlende læge eller andre. Patientforsikringslovens § 2, stk. 1, nr. 1-4 indeholder i princippet en udtømmende angivelse af de erstatningsberettigende skader. I forbindelse med spørgsmålet om de erstatningsretlige konsekvenser af manglende tilbud om trombolysebehandling er det § 2, stk. 1, nr. 1 (specialistreglen), og nr. 3 (alternativ behandlingsmetode), der er relevante.

6.1.2.1 Specialistreglen

Efter patientforsikringslovens § 2, stk. 1, nr. 1, skal der ydes erstatning, hvis det er overvejende sandsynligt, at *en erfaren specialist på det pågældende område* under de i øvrigt givne forhold

¹³ Lovbekendtgørelse nr. 228 af 24. marts 1997 om patientforsikring med senere ændringer. Loven ophæves den 1. januar 2007. Herefter omfattes patientforsikringsreglerne af lov nr. 547 af 24. juni 2005 om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, der træder i kraft den 1. januar 2007

ville have handlet anderledes ved undersøgelse, behandling eller lignende, og det er overvejende sandsynligt, at skaden i så fald ville være undgået (specialistreglen).

Denne regel indebærer, at patienten eller patientens efterladte, jf. patientforsikringslovens § 1, stk. 1, er berettiget til erstatning, hvis en kyndig og erfaren specialist – det vil sige en læge, der fuldt ud behersker medicinsk videnskab og erfaring på området – ville have tilbudt trombolyselbehandling i det konkrete tilfælde, hvorved skaden ville være undgået.

Specialistreglen indebærer en udvidelse i forhold til området for erstatningsansvar efter de almindelige erstatningsretlige regler (culpareglen), idet det ikke er en betingelse, at behandling mv. kan bebrejdes den konkrete sundhedsperson som en fejl eller forsømmelse. Hvis den konkrete sundhedsperson ikke har valgt den behandlingsmetode, som efter den seneste videnskab og erfaring er den bedste, er der således principielt erstatningspligt efter specialistreglen. Dette gælder, selvom den behandlingsmetode, der blev valgt, ikke er afskrevet, og det derfor ikke kan anses som en fejl at anvende den.

Der skal ses bort fra den konkrete læges faglige baggrund og individuelle forudsætninger i øvrigt. Mulighederne for at undgå skader skal således vurderes ud fra den optimale læge på det pågældende område, selvom det i den konkrete situation ikke var muligt at overlade behandlingen til den optimale læge.

Patienten eller patientens efterladte er med andre ord principielt berettiget til erstatning efter lovens regler, hvis der ikke er udført den bedst mulige behandling ud fra den medicinsk-videnskabelige indsigt og erfaring på behandlingstidspunktet. Hvis patienten har fravalgt den bedst mulige behandlingsmetode, skal der dog ikke ydes erstatning for skader, der skyldes, at en ringere behandlingsmetode blev anvendt.

Det afgørende er en objektiv konstatering af, at hvis den behandlende læge havde handlet anderledes i den givne situation, ville skaden (med overvejende sandsynlighed) have været undgået.

Specialistmålestokken gælder også i de tilfælde, hvor viden om og erfaring med nye behandlinger kun findes på højt specialiserede sygehusafdelinger og eventuelt kun er omtalt i meget specielle tidsskrifter mv. Den patient, der i det konkrete tilfælde ikke fik den behandling, der ud fra medicinsk videnskab og erfaring på behandlingstidspunktet (også den nyeste tilgængelige) – måtte anses for at være den optimale lægelige behandling, er således principielt berettiget til erstatning.

Bestemmelsen finder anvendelse på alle faser af undersøgelse og behandling af patienten. Det gælder iværksættelse af undersøgelser, diagnosticering, beslutninger om iværksættelse af behandling og om valg af behandlingsmåde, udførelse af behandlingen og efterfølgende tilsyn med patienten.

Omfattet af patientforsikringslovens dækningsområde er efter § 1, stk. 1, undersøgelse, diagnosticering, behandling mv., der er foretaget på et sygehus eller på vegne af dette, jf. nr. 1, af sundhedspersoner og andet personale som led i den præhospital indsats efter sygehusloven, jf. nr. 2, af privatpraktiserende autoriserede sundhedspersoner, jf. nr. 5, og af læger, der uden at være privatpraktiserende virker som vagtlæger, jf. nr. 7.

Et særligt spørgsmål er, hvilken målestok der skal anvendes i forbindelse med diagnosticering af akut iskæmisk apopleksi. Med andre ord, hvilket områdes specialist skal anvendes i forbindelse med diagnosticering af sygdommen? Det antages i den forbindelse, at udtrykket "på det pågældende område" ikke skal forstås således, at det i forbindelse med diagnosticering indsnævres til området for den sygdom, som patienten viser sig at lide af, jf. Bo von Eyben, Patientforsikring, 1993, s. 113. Det betyder, at der for så vidt angår alment praktiserende læger og ambu-

lancepersonale ikke skal tages udgangspunkt i den diagnosticeringsprocedure, som en erfaren specialist i akut iskæmisk apopleksi ville have fulgt. Afgørende er, om den alment praktiserende læge eller ambulancepersonalet har handlet optimalt ud fra den videnskab og erfaring, der findes på disse områder, f.eks. ved henvisning til yderligere undersøgelser på (rette) sygehus.

