

Intravenøs antibiotikabehandling i eget hjem – en medicinsk teknologivurdering

Dansk sammenfatning



DE[®]
FACT
UM

Intravenøs antibiotikabehandling i eget hjem – en medicinsk teknologivurdering. Dansk sammenfatning

Copyright:

© DEFACTUM, Region Midtjylland, 2021

Emneord:

Medicinsk teknologivurdering, MTV, effekt, risici, organisation, sundhedsvæsen, sundhedsøkonomi, systematisk litteraturgennemgang, intravenøs antibiotikabehandling, OPAT

Udgivet af: DEFACTUM®, juni 2021

Sprog: Dansk sammenfatning af den engelske rapport

Udgave: 1

Format: PDF

Forsidebillede: Colourbox.dk

Kvalitetssikring af rapporten: eksternt peer review

ISBN: 978-87-93657-18-2 (dansk sammenfatning)

ISBN: 978-87-93657-17-5 (engelsk hoveddokument: Intravenøs antibiotikabehandling i eget hjem – A Health Technology Assessment)

Rapporten er udarbejdet af DEFACTUM for Danske Regioners sundhedsdirektørkreds.

Denne publikation citeres således:

DEFACTUM. Intravenøs antibiotikabehandling i eget hjem – en medicinsk teknologivurdering. Dansk sammenfatning.

Aarhus: DEFACTUM, Region Midtjylland, 2021.

Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

For yderligere oplysninger rettes henvendelse til:

DEFACTUM

Olof Palmes Allé 15

8200 Aarhus N

E-mail: defactum@rm.dk

Hjemmeside: www.defactum.dk

Publikationen kan downloades fra www.defactum.dk (søg under publikationer)

Projektgruppe

Forfattere	<p>DEFACTUM, Region Midtjylland</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Claus Løvschall, seniorprojektleder▪ Bettina Wulff Risør, programleder, forsker▪ Nasrin Tayyari Dehbarez, forsker▪ Kathrine Carstensen, ph.d.-studerende, cand.scient.soc.▪ Anne Marie Ladehoff Thomsen, cand.scient.san.▪ Lotte Groth Jensen, programleder, seniorforsker▪ Stina Lou, seniorforsker▪ Anne Sophie Steen Boisen, konsulent, cand.scient.san.publ.▪ Lina Thirup, praktikant▪ Amalie Hahn Jensen, praktikant▪ Sofie Just Nielsen, praktikant <p>Aarhus Universitetshospital</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Lotte Ørneborg Rodkjær, seniorforsker, Infektionssygdomme▪ Merete Storgaard, overlæge, Infektionssygdomme <p>Aalborg Universitetshospital</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Ulla Hjort, overlæge, Infektionsmedicinsk Afdeling <p>AMGROS</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Katrine Seier Fridthjof, specialist, Kvalitet og Lægemiddelregistrering <p>Hospitalsapoteket Region Midtjylland</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Tania Truelshøj, farmaceut, Indkøb, Logistik <p>Region Midtjylland</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Helle Lyng, medikoteknisk rådgiver, Indkøb & Medicoteknik▪ Helene Bech Rosenbrandt, specialkonsulent, Specialeplanlægning <p>Region Sjælland, Holbæk Sygehus Søren Christian Therkelsen, medikoingeniør, Medicoteknik</p>
Reviewer	<p>Jan Sørensen, Professor of Health Economics, Royal College of Surgeons in Ireland, Dublin, Ireland og Dansk Center for Sundhedsøkonomi, Syddansk Universitet, Odense,</p>

Hovedkonklusioner – implikationer og perspektiver

I denne sammenfatning opsummeres de væsentligste resultater fra hovedrapporten: Outpatient Parenteral Antibiotic Therapy – A Health Technology Assessment (på dansk: Intravenøs antibiotikabehandling i eget hjem – en medicinsk teknologivurdering). I MTV'en beskrives forudsætninger og konsekvenser ved at anvende intravenøs antibiotikabehandling ambulant eller i patientens nærmiljø (Outpatient Parenteral Antibiotic Therapy (OPAT)) sammenlignet med intravenøs antibiotikabehandling under indlæggelse på hospital (Inpatient Parenteral Antibiotic Therapy (IPAT)) med afsæt i rapportens oprindelige opdrag:

I hvilket omfang kan og bør intravenøs antibiotikabehandling i eget hjem tages i anvendelse i det danske sundhedsvæsen?

OPAT har allerede i en årrække været anvendt i varierende omfang i de danske regioner og kommuner og er således allerede taget i brug i det danske sundhedsvæsen.

