

NOTAT

Regionshuset

Viborg

Sundhedsplanlægning

Skottenborg 26

DK-8800 Viborg

Tel. +45 7841 0000

sunspl@stab.rm.dk

www.regionmidtjylland.dk



Organiseringen af AK-behandling i Region Midtjylland

Indledning

Dette notat tjener som afrapportering for den nedsatte arbejdsgruppe, hvis formål har været at udarbejde et forslag til den fremtidige organisering af AK-behandlingen i Region Midtjylland til Klinik Forum.

Baggrund

Sundhedsdirektørerne i regionerne har på deres møde 25. januar 2013 besluttet, at indføre AK-behandling i samtlige regioner for at sikre kvaliteten i behandlingen.

Dato: december 2014

Steen Elkjær Husted

Holger Schildt Knudsen

J.-nr.: 1-30-72-62-10

Der var på mødet enighed om, at det vil være forskelligt, hvordan den enkelte region organiserer sig på området, ligesom det vil variere, hvilke opgaver der vil blive placeret i klinikkerne.

På den baggrund blev der i efteråret 2013 nedsat en arbejdsgruppe, som skulle stille forslag til en hensigtsmæssig organisering af AK-klinikkerne i Region Midtjylland.

Arbejdsgruppens konklusioner

Arbejdsgruppens kommissorium er vedlagt som en del af bilag 1.

Arbejdsgruppen har i perioden fra november 2013 til april 2014 afholdt fire møder med henblik på at opfylde kommissoriet.

De væsentligste konklusioner som arbejdsgruppen kom frem til i forhold til kommissoriet er:

- Den nuværende organisering af AK-behandlingen i Region Midtjylland, hvor behandlingen foregår både i primær og sekundær sektor, er overordnet set fornuftig.
- Der er dog plads til forbedring i forhold til at øge kvaliteten af AK-behandlingen generelt.
- De krav, som RADS stiller, i forhold til kvalitet i behandling med VKA målt på blodværdier (INR) bør følges.
- Kvaliteten af AK-behandlingen skal løbende monitoreres og for VKA-behandlingen opfylde de fastsatte mål for TTI.
- Anbefalingerne fra RADS vedrørende anvendelsen af non-vitamin K orale antikoagulantia (NOAKs) bør følges.
- Modellen fra RADS vedrørende selve organiseringen af AK-behandlingen

er ikke optimal i forhold den fremtidige organisering af AK-behandlingen i Region Midtjylland – specielt med hensyn til involveringen af primærsektoren

- Der bør arbejdes på at sikre en organisering af AK-behandlingen i Region Midtjylland med udgangspunkt i den af arbejdsgruppen beskrevne model.
- Der bør arbejdes på en IT-løsning, som sikrer, at patientoplysninger i relation til AK-behandling kan deles mellem primærsektor og hospital, hvilket er en forudsætning for at monitorere og sikre kvaliteten på tværs af sektorer.
- At IT-løsningen findes blandt de tilbud, som i dag er tilgængelige, og med et minimum af tilpasning vil kunne integreres i hospitalernes IT-systemer.

Arbejdsgruppen har noteret sig – og drøftet – den politiske interesse, som har været i regionsrådet i Region Midtjylland i løbet af første kvartal af 2014, for selvmonitoreret og selvstyret AK-behandling. I den anledning ønsker arbejdsgruppen at påpege:

- At potentialet for selvmonitoreret og selvstyret AK-behandling i Region Midtjylland er meget større end de nuværende ressourcer kan bære.
- At kvaliteten i et selvmonitoreret eller selvstyret AK-behandlingsforløb i gennemsnit er højere end den traditionelle monitorering af AK-behandling.
- At det vurderes som hensigtsmæssigt, at kapaciteten/ressourcerne på hospitalerne til selvmonitoreret og selvstyret AK-behandling øges.
- En patient i selvstyret/selvmonitoreret AK-behandling skal tilknyttes et AK-ambulatorium.

Baggrund

I regi af Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS)¹ er der nedsat et fagudvalg, som vurderer effekten af lægemidler i forbindelse med antitrombotisk² forebyggelse og behandling, herunder AK-behandling.

Dette fagudvalg har påpeget, at der er alvorlige mangler ved den nuværende AK-behandling i forhold til kvalitetsovervågning og anvendelse af AK-behandling til relevante patienter. Samtidig ønsker udvalget at forsætte med at behandle patienterne med warfarin ud fra et patientsikkerheds- og økonomisk synspunkt. For at mindske antallet af blødninger ved overdosering og blodpropper ved underdosering er forudsætningen dels at der stilles krav til kvaliteten og sikkerheden i behandlingen og dels at behandlingen monitoreres.

På den baggrund har sundhedsdirektørerne i regionerne på deres møde i januar 2013 besluttet, at regionerne skal oprette AK-ambulatorier og AK-klinikker. På mødet var der enighed om, at det vil være forskelligt, hvordan den enkelte region organiserer sig på området. Ligeledes vil det variere, hvilke opgaver der vil blive placeret i ambulatorierne/klinikkerne.

Derfor blev der nedsat en arbejdsgruppe i efteråret 2013 med henblik på at udarbejde forslag til organiseringen af AK-behandlingen i Region Midtjylland.

Hvad er AK-behandling

AK-behandling er en blodfortyndende behandling. AK-behandling er en forkortelse for antikoagulationsbehandling. Det er en behandling med medicin, som forebygger blodpropper. Der er principielt to forskellige typer af AK-behandlinger. Behandling med VKA-antagonist, som

¹ RADS skal sikre, at patienter tilbydes lige adgang til behandling med dyr sygehusmedicin under hensyntagen til rationel farmakoterapi, samt at der skabes et fælles fagligt nationalt grundlag for anvendelse af dyr sygehusmedicin. Rådet rådgiver regionerne på følgende områder 1) medicin, som udgør en væsentlig udgiftspost for sygehusene, 2) medicin, som er kendetegnet ved en stærk udgiftsvækst, 3) ny medicin med stort udgiftspotentiale, og 4) områder, hvor der kan opnås bedre kvalitet i anvendelsen, og hvor der vurderes at være behov for at opnå fælles regional konsensus.

² Dækker over antikoagulationsbehandling (AK-behandling) og trombocytfunktionshæmmere

hæmmer blodets størkningsfaktorer og behandling med Non-Vitamin K afhængig antikoagulationsbehandling (NOAK), som hæmmer aktiviteten i den kaskade af processer, som danner blodpropper.

Hæmmes blodets koagulationsfaktorer for meget, er der en øget risiko for blødninger og er hæmningen utilstrækkelig vil det kunne medføre blodpropper

De væsentligste grunde til at påbegynde AK-behandling er:

- Blodprop i benet - dyb venetrombose (DVT).
- Blodprop i lungen – lungeemboli (LE).
- Hjerterytmeforstyrrelse, atrieflimren.
- Indsættelse af en kunstig mekanisk hjerteklap.

