

NOTAT

Til: **Sundhedsudvalget**

Opgang B & D
Telefon 3866 6000
Direkte 38 66 53 18
Mail csu@regionh.dk

Journal nr.: 16021263
Ref.: lask0005

Dato: 8. november 2016

Antikoagulationsbehandling i Region Hovedstaden

Baggrund

I Region Hovedstadens budget 2016 ”Hovedstaden på Forkant” blev der bestilt en analyse af anvendelsen af blodfortyndende medicin i Region Hovedstaden. Analysen er siden udarbejdet af den Regionale Lægemiddelkomité (RLK) udvalg for blodfortyndende-/antikoagulationsbehandling (AK-udvalget) og godkendt af RLK.

Dette notat er administrationens sammenfatning til Koncern Direktionen af ovenstående analyse suppleret med overvejelser i forhold til eventuelle ændringer på området.

Konklusion

Administrationen skønner, at businesscasen for en ændring af anvendelsen af blodfortyndende medicin inden patentudløbet for NOAK er så usikker, at regionen, trods et teoretisk besparelspotentiale på 23 mio. kr. (fordelt på 6 år), ikke bør iværksætte ændringen.

- Den estimerede besparelse kræver investeringer i apparatur, teststrimler og uddannelse i perioden frem mod 2023 på 30,5 mio. kr. samt, at apparatur kan genanvendes ved patientfracald og at der ikke forekommer væsentlige ændringer i medicinpriserne frem til 2023
- Den estimerede besparelse afhænger af, at en række forudsætninger opfyldes, og disse forudsætninger er usikre fx at der findes 500 nye relevante patienter årligt i 2017-2019, samt at der ikke er et væsentligt patient-fracald i årene frem mod 2023.
- Warfarinbehandlingen er forbundet med flere patientsikkerheds risici grundet interaktioner med andre lægemidler og almindelige fødevarer og kræver løbende justering af doseringen. Det er usikkert, hvilken plads i behandlingen vil have for store patientgrupper efter patentudløb i 2023.

Warfarin og NOAK er behandlingsmæssigt ligeværdige

En central kvalitetsparameter i blodfortyndende behandling er TTI (tid i terapeutisk index). Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS), som udarbejder behandlingsvejledninger for regionerne, sidestiller kvaliteten af behandling med tre ud af

fire NOAK (rivaroxaban, apixaban, edoxaban) og warfarin, såfremt TTI er over 70 %. Dette er i mange patienters tilfælde komplekst, når der behandles med warfarin, men kan ofte nås med selvstyret behandling.

Det har tidligere været et observationspunkt, at der ikke fandtes antidoter til NOAK. Siden er der blevet markedsført en antidot til Pradaxa og i efteråret 2016 forventes markedsføring af antidoter til to øvrige NOAK (Eliquis og Xarelto). Hermed forsvinder et af hovedargumenterne mod anvendelsen af NOAK. Med muligheden for at anvende antidoter i kritiske tilfælde forventes det, at warfarin-behandlingen efter patentudløb på NOAK (tidligst i år 2023) vil blive reduceret til en væsentligt lavere andel end i dag. Der vil dog fortsat være brug for at anvende warfarin-behandling til patienter, som ikke kan anvende NOAK. Det drejer sig om patienter, som skal have foretaget radiofrekvensablation, patienter med lav nyrefunktion, hjerteklappatienter m.fl.

Med opdateringen i august 2016 af RADS-vejledningen for behandling af atrieflimren anbefales det, at tre ud af fire patienter sættes i behandling med NOAK.

Uddannelse af patienter i selvstyring af warfarin-behandling

Det fremgår allerede i dag af regionens vejledning for warfarin-behandling, at patienter i livslang warfarin-behandling opfordres til at blive oplært i selvstyring af warfarin-behandling. Selvkontrol tillader hyppigere INR-kontrol og medfører mere stabil behandling, og derfor kan fleste patienter ved hjælp af uddannelse i regulering af egen behandling på baggrund af hjemmemålinger leve op til RADS-krav om TTI > 70. Ifølge AK-skolen på Frederiksberg Hospital er patienterne tilfredse med behandlingen, og der er generelt set ikke udfordringer med frafald.

Uddannelsen formidles aktuelt af Videnscenter for AK-behandling på Frederiksberg hospital. Uddannelsen omfatter tre sessioner af 1,5 times varighed fordelt over tre måneder og varetages af sygeplejersker med erfaring i AK-behandling.

Region Hovedstaden bruger oftere NOAK end de øvrige regioner

Region Hovedstaden anvender aktuelt NOAK oftere end warfarin i forhold til de øvrige regioner (warfarin-andel 28 % vs. 37-60 %). RLK/AK-udvalget vurderer, at anvendelsen af NOAK har medført, at flere patienter modtager relevant AK-behandling i dag end tidligere. Denne vurdering skyldes primært, at NOAK er et godt alternativ til de mange patienter, som tidligere har været svære at fastholde i terapeutisk interval i mindst 70 % af tiden med warfarin-behandling.

Flere af de øvrige regioner øger aktuelt andelen af warfarin ifht. NOAK (sommer 2016). Fx har Region Midtjylland besluttet, at 50 % af alle nye patienter skal starte i warfarin-behandling. Hospitalsafdelingerne får kun refusion for de første 50 % af alle nystartede patienter, som sættes i behandling med NOAK. Region Syddanmark og Region Nordjylland har investeret i mere selvmonitored warfarin-behandling. Region

Sjælland har ifølge lægemiddelkomitéens oplysninger ikke foretaget nogen særlige indsatser, men forbruget af NOAK følges tæt af Lægemiddelkomitéen.¹

Skal Region Hovedstaden øge andelen af patienter i warfarin-behandling?

