

Kvalitetsindikatorer för läkemedel – nya europeiska rekommendationer



BJÖRN WETTERMARK, apotekare, med dr, Apoteket AB och Läkemedelscentrum, Stockholms läns landsting och avdelningen för klinisk farmakologi, Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge, ledamot i styrelsen för EuroDURG

bjorn.wettermark@apoteket.se

GÖRAN TOMSON, professor, avdelningen för internationell hälsa och Medical Management Center, Karolinska institutet, styrelsemedlem i International

Network for Rational Use of Drugs (INRUD) och medlem i WHO Expert Panel Drug Policy and Management **ULF BERGMAN**, professor, överläkare, avdelningen för klinisk farmakologi, Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge, styrelsemedlem i International Society for Pharmacoepidemiology (ISPE) och ledamot i Sydvästra läkemedelskommittén och LÄKSAK, Stockholms läns landsting

Kvalitetsindikatorer används i ökad utsträckning av hälso- sjukvårdspersonal, patienter och beslutsfattare som underlag för resurstilldelning, »benchmarking» och uppföljning av interventioner men även som ett verktyg i ett lokalt, professionellt lärande. Kvalitetsindikatorer används också alltmer inom läkemedelsområdet, som genom 1990-talets stora kostnadsökningar och snabba inflöde av nya läkemedel kommit i särskilt fokus.

För att inventera vad som görs runt om i Europa arrangerade European Drug Utilization Research Group (EuroDURG) i samarbete med belgiska nationella sjukförsäkringsinstitutet RIZIV-INAMI och WHO ett expertmöte om kvalitetsindikatorer för uppföljning av läkemedelsförskrivningen. Mötet, som gick under namnet DURQUIM (Drug Utilization Research Quality Indicator Meeting), ägde rum 2004 i den belgiska staden Mechelen och samlade 40 forskare från 19 europeiska länder, USA, Kanada och Australien. Under tre intensiva dagar utarbetades ett konsensusdokument med rekommendationer avseende nomenklatur, databaser, validitet och användning av kvalitetsindikatorer för läkemedel [1, 2]. Mötet avhandlade inte indikatorer för uppföljning av säker läkemedelshandtering, ett nog så viktigt område som också behöver utvecklas [3].

I denna artikel presenterar vi som deltog från Sverige de övergripande slutsatserna från mötet samt rekommendationer för det fortsatta europeiska arbetet.

Variationer i definitioner av kvalitet i läkemedelsförskrivning

I Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården definieras kvalitet som »grad till vilken en verksamhet uppfyller ställda krav» [4]. Vad som anses vara hög kvalitet i läkemedelsförskrivningen varierar beroende på vem som formulerar kraven – den enskilde doktorn, verksamhetschefen, finansären, patienterna eller allmänheten. Då data över läkemedlens nytta i ett patientperspektiv för det mesta saknas i hälso- och sjukvården definieras kraven ofta av olika professionella organisationer.

DURQUIM utgick från WHOs definition av rationell läkemedelsanvändning (Fakta 1) [5]. Hög kvalitet i förskrivningen skulle därmed innebära att rätt läkemedel ges till rätt patient, i individuellt avpassad dosering och behandlingstid och till lägs-

ta möjliga kostnad för patienterna och samhället. WHOs definition bygger på ett befolkningsperspektiv och inkluderar kostnader i kvalitetsbegreppet.

Utifrån ett förskrivarperspektiv har rationell förskrivning föreslagits omfatta beslut om läkemedel skall ordinerar eller inte, val av lämpligt läkemedel och behandlingsregim, bedömning av hur läkemedlet fungerar hos den enskilde patienten inklusive risken för interaktioner med andra läkemedel, ett läsligt recept samt instruktioner till patienten om hur läkemedlet skall användas och hur behandlingseffekten skall följas upp [6]. Det sistnämnda är nog så viktigt och har uppmärksammats de senaste åren [7, 8].

Kvalitetsindikator eller mått – utrymme för tolkningstvister

Den specifika definitionen av en kvalitetsindikator för uppföljning av läkemedelsförskrivningen som fastställdes vid DURQUIM presenteras i Fakta 2. Definitionen är en vidareutveckling av en sedan tidigare internationellt vedertagen definition för kvalitetsindikatorer inom hälso- och sjukvården [9].