Det er vigtigt ved behandling med VKA at sikre den bedst mulige blodfortynding, for derved at undgå blodpropper eller blødning. Derfor er det nødvendigt at kontrollere behandlingen hos den enkelte patient med jævne mellemrum og ved behov justere medicinen. En god kvalitet af den blodfortyndende behandling sikres ved regelmæssige blodprøvekontroller, hvor den såkaldte INR-værdi måles.

INR-værdien er et tal for, hvor hurtigt blodet størkner. INR-værdierne skal helst ligge indenfor et forud bestemt interval (=terapeutisk interval). Man opnår det bedste behandlingsresultat for de fleste sygdomme, hvis man har en INR-værdi på mellem to og tre. Hvis man er i VKA-behandling, og har for høj eller for lav INR-værdi i blodet, kan man få komplikationer. En for høj INR øger risikoen for blødning, og er INR for lav øges risikoen for propper.

Ved behandlingen med NOAK sker behandlingen i fast daglig dosis afhængig af patientens alder og nyrefunktion. Der er således ikke nogen rutinemæssig kontrol af patientens medicinering. Der er kontrol af behandlingseffekt, komplikationer og kompliance samt nyrefunktion og andet i relation til patientens sygdom.

Muligheder for behandling

Den traditionelle AK-behandling har i op mod 50 år været baseret på de såkaldte Vitamin K-antagonister (VKA-behandling). Som nævnt ovenfor er det vigtigt i denne behandling, at der med jævne mellemrum måles INR-værdier.

AK-behandlingen kan startes op flere steder. For visse patienter – blandt andet patienter som får indsat en kunstig hjerteklap – er det altid på hospitalet. Patienter som udredes/behandles på hospitalet for DVT og LE opstartes også altid på hospitalet. Patienterne med hjerterytmeforstyrrelse i form af atrieflimren opstartes derimod ofte ved den praktiserende læge, men patienterne vil oftest i forløbet blive undersøgt af kardiolog med hensyn til den fremtidige behandling strategi.

Når patienten er startet i AK-behandling, og det vurderes hensigtsmæssigt af læge og patient, overgår patienterne typisk til fortsat behandling i primærsektoren. Nogle fortsætter i kontrol i ambulanseregion. Det gælder blandt andet alle patienter i selvstyret/selvmonitoreret behandling.

Efter måling af INR-værdien består behandlingen primært i at dosere medicinen korrekt, men også rådgivning om risikofaktorer og diæt er en del af behandlingen. Viden, rutine og pædagogisk indsigt er væsentlige faktorer for en god behandling med god kvalitet. Der er i dag ikke krav til patientvolumen (hvor mange patienter skal man behandle for at opnå den nødvendige rutine) eller uddannelse af personalet, som udfører behandlingen – uddannelsen er den ansvarshavende læges/praktiserende læges ansvar.

Det vurderes, at over halvdelen af patienterne modtager livslang behandling.

Kvaliteten af denne behandling er delvist ukendt og antages at være svingende. Årsagen hertil er ikke entydig, men baggrund for behandlingen, patientens viden om behandling og livsstilens betydning, samt behandlingsstedets kvalitetsnorm er forhold, som påvirker kvaliteten af behandlingen.

Selvmonitoreret eller selvstyret behandling

En mulighed for at forbedre kvaliteten i AK-behandlingen er selvstyret eller selvmonitoreret behandling.

Efter et uddannelsesprogram, der i dag varer 24 uger, kan nogle patienter overgå til selvstyret eller selvmonitoreret AK-behandling. Disse patienter får et apparat – kaldet et koagulometer, som de selv kan måle deres INR-værdi med. Det, at de får apparatet med hjem, betyder, at de kan foretage målinger hyppigere (fast hver uge) end ved den konventionelle behandling, hvor patienten skal til lægen eller på hospitalet for at få målt blodværdien.

De flere målinger giver bedre mulighed for at dosere medicinen præcist, hvilket igen medfører færre komplikationer i form af blødninger eller blodpropper. Den enkelte patient kan således styre sin egen behandling særdeles effektivt, da de kommer til at kende deres respons på infektion, anden medicin og dettes indflydelse på INR-værdierne.

Det er ikke alle patienter, som vil være relevante til selvmonitoreret eller selvstyret behandling, idet der stilles særlige krav til patienterne.

Omkring 3.000 patienter i Region Midtjylland er i dag i enten selvmonitoreret eller selvstyret behandling.

Anden del af dette notat vil have særlig fokus på selvmonitoreret og selvstyret AK-behandling. Her vil behandlingen, kravene til patienterne, effekten af behandlingen og økonomien blive nærmere beskrevet.

Nye medicinske behandlingsmuligheder

Gennem de seneste år er der kommet en række nye medicinske behandlingsmuligheder (NOAKs) på markedet, som virker anderledes. Behandlingen med NOAKs er i lighed med den traditionelle VKA-behandling tabletbaseret.

NOAKs har den fordel, at de kan anvendes uden en regelmæssig kontrol af blodværdierne. Patienten skal kontrolleres i forhold til den sygdom, som initiere behandlingen og blandt andet nyrefunktionen. Kvaliteten i behandlingen med NOAKs vurderes til at modsvare en velbehandlet traditionel behandling – uden de regelmæssige blodprøver og justeringer i medicindosering.

Der skal foretages en individuel vurdering af patienterne inden de kommer i behandling med NOAK. Valget foregår i samråd mellem læge og patient og tager udgangspunkt i de farmakologiske egenskaber for de enkelte stoffer, mulighed for jævnlig kontrol af den traditionelle behandling, patientens co-medicinering og –morbidity, behandlingspris samt patientens ønske. Desuden vurderes om patienten kan tilbydes selvmonitorering/-testning.

Vurderingen er at mellem 3.000 og 4.000 patienter i Region Midtjylland i 2012 har været i behandling med NOAKs. Dette tal er kraftigt voksende, i det vurderingen er, at mellem 9.000 og 10.000 i 2014 vil have været i behandling med NOAKs. Andelen AK-patienter som er i behandling med NOAK frem for VKA er stigende. Der er ikke tale om at alle patienter bliver på de nye præparater – nogle ophører eller overgår til VKA.

NOAKs er relativt nye (det første er godkendt i 2011), hvorfor kendskabet til dem er mindre

end til de traditionelle præparater (warfarin). Udskillelsen af NOAKs er mere eller mindre afhængig af nyrefunktionen, hvorfor nyrefunktionen med mellemrum (tre til seks måneder) skal kontrolleres.

I forhold til de traditionelle stoffer er NOAKs omkring ti gange så dyr. Den traditionelle behandling vurderes til at koste to til tre kroner per døgn i gennemsnit per patient (hertil kommer udgift til monitorering af behandlingen med blodprøver og lægekontrol), mens NOAKs vurderes at koste omkring 25 kroner per døgn per patient.

