

# INNTRYKK FRA DET AMERIKANSKE HELSEVESEN

*Lars Aaberge, Kardiologisk avdeling, Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet*

Jeg har blitt bedt av redaksjonen i *Hjerteforum* om å skrive litt om inntrykk og erfaringer, med vektlegging på kardiologien, fra et opphold i USA hvor jeg arbeidet som konsulent for Edwards Lifesciences. Kardiologien skiller seg ikke vesentlig fra hvordan øvrige deler av helsevesenet er organisert, slik at fokuset blir generelt. Jeg må få presisere at mine inntrykk slik de gjengis, ikke er ment å være en "fullstendig" gjengivelse av forholdene i USA sitt sykehusvesen. Mangfoldigheten er stor, og nedenstående er en oppsummering av egne personlige inntrykk og hva jeg har lest meg til.

Min oppgave var å bistå hjerteklafeproducenten Edwards Lifesciences sine kliniske spesialister med rådgivning samt å veilede sykehusene og operatørene gjennom de første prosedyrene i forbindelse med kommersialiseringen av Edwards Sapiens *Transarterial Heart Valve Program (THV)*, bedre kjent som *Transarterial Aortic Valve Implantation (TAVI)* i USA. De erfaringene og inntrykkene undertegnede fikk fra kontakten med leger og sykehus og måten de drev og var organisert på, kan gi interessante perspektiver også for andre mot et norsk helsevesen i endring. Det blir fra tid til annet hevdet at Norge har mye å lære av hvordan sykehus drives i USA. I et slikt perspektiv må man vite noe om de grunnleggende forskjellene det er i forutsetningene for driften mellom norsk offentlig og amerikansk helsevesen - ikke minst hvordan sykehus og helsetjenester er finansiert og lovregulert. Norsk helsevesen er et forvaltningsbasert helsevesen som i all vesentlighet er offentlig finansiert og politisk regulert og hvor pasienter har lovfestede rettigheter til helsetjenester ut fra bestemte kriterier. I tillegg finnes noen private aktører som til dels finansieres privat, til dels ved at det offentlige kjøper tjenester. USA har et gjennomført forretnings- og konkurransebasert helsevesen basert på tilbud og etterspørsel av tjenester

og hvor tilgangen til helsetjenester først og fremst bestemmes av betalingsevne. Hvilke tjenester det betales for, er regulert gjennom forsikringsavtaler og nasjonale beslutninger om refusjoner for dem som dekkes av disse. Retten til akuttmedisinsk hjelp og hjelp ved fødsler er lovregulert uavhengig av om man er forsikret eller ikke. Det betyr at du får akuttbehandling for STEMI uavhengig av forsikring, men trenger du oppfølging eller behandling av evt. komplikasjoner eller følgetilstander, starter taksameteret. I tillegg finnes føderale (offentlige) sykehus og en del andre ordninger for dem uten forsikring eller betalingsevne.

USA sitt sykehus- og helsevesen er svært annerledes enn det norske, men det er variasjoner fra stat til stat, og det skjer ikke minst raske og betydelige endringer i USA sitt sykehusvesen. Sykehusene er ikke forvaltningsbedrifter som i Norge, men de drives kommersielt med krav om lønnsomhet og avkastning i et helsemarked. Pasientene er kunder og nøkkelen til inntektene for leger og sykehus. De fleste sykehusene er enten del av "non-profit"-organisasjoner eller børsnoterte selskaper. Det er relativt strenge føderale og statlige reguleringer som særlig er knyttet til finansiering, men også til hva som er godkjent virksomhet *Food and Drug Administration (FDA)*. I et kommersielt marked er selvfølgelig konkurransen om de betalingsdyktige pasientene (kundene) viktig og "pasienten alltid i sentrum". Forutsetninger for å være konkurransedyktig er behandlingskvalitet, service og leveringsevne av den aktuelle behandlingen. Tilgjengeligheten hviler på sykehusets kompetanse (hvilke tilstander kan sykehuset behandle) og behandlingsskapiteten. Sistnevnte bestemmes igjen særlig av sengekapasitet som følgelig generelt er god, og ventelister, slik vi kjenner dem, eksisterer ikke. Manglende "venteliste" er en av de store fordelene ved systemet sammenlignet med det hjemlige, om man da ikke velger å

se på de 60 - 70 mill amerikanere som ikke har tilgang til dette markedet pga. manglende forsikring eller betalingssevne, som en form for "skjult venteliste". Slik oppfatter ikke amerikanerne selv det - tvert om - og det nærmest uavhengig av sosioøkonomisk status. Friheten til å selv å "tro man at har et valg" ser ut til å stå sterkt... Valgene er imidlertid også på andre områder begrenset. De er knyttet til finansieringen. Når du har valgt forsikringsselskap (insurance carrier), har du også valgt legegrupper og sykehus (health care providers)- og dette er ikke særlig enklere å finne fram i enn "fastlegeordningen"!