För att ett mått skall kallas kvalitetsindikator skall det följaktligen finnas evidens eller konsensus om att det är kvalitet man mäter. Med evidens menas att indikatorn har stöd i relevanta vårdprogram eller andra behandlingsrekommendationer. Med konsensus menas att de som skall använda indikatorn anser den vara ett mått på kvalitet.

Här finns det utrymme för tolkningstvister. När är det en kvalitetsindikator och när är det enbart ett mått? Flera av de mått som idag används inom verksamhetsuppföljning i Sverige och utomlands är enklare markörer/nyckeltal för jämförelser mellan enheter samt rena mått på kostnader och volymer. Det är inte alltid dessa uppfyller kraven för att kallas en kvalitetsindikator.

Kvalitetsindikatorer kan vara struktur-, process- eller resultatmått, beroende på vilken aspekt av vården som undersöks [10, 11]. Indelningen presenteras i detalj i Tabell I med exempel från läkemedelsområdet. Eftersom förskrivningen är en process är de flesta kvalitetsindikatorer för uppföljning av för-

SAMMANFATTAT

Våren 2004 arrangerade European Drug Utilization Research Group (EuroDURG) i samarbete med belgiska nationella sjukförsäkringsinstitutet och WHO ett expertmöte om kvalitetsindikatorer för uppföljning av läkemedelsförskrivningen.

Mötet mynnade ut i en rapport med rekommendationer avseende nomenklatur, validitet och användning av kvalitetsindikatorer samt en inventering av större journal- och apoteksbaserade databaser

för förskrivningsuppföljning i Europa.

I rapporten poängteras att indikatorer bör vara relevanta, mätbara, tolkningsbara/entydiga och möjliga att påverka.

De måste även ha en hög intern och extern validitet, dvs den registrerade läkemedelsanvändningen skall motsvara faktisk användning, och indikatorerna skall bygga på relevanta vårdprogram/rekommendationer och vara accepterade av förskrivarna.

FAKTA 1

Rationell läkemedelsanvändning enligt WHO

»Rational drug use«

»Patients receive medication appropriate to their medical needs, in doses meeting their own individual requirements, for an adequate period of time and at the lowest costs to them and to the community.«

FAKTA 2

WHOs/DURQUIMs definition av en kvalitetsindikator för läkemedelsförskrivning

»Prescribing quality indicator: A measurable element of prescribing performance for

which there is evidence or consensus that it can be used to assess quality, and hence in changing the quality of care provided.«

skrivningen processmätt. Vid DURQUIM poängterades dock att det bör utvecklas fler relevanta resultatmätt även inom läkemedelsområdet, eftersom syftet med all förskrivning är att åstadkomma minskad sjuklighet och förbättrad livskvalitet.

Många av de resultatmätt som används inom sjukvården idag, t ex andel patienter med blodtryck <140/90 mm Hg eller andel diabetespatienter med HbA_{1c} <6,5, utgör mått på effekterna av läkemedelsbehandling i kombination med livsstilsåtgärder och annan terapi. Några läkemedelsspecifika resultatmätt som föreslagits är läkemedelsrelaterade sjukhusinläggningar och andelen biverkningsrapporter med förstärkt farmakologisk effekt (typ A) [12, 13].

Dålig koppling mellan process- och resultatmätt

Det är sällan det finns en tydlig koppling mellan process och resultat. Det har därför föreslagits att för att processmätt skall anses trovärdiga måste man ha bevisat att variationer i vad man mäter har en inverkan på resultatet [14, 15]. På motsvarande sätt krävs det av resultatmåtten att de påverkas av förändrade processer inom sjukvården [14, 15]. Det gäller inte minst läkemedelsområdet, där bristande följsamhet, läkemedelsinteraktioner och multisjuklighet hos patienterna gör att verkningsgraden av ordinerade läkemedel är väsentligt lägre i verklig sjukvård än vad som observerats i kliniska prövningar.

