

Søknadsskjemaⁱ for nasjonale behandlingstjenester

Viktig bakgrunnsinformasjon: Se dokumentet *Innledning og veiledning for søknader om nye nasjonale behandlingstjenester*

Helseforetak	Oslo Universitetssykehus, Rikshospitalet	RHF	Sør-Øst
Ansvarlig avdeling	Hjerte Lunge Klinikken	Ansvarlig person	Arnt E. Fiene, Thor Edvardsen
Navn på tjenesten ⁱⁱ	Implanterbare portable hjertepumper		
Hva søkes det om?	☒ Landsfunksjon I så fall: ☐ Er dette et nytt tilbud, eller ☐ Er dette sentralisering av aktivitet som allerede foregår andre steder, eller ☒ Fungerer det de facto som landsfunksjon allerede i dag?		
Jf veiledningen punkt 2	☐ Flerregional funksjon I så fall: ☐ Er dette en eksisterende landsfunksjon som ønskes delt, eller ☐ Et eksisterende behandling/diagnostikk som ønskes sentralisert til to steder, eller ☐ Et nytt tilbud som ønskes etablert to steder i landet ⁱⁱⁱ . Hvilke regionale helseforetak er involvert:		

Beskrivelse av tjenesten – innhold og avgrensning

1. Hvilken eller hvilke pasientgrupper eller diagnoser skal tjenesten omfatte?	Pasienter med uttalt hjertesvikt hvor annen sirkulasjonsassistanse (IABP, Impella, ECMO) er utilstrekkelig. Slike pasienter har tilnærmet 100% dødlighet om ikke et donorhjerte for hjertetransplantasjon er tilgjengelig innenfor meget kort tid. Hjertesviktpasienter som er avhengige av inotrope medikamenter har en 1 års dødlighet på ca 75%. Mange av disse pasientene utgjør en høyrisikogruppe å transplantere pga derangert sirkulasjon med affeksjon av andre organer. LVAD (left ventricular assist device) kan brukes som bro til hjertetransplantasjon med normalisering av sirkulasjonen, og bedring av annen organfunksjon, men også som varig eller alternativ behandling til transplantasjon hos noen pasienter. Behandlingstilbudet ble opprettet på Rikshospitalet i desember 2005 og evaluert av Kunnskapssenteret i 2008 (Metodevarsel nr. 4 2008). I prinsippet er det de pasientene som er godkjent og utredet for hjertetransplantasjon som får tilbud om LVAD om medikamentell eller lettere form for sirkulasjonsstøtte ikke er tilfredstillende. Rikshospitalet har landsfunksjon for utredning, behandling og oppfølging av hjertetransplanterte og har per i dag ansvaret for all LVAD behandling i Norge.
2. Hvilken type helsehjelp dreier det seg om?	☐ Diagnostikk alene ☐ Diagnostikk og behandling ☒ Behandling eller behandlingskombinasjoner, inkludert rehabilitering

Jf bl.a. veiledningen, punkt 4	Hvis søknaden gjelder et behandlingstilbud, er det da diagnostikk for utredning og behandlingsplanlegging eller behandlingsgjennomføring som også bør inngå i den nasjonale behandlingstjenesten? Diagnostikk og utredning, behandling og oppfølging
3. Gi en beskrivelse av innholdet i tjenesten^{iv}. Hvilken type behandlings-tjeneste er det snakk om? Jf veiledningen punkt 3.	Rikshospitalet har utviklet algoritmer for behandling av alvorlig hjertesvikt og pasienter som ikke har tilstrekkelig behandlingseffekt av konvensjonell behandling vurderes og utredes både for transplantasjon og evt LVAD om dette er nødvendig. Behandling skjer i tett samarbeid med avansert kirurgisk, kardiologisk og anestesilogisk kompetanse. Seleksjon av LVAD kandidater er svært viktig for behandlingsresultatet og en av de viktigste prediktorer for suksess (overlevelse til vellykket hjertetransplantasjon.)
4. Begrunnelse for å sentralisere behandlingen.	Internasjonale studier viser at seleksjon og volum er en av mange nøkkelfaktorer for vellykket behandling. I Norge har vi svært gode resultater (88% overlevelse eller vellykket hjertetransplantert mot ca 80% internasjonalt) ved LVAD behandling av en svært syk pasientgruppe med høy mortalitet. Våre resultater overgår overlevelse i internasjonale rapporter. Det er flere årsaker til dette -Lang tradisjon på assistert sirkulasjon og erfaring over mange år med svært syke pasienter -Opprettet LVAD team for avansert seleksjon, implantasjon og postoperativ behandling, oppfølging, og koordinering av denne tjenesten. Pr. 31/8-2011 har 32 pasienter fått implantert LVAD hvorav 4 pt. er hjemmeværende i påvente av transplantasjon.
5. Hva omfattes ikke av tjenesten: Gi en beskrivelse av grense-oppgang mot annen virksomhet og evt. gråsoner.	