I forbindelse med den præhospital indsats er det med andre ord afgørende, hvorledes det "bedste" ambulancemandskab (ambulancebehandler/sygeplejerske/læge) ville have handlet i det konkrete tilfælde – under de i øvrigt givne forhold.

Ved diagnosticering inden for sygdomsområdet skal muligheden for at undgå skader vurderes ud fra en optimal læge på dette område, dvs. ud fra en person, som fuldt ud behersker den medicinske videnskab og erfaring vedrørende diagnosticering af akut iskæmisk apopleksi.

Specialistreglen finder også anvendelse i tilfælde, hvor den optimale behandling indebærer, *at der skal tilbydes overførsel til et andet sygehus*. Med andre ord, hvis den erfarne specialist på sygdomsområdet ville have tilbudt patienten overførsel til en anden afdeling eller til et andet sygehus med henblik på iværksættelse af trombolysbehandling, er der erstatningspligt, hvis der ikke tilbydes en sådan overførsel. Det samme gælder, hvis der henvises til et *forkert sygehus*.

Kravet til årsagssammenhæng mellem skaden og undersøgelse, diagnose, behandling mv., gælder generelt for erstatning efter patientforsikringsloven. I relation til specialistreglen er det således en betingelse, at det er *overvejende sandsynligt*, at en erfaren specialist ville have handlet anderledes, og at det er *overvejende sandsynligt*, at skaden herved ville være undgået. Principielt er enhver sandsynlighedsovervægt tilstrækkelig, jf. FT 1990-91, tillæg A, sp.3286.

6.1.2.2 Alternativ behandlingsmetode

I visse tilfælde kan det give anledning til tvivl, om en erfaren specialist på området ville have handlet anderledes, f.eks. fordi der ikke er enighed om, hvad den optimale behandlingsmetode er, eller fordi afgørelsen – også for en erfaren specialist – beror på en vanskelig vurdering. I disse tilfælde kan der blive tale om erstatning efter patientforsikringslovens § 2, stk. 1, nr. 3. Efter denne bestemmelse skal der ydes erstatning, hvis det er overvejende sandsynligt, at skaden *ud fra en efterfølgende vurdering* kunne være undgået ved hjælp af en *anden til rådighed stående behandlingsteknik eller behandlingsmetode*, som ud fra et medicinsk synspunkt ville have været *lige så effektiv* til behandling af patientens sygdom.

Reglen omfatter de tilfælde, hvor det først efter, at behandlingen er blevet gennemført og skaden er indtruffet, kan konstateres, at skaden kunne være undgået, hvis man i stedet havde anvendt en anden ligeværdig behandlingsteknik eller behandlingsmetode (det såkaldte facitræsonnement). Det er således ikke en betingelse, at en erfaren specialist i den givne situation måtte antages at ville have valgt denne anden metode. Det er derimod et krav, at der på det tidspunkt, hvor behandlingen blev iværksat, faktisk fandtes en alternativ behandlingsteknik eller behandlingsmetode, og at denne stod til rådighed i den konkrete behandlingssituation – eventuelt ved overførsel eller henvisning til en anden afdeling eller et andet sygehus. Der er således ikke krav om, at den alternative behandling stod til rådighed på det sygehus, hvor patienten blev indlagt. Afgørende er, om *patienten alternativt kunne have været overført til et andet sygehus*. Hvis patienten har fravalgt en bestemt behandlingsmetode, skal der dog ikke tages hensyn til denne

Det er endvidere en betingelse, at den anden behandlingsteknik eller anden behandlingsmetode – på grundlag af den medicinske videnskab og erfaring på behandlingstidspunktet, jf. specialistreglen – måtte betragtes som *ligeværdig*, dvs. at den ville have været mindst lige så effektiv til behandling af patientens sygdom som den faktisk valgte metode. Endelig er det en betingelse, at skaden med *overvejende sandsynlighed* kunne være undgået, hvis der i stedet var anvendt en anden – ligeværdig – behandlingsmetode.

Kravet om ligestilling gælder også ved nye behandlingsmetoder. Hvis den nye behandlingsmetode må anses for at være lige så effektiv som den gængse, er der således principielt krav på erstatning efter patientforsikringslovens § 2, stk. 1, nr. 3. Dette gælder dog kun, hvis den nye behandlingsmetode af erfarne specialister var anerkendt som værende lige så effektiv *på behandlingstidspunktet*. Der kan således ikke tages hensyn til viden, der er erhvervet senere.

Patientforsikringslovens § 2, stk. 1, nr. 3, finder også anvendelse ved forsøg med nye behandlingsmetoder. Hvis erfarne specialister ikke på behandlingstidspunktet kan sige noget sikkert om, hvorvidt trombolyselbehandling er bedre eller dårligere end den hidtidige behandlingsmetode, men det vurderes, at trombolyselbehandling er lige så effektiv som den hidtidige, er der antagelig krav på erstatning efter ligestillingsreglen, jf. Bo von Eyben, Patientforsikring, s. 149-150.