Det är svårt att använda resultatmätt som mått på kvaliteten. Som exempel kan nämnas läkemedelsorsakade sjukhusinläggningar. Även om man i flera studier har uppskattat att minst hälften av inläggningarna är undvikbara, så saknas det studier som visar att man genom interventioner kan minska de biverkningsorsakade sjukhusbesöken [16].

Läkemedels-, sjukdoms- och patientspecifika indikatorer

Vid DURQUIM föreslogs en andra, läkemedelsspecifik indelningsgrund baserad på mängden kliniska data: läkemedelsspecifika, sjukdomsspecifika (diagnosspecifika) och patientspecifika indikatorer.

Läkemedelsspecifika indikatorer fokuserar på läkemedel utan information om diagnos eller andra patientkaraktäristika än ålder och kön. Dessa är lätta att mäta men kan vara svåra att tolka. Några exempel på indikatorer som inte kräver data på individnivå är användningen av olämpliga läkemedel (t ex förskrivningen av långverkande bensodiazepiner till äldre), kvoter mellan läkemedel och läkemedelsgrupper (t ex andelen simvastatin av statiner) och DU90 % (antalet läkemedel som utgör 90 procent av volymen och följsamheten till läkemedelskommitténs rekommendationer inom detta segment) [17].

Med tillgång till data på individnivå kan man länka olika läkemedel till varandra och över tid. Det öppnar en ny kvalitetsdimension och gör det möjligt att t ex analysera förekomsten av dubbelförskrivning, polyfarmaci och interaktioner samt i vilken ordning läkemedlen har satts in och i vilka doser. Några exempel redovisas i Tabell II.

Individdata över läkemedelsutköpen gör det också möjligt att använda samtidiga utköp av läkemedel som markör för en viss riskfaktor eller sjukdom, t ex acetylsalicylsyra (ASA) för

TABELL I. Olika typer av kvalitetsindikatorer [10, 11].

Typ av mått	Exempel	Läkemedelsspecifikt exempel
Strukturmått	Kompetens, bemanning, utrustning, dokumentation	Tillgång till elektroniskt förskrivarstöd
Processmått	Screening, tid från diagnos till åtgärd, insatt när, var och hur	Andel hjärtinfarktpatienter behandlade med statiner vid utskrivning
Resultatmått	Mortalitet, morbiditet, livskvalitet	Andel farmakologiska läkemedelsbiverkningar (typ A)

TABELL II. Läkemedelsspecifika kvalitetsindikatorer som kräver individdata.

Kategori	Kvalitetsindikator
Samtidig förskrivning	Utköp av inhalationssteroider hos patienter som köper ut stora mängder β -stimulerare [18]. Samtidig förskrivning av β -blockerare och β -stimulerare [19].
Dubbelförskrivning/ polyfarmaci	Samtidig användning av mer än ett läkemedel inom samma läkemedelsgrupp [20]. Användning av tre eller fler psyko-farmaka [21].
Läkemedelsinteraktioner (av typ C eller D)	Läkemedel med potentiell interaktionsrisk som förskrivits eller hämtats ut samtidigt [21-24].
Förskriven dos (PDD, Prescribed Daily Dose)	Avvikelser från rekommenderat dosintervall [20]. Storkonsumenter av läkemedel [25, 26].
Följsamhet	Utköpsfrekvens som mått på följsamhet [26, 27].

kranskärslssjukdom eller diabetesmedel för diabetes [28]. Därmed kan man t ex få en uppfattning om hur stor andel av alla läkemedelsbehandlade diabetiker som får kolesterolsänkande behandling. Vidare kan individdata användas som ett mått på prevalensen av vissa sjukdomar. Att det ger en någorlunda god bild har bl a visats för diabetes, epilepsi och Parkinsons sjukdom [29-31].