6. Gi en beskrivelse av tjenestens kunnskapsgrunnlag. a. Hvorfor skal dette være et offentlig helsetilbud? b. Hvilke helsemessige tilleggsgvinster i form av bedre prognose eller livskvalitet vil etablering av en nasjonal behandlings-tjeneste føre til for målgruppen?	Før tilbudet ble iverksatt ble det motatt opplæring ved andre sentre. LVAD teamet er jevnlig i kontakt med andre internasjonale sentre for utveksling av kunnskap og hospitering. Det samarbeides internasjonalt for utviling av faget både in vivo og in vitro. Det er utstrakt foredragsaktivitet både nasjonalt og internasjonalt. Vi har i samarbeid med et Australsk LVAD team utviklet og testet en modell for utvikling og balansering av to LVAD ved svikt av begge hjertekamre. a. I internasjonale retningslinjer er LVAD behandling akseptert som standard ved de mest alvorlige tilfeller av hjertesykdom. Resultater viser at vi har innarbeidet gode behandlingsrutiner og at LVAD behandling og hjertetransplantasjoner er sterkt knyttet sammen. LVAD behandling har klasse IIa level C for bro til transplantasjon og klasse IIb for livslang behandling uten transplantasjonstilbud (ikke godkjent indikasjon i Norge foreløpig). Kostnadseffektivitet er anslått ca 36-80 000 USD pr kvalitetsjusterte leveår for LVAD behandling. Akseptert pris pr QUALY (kvalitets justerte leveår) er for Sosialstyrelsen i Sverige < 500 000 SKR, for WHO 70-80 000 Euro og for Medicare i USA 100 000 USD. b. Pasienter som er i behov for LVAD behandling har svært høy dødlighet. Vi har vist meget god overlevelse og livskvalitet hos en pasientgruppe med gjennomsnittlig alder på 40 år. 28 av 32 pasienter har vært utskrevet til hjemmet med svært god livskvalitet i påvente av hjertetransplantasjon.
7. På bakgrunn av skjemaet pkt 1, 2 og 4: Hva er forventet pasientvolum i form av antall nyhenviste pasienter pr. år som vil bli behandlet ved behandlings-tjenesten? Oppgi gjerne supplerende tall ved behov. F. eks. forventet antall pr. år av de inngrep/prosedyrer/kompliserte vurderinger som er viktige i forhold til å etablere behandlings-tjenesten	Forventet pasientvolum 6-10 pasienter årlig. Vi har årlig ca 25 pasienter som vurderes for LVAD behandling. De resterende 15-20 pasientene blir transplantert innen de blir kritisk dårlige eller klarer seg med lettere sirkulasjonstøtte. Noen egner seg ikke til LVAD til tross for at de er dårlige nok. Implantasjon av LVAD på uegnede pasienter gir svært lange sykehusopphold med høy mortalitet.

