

Kvalitet i lægemiddelbehandling – kan den måles?

Morten Andersen
Seniorforsker, ph.d.
Speciallæge i klinisk farmakologi



Farmakoepidemiologi i Danmark
IRF, Lægemiddelstyrelsen, februar 2006

Oversigt

- Kvalitet og indikatorer
- NSAID-behandling
- Astmabehandling
- Konklusioner

Anvendelse af kvalitetsindikatorer

- Kvalitetssikring og -udvikling
- Tilbage melding til lægerne
- Screening for kvalitetsproblemer
- Overvågning, benchmarking
- Vurdering af interventionseffekt
- Belønning af kvalitet (pay for performance)

Kvalitet af lægemiddelbehandling = rationel farmakoterapi

- Patient
- Indikation
- Lægemiddel
 - Effekt
 - Bivirkninger
 - Pris
 - Patientens accept
- Dosering
- Varighed
- Information

Eksempler på mulige kvalitetsproblemer påvist i farmakoepidemiologiske studier

- Underbehandling af astma med inhalationssteroid
- Underbehandling med antidepressiva
- Underbehandling med kolesterolsænkende medicin
- Compliance-problemer ved adskillige lægemidler
- Polyfarmaci og interaktionsrisiko
- Overforbrug af migrænemedicin
- Overforbrug af bredspektrede antibiotika
- Anvendelse af bredt lægemiddelsortiment

Hvad er en kvalitetsindikator for farmakoterapi?

Et mål for lægemiddelordination eller -anvendelse, hvor der foreligger *evidens* for eller *konsensus* om at det kan anvendes til at vurdere kvaliteten af lægemiddelbehandling

(baseret på Lawrence M, Olesen F. Eur J Gen Pract 1997)

En indikatorns egenskaber

- Validitet – måler den virkelige *kvalitet*?
- Pålidelighed – giver den samme resultat hver gang?
- Præcision – hvor stor er usikkerheden?
- Følsomhed – kan den påvise forskelle i kvalitet og ændringer over tid?

Hvorfor har validiteten betydning?

Hvis en indikator ikke måler *kvalitet* er der risiko for

- At kvalitetsforbedrende tiltag rettes mod forkerte mål
- At interventioner bliver utilstrækkeligt evalueret
- At kvaliteten af patientbehandlingen ikke bedres
- Frustration hos de vurderede
- Spild af ressourcer

Datakilder for lægemiddelbrug



Ordination: Patientdatabaser, f.eks. hos praktiserende læger



Udlevering: Administrative receptdatabaser (Sygesikring, Lægemiddelstyrelsen) og tilsvarende forskningsregistre



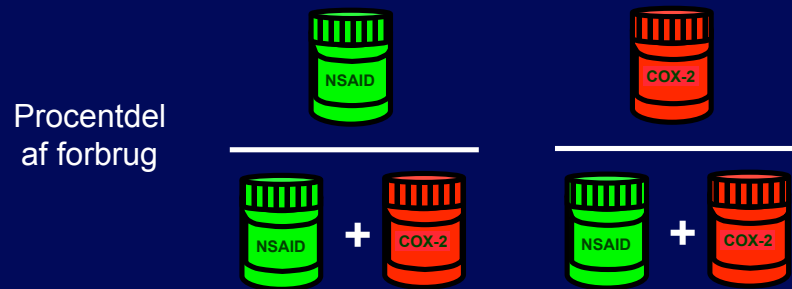
Indtagelse: Patientrettet spørgeskema eller interview

Forskelle på grund af non-compliance og intermitterende behandling

Rekommandationer for brug af NSAID (1)

- Paracetamol er førstevalg ved smertebehandling
- NSAID hvis paracetamol ikke har tilstrækkelig effekt
- Patienter med øget risiko for bivirkninger:
NSAID + syrepumpehæmmere
(evt. COX-2 kortvarigt i lav dosis hos udvalgte patienter der ikke har risiko for hjerte-karsygdom og ikke anvender acetylsalicylsyre)

Er der valgt et rekommanderet lægemiddel?