Rapportens hovedresultater præsenteres i hovedrapporten samt nedenstående med vægt på følgende hovedresultater:

- Brug af OPAT medfører de samme eller bedre kliniske resultater som brug af IPAT blandt undersøgte patienter med infektioner, og foreliggende evidens viser, at OPAT er en sikker model for intravenøs antibiotikabehandling blandt patienter med forskellige infektioner (kvaliteten af evidensen er vurderet meget lav).
- Udvælgelsen af *de rigtige* patienter, som vurderes egnede til de forskellige OPAT-modeller er afgørende for succesfuld behandling. Dette inkluderer vurdering af patientspecifikke forhold (selvmonitorering og -behandling, compliance, patientens forståelse for teknologiens fordele og ulemper osv.)
- Litteraturen peger på, at de fleste patienter foretrækker behandling derhjemme sammenlignet med indlæggelse.
- Litteraturen og en mikroøkonomisk analyse baseret på behandling af forskellige diagnostiske cases i en dansk kontekst viste, at OPAT-modellerne generelt medførte en reduktion i omkostninger sammenlignet med hospitalsindlæggelse i *et samfundsøkonomisk perspektiv*.

Litteraturen på området peger således på, at den nuværende anvendelse af OPAT må formodes at være effektiv og sikker, når den tilbydes de rette patienter samt havende potentiale til at være omkostningsbesparende i et samfundsøkonomisk perspektiv.

Såfremt man ønsker at udvikle den nuværende anvendelse eller øge anvendelsen af OPAT i det danske sundhedsvæsen, er der en række forhold, der kan tages i betragtning.

Først og fremmest er det vigtigt at erkende, at OPAT er en yderst kompleks teknologi, og vilkårene for at tilbyde OPAT forandres løbende som følge af nye tekniske løsninger, ændret prissætning, ny medicin og organisatoriske ændringer. Resultaterne i rapporten repræsenterer således et nedslag i tid. I rapporten præsenteres tre overordnede modeller for organisering af OPAT, men samtidig beskrives en række forskellige mere detaljerede modeller for OPAT med henblik på at belyse de økonomiske faktorer, der har betydning for de behandlingsmodeller, som potentielt kan udbydes i sundhedsvæsenet.

Der er mange farbare veje i videreudvikling af OPAT, og hensigtsmæssig brug af OPAT indebærer således fleksible løsninger, hvor de områder, der i særlig grad vurderes at få betydning ved yderligere anvendelse af OPAT, er følgende:

- Der findes ikke nogen 'one-size-fits-all'-løsning, og valg af OPAT-model skal baseres på nøje kliniske overvejelser under hensyntagen til den specifikke patients kliniske forløb, behov og ressourcer. Derfor

vil et stort, differentieret udvalg af OPAT-modeller øge sandsynligheden for at kunne imødekomme alle egnede patienters individuelle præferencer og behov.

- Et stort differentieret udvalg af OPAT-modeller forudsætter og medfører dog samtidig en kompleks organisering i forhold til at rumme behandlingskompleksiteten, og den organisatoriske analyse påpeger, at det er udfordrende at sikre den nødvendige koordination og kommunikation på tværs af kommuner og hospitaler.
- Såfremt den videre udvikling af anvendelse af OPAT skal reducere den organisatoriske kompleksitet, kan det overvejes at udarbejde kliniske retningslinjer, herunder kliniske kriterier, for at blive tilbudt de forskellige OPAT-modeller, som kan guide det kliniske personale til en mere standardiseret praksis med afsæt i udvalgte prioriterede OPAT-modeller. Dette stiller dog krav om en vis ensretning af fx anvendelse af pumper (elastomerisk/elektronisk) og hospitalsapotekers sortiment af forskelligt klar-til-brug-medicin på tværs af regionerne.
- Den organisatoriske analyse viser, at der er et behov for uddannelse og kompetenceudvikling blandt især de kommunale sygeplejersker i Danmark. Uddannelsesbehovet varierer dog i de enkelte kommuner og blandt sygeplejersker.
- Endelig viser den organisatoriske analyse, at der ligeledes er variation i, om kommunerne på nuværende tidspunkt har kapacitet til at modtage alle egnede OPAT-patienter.

Anvendelse af OPAT i større skala i en dansk kontekst vil således på nuværende tidspunkt være udfordret af ovenstående forhold, hvorfor en beslutning om yderligere udbredelse af OPAT med fordel kunne være fokuseret på samtidig drøftelse af: 1. eventuel udvidelse af kapaciteten i kommunerne, 2. ensartet og eventuelt selekteret udvalg af OPAT-modeller fulgt af opstillede kliniske kriterier til at sikre standardiseret praksis samt 3. organisatoriske muligheder, der kan håndtere kompleksiteten og sikre nødvendig koordination og kommunikation på tværs af kommuner og hospitaler. Eftersom OPAT er en teknologi i kontinuerlig udvikling, vil det ligeledes være væsentligt med en drøftelse af, hvordan nye udviklinger og muligheder vurderes forud for eventuel implementering, samt hvordan disse udbredes nationalt på en hensigtsmæssig måde.

