­­­­

Beskrivning av delområdet - Uppföljning av läkemedelsbehandlingar

En del av SKR:s arbete med domänmodellen för läkemedel

**Innehåll**

[1 Syfte, målgrupp och status 3](#_Toc63148290)

[1.1 Ett systematiskt angreppssätt på uppföljning 3](#_Toc63148291)

[1.2 Vänder sig till den som vill utveckla uppföljningen 3](#_Toc63148292)

[1.3 Dokumentet är en utgångspunkt för fördjupat arbete 3](#_Toc63148293)

[1.4 Projektgrupp 4](#_Toc63148294)

[2 Varför bör man följa upp effekter av läkemedelsbehandlingar? 4](#_Toc63148295)

[2.1 Uppföljning en del av ständig förbättring 5](#_Toc63148296)

[2.2 Uppföljning är inte bara relevant för den enskilda patienten 6](#_Toc63148297)

[3 Uppföljning är ett samspel 6](#_Toc63148298)

[3.1 Grunden läggs i mål med behandling 7](#_Toc63148299)

[3.1.1 Mål kan kopplas till behandlingsorsak på flera sätt 7](#_Toc63148300)

[3.1.2 Patienten kan sätta egna mål 8](#_Toc63148301)

[3.1.3 Systematik underlättar uppföljning 9](#_Toc63148302)

[3.1.4 Enhetlighet i målinformation ger jämförbarhet 10](#_Toc63148303)

[3.2 Uppföljningsplan – en förutsättning för att styra uppföljningen 10](#_Toc63148304)

[3.2.1 Innehållet i en uppföljningsplan 11](#_Toc63148305)

[3.2.2 När ska uppföljning ske – två metoder att ange tid 12](#_Toc63148306)

[3.3 Genomförd uppföljning, både planerad och oplanerad 13](#_Toc63148307)

[3.3.1 Alla planerade uppföljningar genomförs inte 13](#_Toc63148308)

[3.3.2 Vad är det som observeras? 13](#_Toc63148309)

[3.3.3 Är allt lika sannolikt? 15](#_Toc63148310)

[3.4 Bedömning av nytta av en behandling 16](#_Toc63148311)

[3.4.1 Nyttan med behandling kan ligga till grund för beslut 17](#_Toc63148312)

[4 Visualisering av rapportens begrepp 18](#_Toc63148313)

[5 Referenser 22](#_Toc63148314)

# Syfte, målgrupp och status

Uppföljning av läkemedelsbehandlingars effekt i relation till satta behandlingsmål är en del av hälso- och sjukvårdens kvalitetsarbete. I dag saknas ofta stöd i vårdens system för att arbeta med uppföljningsfrågor av detta slag på ett systematiskt och smidigt vis. Detta bidrar till att uppföljning kan upplevas som en administrativ börda som ligger utöver det kliniska arbetet och som inte skapar nytta i vardagen.

## Ett systematiskt angreppssätt på uppföljning

Syftet med detta dokument är att bidra till ett systematiskt och strukturerat angreppssätt på uppföljning av behandlingseffekt i relation till satta behandlingsmål inom läkemedelsområdet[[1]](#footnote-2). Här presenteras ett förslag till modell för en kliniskt relevant dokumentation och uppföljning för läkemedelsbehandlingar, baserad på en rad grundläggande begrepp som behandlingsmål, uppföljningsplan, mätning av effekt, uppföljning och bedömning av nytta.

Analysen av begreppen och processen utgår från kliniska scenarier och frågeställningar. Den har genomförts av arbetsgruppen för läkemedelsdomänen på Sveriges Kommuner och Regioner, inom ramen för en överenskommelse mellan staten och SKR.

## Vänder sig till den som vill utveckla uppföljningen

Dokumentet vänder sig i första hand till personer inom vård- och omsorg som på olika sätt är involverade i uppföljning och utvärdering av läkemedelsbehandlingar eller som är intresserade av att fördjupa sig inom området och vill verka för en vidare utveckling inom området.

Dokumentet vänder sig även till forskare och beslutsfattare som vill fördjupa sig inom området. Viss förståelse av hur läkemedel ordineras och hanteras i vården underlättar förståelsen av det här materialet.

Läsningen underlättas om läsaren också har tagit del av den övergripande beskrivningen av SKR:s arbete med läkemedelsinformatik i dokumentet *SKR:s arbete med domänmodell för läkemedelsinformation*.