Ved udgangen af 2015 havde Region Hovedstaden ca. 3000 patienter i selvstyret warfarin-behandling. Med den nuværende kapacitet kan der uddannes 500 nye patienter om året i selvmonitorering. Det vurderes af AK-skolen, at der findes mindst 6000 egnede patienter i Region Hovedstaden (svarende til 20 % af regionens patienter med behov for antikoagulations behandling af atrieflimren). Formanden for den regionale lægemiddelkomité er usikker på om denne vurdering er realistisk.

Ved at øge kapaciteten med 500 patienter i 2017, 2018 og 2019, vurderes det, at være realistisk at have ca. 6000 patienter i selvstyret warfarin-behandling med udgangen af 2023.

AK-udvalget under RLK anslår på baggrund af beregninger fra Region Midt de årlige regionale omkostninger per patient i hhv. NOAK- og selvstyret warfarin-behandling til 7.700 vs. 4.250 kr.². Ifølge denne beregning estimeres det samlede regionale besparelspotentiale på praksissektorens medicinbudget til ca. 31³ mio. kr. over en periode på 6 år. Denne beregning indeholder dog ikke udgifter til uddannelse af patienter, som vurderes at koste ca. 9 mio. kr.

Nederst i notatet findes en alternativ beregning (udarbejdet af administrationen) af besparelsen i Region Hovedstaden, hvor data fra regionen anvendes og udgifter til uddannelsen af patienter indgår. Her er det beregnede estimat for nettobesparelse ca. 23 mio. kr. over en periode på seks år, idet det estimeres at kunne opnå en besparelse i regionale tilskudskroner på praksisbudgettet 53,7 mio. kr. som følge af en investering på 30,5 mio. kr. i apparatur, teststrimler og personale. Beregningen skal findes fordelt over 6 år.

Begge beregninger viser altså, at der kan forventes at spares ca. 21-23 mio. kr. over en seksårig periode. Beregninger er behæftede med usikkerhed og er afhængige af flere faktorer

- At AK-videncenterets vurdering af patientantal (500 relevante patienter årligt i 2017-2019) viser sig at være realistisk

¹ RADS har juli 2016 sidestillet tre ud af fire NOAK med warfarin som førstevalg til patienter med non-valvulær atrieflimren. Administrationen er ikke orienteret om justeringer i de øvrige regioner på baggrund af denne udmelding.

² Beregningen indeholder alle direkte omkostninger som indkøb af lægemidler, apparatur, teststrimler, besøg i AK-klinik eller hos praktiserende læge. Beregningen indeholder *ikke* udgifter til uddannelse af patienterne i AK-skolen eller indirekte omkostninger som fx forlænget indlæggelsestid grundet kravet om, at patienter i warfarin-behandling skal være i niveau ved udskrivelse eller indlæggelser, som skyldes bivirkninger.

³ 7.700 (NOAK)-4.250 (warfarin) kr. per år per patient = en reduceret udgift på 3450 kr. per patient per år. 3450kr. per år per patient x1000 patienter x 7=31. mio. kr.

- At kun patienter som ellers have fået NOAK henvises mm. til uddannelse i selvstyret behandling
- At der ikke forekommer væsentligt patientfracfald
- At apparatur kan fastholdes og genanvendes ved patient-fracfald
- Uændrede medicinpriser i praksissektoren

Desuden inkluderer beregningerne ikke indirekte omkostninger, som fx forlængede hospitalsindlæggelser til justering af warfarin-behandling forud for udskrivelse, nedgang i aktivitet på hospitalerne/praksis mm. Administrationens beregning omfatter ikke ændrede kontakter til sundhedsvæsenet og beregningen foretaget ud fra Region Midts estimerer omfatter ikke udgifter til uddannelse.

Beregning af eventuel besparelse over en seksårig periode

I perioden 2017-2023 vil der med 500 flere patienter i selvstyret behandling i 2017, 2018 og 2019 estimeres besparelsen for regionen på = **23,2 mio. kr.** Besparelsen vil primært ses i tilskudsudgifterne i praksissektoren. Herudover forventes en ubekendt besparelse i forbindelse med de samme patienters reducerede behov for kontroller (ambulatorietid og blodprøver) i AK-klinikkerne.

Beregning af besparelse i mio. kr. i forbindelse med øget kapacitet i 2017, 2018 og 2019 på 500 patienter per år ifht. aktuel kapacitet på AK-skolen.

	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	SUM
Udgifter til løn	0,8	1,1	1,4	1,4	1,4	1,4	1,4	
Øvrig drift (teststrimler)	0,9	1,7	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6	
Etableringsudgifter	2,0	2,0	2,0	0,0	0,0	0,0	0,0	
I alt	3,7	4,8	6,0	4,0	4,0	4,0	4,0	30,5
Forventet besparelse								
Forventede regionale udgifter i praksissektoren ⁴	3,0	6,0	8,9	8,9	8,9	8,9	8,9	53,7
Samlet årlig besparelse på regionens medicinbudget sammenholdt med udgifter til indsats⁵								
	-0,7	1,1	3,0	5,0	5,0	5,0	5,0	23,2

⁴ Beregningen af besparelsen på medicinpriserne i praksissektoren er beregnet ud fra følgende priser: Gns. Pris per dag for warfarin 4,3 kr./dag og en gennemsnitlig pris per dag for NOAK på 27 kr. Disse gennemsnitlige priser er oplyst fra RLK sekretariatet.

⁵ Beregningen er foretaget med en regional tilskudsandel på 72 %.