Baggrund

Denne MTV omhandler brug af intravenøs antibiotikabehandling ambulant eller i patientens nærmiljø (OPAT) sammenlignet med konventionel antibiotikabehandling på hospitalet (IPAT). MTV'en er udarbejdet efter anmodning fra sundhedsdirektørkredsen i Danske Regioner, der fandt det relevant at vurdere forudsætninger for og konsekvenser af at bruge OPAT (Beslutning på baggrund af fremsat projektforslag i sundhedsdirektørkredsen 17. januar 2020). Opdraget var følgende:

I hvilket omfang kan og bør intravenøs antibiotikabehandling i eget hjem tages i anvendelse i det danske sundhedsvæsen. Herunder at få undersøgt indikation for behandling i relation til andre medicinske tiltag i hjemmet såsom behandling peroralt (tablet) eller i.m.-behandling.

Projektets formål, herunder PICO (tabel 1), er senere præciseret i formålsbeskrivelse fremsendt til følgegruppen og interessenter juni 2020. Dermed har regionerne samt administrative interessenter deltaget i afgrænsning og fokusering af projektets indhold. Blandt andet er tabletbehandling og intramuskulær (i.m.-) behandling beskrevet i det oprindelige projektforslag, men efterfølgende ekskluderet i projektets formål, da der er tale om en anden patientkategori hvad angår sværhedsgrad og type af infektion, hvormed disse behandlinger ikke er direkte sammenlignelige med OPAT/IPAT. Dvs. tabletbehandling er fx *ikke* et reelt alternativ til intravenøs behandling, men noget man kan skifte til, så snart patientens (forbedrede) tilstand tillader det.

Det bør bemærkes, at anvendelsen af OPAT er yderst kompleks, både hvad angår bl.a. organisering, medicinsk udstyr, medicin samt patientselektion. Det har derfor været nødvendigt at afgrænse analysen og fokusere på at belyse de områder, hvor analysen vurderes at kunne bidrage til et godt afsæt for fremtidig planlægning af behandling af patienter med infektioner, herunder anvendelse af intravenøs antibiotikabehandling i eget hjem. Der henvises til den fulde rapport for yderligere beskrivelse af baggrund, metode og resultater.

Målgruppen for MTV'en er primært sundhedsdirektørkredsen i Danske Regioner, som med afsæt i rapportens hovedkonklusioner kan træffe beslutninger om fremtidig overordnet anvendelse af intravenøs antibiotikabehandling i eget hjem i det danske sundhedsvæsen.

En stor del af rapportens indhold er dog ligeledes rettet mod anvendelse i udviklingen af det nære sundhedsvæsen regionalt og lokalt, og målgruppen er her primært regioner, kommuner og sundhedsprofessionelle, som er involveret i den regionale og lokale implementering og optimering af anvendelsen af intravenøs antibiotikabehandling i eget hjem.

Overordnet metodisk tilgang

Denne MTV's hovedområder omfatter: beskrivelse og tekniske karakteristika ved teknologien (TEC), klinisk effektivitet (EFF), risici (SAF), patient og sociale forhold (SOC), organisation (ORG) samt omkostninger og økonomisk evaluering (ECO) med afsæt i EUnetHTA's Core Model. Overordnet er der gennemført systematisk litteratursøgning. Søgningen er begrænset i forhold til sprog (dansk, engelsk, norsk, svensk og tysk) og med en tidsmæssig afgrænsning på 10 år (2010 til marts 2020). Der blev gennemført en bred søgning, hvilket medførte et resultat på 3.069 referencer til gennemgang og udvælgelse. Søgning og gennemgang blev foretaget med udgangspunkt i PICO (tabel 1) samt på baggrund udvælgelseskriterier beskrevet i hovedrapporten. Referencer findes ligeledes i hovedrapporten. Derudover er der indsamlet empiriske data via interview med informanter (med repræsentation fra regioner, udvalgte kommuner og klinikken) i både organisations- og økonomianalysen.

Tabel 1. Beskrivelse af 'PICO' (patientgruppe, intervention (teknologi), sammenligningsgrundlag og effektmål).

'PICO'	Beskrivelse
Population	<ul style="list-style-type: none"> I dette projekt inkluderes alle diagnosegrupper og indikationer, hvor OPAT kan anvendes.
Intervention (teknologi)	<ul style="list-style-type: none"> Outpatient Parenteral Antibiotic Therapy (OPAT) med/uden hjælp fra en anden person (primært sundhedspersonale, men også pårørende). Modeller for behandling er beskrevet under hovedresultater. Der ekskluderes ikke i forhold til typer af antibiotika, udstyr, pumper, organisatoriske (ambulante) modeller osv.
Sammenligning	<ul style="list-style-type: none"> Inpatient Parenteral Antibiotic Therapy (IPAT) Konventionel behandling på hospitalet, hvor patienter indlægges på hospital inklusive en eller flere overnatninger. IPAT inkluderer således ikke ambulante behandling
Effektmål	<ul style="list-style-type: none"> Inkluderer fx mortalitet, morbiditet, genindlæggelse osv.