Beskrivelse af den nuværende organisering i Region Midtjylland

Der var i 2012 mindst 20.000 borgere i Region Midtjylland, som er i AK-behandling. Dette tal er voksende, og vurderingen er at over 25.000 borgere i 2014 på et tidspunkt har været i AK-behandling. Heraf omkring 3.000 i enten selvmonitored eller selvstyret behandlingen.

Behandlingen kan – som tidligere nævnt – startes op i såvel praksissektoren som på hospitalerne. På Aarhus Universitetshospital og regionshospitalerne i Horsens, Silkeborg, Herning, og Viborg er der afsnit/afdelinger hvor patienterne "køres ind", således at deres behandling er stabil.

Når patienternes behandling er fastlagt, deres tal (INR) stabile og tilfredsstillende, afsluttes de oftest til praksissektoren. En mindre del (omkring 200 per år) startes op i enten selvmonitored eller selvstyret behandling, hvor der fortsat er kontrol af måleudstyr og måleværdier på hospitalerne.

Langt størstedelen af patienterne i AK-behandling i Region Midtjylland er således i behandling og kontrol hos de praktiserende læger.

Behandlingen i Region Midtjylland er således meget lig den behandling, som RADS har beskrevet og indeholder derfor – på trods af at behandlingen ikke vurderes at være mangelfuld eller dårligere end andre steder – de mangler, som fagudvalget under RADS har påpeget.

På den baggrund vil det være relevant at se på forbedringer i organiseringen af AK-behandlingen.

Forslag til fremtidig organisering

I det følgende er der to beskrivelser af hvorledes AK-behandlingen kan organiseres. Model 1 er udarbejdet af fagudvalget vedrørende AK-behandling under RADS. Modellen har i forhold til den nuværende organisering af AK-behandlingen i Region Midtjylland og de geografiske forhold i regionen nogle ulemper. Derfor kommer arbejdsgruppen med et alternativ: Model 2

Model 1: RADS-modellen

Modellen har udgangspunkt i at der i tilslutning til de eksisterende AK-ambulatorier/trombosecentre etableres tre til fire AK-klinikker i en form for satellitfunktion. Det forudsættes, at et AK-ambulatorium og en AK-klinik hver kan varetage op til 2.500 patienter, hvilket vil betyde, at 7.500-10.000 patienter kan tilknyttes hvert AK-ambulatorium.

Modellen ligger således op til at behandlingen centraliseres og udelukkende foregå på hospitalerne.

Vurdering er at der vil være behov for mellem 10 og 15 ambulatorier på landsplan og mellem 25 og 30 klinikker.

Klinikkerne bemannes med specialuddannede sygeplejersker (4 - 5 sygeplejersker til hver klinik), som varetager den normale behandling (kontrolmålinger, rådgivning, patientuddannelse og medicindosering). På ambulatorierne vil der være tilknyttet

supervisionssygeplejersker, sygeplejersker, sekretær og mulighed for tilkald af speciallæge.

Der skal fra klinikkerne være online kontakt til ambulatoriet, således der er mulighed for rådgivning fra speciallæge eller supervisionssygeplejerske ved tvivlsspørgsmål. Online IT-systemer giver også mulighed for at samle patientdata, således at ambulatoriet fører kontrol med kvaliteten i behandlingen i klinikkerne.

I bilag 2 til dette notat er modellen beskrevet yderligere, og der er foretaget et økonomisk skøn i forhold til etablering og drift af klinikkerne.

Overføres modellen til Region Midtjylland, vil det betyde, at der fremover skulle være to (måske tre) ambulatorier og yderligere fem til seks klinikker.

I det kontrol og behandling ikke længere vil foregå ved den praktiserende læge, vil forslaget betyde, at der for rigtig mange patienters vedkommende vil blive længere transport til kontrol og behandling. Det vil være til en vis ulempe for den enkelte patient, og kan måske i nogle tilfælde medføre, at patienten springer kontrollen over. Dette vil medføre en risiko for en forringet behandlingskvalitet.

På den baggrund er det arbejdsgruppens vurdering, at de geografiske forhold gør, at den af RADS foreslåede model for organisering af AK-behandling i Region Midtjylland ikke vil medføre den forventede forbedring i behandlingskvaliteten.

Samtidig finder arbejdsgruppen det relevant, at man fortsat gør brug af de personaleressourcer, som i dag findes på de afdelinger, som varetager AK-behandling.

På samme vis er det arbejdsgruppens opfattelse, at de praktiserende læger, som i dag yder en vigtig indsats i AK-behandlingen under de rigtige rammer vil kunne leve op til de standarder i behandlingskvaliteten, som RADS ønsker opfyldt.

Model 2: Arbejdsgruppens forslag

Arbejdsgruppens forslag afviger ikke væsentligt fra den nuværende organisering. Der lægges op til et udvidet samarbejde mellem praksis og hospitalerne, for der igennem at sikre at etablering af hospitalsbaserede ambulatorier ikke erstatter involvering af de praktiserende læger.

Arbejdsgruppen foreslår, at AK-behandling fremadrettet kan startes op i såvel hospitalsregi som i primærsektoren. Der findes i dag IT-redskaber, som skal fungere som støtteredskaber for den praktiserende læger (DAK-e), på samme vis som det er tilfældet i hospitalsregi.

Det bør sikres, at der bruges de samme validerede støtteredskaber til medicindosering på tværs af regionen og mellem hospitals- og praksissektoren. Dette understøtter det behov, som er med hensyn til en god kvalitet i AK-behandlingen.