6.1.2.3 Bagatelgrænse

Det følger af patientforsikringslovens § 5, stk. 2, at patienten kun er berettiget til erstatning efter loven, hvis en udmåling af erstatning og godtgørelse fører til et beløb på over 10.000 kr. Erstatningskrav på beløb på under 10.000 kr. må rejses efter almindelige erstatningsretlige regler, jf. nedenfor.

6.1.3 Erstatningsretlige konsekvenser i tilfælde, hvor trombolyselbehandling ikke tilbydes, fordi denne behandlingsmulighed ikke står til rådighed i den konkrete behandlingssituation

Det følger af specialistreglen i patientforsikringslovens § 2, stk. 1, nr. 1, at afgørende er, hvorledes en erfaren specialist *under de i øvrigt givne forhold* ville have handlet. Der skal således tages hensyn til den konkrete undersøgelses- og behandlingssituation, herunder de ydre faciliteter, der stod til rådighed, tidsfaktoren ved et nødvendigt akut indgreb mv., jf. FT 1990-91, tillæg A, sp. 3288.

Tilsvarende fremgår det af patientforsikringslovens § 2, stk. 1, nr. 3, at der kun kan ydes erstatning, hvis en alternativ behandlingsmetode eller behandlingsteknik var *til rådighed stående*.

Mens der skal ses bort fra den konkrete læge, skal der ikke ses bort fra de ydre omstændigheder i øvrigt. Det kan også udtrykkes på den måde, at patienten har ret til erstatning efter patientforsikringslovens regler, hvis der ikke er udført den bedst mulige behandling ud fra den medicinske videnskabelige indsigt og erfaring på behandlingstidspunktet, men patienten har ikke ret til erstatning efter lovens regler, hvis skaden skyldes ressourcebetingede begrænsninger i sundhedsvæsenets faciliteter *i øvrigt*.

Vurderingen af, om skaden kunne være undgået, skal baseres på en optimal læge på det pågældende område, men vurderingen skal ikke baseres på en optimal standard i øvrigt inden for sundhedsvæsenet. Målestokken er således den faktiske standard. Der ydes derfor ikke erstatning efter patientforsikringslovens regler for skader, der kunne være undgået med et højere serviceniveau vedrørende behandlingstilbud, ventetider mv. Denne begrænsning har bl.a. betydning *i akutte situationer*, hvor det af tidsmæssige grunde ikke er praktisk muligt at henvise eller overføre patienten til et sygehus med optimale behandlingsmuligheder.

Ressourcebetingede begrænsninger kan således indebære, at et tilbud om trombolyselbehandling ikke står til rådighed i en given situation, fordi det ikke – inden for de givne tidsmæssige rammer – er praktisk muligt at henvise patienten til et sygehus eller at overføre patienten til et andet sygehus med denne behandlingsmulighed.

Personskader, som er en følge af, at der i den givne situation ikke var mulighed for at nå frem til rette sygehus eller at overflytte patienten til et andet sygehus på grund af standarden inden for sundhedsvæsenet (begrænsede ressourcer), erstattes ikke efter patientforsikringsordningen.

Følgerne af, at visse former for undersøgelse eller behandling ikke tilbydes eller kun tilbydes visse dele af befolkningen, erstattes med andre ord ikke efter patientforsikringsloven.

Derimod vil den driftsansvarlige myndighed efter culpa-reglen kunne pådrage sig et erstatningsansvar for skader, der skyldes standarden inden for sundhedsvæsenet. Efter denne regel er der erstatningspligt, hvis der er udvist *fejl eller forsømmelse*, dvs. begået en forsætlig eller uagtsom skadegørende handling eller undladelse. Endvidere gælder de almindelige erstatningsbetingelser om, at der skal være lidt et tab, og at der skal være årsagsforbindelse mellem den skadevoldende handling/undladelse og tabet. Det er som udgangspunkt den skadelidte, der skal bevise, *at* der er handlet culpøst, *at* der er lidt et tab, og *at* der er årsagssammenhæng mellem handling/undladelse og tab.

Forskellen på personskader, der omfattes af patientforsikringsloven, og skader, der omfattes af de almindelige erstatningsretlige regler, giver sig ikke alene udslag i erstatningsbetingelserne, men også i sagsbehandlingsmåden.

Efter patientforsikringsloven er proceduren den, at skadelidte blot skal anmelde skaden til Patientforsikringsforeningen. Herefter sørger Patientforsikringsforeningen for, at sagen oplyses, førend afgørelse om erstatning træffes, jf. patientforsikringslovens § 13. Denne processuelle letelse består ikke ved skader, som kræves erstattet efter den almindelige culpa-regel. Erstatningsspørgsmålet afgøres i disse tilfælde af domstolene. Det betyder, at den skadelidte skal anlægge sag ved domstolene, og selv skal drage omsorg for sagens tilrettelæggelse og oplysning.

Retspraksis viser, at domstolene *inden for rammerne af det lægeligt forsvarlige* overlader det til de driftsansvarlige myndigheder at fastlægge serviceniveauet inden for sygehusvæsenet.