Kontrasten mot et norsk helsevesen med bestillingsdokumenter og ofte manglende samsvar mellom myndighet og ansvar er tydelig. I helsevesen, som det norske, hvor tjenestene oppfattes som gratis eller i beste fall underpriset, vil etterspørselen eller "behovet" selvfølgelig være ubegrenset. Køer kan i prinsippet reguleres 1) ved kjøp og salg av tjenester i et marked, 2) ved uregulert kø uten prioritering eller 3) ved regulerte køer hvor kriterier som "egenbetaling", "behov", "garantert ventetid", "medisinsk forsvarlighet" og bekjentskaper (korrupsjon) er modulerende faktorer. Mange land har kombinasjoner av disse med et privat helsemarked (som i økende grad internasjonaleseres til dels i form av "helseturisme") som fungerer ved siden av det offentlig regulerte markedet. Dette er en utvikling vi nok bare har sette starten på her hjemme.

## Finansieringen av helsetjenestene

Finansieringen skjer i hovedsak gjennom *MediCare* (offentlig sykeforsikring (skattebasert) for dem over 65 år. Ordningen dekker vanligvis ca 80 %, men dette varierer fra stat til stat (skattene er også forskjellige). Refusjonene gjennom *MediCare* har blitt redusert de siste årene, og flere leger (og sykehus) sier "nei" til å behandle pasienter som bare har dekning gjennom *MediCare*, og pasientene er henvist til de oftere enklere føderale sykehusene.

*MediAid* er en offentlig ytelse (skattebasert) for dem under 65 som ikke har råd til private forsikringer eller kan betale selv

(de fattige). Det må søkes om dekning gjennom sistnevnte ordning, og det er strenge godkjenningskrav for å få dekning gjennom *MediAid*.

Private forsikringer er i hovedsak knyttet til arbeidsforhold. Mange har ikke råd til å opprettholde disse etter endt yrkesliv, ved arbeidsledighet eller endring i arbeidsforhold. Pris og tilgang til forsikringer avhenger av risiko for sykdom (slik vi kjenner det fra Norge).

Egenbetaling er ikke uvanlig. I tillegg til dekning gjennom *MediCare* vil de fleste enten måtte betale egenandeler eller ha dekning gjennom forsikringer. Er man bemidlet, har man fri tilgang til de høyest rangerte sykehusene. Internasjonaliseringen av helsemarkedene er også tydelige tegn i tiden, og helsetjenester har i større og større grad blitt del av et internasjonalt tjenestemarked også i USA. En betydelig andel av amerikanere kjøper i dag sine elektive helsetjenester i asiatiske markeder, særlig ved utvalgte institusjoner i India og Thailand som leverer høy kvalitet til lavere pris.

Obamas helsereform (som egentlig ikke er noe nytt, men som startet allerede under president Nixon med bl. a. rett til dekning av visse nødvendige medisiner - en slags "blåreseptordning") er uttrykk for et ønske om å sikre den del av befolkningen som i dag ikke har helseforsikring, bedre tilgang til helsetjenester. Ordningen er kompleks, og det har vært vanskelig å finne ut av hvordan ordningen egentlig er tenkt å fungere. Et betydelig byråkrati er allerede bygd opp for å administrere den. Det er en utbredt oppfatning at prislappen blir for høy, og reformen er allerede et hett tema i høstens valgkamp. Den ble forsøkt stoppet på prinsipielt grunnlag gjennom høyesterett, men retten fant at lovforslaget ikke var grunnlovsstridig.

USA har allerede et kostbart helsevesen. Det var ikke helt høflig å diskutere slike spørsmål. Men fordi mange av dem jeg traff var opptatt av at "Norway is practicing socialized medicine, isn't that so?" og lurte på hvordan det fungerte, ble også systemene diskutert mot hverandre. Det var vanskelig i begynnelsen å fatte at de fleste mente at å gi alle rett til helsetjenester, også dem som ikke selv kunne betale for seg, ble både for dyrt og galt ("det er dessuten den

enkeltes ansvar å sørge for seg selv”), men man forstod jo etter hvert at dette mente faktisk veldig mange. Også de uten forsikringer. Jeg fikk inntrykk av tydelige forskjeller i holdningene til helsemessig trygghet nærmest uavhengig av sosial klasse.