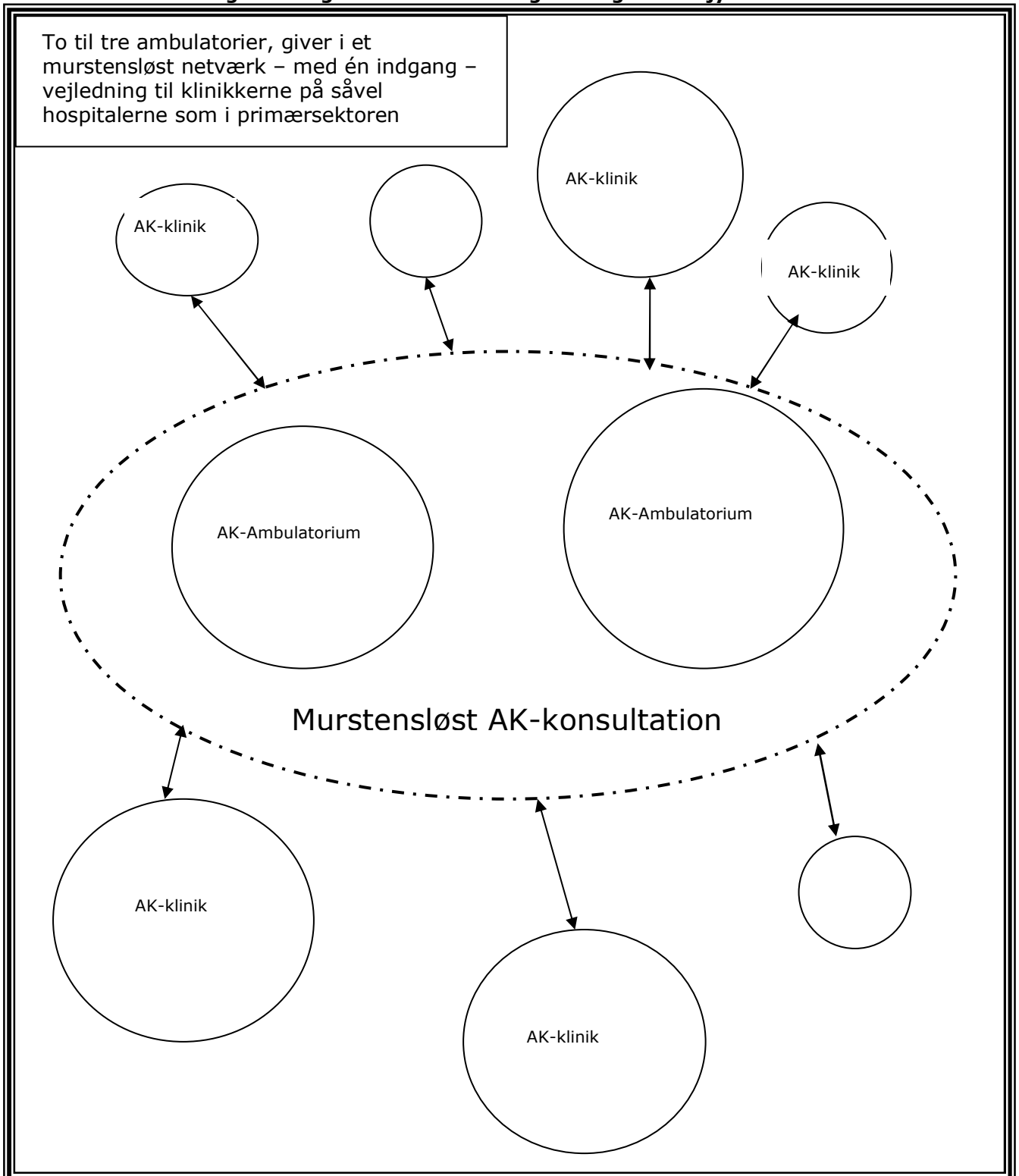
Med henblik på at sikre mulighed for oplæring i selvmonitorering og selvstyring af behandling med VKA er det vigtigt, at kapaciteten for oplæring øges væsentligt.

Der skal udpeges AK-ambulatorier. AK-ambulatorierne skal have ekspertise til at rådgive indenfor AK-området - både i forhold til primær og sekundær sektor - ved behandlingskomplikationer og behov for pausering af behandling, samt bistå med styring af behandlingen. Kravene til AK-ambulatorierne og deres opgaver er nærmere beskrevet i bilag 3.

Dette gælder også hos ikke selvmonitorerende patienter såfremt behandlingskontrollen er problematisk.

AK-ambulatorierne har således ansvaret for kvaliteten af AK-behandlingen i regionen og vil i netværkssamarbejde stå til rådighed med telefonisk (telemedicinsk) vejledning for hospitalslæger og de praktiserende læger (AK-klinikker). Modellen er skitseret i nedenstående figur.

FIGUR 1: Model for organiseringen af AK-behandlingen i Region Midtjylland



På den vis vil de kunne hjælpe i tilfælde, hvor den enkelte praktiserende læge står med en "problempatient", hvor han/hun er i tvivl om behandlingen. De praktiserende læger og hospitalslæger skal således udstyres med ét nummer på en "hotline" til ambulatorierne.

Det skal ligeledes sikres, at AK ambulatorierne ved netværksdannelse vil stå til rådighed med døgndækket vejledning.

AK-ambulatorierne skal sikre løbende opdatering af de AK-behandlende læger i optimal håndtering af patienter med indikation for AK behandling (shared care model) med udarbejdelse af for eksempel behandlingsalgoritmer og undervisning.

De foreliggende retningslinjer fra RADS vedrørende antitrombotisk behandling bør følges. Således sikres det, at den enkelte patient modtager den type af AK-behandling – NOAKs eller VKA/selvmonitorering eller ikke selvmonitorering – som læge og patient vurderer, vil være bedst egnet til at sikre en god behandlingskvalitet med så få bivirkninger herunder blødning og blodpropper som muligt.

Arbejdsgruppen foreslår, at der etableres en standard for monitorering af behandlingskvaliteten på hospitaler og hos praktiserende læger. Ansvar herfor forankres i en Styregruppe for AK-behandling i Region Midtjylland. Der skal være en regelmæssig dialog mellem de behandlende enheder.

Styregruppen for organiseringen af AK-behandling i Region Midtjylland skal ud over at sikre den løbende monitorering af AK-behandlingens kvalitet i regionen også sikre, at den nødvendige kapacitet til at varetage behandlingen og herunder oplæring i selvstyring er til stede.

Styregruppen sammensættes med repræsentation fra hvert af de enkelte AK-ambulatorier, hvert af akuthospitalerne, praksissektor og klinisk farmakologi og evt. andre nøgle/videnspersoner. Gruppens sekretariatsfunktion varetages centralt i regionen, og skal sikre data på området.

Der skal udarbejdes behandlingsvejledning for hovedgrupperne af patienter på tværs af sektorerne

Styregruppens opgave er nærmere beskrevet i bilag 4.

Det er arbejdsgruppens opfattelse, at det inden for de nuværende rammer vil være muligt at starte en omstrukturering op. Men for at model 2 fuldt kan implementeres er der flere forhold, der skal tages fat på:

1. Opgradering af AK-ambulatorierne til større kapacitet med hensyn til oplæring i selvmonitorering og selvstyret AK-behandling
2. En individualiseret uddannelse til selvmonitoreret/selvstyret behandling, med blandt andet gruppeundervisning og undervisning via multimedier med henblik på effektivisering af undervisningen
3. Etablering af støtteredskaber til VKA medicindosering og validering af disse.
4. Etablering af styregruppe for AK-behandlingen i regionen.
5. Etablering af netværkssamarbejde mellem AK-ambulatorierne på speciallægeniveau til rådgivningsfunktion for regionens sundhedspersonale i håndtering af alle forhold til relation til AK-behandling
6. Udarbejde algoritmer – i styregruppen – med behandlingsvejledning for tværsektorielt samarbejde omkring de største patientgrupper med behov for AK-behandling.
7. Organisering af undervisning af relevant fagpersonale i AK-behandling

8. Udvikling og anvendelse af IT-løsning, onlinefunktioner og applikationer til brug for patienterne.
9. Udvikling af muligheden for elektronisk udveksling af patientdata på tværs af sektorer og behandlingsenheder, således AK-ambulatorierne i en rådgivningssituation har samme data på skærmen, som den praktiserende læge, eller at den praktiserende læge er orienteret om patienter, som eventuelt akut er blevet indlagt med blødning eller blodprop.