I rapporten præsenteres indledningsvis tre overordnede organisatoriske modeller for OPAT-behandling i en dansk kontekst. De overordnede modeller operationaliseres i økonomianalysen i en række mere konkrete modeller for OPAT-behandling med henblik på at opnå relevant detaljeringsgrad, som kan afspejle varierende danske forhold.

Hovedresultater for rapportens delafsnit

Beskrivelse og teknologiske egenskaber ved teknologi samt afgrænsning af patientgruppe (TEC)

Overordnet set refererer OPAT til behandling af infektioner via administration af antibiotika intravenøst (i.v.) uden eller efter forudgående indlæggelse på hospitalet, fx i eget hjem eller som ambulante patient (behandling samt lægefagligt ansvar er fortsat i hospitalsregi). Ved IPAT foregår i.v.-behandling af en infektion på hospitalet med kortvarig eller længerevarende indlæggelse af patienten. Infektioner, der ofte behandles i et OPAT-regime, inkluderer patienter med lungeinfektion, urinvejsinfektion, stabil endocarditis, neuroborreliose, osteoartikulære infektioner, infektioner i relation til kirurgiske indgreb, infektioner med multiresistente bakterier og hud- og bløddelsinfektioner. Patienter med svære akutte infektioner, og patienter, der har brug for tæt overvågning eller supplerende terapi, er ikke gode kandidater til OPAT og bør behandles under indlæggelse. Mulig anvendelse af OPAT og valg af model bør bl.a. vurderes på baggrund af sværhedsgrad af tilstand, patientmobilitet, komorbiditet samt mulighed for understøttelse af behandling, enten via patienten selv eller familiemedlem. Den væsentligste forskel mellem IPAT og OPAT er naturligvis den direkte og hurtige adgang til specialiseret klinisk personale til at håndtere mulige udfordringer og komplikationer forbundet med i.v.-behandling og den kliniske tilstand.

OPAT-behandling i dansk sammenhæng kan afgrænses til *tre* overordnede modeller. Hver model afspejler typen af administration og arena for behandlingen: 1) hjemmeadministration ved hjemmesygeplejerske administreret af kommuner, 2) lokale plejefaciliteter/ambulant klinik administreret af enten kommuner eller hospitaler eller 3) selvadministration via hospitaler. Dette svarer nogenlunde til internationale forhold, dog er internationale modeller som hjemmeadministration via hospitalet (hospital at home) eller behandling ved et OPAT-team i en OPAT-specialenhed – foruden enkelte undtagelser – ikke benyttet i en dansk kontekst. Hvis en

kommune er involveret i OPAT-behandling, tilrettelægger hver enkelt kommune, hvordan OPAT administreres lokalt. Der findes en række variationer af disse overordnede modeller, da anvendelsen af pumpetype, typer af assistance forbundet med selvadministration samt administration af medicin medfører en større kompleksitet i relation til de overordnede modeller.

Ved OPAT såvel som IPAT er udvalget af udstyr til administration af medicin samt typer af antibiotika omfangsrigt. Intravenøse (i.v.-) katetre er en central del i processen omkring i.v.-antibiotikabehandling. Egnede vaskulære adgangsporte (VAD) afhænger fx af patientens ønske, varigheden af OPAT og patientrelaterede tilstande såsom vaskulær status samt risiko for kateterrelaterede infektioner og trombose. VAD inkluderer enheder såsom perifert venekateter (PVC), centralt venekateter (CVC), perifert indsat centralt venekateter (PICC) og MIDline. Derudover er aseptisk og sikker håndtering af antibiotika for at beskytte både patient, personale og miljøet altafgørende. Eksempler på lægemiddelsystemer, der er klar til brug, inkluderer Duplex (tokammersystem, der opbevarer lægemidlet og fortyndingsmidlet i separate rum indtil administration), elastomeriske pumper, forfyldte poser og sprøjter og Divibax (et lukket system til blanding af lægemidler).

Klinisk effektivitet (EFF) og sikkerhed (SAF)

Formålet med dette afsnit er at undersøge effekter og risici ved brug af OPAT sammenlignet med IPAT. I 11 peer-reviewede RCT- og observationsstudier fra USA, Australien, UK, Grækenland og Spanien blev OPAT sammenlignet med IPAT inden for forskellige patientgrupper og i forhold til forskellige effektmål. Samlet set er kvaliteten af evidensen i forhold til resultaterne i dette afsnit vurderet meget lav (GRADE). Denne vurdering er bl.a. baseret på studiernes undersøgelsesdesign samt en vurdering af studiernes kvalitet og unøjagtighed af estimater. I forhold til effektmålene 'klinisk succes', 'genindlæggelse', 'behandlet infektion' og 'manglende effekt af behandling' blev der fundet små til moderate ikke-signifikante forskelle mellem grupperne, primært til fordel for OPAT. I forhold til 'livskvalitet' og 'tilfredshed' blev der fundet små til moderate signifikante forskelle til fordel for OPAT. Lignende resultater er fundet i andre systematiske reviews.