## Kommersiell sykehusdrift

Organiseringen av sykehusene varierer. Til forskjell fra Norge har USA ikke et offentlig basert sykehusvesen (hva man nå mener med det), i alle fall ikke et offentlig eid sykehusvesen, selv om mange sykehus også i USA er eid av staten. Driften av sykehusene er likevel kommersiell og er vanligst organisert som del av større og som regel børsnoterte selskaper som eier og driver sykehusene, eller som ideelle stiftelser (“non-profit”-organisasjoner). Mange institusjoner mottar betydelige private donasjoner både til investeringer, drift og forskning, og mange sykehus er faktisk grunnlagt på bakgrunn av donasjoner, som Hoag Memorial i Orange County i California. Kaiser Permanente er eksempel på én av flere “non-profit”-organisasjoner som både eier og driver egne sykehus, spesialistpraksiser og primærhelsetjeneste. I tillegg driver de eget helseforsikringsselskap og er således totalleverandør av helsetjenester med integrert primær – og spesialisttjeneste (inkludert sykehusene) i ett system. Selskapet er den største helseaktøren i California, operer i en rekke stater og er flere ganger større enn helsenorge. Kaiser implementerte i 2011 et felles elektronisk pasientjournalssystem for alle sine sykehus og praksiser. Prislappen kunne sammenlignes med et norsk landbruksoppgjør og da uten at et system for ventelistebehandling var inkludert (waiting list??). Et tilsvarende prosjekt med en helt annen prislapp ble skrinlagt ved Oslo universitetssykehus samme år, men nå satses det på nytt også her. Også andre børsnoterte selskaper og enkeltsykehus er organisert på samme måte med totalleveranser av tjenester. Denne modellen har interessert helsebyråkrater og –økonomer fra hele den vestlige verden. De norske helseforetakene har også vist sin interesse, og bare Helse Nord alene hadde en delegasjon på 16 personer til Kaiser sitt årlige lederkurs i San Francisco våren 2012....

Det har vært og er fortsatt tradisjon for at legene ikke er ansatt på sykehusene, men driver egen praksis tilknyttet egne spesialistgrupper. De har så avtaler med sykehusene for behandling av egne pasienter og om deltagelse i sykehusenes beredskap. Legene og sykehusene fakturerer i denne modellen hver for seg. Noen spesialistgrupper kan ha avtaler med flere sykehus, mens andre igjen har avtale bare med ett sykehus. Modellen er fortsatt vanlig over det meste av USA, men er under press, og særlig i nordstatene og langs østkysten har det skjedd endringer. Utviklingen innen moderne medisin er teknologidrevet og kostnadskrevende. I et markedsbasert helsevesen er det livsnødvendig å følge med i denne utviklingen for å være konkurransedyktig (det burde ikke være mindre selvfølgelig i et forvaltningsbasert system), men den økonomiske friheten til investeringer er satt under press. En trangere økonomi for leger og sykehus (reduerte refusjoner) de senere årene har bidratt til strukturendringer hvor sykehusene i økende grad har blitt del av større nettverk eller korporasjoner gjennom samarbeid, forretningsmessige allianser og oppkjøp. Legepraksisene (kunde grunnlaget) kjøpes i økende grad opp av sykehusene, og legene blir ansatt i sykehusene. Denne utviklingen ble diskutert heftig ved mange av sykehusene jeg besøkte. Mange mente dette var en utvikling i riktig retning rent politisk sett; andre var misfornøyde med at utviklingen i økende grad tvang legene til å selge seg, og de fleste syntes å være av den oppfatningen at denne utviklingen nok ville fortsette. Det positive med denne trenden sett utenfra var at det kunne se ut til at sykehusenes infrastruktur og service ble styrket, og det var for eksempel lettere å organisere gode team for TAVI ved disse sykehusene.