Af U 1985.368 H (Odder Sygehus-dommen) fremgår det, at Århus Amt ikke var erstatningsansvarlig for et dødsfald efter en operation på Odder Sygehus, selvom det efter Retslægerådets udtalelse måtte lægges til grund, at ulykken næppe var indtrådt, hvis patienten havde været overvåget af veluddannet personale på en opvågningsstue. Afgørende var, at det efter de sagkyndige erklæringer måtte lægges til grund, at tilsynet, der blev ført med patienten efter operationen, svarede til, hvad der var normalt på Odder Sygehus og andre lignende sygehuse, samt at tilsynet under de givne forhold (det blev under sagen oplyst, at man i 1976, hvor operationen fandt sted, havde planer om at nedlægge Odder Sygehus) var lægeligt forsvarligt.

På linje hermed er U 2000.1196 H, der frifandt Frederiksborg Amt for et krav om at erstatte de udgifter, som et "uforklaret" barnløst par havde afholdt til IVF-behandling i privat regi. Af Frederiksborg Amts visitationsregler fremgik det, at persongrupper, der var "uforklaret barnløse", ikke var omfattet af tilbuddet om IVF-behandling i det offentlige sygehusvæsen. Det blev under sagen oplyst, at denne begrænsning var politisk og ikke lægefagligt begrundet. Højesteret anførte, at der ikke var noget grundlag for at antage, at amtets beslutning om ikke at tilbyde IVF-behandling til uforklaret barnløse, var i strid med loven.

Dommene illustrerer, at patienter, der behandles her i landet, ikke har krav på en optimal sygehusstandard. Det indebærer, at de driftsansvarlige sygehusmyndigheder ikke er erstatningsansvarlige for, at visse former for undersøgelser eller behandlinger ikke tilbydes eller kun tilbydes til en begrænset persongruppe, f.eks. fordi de personer, der bor i yderområderne, ikke kan nå frem til behandling inden for de fastsatte tidsgrænser.

Patienter, der behandles her i landet, har imidlertid krav på, at behandlingstilbuddene, herunder art, omfang, kvalitet, ventetid mv. i det enkelte tilfælde er *lægeligt forsvarlige*, jf. Helle Bødker Madsen, Retliggørelse af sygehusydelsen, U 2005 B, s. 255 ff.

Normen for det lægeligt forsvarlige fastlægges i første række af sagkundskaben selv. I visse tilfælde kan det imidlertid give anledning til tvivl, om et behandlingstilbud er lægeligt forsvarligt, f.eks. fordi afgørelsen beror på et vanskeligt skøn, eller fordi der er uenighed mellem de sagkyndige. Det fremgår således af Odder Sygehus-dommen, at Den Almindelige Danske Lægeforenings Responsumudvalg og Retslægerådet ikke var enige om, hvorvidt patienten var blevet tilstrækkelig overvåget.

I sidste instans fastlægger domstolene – principielt ubundet af det sagkyndige skøn – grænserne for det lægeligt forsvarlige i det enkelte tilfælde.

Hvis domstolene finder, at det var lægeligt uforsvarligt, at der ikke var tilbud om trombolysebehandling i det konkrete tilfælde, er den driftsansvarlige myndighed herefter principielt erstatningsansvarlig for den personske, der er en følge heraf.

6.1.4 Sammenfatning

- 1) Der er principielt erstatningspligt efter *patientforsikringsloven*, hvis en patient, der opfylder kriterierne for trombolysebehandling, pådrager sig personske som følge af, at trombolysebehandling ikke tilbydes, selvom denne behandlingsmulighed står til rådighed i den konkrete behandlingssituation (eventuelt ved overførsel til et andet sygehus), hvis
 - a) det er overvejende sandsynligt, at en erfaren specialist på det pågældende område ville have tilbudt denne behandling, og det er overvejende sandsynligt, at skaden herved ville være undgået (specialistreglen), eller
 - b) lægen i behandlingssituationen stod over for et valg mellem flere ligeværdige behandlingsmetoder, og det efterfølgende viser sig, at skaden med overvejende sandsynlighed kunne være undgået, hvis lægen i stedet for den valgte behandlingsmetode havde valgt trombolysebehandling.
- 2) Der er principielt erstatningspligt efter *almindelige erstatningsretlige regler* (culpereglen), hvis tilbud om trombolysebehandling ikke står til rådighed (f.eks. i akutte tilfælde, hvor den tidsmæssige faktor betyder, at det ikke er muligt at overføre patienten til et andet sygehus), og det er lægeligt uforsvarligt ikke at tilbyde trombolysebehandling i den konkrete behandlingssituation.

6.2 Udskrivningsdestination efter trombolysebehandling – resultater fra de første trombolypatienter ved Århus Sygehus

6.2.1 Baggrund

Indførelse af trombolysebehandling medfører, at 13 ud af 100 apopleksipatienter undgår et moderat eller svært handicap, de ellers ville have fået [1].

Færre handicap giver mindre behov for genoptræning og pleje. Denne sammenhæng fandt man i en stor amerikansk klinisk randomiseret og placebokontrolleret undersøgelse af trombolysebehandling versus konservativ behandling af akut iskæmisk apopleksi [2,3], og sammenhængen antages normalt også at gælde uden for USA (se f.eks. [4-6]).

