

Ablasjonsbehandling ved atrieflimmer

Rapport fra arbeidsgruppe nedsatt av Helsedirektoratet september 2009



Heftets tittel: Ablasjonsbehandling ved atrieflimmer

Utgitt: 04/2010

Bestillingsnummer: IS-1807

Utgitt av: Helsedirektoratet
Kontakt: Avdeling sykehustjenester
Postadresse: Pb. 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo
Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo

Tlf.: 810 20 050
Faks: 24 16 30 01
www.helsedirektoratet.no

Hftet finnes kun elektronisk på: www.helsedirektoratet.no

Illustrasjon: Ablasjonsbehandling av atrieflimmer i et elektrofysiologisk laboratorium med magnetstyring av katetre. Bildet er tatt ved Haukeland Universitetssykehus, magnetlab.

Forord

Kateterablasjon er en ny behandlingsform ved atrieflimmer (hjerterflimmer). Behovet for denne behandlingen er større enn kapasiteten. Helsedirektoratet har på oppdrag fra Helse og omsorgsdepartementet satt sammen en arbeidsgruppe for å utarbeide en rapport om behandlingens faglige basis, nytte, kostnad, tilgjengelighet og plassering i behandlingsskjeden. Kirurgisk behandling av atrieflimmer som utføres ved åpen hjertekirurgi er ikke omtalt.

Innhold

Forord	3
Sammendrag	6
1 Innledning og bakgrunn	8
1.1 Arbeidsgruppens sammensetning	8
1.2 Bakgrunn for oppnevningen av arbeidsgruppen	9
1.3 Mandat	9
1.4 Hva er atrieflimmer?	10
1.4.1 Epidemiologi	10
1.4.2 Former for atrieflimmer	10
1.4.3 Klinisk betydning	11
1.5 Historikk	12
2 Statusbeskrivelse	13
2.1 Kateterablasjon av atrieflimmer i Norge	13
2.2 Allmennpraktikerens rolle	14
2.2.1 Indikasjonsstilling	14
2.2.2 Oppfølging av pasienter	14
2.2.3 Systematisk evaluering av ablasjonsbehandling	15
2.3 Pasientorganisasjonens ståsted	15
3 Medisinskfaglig gjennomgang av ablasjonsbehandling for atrieflimmer	17
3.1.1 Teori	17
3.1.2 Teknisk prosedyre	17
3.1.3 Etter inngrepet	18
3.1.4 Resultater	19
3.1.5 Komplikasjoner	20
3.1.6 Sammenfatning kapittel 3	21
4 Kvalitetskrav til helseinstitusjoner som utfører ablasjonsbehandling av atrieflimmer	22
4.1 Krav til utredning	22
4.2 Krav til behandling	22
4.2.1 Utstyr	22
4.2.2 Personell og kunnskap	23
4.3 Krav til oppfølging og kontroll	24
4.4 Beredskap i forhold til å håndtere komplikasjoner	25
4.5 Sammenfatning kapittel 4	25

5	Fremtidige behov med hensyn til kapasitet og kompetanse	26
5.1	Pasienttilfang	26
5.2	Prosedyreomfang – hva trengs utover dagens kapasitet?	27
5.3	Krav til likeverdig tilbud over hele landet	30
6	Økonomi	31
7	Rettighetspasienter i spesialisthelsetjenesten	32
7.1	Hvilke pasienter bør få ablasjonsbehandling?	32
7.1.1	Faglige momenter	32
7.2	Anbefalte maksimumsfrister	33
8	Implementering	36
9	Konklusjon	37
	Litteraturliste	38
	Vedlegg	

Sammendrag

Atrieflimmer er en hyppig forekommende hjerterytmeforstyrrelse som kan gi økt sykdomsrisiko og betydelige symptomer. For mange pasienter gir medikamentell behandling ikke tilstrekkelig symptomkontroll. Hos denne gruppen er kateterablasjon en etablert behandling. Mange pasienter kan etter behandlingen bli fri for rytmeforstyrrelse eller få bedre effekt av tidligere ikke effektive medikamenter.

Det pågår randomiserte studier for å se om behandlingen gir redusert forekomst av hjerneslag, hjertesvikt og død. Resultater foreligger foreløpig ikke. Redusert forekomst av atrieflimmer og bedret livskvalitet er godt dokumentert. Behandlingseffekten er størst når atrieflimmer opptrer anfallsvis. Muligheten for vellykket behandling reduseres hvis behandling utsettes og pasienten får en permanent atrieflimmer.

Arbeidsgruppens konklusjon basert på Helsedirektoratets juridiske vurdering, kostnadsvurderingen og dokumentasjonen av behandlingens effekt, er at ablasjonsbehandling bør være hovedtiltaket for en del pasienter. Faglige momenter som kjennetegner disse pasientene på gruppenivå bør legges til grunn ved prioriteringen. Individuelle momenter som har betydning for rettighetsvurderingen kan komme i tillegg når en konkret vurdering skal foretas.

Ventetid for kateterablasjonsbehandling av atrieflimmer er stadig økende og er nå 2-3 år i alle helseregioner.

For å dekke det beregnede behovet for ablasjonsbehandling, er det derfor nødvendig med en betydelig økning fra dagens omkring 350 prosedyrer per år til 1400 per år.

Den viktigste forutsetningen for å oppnå ønsket behandlingsskapasitet er at DRG-vekten justeres opp og at den totale økonomiske rammen for prosedyren økes. Behandlingsprosedyren er et nytt behandlingalternativ og er ressurskrevende. De økonomiske rammene til helseforetakene er ikke justert og behandlingsprosedyren er for lavt vektet i ISF-systemet i forhold til en total kostnad som er beregnet til 90 000 kr.

I kapittel 5 presenteres et forslag som først beskriver hvordan behandlingsskapasiteten omtrent kan dobles uten tilførsel av nye stillinger, deretter hvilken kapasitet som kan oppnås hvis det tilføres stillinger slik at dagens laboratoriekapasitet utnyttes fullt ut. Forslagene er styrt av at det skal etableres et likeverdig tilbud for hele landet. Det fremsettes i kapittel 8 et forslag til fremdrift for iverksettelse.

Arbeidsgruppen understreker at et økt ablasjonstilbud for atrieflimmerpasienter ikke må gå på bekostning av ablasjonstilbudet til andre pasientgrupper med supraventrikulær takykardi, atrieflutter og fokale arytmier der internasjonale anbefalinger (guidelines fra American Heart Association og European Society of Cardiology) tilsier at ablasjonsbehandling kan være første valg.

Ablasjonsbehandling av atrieflimmer må inntil videre være lokalisert til regionsykehusenes etablerte arytmi miljøer på grunn av komplisert utvelgelse og oppfølging av pasienter, behandlingens kompleksitet og behovet for utdanning av ablasjonsoperatører. Dette vil gi tilleggsgevinster som bedring av total kapasitet og kompetanse innen annen avansert kateterbasert arytmi behandling, også ved livstruende hjerterytmeforstyrrelser fra hjertekamrene. Kapittel 4 omhandler krav til utstyr og personell.

Det er viktig at utvelgelsen av pasienter egnet for ablasjonsbehandling blir ensartet i alle helseregioner. Rapporten omtaler dagens indikasjonsstilling og krav til utredning og oppfølging. Alle indremedisinske avdelinger og hjertespesialister bør kunne velge ut, forhåndsutrede og følge opp denne pasientgruppen. Arbeidsgruppen anbefaler at det utarbeides faglige veiledere for pasientseleksjon og behandlingsstrategi for å oppnå best mulig samhandling med allmennlegene. En faglig veileder bør utformes på en slik måte at pasientens rettigheter etter pasientrettighetsloven § 2-2 ikke svekkes.

Kvalitetskontroll av ablasjonsbehandlingen ved atrieflimmer kan best løses ved et nasjonalt personidentifiserbart ablasjonsregister, som må være innrettet for forskningsformål. Et slikt register må ha tilstrekkelig lovforankring og nødvendig finansiering.

1 Innledning og bakgrunn

1.1 Arbeidsgruppens sammensetning

Helse Vest

Per Ivar Hoff Seksjonsoverlege, Hjereteavdelingen, Helse Bergen, Haukeland Universitetssykehus

Vara:

Peter Schuster Overlege, Hjereteavdelingen, Helse Bergen, Haukeland Universitetssykehus

Helse Nord

Einar Bugge Klinikksjef, Hjerete og lungeklinikken, Universitetssykehuset Nord-Norge

Vara:

Pål Tande Avdelingsoverlege, Hjertemedisinsk avdeling, Universitetssykehuset Nord-Norge

Helse Midt-Norge

Ole Rossvoll Overlege, Hjereteavdelingen, St. Olavs Hospital

Vara:

Jan Pål Loennechen Overlege, Hjereteavdelingen, St. Olavs Hospital

Helse Sør-Øst

Eivind S.P. Myhre Seksjonsoverlege, prof., Hjertemedisinsk seksjon, Sørlandet sykehus

Vara:

Finn Hegbom Seksjonsoverlege, Hjertemedisinsk avdeling, Oslo Universitetssykehus, Ullevål

Den Norske Legeforening

Trine Bjørner Førsteamanuensis, Spesialist allmenmedisin, Universitetet i Oslo,
Styremedlem: Norsk forening for allmenmedisin

Landsforeningen for hjerete- og lungesyke

Iver Johan Iversen Sentralstyremedlem LHL

Arbeidsgruppen valgte selv Per Ivar Hoff som leder.

Sekretariatsfunksjonen er ivaretatt av Helsedirektoratet ved Beate Hauglann, Torgeir Løvig og Ingunn Løvstad Sørensen.

1.2 Bakgrunn for oppnevningen av arbeidsgruppen

I mars 2009 ga Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) direktoratet i oppdrag å forestå en faglig gjennomgang av tilbudet til pasienter med atrieflimmer, med spesielt fokus på ablasjonsbehandling. Departementet ønsket en tilråding fra direktoratet om tilbudet til denne pasientgruppen er tilfredsstillende, eller om det er nødvendig å iverksette tiltak for å bedre kapasitet og/eller kompetanse. Det var også ønskelig at gjennomgangen inkluderer en avklaring av rettighetsstatus i henhold til prioriteringsforskriften. Etter møte mellom HOD og direktoratet om forståelse og avgrensning av oppdraget, ble det enighet om at oppdraget omfatter kun ablasjonsbehandling av alle typer atrieflimmer, med vurdering innenfor følgende områder:

1. Medisinskfaglig gjennomgang av ablasjonsbehandling som behandlingstilbud ved atrieflimmer, inkludert indikasjonsstilling, behandlingstilbud, oppfølging og kontroll.
2. Utredning og spesifisering av kvalitetskrav til de helseinstitusjoner som skal utføre ablasjonsbehandling, også med fokus på pasientsikkerhet.
3. Vurdering av fremtidig behov mht. kapasitet og kompetanse, herunder utvikling i behov for personell knyttet til ablasjonsbehandling, med spesiell vekt på å sikre et likeverdig tilbud over hele landet.
4. Avklaring av rettighetsstatus til pasientene, både med tanke på om de har rett til nødvendig helsehjelp, hva som er akseptable ventetider for vurdering, samt ventetid for gjennomføring av selve ablasjonsbehandlingen.
5. Gjennomføring av kostnad-nytte-analyse av ablasjonsbehandling hos pasienter med atrieflimmer.

Helsedirektoratet valgte å løse oppdraget ved å opprette en arbeidsgruppe med representanter fra fagmiljøene, samt bruk av interne ressurser. Helsedirektoratet sendte derfor i juni 2009 en forespørsel til alle helseregionene og legeföreningen om å komme med forslag til medlemmer/varamedlemmer til arbeidsgruppen som skulle forestå en faglig gjennomgang av ablasjonsbehandling ved atrieflimmer. Helsedirektoratet ønsket en bredt sammensatt gruppe med representanter fra relevante fagmiljøer som generell kardiologi, kardiologi med spesialkunnskap innen arytmi-behandling og allmenntidisin. Hver av helseregionene skulle være representert. I tillegg ble det oppnevnt en representant (brukerrepresentant) fra Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon.

1.3 Mandat

Arbeidsgruppen fikk følgende mandat:

- *Arbeidsgruppen skal foreta en medisinskfaglig gjennomgang av ablasjonsbehandling ved atrieflimmer, inkludert indikasjonsstilling, behandlingstilbud, oppfølging og kontroll.*

- *Arbeidsgruppen skal utrede og spesifisere kvalitetskrav til de helseinstitusjoner som skal utføre ablasjonsbehandling, med fokus på pasientsikkerhet.*
- *Arbeidsgruppen skal vurdere fremtidig behov mht. kapasitet og kompetanse, herunder utvikling i behov for personell knyttet til ablasjonsbehandling, med spesiell vekt på å sikre et likeverdig tilbud over hele landet.*
- *Arbeidsgruppen skal med bistand fra Helsedirektoratet avklare rettighetsstatus til pasientene, både med tanke på om de har rett til nødvendig helsehjelp, hva som er akseptable ventetider for vurdering, samt ventetid for gjennomføring av selve ablasjonsbehandlingen.*

1.4 Hva er atrieflimmer?

1.4.1 *Epidemiologi*

Atrieflimmer (hjerteflimmer) er en vanlig forekommende hjerterytmeforstyrrelse karakterisert ved kaotisk og ukoordinert sammentrekning av forkamrene. Ut fra europeiske data er det rimelig å anta at 1,3% av befolkningen har atrieflimmer, dvs. ca. 65.000 mennesker i Norge (1). Halvparten av disse er under 75 år (2). Antall pasienter med atrieflimmer antas doblet i løpet av de neste 30 årene (3). Dette skyldes både endring i alderssammensetning i befolkningen, men også en reell økning i forekomsten i alle aldersgrupper der årsakene ikke er helt klarlagt. Antall sykehusinnleggelser for atrieflimmer er også sterkt økende. Danske tall viser 60% økning de siste 10-20 år (4). Amerikanske tall viser en tredobling i antall innleggelser med primærdiagnose atrieflimmer fra 1985-2000 (5). Økningen i prevalensen av atrieflimmer kan ha sammenheng med endring av livsstil i samfunnet. I en svensk undersøkelse er det påvist sammenheng mellom vektøkning i tidlig voksen alder og forekomst av atrieflimmer senere i livet (6). Økt alkoholkonsum har også en svak, men sannsynlig innflytelse (7). Det synes å være noe økt forekomst hos personer som har drevet utholdenhetsidrett i lengre tid (8).

De fleste med atrieflimmer har annen hjerte-/karsykdom. Hypertensjon, iskemisk hjertesykdom, hjertesvikt, klaffefeil og diabetes er de vanligste assosierte tilstandene.

Omtrent 10 prosent av pasientene har ikke annen sykdom (9). I de yngre aldersklassene er det flere menn enn kvinner som har atrieflimmer, men i de eldre årsklasser er prevalensen nærmest lik.

1.4.2 *Former for atrieflimmer*

Atrieflimmer er vanligvis en kronisk og progressiv sykdom. Hos de fleste starter sykdommen som korte anfall med rask og uregelmessig puls. Anfallene kan vare fra minutter til dager, men stopper spontant, og tilstanden beskrives da

som anfallsvis (paroksysmal) atrieflimmer. Hvis anfallene ikke går over i løpet av en uke, men krever medikamentell behandling eller et "strømsjokk" (elektrokonvertering) for å gå over, kalles tilstanden persisterende atrieflimmer. Vedvarende atrieflimmer uten innslag av normal rytme, kalles permanent atrieflimmer. Ubehandlet vil mange som har anfallsvis atrieflimmer etter kortere eller lengre tid få permanent atrieflimmer (10). I studier skiller en ofte mellom permanent atrieflimmer som har vart mindre enn ett år, og de som har vart lengre enn ett år. Den siste typen regnes som vanskelig å kurere.

1.4.3 Klinisk betydning

Atrieflimmer er assosiert med økt langtidsrisiko for hjerneslag, hjertesvikt og økt dødelighet, spesielt hos kvinner (11). Atrieflimmer er en av de viktigste risikofaktorene for å få hjerneslag. Risikoen for hjerneslag er femdoblet hos pasienter med atrieflimmer. Risikoen for slag antas å være like stor uansett om flimmeren er anfallsvis eller permanent.

Risikoen for hjerneslag øker med alder. Risikoen kan reduseres med to tredjedeler med riktig behandling med blodfortynnende medikamenter. Mange eldre har lite symptomer. For denne gruppen har det ikke vært påvist sikker helsegevinst i form av bedring av sykkelighet og dødelighet ved å forsøke en strategi for å gjenopprette og vedlikeholde normal hjerterytme (rytmekontroll). Medikamentell kontroll av hjertefrekvensen ved atrieflimmer (frekvenskontroll) har gitt tilsvarende resultater (12). En antar at lite effektive medisiner, og tildels farlige medikamentelle bivirkninger, er årsaken til manglende gevinst. Nyere medikamenter kan muligens endre dette i favør av rytmekontroll (13).

For yngre pasienter er det som regel plagsomme symptomer som redusert fysisk yteevne, hjertebank og tungpust som dominerer sykdomsbildet. Livskvaliteten til pasienter med atrieflimmer er betydelig redusert sammenlignet med friske. Medikamentell behandling vil kunne bedre symptomene, men på tross av optimal medikamentell behandling vil enkelte pasienter være sterkt plaget. Noen må slutte med fysisk aktivitet, noen blir arbeidsuføre.

Hos yngre pasienter vil en i større grad prøve en strategi for å gjenopprette og vedlikeholde normal hjerterytme. Normal rytme gir selvfølgelig bortfall av symptomer og optimal kontroll med hjertefrekvensen. I tillegg vet en at anfall med atrieflimmer fører til mer atrieflimmer. Jo mer en kan opprettholde normal rytme, jo mer forsinkes en sannsynligvis utviklingen fra en anfallsvis og mulig kurativ tilstand, til en permanent og irreversibel atrieflimmer.

Medikamentene vi har til rådighet for rytmekontroll (sotalol, flecainid, amiodarone) er lite effektive for å hindre tilbakefall. Medikamentell behandling kan være uakseptabel på grunn av bivirkninger og ytterligere nedsatt livskvalitet. Yngre pasienter har vanskelig for å akseptere et liv med medikamentell behandling når det finnes annen potensiell kurativ behandling.

De siste 10 årene har det i tiltagende grad blitt mulig å tilby pasienter behandling med radiofrekvensablasjon. I følge dagens retningslinjer for behandling av atrieflimmer fra American Heart Association og European

Society of Cardiology (12), er den primære målgruppen for denne behandlingen pasienter som har symptomatisk anfallsvis atrieflimmer, tross bruk av medikamenter.

1.5 Historikk

Den moderne kateterablasjonsbehandlingen av hjerterytmeforstyrrelser startet 1987 (14) ved at elektrisk energi ble sendt gjennom midlertidige katetre via blodårer til hjertet, der energien ble omdannet til varme. Energien hadde frekvens som radiobølger (radiofrekvensablasjon) og fjernet grunnlaget for hjerterytmeforstyrrelsen. Metoden ble raskt en foretrukket behandling ved medfødte unormale ledningsbaner i hjertet.

Ablasjonsbehandlingen i Norge var fra 1993 tillagt flerregional funksjon ved regionsykehusene Haukeland og Ullevål, men fra 1998 ble det åpnet for at behandlingen kunne forgå ved alle regionsykehus (15).

I 1997 ble det i Bordeaux, Frankrike, lansert en metode for kateterablasjon av atrieflimmer som er langt mer krevende å ablasjonsbehandle (16). I mai 2001 startet Haukeland Universitetssykehus med atrieflimmerablasjoner. I 2004 startet Rikshospitalet med ablasjon av atrieflimmer, i 2005 Ullevål Universitetssykehus og St. Olavs Hospital i Trondheim, mens Universitetssykehuset Nord-Norge i Tromsø startet opp i år (2009). Aktiviteten har hovedsakelig vært pasientbehandling, men også noe forskning (17-24). I en periode ble det på grunn av de lange ventelistene også sendt pasienter fra de forskjellige helseforetakene til utlandet for behandling. Århus, Bordeaux og Hamburg ble benyttet, men adgangen til behandling i utlandet ble av formelle og økonomiske grunner etter hvert begrenset. Utstyr for styring av kateterablasjonsbehandling ved hjelp av et ytre regulerbart magnetfelt ble installert ved Haukeland Universitetssykehus i 2007 og ved St. Olavs Hospital i 2009.

Atrieflimmerablasjon kan ta 3-8 timer og det benyttes kostbart engangsutstyr. Det har vært gjort flere fremstøt mot Sintef-KITH og regionale helseforetak for å bedre den økonomiske refusjonen for kateterablasjon (vedlegg I - IV). Disse har til nå ikke medført bedret finansiering av prosedyrene. De regionale helseforetakene har derfor ikke villet øke behandlingskapasiteten, noe som også har påvirket muligheten for utdanning av ablasjonsoperatører i Norge.