## Obama-Care - og hvorfor forsikre seg?

Tallene er det ingen som kjenner sikkert, men anslagsvis 60 – 70 mill mennesker i USA er uten helseforsikring. Mange mener det er en menneskerett selv å velge om man vil forsikre seg. Helseforsikringer er kostbare, og ikke alle er like velstående. Det er ikke uvanlig å prioritere bort helseforsik-

ringer (eller å "spekulere i å ikke ha forsikring"). Noe av bakgrunnen for motstanden mot "Obama-care" ligger her: Kan staten tvinge folk til å kjøpe forsikring? Er dette en forsikring eller en skatt? Var det å oppfatte som en pålagt forsikring, mente mange det ville være i strid med konstitusjonen (dette avgjorde Høyesterett våren 2012 at det ikke var). Fordi antallet uten helseforsikring er så høyt vil prislappen for det offentlige bli betydelig, og det er også mange andre grunner til motstanden mot reformforslaget: 1) "dette har vi ikke råd til". 2) Det er ikke noe behov, "alle har rett til akutthjelp og fødsler". Får du et akutt hjerteinfarkt, får du altså hjelp for det, imidlertid ikke for den oppfølgende behandling eller for komplikasjonene. Det samme gjelder kreft. Viktigste grunn til ikke å utføre screening av f. eks. barn ble oppgitt å være manglende forsikring til oppfølging. På samme måte oppgav flere jeg snakket med, manglende forsikring som viktigste grunn til å velge metallstent framfor medikamentavgivende stent. 3) Det vi kaller "solidaritet" her hjemme, forstås ikke på samme måte; "alle har muligheter om de vil, men man må sørge for seg selv". 4) Forsikringsselskapene frykter å tape inntekter om det innføres en offentlig ordning og bruker derfor betydelige beløp på kampanjer for å motarbeide reformen. 5) "Sosialisert medisin" er ikke noe honnrørdd og vekker i utgangspunktet negative følelser. Selv om noen av legene jeg snakket med, gav uttrykk for at USA ikke lenger kunne leve med en situasjon der et betydelig antall mennesker ikke har rett eller tilgang til en rimelig grad av alminnelige helsetjenester, var de fleste likevel av den motsatte oppfatningen, og begrunnelsene syntes i hovedsak begrunnet med sedvane (kultur) og økonomiske argumenter (personlig- og samfunnsøkonomisk).

Kostnadsbegrensning er på samme måte som her hjemme et sentralt tema. Takstene fra de offentlige ytelsene til sykehusene og legene har nærmest stått stille de siste 4 årene, og flere leger og sykehus sier nå i økende grad "nei" til å behandle pasienter kun for offentlige midler. Forsikringsselskapene følger imidlertid ofte *MediCare* sine refusjonssatser og regler. Dette er noe av bakgrunnen for de strukturelle endringene som skjer. Det har blitt vanskeligere å tjene

penger og ikke minst å kunne investere i nødvendig utstyr for å holde tritt med utviklingen og de forventningene og krav som stilles til moderne pasientbehandling. Etter undertegnede oppfatning er imidlertid dette en sunn utvikling. Mange amerikanske sykehus er relativt små, og den økende kompleksiteten i pasientbehandlingen krever ofte en bedre infrastruktur enn mange av de mindre sykehusene har. Man blir for avhengig av enkeltpersoner, og ved noen av de mindre sykehusene jeg besøkte, var det en utfordring å etablere et godt TAVI-team med f. eks. tilfredsstillende "imaging"-service. Det skal dog sies at gjennomgående var kvaliteten god!

Forståelig nok har kommersialiseringen av TAVI eller TAVR (Transarterial Valve Replacement) vært preget av organisatoriske, økonomiske og konkurransemessige forhold. Det ble fra FDA stilt krav til sykehusenes klaffeprogrammer med et minimumstall for antall åpne hjerteoperasjoner pr år (125!!) og prosedyrer pr operatør/intervensjonist pr år. Fordi mange miljøer er små begrenset dette antall sykehus og leger som kunne utføre prosedyrene (noe som i neste omgang fikk eller får konsekvenser for konkurranseforholdene mellom sykehusene).

Refusjonsordningene var lenge uavklarte, og først i mai 2012 fikk man en "National Coverage Decision" (NCR). Denne begrenset dekningen til å gjelde prosedyrer på "inoperable" pasienter (Partner Cohort C). De skulle være avslått for "Surgical Aortic Valve Replacement" (SAVR) av to uavhengige kirurger, og det ble kun gitt refusjon for transfemorale tilganger. Dette var en innstramning i forhold til hvordan man praktiserte det fra november 2011 fram til mai 2012 da man også kunne benytte seg av tilgang via conduiter. Transapikal godkjenning er gitt fra september 2012, samtidig som man har lempet på kravene og nå gir refusjon også for TAVR for "høyrisikopasienter" (STS>10). Etter hvert som sykehusene ble "selvgående" økte imidlertid antall "off-label"-operasjoner flere steder i tråd med praksis fra Europa. Bl. a. utførte flere sykehus transaortale og transapikale prosedyrer. Hvordan dette ble refundert, vet jeg ikke, men dette var ikke prosedyrer som var godkjent, og Edwards sine folk hadde

forbud fra egen organisasjon mot å delta ved slike prosedyrer.