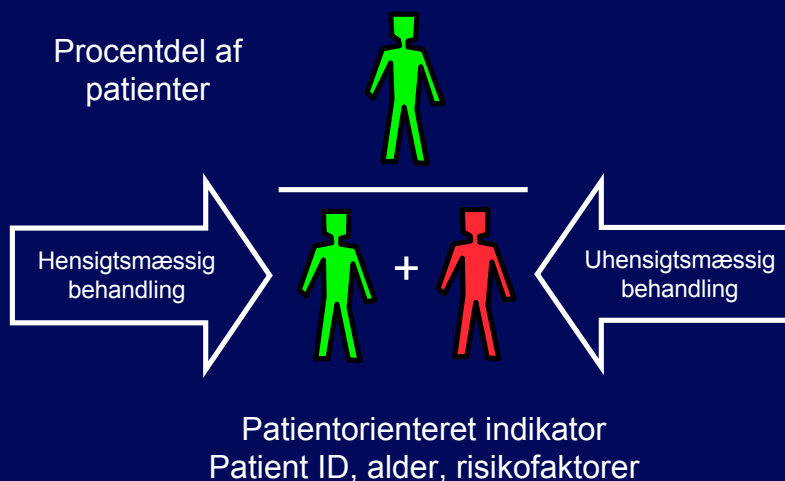
Lægemiddelorienteret indikator
Kun lægemiddeldata nødvendige

Rekommandationer for brug af NSAID (2)

Forhøjet risiko for bivirkninger hos patienter

- Med tidligere mavesår
- Over 70 år
- Behandlet med binyrebarkhormoner
- Behandlet med antikoagulantia
- Som har svær sygdom

Er den enkelte patient behandlet hensigtsmæssigt?



Er der *konsensus* om at indikatoren måler kvalitet

- Indholdsvaliditet (content validity)
 - Afspejler indikatoren aktuelle guidelines eller rekommandationer?
 - Er alle aspekter med?
- Umiddelbar validitet (face validity)
 - Virker indikatoren umiddelbart relevant, troværdig og acceptabel?
 - Er der konsensus herom i indikatorens målgruppe?

Vurdering af umiddelbar validitet i Delphi studie

- Spørgeskema udsendt i 3 runder med feedback om de øvrige deltageres vurdering
- "Denne indikator er egnet til at måle kvaliteten af lægemiddelordinationer i almen praksis"
- Enighed angives på en 9-punkts skala
- Forud fastlagte kriterier for validitet (indikatoren egnet, uegnet, ingen konsensus)

(Rasmussen HM et al., Eur J Clin Pharmacol 2005)

Resultater (1)

Egnet indikator:

- Procentdelen af NSAID-behandlede risikopatienter * som enten får ulcusforebyggende medicin samtidig eller som får en COX-2 hæmmer

* risikopatienter defineres ud fra receptdata: tidligere brug af ulcusmedicin, brug af kortikosteroider, antikoagulantia, acetylsalicylsyre

Resultater (2)

Uegnet indikator:

- Den samlede årlige udgift til NSAID pr. 1000 patienter (justeret for alder og køn)

Ingen konsensus:

- Den procentdel af alle NSAID-ordinationer, der udgøres af COX-2 hæmmere (justeret for alder og køn)

Er der *evidens* for at indikatoren måler kvalitet

- Samstemmende validitet (concurrent validity)
 - Er der overensstemmelse mellem indikatoren og den bedst mulige kvalitetsmåling, *guldstandard*?

Vurdering af behandlingen for individuelle patienter		Bedst mulige kvalitetsmåling	
		Hensigtsmæssig	Uhensigtsmæssig
Receiptdata	Hensigtsmæssig	+	–
	Uhensigtsmæssig	–	+