2 Statusbeskrivelse

2.1 Kateterablasjon av atrieflimmer i Norge

I **2007** ble det utført totalt 308 kateterbaserte radiofrekvens ablasjonsbehandlinger av atrieflimmer i Norge (RH 56, UUS 37, Haukeland 160, St. Olav 55 og UNN 0).

Tall fra Norsk pasientregister (NPR) 2008 viser antall opphold med hoveddiagnose "I48 Atrieflimmer og atrieflutter" kombinert med prosedyrekode "FPB32 Transvenøs radiobølgeablasjon av aberrant ledningsbane eller fokus på lungevene". (Befolkningstall pr 2009).

Sykehusregion	Sted for prosedyre Institusjon	Bostedsregion				Totalt
		Helse Vest	Helse Midt-Norge	Helse Nord	Helse Sør-Øst	
Sør-Øst	Ullevål universitetssykehus	0	0	2	23	25
	Rikshospitalet	1	0	4	46	51
Vest	Haukeland universitetssykehus	118	3	36	33	190
Midt-Norge	St. Olavs hospital	1	51	1	1	54
Prosedyrer		120	54	43	103	320
Befolkning mill		1,0	0,67	0,46	2,7	4,8
Pros./mill		120	81	94	38	67

Tall fra NPR 2008

Hittil i år (**2009**) er det gjort totalt 231 prosedyrer (pr. 1.9.2009), og forventet totalantall for hele året er 385 prosedyrer (RH 70, UUS 40, Haukeland 200, St. Olav 65, UNN 10)¹. Økningen fra 2007 til 2009 vil i så fall være på 25 %.

Knappt 80 % av de behandlede pasientene siste år har hatt anfall av atrieflimmer, mens de resterende pasientene har hatt mer permanent atrieflimmer. Gjennomsnittlig forventes det at det må gjøres ca. 1,4 prosedyrer pr. pasient. Det vil si at det med dagens behandlingvolum i Norge behandles ca. 280 pasienter årlig, tilsvarende knapt 60 pr. million innbyggere. Samlet antall pasienter på venteliste angis å være nær 1000, og ventetiden angis til 3 år i Oslo, 2 år i Bergen og knapt 3 år i Trondheim. Ved UNN Tromsø er flimmerablasjon bare så vidt startet opp og det er derfor ikke laget noen

¹ Data hentet inn fra Ullevål, Rikshospitalet, Haukeland, St Olav og UNN uke 37/2009

venteliste.

Antall selvstendige operatører oppgis til totalt å være 8 i Norge, fordelt på 3 i Oslo, 3 i Bergen, 1 i Trondheim og to halve i Tromsø. Antall tilgjengelige laboratorier/operasjonsstuer er 3 i Oslo (ferdigstilles 2010), 2 i Bergen, 1 ½ i Trondheim (ferdigstilles 2010) og ½ i Tromsø.

2.2 Allmennpraktikerens rolle

De aller fleste av pasientene med atrieflimmer i Norge tas hånd om i primærhelsetjenesten – dette gjelder både diagnostikk og oppfølging. Pasienter med nyoppstått atrieflimmer henvises ofte til sykehus med tanke på konverteringsbehandling. En del av pasientene med permanent atrieflimmer henvises til sykehus for justering av medikamenter og i forbindelse med komplikasjoner. Bare et lite fåtall av pasientene er aktuelle for ablasjonsbehandling.

2.2.1 Indikasjonsstilling

Allmennpraktikeren må kunne henvide de riktige pasientene til vurdering for ablasjonsbehandling og det bør derfor utarbeides faglig veileder på området. Det må klart fremgå hvilke pasientgrupper som kan forventes å profitere på ablasjonsbehandling. En gjennomgang av hvilke medikamentelle behandlinger som bør være forsøkt før henvisning, hører også inn her.

Formålet med en veileder for pasientseleksjon til ablasjonsbehandling er å sikre at de rette pasientene henvises til spesialisthelsetjenesten. En faglig veileder bør utformes på en slik måte at pasientens rettigheter etter pasientrettighetsloven § 2-2 ikke svekkes.

Ved en eventuell utvidelse av behandlingstilbudet, er det viktig at de pasientene som vil kunne dra størst nytte av behandlingen får tilbud om ablasjon, og det er av vesentlig betydning for de hjertemedisinske avdelingene/poliklinikkene at ikke unødvendig mange pasienter henvises. I den faglige veilederen er det også viktig at kontraindikasjoner mot behandlingen kommer klart frem.

2.2.2 Oppfølging av pasienter

Pasienter som har gjennomgått ablasjonsbehandling skal skrives ut og følges opp i primærhelsetjenesten. Allmennpraktikeren trenger da en faglig veileder for oppfølging av behandlingen.

- Hvilke forventninger kan man ha til behandlingen? Hva er kriteriene for vellykket behandling?
- Når er det indikasjon for tilbakehenvisning med tanke på gjentatt ablasjonsbehandling?
- Medikamentell behandling

- Indikasjoner for - og varighet av - antikoagulasjonsbehandling

2.2.3 Systematisk evaluering av ablasjonsbehandling

Ablasjonsbehandling for atrieflimmer er en relativt ny behandling. Ved en eventuell utvidelse av tilbudet tilsier erfaringen fra andre behandlingsmetoder at indikasjonsområdene vil kunne komme til å utvides. Det vil være viktig å systematisere erfaringene med behandlingen, og allerede nå bør dette planlegges med bruk av gode vitenskapelige metoder.

2.3 Pasientorganisasjonens ståsted

Mange hjertesyke sliter med forkammerarytmi i tillegg til andre hjerterelaterte lidelser. For mange medfører dette en ekstra belastning ved det å være hjertesyk. Tilstanden behandles ofte med til dels sterke medisiner, som igjen utløser andre og nye plager på grunn av forskjellige bivirkninger.

Hjertepasienter med atrieflimmer som en del av et større sykdomsbilde, opplever ofte at hverdagen er vanskelig å takle. Dette går ut over både arbeid og fritid, og gjør at livskvaliteten forringes på alle områder i dagliglivet. Forventningen er at noen av disse pasientene vil kunne få et bedre liv med ablasjonsbehandling. En del blir helt symptomfrie og noen vil kunne slutte med medikamentene som er forskrevet av spesialist.

I samtale med pasienter med diagnosen atrieflimmer, har medlemmet fra pasientforeningen i arbeidsgruppen erfart at de færreste kjenner til ablasjon som mulig effektiv behandling. Det avspeiler trolig det faktum at kunnskapen om behandlingsformen ikke er tilstrekkelig i primærhelsetjenesten. Leger er ikke alltid oppdatert på området, eller henviser ikke til utredning for slik behandling. En skulle tro at det i spesialisthelsetjenesten er god nok kunnskap om feltet, men det virker ikke alltid slik. LHL har møtt pasienter med diagnosen som ikke er blitt orientert om muligheten for ablasjonsbehandling ved kontroll hos sin kardiolog. Årsaken kan naturligvis være forskjellig. Hensynet til alder, allmenntilstand og annet kan trolig (og helt riktig) spille inn ved vurderingen av ablasjonsbehandling.

Kapasiteten for behandling ved våre sykehus er for liten. Dette medfører lang ventetid og streng prioritering. LHL mener derfor det er nødvendig å styrke kapasiteten, enten ved at de som i dag foretar slik behandling gjøres i stand til å behandle flere, eller ved at andre sykehus starter opp med behandling – helst begge deler. LHLS representant i arbeidsgruppen fremholder at man for eksempel også ved Feiringklinikken har vurdert en oppstart av slik behandling. LHL presiserer at dette ikke er aktuelt med mindre det skjer i nært samarbeid med helsemyndighetene. Det synes uansett å være behov for å fremskaffe flere spesialister til å foreta disse inngrepene.

Representanten for LHL fremholder også et økt behov for at ablasjonsbehandling av pasienter med alvorlig hjerterytmeforstyrrelse fra hjertets hovedkamre (ventrikler). Disse behandles i dag med sterk medisiner

og bærer ofte innopererte hjertestartere (ICD). Denne økning må sees i sammenheng med en utvidet satsning på ablasjonsbehandlingsfeltet.

3 Medisinskfaglig gjennomgang av ablasjonsbehandling for atrieflimmer

3.1.1 *Teori*

Prinsippet for ablasjonsbehandling er å destruere eller isolere områdene i venstre forkammer som starter og vedlikeholder atrieflimmer (25). Ved radiofrekvensablasjon brukes høyfrekvente radiobølger (diatermi) til å koagulere hjertevev. Andre energiformer som nedkjøling og ultralyd brukes også, men er foreløpig ikke vanlig.

Ved kateterbasert ablasjonsbehandling føres instrumentene fra lysken via blodbanen og gjennom atrieskilleveggen til venstre forkammer. Hos de fleste pasientene er det elektriske impulser utgående fra lungevenene som utløser atrieflimmer (triggeren). Områdene i venstre forkammer ved munningen av lungevenene (blodårene som går fra lungene til hjertets venstre forkammer) er viktige for å opprettholde flimmeren (substrat). Har atrieflimmer vart lenge, vil også andre områder i forkammeret endres elektrisk og strukturelt og danne miljø for at flimmer kan opprettholdes. Jo lengre atrieflimmer pågår, jo større er sjansen for at disse forandringene blir permanente og ikke kan reverseres.

Det autonome nervesystemet i hjertet antas også å spille en viktig rolle for vedlikehold av flimmer. Området ved munningen av lungevenene er rikt på slike autonome nervefibre og nervebunter. Disse modifiseres også ved ablasjon. Ablasjon omkring lungevenene og de omliggende områder er derfor et sentralt behandlingsprinsipp. Formålet er å elektrisk isolere og modifisere de områdene i forkammeret som erfaringsmessig trigger atrieflimmer. Ved vedvarende (persisterende) og permanente typer må det gjøres en mer omfattende og komplisert prosedyre.

3.1.2 *Teknisk prosedyre*

Inngrepet er en teknisk krevende prosedyre og ofte langvarig. Vanlig behandlingstid er 3 til 5 timer forutsatt at operatøren har lang erfaring med metoden. Lengre behandlingstid - gjerne opptil 8 timer- er vanlig ved mindre erfaren operatør. Behandling av persisterende og permanent flimmer er mer kompleks og kan ta betydelig mer tid.

Én til to leger og to til tre sykepleiere er vanlig bemanning. Inngrepet foregår i et spesialutstyrt laboratorium for hjertekateterisering. Ett til to kateter legges til faste måleposisjoner i hjertet. Det gjøres én til to punksjoner av skilleveggen mellom forkamrene (transseptal punksjon) slik at spesialtilpassete kateter kan legges til lungevenene og ablasjonskateteret i venstre forkammer. I tillegg til ett eller to plans røntgen gjennomlysningsutstyr, brukes de fleste steder 3-

dimensjonale posisjonssystem (tilsvarende GPS) for bildedanning og navigering. Ofte integreres MR og CT bilder for å bedre presisjonen. Spesielle opptakssystem benyttes for å samle elektriske signal fra hjertet. Håndtering av 3D-posisjonssystem og opptakssystem krever en dedikert og spesialtrent lege/tekniker/sykepleier som arbeider parallelt med operatøren.

Etter kartlegging av venstre forkammer starter behandlingen. Lungevenene og områdene rundt munningen av venene isoleres. En fortsetter til det kan måles at elektriske signal ikke kan slippe ut eller inn av de isolerte områdene. I tillegg vil det etter individuelle behov bli utført ablasjonsbehandling i venstre forkammer, i områder som ansees sentrale for at flimmeren kan vedlikeholdes.

På noen sentra foregår styringen av ablasjonskateteret via robotsystemer. I dag har både Haukeland Universitetssykehus og St. Olavs Hospital dette. Slikt utstyr ventes også i løpet av noen år å bli tatt i bruk i andre helseregioner.

Inngrepet er som regel smertefullt og pasientene må kontinuerlig behandles med sedativa og morfinpreparat. På enkelte sentra i Europa, og spesielt i USA, brukes full narkose. Både sikkerhetsargument og ressurs spørsmål gjør at dette ikke er vanlig i Norge. Elektrokonvertering er noen ganger nødvendig i forløpet av inngrepet. Dette krever selvfølgelig kortvarig narkose.

Før, under og etter behandlingen er pasienten behandlet med blodfortynnende medikamenter. I tillegg til tablettbehandling med Marevan gis intravenøs behandling med Heparin peroperativt. Mange steder er det vanlig å gjøre transøsofagal ekko før inngrepet for å minske risikoen for hjerneslag. Noen steder brukes også intrakardial ultralyd under inngrepet for å støtte navigeringen av ablasjonskateteret og også for å monitorere utvikling av eventuelle tromber (blodpropper).

Etter inngrepet overvåkes pasienten som regel inneliggende i avdelingen til dagen etter, da de fleste kan skrives ut.

Inngrepet er krevende for operatøren. I tillegg til strålebelastning underveis, er inngrepet også en ikke ubetydelig fysisk belastning. Sikker transseptal punksjon, manipulasjon av katetrene, romforståelse og tolking av de elektriske signalene krever lang erfaring. Selv som fullbefaren i ablasjonsbehandling av andre typer rytmeforstyrrelser, må det regnes med at en operatør må gjøre mellom 100 og 200 inngrep før en kan regnes som fullbefaren i den aktuelle metoden.

Både metodikk og utstysbruk varierer noe fra senter til senter, men hovedprinsippene er de samme. Utstyr og metodikk er i en rivende utvikling.

3.1.3 Etter inngrepet

Tilbakefall av atrieflimmer er ikke uvanlig i den tidlige fasen etter behandlingen, uansett hvilken metode som brukes. Opp til 45% av pasientene kan ha ett eller flere anfall i løpet av de første 3 månedene (26). Opp mot 15% kan få større

plager i denne første tiden enn før behandlingen. De fleste vil bedres spontant i løpet av de første månedene. Mange steder er det vanlig å gi rytmestabiliserende medikamenter i 3 måneder etter behandlingen for å redusere dette problemet. Vanligvis vil en vurdere behandlingseffekt først etter 6 til 12 måneder. Behovet for en ny ablasjonsprosedyre vil også først bli klart etter flere måneder.

Det er ikke til å unngå at pasientene med tidlig tilbakefall medfører en del arbeid for de behandelende avdelinger. Vedvarende residiv må elektrokonverteres. Medikamentell behandling må justeres. Avhengig av behandlingsmetode, kan opp mot 10 % av pasientene få medikament resistent vedvarende venstre atrieflutter som nødvendiggjør et tidlig nytt inngrep (26). Ablasjon av disse arytmiene er ofte et meget utfordrende og langvarig inngrep. Unntaksvis har det vært nødvendig å sende pasienter til utlandet for å få behandlet dette.

For en rekke av pasientene vil håpet om å unngå livslang antikoagulasjonsbehandling være motivasjonen for å gjennomgå ablasjon. Ved de fleste sykehusene gis det rutinemessig Marevan til alle i 3 måneder etter inngrepet. Hos pasienter der det før ablasjonen har vært indikasjon for antikoagulasjon, er det usikre data på sikkerheten av å seponere Marevan selv om behandlingsresultatet symptomatisk er vellykket (27). En signifikant andel av pasientene som ved rutinekontroller har sinusrytme viser seg å ha episoder med asymptomatisk atrieflimmer ved kontinuerlig monitorering av hjerterytmen (28). Har pasienten flere risikofaktorer for å få slag, spesielt hvis pasienten tidligere har hatt slag, vil Marevan sjelden bli seponert før etter nøye overveielser.

3.1.4 Resultater

Hittil finnes det ikke større prospektive randomiserte multisenterstudier som har sammenlignet ablasjonsbehandling med medisinsk behandling. De fem mindre randomiserte kontrollerte studiene som er publisert har vist en relativ risikoreduksjon på 0,2-0,66 for tilbakefall av atrieflimmer (29).

De fleste resultater på effektivitet og sikkerhet har enten vært retrospektive eller fra et enkelt senter. Behandlingsresultatene som rapporteres har stor variasjon. Dette beror i stor grad på forskjeller i pasientmateriale, bruk av forskjellig metodikk, definisjon av behandlingssuksess, oppfølgingstid og hvor nøye pasientene blir fulgt opp etter inngrepet.

En nylig publisert metastudie har gått gjennom alle publiserte relevante studier fram til desember 2008. 108 studier av varierende kvalitet ble inkludert, derav 32 randomiserte kontrollerte forsøk, 9 randomiserte sammenlignende studier og 67 kohortstudier. Studiepopulasjonene var i hovedsak yngre pasienter med anfallsvis atrieflimmer, der en så på resultatet etter en behandlingsprosedyre. Oppfølgingstiden var hos de fleste ikke lengre enn 12 måneder. Fortfatterens hovedkonklusjon er at radiofrekvensablasjon er signifikant bedre enn medisinsk behandling for å vedlikeholde sinusrytme med relativ risiko 3.46 (95% CI 1.97-6.09) (30).

Ofte er det nødvendig med flere inngrep før resultatet blir tilfredsstillende. En gjennomgang av 67 studier viste at 57 % (95% CI 50%-64%) av pasientene var uten flimner og uten medikamenter etter ett inngrep. 27% av pasientene gjennomgikk flere enn ett inngrep. Etter flere inngrep hadde suksessraten økt til 71% (95% CI 65%-77%). Tar en med de som fortsatt brukte rytmestabiliserende medikamenter, var suksessraten 77 % (95% CI 73%-81%) (31).

De fleste pasienter som inngår i slike studier og oppfølgingsstudier har anfallsvis (paroksyttisk eller persisterende) atrieflimner. Suksessraten er lavere hos pasienter med permanent atrieflimner enn hos de med anfallsvis atrieflimner. Hos disse pasientene rapporterer de fleste sentra behandlingssuksess på mindre enn 30% etter første prosedyre (25).

I de europeiske og amerikanske retningslinjene er radiofrekvensablasjon anbefalt behandling hvis medikamentell behandling ikke har effekt. Effekten av ablasjon sammenlignet med effekten av medikamenter som første behandlingstiltak ved behandlingsskrevende flimner, vet en mindre om. Her avventes blant annet resultatene fra en større nordisk randomisert kontrollert studie (MANTRA-PAF).

Langtidsresultatene etter behandlingen er usikre. De data en har antyder at 5-10 % av pasientene får tilbakefall selv om de ansees kurert etter ett år (32). Også når det gjelder behandlingsresultat for eldre pasienter (eldre enn 70 år), er det lite datagrunnlag. De få data som er publisert tyder på at ablasjon kan gjøres med resultat og risiko sammenlignbare med yngre pasienter, men at riktig pasientseleksjonen er enda viktigere i disse tilfellene (33).

I påvente av resultatet av store randomiserte studier må ablasjonsbehandling foreløpig regnes som symptomatisk behandling. Resultater fra små studier på ablasjonsbehandling hos selekterte pasienter med hjertesvikt kan tyde på bedring i venstre ventrikkelfunksjon (34). Oppfølgingsdata kan gi håp om at behandlingen også gir bedret prognose med tanke på overlevelse og hjerneslag (35). Randomiserte kontrollerte studier på harde endepunkt pågår, men data mangler foreløpig.

Resultatene av behandlingen er i stor grad avhengig av operatørens erfaring (36). Et senter som starter ablasjonsbehandling av atrieflimner uten for stort erfaringsgrunnlag, kan derfor oppleve at det tar mange år før behandlingsresultatene når opp mot det som rapporteres i litteraturen. Sjansene for alvorlige komplikasjoner ved inngrepet synes mindre relatert til behandlingsvolum (37).

3.1.5 Komplikasjoner

Kateterbasert radiofrekvensablasjon har forholdsvis lav komplikasjonsrisiko. Komplikasjonene kan dog bli alvorlige.

Mortalitetsrisikoen er mindre enn 1 promille (37). Hjertetamponade, fistel

mellom venstre forkammer og spiserøret og større blødninger, er de vanligste prosedyrerelaterte dødsårsakene. En større verdensomfattende oversikt i 2005 rapporterte 6 % insidens av alvorlige komplikasjoner i forbindelse med ablasjonsprosedyrer (36). Forekomsten av hjerneslag var 0,3 % og TIA 0,7 %. Insidensen av tamponade var 1,2 % og hyppigheten av lungevenestese var 1,6 %. De fleste andre komplikasjoner var blødninger og vaskulære komplikasjoner som kan forlenge sykehusoppholdet, men sjelden gi permanente skader.