Sjukdomsspecifika indikatorer omfattar information om läkemedel kopplat till en diagnos eller ett sjukdomstillstånd, t ex andelen hjärtsviktpatienter som ordinerats ACE-hämmare, kvoten inhalationssteroid/betastimulerare förskrivet till astmatiker eller antibiotikaval vid okomplicerad nedre urinvägsinfektion. Patientspecifika indikatorer omfattar information

om läkemedel kopplat till klinisk information om specifika patienter, t ex sjukdomens svårighetsgrad eller komorbiditet. Dessa indikatorer kan användas i det lokala uppföljningsarbetet vid vårdcentraler och kliniker, förutsatt att relevant information finns lagrad och sökbar i journalen. Indikatorerna används även vid läkemedelsgenomgångar på sjukhem för att bedöma läkemedlets nytta vid behandling av en enskild patient.

Varierande tillgång till kvalitetsdata mellan länderna

Data över läkemedelsanvändningen kan hämtas från forskrivarnas journaler, apoteken eller direkt från patienterna. Journalbaserade data ger den mest korrekta bilden av vad som förskrivs, medan apoteksbaserade data ger en mer komplett bild av vilka läkemedel patienterna har hämtat ut och förhoppningsvis också tar.

Skillnader i hälso- och sjukvårdens organisation och sekretesslagstiftning gör att tillgången till data för forskning och kvalitetsuppföljning varierar stort mellan olika europeiska länder. I England finns sedan många år erfarenheter av att arbeta med stora journalbaserade databaser över läkemedelsförskrivningen. GPRD (General Practice Research Database) består av kompletta journaldata för tre miljoner individer med över 50 miljoner patientår [32].

I andra länder (t ex Danmark) utgör apoteksgenererade databaser den viktigaste källan [26, 33]. Dessa saknar uppgift om diagnos och omfattar i flera länder enbart subventionerade läkemedel. Ibland saknas uppgifter om vårdform, patientens ålder och kön samt förskrivarens identitet.

I Sverige etablerades 1997 ett nationellt receptregister omfattande samtliga läkemedel uthämtade på svenska apotek. Registret omfattar uppgift om patienternas ålder, kön och bostadsort samt förskrivande doktor och dennes arbetsplats. Det är få länder som på detta vis har en komplett bild av sin befolknings läkemedelsutköp. Eftersom inga data lagras på individnivå är möjligheterna till kvalitetsuppföljning begränsade.

Redan på 1970-talet tillkom i Sverige två individbaserade läkemedelsregister – Jämtlandsstudien och Tierpsstudien – vardera omfattande ca 20 000 individers fullständiga läkemedelsutköp [34, 35]. Dessa register har gett värdefull kunskap om hur läkemedel förskrivs i verklig sjukvård. Generaliserbarheten har dock begränsats av de geografiska avgränsningarna och det låga antalet individer. Det är därför glädjande att ett nytt läkemedelsregister inrättats vid Socialstyrelsen med motsvarande data för hela riket. Hur pass tillgängliga dessa data blir för sjukvården återstår att se. Därutöver finns i Sverige 57 nationella kvalitetsregister samt ett stort antal lokala kvalitetsregister med vissa möjligheter till uppföljning av läkemedelsförskrivningen.

Inom ramen för DURQUIM-samarbetet har en förteckning över större databaser över läkemedelsförskrivningen i Europa utarbetats [1]. Inventeringar finns även gjorda för EU inom ramen för det sk Euro-Medstat-projektet och för resten av världen via International Society for Pharmacoepidemiology (ISPE) [36,37].

Validiteten måste säkerställas

I likhet med andra kvalitetsindikatorer måste även de inom läkemedelsområdet ha relevans (fokusera på stora läkemedelsgrupper, resurskrävande terapiområden eller iakttagna praxisskillnader), god mätbarhet, tolkningsbarhet/entydighet och vara möjliga att påverka [10, 38]. Kvalitetsindikatorer måste också uppfylla grundläggande krav på validitet, dvs man måste säkerställa att indikatorn mäter vad den avser att mäta. Vid uppföljning av läkemedelsanvändningen kan två olika typer av validitet urskiljas [1]:

TABELL III. Skillnader mellan kvalitetsindikatorer som används av professionen och de som används av beslutsfattare och allmänhet.