Validering af registerbaserede indikatorer ud fra praksisdata

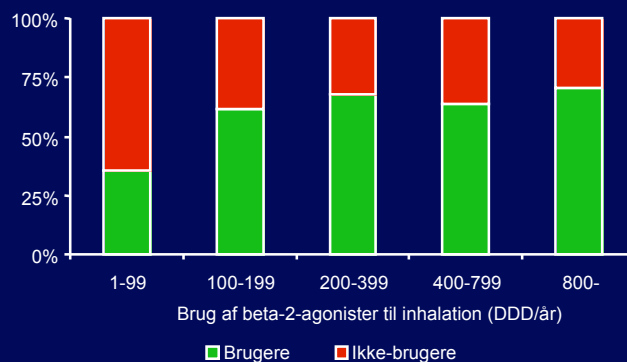
- 43 almene lægepraksis på Fyn
- 856 tilfældigt udvalgte NSAID-behandlede patienter
- Ekspertgruppe: Kriterier for hensigtsmæssig behandling
- Gennemgang af praksisjournaler
- Supplerende information fra interviews af læger
- Behandlingens hensigtsmæssighed vurderes
- Registerbaserede indikatorer sammenlignes hermed

(Rasmussen HM et al. Indsendt til publikation)

Resultater

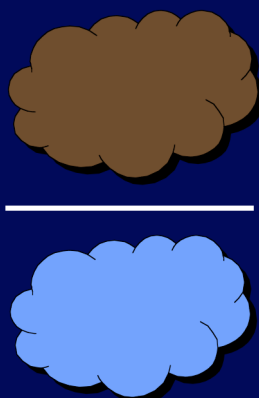
- Avancerede registerbaserede indikatorer for NSAID-behandling viser god overensstemmelse med vurdering baseret på praksisdata
- Indikatorer for uhensigtsmæssig behandling af højrisikopatienter har positiv prædiktiv værdi 78-82% og sensitivitet 60-74%

Brug af inhalationssteroid til astmapatienter



Procent brugere af inhalationssteroid blandt brugere af beta-2-agonister til inhalation blandt 20-45 årige, Odense 1994
(baseret på Gaist D et al., Br J Clin Pharmacol 1996)

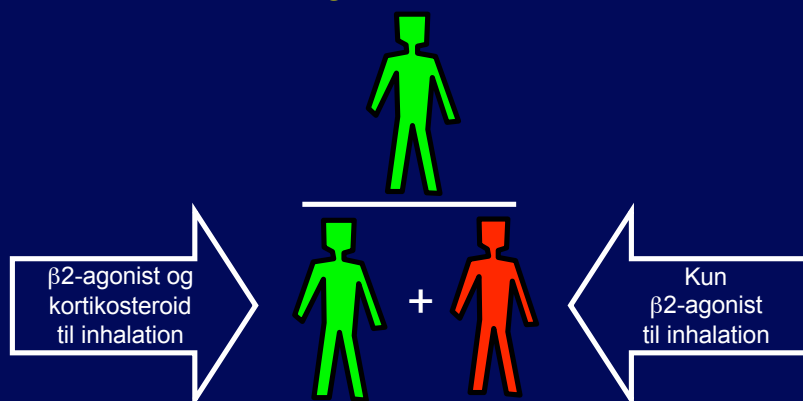
Kortikosteroid/beta-2-agonist ratio DDD-forbrug i hver lægepraksis



Kortikosteroid/beta-2-agonist ratio Problemer

- Omfatter både behandling af astma og KOL
- Tager ikke højde for diagnose eller sygdommens sværhedsgrad
- Skelner ikke mellem enkeltpatienter – specielt om de patienter der får inhalationssteroid virkelig er dem, der har behov for det
- Den optimale værdi kendes ikke