Pasientene vil i noen tilfeller bli utsatt for svært langvarig røntgengjennomlysning under inngrepet. Uten bruk av 3D-lokaliseringsystem, rapporterer en studie gjennomsnittlig gjennomlysningstider mer enn 120 minutter. Strålingsdosene som ble målt ble antatt å gi ca 0,1 % økt risiko for kreftsykdom i løpet av livet (38). Erfarne operatører og bruk av 3D-lokaliseringsystemer reduserer gjennomlysningstiden signifikant. For operatøren vil bruk av robotsystemer for kateterføring i vesentlig grad redusere strålebelastningen.

3.1.6 Sammenfatning kapittel 3

Ablasjon er i dag en etablert behandling som kan tilbys utvalgte pasienter med atrieflimmer. Pasienter med anfallsvis atrieflimmer er best egnet. Vanligvis skal pasienten ha prøvd minst ett rytmestabiliserende medikament uten tilstrekkelig effekt. 40 % av pasientene må regne med mer enn ett inngrep før resultatet blir tilfredsstillende. Risikoen for død og permanente komplikasjoner er lav, men forekommer og må nøye veies opp mot forventet gevinst hos den enkelte pasient. Minst 70 % av pasientene som behandles kan forventes å bli symptomfri uten bruk av rytmestabiliserende medikamenter etter en eller flere behandlinger. Effekten er langt overlegen medisinsk behandling med tanke på rytmekontroll. Hos de resterende pasientene vil en hos de aller fleste oppnå vesentlig bedret symptomkontroll med eller uten antiarytmisk medikasjon.

4 Kvalitetskrav til helseinstitusjoner som utfører ablasjonsbehandling av atrieflimmer

4.1 Krav til utredning

Institusjoner som skal vurdere pasienter med henblikk på ablasjonsbehandling av atrieflimmer må kunne utføre eller organisere utredningen. Institusjonen må avgjøre hvor utredningen kan foregå og om forhåndsutredning og indikasjon er tilstrekkelig. Informasjonsmateriell må distribueres til henvisere og pasienter, og angi behandlingens form, forhåndsutredning, effekt og risiko, samt behov for oppfølging.

Ved hjelp av klinisk vurdering, standard 12 avlednings-EKG, langtids-EKG, arbeids-EKG og ekkokardiografisk utstyr må en kunne:

- Klassifisere type atrieflimmer
- Vurdere om klinisk indikasjon foreligger med bakgrunn i pasientens symptomer.
- Påvise bakenforliggende evt. korrigerbar hjertesykdom og starte behandling av denne.
- Vurdere om adekvat medikamentell behandling er forsøkt, og eventuelt gjennomføre slik behandling med adekvat observasjonsperiode før endelig beslutning om ablasjonsbehandling tas.
- Kjenne til ablasjonsmetodens realistiske suksessrate for forskjellige typer atrieflimmer, vanligste teknikker som benyttes, mulige komplikasjoner og kontraindikasjoner mot behandlingen.

4.2 Krav til behandling

4.2.1 Utstyr

Det foreligger bare delvis skriftlige retningslinjer for hvilket utstyr som må være til stede for ablasjonsbehandling av hjertearytmi, inkludert atrieflimmer.

Det nødvendige utstyr er i denne rapporten angitt ut fra dagens mest aksepterte krav til prosedyren. Nye teknikker som benytter energi i form av frysing (cryo), ultralyd eller laser, er ikke omtalt.

Institusjoner som driver ablasjonsbehandling må kunne følge med de foretrukne endringer i ablasjonsteknikken som måtte komme i fremtiden.

Institusjoner som skal utføre ablasjonsbehandlingen må foruten overnevnte utstyr og kunnskap til utredningen ha:

- Tilgang til høyoppløselig CT eller MR for å kunne kartlegge anatomi av venstre atrium og lungevener.
- Mulighet for transthorakal og transøsofageal ekkokardiografi før og evt. under prosedyren.
- Anestesipersonell for kontrollert elektrokonvertering av atrieflimmer før eller under behandlingen, og med hensyn på komplikasjoner.
- Hjertekateteriseringslaboratorium med mono- eller biplan gjennomlysning, bildelagring av god kvalitet, inkludert utstyr for kardial angiografi.
- Mange kanalers databasert system for opptak og dokumentasjon av overflate EKG og intrakardiale elektriske signaler, samt trykkmåling.
- Minimum ett system for 3-dimensjonal fremstilling av hjertets elektriske aktivitet og anatomi.
- Adekvate katetre for kartlegging av elektrisk aktivitet i lungevener.
- Utstyr for repetert måling av nivå på antikoagulasjonsbehandlingen under prosedyren.
- Sengepost, med kompetent personale som kjenner prosedyren og behandling av pasientgruppen, for klinisk og telemetrisk rytmemessig observasjon av pasienten til påfølgende dag.
- Erfaring i pacemakerimplantasjon og programmering av implanterte permanente pacemakere og hjertestartere (ICD) i forbindelse med atrieflimmerablasjonsprosedyrer.

4.2.2 Personell og kunnskap

En hjertespesialist med spesialkompetanse i ablasjonsbehandling og to sykepleiere/teknikere må være til stede under en standard atrieflimmer ablasjonsprosedyre. Ved kompliserte prosedyrer vil to spesialkompetente leger være nødvendig for samhandling i laboratoriet. En utdanningskandidat bør delta i prosedyrene.

Erfaring i transseptal punksjon er nødvendig, og beredskap må være tilstede for umiddelbar tapping av perikardial blødning ved perforasjon og tamponade. Hjertekirurgisk 24 timers beredskap med hensyn på behandling av eventuelle komplikasjoner, som for eksempel ikke kontrollerbar perikardial blødning etter perforasjon, bør være tilgjengelig.

Atrieflimmer er kun én av flere arytmier som kan ablasjonsbehandles og

erfaring i generell elektrofysiologisk arytmiutredning og behandling er nødvendig slik at annen arytmi ikke overses. I blant vil behandling av annen arytmi påvirke indikasjon for ablasjonsbehandling av pasientens atrieflimmer. Ablasjonsoperatører må derfor ha utdanning for formålet i henhold til kompetansedokumentene fra de amerikanske og de europeiske fagmiljøene (39,40).

Dette innebærer også at en etter førstegangs atrieflimmerablasjon må kunne ta hånd om en eventuell andre eller senere prosedyrer som ofte er mer kompliserte på grunn av endrede arytmi substrater med høyere krav til elektrofysiologisk forståelse.

Ablasjonsoperatører må beherske både 3-dimensjonalt kartleggingsutstyr og bruk av lungevene-/sirkelkatetre, og bør utføre minimum 50 atrieflimmer ablasjonsprosedyrer pr. år. Av beredskapshensyn bør et senter ha minimum 2 operatører.

Kontinuerlig utdanning av yngre kandidater i ablasjonsfeltet i Norge er påkrevet og sentra som skal utdanne nye operatører må ha et prosedyrevolum som gjør dette mulig.

4.3 Krav til oppfølging og kontroll

Avtale om hvem som etterkontrollerer pasienten må være klar ved utskrivning.

Effekten av antikoagulasjonsbehandlingen må være adekvat ved utreise og må senere kontrolleres regelmessig etter behov.

Re - modellering av hjertet etter ablasjonsbehandlingen medfører at klinisk full effekt iblant inntreer først etter 6 måneder. Pasientene må antikoagulasjonsbehandles minimum 3-6 måneder etter prosedyren og ofte ha sin opprinnelige optimale antiarytmiske behandling i 3-6 måneder. Hvis prosedyren er ukomplisert, bør pasienten vurderes etter 3 og 6 måneder.

Kontrollen bør innbefatte klinisk vurdering, EKG, langtids-EKG og ekkokardiografi. Pasienter må ved kontroll vurderes klinisk med hensyn på om det foreligger behov for ny ablasjonsprosedyre, eventuelt om ny ablasjonsbehandling er uaktuell og om behandling med antiarytmisk medikasjon og antikoagulasjon skal kontinuieres. Kontroll kan utføres av ablasjonscenteret eller henvisende instans.

Ablasjonscenteret må ha ansvar og ressurser for å håndtere komplikasjoner som måtte oppstå.

Kvalitetsregistrering er nødvendig og kan best skje ved et nasjonalt ablasjonsregister. Etablering av et register hvor personidentifiserbare helseopplysninger registreres uten pasientens samtykke må ha tilstrekkelig forankring i lov.

4.4 Beredskap i forhold til å håndtere komplikasjoner

Komplikasjoner ved ablasjonsbehandlingen er i hovedsak:

- Blødning:
Blødning i lyske etter kar punksjonene krever sjelden transfusjon eller kirurgi, men ultralyddiagnostikk av postoperativt pseudoaneurisme/AV fistel bør være tilgjengelig
- Tamponade:
Det må være tilgjengelig punksjonsutstyr og erfaren lege for perikardtapping hvis det inntreffer perforasjon av hjertet under eller etter prosedyren. Kar-thorax-/hjertekirurgi bør være tilgjengelig på 24 timers basis mens pasienten er i sykehus. I Norge har poliklinisk ablasjonsbehandling av atrieflimmer ikke vært utført.
- Hjerneslag eller perifer blodpropp (emboli):
Hvis blodpropp med hjerneslag inntreffer i forbindelse med prosedyren må nevrologisk og nevrologiske ressurser være tilgjengelig for umiddelbar diagnostikk og trombolytisk behandling.
- Lungevenestenose (forsnevring av lungevene):
Lungevenestenose må unngås ved god billedmessig anatomisk fremstilling av venstre atrium, samt ved erfaring og forsiktighet ved ablasjon nær lungevensostier.
- Spiserørsperforasjon:
Sjelden, men alvorlig komplikasjon som må kunne diagnostiseres raskt og behandles av thorax- og gastro-kirurg.

4.5 Sammenfatning kapittel 4

Ablasjonsbehandling av atrieflimmer er teknisk krevende med betydelige krav også til kompetanse ved utvelgelse av pasienter som har best nytte av behandlingen. Institusjoner som skal utføre behandlingen må ha en bredt sammensatt driftsprofil som beskrevet. På grunn av langt læreprogram for operatører bør ablasjonsprosedyrene utføres ved institusjoner som har tilstrekkelig pasientvolum og der utdanning av kardiologer og elektrofysiologer finner sted i dag.

5 Fremtidige behov med hensyn til kapasitet og kompetanse

Behov for kapasitet og kompetanse kan beskrives gjennom:

- Pasienttilfang
- Prosedyreomfang – hva trengs utover dagens kapasitet ?
- Krav til likeverdig tilbud over hele landet

5.1 Pasienttilfang

Behov – årsak og omfang:

Utredningen "Kurativ kateterbehandling av forkammerflimmer, Rapport fra Kunnskapssenteret, HD, 2006" konkluderte med at behandling av forkammerflimmer med radiofrekvens ablasjon var et etablert behandlingsalternativ ved medikament refraktær forkammerflimmer. Det er forskjeller mellom de anslagene som gis fra USA og fra europeiske land. Allerede i 1998 var det i USA anslått et behov for 400 ablasjoner/mill, mens anslagene i Europa var ca 100-150/mill.

En utredning fra det norske fagmiljøet i 2006, anslo behovet for atrieflimmerablasjonsprosedyrer pr. år til 600 eller ca. 120/mill (41). På denne bakgrunn ble det i september 2009 rettet e-postforespørsler til ledende europeiske kardiologer² om antatt behov i 2010 for atrieflimmerablasjoner. I tillegg ble det i direkte samtale i november 2009 innhentet betraktninger fra København, Danmark³. Alle uttrykte bekymring over avstanden mellom hva som medisinsk anbefales og hva som reelt tilbys i de fleste land i Europa. Unisont ble det uttrykt at ablasjonsbehandling burde være tilgjengelig for ca. 4% av atrieflimmerpopulasjonen. Ved St. George Hospital i London gis et tilbud svarende til ca. 300 prosedyrer/mill, men det i 2008 for hele UK var ca 80/mill; i Tyskland 90-100/mill, i Danmark 245/mill og i Norge ca. 73/mill.

I Danmark er det en 4 ukers frist for ablasjonsbehandling hvis dette er å oppfatte som den beste behandlingsmetoden (personlig opplysning overlege Steen Pehrson, RH, København). Et slikt virkemiddel skaper et stort press på kapasitetsutbyggingen. Det sentrale argument her er at mulighet for vellykket behandling reduseres hvis behandling utsettes og pasienten får en kronisk atrieflimmer (31).

Med utgangspunkt i kapittel 3, og det som her er referert, er det faglig enighet om at ca. 4% av atrieflimmerpasientene i dag vil ha medisinsk gevinst av ablasjon. Således har vi ca. 2500 pasienter som per i dag har indikasjon for ablasjonsbehandling. I tillegg antas at 6 % til 8 % av ca 10.000 nytilkomne atrieflimmerpasienter per år har behov for ablasjonsbehandling. Dette gir en

² Professor Günter Breithardt, Munster, Tyskland, professor John Camm, London, UK og overlege dr. med. Petter Steen Hansen, Billund, Danmark.

³ Overlege dr. med Steen Pehrson

årlig tilvekst på 600-800 pasienter som får indikasjon. I løpet av fem til syv år bør ressurstilførselen være slik at det skapes balanse mellom etterspørsel og behandlingsmulighet, samtidig som alle de som allerede har indikasjon blir tatt hånd om. Det vil si at kapasiteten snarlig må utbygges til å kunne dekke minst 1000 pasienter pr år, dvs. ca.1400 prosedyrer/år.

5.2 Prosedyreomfang – hva trengs utover dagens kapasitet?

Til tross for at det medisinske grunnlaget for prosedyren er anerkjent, reflekterer behovsanslagene som fremkommer i kap. 5.1 at det er meget stor avstand mellom behov og hva som reelt tilbys. En av hovedårsakene til dette er prosedyrenes kostnad. Den totale enhetskostnaden anslås høsten 2009 til kr 90.000 (se vedlegg) Inngangskostnader knyttet til fast utstyr spenner fra 12 til 30 mill. kr avhengig av grad av automatisering og ytre magnetisk kontroll (stereotaktisk lab), som i sin ytterste utvikling tilsier fjernstyring av kateterplassering fra naborom. Enhetskostnaden har vært helt avgjørende for aktivitetsgraden ved RH og Haukeland USH der det i dag er større kapasitet enn hva ressurstilgangen muliggjør, men bremsende også ved de andre universitetssykehusene.

En annen viktig faktor er tilgangen på operatører. Det tar 3-4 år å utdanne en invasiv elektrofysiolog. Denne utdannelsen blir en subspecialisering som stort sett skjer etter at hovedutdannelsen og grenspesialiseringen er avsluttet. Mangelen på utdanningsstillinger har gjort at mange har gått i overlegestilling mens de har opparbeidet seg denne formen for kompetanse. Konsekvensen av dette er at mange operatører først blir "selvstendige" i 40-årsalder, og at både rekrutteringen og stillingsutnyttelsen har vært dårlig.

Sist, men ikke minst, er dette tidkrevende prosedyrer. Én atrieflimmerprosedyre per operatør og dag er realistisk da dette er både intellektuelt og fysisk utfordrende.

Oppsummerende kan en derfor påstå at det er to begrensende faktorer: Økonomi og tilgang på kompetent personell.

DRG:

Innsatsstyrt finansiering gir i dag en inndeckning på ca. 24.000 kr, som er 40% av DRG-finansieringen. Det øvrige må dekkes innen basistilskuddet. Arbeidsgruppen erkjenner at justering av dette er en grunnleggende faktor for bedret ablasjonskapasitet og en nødvendig konsekvens av garantitildeling.

Personell:

Etter fratrekk for ferie, annet fravær og pålagte arbeidsmessige oppgaver for leger, blir det 41 aktivitetsuker pr. år. med 3,5 ukedager tilgjengelig for laboratoriearbeid ved norske universitetssykehus. Det er i Norge ingen som rutinemessig anbefaler deltakelse i mer enn én prosedyre pr. dag, samtidig som det anbefales at det er 1,5 personer involvert i hver prosedyre. Dette betyr at med 2 laboratorier og 3 operatører kan en over en treukers periode få 7 pasienter behandlet pr. uke, dvs. 287 prosedyrer/år.

Tabell 1 – Dagens situasjon og hva som kan utløses av kapasitet med uendret antall operatører og laboratorier, men med økt antall hjelpepersonell.

	Oslo	Bergen	Trondheim	Tromsø	Totalt
Ant. operatører	3	3	1	0,5x2	8
Pasienter pr.uke	2-3	4-5	1-2		7-10
Pasientbehandling, 2009	110	200	65	10	385
Mobiliserbar kapasitet pr. uke	7	7	3-4	1-2	18-20
Mobiliserbar årlig kapasitet pr. 2011	280	280	100	60	720
Behov for hjelpepersonell	1	0,5	1	0,5	3

Tabell 1 beskriver i de tre øverste radene hva som er situasjonen i dag. Da dette skrives i slutten av november 2009, er antall pasienter behandlet i inneværende år anslått med relativt liten usikkerhet. De tre nederste radene beskriver hva som kan mobiliseres uten at det tilføres noen nye laboratorier eller operatører. Det vil si at hvis DRG-finansieringen bedres og det tilføres tre nye hjelpestillinger fordelt som anvist i helseregionene, vil en ved utgangen av 2011 se en kapasitet som tilsier 720 pasienter behandlet pr. år.

Tabell 2 – Fremtidig kapasitet

	Oslo	Bergen	Trondheim	Tromsø	Totalt
Ant. laboratorier	3 <i>(f.o.m.2010)</i>	2	1,5 <i>(f.o.m.2010)</i>	1	7,5
Mulig kapasitet/prosedyrer	420	280	210	140	1050
Behov for nye overleger	2	1	2	1	6
Behov for nytt hjelpe-personell	2	2	2	1	7
Behov for nye utdanningsstillinger	2	2			4

Tabell 2 viser hva en kan hente ut hvis en fra 2013 kunne bruke tilgjengelig laboratoriekapasitet så godt som mulig. Da er det behov for 6 nye operatørstillinger (dvs. overlegestillinger med stillingsnummer). I tillegg må det i perioden forventes avgang av 2 operatører slik at behovet er i alt 8 nye operatører. I tillegg trengs 7 nye hjelpestillinger. Tabellen viser at ved en slik moderat utbygging kan en i 2013 ta unna tre ganger så mange pasienter som i dag. Den tekniske utviklingen på dette området har vært og er meget stor. Arbeidsgruppen tillater seg derfor å postulere at utviklingen i seg selv vil muliggjøre gjennomføring av 1400 prosedyrer i 2013 med det som per i dag kreves for 1050 prosedyrer.

Det må understrekes at dagens operatører og de elektrofysiologiske laboratoriene brukes til mange andre prosedyrer, både diagnostiske og terapeutiske. I tråd med dette er erfaringer fra utenlandske sentra at atrieflimmerablasjonene utgjør 40 % av pasientene og ca. 50-60% av den totale laboratorietiden.

Arbeidsgruppen understreker at et økt ablasjonstilbud for atrieflimmerpasienter ikke må gå på bekostning av ablasjonstilbudet til andre pasientgrupper med supraventrikulær takykardi, atrieflutter og fokale arytmier der internasjonale anbefalinger (guidelines fra American Heart Association og European Society of Cardiology) tilsier at ablasjonsbehandling kan være første valg.

Konklusjon: Norge kan møte det omforente behovet ved først å prioritere finansieringen, dernest tilføre fagfeltet to hjelpestillinger pr. år i fire år og en til to nye operatørstillinger pr. år. I tillegg må det komme fire nye opplæringsstillinger (stillinger for leger i spesialisering med tilhørende id-nummer), to i Oslo og to i Bergen.

5.3 Krav til likeverdig tilbud over hele landet

Dersom kapasitetsutnyttelse og kapasitetsutvidelse følger forslagene angitt under punkt 5.2 ovenfor, tilsier dette en utvikling som vil spre kompetanse over hele landet. Dette er høyspesialisert medisin som krever både lang teknisk trening, men også et miljø av fagpersoner. Opplæring må inntil videre skje i Bergen og Oslo. Utstyrmessig vil Tromsø henge etter siden det ved donasjoner i Oslo og Bergen, og som ledd i oppbyggingen av St. Olavs Hospital i Trondheim, nå introduseres stereotaktisk operasjonsutstyr disse stedene.

6 Økonomi

Kostnaden ved ablasjonsbehandling av atrieflimmer er beregnet til omkring kr. 55 000 i engangsutstyr, kr 20.000 i personalkostnader samt avskrivning av laboratorier til totalkostnad for prosedyren på ca. kr 90.000. Dette beløpet er beregnet flere ganger fra 2003 til 2008 (vedlegg I -IV). Kostnadene i de forskjellige nordiske land er relativt like, men det danske og finske finansieringssystemet er svært forskjellig fra det norske.