Der findes imidlertid ingen danske undersøgelser af udskrivningsdestination efter trombolysebehandling. Det mindreforbrug af genoptræning/rehabilitering og plejebolig, som er konstateret i NINDS-studiet, kan ikke umiddelbart bruges som estimat for danske forhold, fordi der kan være andre organisationsforhold, forsikringsforhold, en anden klinisk praksis mv. som kan være afgørende for ressourceforbrug og omkostninger i patientforløbet efter den initiale sygehusindlæggelse. I den danske MTV-rapport fra 2005 om trombolysebehandling af apopleksipatienter konkluderes således, at der ikke findes de nødvendige danske oplysninger til at gennemføre en tilstrækkelig fagligt solid økonomisk analyse af de langsigtede konsekvenser af trombolysebehandling [6]. Det anbefales derfor, at der gennemføres nye undersøgelser af omkostningerne i patientforløbene efter den primære sygehusindlæggelse.

Formålet med dette appendiks er at belyse, hvorvidt der er en forskel i udskrivningsdestination til rehabilitering, plejebolig eller egen bolig mellem patienter, der har modtaget trombolysebehandling versus konservativ behandling. Undersøgelsen gennemføres som et (historisk) kohortestudie med anvendelse af patientspecifikke data for de første trombolypatienter i Århus Amt i tidsrummet 20.01.01 til 20.01.06.

6.2.2 Metode

Der er identificeret en kohorte af behandlede bestående af alle patienter med akut iskæmisk apopleksi, som har fået trombolysebehandling på Århus Sygehus inden for 3-timers-vinduet. Denne kohorte sammenlignes med en kohorte af de mange patienter, som ikke har fået trombolysebehandling. Kohorterne benævnes i det efterfølgende som behandlingsgruppen og kontrolgruppen.¹⁴ Begge grupper (hele studiepopulationen) følges fra indlæggelse og frem til afklaring af udskrivningsdestination.

Data

Undersøgelsen er baseret på data fra Det Nationale Indikatorprojekt (NIP) for Århus Amt for perioden 20. jan. 2001 til og med 20. jan. 2006. Nedenstående tabel 6.2.1 giver et overblik over data for samtlige apopleksipatienter i Århus Amt.¹⁵ Det skal bemærkes, at tabellen både inde-

¹⁴ Bemærk at der trods betegnelsen "kontroller" ikke er tale om et såkaldt case-kontrol-studie. I et case-kontrol-studie udvælges patienter på baggrund af outcome-status (eksempelvis kunne man udvælge alle patienter, der er udskrevet til plejebolig). Herefter går man tilbage til journalerne og indsamler oplysninger om eksponering (for eksempel oplysninger om hvorvidt patienterne har fået trombolyse eller ej). Fordelene ved et veludvalgt kohortestudie frem for et case-kontrol-studie er generelt set en bedre identificering af studiepopulation og bedre kontrol af data (se eksempelvis [7]).

¹⁵ Tabellen præsenteres her alene som information til læseren. Der kan eventuelt sammenlignes med tabel 6.2.2 nedenfor, der viser en oversigt over de trombolysede patienter.

holder patienter med blodprop i hjernen (iskæmisk apopleksi) samt patienter med hjerneblødning, der ikke kan behandles med trombolyse.

Tabel 6.2.1 Apopleksipatienter i Århus Amt

Århus Amt	
Antal	4.745
Alder, median (10, 90 percentil)	74 (55, 87)
SSS-score, median (10, 90 percentil)*	48 (10, 58)
Køn (% mænd)	53 %

* SSS-score kun tilgængelig for 3.827 patienter

Datakilde: Det nationale indikatorprojekt (NIP), Århus Amt (20.01.01 – 20.01.06)

Udvælgelse af trombolysedpatienter (behandlingsgruppe)

Alle patienter, som har modtaget trombolysedbehandling på Århus Sygehus inden for 3-timersvinduet, er identificeret ud fra registreringer på Århus Sygehus og herefter søgt i NIP databasen ud fra cpr-nummer. Patienter, som har fået trombolysedbehandling under kliniske forsøg med udvidelse af tidsvinduet fra tredje til fjerde time, er ikke inkluderet.

Udvælgelse af ikke-trombolyserede patienter (kontrolgruppe)

Udvælgelsen af sammenlignelige patienter, som ikke er behandlet med trombolysed (men har modtaget konservativ behandling på Århus Sygehus) er foretaget i programmet Intercooled Stata 9.0. ud fra følgende kriterier: Ingen må være ældre end 80 år. Alle har udskrivningsdiagnosen hjerneinfarkt. Ingen kontrolpatienter bor på plejebolig før indlæggelsen. Ingen kontrolpatienter har en SSS-score [8] ved indlæggelsen højere end 58.