Bilag 1: Arbejdsgruppen

Arbejdsgruppen har holdt i alt fire møder.

På **første møde** deltog følgende:

Steen Elkjær Husted; Ledende overlæge HE Vest, Formand
Bo Christensen, professor i almen medicin; Praksis
Kristian Sandvej, Praksislæge
Overlæge Dorthe Svenstrup Møller, Specialeansvarlig overlæge, HE Midt
Lars Frost; Specialeansvarlig overlæge, HE Midt
Lone Lemming; Overlæge. HE Vest
Hendrik Klaus Bela Franow; overlæge, Horsens
Birthe Søgaard Andersen; Overlæge, AUH
Jørgen Schøler Kristensen, Lægefaglig Direktør Horsens, RADS-repræsentant
Holger Schildt Knudsen, Sundhedsplanlægning som sekretær

På **andet møde** deltog følgende:

Steen Elkjær Husted; Ledende overlæge HE Vest, Formand
Bo Christensen, professor i almen medicin; Praksis
Overlæge Dorthe Svenstrup Møller, Specialeansvarlig overlæge, Midt
Lars Frost; Specialeansvarlig overlæge, HE Midt
Lone Lemming; Overlæge. HE Vest
Birthe Søgaard Andersen; Overlæge, AUH
Thomas Hard, RH Horsens
Thomas Decker Christensen, Afdelingslæge, AUH
Steen Vestergaard-Madsen, Nære Sundhedstilbud
Holger Schildt Knudsen, Sundhedsplanlægning som sekretær

På **tredje møde** deltog følgende:

Steen Elkjær Husted; Ledende overlæge HE Vest, Formand
Udviklingschef Henrik Rasmussen fra DAK-E
Overlæge Dorthe Svenstrup Møller, Specialeansvarlig overlæge, Midt
Lars Frost; Specialeansvarlig overlæge, HE Midt
Lone Lemming; Overlæge. HE Vest
Birthe Søgaard Andersen; Overlæge, AUH
Thomas Decker Christensen, Afdelingslæge, AUH
Hendrik Klaus Bela Franow; overlæge, Horsens
Steen Vestergaard-Madsen, Nære Sundhedstilbud
Holger Schildt Knudsen, Sundhedsplanlægning som sekretær

På **fjerde møde** deltog følgende:

Steen Elkjær Husted; Ledende overlæge HE Vest, Formand
Thomas Holm,
Kristian Sandvej, Praksislæge
Birthe Søgaard Andersen; Overlæge, AUH

Lars Frost; Specialeansvarlig overlæge, HE Midt
Thomas Decker Christensen, Afdelingslæge, AUH
Holger Schildt Knudsen, Sundhedsplanlægning som sekretær

Kommissorium for arbejdsgruppen vedrørende etablering af AK-klinikker i Region Midtjylland

Sundhedsdirektørerne i regionerne har på deres møde 25. januar 2013 besluttet, at indføre AK-klinikker i samtlige regioner for at sikre kvaliteten i behandlingen.

Der var på mødet enighed om, at det vil være forskelligt, hvordan den enkelte region organiserer sig på området, ligesom det vil variere, hvilke opgaver der vil blive placeret i klinikkerne.

På den baggrund nedsættes der hermed en arbejdsgruppe, som skal stille forslag til en hensigtsmæssig organisering af AK-klinikkerne i Region Midtjylland.

Baggrund

Et fagudvalg under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) har påpeget, at der er alvorlige mangler ved den eksisterende AK-behandling. Nye behandlingsmidler har fordele men er langt dyrere, og løser ikke alle problemer.

Derfor anbefalede fagudvalget sundhedsdirektørerne, at der - med henblik på at forbedre kvaliteten af behandlingen med vitamin K-antagonister – oprettes AK-klinikker i regionalt regi i alle regioner. Denne anbefaling har direktørerne valgt at følge.

Baggrunden for Sundhedsdirektørernes beslutning er nærmere beskrevet i bilag 1.

Arbejdsgruppens opgave

Arbejdsgruppen er nedsat for at:

- ❖ beskrive den nuværende organisering af AK-behandlingen i Region Midtjylland
- ❖ beskrive eventuelle udfordringer for den model, som er beskrevet i bilag 1, hvis den skal etableres i Region Midtjylland.
- ❖ udarbejde forslag til organiseringen af AK-klinikker i Region Midtjylland.
- ❖ Drøfte mulighederne for monitorering og kvalitetsopfølgning

Arbejdsgruppens resultater forelægges Klinikforum.

Efterfølgende skal de økonomiske konsekvenser nærmere udredes. Der skal eventuelt arbejdes videre med kvalitetsmonitorering.

Arbejdsgruppens sammensætning

Arbejdsgruppen består af:

- ❖ Steen Elkjær Husted; Ledende overlæge, Medicinsk Afdeling, Hospitalsenheden Vest, Formand
- ❖ Bo Christensen, professor i almen medicin; Praksis

- ❖ Kristian Sandvej, Praksislæge
- ❖ Per Dahl Christensen; Specialeansvarlig overlæge, Midt
- ❖ Lars Frost; Specialeansvarlig overlæge, Midt
- ❖ Lone Lemming; Overlæge. Vest
- ❖ Hendrik Klaus Bela Franow; overlæge, Horsens
- ❖ Birthe Søgaard Andersen; Overlæge, AUH
- ❖ Steen Hvitfeldt Poulsen; Overlæge, AUH
- ❖ Thomas Decker Christensen, Afdelingslæge, Hjerte-, Lunge-, Karkirurgisk Afd.T, Aarhus Universitetshospital
- ❖ Jørgen Schøler Kristensen, Lægelig Direktør Horsens, RADS-repræsentant

Sundhedsplanlægning varetager sekretariatsbetjeningen af arbejdsgruppen, og Nære Sundhedstilbud vil ligeledes være repræsenteret.

Endvidere inddrages Lægelig Videreuddannelse i drøftelserne om videreuddannelsesaspektet.

Bilag 2: RADS-modellen for organiseringen af AK-behandling

NOTAT

DANSKE
REGIONER



26-11-2012

Sag nr. 09/1736

Dokumentnr.

Thomas Birk Andersen

Tel. 35 29 62 70

E-mail: tsb@regioner.dk

Model for oprettelse af regionale AK-klinikker

Baggrund

Der er i regi af Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) ned-sat et fagudvalg vedrørende lægemidler til antitrombotisk forebyggelse og behandling.