Helsedirektoratet har også orientert arbeidsgruppen om en akseptabel kostnad-nytte-analyse (42). Basert på denne orientering har arbeidsgruppen konkludert med at behandlingen sannsynligvis er kostnadseffektiv.

Etter at arbeidsgruppen har levert sin rapport, vil Helsedirektoratet gjøre en kostnadseffektivitetsvurdering basert på de nyeste og mest relevante kostnad-nytte-analysene som foreligger.

7 Rettighetspasienter i spesialisthelsetjenesten

7.1 Hvilke pasienter bør få ablasjonsbehandling?

Helsedirektoratet har utarbeidet en juridisk vurdering av rettighetsstatus for denne pasientgruppen (vedlegg IV).

Arbeidsgruppens konklusjon basert på denne juridiske vurderingen, kostnadsvurderingen og dokumentasjonen av behandlingens effekt, er at ablasjonsbehandling bør tilbys som hovedtiltak for en del pasienter. Faglige momenter som kjennetegner disse pasientene på gruppenivå bør legges til grunn ved prioriteringen. Individuelle momenter som har betydning for rettighetsvurderingen kan komme i tillegg når en konkret vurdering skal foretas.

De henviste pasientene kan deles inn i følgende hovedgrupper:

1. Pasienter med uavklart tilstand i form av rytmeforstyrrelser bør få rett til nødvendig (prioritert) helsehjelp med en juridisk frist for utredning dersom alvorlighet, forventet nytte og kostnadseffektivitet er oppfylt. Uavklart innebærer at pasienten har behov for ytterligere diagnostisering og avklaring av hva som er adekvate behandlingstiltak. I løpet av utredningen avklares hvilke behandlingstiltak som er adekvate.
 - a. For noen pasienter vil utredningen konkludere med at andre tiltak enn ablasjon er adekvate.
 - b. For noen av disse pasientene vil utredningen konkludere med at ablasjon vil være det behandlingstiltak som er adekvat.
2. Pasienter med avklart tilstand bør få rett til nødvendig (prioritert) helsehjelp med en juridisk frist for behandling dersom alvorlighet, forventet nytte og kostnadseffektivitet er oppfylt. Avklart innebærer at diagnose er satt og at det er avklart hvilke behandlingstiltak som er adekvate.
 - a. For noen pasienter vil det være avklart at andre tiltak enn ablasjon være adekvate.
 - b. For noen pasienter vil det være avklart at ablasjon være det adekvate tiltaket.

7.1.1 Faglige momenter

Følgende faglige momenter bør etter arbeidsgruppens anbefaling legges til grunn ved rettighetsvurdering for pasienter i gruppe 1b og 2b ovenfor:

- Atrieflimmer er anfallsvis (paroksysmal eller repetert persisterende).
- Betablokker er prøvd og klasse I og III antiarytmikum må være prøvd eller vurdert prøvd. Dette forutsetter at pasienten er kardiologisk vurdert slik at bakenforliggende hjertesykdom er avklart.
- Anfall av atrieflimmer gir hemodynamisk påvirkning med intolerable symptomer i form av synkope/svimmelhet, brystmerter, dyspnoe eller sterkt redusert fysisk kapasitet under anfall, evt. at pasienten ikke kan utføre daglige gjøremål. Kronisk antiarytmisk behandling må være vurdert som indisert.

Øvrige momenter som må tas i betraktning:

- Hjertesvikt på grunn av høy ukontrollerbar hjertefrekvens (takykardiomyopati) kan være indikasjon for ablasjonsbehandling, men ikke hjertesvikt med normofrekvent atrieflimmer.
- Alder har betydning for ablasjonsbehandlingens risiko og effekt. Lite data gjør at behandlingen i dag kun unntaksvis og bare etter individuell vurdering anbefales for pasienter eldre enn 70 år. Yrkes-/ervervsmessig påvirkning av atrieflimmer er ikke et relevant moment for ablasjonsbehandling.

Pasientforhold som medfører at ablasjon er en mindre egnet behandling:

- Permanent atrieflimmer > 1 år
- Betydelig strukturell hjertesykdom med redusert venstre ventrikkelfunksjon og ve atrium > 6cm

Pasientforhold som medfører at ablasjon ikke er egnet behandling:

- Asymptomatisk atrieflimmer
- Annen alvorlig sykdom som øker risiko eller reduserer effekten og betydningen av ablasjonsbehandlingen

7.2 Anbefalte tidsfrister

For pasienter med atrieflimmer, i gruppe 1 og 2 under punkt 7.1 (uavklarte og avklarte tilstander), anbefales at maksimumsfristen på gruppenivå for start helsehjelp bør være den samme som prioriteringsveilederen for hjertemedisinske sykdommer⁴ anbefaler, dvs. 12 uker.

For en mindre del av pasientene med atrieflimmer i begge grupperinger under

⁴ IS-1703 Prioriteringsveileder – Hjertemedisinske sykdommer

pkt.7.1, vil ablasjonsbehandling være den aktuelle behandlingen. På faglig grunnlag bør slik behandling i hovedsak foretas innen 6 måneder fra behandlingsindikasjon for ablasjon for pasienter som er i et behandlingsforløp. For gruppe 2 b, det vil si pasienter hvor det er avklart at ablasjon er det adekvate behandlingstiltaket etter de faglige momentene ovenfor, anbefales på gruppenivå rett til nødvendig (prioritert) helsehjelp med en juridisk frist på 6 måneder.

Disse anbefalte tidsfristene er basert på faglig forsvarlighet for pasienter på gruppenivå. I forhold til den enkelte pasient må forsvarlighetskravet alltid være oppfylt. Den individuelle fristen må derfor fastsettes slik at ablasjon som et mulig behandlingstiltak ikke forspilles eller blir mindre egnet som behandlingstiltak.

8 Implementering

Kapittel 5 gir premisser for omfang og behov. Implementeringen vil dermed kunne skje ved at:

1. Finansieringen justeres i 2011.
2. Til fagområdet øremerkes årlig fra 2011 til 2014 to nye stillinger for hjelpepersonell, én til to for lege i spesialisering og to overlegestillinger. Disse stillingene fordeles etter søknad hvor det enkelte senter viser at endret finansiering har gitt økt pasientbehandling. Nye stillingsnumre må tilsvarende innhentes fra Nasjonalt råd for spesialistutdanning av leger og legefording.
3. Det tilbys kurs om atrieflimmerbehandling for allmennpraktiserende leger i regi av de regionale helseforetakene i samarbeid med de allmenmedisinske fagmiljøene.

Oppfølging av dette programmet etableres som en tidsbegrenset funksjon 2010-2014 i Helsedirektoratet, for å påse adekvat ressursallokering, søknadsbehandle stillingsønsker og følge opp Nasjonalt råd for spesialistutdanning av leger og legefording.

9 Konklusjon

Atrieflimmer er en hyppig forekommende hjerterytmeforstyrrelse som kan gi økt sykdomsrisiko og betydelige symptomer. For mange pasienter gir medikamentell behandling ikke tilstrekkelig symptomkontroll. Hos denne gruppen er kateterablasjon en etablert behandling. Mange pasienter kan bli fri for rytmeforstyrrelse eller få bedre effekt av tidligere ikke effektive medikamenter.

Det pågår randomiserte studier for å se om behandlingen gir redusert forekomst av hjerneslag, hjertesvikt og død. Resultater foreligger foreløpig ikke. Redusert forekomst av atrieflimmer og bedret livskvalitet er godt dokumentert. Behandlingseffekten er størst når atrieflimmer opptrer anfallsvis. Muligheten for vellykket behandling reduseres hvis behandling utsettes og pasienten får en permanent atrieflimmer.

Ventetid for kateterablasjonsbehandling av atrieflimmer er stadig økende og er nå 2-3 år i alle helseregioner.

Arbeidsgruppens konklusjon basert på Helsedirektoratets juridiske vurdering, kostnadsvurderingen og dokumentasjonen av behandlingens effekt, er at ablasjonsbehandling bør tilbys som hovedtiltak for en del pasienter. Faglige momenter som kjennetegner disse pasientene på gruppenivå bør legges til grunn ved prioriteringen. Individuelle momenter som har betydning for rettighetsvurderingen kan komme i tillegg når en konkret vurdering skal foretas.

For å dekke det beregnede behovet for ablasjonsbehandling, er derfor en betydelig økning fra dagens omkring 350 prosedyrer per år til 1400 per år nødvendig.

Den viktigste forutsetningen for å oppnå ønsket behandlingsskapasitet er at DRG-vekten justeres opp og at den totale økonomiske rammen for prosedyren økes. Behandlingsprosedyren er et nytt behandlingsalternativ og er ressurskrevende. De økonomiske rammene til helseforetakene er ikke justert og behandlingsprosedyren er for lavt vektet i ISF-systemet i forhold til en total kostnad som er beregnet til 90 000 kr.

I kapittel 5 presenteres et forslag som først beskriver hvordan behandlingsskapasiteten omtrent kan dobles uten tilførsel av nye stillinger, deretter hvilken kapasitet som kan oppnås hvis det tilføres stillinger slik at dagens laboratoriekapasitet utnyttes fullt ut. Forslagene er styrt av at det skal etableres et likeverdig tilbud for hele landet. Det fremsettes i kapittel 8 et forslag til fremdrift for iverksettelse.

Arbeidsgruppen understreker at et økt ablasjonstilbud for atrieflimmerpasienter

ikke må gå på bekostning av ablasjonstilbudet til andre pasientgrupper med supraventrikulær takykardi, atrieflutter og fokale arytmier der internasjonale anbefalinger tilsier at ablasjonsbehandling kan være første valg.

Ablasjonsbehandling av atrieflimmer må inntil videre være lokalisert til regionsykehusenes etablerte arytmi miljøer på grunn av komplisert utvelgelse og oppfølging av pasienter, behandlingens kompleksitet og behovet for utdanning av ablasjonsoperatører. Dette vil gi tilleggsgevinster som bedring av total kapasitet og kompetanse innen annen avansert kateterbasert arytmi behandling, også ved livstruende hjerterytmeforstyrrelser fra hjertekamrene. Kapittel 4 omhandler krav til utstyr og personell.

Det er viktig at utvelgelse av pasienter egnet for ablasjonsbehandling blir ensartet i alle helseregioner. Rapporten omtaler dagens indikasjonsstilling og krav til utredning og oppfølging. Alle indremedisinske avdelinger og hjertespesialister bør kunne velge ut, forhåndsutrede og følge opp denne pasientgruppen. Arbeidsgruppen anbefaler at det utarbeides faglige veileder for pasientseleksjon og behandlingsstrateg for å oppnå best mulig samhandling med allmennlegene. En faglig veileder bør utformes på en slik måte at pasientens rettigheter etter pasientrettighetsloven § 2-2 ikke svekkes.

Kvalitetskontroll av ablasjonsbehandlingen ved atrieflimmer kan best løses ved et nasjonalt personidentifiserbart ablasjonsregister, som må være innrettet for forskningsformål. Etablering av et register hvor personidentifiserbare helseopplysninger registreres uten pasientens samtykke krever nødvendig forankring i lov.

Litteraturliste

1. Heeringa et al.: Prevalence, incidence and lifetime risk of atrial fibrillation: the Rotterdam study. *Eur Heart J* 2006;27:949–953
2. Rich. Epidemiology of atrial fibrillation. *Journal of interventional cardiac electrophysiology : an international journal of arrhythmias and pacing* (2009) vol. 25 (1) pp. 3-8
3. Go et al. Prevalence of diagnosed atrial fibrillation in adults: national implications for rhythm management and stroke prevention: the AnTicoagulation and Risk Factors in Atrial Fibrillation (ATRIA) Study. *JAMA* (2001) vol. 285 (18) pp. 2370-5
4. Friberg et al. Rising rates of hospital admissions for atrial fibrillation. *Epidemiology (Cambridge, Mass)* (2003) vol. 14 (6) pp. 666-72
5. Wattigney WA, Mensah GA, Croft JB. Increasing trends in hospitalization for atrial fibrillation in the United States, 1985 through 1999: implications for primary prevention. *Circulation* 2003;108:711– 6
6. Rosengren et al. Big men and atrial fibrillation: effects of body size and weight gain on risk of atrial fibrillation in men. *European Heart Journal* (2009) vol. 30 (9) pp. 1113-20
7. Djoussé et al. Long-term alcohol consumption and the risk of atrial fibrillation in the Framingham Study. *Am J Cardiol* (2004) vol. 93 (6), pp.710-3
8. Mont et al. Endurance sport practice as a risk factor for atrial fibrillation and atrial flutter. *Europace* (2009) vol. 11 (1) pp. 11-7
9. Nieuwlaat R, Capucci A, Camm AJ, et al. Atrial fibrillation management: a prospective survey in ESC member countries: the Euro Heart Survey on Atrial Fibrillation. *Eur Heart J* 2005;26:2422–34
10. Jahangir et al. Long-term progression and outcomes with aging in patients with lone atrial fibrillation: a 30-year follow-up study. *Circulation* (2007) vol. 115 (24) pp. 3050-6
11. Risk factors for stroke and efficacy of antithrombotic therapy in atrial fibrillation. Analysis of pooled data from five randomized controlled trials [published erratum appears in *Arch Intern Med* 1994;154: 2254]. *Arch Intern Med* 1994;154:1449–57.
12. Fuster et al. ACC/AHA/ESC 2006 guidelines for the management of patients with atrial fibrillation: full text: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on practice guidelines and the European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 2001 Guidelines for the Management of Patients With Atrial Fibrillation) Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association and the Heart Rhythm Society. *Europace* (2006) vol. 8 (9) pp. 651-745
13. Hohnloser et al. Effect of dronedarone on cardiovascular events in atrial fibrillation. *N Engl J Med* (2009) vol. 360 (7) pp. 668-78

14. Huang SK, Bharati S, Graham AR, Lev M, Marcus FI, Odell RC. Closed chest catheter desiccation of the atrioventricular junction using radiofrequency energy-a new method of catheter ablation. *J Am Coll Cardiol.* 1987;9:349-58.
15. Det Norske Hjerter. Norsk Hjertermedisinsk historie. Kolbjørn Forfang og Knut Rasmussen (red) Universitetsforlaget 2007. ISBN 978-82-15-00891-2
16. Michel Haïssaguerre, M.D., Pierre Jaïs, M.D., Dipen C. Shah, M.D., Atsushi Takahashi, M.D., Méléze Hocini, M.D., Gilles Quiniou, M.D., Stéphane Garrigue, M.D., Alain Le Mouroux, M.D., Philippe Le Métayer, M.D., and Jacques Clémenty, M.D. Spontaneous Initiation of Atrial Fibrillation by Ectopic Beats Originating in the Pulmonary Veins *N Engl J Med.* 1998 Sep 3;339(10):659-66
17. Off MK, Solheim E, Hoff PI, Schuster P, Ohm OJ, Chen J. Atrio-pulmonary vein conduction delay during pulmonary vein isolation for atrial fibrillation is related to vein anatomy, age, and focal activity. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2009 Mar;32 Suppl 1:S207-10. PubMed PMID: 19250096.
18. Berntsen RF, Cheng A, Calkins H, Berger RD. Evaluation of spatiotemporal organization of persistent atrial fibrillation with time- and frequency-domain measures in humans. *Europace.* 2009 Mar;11(3):316-23. Epub 2008 Nov 12. PubMed PMID: 19008240
19. Chen J, Off MK, Solheim E, Hoff PI, Schuster P, Ohm OJ. Spatial relationships between the pulmonary veins and sites of complex fractionated atrial electrograms during atrial fibrillation. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2009 Mar;32 Suppl 1:S190-3. PubMed PMID: 19250091.
20. Chen J, Off MK, Solheim E, Schuster P, Hoff PI, Ohm OJ. Treatment of atrial fibrillation by silencing electrical activity in the posterior inter-pulmonary-vein atrium. *Europace.* 2008 Mar;10(3):265-72. PubMed PMID: 18308750.
21. Solheim E, Hoff PI, Off MK, Ohm OJ, Chen J. Significance of late recurrence of atrial fibrillation during long-term follow-up after pulmonary vein isolation. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2007 Jan;30 Suppl 1:S108-11. Erratum in: *Pacing Clin Electrophysiol.* 2007 Nov;30(11):1424. PubMed PMID: 17302683.
22. Chen J, Hoff PI, Erga KS, Rossvoll O, Ohm OJ. A clinical study of patients with and without recurrence of paroxysmal atrial fibrillation after pulmonary vein isolation. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2005 Jan;28 Suppl 1:S86-9. PubMed PMID: 15683535.
23. Hegbom F, Orning OM, Heldal M, Gjesdal K. Effects of ablation, digitalis, and beta-blocker on dual atrioventricular nodal pathways and conduction during atrial fibrillation. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2004; 15:1141-6.
24. Hoff PI, Chen J, Erga KS, Rossvoll O, Ohm OJ. [Curative treatment of paroxysmal atrial fibrillation with radiofrequency ablation]. *Tidsskr Nor Laegeforen.* 2004 Mar 4;124(5):625-8. Norwegian. PubMed PMID: 15004604.
25. Calkins et al. HRS/EHRA/ECAS expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation: recommendations for personnel, policy, procedures and follow-up. A report of the Heart Rhythm Society (HRS) Task Force on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation developed in partnership with the European Heart Rhythm Association (EHRA) and the European Cardiac Arrhythmia Society (ECAS); in collaboration with the American College of Cardiology (ACC),

American Heart Association (AHA), and the Society of Thoracic Surgeons (STS). Endorsed and approved by the governing bodies of the American College of Cardiology, the American Heart Association, the European Cardiac Arrhythmia Society, the European Heart Rhythm Association, the Society of Thoracic Surgeons, and the Heart Rhythm Society. *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology* (2007) vol. 9 (6) pp. 335-79

26. Oral H, Knight BP, Ozaydin M, Tada H, Chugh A, Hassan S, Scharf C, Lai SW, Greenstein R, Pelosi F Jr et al. Clinical significance of early recurrences of atrial fibrillation after pulmonary vein isolation. *J Am Coll Cardiol* 2002;40:100–104
27. Oral H, Chugh A, Ozaydin M, Good E, Fortino J, Sankaran S, Reich S, Igic P, Elmouchi D, Tschopp D et al. Risk of thromboembolic events after percutaneous left atrial radiofrequency ablation of atrial fibrillation. *Circulation* 2006;114:759–765.
28. Hindricks G, Piorkowski C, Tanner H, Kobza R, Gerds-Li JH, Carbucicchio C, Kottkamp H. Perception of atrial fibrillation before and after radiofrequency catheter ablation: relevance of asymptomatic arrhythmia recurrence. *Circulation* 2005;112:307–313
29. Gjesdal et al. Curative ablation for atrial fibrillation: A systematic review. *Scand. Cardiovascular J.* (2008) vol. 42 (1) pp. 3-8
30. Terasawa et al. Systematic review: comparative effectiveness of radiofrequency catheter ablation for atrial fibrillation. *Ann Intern Med* (2009) vol. 151 (3) pp. 191-202
31. Calkins et al. Treatment of Atrial Fibrillation With Antiarrhythmic Drugs or Radiofrequency Ablation: Two Systematic Literature Reviews and Meta-Analyses. *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology* (2009) vol. 2 (4) pp. 349-361
32. Mainigi SK, Sauer WH, Cooper JM, Dixit S, Gerstenfeld EP, Callans DJ, Russo AM, Verdino RJ, Lin D, Zado ES et al. Incidence and predictors of very late recurrence of atrial fibrillation after ablation. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2007;18:69– 74
33. Yamada and Kay. Catheter ablation of atrial fibrillation in the elderly. *Pacing and clinical electrophysiology : PACE* (2009) vol. 32 (8) pp. 1085-91
34. Hsu LF, Jais P, Sanders P, Garrigue S, Hocini M, Sacher F, Takahashi Y, Rotter M, Pasquie JL, Scavee C et al. Catheter ablation for atrial fibrillation in congestive heart failure. *N Engl J Med* 2004;351: 2373– 2383.
35. Pappone et al. Mortality, morbidity, and quality of life after circumferential pulmonary vein ablation for atrial fibrillation. Outcomes from a controlled nonrandomized long-term study. *J Am Coll Cardiol* (2003) vol. 16(42) pp. 185-97.
36. Cappato et al. Worldwide survey on the methods, efficacy, and safety of catheter ablation for human atrial fibrillation. *Circulation* (2005) vol. 111 (9) pp. 1100-5
37. Cappato et al. Prevalence and causes of fatal outcome in catheter ablation of atrial fibrillation. *J Am Coll Cardiol* (2009) vol. 53 (19) pp. 1798-803
38. Lickfett et al. Radiation exposure during catheter ablation of atrial fibrillation. *Circulation* (2004) vol. 110 (19) pp. 3003-10

39. ACC/AHA TASK FORCE REPORT Guidelines for Clinical Intracardiac Electrophysiological and Catheter Ablation Procedures A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on Clinical Intracardiac Electrophysiologic and Catheter Ablation Procedures), Developed in Collaboration With the North American Society of Pacing and Electrophysiology JACC Vol. 26, 1995:555-73
40. ACC/AHA/HRS 2006 Key Data Elements and Definitions for Electrophysiological Studies and Procedures: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Data Standards (ACC/AHA/HRS Writing Committee to Develop Data Standards on Electrophysiology) Circulation 2006;114;2534-2570).
41. Hoff P.I et al: Hjerteforum 2006, 19:109-124
42. McKenna C, Palmer S, Rodgers M, Chambers D, Hawkins N, Golder S, Van Hout S, Pepper C, Todd D, Woolacott N. Cost-effectiveness of radiofrequency catheter ablation for the treatment of atrial fibrillation in the United Kingdom. Heart. 2009 Apr;95(7):542-9. Epub 2008 Dec 18. Review.