Indikatorer för professionen	Indikatorer för beslutsfattare och allmänhet
Fokuserar på självreflektion och möjligheter till förbättring	Fokuserar på jämförbarhet
Tillämpbara för professionen och för verksamhetsuppföljningen	Tillämpbara för finansärer, myndigheter och patientorganisationer
Specifika och detaljerade	Ospecifika, breda
Ingen omfattande validering krävs	Omfattande validering krävs
Sällan begripliga för allmänheten	Begripliga för allmänheten
Syftar till att stimulera lärande	Syftar till kontroll och jämförelser
Kvalitet i form av bra–bättre	Kvalitet i form av bra–dålig

- Intern validitet = i vilken grad registrerad läkemedelsanvändning motsvarar faktisk användning.
- Extern validitet = i vilken grad indikatorn är ett mått på god kvalitet och ger en god bild av den kliniska verkligheten.

Problem med dålig intern validitet kan bero på faktorer som bristande tillgång till relevanta data och val av mätperiod. Den ideala indikatorn upptäcker alla fall av olämplig förskrivning utan att felklassificera lämplig som olämplig – dess sensitivitet och specificitet är 100 procent. Tyvärr har de databaser som idag används rutinmässigt i sjukvården i alla länder stora begränsningar med en låg sensitivitet och specificitet som resultat. Om möjligt bör därför olämplig förskrivning bekräftas genom kompletterande analyser av journaler.

Dålig extern validitet beror snarare på indikatorns konstruktion – om den baseras på evidens från litteraturen och avspeglar ett relevant kliniskt problem. Den externa validiteten kan vara av två typer:

- »content-validity« (= evidens, i vilken grad indikatorn bygger på vårdprogram, rekommendationer eller vetenskaplig dokumentation)
- »face-validity« (= acceptans, i vilken grad experter och användare anser indikatorn utgöra ett bra mått på kvalitet) [1].

Kvalitetsindikatorer kan utvecklas direkt antingen från ett kunskapsunderlag eller i olika former av konsensusförfaranden [1, 10]. Den senare formen är vanligare och utgår från »vetenskap och beprövad erfarenhet« [10]. Ofta kombineras dock de båda tillvägagångssätten, dvs man utgår från kunskapsdokument, riktlinjer eller vårdprogram (guidelines) men utformar kvalitetsindikatorerna i ett konsensusförfarande [10]. Det kan i sammanhanget inte nog poängteras att valideringen skall göras tillsammans med dem som är tänkta att använda indikatorn.

Kvalitetsindikatorer för olika användning

Kvalitetsindikatorer kan användas för återkoppling till förskrivare som grund för ett professionellt lärande, men de kan även användas av finansärer som grund för resurstilldelning eller av allmänheten för val av vård. Det är inte alltid som en och samma indikator är valid och användbar för olika syften. Ett antal viktiga skillnader mellan de indikatorer som används av professionen och de som används av beslutsfattare och allmänhet identifierades av DURQUIM (Tabell III).

Risken för intressekonflikter mellan aktörerna är stor. Det är viktigt att diskutera hur indikatorerna skall användas för att undvika att en förtroendeklyfta uppstår mellan olika parter, vilket kan resultera i ett stort resursslöseri. I många länder kopplas idag kvalitetsindikatorer till ekonomiska incitament. Ut-

vecklingen drivs från USA och Storbritannien, där ersättningar till sjukhus och primärvårdsinrättningar i allt högre grad är prestationsbaserade även avseende läkemedel.

I Storbritannien introduceras nu »Quality and Outcomes framework« i primärvårdskontrakten [39, 40]. En tredjedel av ersättningen till vårdcentralerna baseras på utfall för ett stort antal kvalitetsindikatorer som mäter handläggning, journalföring, patientomhändertagande och följsamhet till olika vårdprogram. De mått som används är både struktur-, process- och resultatorienterade. Flera läkemedelsindikatorer ingår, t ex procentandelen kranskärlspatienter som de senaste 15 månaderna har förskrivits lågdos-ASA eller annan trombocythämare och procentandelen patienter med kroniskt obstruktiv

lungsjukdom (KOL) som behandlas med inhalationsläkemedel för vilka det finns journalfört att inhalationstekniken har kontrollerats under de senaste två åren [40].

