

Vi har undersökt vilka förutsättningar det finns för att ett datoriserat kliniskt beslutsstöd för strokeriskvärdering ska vara kostnadseffektivt. Beslutsstödet beräknar risken för propputlöst stroke hos patienter med förmaksflimmer, och ger stöd för eventuell preventiv behandling.

I Sverige registrerades år 2013 cirka 25 000 vårdtillfällen för akut stroke och stroke är den tredje vanligaste dödsorsaken i vårt land. Vid en stroke utsätts delar av hjärnan för syrebrist. Hälften av dem som drabbas av en stroke dör eller får svåra funktionsnedsättningar. Ett stort antal personer i Sverige lever idag med stora vårdbehov till följd av ett eller flera genomgångna stroketillbud.

Personer som har förmaksflimmer i kombination med andra fastslagna riskfaktorer har en förhöjd risk att drabbas av en propputlöst stroke. Enligt dagens riktlinjer bör dessa patienter behandlas med proppförebyggande läkemedel, så kallad antikoagulantia, som minskar risken för propp avsevärt. Trots detta råder det idag en underdiagnostisering och en underbehandling.

Syftet med utvärderingen

COSMIC Stroke Prevention Clinical Decision Support (Stroke Prevention CDS) är ett datoriserat kliniskt beslutsstöd som med hjälp av journaldata beräknar hur stor risk en patient med förmaksflimmer har att drabbas av en propputlöst stroke. Hos de patienter där behandling bör sättas in, utifrån gällande svenska riktlinjer, uppmärksammas behandlande läkare på detta.

Syftet med detta kunskapsunderlag är att utvärdera om ett införande av ett datoriserat kliniskt beslutsstöd, som leder till att fler fel- eller obehandlade patienter hittas och sätts in på behandling, är kostnadseffektivt. För detta krävs att kostnadseffektiviteten av behandling med antikoagulantia undersöks inledningsvis.

Potential hos beslutsstöd

Stroke Prevention CDS används inte i klinisk verksamhet idag och någon omfattande studie kring dess effekt har inte slutförts. Därför finns det begränsad information kring hur många fler patienter som skulle hittas med hjälp av beslutsstödet. Den hälsoekonomiska utvärderingen är på grund av detta utformad som en analys av olika hypotetiska utfall kring effekt. Resultatet ska betraktas som en beräkning av vilken potential ett beslutsstöd likt Stroke Prevention CDS eller liknande åtgärd med samma prisbild och patientpopulation har, jämfört mot hur dessa patienter upptäckts i vården idag.

Resultatet visar att det är kostnadsbesparande med antikoagulantibehandling sett i ett livslångt perspektiv och att det kan förväntas både spara pengar och förbättra hälsan hos strokeriskpatienter. Vid beräkningar av vilken potential beslutsstödet kan ha, tyder resultatet på att det räcker om cirka 40 fler patienter med förmaksflimmer (i ett landsting av Östergötlands storlek), som annars inte skulle ha fått behandling med warfarin eller nya orala antikoagulantia (NOAK), hittas och sätts på behandling under det första året för att beslutsstödet ska vara kostnadseffektivt. Om fler än 40 patienter får behandling, bedöms det leda till besparingar för samhället.

Hur landstingens budget skulle påverkas

TLV:s analys av hur landstingens budget skulle påverkas vid ett införande av beslutsstödet visar att första året blir kostnaden cirka 370 000 kronor för 100 000 invånare. Därefter sjunker kostnaden och förväntas bli cirka 270 000 kronor per år.

I konsekvensanalysen som finns i kunskapsunderlaget framgår att det även är viktigt att en behovs- och riskanalys görs för olika vårdinrättningar innan ett införande. Detta för att stödet ska införas där det gör störst nytta och medföra så lite negativa effekter som möjligt på patientsäkerhet och arbetsmiljö.

Kunskapsunderlaget en del av ett regeringsuppdrag

Detta kunskapsunderlag ingår i TLV:s medicinteknikuppdrag. Inom ramen för detta utvärderas hur tidigt en utvärdering kan göras i en produkts produktlivscykel. Ofta är det vetenskapliga underlaget för medicintekniska produkter mindre omfattande än för exempelvis läkemedel. Metoderna som används för evidensgradering särskiljer inte läkemedel och medicintekniska produkter, vilket leder till att få medicintekniska produkter, särskilt tidigt i sin produktlivscykel, kan uppvisa evidens som vanligtvis godkänns av myndigheter vid utvärdering.

Osäkerheter till följd av tidig utvärdering

Eftersom den hälsoekonomiska utvärderingen baseras delvis på hypotetiska antaganden och scenarier då faktisk information om produktens effekt saknas, blir resultatet osäkert. En slutsats som kan dras från arbetet med detta kunskapsunderlag är att den effektdata som förväntas finnas efter 2015 års stora kliniska studie kring Stroke Prevention CDS i Östergötland varit värdefull att invänta. Vår bedömning är att den hälsoekonomiska utvärdering som utfördes i detta underlag ligger lite för tidigt i produktlivscykeln för att utvärderingen ska vara optimal. TLV:s ambition är dock att detta kunskapsunderlag ska kunna användas vid en fördjupad bedömning om produkten är kostnadseffektiv när mer information finns tillgängligt.

Goda förutsättningar för datoriserade beslutsstöd

Den sammanfattande bedömningen är att en åtgärd som ökar följsamheten till behandlingsriktlinjerna för patienter med förmaksflimmer och ökad strokerisk har stor potential att ge hälsovinster och vara kostnadseffektiv. Kunskapsunderlaget i sin helhet, trots avsaknaden av effektdata, anser vi kan bidra till bättre stöd för landstingen inför beslut om ett eventuellt införande av Stroke Prevention CDS eller annan åtgärd, än om kunskapsunderlaget inte funnits.

TLV:s medicinteknikuppdrag

TLV har i uppdrag av regeringen att i form av en försöksverksamhet göra hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter. TLV bedömer att det går att göra hälso-ekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter i tidigt skede av produktlivscykeln trots begränsat evidensunderlag och att utvärderingar kan göras med utgångspunkt i samma metoder som för läkemedel. En slutrapport om försöksverksamheten ska lämnas senast den 31 december 2014. Regeringen kommer därefter fatta beslut om verksamheten ska bli permanent.

För mer information

Om du vill veta mer om TLV:s medicinteknikuppdrag, eller läsa våra rapporter och kunskapsunderlag, gå in på www.tlv.se/medicinteknik