VEDLEGG

I – II

To dokumenter med kostnadsberegninger i brev til Helse Sør-Øst.

III

Ett dokument med kostnadsberegning i brev til Sintef fra Helse Bergen og ett tilsvarende.

IV

Rettighetsstatus til pasienter med behov for ablasjonsbehandling ved atrieflimmer

Vedlegg I.

Vedlegg I

HELSE ••• SØR

Besøksadresse: Grønland Næringspark, Leirvollen 21a, 3736 SKIEN
Postadresse: Helse Sør RHF, Pb. 2825 Kjørbekk, 3702 SKIEN
Telefon: 35 91 26 00
Telefaks: 35 91 26 01
E-post: post@helse-sor.no
Org.nummer: 983658741

MOTTATT

24 AUG. 2006

Sosial- og helsedirektoratet
Postboks 7000 St. Olavs plass
0130 Oslo

SOSIAL- OG HELSEDIREKTORATET		
Saksnummer	Administrasjon	Utdokument
06/3024	1	280806
Innledning	Arbeidsnr	U. Omfang
SPST/	524	5
Avskrivningskode/dato	Signatur	

Vår referanse
2006/116 - 3273/2006 / MIII
123

Deres referanse


Dato
18.08.2006

DRG-vektorer og kostnader ved behandling av hjertearytmier- med RF (radiofrekvens) ablasjonsbehandling og kirurgi

Herved oversendes rapport fra utredningsarbeidet DRG-vektorer og kostnader ved behandling av hjertearytmier. Rapporten er basert på et arbeid fra Rikshospitalet Radiumhospitalet HF og Ullevål universitetssykehus HF initiert av kardiologisk utvalg i Helse Øst hvor det påvises betydelige forskjeller mellom kostnadene til og finansieringen av de to aktuelle behandlingene.

Helse Sør stiller seg bak dette arbeidet, og ber om at kostnadsvektene for denne typen behandling vurderes med sikte på endring fra 2007.

Med vennlig hilsen


Bjørn Erikstein
Administrerende direktør


Anne Karin Lindahl
Fagdirektør

Vedlegg

Kopi til Sintef Helse

**DRG-veker og kostnader ved behandling av
hjerterytmier- med RF(radiofrekvens)
ablasjonsbehandling og kirurgi.**

Oslo juni 2006

Innholdsfortegnelse

1	Forord	3
2	Sammendrag og anbefalte tiltak	3
3	Innledning	4
4	Hjertearytmier – Behandling innen hjertemedisin	5
4.1	Aktivitet og pasientforløp.....	7
4.2	Kostnader.....	8
5	Kirurgisk behandling av atrieflimmer	9
5.1	Kostnader.....	10

1 Forord

Det er i dag ventetider på 6 til 12 måneder for RF (radiofrekvens) -ablasjonsbehandling. Dette oppleves som uakseptabelt for enkelte pasienter og det er behov for en snarlig reduksjon av køene. Kardiologisk utvalg, opprettet av Helse Øst med representanter for Helse Sør, har diskutert hvilke økonomiske utfordringer DRG-vekting av hjertearytmier både innen RF -ablasjonsbehandling og kirurgi har for HF-ene som tilbyr disse tjenestene. Kardiologisk utvalg ba på bakgrunn av dette en gruppe representert ved Ullevål universitetssykehus og Rikshospitalet se nærmere på kostnadsvekting tilknyttet hjertearytmier.

I dette arbeidet er det gjort en kostnadsberegning basert på behandlingspraksis ved Ullevål universitetssykehus, UUS, og Rikshospitalet - Radiumhospitalet HF, RR. Beregningene viser at ablasjonsbehandlingen både innen medisin og kirurgi er underfinansiert. Fra 2006 kom det ny DRG logikk hvor bl.a. prosedyrekoden for transvenøs radiobølgeablasjon (FPB22) ble gruppert i en ny DRG, DRG112B. Dette passer for ablasjon av de arytmier som har vært vanligst til nå. En må presisere at det ikke er den type ablasjon en omhandler i denne rapporten, men 3-dimensjonal billedstyrt ablasjon som det ikke finnes egen prosedyrekode for, og som brukes ved helbredende inngrep mot atrieflimmer og visse andre arytmier. I tillegg omhandler rapporten kirurgisk atrieflimmer-prosedyre, en tilleggsprosedyre til mitralplastikkirurgi.

Behandling av hjertearytmier er relativt kostbar både fordi det krever bruk av dyrt høyteknologisk utstyr, dyrt forbruk av engangsutstyr og stort bemanningsteam tilknyttet selve inngrepet. Selve prosedyren er langvarig (3-6 t).

Flere vel dokumenterte studier viser at behandling av hjertearytmier gir stor nytteeffekt ikke bare for pasienten, men også for samfunnet generelt ved at relativt unge mennesker forholdsvis raskt kan vende tilbake til arbeidslivet med vesentlig høyere livskvalitet. Gruppen mener denne utredningen vil kunne gi medisinsk ekspertgruppe/SINTEF PaFi, og SHDir et grunnlag for å tilrå Helse- og omsorgsdepartementet en endring i refusjon for behandling av hjertearytmier både innenfor hjertemedisin og kirurgi.

2 Sammendrag og anbefalte tiltak

Dette er sammendrag og anbefalinger fra prosjektgruppen.

- Dagens refusjonsordning utgjør en stor begrensning i forhold til å kunne øke prosedyretallene opp mot det estimerte behovet, fordi prosedyrene er underfinansiert. Gruppen mener at ved å innføre en særskilt refusjon for bruk av 3-dimensjonal kartlegging av hjertekamrene vil en kunne bidra til at behandlingstilbudet blir mer i samsvar med behovet for denne typen spesialisthelsetjeneste. Det er uhensiktsmessig å knytte refusjonen opp mot diagnose, fordi det ved for eksempel atrieflimmer også finnes mye enklere og billigere måter å utføre RF-ablasjon.

- En peroperativ ablasjon av forkammerflimmer krever økt prosedyrevarighet, og gir betydelige ekstrautgifter til engangsutstyr. Der er imidlertid ingen refusjon utover det man får for en ordinær klaffeoperasjon. Gruppen mener det burde være en egen DRG-refusjon for peroperativ ablasjon av forkammerflimmer, og at denne taksten må komme i tillegg til øvrig refusjon.

3 Innledning

I løpet av de siste 5 år har det vært en rask utvikling av helbredende RF (radiofrekvens)-ablasjon hos pasienter med forkammerflimmer. Denne behandling gjøres vanligvis kateterbasert, men kan også gjøres kirurgisk. Det er betydelige ventetider for denne behandlingen, ved de fleste sentra i landet på 1/2 til 1 år.

Arbeidsgruppen ble bedt om å komme med konkret forslag til nye DRG-satser for arytmi behandling ved RF-ablasjon, både kardiologisk og kirurgisk behandling. Det ble bedt om at kostnadsvektarbeidet tar utgangspunkt i allerede eksisterende utredninger, erfaringer og eksisterende kostnadsanalyser. Det er i kostnadsarbeidet tilstrebet en felles beregningsmetode for UUS og RR.

Arbeidet i prosjektet har blitt gjennomført som en kombinasjon av felles arbeidsmøter og individuell datainnsamling, bearbeiding og analyse. Det er til sammen avholdt 3 felles møter i prosjektgruppen. Prosjektet har vært gjennomført over en periode på 3 måneder. Prosjektet startet sitt arbeid 07. april 2006, og overleverer rapport til oppdragsgiver Kardiologiutvalget i Helse Øst ved utløpet av juni måned.

Utredningsarbeidet er avgrenset til å omfatte kostnadsvektarbeid for kurativ behandling av forkammerflimmer med RF-ablasjonsbehandling og kirurgi.

Prosjektgruppen har vært sammensatt av

Otto A. Smiseth (leder)	Kliniksjeff Hjerter- Lungeklinikken	RR HF
Vinod Mishra	Spesialrådgiver Helsefagligstøtte	RR HF
Sølvi Andresen	spesialrådgiver Helsefagligstøtte	RR HF
Mons Lie	Tidl. direktør v Hjerter- Lungesenteret	UUS HF
Runi Sommerstad	Tidl. økonomisjeff Hjerter- Lungesenteret	UUS HF
Ann-Karine Kirkeby	Tidl. spes.konsulent Hjerter- Lungesenteret	UUS HF

4 Hjertearytmier – Behandling innen hjertemedisin

Radiofrekvensablasjon (RF-ablasjon) har i løpet av de siste 20 årene etablert seg som en meget god behandling for forskjellige hjerterytmeforstyrrelser. Behandlingen gjøres vanligvis i lokalbedøvelse med ledninger som føres inn fra lysken til hjertet, men i spesielle tilfeller kan RF-ablasjon også utføres peroperativt i forbindelse med åpen hjertekirurgi.

RF-ablasjon er ved vanlige supraventrikulære rytmeforstyrrelser (aksessoriske atrioventrikulære ledningsbaner og nodale takykardier) dokumentert å kunne ha *kurativ effekt*, mens virkningen ved en del andre hjerterytmeforstyrrelser er symptomlindrende og gir bedret livskvalitet.

Nasjonalt kunnskapssenter har i rapport nr 15/2006 evaluert dokumentasjonen for kurativ atrieflimmerablasjon. Kun fire randomiserte kontrollerte studier ble påvist, men disse viser alle godt behandlingsresultat med hensyn på å helbrede flimmeren uten mye komplikasjoner. Disse resultatene stemmer overens med en systematisk oversikt

(Noorani HZ, Yee R, Marshall D, Connolly S, Nichol G, O'Brien B. Radiofrequency catheter ablation for cardiac arrhythmias: a clinical and economic review. Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment ; 2002. Technology report no 25. <http://www.ccohta.ca>)

og vurderingen til ekspertgruppen som står bak rapporten. De randomiserte studier representerer pasienter av alle kategorier: primærbehandling med ablasjon

(Wazni OM, Marrouche NF, Martin DO, Verma A, Bhargava M, Saliba W, Bash D, Schweikert R, Brachmann J, Gunther J, Gutleben K, Pisano E, Potenza D, Fanelli R, Raviello A, Themistoclakis S, Rossillo A, Bonso A, Natale A. Radiofrequency ablation vs antiarrhythmic drugs as first-line treatment of symptomatic atrial fibrillation: a randomized trial. JAMA. 2005;293:2634-40.)

anfallsvis/vedvarende

(Giuseppe Stabile, Emanuele Bertaglia, Gaetano Senatore, Antonio De Simone, Franco Zoppo, Giovanni Donnici, Pietro Turco, Pietro Pascolto, Massimo Fazzari, and Dino Franco Vitale. Catheter ablation treatment in patients with drug-refractory atrial fibrillation: a prospective, multi-centre, randomized, controlled study (Catheter Ablation For The Cure Of Atrial Fibrillation Study). Eur Heart J 2006;27:216-21)

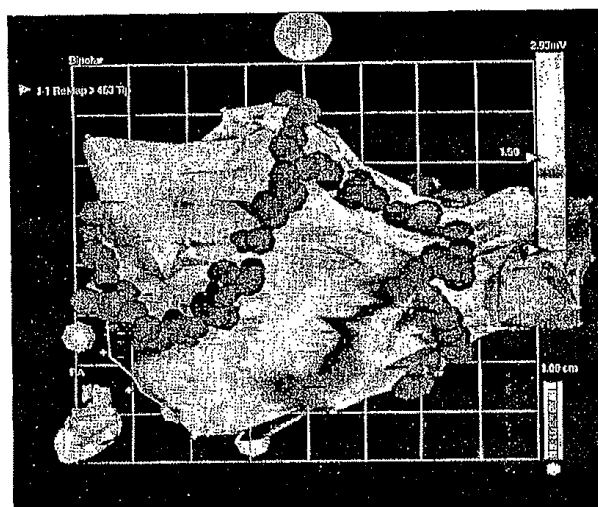
og vedvarende/permanent

(Hakan Oral, Carlo Pappone, Aman Chugh, Eric Good, Frank Bogun, Frank Pelosi, et al. Circumferential Pulmonary-Vein Ablation for Chronic Atrial Fibrillation. N Engl J Med 2006;354:934-41.)

sammenliknet med medikamentell behandling. Til og med ved hjertesvikt med atrieflimmer er det publisert en serie med gode behandlingsresultater

(Hsu LF, Jais P, Sanders P, Garrigue S, Hocini M, Sacher F, Takahashi Y, Rotter M, Pasqule JL, Scavee C, Bordachar P, Clementy J, Haissaguerre M. Catheter ablation for atrial fibrillation in congestive heart failure. N Engl J Med. 2004;351:2373-83.)

I flere år fremover vil operatørmangel være den begrensende faktor for den opptrappingen av behandlingstilbudet for de verst plagete, som erfaringene tilsier kan hjelpes med kurativ flimmerablasjon.

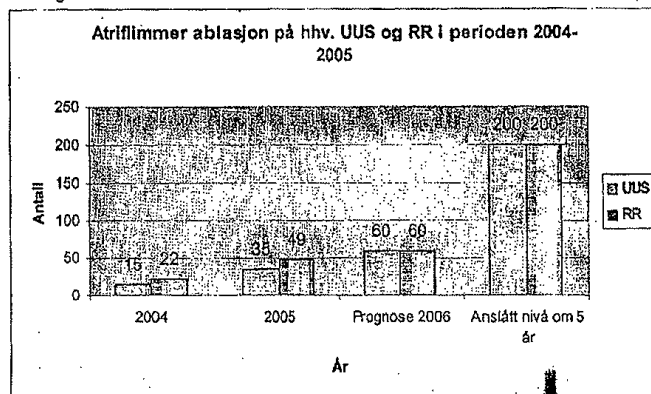


Behovet for RF-ablasjon i befolkningen har vært estimert til

- a) for alle andre tilstander enn atrieflimmer: ca 300 pasienter / million / år (Lindsay WC, PACE 1999;22:691, Rapport ... Vestdansk Hjertegruppe 2004)
- b) Atrieflimmer (med dagens indikasjonsstilling): ca 100 pasienter / million / år ([www.sbu.se/alert nr 2005-02](http://www.sbu.se/alert_nr_2005-02), Rapport ... Vestdansk Hjertegruppe 2004). Det presiseres at man da bare har inkludert de pasientene med atrieflimmer som har mest symptomer, og hvor medikamentell behandling ikke har hatt tilfredsstillende effekt.

4.1 Aktivitet og pasientforløp

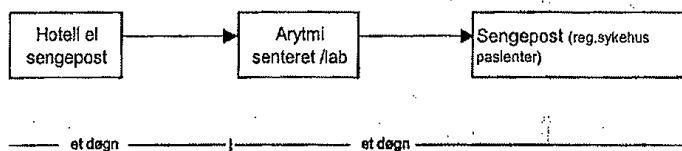
Figuren nedenfor viser antall utførte atriflimmer ablasjoner for hhv. UUS og RR i perioden 2004 og 2005.



Det forventes at behandlingsaktiviteten vil øke ytterligere i årene fremover. Det anslås at aktiviteten innen forkammerflimmer ablasjon vil øke med ca. tre ganger så mye som 2006-nivået i løpet av en fem års periode.

Pasientløype - Atriflimmer ablasjon

- Regionssykehuspasienter



Pasientløype for ablasjonspasientene (regionssykehuspasienter) er tilnærmet lik for UUS og RR. De fleste pasientene kommer inn dagen før inngrepet, enten på sykehus hotell eller sengepost for klargjøring av forestående behandling. Selve prosedyren gjøres på det såkalte Arytmisenteret eller laboratoriet. Inngrepet varer som oftest opp til 6 timer. Etter inngrepet får pasienten opphold på sengeposten til Hjertemedisin for observasjon / pleie. Pasienten skrives ut fra sykehuset et døgn etter ablasjonsbehandlingen.

4.2 Kostnader

Kateterbehandling av arytmier refunderes etter DRG112B, med en vekt omtrent midtveis mellom den letteste og tyngste PCI-prosedyre. Dette er kanskje adekvat for en standard radiofrekvensablasjon med konvensjonell mapping av supraventrikulære arytmier. Ved en del rytmeforstyrrelser er det imidlertid nødvendig å benytte spesielt ekstrautstyr for 3-dimensjonal kartlegging av hjertekamrene (eks: Carto, Ensite, NavX). Kvantitativt dominerende innen denne gruppen er RF-ablasjon av atrieflimmer (lungeveneisolasjon, "encircling"), men metoden er også aktuell ved RF-ablasjon av atrieltakykardier, atrieflutter hos pasienter med opererte medfødte hjertefeil, samt RF-ablasjon ved ventrikkeltakykardier. Alle disse prosedyrene er mer omfattende både i form av dyrere engangsutstyr, lengre prosedyretid, og høyere avskrivning av kostbart utstyr, eller høy utstyrsleie. Prosedyren er i tillegg teknisk meget krevende med en lang læringskurve for personalet, og hvert senter må stort sett sørge for opplæring av sine egne utøvere.

Koding av kateterbasert ablasjonsbehandling for forkammerflimmer grupperes i dag til DRG 112 B "Perkutan ablasjonsbehandling for hjertearytmi", vekt 1,62, 40 % refusjon utgjør kr. 20 486.

UUS og RR har i fellesskap beregnet kostnad per RF-ablasjonsbehandling. Det er i beregningene tatt høyde for variasjon i pasientforløp, bemanning, liggetid per pasient, bruk av utstyr med mer. Beregningsgrunnlaget for de respektive sykehusene er hentet fra regnskapene for 2005, samt aktivitetsdata fra interne databaser for samme periode. Kostnadsberegningene inkluderer lønnsutgifter, variable kostnader som medisinske forbruksvarer og utstyrsrelaterte kostnader, samt felleskostnader som renhold og bruk av areal.

Tot. kostnad per RF- ablasjonsbehandling

		Gj.snitt kostn.	Merknad:
Arytmisenter /lab	Lønnskostn.	12 085	Gj.snitt lønnskostn. tilkn. prosedyren
	Vare- og utstyrskostn. (Carto)	49 985	Med. Forbruksvarer, bruk av Carto-utstyr med mer.
Hjertemed. sengepost/ pasienthotell	Variable. kostn.	4 856	Kostn. tilknytte sykehusopphold som lønn pleietjeneste, varekostn. med mer.
Tot. kostnader per RF-abl.behandling		83 658	Vektet gj.snitt kostn. RR og UUS

Tot. kost. inkl. 25 % overheadkostn. som arealdisponering, kjøkken og renhold. *mw na*

Tabellen viser vektet gj.snittligskostnad for RR og UUS per pasient med RF-ablasjonsbehandling som krever 3-dimensjonal kartlegging.

Vare- og utstyrskostnader tilknyttet selve prosedyren på laboratoriet er spesifisert i oversikten, samt lønnskostnader forbundet med selve inngrepet på laben. Et team på fem, bestående av to leger og tre sykepleiere, utfører RF-ablasjonsbehandlingen på laboratoriet, med en gjennomsnittlig varighet på ca. seks timer. For- og etterarbeid er da

medregnet. Bruken av utstyret med 3 dimensjonal kartlegging, såkalt Carto, er relativt kostbart. Den samlede vare- og utstyrskostnaden per prosedyre er estimert til ca. kr. 50.000. I tillegg til kostnadene på laboratoriet kommer kostnader tilknyttet sykehusoppholdet for øvrig, sykehushotellet og sengeposten. Kostnader for RF-ablasjonsbehandling tilhørende sengeposten er estimert ut i fra de samlede variable driftskostnadene på posten for regnskapsperioden 2005 dividert med antall liggedøgn i samme periode. Det er ikke korrigert for dagopphold i beregningene. Lønnskostnader tilknyttet leger på sengepost er ikke inkl. i beregningene.