Til trods for at der ikke er inkluderet danske studier, hvilket reducerer overførbarheden af resultaterne samt at evidensgrundlaget er begrænset, er det væsentligt at pointere, at resultaterne peger i samme retning. Det fandtes, at brug af OPAT medfører samme eller bedre kliniske resultater end brug af IPAT hos patienter med infektioner. Disse resultater bør bekræftes af fremtidige, pragmatiske og velgennemførte kliniske studier, som bl.a. tager højde for den selektionsbias, der konstateres i nogle observationsstudier.

På baggrund af inkluderede studier fandtes desuden, at OPAT er en sikker model for intravenøs antibiotikabehandling blandt patienter med forskellige infektioner. Overordnet set er kvaliteten af evidensen vurderet lav inden for effektmål såsom sygelighed, komplikationer, alvorlige bivirkninger og behandlingssvigt med ingen forskel mellem grupperne. Faktisk indikerede flere studier en lavere incidens af bivirkninger, 'manglende effekt af behandling' og komplikationer i OPAT-gruppen sammenlignet med IPAT-gruppen.

Resultaterne fra litteraturgennemgangen er baseret på en overordnet anvendelse af OPAT uden detaljer om anvendte OPAT-modeller. Erfaringsbaseret er der stor variation i OPAT-modellerne og indfrielse af effekter og sikkerhed afhænger i høj grad af selektionen af specifikke patienter til de rette behandlingsmodeller.

Patient og social (SOC)

Formålet med 'patient og social' er at belyse patientens oplevelser, forventninger og behov i forhold til brug af OPAT. Konklusionerne i dette afsnit er baseret på ni artikler (udenlandske), der beskriver kvalitative studier og et surveystudie. Overordnet set har studierne en god kvalitet.

En væsentlig konklusion fra patientperspektivet omhandler vigtigheden af at udvælge de rigtige patienter, som kan få gavn af OPAT. Væsentlige faktorer, der skal overvejes inden igangsættelse af OPAT, er: patientens mobilitet generelt, komorbiditet, familieforhold, sociale ressourcer, evnen til egenomsorg, hjemmets tilstand og indretning og muligheden for at få hjælp fra pårørende. Muligheden for at modtage behandling i eget hjem er fra patienternes perspektiv et af de mest værdsatte aspekter ved OPAT. At være hjemme øger følelsen af frihed og normalitet. For familier, hvor et barn modtager i.v.-behandling, er OPAT en mulighed for at hele familien kan være sammen.

At flytte behandlingen fra hospitalet til hjemmet kan dog undertiden skabe bekymring og frygt for eventuelle komplikationer. I disse tilfælde kan det være beroligende for patienten at vide præcis, hvem man skal kontakte i tilfælde af spørgsmål eller behov for hjælp. Patienterne pointerer, at klar og tydelig kommunikation om behandlingsforløbet, praktiske forhold i forbindelse med teknologien, mulige bivirkninger, og hvad man kan forvente af OPAT, skaber en følelse af sikkerhed og giver patienterne mod på at give sig i kast med OPAT. Muligheden for at stille spørgsmål før og under behandlingen giver patienterne mulighed for aktivt at tage del i behandlingen. I flere af de inkluderede studier giver patienterne udtryk for, at det at være OPAT-patient typisk er mere tidskrævende, end de havde forventet, da hverdagen skal tilpasses en behandling, som ofte byder på flere infusioner om dagen. Ikke desto mindre foretrækker de fleste patienter behandling derhjemme sammenlignet med indlæggelse. Det er væsentligt at fremhæve, at de fleste patienter i de inkluderede studier kun har erfaringer med en af behandlingsmodellerne. De er således ikke i stand til at sammenligne de forskellige behandlinger, men udtrykker et generelt ønske om at blive behandlet i hjemmet.

Organisatorisk (ORG)

Organisationsanalysen beskriver organisatoriske forudsætninger, konsekvenser og fremtidige potentialer, der knytter sig til anvendelsen af OPAT. Herunder belyses forskellige variationer af strukturer og arbejdsgange, der gør sig gældende for, at OPAT kan fungere med fokus på bl.a. samarbejde og kompetencer i og på tværs af sektorer. Organisationsanalysen er baseret på regionale og nationale dokumenter vedrørende implementering og brug af OPAT samt deskriptive internationale studier på området. Derudover er der indsamlet empirisk data ved hjælp af kvalitative interviews. Informanterne i disse interviews repræsenterer både det regionale og det kommunale perspektiv og består af læger og eller sygeplejersker fra et hospital i hver region (n=8), administrativt personale fra hver af de fem regioner (n=5) og kommunale sygeplejersker og ledere fra fem forskellige kommuner (n=10).