Procentdelen af astmapatienter behandlet ifølge rekommandationerne

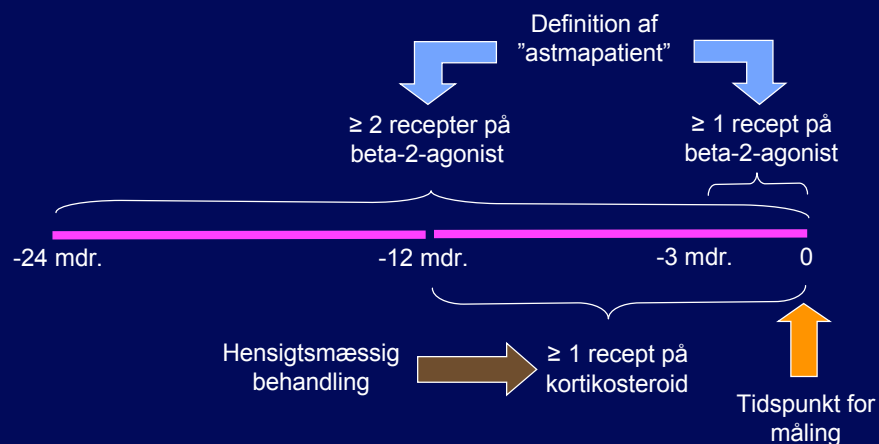


Hvordan defineres "astmapatienter" ud fra receptdata

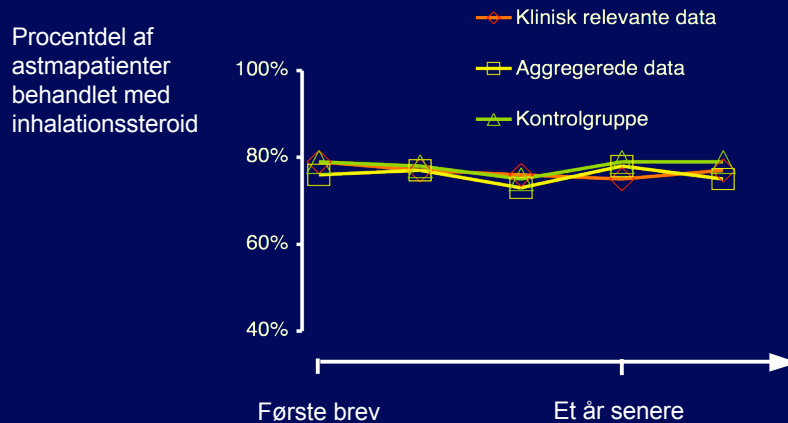
- Alder 6-45 år (luftvejsinfektioner og hoste hos børn og KOL hos midaldrende/ældre undgås)
- Aktuelle brugere af beta-2-agonist til inhalation (sidste recept inden for 3 måneder før indeksdatoen)
- Mindst 2 recepter på beta-2-agonist til inhalation i løbet af 2 år før indeksdatoen

(Søndergaard J et al. Eur J Clin Pharmacol 2002)

Kvalitetsindikator for astmabehandling på individniveau



Interventionsstudie med feedback om lægens egen ordinationspraksis



Validitet af astmaindikatorer

- Ringe korrelation mellem forskellige kvalitetsindikatorer for astmabehandling på praksisniveau
- Dårlig overensstemmelse mellem indikatorer baseret på receptdata og klinisk vurdering af patienterne
- Ringe sammenhæng mellem gennemsnitsdoser i receptdata og sværhedsgraden af astma
- Nogle indikatorer kan dog anvendes til screening for kvalitetsproblemer i behandlingen

(Veninga CCM et al. Health Services Research 2001 og Pont LG et al. Eur J Clin Pharmacol 2004)

Konklusioner (1)

- For NSAID foretrækker lægerne avancerede indikatorer, som indeholder "klinisk" information om individuelle patienter og som fokuserer på bivirkningsrisiko
- Indikatorer der direkte indeholder omkostningerne ved behandling vurderes som uegnede til måling af kvalitet
- Avancerede NSAID-indikatorer stemmer godt overens med kvalitetsvurdering baseret på journaldata
- Problemer med validiteten af registerbaserede indikatorer for astmabehandling

Konklusioner (2)

- Kvalitet af lægemiddelbehandling *kan* måles, men det er ikke alle indikatorer der er lige egnede til at måle kvalitet
- Indholdsvaliditet og umiddelbar validitet bør altid undersøges
- Yderligere validering særlig vigtig når
 - anvendelsen af et lægemiddel afhænger af individuelle patientkarakteristika
 - oplysninger i receptdata anvendes som erstatning for indikation, andre diagnoser eller sygdommes sværhedsgrad
- Andre egenskaber ved indikatorerne bør også undersøges (præcision, pålidelighed og følsomhed)