Finansiering av RF-ablasjonsbehandling

100 pst. DRG refusjon	51 215	kr.
Gnitt kostn. per prosedyre	83 658	kr.
Underfinansiert	-32 443	kr.

Beregningene viser at HF-enes behandlingsaktivitet innen forkammerflimmerablasjon er betydelig underfinansiert. Med en 100 pst. DRG-refusjon, hvorav 40 pst. innsatsstyrt finansiering og 60 pst. Basistilskudd, vil hver prosedyre gi HF-ene om lag kr. 32.000 i udekkede kostnader.

5 Kirurgisk behandling av atrieflimmer

Atrieflimmer kan også behandles med RF-ablasjon eller tilsvarende metoder for kontrollert vevsdestruksjon i forbindelse med åpen hjertekirurgi. Dette er oftest aktuelt hos pasienter som skal opereres for en forsnevring (stenose) eller lekkasje (Insufficiens) i en hjerteklaff, og som også har atrieflimmer.

Atrieflimmer (AF) er hyppig, og påvises hos 6% av befolkningen over 65 år. AF er forårsaket av ukontrollert elektrisk aktivitet i enkelte triggerområder (særlig rundt lungeveneinmunningene i ve. atrium), som sprer seg gjennom forkamrene og fører til selvforsterkende kretsløp (re-entry circuits). AF kan deles inn i paroksysisk (kortvarige anfall), persisterende og permanent AF. AF reduserer livskvalitet og øker mortaliteten. Det er vist at AF reduserer langtidsoverlevelsen hos koronaropererte pasienter fra en median overlevelse på 14 år uten AF til 8,7 år med AF.

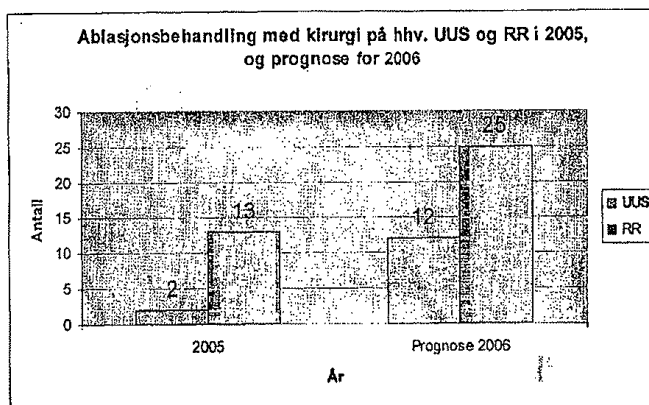
AF ses hyppig i kombinasjon med mitralklaffesykdom- ca. 40%, men påvises også hos ca. 5% med aortaklaffe- eller koronarsykdom. En aktiv behandling av AF ved annen samtidig hjertesykdom vil medføre helsegevinst. AF sammen med hjertesykdom er dessuten en indikasjon for Marevanbehandling for å redusere trombo-embolifaren. Dette fører igjen til en øket blødningsrisiko. Pasienter som konverterer til sinusrytme, kan avslutte behandlingen med Marevan.

Kirurgisk behandling av AF med Cox-Maze operasjonen ("kutt og sy") ble utviklet av J.Cox på 80-tallet. Metoden er komplisert, tidkrevende og heller ikke ufarlig. I de siste årene har

alternative energikilder blitt utviklet som skaper isolerende linjer uten å skjære i vevet og på den måten forenkle ablasjonsbehandlingen. Som energikilder brukes i dag radiofrekvens, ultralyd, mikrobølger, cryo, laser og det vil sikkert etter hvert bli utviklet enda flere. Kirurgisk ablasjon med alternative energikilder er ny metodikk som fortsatt er under utvikling og evaluering. Den optimale fremgangsmåten ved ablasjon er ukjent. Det gjelder å finne balansen mellom invasivitet på den ene siden og å oppnå sinusrytme hos flest mulig på den andre siden.

I større internasjonale materialer angis ablasjonsbehandling å ha en suksessrate på opptil 80-90%. Dette gjelder uansett energikilde brukt.

Thoraxkirurgisk avdeling ved Rikshospitalet har siden -01 behandlet ca. 60 pasienter med AF sammen med operasjon for annen hjertesykdom. Antall behandlinger har økt særlig de to-tre siste årene som følge av bedre ablasjonsutstyr. En har brukt ulike energikilder, både radiofrekvens, kryo og for tiden ultralyd. Felles for alle metodene er at utstyret som benyttes, er kostbart engangsutstyr. Ved RR skal medisinsk avdeling følge opp pasientene for å se på resultatet av denne kirurgiske prosedyren. Også på UUS utføres kirurgisk ablasjon av forkammerflimmer både i forbindelse med ventilkirurgi og aortacoronar bypass. Antallet er imidlertid noe lavere enn ved RR. UUS har innledet samarbeid med hjerteklinikken St Elisabeth i Trondheim hvor det er laget et landsomfattende register for denne behandlingen. Alle hjertekirurgiske sentra i Norge er invitert til å levere data på hjerteopererte pasienter som også fikk kirurgisk behandling for sin forkammerflimmer.



5.1 Kostnader

Kirurgisk korreksjon av atrieflimmer i forbindelse med bypass-operasjon går i DRG 108 "Op på hjerte og store intratorakale kar ITAD", vekt 5,24, 40 % refusjon gir kr. 66 263. Koronar bypass-operasjon uten kompliserende ledsagende prosedyrer grupperes til DRG 107A, vekt 3,59, refusjon kr. 45 398, slik at her gir behandling for atrieflimmer en økning i DRG. Ved klatteoperasjoner derimot, blir det ingen forskjell i DRG om det gjøres ablasjonsbehandling i tillegg. I dette tilfellet er det biddiagnosen I48 atrieflimmer som avgjør at ingrepet havner i DRG gruppe 104B "Operasjoner på flere hjertekammer eller en

Utredningsarbeidet DRG -vekter og kostnader ved behandling av hjertearytmier

hjerterklaffop m/bk". Klaffeoperasjon med eller uten ablasjonsbehandling grupperes til 104A, vekt 4,58, 40% refusjon kr. 57 917.

En peroperativ ablasjon av forkammerflimmer krever økt prosedyretid, og gir betydelig ekstrautgifter utover ordinær klaffeoperasjon.

UUS og RR har, som RF-ablasjonsbehandling, i fellesskap beregnet kostnad per kirurgisk atriflimmerbehandling. En har da beregnet kostnader forbundet med atriflimmerbehandling isolert, og ikke inkludert kostnader ved ventil- eller bypass kirurgi da disse spesialisthelsetjenestene finansieres med DRG refusjon. Kostnadsberegningene inkluderer lønnsutgifter og variable kostnader som medisinske forbruksvarer.

Tilleggs-kostnader per prosedyre ved kirurgi for atriflimmer

	Snitt kostn.	Merknad:
Varekostn.	33 750	Varekostn. Isolert Atriflimmer
Ekstra prosedyretid	996	Bemanningskostn. isolert atriflimmer prosedyre kirurgi
Tot. kostn. Atriflimmer kirurgi isolert	34 746	Vektet gj.snitt kostn. RR og UUS

Tabellen viser vektet gjennomsnittskostnader for RR og UUS per pasient med kirurgisk atriflimmerbehandling.

Varekostnadene tilknyttet selve prosedyren på operasjonsstuen er spesifisert i oversikten, samt lønnskostnader forbundet med atriflimmerbehandlingen. Et team på fem til syv, bestående av leger og sykepleiere, utfører operasjonen, med en gjennomsnittlig varighet på ca. en halv time utover ordinær operasjonstid. Behandlingen er en utvidelse av en ordinær hjertekirurgioperasjon hvor samme stab benyttes for å gjennomføre atriflimmerbehandlingen. Bruken av forbruksmateriell varierer for RR og UUS avhengig av hvilke metode og utstyr som benyttes ved atriflimmerbehandlingen. De samlede gjennomsnittlige kostnadene forbundet med inngrepet er beregnet til om lag kr. 34 700.

Beregningene viser at HF-enes kirurgiske behandlingsaktivitet innen atriflimmer er relativt underfinansiert når prosedyren gjøres i tilknytning til klaffeoperasjon.

Vedlegg II

Vedlegg II

Hjertemedisinsk avdeling

Assisterende direktør Mari Trommald
Helse Sør-Øst RHF
Postboks 404
2317 HAMAR

HELSE SØR-ØST RHF		
17 SEPT 2008		
SAK: 08/01883	DOK: 1	
A-KODE 016	SAKSBEH. VAD	KASS.

Deres ref.:

Vår ref.:

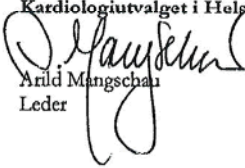
Vår sakobeh.:

Dato:
02.09.2008

Ablasjonsbehandling

På vegne av Kardiologiutvalget i Helse Sør-Øst oversendes vedlagt en rapport om kateterbasert arytmi behandling i Helse Sør-Øst. Rapporten er laget av en undergruppe bestående av 5 medlemmer. Denne er dernest diskutert og med små korrigeringer godkjent i Kardiologiutvalgets møte den 04.06.08.

Med hilsen
Kardiologiutvalget i Helse Sør-Øst


Arild Mangschau
Leder

Vedlegg:

1. Kateterbasert arytmi behandling
2. Referat fra kardiologiutvalgets møte den 040608

Kopi: Direktør Folke Sundelin, Helse Sør-Øst RHF



Ullevål universitetssykehus HF
0407 OSLO Besøksadr.: Kirkeveien 168 Tlf: 22 11 91 00 Faks: 22 11 91 81
postmottak@uus.no Bankgiro: 1644 06 05897 Foretaksnr.: 983 971 784 www.ullevaal.no

HELSE SØR-ØST

//:Medisinsk divisjon

Kardiologiutvalget Helse Sør-Øst
Referat fra møte onsdag 4. juni 2008 på Hjertekammeret, UUS

Tilstede: Mari Trommald – HSØ
Pål Smith, Akershus universitetssykehus
Per Mølstad, Feiringklinikken
Ottar Aase, Ringerike sykehus
Erik Gjertsen, Sykehuset Buskerud
Jan Hysing, Sykehuset i Telemark
Morten Ljosland, Sykehuset i Østfold
Eivind Myhre, Sørlandet sykehus (Kr.sand)
Dan Atar, Aker universitetssykehus
Niels Kristian Thybo, Sykehuset i Asker og Bærum
Reidar Bjørnerheim, Ullevål universitetssykehus
Kjell Berget, Blefjell sykehus
Lars Aaberge, Rikshospitalet
Erik Ekker Solberg, Diakonhjemmet sykehus
Arild Mangschau, Ullevål universitetssykehus
Kardiologiutvalgets sekr. Torild B. Christensen, UUS

Fravær: Harald Brunvand, Sørlandet sykehus (Arendal)
Hall Schartum-Hansen, Sykehuset Innlandet
Tone Nerdrum, Aker universitetssykehus
Carina Alm, Nasjonalforeningen for folkehelsen
Egil Ostad, Landforeningen for hjerte- og lungesyke
Torstein Jensen, Lovisenberg diakonale sykehus

Agenda:

1. Møtereferat fra den 12.03.08
2. Hovedstadsprosessen. En orientering/oppdatering ved direktør Mari Trommald (Lindahl sluttet)
3. Kateterbasert arytmi behandling i HSØ – rapport fra arbeidsgruppen v/Lars Aaberge
4. Kateterbasert arytmi behandling i HSØ - diskusjon i Faggruppen om hvilken anbefaling vi skal gi HSØ.
5. Oppsummering – temaer til neste møte
6. Eventuelt.

REFERAT

1 - Godkjenning av møtereferat fra den 12.03.08

Referatet ble godkjent uten endringer.

2 - Hovedstadsprosessen

Anne Karin Lindahl har sluttet som medisinsk direktør i HSØ. På kort varsel kom direktør Mari Trommald og redegjorde for de tanker og arbeidsprosesser som man er i gang med sentralt i HSØ. Det er kommet relativt få innspill fra det kardiologiske miljøet inn mot sentraladministrasjonen. Foredraget ble holdt i generelle vendinger.

Pasientens behov skal være førende for innhold og struktur. Det er et mål at 80-90% av helsetjenesten skal tilbys innen sykehusområdet. Hun anga at som eksempel har Sørlandet sykehus kommet opp i omlag 85%.

De fremtidige behov skal defineres ut fra

1. dødelighet
2. sykkelighet
3. forskjeller

Som eksempel på forskjeller er det vist at kreftomsorgen er bedre i Sverige enn i Norge.

Oslo sliter med særskilte problemer i forhold til regionene forøvrig. Det er en dublering av miljøer på regionsnivå. Det er betydelige bygningsmasser som krever rehabilitering og økt vedlikehold, og det er større legetetthet i Oslo enn noe annet sted i Norge. I Oslo er det fire sykehus med regionfunksjoner og altså dubleringer.

Spesielt er det vanskelig hvordan man skal løse forholdene mellom Ullevål og Rikshospitalet. Man har laget flere modeller – i alt 6 – og etter hvert kunne ekskludere noen av disse, men sitter fortsatt igjen med noen modeller i forhold til fremtidig strategi.

HSØ-ledelsen satser nå mye på å mobilisere ansatte og ledere i forhold til en fremtidig løsning, og hvor pasientens behov skal være førende for innhold og struktur som anført.

Det ble en livlig debatt etter innlegget, hvor man presiserer fra fagmiljøets side at i indremedisinen er kardiologien omlag 50% av totalvolumet som innlegges akutt. Noen mener at man fra sentrale hold har satsset for lite på driftsproblemene rundt omkring. Mange føler at sparekniven har vært brukt med hard hånd i det siste, og at dette går utover kardiologien generelt rundt omkring i regionen. På spørsmål om det kan påregnes omstillingsmidler i hovedstadsprosessen, fikk vi inntrykk av at så ikke kan påregnes.

Hovedstadsprosessen ruller videre med stor fart og tyngde, det er viktig at kardiologene er på banen og Mari Trommald var åpen for innspill også direkte inn til henne om nødvendig. Hun ønsker seg tilsendt referat fra våre møter inntil man får på plass en erstatting for Anne Karin Lindahl. Hun lovet også at det vil komme en representant fra HSØ til vårt neste møte den 15.10.08.

3 – Kateterbasert arytmi behandling – rapport fra arbeidsgruppen

Lars Aaberge redegjorde kort for gruppens arbeidsdokument og dernest ble det innledet til en allmenn debatt. Alle representanter rundt bordet fikk anledning til å kommentere arbeidsdokumentet. Mandatet var:

1. *Hva er kapasiteten i dag og hva bør den være de nærmeste år for ablasjoner?*
 2. *Hvilke rettigheter har disse pasientene?*
 3. *Hva trengs av utdanningsstillinger?*
 4. *Hva er erfaringen i Danmark og Sverige?*
 5. *Hva taler for og hva taler mot et stort senter?*
 6. *Hva er akseptable ventetider?*
 7. *Ablasjoner på ett sted?*
1. *Hva er kapasiteten i dag og hva bør den være de nærmeste år for ablasjoner?* Alle møtedeltakerne er enige om at kapasiteten er altfor dårlig. Dette begrunnes i rapporten. Dan Atar ved Aker universitetssykehus er valgt inn i en europeisk arbeidsgruppe som skal se på behovet for ablasjoner og komme med nye retningslinjer i 2009. Han kan bekrefte at tallene og anbefalingene vil øke ut fra det som er nedfelt i gjeldende retningslinjer nå. Fagutvalgets medlemmer er enstemmig om at kapasiteten må økes og at dette er og blir det viktigste for pasientene.
 2. *Hvilke rettigheter har disse pasientene?* Pasientene er så langt ikke såkalt "rettighetspasienter". Majoriteten av medlemmene i fagutvalget mener det er mange av disse pasientene som fyller kriteriene slik som definert i det opprinnelig Lønningutvalget for noen år tilbake og Pasientrettighetsloven. I diskusjonen kom man stadig tilbake til dette punktet, det ble foreslått at dette er et eget tema som bør tas opp i et senere møte i fagutvalget.
 3. *Hva trengs av utdanningsstillinger?* I innstillingen har man lagt relativt lite arbeid i å se på dette og faggruppen mener at her bør man få en presisering om at det utdannes flere, muligens tallgi dette og endelig at man benytter seg av å sende folk til utlandet.
 4. *Hva er erfaringen i Danmark og Sverige?* Sammenligningen med Danmark og Sverige viser at vi ligger noe etter de vi ønsker å sammenligne oss med. Faggruppen ber om at man forsøker å inkorporere tall for dette.
 5. *Hva taler for og hva taler mot et stort senter?* Dette er redegjort for i detalj i innstillingen. I tillegg til det som allerede er nevnt der, fremkom det at mange mener at to miljøer vil kunne bidra til konkurranse og således er et argument for det. Mange vil hevde at to sentra må ha større kapasitet og utdanningsmulighet enn ett, og det ble vektlagt at vi ikke her må være beskjedne og at vi bør kjempe for to sentra med store volum og stor kapasitet.
 6. *Hva er akseptable ventetider?* I tillegg til hva som er sagt i innstillingen bør det presiseres at disse pasientene som søkes til ablasjon som på bakgrunn av dette har mye plager, bør være rettighetspasienter og ikke ha lengre ventetid enn andre med samme definisjon.

7. *Ablasjoner på ett sted?* Dette er redegjort for i detalj i innstillingen. Møtedeltakerne mener det bør flettes inn at "inntil man har fått på plass en annen sykehusstruktur kan man ikke endre på det faktum at vi har to ablasjonssentre." En annen formulering var at "den videre sykehusstruktur vil avgjøre hvorvidt vi skal ha ett eller to sentra." Dersom vi ender opp med ett regionsykehus vil det være rimelig med ett senter. Ender vi opp med to vil man måtte diskutere om vi fortsatt skal ha to sentra. Det bør også fremkomme at man føler at vi nå har to sentra som begge er strupet økonomisk sett, og har lave volum.

Uavhengig av mandatet ble det tatt opp dette med økonomi og ablasjoner, som altså er et underskuddsforetagende. Det ble fremsatt forslag om å ta opp dette med DRG og kardiologi som eget punkt i Fagutvalget i ettertid, muligens i neste møte?

Oppsummering

I alt vesentlig er det bred enighet om alle punkter på mandatet, bortsett fra hvorvidt man skal ha ablasjon på ett eller to steder. Fagutvalgets konklusjon på dagens møte er at Lars Aaberge og undertegnede lager et nytt utkast av innstillingen som sendes til høring. Dersom vi derigjennom kan komme til en forståelse og enighet vil denne bli oversendt til HSØ. Vi har som mål at dette skal ferdigstilles i god tid før vårt neste møte, som er satt til 15.10.08.

Oslo, 05.06.08
Arild Mangschau
referent

Kateterbasert arytmi behandling

Sammendrag og anbefaling

1. UUS og RH har i dag 1 laboratorium til ablasjonsbehandling hver.
2. Begge sykehusene sliter med ventelister inntil 1 1/2 år innen pasientgruppene med atrieflutter, AV-nodal re-entry takykardi og WPW-syndrom og tilbudet innen atrieflimmerablasjon dekker kun en liten del av "minstebehovet".
3. Forholdene rundt "rettigheter" for pasientgruppen er ikke avklart
4. Det er i dag dårlig økonomi for sykehusene å drive ablasjonsbehandling og tilbudet må følgelig være resultat av en villet satsing. Totalt laboratoriebehov i Helse Sør-Øst anses å være 3-4 laboratorier.
5. Ut fra internasjonale retningslinjer er behovet for ablasjonsbehandling vesentlig større enn tilbudet innen Helse Sør-Øst. En kapasitetsøkning bør komme enten ved å bygge opp offentlige tilbud eller muliggjøre private alternativer.
6. En samling av ablasjonsmiljøene i Oslo har både fordeler og ulemper. Hensynet til kvalitet, kapasitet, forskning og økonomi taler for ett ablasjonssenter ved RH, men dette vil være til vesentlige ulemper for UUS med dagens sykehusstruktur og oppgaver.