Den internationale litteratur beskriver en del variation i organiseringen af OPAT-behandling, hvilket også viser sig at være tilfældet i Danmark. I en dansk kontekst er der tre overordnede modeller for organisering af OPAT:

- Hjemmeadministration administreret af kommuner (model 1)
- Behandling i nærmiljøet (fx sundhedscentre eller ambulante klinikker) administreret af enten kommuner eller hospitaler (model 2)
- Selvadministration via hospitaler (model 3)

Sammenlignet med de OPAT-modeller, som er beskrevet i litteraturen internationalt, foregår behandlingen i Danmark på et mindre specialiseret niveau, hvor hver afdeling er ansvarlig for deres egne OPAT-patienter. Dette kommer bl.a. til udtryk ved, at specialiserede dagklinikker til behandling på nuværende tidspunkt ikke er udbredt i Danmark. På trods af variation i organisationen af OPAT i Danmark forekommer visitation, forberedelse, opfølgning og afslutning generelt ens i de fem regioner. Anvendelsen af pumpetype, selvadministration, administration af medicin og registreringspraksis er imidlertid ikke ensartet i øjeblikket.

I Danmark er der i nogle regioner indgået en samarbejdsaftale med kommunerne om at varetage OPAT, som bl.a. skitserer de nødvendige strukturer og fordelingen af opgaver. I de øvrige regioner er der flere steder udarbejdet lokale aftaler og retningslinjer vedr. i.v.-behandling i kommunerne. Informanter fra de regioner, hvor der ikke foreligger en formel regional samarbejdsaftale vedrørende OPAT, udtrykker i interviewene et stort ønske om en formel aftale.

Ifølge den internationale litteratur kræver en succesfuld implementering af OPAT, at de involverede sygeplejersker har de rette kompetencer til at udføre denne behandling. Ifølge informanterne fra det gennemførte interviewstudie er der også behov for uddannelse og kompetenceudvikling blandt især de kommunale sygeplejersker i Danmark. Der er dog stor forskel på, hvor meget uddannelse den enkelte sygeplejerske og den enkelte kommune har behov for. Det afhænger helt af, hvilke kompetencer der allerede er opbygget i kommunerne, og hvilke opgaver kommunens sygeplejersker ellers har erfaring med at udføre. Der er ligeledes forskel på, om informanterne forestiller sig, at denne kompetenceudvikling skal faciliteres af hospitalerne eller af kommunerne selv. I regionale samarbejdsaftaler og de nationale kliniske retningslinjer er uddannelse og kompetenceudvikling blandt sygeplejersker, der administrerer OPAT, rammesat. Arbejdsfordelingen i forhold til OPAT varierer internt på hospitalerne og i kommunerne og mellem hospitaler og kommuner. En overordnet klar ansvarsfordeling er dog en væsentlig forudsætning for, at OPAT kan fungere. Som det tydeligt fremgår af de forskellige aftaler om OPAT, ligger det lægefaglige behandlingsansvar hos hospitalerne.

Der eksisterer forskellige udfordringer i forhold til at implementere OPAT som tilbud til relevante patienter. Nogle af de interviewede læger og sygeplejersker fortæller blandt andet om en øget arbejdsbyrde, især i den indledende fase af OPAT og i den kontinuerlige monitorering af patienter. I disse faser eksisterer der forskellige ekstra procedurer, som læger og sygeplejersker skal gennemføre ved OPAT, som ikke gør sig gældende, hvis patienterne forbliver indlagt. Desuden har nogle kommuner kun begrænsede ressourcer til at varetage OPAT-forløb. Det kan betyde, at kommunerne ikke har kapacitet til at modtage alle egnede OPAT-patienter.

Koordination og kommunikation på tværs af kommuner og hospitaler er en vigtig forudsætning for, at OPAT bliver en succes, men det kan ifølge informanter fra både hospitaler og kommuner give anledning til visse udfordringer på grund af involvering af mange forskellige sundhedsprofessionelle.

Informanterne ser et potentiale i bl.a. øget anvendelse af pumper, som kan effektivisere behandlingen, samt etablering af specialiserede centre på hospitalerne, som det ses i andre lande og på visse hospitaler i Danmark. Sådanne specialiserede centre kan potentielt give OPAT-området et fagligt kompetenceløft, da behandlingen vil blive koncentreret på færre hænder med særlig indsigt og erfaring inden for det infektionsmedicinske område.

Omkostninger og økonomisk evaluering (ECO)

Formålet med det sundhedsøkonomiske afsnit er at evaluere foreliggende evidens for OPAT-modellernes omkostningseffektivitet samt at vurdere omkostningerne ved forskellige modeller til levering af OPAT i Danmark. Det første formål besvares gennem en systematisk litteraturgennemgang af internationale økonomiske studier. Det andet formål besvares ved gennemførelse af en mikroøkonomisk analyse af de forskellige OPAT-modeller, der anvendes i Danmark. Begge spørgsmål besvares i et *samfundsøkonomisk* perspektiv med henblik på at vurdere, hvorvidt yderligere anvendelse af intravenøs antibiotikabehandling i eget hjem udgør en hensigtsmæssig anvendelse af samfundets ressourcer og bidrager til maksimering af den samlede nytte. Det skal understreges, at beregningerne *ikke* inkluderer et *kasseøkonomisk* perspektiv med henblik på at belyse en hensigtsmæssig udgiftsfordeling mellem aktører i sundhedsvæsenet.