Fagudvalget har peget på, at der er alvorlige mangler ved den eksisterende AK-behandling. Fagudvalget ønsker ud fra et økonomisk og patientsikkerhedssynspunkt at fortsætte muligheden for behandling med Warfarin, men finder samtidig, at kvalitet og sikkerhed ved brug af Warfarin skal højnes på grund af risiko for blødninger ved overdosering og blodpropper ved underdosering. Fagudvalget finder derfor, at der bør gennemføres kvalitetsopfølgning både på hospital og i almen praksis.

RADS formand har afholdt møder med Sundhedsstyrelsen om sagen. Det fremstår klart, at ikke finder, at man har mulighed for at foretage den nødvendige kvalitetsopfølgning overfor almen praksis.

Der er i stedet drøftet en model, hvor regionerne opretter regionsklinikker, som kan sikre, at i antikoagulationsbehandling (AK-behandling) bliver anvendt optimalt. Det er drøftet med Sundhedsstyrelsen, om den kan støtte op om en sådan model fx med en bindende vejledning, som sikrer, at opstart af AK-behandling skal foregå på sygehusene. Sundhedsstyrelsen har oplyst, at man ikke ønsker har mulighed for at støtte op med en bindende vejledning.

På det seneste sundhedsdirektørmøde blev det besluttet, at der på kredsens møde den 7. december 2012 skal være en drøftelse af AK-behandling, herunder hvordan regionerne får styr på organiseringen af AK-behandling og dokumentere kvaliteten. Sekretariatet har på den baggrund beskrevet nedenstående model med input fra medlemmer af RADS fagudvalg på området.

Nedenfor er beskrevet en model for etablering af AK-klinikker i regionalt regi.

Formål

Gennem sikring af høj behandlingskvalitet for patienter i AK-behandling opnås dels et godt behandlingsresultat i form af effektiv beskyttelse mod blodpropper dels minimering af risiko for blødning. Ved valg af typen af AK-behandling skal der tages hensyn til både det totaløkonomiske billede og kvaliteten af behandlingen.

Mål

Alle patienter skal modtage en AK-behandling som i kvalitet modsvarer en behandling i terapeutisk interval (for de fleste indikationer INR 2-3) i ≥ 70 pct. af tiden.

For at sikre denne behandlingskvalitet skal AK-behandlingen af alle patienter foregå gennem en AK-klinik eller andet behandlingssted, som i forhold til den enkelte patient besidder de samme kvalifikationer, og hvor behandlingskvaliteten løbende dokumenteres.

Historik

AK-behandling har i de sidste 50 år været et væsentligt tilbud til patienter med risiko for blodprop. Store patientpopulationer udgøres i dag dels af patienter med atrieflimmer (AF), hvor ændret flowmønster i atrieerne i hjertet giver risiko for opbygning af blodpropper, som kan rive sig løs og forårsager blodprop i hjernen og andre steder i kroppen og dels af patienter med vengs tromboembolisk sygdom (VTE). AK-behandling anvendes også ved andre lidelser fx mekanisk hjerteklapprotoser.

Vitamin K-antagonister (VKA) (Marevan®, warfarin og Marcoumar®, phenprocoumon) har tidligere været de eneste muligheder for peroral AK-behandling, hvor den antikoagulerende effekt måles ved en blodprøve og udtrykkes som INR (International Numerized Ratio). INR-værdien skal ligge indenfor et terapeutisk interval, der defineres ud fra indikationen (ofte mellem 2 og 3) og god kvalitet fordrer, at værdien kan holdes dér i ≥ 70 pct. af tiden (TTI; Tid i Terapeutisk Interval). Behandlingskvaliteten måles således ved TTI, der er et udtryk for, hvor meget af behandlingstiden patientens INR ligger inden for det terapeutiske interval.

Behandlingskvaliteten for danske patienter er delvist ukendt, men antages at have været meget svingende, afhængig af patientens grundsygdomme, patientens viden og behandlingsstedets kvalitetsnorm. Kvaliteten af VKA-behandlingen i primær sektor ligger i følge Sundhedsstyrelsen' MTV fra 2009 på TTI på under 60 pct., hvilket er utilfredsstillende. Behandlingen styres ved hjælp af regelmæssige målinger af INR, som ved stabil behandling ofte har ligget med 2-4 ugers interval under lægekontrol, men hyppigere ved selvmonitorerende og selvstyrede behandling.

Mere end 90 pct. af behandlingerne foregår i primær sektor og/eller i ambulans regi på sygehus, uanset hvor behandlingen er initieret.

Aktuelt

De nye tabletbaserede lægemidler som kan anvendes til AK-behandling (NOA) (Pradaxa®, dabigatran, Xarelto®, rivaroxaban og Eliquis®, apixaban), har den fordel, at de uden regelmæssig AK-kontrol kan anvendes i AK-behandlingen. For disse gælder det, at de alle er i stand til at opnå en behandlingskvalitet uden laboratorisk kontrol af blodfortynding og dosisjustering, som modsvarer en velstyret VKA-behandling. RADS fagudvalg for antitrombotika finder, at anvendelsen af NOA skal ske på baggrund af en individuel vurdering af en speciallæge i henhold til RADS behandlingsvejledning.

Patienter i AK-behandling: Sundhedsstyrelsen har redegjort for, at ca. 100.000 patienter er i AK-behandling i Danmark, hvoraf ca. 1/3-delen er patienter med AF og ca. 1/5-del er patienter med VTE. Aktuelt er der ca. 10.000 patienter i behandling med dabigatran og kun et mindre antal med rivaroxaban. De øvrige patienter er i VKA behandling.

Aktuelt dør 6 mennesker hver dag i Danmark som resultat af apoplexi efter AF. Samlet for DVT og LE gælder, at hver 5 patient dør inden for det første år.

Over halvdelen af patienterne modtager livslang behandling.

AK-behandling: Denne varetages af AK-ambulatorier på sygehus eller hos en praktiserende læge. Hos sidstnævnte er det ofte sygeplejersken, som varetager behandlingen. Udover dosering vedrører behandlingen tillige information og rådgivning om risikofaktorer og diætetiske tiltag. Det kræver viden og rutine samt pædagogisk indsigt at varetage denne funktion, uanset

hvor den foregår, for at patienten kan opnå den bedst mulige kvalitet af sin behandling.

Side 4

Uddannelsen af det personale, som varetager opgaven, er i dag underlagt den ansvarshavende læge/praktiserende læge, og kvaliteten er således afhængig af såvel interesse, erfaring og antal af patienter og sammensætningen af disse. Det har derfor vist sig formålstjenligt at overlade kontrol og information samt patientuddannelse til enkeltpersoner på det individuelle behandlingssted.