8. Hvilke deler av pasientforløpet skal dekkes/ikke dekkes gjennom den nasjonale tjenesten? Hvordan er samarbeidet tenkt rundt resten av pasientforløpet? Jf. veiledningen punkt 5.	Dekkes av nasjonal tjeneste -Utredning, diagnostikk og seleksjon -Implantasjon -Post operativ oppfølging. -Komplikasjoner etter utskrivning som ikke håndteres av lokalt sykehus I realiteten samarbeides det pr telefon ved alle lokale polikliniske konsultasjoner, rutine eller akutt, da kun et fåtall av landets sykehus har nok volum til å kunne håndtere LVAD
9. Vil behandlingstjenesten gjøre bruk av eller samarbeide med utenlandske institusjoner? Jf. veiledningen punkt 6.	Så langt er alle pasienter behandlet her i Norge. Ingen pasienter er sendt til utlandet. Samarbeid skjer på forsknings- og utviklingsplan og innebærer ikke behandling av pasienter.
Beskrivelse av fagmiljø og ressurstilgang	
10. Gi en beskrivelse av miljøets kompetanse, inkl. hvilke typer nøkkelpersonell tjenesten er avhengig av. Gjør spesifikt rede for hvordan kompetansen er tenkt vedlikeholdt i årene framover. Jf veiledningen punkt 7.	Det er opprettet et tverrfaglig LVAD team bestående av LVAD ansvarlig kirurg, perfusjonist, kardiolog, anestesilog og sykepleier med koordineringsansvar. Kompetansen er bygget opp over flere år med egenstudie, deltagelse i undervisning, kongressdeltagelse og foredragsvirksomhet både nasjonalt og internasjonalt. Teamet har jevnlig internundervisning ved Rikshospitalet for alle spesialiteter som er involvert. Vår koordinatorsykepleier utfører ambulante besøk og undervisning på hjemmesykehusene og i hjemmemiljøene der pasientene er tilhørende. Målet ved dette er å bygge opp kompetanse lokalt. Kvaliteten og modellen ved Rikshospitalet har vært vurdert så bra at flere deltagere i teamet jevnlig underviser og foredrag og også er praktisk proktor ved andre internasjonale sentre som er i ferd med å bygge opp egen virksomhet. Utvikling av LVAD behandlingstilbud innebærer internasjonalt samarbeid og kontaktnett. Vi har tett samarbeid både med de andre nordiske land og andre sentre i Europa og USA innen fagfeltet, og deltar aktivt i de aktuelle internasjonale fagorganisasjonene som har dette som sitt spesialfelt. Dette krever mye egeninnsats og en del reiseaktivitet.

11. Nasjonale funksjoner skal opprette referansegruppe med representanter fra alle regionale helseforetak, se dokumentet <i>Mandat og sammensetning av referansegruppene</i>. Er det spesielle momenter som må vektlegges ved sammensetning av gruppen?	Representanter må ha erfaring med å håndtere svært syke hjertesviktpasienter. De må kunne internasjonale guidelines, være oppdatert om den faglige og tekniske utviklingen og ha kontakter med andre LVAD sentre internasjonalt.
12. Gjør rede for behovet for og tilgangen på nødvendig infrastruktur	Det er et eget dedikert LVAD team som også er sentrale personer i transplantasjonsvirksomheten. Det er ressurskrevende pasienter med lang liggetid før operasjon og høyt forbruk av både diagnostiske undersøkelser før og etter implantasjon samt varierende forløp postoperativt. Betydelig tverrfaglighet og mye koordinering intramuralt og ektramuralt krever egen VAD koordinator, slik det er i dag.
13. Redegjør for hvordan kompetansesenteroppgavene er tenkt i varetatt. Jf veiledningen punkt 8.	Aktiviteten opprettholdes og er nå innarbeidet på Rikshospitalet. Kostnader, liggetid og prognose er dokumentert forbedret over tid som tegn på at kompetansen er ytterligere bedret. Den beste måte å holde på og utvikle kompetanse er daglig arbeid og diskusjon og utveksling av erfaring med utenlandske sentra gjennom hospitering og kongresser. Dette er et felt i stadig utvikling hvor vi i Norge har hatt gode resultater pga dedikerte fagpersoner og god modell.