Den systematiske litteraturgennemgang inkluderede 28 internationale studier. Samtlige af de inkluderede originale studier fandt, at OPAT var associeret med reducerede omkostninger i sammenligning med IPAT. Reduktionen i omkostninger var konsistent inden for de forskellige patientgrupper og ved evaluering af forskellige OPAT-modeller. I betragtning af, at der fandtes små til moderate, ikke-signifikante effektforskelle mellem grupperne, primært til fordel for OPAT, i de inkluderede studier i de øvrige afsnit af denne MTV, og da OPAT medførte en reduktion i omkostninger sammenlignet med IPAT, betegnes OPAT i økonomisk forstand som dominerende. Dermed understøtter resultaterne fra den internationale litteratur, at det er hensigtsmæssigt at anvende intravenøs antibiotikabehandling i eget hjem.

Resultaterne af den økonomiske litteraturgennemgang kan dog have begrænset overførsel til en dansk kontekst, da den økonomiske struktur og organisation af sundhedssystemet er forskellig fra land til land. De konsistente resultater, der viser, at OPAT medfører omkostningsbesparelser, indikerer imidlertid, at der med stor sandsynlighed også kan forventes omkostningsbesparelser i en dansk kontekst, selvom besparelsernes størrelse er usikker og vil være helt afhængig af den lokale organisering og levering af OPAT. Derfor blev der gennemført en analyse af OPAT-modeller i Danmark. Den mikroøkonomiske analyse af forskellige OPAT-modeller blev tilrettelagt med et *samfundsmæssigt* omkostningsperspektiv og inkluderede dermed patientrelateret ressourceforbrug og omkostninger. Analysen blev udført i tæt samarbejde med kliniske informanter. Med henblik på at sikre, at de beskrevne modeller afspejlede aktuel klinisk praksis, blev det bestemt at bygge analysen op omkring diagnostiske cases. Casene er ikke udtømmende for området og skal derfor ses som eksempler på de mangeartede patientforløb, som i dag eksisterer. Yderligere beskrivelser af analysen – herunder de beskrevne modeller – kan ses i bilag 1. For yderligere information og detaljerede resultater af analysen henvises til den samlede MTV-rapport.

Overordnet set understøtter resultaterne af den danske analyse de internationale resultater. OPAT var associeret med reducerede omkostninger i sammenligning med IPAT. OPAT-modeller med mindre forbrug af sundhedsydelser og støtte fra sundhedspersonale var forbundet med de største omkostningsreduktioner sammenlignet med hospitalsindlæggelse. Reduktionen i omkostninger var konsistent inden for de forskellige diagnostiske cases og ved evaluering af forskellige OPAT-modeller i et samfundsmæssigt perspektiv. Dermed peger den danske analyse på, at anvendelsen af intravenøs antibiotikabehandling i eget hjem er hensigtsmæssigt under forudsætning af, at de forskellige behandlingsmodeller tilbydes de rette patienter, så det er muligt at opnå de effekter, som beskrives i rapportens effektdel.

BILAG 1: Uddybet beskrivelse af den danske mikroøkonomiske analyse i et samfundsperspektiv

Identifikation af relevante diagnostiske cases til beskrivelse af OPAT-modellerne blev udført gennem interviews med de kliniske informanter. Kriterierne for de udvalgte diagnostiske cases var, at de skulle repræsentere en stor volumen af patienter samt have flere mulige modeller for behandling (IPAT/OPAT). Desuden blev det anset for meget vigtigt for udvælgelsen, at de diagnostiske cases repræsenterede forskellige kliniske specialer og forskellige behandlingsvarigheder af OPAT-forløbet.

De udvalgte diagnostiske cases til den mikroøkonomiske analyse var: spondylodiscitis (estimeret antal OPAT-dage: 21), febril neutropeni (estimeret antal OPAT-dage: 5), lungebetændelse (estimeret antal OPAT-dage: 3) og akut lungebetændelse (forhindret indlæggelse, estimeret antal OPAT-dage: 15).