Patientnytta – men med professionens godkännande

Samtidigt pågår det en trend i många länder mot att vårdens resultat görs tillgängliga för allmänheten [41]. Utvecklingen väcker många tankar. Kanske är incitament och öppna jämförelser ett effektivt sätt att styra vården mot en ökad patientnytta, men effekterna kan bli de motsatta om de indikatorer som används inte är validerade och accepterade av professionen.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

REFERENSER

1. Haaijer-Ruskamp FM, Hoven JL, Mol PG. A conceptual framework for constructing prescribing quality indicators: a proposal. DURQUIM: Drug Utilization Quality Indicator Meeting, Mechelen, Belgium: WHO Europe; 2004.
2. Hoven JL, Haaijer-Ruskamp FM, Vander Stichele RH; DURQUIM Scientific Committee. Indicators of prescribing quality in drug utilisation research: report of a European meeting (DURQUIM, 13-15 May 2004). Eur J Clin Pharmacol. 2005;60:831-4.
3. Övretveit J, Andreen Sachs M. Bristar i patientsäkerhet och övrig kvalitet – hur stort är problemet? Läkartidningen. 2005;102:45-8.
4. Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården. SOSFS 2005;12.
5. Sjöqvist F, Borgå O, Dahl ML, Orme ML. Fundamentals of clinical pharmacology. In: Speight TM, editor. Avery's drug treatment, 4th ed. Auckland: Adis Press; 1997. p. 1-73.
6. Falk M. Skulden för dålig följsamhet kan inte läggas bara på patienten. Om »compliance« brister bör läkaren rannsaka sin konsultationsteknik. Läkartidningen. 2002;99:2832-3.
7. Nilsson J, Andersson K. Bara hälften av patienterna följer läkemedelsordinationerna. Läkartidningen. 2003;100:4172.
8. Lawrence M, Olesen F. Indicators of quality in healthcare. Eur J Gen Pract. 1997;3:103-8.
9. Utveckling och användning av kvalitetsindikatorer i Medicinskt Program Arbete. Medicinskt Programarbete. Stockholms läns landsting; 2004.
10. Donabedian A. The quality of care. How can it be assessed? JAMA. 1988;260:1743-8.
11. Bergman U, Andersson D, Friberg A, Hansson BG, Landahl S, Lindström E, et al. Kvalitetsutveckling: kvalitetsindikatorer för läkemedelsförskrivning och -hantering. Svenska Läkarsällskapet och Sprit. Svensk Medicin. 1999;66.
12. von Euler M, Eliasson E, Öhlén G, Bergman U. Adverse drug reactions causing hospitalisation can be monitored from computerized medical records and thereby indicate the quality of drug utilisation. Pharmacoepidemiol Drug Safe. 2006;15:179-84.
13. Bergman U, Ulfvarson J, von Bahr C. Läkemedelsbiverkningar som orsak till inläggning på sjukhus. Fokusrapport Medicinskt programarbete Stockholms Läns Landsting; 2005.
14. Wettermark B. Drug utilization 90% – using aggregate drug statistics for the quality assessment of prescribing [thesis]. Stockholm: Karolinska Institutet; 2004.
15. Euro-Med-Stat. Recommendations for national registers of medicinal products with validated ATC codes and DDD values. Final version, March 2004. www.euromedstat.cnr.it
16. International Society for Pharmacoepidemiology. List of databases for pharmacoepidemiological research. ISPE 2005. http://www.pharmacoepi.org/resources/summary_databases.pdf
17. Campbell SM, Braspenning J, Hutchinson A, Marshall M. Research methods used in developing and applying quality indicators in primary care. Qual Saf Health Care. 2002;11:358-64.
18. Roland M. Linking physicians' pay to the quality of care – a major experiment in the United Kingdom. N Engl J Med. 2004;351:1448-54.
19. Quality and Outcomes Framework, Guidance – updated august 2004. <http://www.bma.org.uk/ap.nsf/Content/QualityOutcomes>
20. Davies HT, Marshall MN. Public disclosure of performance data. Lancet. 1999;353:1639-40.

annons