Kateterbasert ablasjonsbehandling – bakgrunnen for utvalgets anbefalinger

1. Antatt behov

- a. Atrieflimmer: Behovene for ablasjonsbehandling av atrieflimmer er noe usikre og varierer, men er angitt i ulike kilder fra 100-200 pasienter /mill mennesker pr. år, dvs inntil 500 pasienter i Helse Sør-Øst pr. år. Dette tallet vil ganske sikkert øke etter hvert som teknikkene bedres og erfaringene øker. Behandlingen er symptomatisk og det er ikke påvist bedret overlevelse gjennom vitenskapelige studier. Indikasjonen for ablasjonsbehandling er i dag først og fremst betydelige symptomer på tross av optimal medikamentell behandling. En betydelig andel vil være yngre mennesker med paroksyttisk atrieflimmer (klasse IIA-anbefaling). Det er ikke anbefalt å slutte med antikoagulasjonsbehandling etter vellykket ablasjonsbehandling, men de fleste unge med paroksyttisk atrieflimmer uten annen strukturell hjertesykdom og normalt store atrier vil kunne slutte med antikoagulasjonsbehandling etter 6 mnd ved vellykket ablasjonsbehandling. Kronisk atrieflimmer er ikke etablert indikasjon i henhold til guidelines, men persisterende AF i normale eller moderat forstørrede atrier med varighet < 5 år vil i økende grad være aktuelle for kateterbehandling. Realistisk suksessrate etter en eller flere behandlinger er angitt til 56-85 % fra ulike sentra (30-40 % av pasientene trenger flere behandlinger).
- b. Supraventrikulære arytmier; Atrieflutter, AV-nodal re-entry takykardi og WPW-syndrom. Disse pasientgruppene har meget god nytte av ablasjonsbehandling og suksessraten ved førstnevnte gruppe oppgis til 80-100% fra ulike sentra, to sistnevnte grupper 90-95%, alle med lave komplikasjonsrater. Behovene for disse typer ablasjoner anses å være 200-300 millioner/år, altså 6-700 i Helse Sør-Øst pr. år. Pasienter med medfødte hjertesykdommer ser ut til å ha økende forekomst av SVT (35%) og behov for ablasjoner.
- c. De idiopatiske ventrikulære arytmier (VT), og da først og fremst høyre ventrikkel utløpstraktus takykardier behandles ved alle sentra med suksessrate på 65-85%. Residiverende VT relatert til koronarsykdom er relativt hyppige og kan føre til hyppige innslag hos ICD-pasienter. Disse behandles i dag i liten grad med ablasjon i Norge, men en del burde blitt behandlet og behovet anslås til ca 25-50/år i Norge.

2. Kapasitet

- a. RH: 300 ablasjoner (hvorav 50 atrieflimmer), ca 150 diagnostiske undersøkelser, 1 arytmilaboratorium.
- b. UUS: 250 ablasjoner (hvorav 40 atrieflimmer), 50 elektrofysiologiske tester, 1 arytmilaboratorium.
- c. Haukeland: 450 ablasjoner (hvorav 200 atrieflimmer), elektrofysiologiske tester, 2 laboratorier
- d. St. Olav 200 ablasjoner, hvorav ca 40 for atrieflimmer, 1 laboratorium.

3. Ventetider i dag

- a. RH: 18 mnd for SVT ablasjoner (pkt 1b), > 3 år for atrieflimmer (registrerer ikke nye søknader på venteliste)
- b. UUS: 12 mnd for SVT ablasjoner (pkt 1b), 18 mnd for atrieflimmer
- c. Haukeland: 3-4 mnd for SVT ablasjoner, 18 mnd for atrieflimmer
- d. St Olav: SVT, 2 år for atrieflimmer

4. Økonomi

DRG-refusjonen for ablasjonsbehandling er i dag lav og kostnadene dekkes bare delvis gjennom DRG-refusjonen. DRG-refusjonen for ablasjonsbehandling falt fra 1,61 i 2006 til 1,59 i 2007, mens den i 2008 er 1,18. En økning i ablasjonsvirksomheten må derfor enten dekkes gjennom ordinære budsjetter i konkurranse med andre aktiviteter eller gjennom økte overføringer (økte DRG-satser, øremerkede midler eller gjennom rammeoverføringer).

5. Rettighetspasienter

Man har ikke klart å bli enige gjennom sentrale retningslinjer hvorvidt dette er pasienter som skal ha rett til prioritert (nødvendig) helsehjelp etter loven, og pasientgruppen tildeles rettigheter noe tilfeldig ut fra lokale føringer i de ulike regionale helseforetakene. Ut fra vanlig klinisk skjønn er det imidlertid rimelig at en pasient som går 50-100% sykemeldt pga atrieflimmer alene skal ha rett til nødvendig helsehjelp.

6. Hvordan bedre tilbudet i HSØ?

Det er behov for kapasitetsoppbygging innen ablasjonsvirksomheten i Helse Sør-Øst. Pr i dag har man en situasjon med lange ventelister og mange av pasientene bør antakelig ha definerte rettigheter pga betydelige symptomer. Verken UUS eller RH har hittil kunnet dekke behovet for atrieflimmerablasjoner selv hos betydelig symptomatiske pasienter. Også innen de andre arytmitilstandene er ventelistene lange. En samling av ablasjonsmiljøene i Oslo har både fordeler og ulemper. Det er ønskelig å få på plass en annen sykehusstruktur (Hovedstadsprosessen) før man slår sammen til ett senter.

Hva taler for ett senter?

- Begge sykehus sliter i dag med lange ventelister og med å komme over "en kritisk masse" for å bedre kvalitet og tempo. Ut fra hensynet å bedre kvalitet og kapasitet på ablasjonsvirksomheten kan det være en fordel å samle miljøene. Erfaringer fra andre høyt teknologiske virksomheter (bl a invasiv kardiologi) viser en klar sammenheng mellom bedret kvalitet og reduserte antall alvorlige komplikasjoner på den ene siden og volum på den andre siden. Dette gjelder både operatørvolum og sentervolum, og sentervolumet er viktigere enn operatørvolumet. "Større sentervolum gir mer læringseffekt for flere". Det er grunn til å tro at dette

også gjelder ablasjonsvirksomheten. Kardiologitvalget anbefaler at det utdannes flere og at man benytter seg av å sende folk til utlandet.

- Man antar at det i et større miljø vil det være enklere å utvikle nye behandlingsmetoder og å drive god forskning.
- Det vil sannsynligvis være økonomisk gunstigere å samle miljøene, dette antas å gi mer rasjonell bruk av personalressurser og utstyr.

Hva taler for to senter?

- Både RH og UUS har med dagens struktur behov for elektrofysiologisk kompetanse pga en betydelig generell kardiologisk aktivitet og hvor arytmi-problemene er en viktig del, ikke minst i forbindelse med annen hjertekirurgi hvor det i økende grad også utføres ablasjonsbehandling.
- Dersom behovene skulle endres (øke) vil to velfungerende senter kunne ha større kapasitet enn ett senter og lettere kunne øke denne kapasiteten.
- Økt konkurranse.

Dersom man velger ett senter må dette ligge på RH. Oppgavene innen barn og voksne med medfødte hjertesykdommer medfører betydelig arytmi-problematikk og er en viktig del av utrednings- og behandlingstilbudet til denne gruppen pasienter. Ablasjonene utføres i økende grad i forbindelse med kirurgiske korreksjoner etter nøye preoperativ kartlegging. RH kan derfor ikke løse sine oppgaver (regionale og nasjonale) uten et velfungerende ablasjonsmiljø, men en samling av miljøene vil uansett kreve gode samarbeids- og logistikk-systemer.

Uansett valg av modell må det til en kapasitetsoppbygging med økte antall laboratorier (totalt 3-4 laboratorier) og man må ha tilgjengelige ressurser (økonomi). Valg av modell vil kunne avhenge av konklusjonene i "Hovedstadsprosessen". Dersom det skal være ett regionsykehus er det naturlig med ett ablasjonssenter. Dersom man velger ett regionsykehus og ett områdesykehus med spesialiserte oppgaver kan man velge ett eller to senter.

Kilder: Atrieflimmer guidelines fra ESC, 2006, Ressursplan fram til 2015 fra NCS arytmi-gruppe, notat fra Finn Hegbom UUS, innhentede opplysninger om kapasitet og ventetider ved RH, UUS, St Olav og Haukeland, tallmaterialer fra Danmark, anbefalinger fra den Svenske Socialstyrelsen, DRG-vektorer.

Oslo, 27.05.08 (revidert 01.09.08)

Per Mølsted
Sign.

Erik Gjertsen
Sign.

Reidar Bjørnerheim
Sign.

Jan Hysing
Sign.

Lars Aaberge
Sign

SINTEF Unimed
 Postboks 124 Blindern
 0314 Oslo
 att.: Kathrine Høy

1700 1701

Deres ref.:

Vår ref.:

Bergen 04.juli. 2003

Søknad om ny takst for spesielt ressurskrevende ablasjonsprosedyre ved atrieflimmer (forkammerflimmer)

Bakgrunn – ablasjonsbehandling til 2002.

Arytmisentrene ved Haukeland Universitetssykehus og Ullevål Universitetssykehus samt og de øvrige regionsykehusene utfører ablasjons prosedyrer i behandling av hjertearytmi.

Alle har en standard prosedyretakst FBP 22 tilknyttet hoveddiagnosen I 47 som omfatter pasienter med supraventrikulære takykardier. Disse ablasjonsbehandles etter et laboratorieoppsett med standardkatetere.

For slike enkle prosedyrer gir DRG ca. 60% -65% refusjon av kostnader.

FPB 22 gir en DRG vekt på 1,31 og refusjon 1,31 x NOK 16160 = NOK 21169.

Utgiftene er som vist i Tabell 1.

	Antall	Pris pr. enhet		Sum
Diagnostiske kateter	3	1 500		4 500
Ablasjonskateter	1,2	7 000		8 400
Forbruksmateriell (laken, sprøyter, kontrastmiddel, osv)	1	4 000		4 000
Leie- andel av totalkostnader basert på 300 prosedyrer				750
Avskrivning av lab.utstyr basert på 300 prosedyrer pr.år og 5 års levetid				1 333
Pasient opphold 1-2 døgn Haukeland Hotell				640
Kompetanse – vedlikehold, kv.sikring, ISO-ertifisering				300
"Ikke møtt pasient" reservefond				500
		Årslønn m/sos.utg	1/300 pr år	
Legekostnad pr prosedyre	2	900 000	300	6 000
Sykepleiekostnad pr prosedyre	2,5	500 000	300	5 000
Kontorpersonale	1	250 000	300	833
				32 256

Prosedyrekode og takster ble utformet i en periode da denne diagnose og prosedyre kombinasjon omfattet 80-90 % av pasientgruppen.

Endret pasientgruppe

De siste 3 år er ablasjonsbehandlingen blitt tilgjengelig for den største og mest terapiresistente pasientgruppen som har anfallsvis forkammerflimmer (atrieflimmer). Forholdsvis yngre pasienter omkring 40-60 år med medikamentelt terapiresistent atrieflimmer kan behandles. For denne pasientgruppen er behandlingen mer tidkrevende med langt mer forarbeid og oppfølging. Antallet pasienter som kan behandles pr lab. dag er også lavere.

Som ved PTCA innbefatter prosedyren engangsutstyr, dyrt røntgenutstyr, 2 erfarne utøvere med lang opplæring, 2 assistenter, rapportskrivning, journalskriving, epikrise, informasjon til pasientene etter prosedyrene, opphold på hotell 1-2 døgn og ved sykehuset minst ett døgn etter undersøkelsen. Prosedyren innbefatter transseptal punksjonsprosedyre med angiografi og hos ca 30% en elektrokonvertering.

Ved Haukeland Universitetssykehus, som for øyeblikket er alene om denne behandling i Norge, utgjør nå atrieflimmer pasienter ca 60 % av ventelisten på ca 200 pasienter. Disse kommer fra hele landet. Behovet er langt større og ventelisten øker stadig. Ventetiden er mer enn 12 mndr.

Hoveddiagnose for atrieflimmer er I 48 men en har i dag samme ablasjonstakst som ved de enkle prosedyrer FPB 22.

Utgiftene er som vist i Tabell 2.

	Antall	Pris pr enhet		Sum
Diagnostiske kateter (multipolare)	1	7 500		7 500
Lungevene kateter	1,5	15 000		22 500
Ablasjonkateter kjøletip m/infusjon	1,1	10 000		11 000
Angio. kontrast	1	1 800		700
Transseptal hylse	1	1 100		1 100
IVUS kateter	1	6 000		6 000
Kran kobling	1	400		400
Forbruksmat.: laken, sprøter, oppdekningssett m.m.	1	4 000		4 000
Leie- andel av totalkostnader basert på 300 prosedyrer				750
Avskrivning av lab.utstyr basert på 200 prosedyrer pr. år og 5 års levetid				2 000
Pasient opphold 1-2 døgn Haukeland Hotell				640
				300
Kompetanse – vedlikehold, kv.sikring, ISO-ertifisering				1 000
"Ikke møtt pasient" reservefond				
		Årslønn	1/200 pr år	
Leger pr. prosedyre	2	900 000	0,005	9 000
Sykepleiere	2	500 000	0,005	5 000
Kontorpersonale	1	250 000	00	1 250
Sum				73 140

Prosedylene utføres i dag ikke poliklinisk og det er heller ikke noen avtalt poliklinisk pris for prosedyren ved bestilling av antall utførte slike prosedyrer ved de forskjellige helseforetak. Prosedyren har vært i en utviklingsfase, men er nå en standardisert behandling. Det har ikke vært mulig å utføre prosedyren billigere pga. kostbart engangsutstyr. Kjøp av tjenesten i utlandet har hatt en pris på ca 8000 EUR. (kun for selve prosedyren), liggedøgn, reise kommer i tillegg. Helse Bergen går i dag med et underskudd pr prosedyre på ca NOK 20 000 og subsidierer i dag alle regioner med tilsvarende beløp pr. prosedyre.

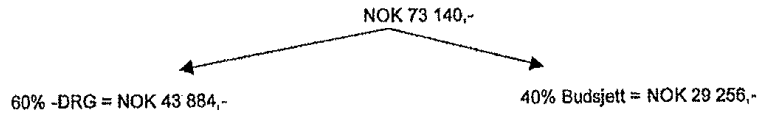
35

Sammendrag

Ablasjonsbehandlingen ved hjertearymi endrer karakter med mulighet for behandling av atrieflimmer. Prosedyrene er dyrere og mer ressurskrevende. Man anmoder derfor om at det opprettes en ny egen prosedyretakst for kurativ ablasjon av 148 atrieflimmer evt. en tilleggstakst til FPB 22 slik at refusjon dekker minimum de basale driftsutgifter i form av engangsutstyr.

Total kostnad pr. juni 2003 for prosedyren = NOK 73 140,-.

Hvis en tar utgangspunkt i at DRG- refusjon skal dekke 60% av kostnader blir fordelingen slik:



Hoveddiagnose for atrieflimmer er I 48 men en har i dag samme ablasjonstakst som ved de enkle prosedyrer FPB 22, dvs. DRG = 1,31 x 16 160 = NOK 21 169,60,-

Total Kostnad (60%) = NOK 43 884,-

DRG- 1,31 = NOK 21 169,60,-

Differanse = NOK 22 714,40,- manglende dekning som utgjør 1,41 DRG (1 DRG = 16 160,-)

Ber med dette om at det vurderes en økonomisk oppjustering på 1,41 DRG i tillegg til den eksisterende. En slik justering kan en foreta ved å opprette en tilleggs prosedyre kode som har en verdi på 1,41 DRG-poeng.

Oppjusteringen er nødvendig for at behandlingsmetoden kan fortsette.

Bergen 26. juni 2003

Vennlig hilsen


Jan Erik Nordrehaug
Avdelingsleder/Prof.dr.med
Hjerteavdelingen


Per Ivar Hoff
Fagleder/Overlege
Hjerteavdelingen

Kopi: Stenar Kvinnsland – Viseadministrerende direktør Helse Bergen
Ole-Bjørn Gjerde – Økonomi og finansdirektør

Kopi av hele saken
levert til S. Rokvåg 28/08-03
kl. 1144

Per J. var med

3. mail oversendt Magnus 8/11-2003

Avd. leder/prof. dr. med Jan Erik Nordrehaug
Hjerteavdelingen
Haukeland Universitetssykehus

SINTEF Unimed

Postadresse:
Postboks 124, Blindern
0314 Oslo
Besøksadresse:
Forstringsveien 1, Oslo
Telefon:
22 06 73 00
Telefaks:
22 06 79 09

Foretaksregisteret:
NO 948 007 029 MVA

HELSE BERGEN HF	
Sak nr.: 200302717	
Dok. nr.: 1	Arkiv nr.: 152
Dato: 25/8-03	Saksbeh.:

Deres ref.:

Vår ref.:
KH 180803

Direkte innvalg:

Oslo,
2003-08-18

Søknad om ny takst for spesielt ressurskrevende ablasjonsprosedyre ved atrieflimmer

Det vises til brev fra Dere datert 4. Juli 2003 der det søkes om ny takst for spesielt ressurskrevende ablasjonsprosedyre for atrieflimmer.

SINTEF Unimed er ikke instans for behandling av søknader om tilleggsfinansiering. Formelt skal slike henvendelser rettes til sykehuseier ved RHF Vest som eventuelt kan gå videre til Helsedepartementet. Vår rolle i vedlikehold og utvikling av DRG-system er av faglig karakter og ikke finansiell. Opplever Helse Bergen at de subsidierer alle andre regioner, står de fritt til å avtale et annet gjestepasientoppgjør enn det som gjelder som standard når annet ikke er avtalt.

Forøvrig vil vi få takke for nyttige innspill som gir økt forståelse og bedre grunnlag for en gradvis oppdatering av DRG-systemet. Det er sentralt at slike endringer gradvis blir reflektert i DRG-systemet, selvom "verden er slik" at endringer i DRG-systemet alltid vil ha et etterslep i forhold til endringer som skjer i medisinsk praksis og i kostnadsbilde. Vi ønsker å komme med noen faglige kommentarer og refleksjoner på innholdet i brevet.

Haukeland Universitetssykehus gjennomfører Ablasjonsbehandling for atrieflimmer. Tilsvarende behandling er registrert gjennomført også ved DNR, UNN, St.Olav og Ullevål.

Ablasjonsbehandling (prosedyrekode FPB 22), for pasienter med supraventrikulær takykardi og anfallsvis atrieflimmer, plasseres i DRG 112. Disse utgjør på landsbasis i 2002 7% av oppholdene i DRG 112. Haukeland hadde i 2002 1245 opphold i DRG 112, hvorav 95 opphold var registrert med hoveddiagnose I48 + FPB22 og 32 var registrert med hoveddiagnose I47 + FPB22. Totalt utgjorde disse pasientene ved Haukeland 10% av oppholdene i DRG 112. En vurdering av kostnader og inntekter krever at man også vurderer kostnader og inntekter for den resterende pasientgruppe i DRG 112. Dvs 90% av pasientene for Haukelands tilfelle. Alle opphold i DRG112 utløser en DRG-refusjon på 24 424 kroner. Denne refusjonen skal i gjennomsnitt dekke 60% av kostnadene. En 100% refusjon tilsvarer 40 706 kroner. Kostnadsvektene til DRG-systemet er beregnet ut fra gjennomsnittsbetraktninger knyttet til alle pasientene som grupperes til de ulike DRG-ene. DRG-systemet er således ikke et takstsystem der en automatisk kan sammenligne behandlingkostnader knyttet til en pasientgruppe med kostnadsvekten for den DRG-en pasientgruppen faller inn under, uten at man ser på de samlede kostnadene for hele pasientgruppen. ISF-refusjonen er heller ikke ment, på gjennomsnittsnivå, å dekke 100% av kostnadene. Finansiering av sykehusene skjer dels

gjennom ISF-finansieringen og dels gjennom basisfinansieringen. Når det gjelder kostnadsvektene til DRG-systemet skjer revisjon av disse på historiske data. Kostnader knyttet til nye behandlingsmetoder /medikamenter/implantater vil derfor ikke reflekteres i disse vektene før de har vært i bruk noe tid.

A. Kostnader for opphold med registrert I47 og FPB22 (32 opphold)

Rapporterte kostnader for pasientgruppen er 32 256 kroner. Kostnader som leie/leasing av utstyr, avskrivninger skal ikke inkluderes, da kostnader som inngår for beregning av kostnadsvekter utelukkende er driftsutgifter og ikke kapitalkostnader. Kapitalkostnadene bør derfor ikke være inkludert i et grunnlag for en sammenligning av DRG-refusjon. Videre kan det reises spørsmål med "kompetanse, ISO, kv.sikring", "ikke-møtt pasient" reservefond, pasienthotell og kalkuleringer knyttet til personellinnsats. For beregning av personellkostnader hadde det gitt en bedre oversikt hvis timekostnad med tilhørende timer forbrukt hadde vært oppgitt. Gitt at kostnadene for behandlingen for denne pasientgruppen er ca. 30 000 kroner får man en overdekning på 10 000 kroner per opphold eller totalt 320 000 kroner for alle 32 opphold.