Det har som ventet foregått et betydelig politisk spill i forbindelse med kommersialiseringen av TAVI. *Society of Thoracic Surgeons* (STS) og *American College of Cardiology* (ACC) har sammen med FDA og *MediCare* forfattet retningslinjene for refusjoner og godkjenninger. Det har imidlertid oppstått en viss harme i de kardiologiske miljøene over ACC som anklages for å ha "solgt" seg til STS i denne saken, noe som har medført redusert medlemsopplutning til ACC. Også i *Wall Street Journal* og *New York Times* har diskusjonene vedrørende TAVI og FDA-godkjenninger gått høyt med beskyldninger om at "FDA ofrer amerikanske liv" med sine restriktive holdninger til nyere teknologier...

Kommersialiseringsprogrammet som Edwards har bygd opp er ganske imponerende. Implantasjonsteamene følger opp sykehusene med sine kliniske spesialister og erfarne operatører (proktorer) på de første implantasjonene. Tilbudet om proktor ble også gitt senere om det dreide seg om "krevende" prosedyrer. Det å være proktor kan kanskje best sammenlignes med å komme inn på kjøkkenet til en *Chef* for å lære vedkommende å lage mat. Det er en meget fin balansegang. Personlig ble jeg svært godt mottatt overallt hvor jeg kom og ble godt kjent med mange. Det var en interessant erfaring å komme inn i "indrefiletten" på amerikanske sykehus. Spesielt har alle diskusjonene og erfaringsutvekslinger vært morsomme, men også møtene med personligheter. En interessant observasjon var også hvor internasjonale legemiljøene på mange sykehus var med sterke innslag av asiater, afrikanere, arabere og europeere fra særlig Øst-Europa. Spennet mellom sykehusene fra de få "high end" til de mange "ordinære" var stor. Mest slående rent driftsmessig var det store antall pleie- og hjelpepersonell de hadde sammenlignet med hva vi er vant til her hjemme (X 3-4). Etter gjennomførte "lean-programmer" har vi slanket staber over alt. En typisk angio-/PCI-lab på Rikshospitalet er bemannet med 2-3 radiografer. Det vanlige i USA var 6-9 pr lab. Men det er mulig vi har noe å lære...

## Pasientsleksjon

Det har vært en tendens til å behandle meget syke pasienter med betydelige komorbiditeter og "frailty" med TAVI. Selv om operasjonene har gått bra har mange av pasientene vist seg ikke å ha så stor nytte av behandlingen fordi livskvaliteten ikke har bedret seg og mange har dødd av andre årsaker. Dette er en utfordring når det gjelder innføring av ny teknologi. Kirurgisk AVR er en god behandling med gode resultater på egnede pasienter. Eldre pasienter kan likevel få en betydelig rekonvalesensperiode etter større kirurgiske inngrep, noen kommer seg aldri, og det er her TAVI kan bidra til bedre resultater. Når det gjelder yngre og lavere-risikopasienter, må man avvente resultatene av nye kliniske studier. Resultatene av *PARTNER 2* med STS-score 4-10 vil gi en pekepinn i så måte.

## Hvor går TAVI videre?

I Tyskland ble nærmere 50 % av all aortaklaffekirurgi i 2011 utført ved hjelp av TAVI. Dette er yttergrensen i Europa. I USA er man begrenset av NCD sine refusjonsregler og FDA sine begrensninger på godkjenning av nyere teknologi. Teknologien er foreløpig kostbar, og dette utgjør en betydelig begrensning. Slik er det også i Norge hvor refusjonen ikke dekker kostnader. Indikasjonene i dag er typisk "inoperable" og kirurgiske høyrisikopasienter. Data for klaffenes varighet og resultater fra pågående studier på pasienter med moderat risiko (STS 4-10 - *PARTNER 2*) vil bli viktige, og utfordringene med å redusere paravalvulær lekkasje og slag er avgjørende for hvilken plass teknikken vil få i framtiden. Det er mange perkutane klaffesystemer i "pipeline" som er designet for å bedre funksjonalitet og redusere risiko. Det er mye som tyder på at denne type teknologi vil endre behandlingen av aortaklaffesykdommer i første omgang, men også andre typer klaffesykdommer i neste omgang. Studier og resultater vil imidlertid avgjøre denne utviklingen. Det er all grunn til å være forberedt på de endringene som vil kunne komme.