Patientens flow fra diagnose til behandling

AK-behandlingen kan initieres flere steder. For visse patienttyper altid på sygehus (efter indsættelse af kunstige hjerteklapper) eller næsten altid (venøs tromboembolisk sygdom efter diagnostik på sygehuset), mens andre patienter, herunder en del patienter med AF opstarter behandlingen via egen læge. Alternativt henvises fra lægen eller fra sygehusafdelinger til AK-ambulatorium. Efter diagnostisk afklaring initieres AK-behandlingen i samråd med patienten og herefter, eller efter en korterevarende behandlingsperiode henvises patienten til videre behandling i primær sektor eller behandlingen fortsætter i AK-ambulatorium.

Kravet til AK-behandling

Med introduktion af de nye lægemidler findes der nu effektive alternativer til den konventionelle VKA-behandling. Derfor må kvalitetskravet vedrørende VKA-behandlingen såfremt den fortsat skal anvendes indskræmpes med det generelle krav, at patienterne under VKA behandling har TTI \geq 70 pct., uafhængigt af i hvilket regi VKA-behandlingen foregår.

Med VKA viser erfaring fra Sverige, at det ved optimal styring er muligt at komme op på TTI, som ligger betydeligt over 70 pct. hos de fleste patienter. Selvstyrende AK-behandling (SAK) har i forhold til hospitalsbaseret konventionel behandling kunnet hæve TTI til $>$ 80 pct. SAK har herudover dokumenteret nedsat risiko for tromboemboli, blødning og død i forhold til konventionel behandling.

Lægemedelsøkonomi

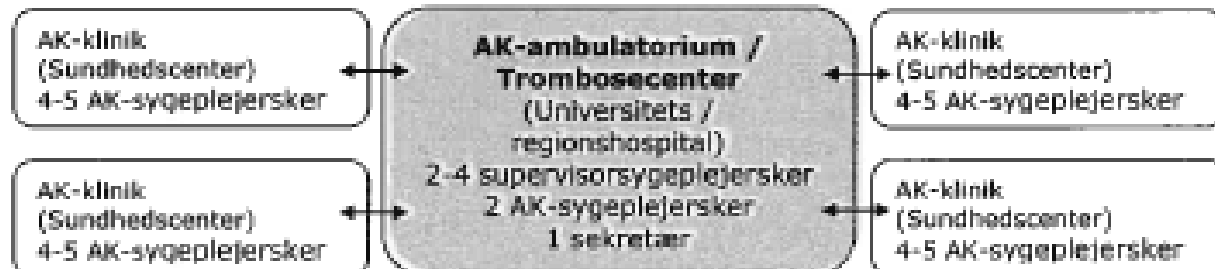
Lægemedelpriserne er meget forskellige. VKA koster 2-3 kr./døgn i lægemiddeludgift, hvorimod de nye lægemidler koster ca. 25 kr./døgn. Til lægemiddeludgifterne bør tillige lægges relevante kontroller og laboratorieudgifter, som varierer ud fra lægemiddelvalg, patientens nyrefunktion og alder.

Da den største del af lægemiddeludgifterne i primær sektor betales via lægemiddeltilskud, kronikerordning og kommunale tilskud, tages der i dette notat ikke hensyn til patientens evt. egenbetaling. Se tillige bilag: "Økonomisk oversigt AK-klinikker".

Model for etablering af fælles regionale standarder for AK behandling

I tilknytning til hvert af de eksisterende AK-ambulatorier / trombosecentre etableres 3-4 antikoagulations (AK)-klinikker. En AK-klinik og AK-ambulatorier / trombosecentre kan hver varetage op til 2500 patienter, og det betyder at op til 10.000 patienter vil være tilknyttet de enkelte AK-ambulatorier / trombosecentre. Der vil således på landsplan være behov for ca. 10-15 AK-ambulatorier / trombosecentre og 25-30 AK-klinikker, fordelingen fastlægges efter det regionale behov

AK-sygeplejersker varetager den sædvanlige behandling, som indenfor faste rammer varetager kontrolfunktion, rådgivning, patientuddannelse og medicinjustering.



Fra AK-klinikken vil online kontakt til AK-ambulatoriet sikre høj behandlingskvalitet gennem supervision og afhjælpning af spørgsmål ved en supervisorsygeplejerske og ved behov en speciallæge. IT-systemet giver mulighed for at samle alle informationerne fra de enkelte tilknyttede AK-klinikker og derved sikre at kvalitetsniveauet fastholdes. Patienter i konventionel månedlig AK-kontrol vil kunne få denne på AK-klinikken. Patienter i SAK styres af AK-ambulatorium/trombosecenter.

Der er i bilaget "Økonomisk oversigt vedrørende etablering af AK-klinikker" skønnet, at der kan opnås en trecifret økonomisk besparelse ved etablering af AK-klinikker.