B. Kostnader for opphold med registrert I48 og FPB22 (95 opphold)

Her er rapporterte kostnader 73 140 kroner. Tilsvarende som for pasientgruppe A har vi kommentarer på hvilke kostnader som er oppgitt og hva som er oppgitt. Gitt at de reelle kostnadene er i størrelsesorden 70 000 kroner, gir denne pasientgruppen en underdekning på ca. 30 000 kroner per opphold eller 2,85 mill. kroner for hele pasientgruppen.

C. Kostnader for øvrige opphold i DRG 112 (1118 opphold)

Her er kostnadene ikke rapportert. Gitt at kostnaden for resterende del av opphold tilsvarer pasientgruppe A, er overdekning for pasientgruppe C $10\,000 * 1118$ opphold er 1,1 mill. kroner.

Vurderes kostnader og inntekter for alle opphold i DRG 112 ved Haukeland samlet og gitt at nevnte forutsetninger er gjeldende, har sykehuset en total underdekning i DRG 112 på 1,4 mill. kroner. Hvorvidt en slikt tall er korrekt eller ikke, kan vi ikke verifisere uten å ha mer underlagsmateriale på kostnader som faktisk er rapportert og ikke minst ha en oversikt over resterende kostnadsbilde for det store gross av pasienter i DRG 112 (90%). Videre er DRG-systemet ment å dekke kostnadene på sykehusnivå, dvs ikke på enkelt DRG-nivå. Dvs at en eventuell underdekning i DRG 112 må sees i sammenheng med en eventuell overdekning i andre DRG-er som er representert ved sykehuset.

Videre er det sentralt å nevne at det for år 2004 kommer nye ajourførte refusjoner for alle opphold finansiert over DRG-systemet. Dette vil også gjelde for opphold i DRG 112. Det er forventet at det vil skje en del endringer, da både behandlingspraksis og kostnadsbilde har endret seg siden sist kostnadsvektene (gir grunnlaget for vekter og DRG-refusjoner) ble beregnet. Det er videre sentralt å nevne at kostnadsvekter ikke settes eller fastsettes, men beregnes basert på hvilken medisinsk informasjon som faktisk er registrert ved tidspunkt for utskrivning (hoveddiagnose, bidiagnose, prosedyrekode, liggetid) og hvordan de faktiske kostnadene er ved utvalgte sykehus som deltar i dette arbeidet. Her er Haukeland Universitetssykehus representert.

Vennligst ta kontakt om det er uklarheter knyttet til det ovennevnte.

Med vennlig hilsen

Seniorrådgiver Katrine Hay
for SINTEF Unimed


Seniorrådgiver Leena K. Kiviluoto

Søknad ligger om ca 4/100 000 dato 14/107

SINTEF Helse
NPR/PaFI
ved Ola Kinneth

Kontorpersonele inkl sos utgifter	1	282.000	00	1.410
Sum				91 080

Det har ikke vært mulig å utføre prosedyren billigere pga. kostbare kateetre som er engangststyr. Kjøp av tjenesten i utlandet har hatt en pris på ca 12000 EUR for prosedyren. Sykehusdøgn, følgeutgifter og reise kommer i tillegg.

Totalt kostnad per prosedyre = NOK 61 080,-

Bøgen 4 1.3007

Vår ref.:

Søknad om ny DRG-føksst for spesielt ressurskrevende ablasjonsprosedyre ved atrieflimmer (forkammerflimmer)

Arytmiseksjonene ved regionssykehusene utfører ablasjonsprosedyrer i behandling av hjertearymi. De siste 5 årene er ablasjonsbehandling blitt tilgjengelig for den største og mest terapieresistente pasientgruppen som har forkammerflimmer (atrieflimmer). For denne pasientgruppen er ablasjonsbehandling ressurskrevende. Ved Haukeland Universitetssykehus som for øyeblikket er ledende innenfor denne behandling i Norge, utgjør nå atrieflimmer pasienter >60% av ventelisten. Behovet er langt større og ventelisten øker stadig.

Nasjonalt kurtskapsenter for helsefosteren fikk i 2005 forespørsel fra RHF - Nord om evidensgrunnlaget for radiokateveris ablasjonsbehandling ved atrieflimmer. En utredningsgruppe med representanter fra alle regionssykehusene og kumskapsenteret utarbeidet en rapport om behandlingsmetoden basert på litteraturstudier av systematiske oversikter og randomiserte kontrollerte studier publisert fram til mars 2006. Konklusjon viser at behandlingsmetoden er lovende sammenlignet med medikamentell behandling og gir tillegg støtte for videre utvikling av ablasjonsstibudet. (Rapport nr 15- 2006 side 145; ISBN 82-8121-107-5/ISSN 1503-9544)

Proseduren innebærer bruk av dyrt engangststyr, avansert kateveris, et 3-dimensjonalt elektrisk kartleggingsstyr, 2 erfarne uøvere med lang opplæring, 2 assistenter, elektrisk kateveris, journalisering, epikrise, informasjon til pasientene etter prosedyrene, opphold på hotell 1-2 døgn og ved sykehuset minst et døgn etter undersøkelsen. Prosedyren innebærer en transseptal punksjonsprosedyre med angiogram og i blant bruk av intrakardialt ultralydstry.

Ugiftene ved atrieflimmerablasjon er som vist i Tabell 1.

	Antall	Pris pr enhet	Sum
Diagnostiske kateere (multipolare)	1	8 000	8 000
Lungevenene kateeter	1,5	15 000	22 500
Angio. kontrast	1	700	700
Transseptal hylse	1	1 100	1 100
CARTO kateeter m patch	1	27 000	27 000
Kran kobling	1	400	400
Forbudsnet. laken, sprøyter, oppbeholdingssett m.m.	1	6 200	6 200
Leie- anngi av totalkostnader basert på 300 prosedyrer			2 000
pr. år og 5 års levetid			980
Pasient opphold 1-2 døgn Haukeland Hotell			300
Kompetanse-vedlikehold, kv.sikring, ISO-sertifisering	Arsværk	Arslønn	1/200 pr. år
Leger dr. prosedyre inkl sos utgifter	2	1 289 000	0,005
Sykepleiere inkl sos utgifter	2	705 000	0,005
			12 690
			7 050

Overtrente kostnader skal dekkes i sin helhet via ISF- finansiering. DRG refusjon for den relevante pasientgruppen er DRG - 1,62; basert på hoveddiagnose for atrieflimmer I 48 og prosedyrekode for ablasjon av atrieflimmer med lungevenesletering - FPB 32 Uansett fordelingen mellom DRG kontra rammefinansiering gjelder det følgende kalkyle for 2007:

DRG for FPB32	DRG NOK	DRG refusjon NOK	Differanse utgifter- refusjon i NOK	Differanse utgifter- refusjon i DRG
1,62	32 490	52 634	38 446	1,18

Vi ber om at det vurderes en økonomisk oppjustering på 1,18 DRG-poeng i tillegg til den eksisterende 1,62 DRG-poeng slik at prosedyrekode for ablasjon av atrieflimmer med lungevenesletering - FPB 32 (DRG 112 B) - får sin DRG vekt på 2,8.

En slik justering kan en foreta ved å opprette en illeeggs-prosedyrekode som har en verdi på 1,18 DRG-poeng.

Sammenheng

Ablasjonsbehandling ved hjertearymi har endret karakter med mulighet for kurativ behandling av atrieflimmer. Prosedyrene er derved blitt mer ressurskrevende. Man anmoder derfor om at det opprettes en ny egen prosedyreføksst for kurativ ablasjon av 48 atrieflimmer som en illeeggsføksst til FPB 32 eller som økning av DRG vekt for FPB32. Oppjusteringen er nødvendig for at behandlingen kan dekke behovet for slike prosedyrer.

Bøgen 04.jan. 2007

Vernlig hilsen
Jan Erik Nordrehaug
Avdelingsleder/Prof.dr.med
Hjerteavdelingen

Per Ivar Hoff
Fagleder/Overlege
Hjerteavdelingen

Ole-Jørgen Ohm
Prof. dr.med
Kompetansesenter for hjerteytmer

Vedlegg IV

Rettighetsstatus til pasienter med behov for ablasjonsbehandling ved atrieflimmer

1. Sørge for ansvaret

De regionale helseforetakene har ansvar for å tilby spesialisthelsetjenester i og utenfor institusjon til personer som har fast bopel eller oppholdssted innen helseregionen.

1.2 Tilgang til spesialisthelsetjenesten

Pasienter som har somatiske helseproblemer kan henvises til sykehus eller spesialistpoliklinikk dersom fastlegen eller en annen som har kompetanse til det, sender en henvisning. Pasienter som er henvist har rett til å få vurdert sin helsetilstand av spesialisthelsetjenesten innen 30 dager. Pasienten har rett til en vurdering av om det er nødvendig med helsehjelp og rett til informasjon om når behandlingen forventes gitt. Pasienten skal også få vite om han/hun har rett til nødvendig (prioritert) helsehjelp. I tilfelle skal det fastsettes en frist for når faglig forsvarlighet krever at en pasient som har en slik rettighet, senest skal få nødvendig (prioritert) helsehjelp. Pasienten skal få melding om at han/hun har en slik rettighet og om den fristen som er satt. Det skal også opplyses om klageadgang, klagefrist og nærmere framgangsmåte for å klage. Henvisende instans skal også underrettes.

Ved vurdering av henvisning etter pasientrettighetsloven § 2-2 er kapasitet ikke lenger et lovlig hensyn. Det er heller ikke adgang til å fastsette den individuelle fristen for helsehjelp til rettighetspasienter ut fra kapasitetshensyn. Kapasitet er et ulovlig hensyn når en planlegger behandlingsopplegg og frist for rettighetspasienter.

Å få rett til nødvendig (prioritert) helsehjelp innebærer at pasienten skal prioriteres foran pasienter som ikke har en slik rettighet. Vilklårene for å få rett til nødvendig (prioritert) helsehjelp er oppfylt når pasienten har en alvorlig tilstand (prognosestap mht livslengde eller ikke ubetydelig nedsatt livskvalitet), og pasienten kan ha forventet nytte av helsehjelpen og de forventede kostnadene står i rimelig forhold til tiltakets effekt. Alle vilklårene må være oppfylt og vilklårene er relative i forhold til hverandre. Det må gjøres en samlet vurdering av om vilklårene er oppfylt. Pasienten har krav på at den spesialisten som vurderer henvisningen innhenter ytterligere opplysninger ut over henvisningen dersom det er nødvendig for å kunne gjøre en forsvarlig vurdering. En dårlig utformet henvisning kan ikke avvises.

Fristen som settes for når rettighetspasienter senest skal få nødvendig (prioritert) helsehjelp er en juridisk frist. Spesialisthelsetjenesten blir bundet til å gi nødvendig helsehjelp innen fristen.

1.3 Rettighetspasienter – uavklart/avklart tilstand

I mange tilfeller vil det ikke være mulig å ta konkret stilling til hvilken helsehjelp en rettighetspasient trenger ved vurdering av en henvisning etter pasientrettighetsloven § 2-2. Selv om det innhentes supplerende opplysninger i løpet av vurderingstiden på 30 dager, og selv om pasienten eventuelt innkalles til undersøkelse, er det i en del tilfeller ikke mulig å komme fram til hvilken helsehjelp som bør tilbys. Tilstanden er da uavklart og pasienten kan på denne bakgrunn tas inn til utredning. Den juridiske fristen for når helsehjelpen senest skal ytes, settes til det tidspunkt utredningen har kommet i gang.

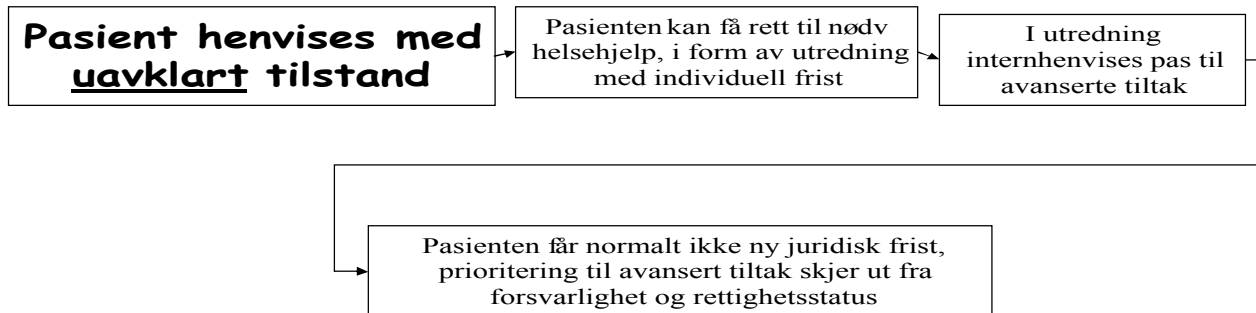
I andre tilfeller gir henvisningen, og det som eventuelt framkommer av opplysninger i 30 dagers perioden, grunnlag for å vurdere hvilken helsehjelp som antas å avhjelpe pasientens helseproblemer. Det foreligger ikke nødvendigvis en diagnose, men tilstrekkelige opplysninger til å anta hva som bør være et hovedtiltak for pasienten. Hvis det er medisinsk grunnlag for å anta at pasienten trenger ablasjonsbehandling vil dette kunne være et hovedtiltak. Den juridiske fristen for når helsehjelp senest skal gis settes da til det tidspunkt ablasjonsbehandling senest kan gis.

1.4 Rettighetspasienter - tilbud om helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten som et hele

Den som vurderer en henvisning, som ledd i en rettighetsvurdering etter pasientrettighetsloven § 2-2, skal vurdere hvilket tilbud som er adekvat for den enkelte pasient. Hvis det helseproblemet som pasienten er henvist for tilsier at det er behov for helsehjelp fra flere enheter innenfor spesialisthelsetjenesten har pasienten krav på et samlet helsehjelpstilbud fra de berørte enhetene. Pasienten skal møte spesialisthelsetjenesten som et hele og det skal planlegges et tilbud ut fra den kunnskapen spesialisten har om pasientens tilstand på det tidspunktet henvisningen vurderes.

1.5 Ablasjonsbehandling blir aktuelt under utredning

Pasienter som henvises med uavklart tilstand og får rett til nødvendig helsehjelp vil få en frist for utredning. Adekvate undersøkelser, diagnostiske og behandlingsrettede tiltak vurderes for å finne fram til hva pasientens problemer skyldes og hvilke tiltak som er adekvate. Pasienten får som hovedregel ikke ny juridisk frist for de enkelte tiltak som iverksettes. Skjematisk ser dette slik ut: (se *neste side*)

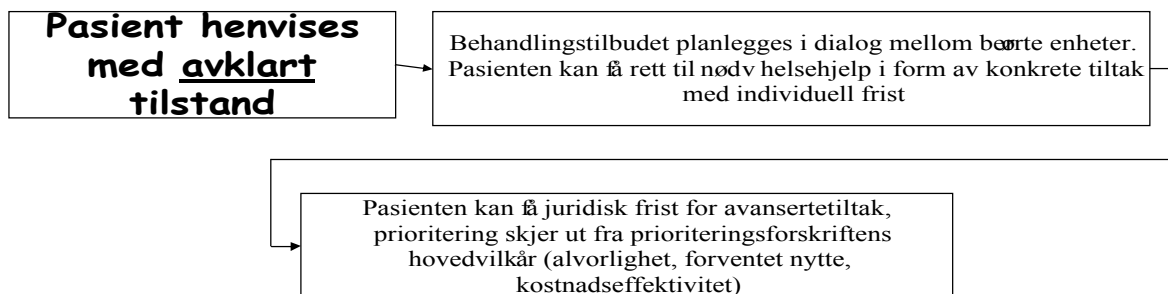


1.6 Ablasjonsbehandling som hovedtiltak i et planlagt forløp når henvisningen vurderes

Prinsippet om at det skal planlegges et samlet helsetjenestetilbud for en rettighetspasient ut fra den kunnskapen spesialisten har på vurderingstidspunktet, gjelder også for avanserte tiltak slik som ablasjonsbehandling. Det er ikke gjort noe unntak for avanserte tiltak i pasientrettighetsloven og prioriteringsforskriften. Hvis pasienten er utredet over tid og ablasjonsbehandling medisinsk sett er et aktuelt (ev eneste gjenstående) tiltak for å avhjelpe pasientens helseproblem, kan ablasjonsbehandling inngå som en del av et videre forløp. Pasientens tilstand er da avklart i den forstand at spesialisthelsetjenesten har tilstrekkelig kunnskap til å uttale seg om at ablasjonsbehandling vil kunne avhjelpe pasientens problem.

Ablasjonsbehandling tilbys hvis det er forventet nytte av slik behandling og behandlingen er kostnadseffektiv. Vilåret om alvorlighet må også være oppfylt. I slike situasjoner kan det etter gjeldende regler bli satt en juridisk frist for start av ablasjonsbehandling. Det vil da være ulovlig å ta hensyn til om man har kapasitet til å utføre ablasjonsbehandling.

En pasient som er henvist etter pasientrettighetsloven § 2-2, kan hvis det er medisinsk grunnlag for det få et slikt videre forløp:



2. utfordringer – konsekvenser av dagens prioriteringsregler

Ablasjonsbehandling er et avansert behandlingstiltak som pr i dag er i en oppbyggingsfase. Metoden setter store krav både til medisinsk teknisk utstyr, legemidler og personell og er derfor kostbar. Det tar lang tid å beherske teknikken tilfredsstillende og et relativt stort antall gjennomførte behandlinger pr år for å vedlikeholde teknikken.

Ablasjonsbehandling må sies å være et etablert behandlingstilbud, både i Norge og i mange andre land i Vest-Europa. Den eksperimentelle og utprøvende fasen ligger noe tilbake i tid.

De alminnelige prinsipper for prioritering som ligger i pasientrettighetsloven og prioriteringsforskriften er ikke utformet spesielt med tanke på avanserte tiltak, men angir generelle prinsipper som kommer til anvendelse uavhengig av type tiltak. Gjeldende rett tilsier at hovedprinsippene for prioritering må legges til grunn for ablasjonsbehandling som for annen behandling.

De henviste pasientene kan deles inn i følgende hovedgrupper:

1. Pasienter med uavklart tilstand i form av rytmeforstyrrelser bør få rett til nødvendig (prioritert) helsehjelp med en juridisk frist for utredning dersom alvorlighet, forventet nytte og kostnadseffektivitet er oppfylt. Uavklart innebærer at pasienten har behov for ytterligere diagnostisering og avklaring av hva som er adekvate behandlingstiltak. I løpet av utredningen avklares hvilke behandlingstiltak som er adekvate.
 - a. For noen pasienter vil utredningen konkludere med at andre tiltak enn ablasjon er adekvate.

- b. For noen av disse pasientene vil utredningen konkludere med at ablasjon vil være det behandlingstiltak som er adekvat.
 2. Pasienter med avklart tilstand bør få rett til nødvendig (prioritert) helsehjelp med en juridisk frist for behandling dersom alvorlighet, forventet nytte og kostnadseffektivitet er oppfylt. Avklart innebærer at diagnose er satt og at det er avklart hvilke behandlingstiltak som er adekvate.
 - a. For noen pasienter vil det være avklart at andre tiltak enn ablasjon være adekvate.
 - b. For noen pasienter vil det være avklart at ablasjon være det adekvate tiltaket.
- Ved prioritering av rettighetspasienter i gruppe 1 og 2 kan kapasitetshensyn ikke tillegges vekt
- Regelverket er ikke til hinder for at pasienter i et forløp kan skrive seg ut fra spesialisthelsetjenesten og be om ny henvisning (aktuelt for hjertepasienter som i løpet av en utredning får avklart at ablasjon medisinsk sett er aktuelt)
- Enheter som tilbyr ablasjonsbehandling opplever et dilemma i prioriteringen mellom de etter hvert mange pasienter som søker ablasjonsbehandling og det begrensede tilbud som foreligger. I praksis er dilemmaet forsøkt løst ved at pasienter ikke settes på venteliste når ventetiden er lenger enn 3 år.

De alminnelige prioriteringsreglene tar primært sikte på å sikre pasienter adgang til spesialisthelsetjenesten. Å sikre rettighetspasienter tilgang til avanserte tiltak på tredjelinjenivå er mer komplisert. Når kostnadene for å behandle en enkelt pasient er høye og volumet på behandlingsplasser er lavt blir det særlig viktig å sikre en likeverdig og rettferdig fordeling. Det oppstår da et behov for å konkretisere hvilke momenter som er relevante etter prioriteringsforskriftens hovedvilkår.