Der er udvalgt to kontrolpatienter per case. Kontrolpatienterne er udvalgt parvis som det bedste match per trombolysedpatient ud fra køn, SSS-score ved indlæggelse samt alder. For hver case er udvalgt to kontrolpatienter med samme køn og samme SSS-score som trombolysedpatienten, hvor alderen er så tæt på trombolysedpatienten som muligt. Kontrolpatienterne er udvalgt som én patient, der er yngre og én patient, der er ældre. Der er højst tilladt en aldersforskel mellem trombolysedpatient og kontrolpatient på fem år. Såfremt der ikke kunne identificeres en kontrolpatient med samme køn og samme SSS-score inden for en aldersgruppe på fem år, er der i stedet for valgt en kontrolpatient blandt patienter med en forskel til trombolysedpatienten i SSS-score på +/- 1 point, men stadig med samme køn og bedst muligt aldersmatch inden for en periode på fem år. Såfremt der heller ikke kunne identificeres en kontrolpatient inden for disse kriterier, er der i stedet for valgt en kontrolpatient blandt patienter med en forskel til trombolysedpatienten i SSS-score på +/- 2 point, stadig med samme køn, og stadig som bedst mulige aldersmatch inden for en periode på fem år.

Databehandling

Der er foretaget et check af datakvaliteten i NIP på følgende måde: hvor udskrivningsdestinationen er angivet som rehabilitering, er det undersøgt, om patienten samtidig er udskrevet fra en af rehabiliteringsafdelingerne i amtet¹⁶ – samt at der mindst er 14 dage mellem indlæggelsesdato og udskrivningsdato.

¹⁶ Marselisborg Hospital: 7004 131, Hammel: 7010 011 eller 013, Randers Centralsygehus: 7005 071, Silkeborg Centralsygehus 7002 051, Odder Sygehus 7008 051, Grenå Sygehus 7003 031, afd. M NBG 7003 071.

Udskrivningsdestination er indledningsvis registreret ud fra klassifikationerne i NIP (udskrivningsdestination angives i NIP som plejebolig, rehabilitering, eget hjem, uoplyst eller andet).

For patienter, hvor udskrivningsdestinationen er uklar i NIP (hvor udskrivningsdestinationen er registreret som andet eller uoplyst eller hvor ovenstående check gav anledning) er der foretaget en journalgennemgang med henblik på at afklare spørgsmålet om udskrivningsdestination. Denne journalgennemgang er foretaget af en projektsygeplejerske på Århus Sygehus.

Patienter, som dør i løbet af få dage efter apopleksien (op til en måned efter initial indlæggelsesdato), betegnes som "døde" uanset hvilken udskrivningsdestination, der måtte være anført i NIP. Patienter, som eventuelt er døde efter en måned efter initial indlæggelsesdato, er ikke registreret som døde, men i henhold til udskrivningsdestination efter initial indlæggelse.

Andelen af patienter, som udskrives til hver af de foreliggende udskrivningsdestinationer blandt henholdsvis trombolysedpatienter og kontrolpatienter, er opgjort efter ovenstående journalgennemgang. Der er beregnet sikkerhedsintervaller omkring de beregnede andele ud fra en antagelse om binomialfordeling. Der er ligeledes beregnet forskelle og sikkerhedsintervaller for forskellene i udskrivningsdestinationer mellem trombolysedpatienter og kontrolpatienter.

Præsentation

En sammenligning af behandlingsgruppen og kontrolgruppen fremgår af tabel 6.2.2. Andelen af patienter udskrevet til henholdsvis rehabilitering, plejebolig, eget hjem eller død fremgår af tabel 6.2.3. Resultatet af de statistiske beregninger præsenteres ligeledes i tabel 6.2.3.

6.2.3 Resultat

I alt 59 patienter har fået trombolysedbehandling inden for 3-timers-vinduet ved Århus Sygehus i perioden indtil 20. januar 2006. Af disse patienter var 41 registreret i NIP per 20. januar 2006. Den primære årsag til manglende registrering i NIP (18 trombolysedpatienter, som ikke kunne genfindes i NIP) er et efterslæb i indtastningen i NIP. Desuden kan der være tale om enkelte udenamtspatienter, som ikke er registreret i NIP-versionen for Århus Amt.

En enkelt outlier er pillet ud blandt trombolysedpatienterne: en ung kvinde på 19 år, med SSS-score på 36, der fik trombolysed. Der var ikke noget godt match til hende (se afsnit om udvælgelse af kontrolpatienter ovenfor).

Tabel 6.2.2 Sammenligning af trombolysedpatienter og kontrolpatienter

	Behandlingsgruppe	Kontrolgruppe
Antal	40	80
Alder, median (10, 90 percentil)	69 (57, 79)	69 (57, 79)
SSS-score, median (10, 90 percentil)*	41 (17, 57)	40 (16, 57)
Køn (% mænd)	65 %	64 %

For køn angives andel af mænd

Datakilde: Det nationale indikatorprojekt (NIP), Århus Amt (20.01.01 – 20.01.06)

Kvalitetschecket af data med hensyn til registrering af korrekt udskrivningsdestinationen viste ingen misklassifikationer.

I alt 21 patienter (heraf 9 trombolysedpatienter) havde udskrivningsdestination angivet som "Andet" eller "Uoplyst" i NIP. Journalerne for de 21 patienter er fundet og gennemgået i samarbejde med en projektsygeplejerske. Efter journalgennemgang er disse patienter placeret i grupperne rehabilitering, egen bolig, plejebolig eller død jf. tabel 6.2.3.

I tabel 6.2.3 er endvidere beregnet andele af patienter, som udskrives til de forskellige destinationer ligesom forskellen (difference) i disse andele fremgår sammen med konfidensinterval for difference.