Baseret på den kliniske behandling af de udvalgte diagnostiske cases blev de relevante OPAT-modeller beskrevet i tæt samarbejde med kliniske informanter ved hjælp af en aktivitetsbaseret tilgang for at sikre, at modellerne afspejlede den faktiske kliniske praksis for hver behandlingsstrategi. Typen af ordineret medicin var en vigtig faktor, der påvirkede mulighederne for valg af OPAT-model inden for hver diagnostisk case, da stabilitetsdata for specifik medicin i forskellige emballager (infusionspose, elastomerisk pumpe osv.) er afgørende for mulige leveringsformer, og dermed om eller i hvilken form medicinen kan fremstilles som klar-til-brug-medicin i hospitalsapoteket. Andre faktorer afgørende for valg af OPAT-model var patientens generelle tilstand, patientens præferencer samt patientens muligheder for støtte fra pårørende. Disse afgørende faktorer betyder, at ikke alle beskrevne OPAT-modeller er egnede til alle patienter, og at valg af model skal bero på nøje overvejelser baseret på klinisk ekspertise og fælles beslutningstagning.

De forskellige, beskrevne modeller i den mikroøkonomiske analyse var:

- Hospitalsindlæggelse
- Ambulant behandling (hospital) (*overordnet organisatorisk model 2 – lokale plejefaciliteter/ambulant klinik*)
 - Model 1 (daglig infusion i ambulatoriet)
 - Model 2 (elektronisk pumpe + dagligt besøg i ambulatoriet), patienten besøger hospitalet dagligt for opstart af behandlingen ved hjælp af en elektronisk pumpe.
 - Model 3 (elastomerisk pumpe + dagligt besøg i ambulatoriet), patienten besøger hospitalet dagligt for opstart af behandlingen ved hjælp af en elastomerisk pumpe.
- Ambulant behandling (i infusions-/sundhedscenter) (*overordnet organisatorisk model 2 – lokale plejefaciliteter/ambulant klinik*)
 - Model 1 (daglige infusioner i infusions-/sundhedscentret)
 - Model 2 (elektronisk pumpe + dagligt besøg i infusions-/sundhedscentret), patienten besøger infusions-/sundhedscentret dagligt for opstart af behandlingen ved hjælp af en elektronisk pumpe.
 - Model 3 (elastomerisk pumpe + dagligt besøg i infusions-/sundhedscentret), patienten besøger infusions-/sundhedscentret dagligt for opstart af behandlingen ved hjælp af en elastomerisk pumpe.

- Hjemmebehandling (kommunal sygeplejerske) (*overordnet organisatorisk model 1 – hjemmeadministration ved hjemmesygeplejerske*)
 - Model 1 (kommunal sygeplejerske besøger patienten ved hver infusion)
 - Model 2 (elektronisk pumpe + kommunal sygeplejerske), en kommunal sygeplejerske besøger patientens hjem dagligt for at starte behandlingen ved hjælp af en elektronisk pumpe,
 - Model 3 (elastomerisk pumpe + kommunal sygeplejerske), en kommunal sygeplejerske besøger patientens hjem dagligt for at starte behandlingen ved hjælp af en elastomerisk pumpe.
- Hjemmebehandling (selvadministration) (*overordnet organisatorisk model 3 – selvadministration*)
 - Model 1 (elektronisk pumpe + telemonitorering), patienten administrerer sin egen behandling i hjemmet ved hjælp af en elektronisk pumpe, og daglige målinger udføres og rapporteres af patienten ved hjælp af telemonitorering.
 - Model 2 (elastomerisk pumpe + telemonitorering), patienten administrerer sin egen behandling i hjemmet ved hjælp af en elastomerisk pumpe, og daglige målinger udføres og rapporteres af patienten ved hjælp af telemonitorering.
 - Model 3 (duplex/divibax, ingen pumpe + telemonitorering), patienten administrerer sin egen behandling i hjemmet uden brug af pumper. Daglige målinger udføres og rapporteres af patienten ved hjælp af telemonitorering.

Ressourcebrug og omkostninger blev identificeret ved detaljeret at beskrive processer og nødvendigt udstyr (utensilier) inden for hver aktivitet i de forskellige OPAT-modeller. Analyserne anvendte en marginal omkostningsmetode og var derfor fokuserede på processer og procedurer, der var forskellige for de beskrevne modeller, aktiviteter og omkostninger, mens de, der var fælles for alle sammenlignede modeller inden for hver valgt diagnostisk case, blev ekskluderet.

Ressourcebrug inden for hver aktivitet i modellerne blev estimeret gennem interviews med kliniske informanter baseret på deres praktiske erfaring. Modellerne blev efterfølgende valideret af samme kliniske informanter. Yderligere oplysninger om metode, aktiviteter og tilhørende ressourcebrug er præsenteret i den fulde rapport.

Analyser

Relevante OPAT-modeller for hver valgt diagnostisk case blev tildelt de specifikke kliniske aktiviteter, og de samlede omkostninger per forløb blev beregnet. For at sammenligne omkostninger på tværs af diagnostiske cases beregnedes ligeledes omkostninger per behandlingsdag som de samlede omkostninger ved forløbet divideret med det specifikke antal behandlingsdage. Omkostningsforskelle per forløb for OPAT-modellerne i hver diagnostisk case blev beregnet med hospitalsindlæggelse som komparator.

For yderligere information om metode og resultater henvises til den fulde rapport.