IT-status

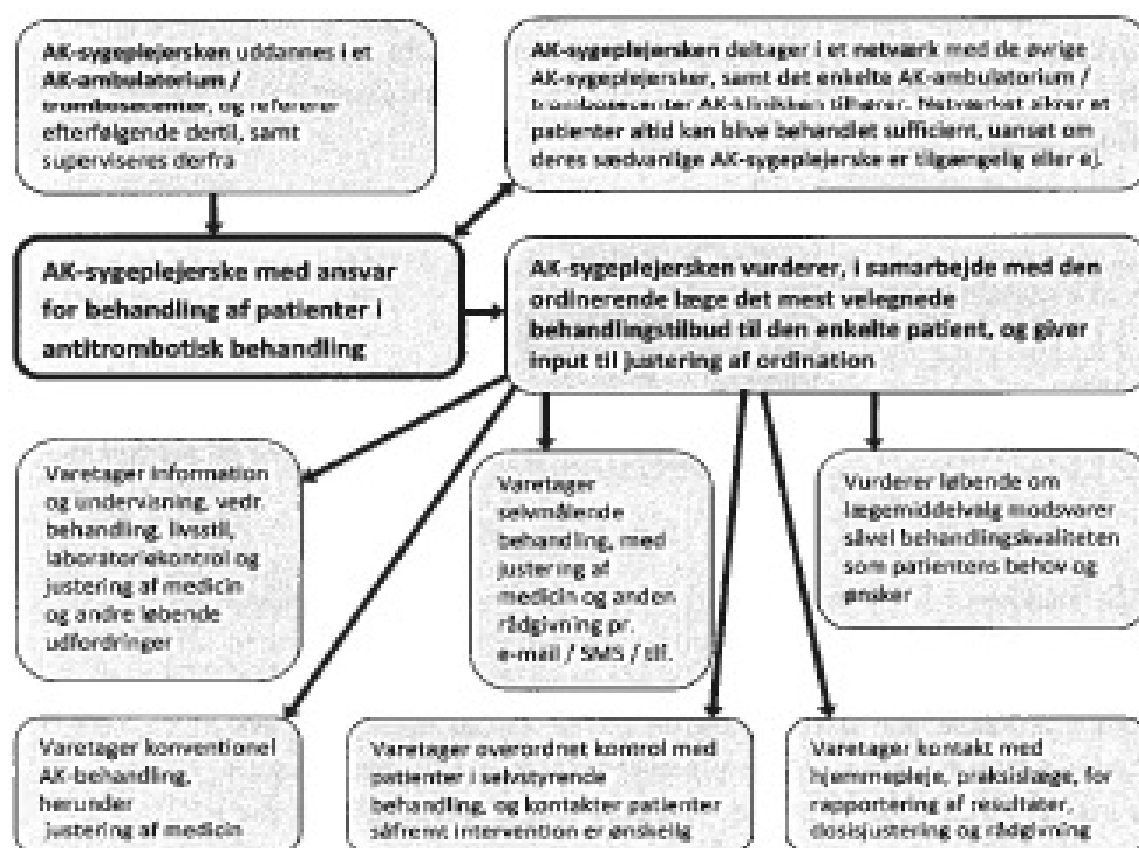
Side 6

Flere IT virksomheder har tilbudt løsningsmodeller. I samarbejde med danske sygehuse, bl.a. Rigshospitalet, Næstved og Ålborg, er et IT-system specielt tilpasset danske forhold i test, og forventes klar til brug i begyndelsen af 2013.

Uddannelse

AK-sygeplejersker, som varetager selvstændig information, kontrol, rådgivning og uddannelse af patienter skal have den fornødne baggrund, som kan sikres ved uddannelse og certificering, hvilket foreslås gennemført via de enkelte AK-ambulatorier / trombosecentre.

Den enkelte AK-sygeplejerskes funktion kan illustreres således
(Inspiration: Pernille Højbak, trombosecentret, Åborg)



Compliance

Ved VKA-behandling afsløres manglende overholdelse af ordinationen ved AK-kontrollerne. Da der ikke anvendes AK-kontroller ved de nye lægemidler, er behandleren afskåret fra på samme måde, at have et mål for compliance og behandlingskvaliteten i øvrigt. Behandleren har således ikke sam-

me mulighed for, som det er tilfældet for VKA, at kunne gribe ind overfor manglende overholdelse af ordinationen.

Side 7

Kvaliteten

Automatisering og online supervision forventes at sikre høj behandlingskvalitet. Specielt for patienter i selvmonitorering er det dokumenteret, at behandlingskvaliteten vil være højere med behandling med VKA end minimumskravet (≥ 70 pct. TTI).

Det må derfor formodes, at RADS-behandlingsvejledning for majoriteten af patienterne stiller lægemidlerne lige.

Bilag 3: AK-Ambulatorier og AK-klinikker

AK-Ambulatorium

Krav:

Et AK-ambulatorium:

- er placeret på et af hospitalerne i Region Midtjylland
 - er bemandedet med speciallæger med særlig interesse for AK-behandling
 - er bemandedet med sygeplejersker specialuddannet inden for trombose og hæmostase
 - har et tæt samarbejde med en klinisk biokemisk funktion med henblik på monitorering af enhver form for AK-behandling
- Et AK-ambulatorium kan godt etableres i samarbejde mellem flere afdelinger på en sygehusmatrikel.

Opgave:

Et AK-ambulatorium:

- skal i et murstensløst netværk mellem AK-ambulatorier sikre døgndækket rådgivning til læger og andet sundhedspersonale i AK-behandlings problematikker på speciallægeniveau
- skal tilbyde undervise i AK-behandling af læger og andet sundhedspersonale på tværs af sektorer.
- skal deltage i udarbejdelse af retningslinjer på regionalt niveau i AK-styregruppen.
- skal sikre monitoreringen af AK-behandlingskvaliteten på patienter, som er tilknyttet ambulatoriet og klinikker i et bestemt optageområde.
- skal kunne forestå oplæring af patienter i behandling i relation til selvstyret/selvmonitorede AK-behandling
- skal deltage i forskning og udvikling inden for AK-behandling
- har samme opgaver i forhold til behandlingen af den enkelte patient som klinikker og praksissektor

AK-klinik

En AK-klinik kan være placeret i en lægepraksis eller på et hospital uden AK-ambulatorium.

Krav:

En AK-klinik:

- er bemandedet med sundhedspersonale med særlig interesse for AK-behandling.
- har kendskab til RADS-behandlingsanbefaling til korrekt AK-behandling.
- skal bruge et valideret støtteredskab i behandlingen (eksempelvis Intramed, DAWN, PARMA eller Dak-E)
- skal have tæt samarbejde med AK-ambulatorierne
- skal kunne identificere og henvise patienter selvstyret/selvmonitorede AK-behandling
- skal følge de regionale anbefalinger for monitorering af AK-behandling og opfylde de fastsatte kvalitetskrav

Opgave:

En Ak-klinik:

- kan forestå opstart og monitorering af AK-behandling.
- kan forestå undervisning af patienter ved opstart af AK-behandling i relevant omfang.
- kan håndtere blødning (initial) og trombose i relation til AK-behandling korrekt.
- Kan håndtere situationer ved behov for pause eller bridging i behandling i relation til operationer og procedurer.

Bilag 4: Styregruppen for AK-behandling i Region Midtjylland

”Styregruppen for AK-behandling i Region Midtjylland” har som hovedopgave at sikre, at RADS-behandlingsanbefaling til korrekt AK-behandling kan foregå og følges i Region Midtjylland.

Gruppen sammensættes således, at følgende er repræsenteret:

- AK-ambulatorierne
- akuthospitalerne
- praksissektor
- klinisk farmakologi
- andre nøglepersoner

Gruppens sekretariatsfunktion varetages centralt i regionen, og de skal sikre data på området.

Gruppens formand skal komme fra et AK-ambulatorium.

Styregruppen skal mødes minimum hvert kvartal og har følgende opgaver:

- udarbejde standard for monitorering af behandlingskvaliteten på hospitaler og hos praktiserende læger, hvormed det sikres, at behandlingskvaliteten lever op til de krav, som er beskrevet i RADS-anbefalingen.
- sikre udarbejdelse af behandlingsvejledning for hovedgrupperne af patienter på tværs af sektorerne. (kunstig hjerteklap, Atrieflimmer, VTE og andre)
- sikre etablering af støtteredskaber til VKA medicindosering og validering af disse.
- sikre udvikling af IT-løsninger, onlinefunktioner og applikationer til brug for patienterne i AK-behandling. udvikles mulighed for elektronisk udveksling af patientdata på tværs af sektorer og behandlingsenheder
- monitorere kvaliteten af AK-behandlingen i alle behandlingsenheder i Region Midtjylland.

Initialt har styregruppen tillige til opgave, at sikre implementeringen af den model for murstensløst AK konsultation i Region Midtjylland. Det vil sige, at der skal:

1. udpeges kompetencepersoner, som kan indgå i konsultationsnetværket i den murstensløse AK-konsultation
2. sikres en telefonvagtordning

Styregruppen kan uddelegere opgaverne i nødvendigt omfang, men skal fungere som referencegruppe i forhold opgaver placeret eksternt.

Styregruppen referer til Klinikforum.