Tabel 6.2.3 Sammenligning af udskrivningsdestination for trombolysede og ikke-trombolysede patienter

Udskrivnings-destination	Behandlingsgruppe antal (andel)	Kontrolgruppe antal (andel)	Difference antal (andel)	95 % konfidensinterval (andel)
Rehabilitering	13 (0,33)	18 (0,23)	5 (0,10)	(-0,07 til 0,27)
Egen bolig	24 (0,66)	43 (0,54)	19 (0,06)	(-0,12 til 0,25)
Plejebolig	1 (0,03)	16 (0,20)	-15 (-0,18)	(-0,28 til -0,07)
Død	2 (0,05)	3 (0,04)	1 (0,01)	(-0,07 til 0,09)
I alt	40 (1,00)	80 (1,00)		

Datakilde:

Det Nationale Indikatorprojekt (NIP), Århus Amt (20.01.01 – 20.01.06) samt journalgennemgang

6.2.4 Diskussion

Den gennemførte analyse viser, at andelen af patienter udskrevet til plejebolig er signifikant lavere for trombolysedpatienter end for ikke-trombolysede patienter (negativt konfidensinterval for patienter udskrevet til plejebolig jf. tabel 6.2.3), mens der ikke er nogen statistisk signifikant forskel i udskrivning til egen bolig, rehabilitering eller død (fortegn skifter i konfidensintervaller jf. tabel 6.2.3 for rehabilitering, egen bolig og død).

Der er anvendt data for de første trombolysedpatienter på Århus Sygehus jf. udtræk fra NIP fra perioden 20.01.01 til 20.01.06. Kun 41 ud af 59 patienter kunne genfindes i NIP, hvilket primært skyldes et efterslæb i indtastningen af data. Der er næppe grund til at tro, at manglende indtastning af de seneste patienter giver en systematisk bias med hensyn til opgørelse af forskelle i udskrivningsdestination.

Da det ikke var muligt at gennemføre en randomiseret, kontrolleret undersøgelse (RCT) af udskrivningsdestination efter henholdsvis trombolysed versus ikke-trombolysed er det valgt at lave en historisk kohorteundersøgelse med udgangspunkt i patientspecifikke data fra et enkelt amt (Århus Amt). Kontrolpatienterne er udvalgt som bedste match per trombolysedpatient efter køn, SSS-score og alder. Eftersom alle patienter på Århus Sygehus CT-scannes er der ingen misclassification af diagnosen.

Eftersom behandlingsgruppen er udvalgt under ideelle betingelser i forbindelse med protokolede forsøg (efficacy-setting), hvorimod kontrolgruppen er behandlet under normale omstændigheder (efficiency-setting) burde der også have været kontrolleret for, om patienternes almene tilstand og komorbiditet er ens i de to grupper. Dette er ikke undersøgt. Det er uklart, om kontrolpatienterne fuldt ud opfylder de samme inklusionskriterier, som trombolysedpatienterne, det vil blandt andet sige, at patienterne ikke må have forhøjet blodtryk, ingen tidligere hjerneblødning de seneste tre måneder samt ingen krampeanfald inde for de sidste to timer. Der er således

en risiko for at patienterne i kontrolgruppen er mere syge (målt på andre parametre end SSS-score) end behandlingsgruppen og at prognosen dermed er bedre i behandlingsgruppen.

Undersøgelsens resultat med færre udskrivninger til plejebolig passer med resultatet fra NINDS-studiet, hvor man imidlertid både fandt en forskel i udskrivninger til plejebolig og til rehabilitering [2,3]. Ideelt set burde outcome måles løbende, og eksempelvis også inkludere en opgørelse af boligstatus efter 1 år og 2 år. I denne undersøgelse er der alene opgjort udskrivningsdestination efter initial sygehusindlæggelse fordi dette svarer til grupperingen i Porsdals studie [9], hvor omkostningerne i efterforløbet efter akut apopleksi er opgjort over en periode på et år (se i øvrigt Porsdals omkostningsdata i tabel 4.2.2 kapitel 4).

Kontrolpatienterne opfylder generelt ikke tidsvinduet på tre timer fra symptomdebut til start af behandling. Trombolysepatienternes tid fra symptomdebut til start af behandling er i gennemsnit 92 minutter, mens gennemsnittet for kontrolpatienterne er 244 minutter. Dette skyldes, at man i Århus har tilbudt trombolysebehandling siden 2004 (det såkaldte MR-projekt blev godkendt 20. september 2003 [6]). Det var derfor ikke muligt at identificere kontrolpatienter efter dette tidspunkt, som matchede trombolysepatienterne på dette punkt. I alt 20 ud af 80 kontrolpatienter har en tid fra symptomdebut til start af behandling over 240 minutter. For 13 ud af 80 kontrolpatienter er tiden over 360 minutter. Det er dog uklart, i hvilken retning denne forskel i symptom eventuelt kan påvirke udskrivningsdestinationen.