14. Hvilke ressurser øremærkes for den nasjonale behandlingstjenesten. ^{vi} Gjør rede for utfordringer knyttet til ressurstilgang. ^{vii} Hvordan er utfordringene tenkt løst? ^{viii} Jf. veiledningen punkt 10.	Ingen ekstra ressurser er i utgangspunktet satt av, frasett opprettelse av deltid LVAD koordinatorfunksjon. LVAD medfører en mulighet for og er et tilbud til pasienter for raskere å kunne mobiliseres og rehabiliteres etter at adekvat sirkulasjon er gjenopprettet. Disse pasientene ble tidligere liggende på intensivavdelingene, behandlet med ECMO eller tilsvarende, en svært dyr og ressurskrevende behandling med kostnader opp mot 100 000 kr pr intensivdøgn over uker, med senere behov for transplantasjon innen kort tidsramme. Det er redusert overlevelse ved transplantasjon etter ECMO behandling. Transplantasjon etter LVAD behandling er like god for pasienter som transplantasjon hos stabile pasienter på medisinsk behandling. Det er pt. egne DRG satser knyttet til LVAD virksomheten, men det pågår kontinuerlig arbeid og dokumentasjon for å synliggjøre de reelle utgifter ytterligere og spesielt kostnader knyttet til selve utstyret som benyttes.
15. Er det andre momenter som bør trekkes fram, som det ikke er spurt om ellers i skjemaet?	
16. Oppgi inntil 10 vitenskapelige publikasjoner de siste 5 år som har utgått fra personer i det fagmiljøet som søker, og som er relevante i forhold til den tjeneste som søkes. Listen skal inkludere publikasjonens PubMed-nummer.	Assessment of Right Pump Outflow Banding and Speed Changes on Pulmonary Hemodynamics During Biventricular Support With Two Rotary Left Ventricular Assist Devices. Timms D, Gude E, Gaddum N, Lim E, Greatrex N, Wong K, Steinseifer U, Lovell N, Fraser J, Fiane A. Artif Organs. 2011 Aug;35(8):807-813. doi: 10.1111/j.1525-1594.2011.01283.x. Epub 2011 Jul 5. 21726243 Long-term left ventricle assist device (LVAD) therapy with rotary pumps. Fiane AE. Scand Cardiovasc J. 2009 Dec;43(6):357-9. No abstract available. 19593702 Implanterbare portable hjertepumper. Gude, Einar Hjerteforum No 2/2010 vol 23 A prospective, multicenter trial of the VentrAssist left ventricular assist device for bridge to transplant: safety and efficacy. Esmore D, Kaye D, Spratt P, Larbalestier R, Ruygrok P, Tsui S, Meyers D, Fiane AE, Woodard J. J Heart Lung Transplant. 2008 Jun;27(6):579-88. Epub 2008 Apr 23. 17825576

Costs and reimbursement gaps after implementation of third-generation left ventricular assist devices.

Mishra V, Geiran O, Fiane AE, Sørensen G, Andresen S, Olsen EK, Khushi I, Hagen TP.

J Heart Lung Transplant. 2010 Jan;29(1):72-8. Epub 2009 Sep 26. 19783175

Videre prosess – forankring

Søknaden skal sendes fra HFet til RHFet for videre behandling. Søknaden skal være underskrevet, og kan sendes via vanlig post og/eller sendes elektronisk som skannet dokument.

Søknaden skal samtidig sendes via e-post til *RHFenes prosjektsekretariatet for nasjonale tjenester* for forberedelse til videre saksbehandling (nedsette arbeidsgrupper, planlegge tidsramme m.v.). Videre saksbehandling iverksettes ved RHF-godkjenning av søknaden.

Prosjektsekretariatets e-postadresse: Nasjonaletjenester@ihelse.net

Bakgrunnsdokumentene gir et godt utgangspunkt for korrekt utfylling av søknadsskjemaet, noe som igjen vil sørge for at saksbehandlingen ikke forsinkes.

Grunnslagsdokumenter

- Rundskriv I-19/2003
- Helse- og omsorgsdepartementets oppdrag til de regionale helseforetakene
- Kriterier for etablering, vurdering, endring og avvikling av nasjonale tjenester
- Resultatmål – hva vil nasjonale tjenester bli målt på?
- Mandat og sammensetning av referansegruppene

ⁱ Søknaden lagres som Worddokument med egnet navn på egen PC.

ⁱⁱ Bruk et mest mulig dekkende og beskrivende navn på den helsehjelp man ønsker å etablere nasjonal behandlingstjeneste for.

ⁱⁱⁱ Søknader om flerregionale funksjoner skal sendes fra hvert av de involverte RHFene. Det forutsettes at søknadene samordnes i forhold til beskrivelse av hvordan behandlingstjenesten er tenkt organisering.

^{iv} Gi en vurdering av totalt omfang knyttet til primærdiagnostikk, primærbehandling, komplikasjonsoppfølging og langsiktig oppfølging.

^v Eksempelvis i forhold til type spesialiteter som bør være representert, behov for brukerrepresentasjon o.a.

^{vi} Antall og type stilling pr avdeling/enhet som er eller vil bli involvert i tjenesten. Driftsmidler.

^{vii} Dette kan for eksempel være utfordringer knyttet til DRG/ISF-finansiering av pasientgruppen(e), eller forhold knyttet til å ivareta kompetansesenteroppgavene som ligger inne som del av det å påta seg en nasjonal behandlingstjeneste.

^{viii} Det må komme klart fram om det ligger ressursmessige forutsetninger fra HFet for å påta seg oppgaven. Dette er ett av punktene som RHFet må ta konkret stilling til før (eventuell) videresending av søknaden for videre behandling.