Udskrivningsdestinationen kunne endvidere tænkes at afhænge af årstallet, da netop udskrivningsforhold kan ændres over årene gennem organisatorisk udvikling, krav om besparelser, igangsætning af nye tilbud for rehabilitering mv. I gennemsnit ligger kontrolpatienterne tidsmæssigt ca. ni mdr. før trombolysepatienterne. Dette vurderes dog ikke at være et problem i denne undersøgelse, da udvælgelse af kontrolpatienter ikke inkluderer patienter fra 2001 eller 2002, og der således er tale om en relativt begrænset tidsperiode.

Medfører trombolyse besparelser?

Undersøgelsen indeholder ikke i sig selv et bevis på, at trombolysebehandling medfører besparelser i efterforløbet. Der er således ikke foretaget en opgørelse af de totale omkostninger for henholdsvis trombolysepatienter og ikke-trombolyserede patienter. En solid opgørelse af omkostningerne ville formentlig kræve en prospektiv registrering af omkostninger uden for sygehussektoren, blandt andet hvorvidt sociale og private omkostninger skyldes apopleksi eller andre konkurrerende lidelser.

De potentielle besparelser på plejeboligområdet skal ses i relation til andre sociale omkostninger og andre sundhedsomkostninger i forløbet efter den initiale sygehusbehandling. Den eneste danske undersøgelse af omkostningerne i efterforløbet efter apopleksi [9] konkluderer, at gruppen af patienter, som udskrives til plejebolig generelt er dyrere end patienter udskrevet til rehabilitering og patienter udskrevet til eget hjem. Denne forskel forstærkes endvidere efter det første år, idet rehabiliteringsindsatsen typisk ikke varer ved [9]. Såfremt dette stadig er gældende betyder det alt andet lige, at færre udskrivninger til plejebolig må betyde besparelser i efterforløbet som en følge af at indføre trombolysebehandling i Danmark.

Rehabiliteringsforløb og -omkostninger kan variere fra region til region (og inden for de enkelte regioner) ligesom disse forløb kan ændre sig over årene (og formentlig har ændret sig siden Porsdals undersøgelse [9]). Der kan være store udsving i omkostningernes størrelse, eksempelvis hvis patienten ligger længe på sygehuset og venter på en plejhjemsplads, eller hvis der eventuelt igangsættes større rehabiliteringsforløb under den initiale indlæggelse. Billedet kunne således nuanceres, og der kunne med fordel foretages en ny økonomisk undersøgelse af de totale sundheds- og sociale (inklusive kommunale) omkostninger til genoptræning/rehabilitering og

pleje for henholdsvis trombolyserede og ikke-trombolyserede patienter. Dette vil give et mere sikkert billede af de potentielle besparelsers størrelse.

6.2.5 Konklusion

Erfaringerne fra de første trombolysedepatienter ved Århus Sygehus tyder på, at andelen af patienter, som bliver udskrevet til plejebolig efter indlæggelse for akut iskæmisk apopleksi, er lavere for patienter, der har modtaget trombolyse end for konservativt behandlede patienter. Men det skal bemærkes, at det ikke kan afvises, at der er andre årsager end trombolysebehandling til den fundne forskel mellem grupperne.

Resultatet støtter antagelserne om, at indførelse af trombolysebehandling i Danmark vil medføre besparelser i forløbet efter initial sygehusindlæggelse.

6.2.6 Referencer

01

ATLANTIS, ECASS, and NINDS rt-PA Study Group Investigators.

Association of outcome with early stroke treatment: pooled analysis of ATLANTIS, ECASS, and NINDS rt-PA stroke trials. *Lancet*; 2004;363:768-774.

02

NINDS t-PA Stroke Study Group.

Intracerebral hemorrhage after intravenous t-PA therapy for ischemic stroke. *Stroke* 1997;28:2109-2118.

03

Fagan SC, Morgenstern LB, Petitta A, Wars RE, Tilley BC, Marler JR et al.

Cost-effectiveness of tissue plasminogen activator for acute ischemic stroke. *Neurology* 1998;50:883-890.

04

Sinclair S, Frighetto L, Loewen P, Sunderji R, Teal P, Fagan SC et al.

Cost-utility analysis of tissue plasminogen activator therapy for acute ischaemic stroke – a Canadian healthcare perspective. *Pharmacoeconomics* 2001;19:927-936.

05

Sandarcok P, Berge E, Dennis M, Forbes J, Hand P, Kwan J et al.

Cost-effectiveness of thrombolysis with recombinant tissue plasminogen activator for acute ischemic stroke assessed by a model based on UK NHS costs. *Stroke* 2004;35:1490-1498.

06

Bech M et al.

Medicinsk teknologivurdering af trombolysebehandling af apopleksipatienter, MTV-enheden ved Århus Universitetshospital, Afdeling for Folkesundhed, Århus Amt, 2005.

07

Olsen J, Overvad K, Juul S.

Analytisk epidemiologi – en introduktion. København: Munksgaard, 1994.

08

Scandinavian Stroke Study Group.

Multicenter trial of hemodilution in ischemic stroke – background and study protocol. *Stroke* 1985;16:885-890.

09

Porsdal V.

Økonomivurdering af apoplexia cerebri – behandling og rehabilitering af patienter med apopleksi/transitorisk cerebral iskæmi – ressourceforbrug, omkostninger, konsekvenser. Ph.d.-afhandling. København: Københavns Universitet, 1999.