## Dokumentet är en utgångspunkt för fördjupat arbete

Modellen och resonemangen i det här dokumentet ska ses som en första grund för en diskussion om mer systematiskt uppföljningsarbete. Det är viktigt att notera att arbetet är i en tidig fas och behöver fördjupas och konkretiseras ytterligare. Detta gäller i synnerhet som det i och med covid-19-pandemin har funnits begränsade möjligheter till kontakter och avstämning med representanter för vården och omsorgen. I en fördjupning av detta arbete är sådana kontakter och studier av vårdverksamheter nödvändiga, så att de kliniskt kopplade resonemangen i analysen kan bekräftas och vid behov justeras.

Vidare behöver terminologin bearbetas och harmoniseras med olika standarder, så som Socialstyrelsens nationella informationsstruktur.

Observera att resonemangen i rapporten skulle kunna ge en kliniskt verksam person intryck av att förorda nya och tidskrävande administrativa processer för uppföljning. Detta är emellertid inte fallet – tvärtom är syftet att visa hur en genomarbetad struktur ”under huven” i vårdsystemen skulle kunna stödja och underlätta dokumentation och minska administrationsbördan för klinikern. I den kliniska vardagen ska de detaljresonemang som tas upp här inte märkas, men i rapporten behöver huven lyftas och strukturkomponenterna synliggöras och granskas i detalj.

## Projektgrupp

Analysen har genomförts av deltagarna i arbetsgruppen för läkemedelsdomänen på SKR: Fredrik Ström, Malin Lindberg och Per Nemirovski. Operativt ansvarig beställare är Helena Palm, handläggare vid sektionen för hälso- och sjukvård, SKR.

# Varför bör man följa upp effekter av läkemedelsbehandlingar?

En god och säker vård omfattar bland annat en effektiv och säker läkemedelsbehandling. Därför behöver det gå att följa upp effekten av läkemedelsbehandlingar, vilket lyfts i den nationella läkemedelstrategin [2]. Om vi inte känner till utfallet av en behandling med läkemedel är det svårt att avgöra om behandlingen är rätt för patienten eller om det behövs modifieringar. Läkemedel är en behandlingsform som inte alltid ger avsedd effekt för alla patienter – många läkemedel är effektiva för endast 50 %–70 % av patienterna [3]. Ytterst är detta en patientsäkerhetsfråga.

Idag finns dock utmaningar med att följa upp effekterna av läkemedelsbehandlingar på ett effektivt och tillförlitligt sätt. Det handlar bland annat om bristande möjligheter i journalsystem[[2]](#footnote-3) att på ett smidigt och strukturerat sätt ange mål med behandlingar. Det är också vanligt att det saknas stöd för att samla och bearbeta information om effekter av behandlingar, biverkningar och hur patienter upplever sin behandling.

Ett sätt att effektivisera och höja kvaliteten i aktiviteterna kring uppföljning av patienters läkemedelsbehandlingar skulle därför kunna vara att utveckla möjligheterna att underlätta dokumentation av strukturerad information som rör mål med behandling, uppföljningsplan och uppföljning i digitala stöd, till exempel journalsystem. Med sådana utvecklade möjligheter förbättras förutsättningarna för att kliniker ska kunna arbeta med uppföljning av läkemedelsbehandlingar på ett effektivt sätt utan att samtidigt behöva öka den administrativa arbetsbördan, och på så sätt främja en god vård och en ökad patientsäkerhet.

När man tänker på uppföljning av patienters behandling är det lätt att tänka att det bara är vårdens uppgift. En central aktör i patientens uppföljning är dock patienten själv. I en svensk studie [4] konstateras att äldre patienter aktivt vill involveras i utvärderingar av deras läkemedelsbehandlingar, och att deras involvering kan vara en underutnyttjad resurs för att säkerställa en god patientsäkerhet. Det är därför viktigt att uppföljning av en patients läkemedelsbehandlingar inte ska ses som någonting som endast genomförs av vården, utan snarare görs i samarbete med patienten.

## Uppföljning en del av ständig förbättring

Man kan illustrera och se processen att ordinera, behandla och följa upp läkemedel som en PDSA-cykel (se Figur 1). Behandling med läkemedel är ett ständigt pågående förbättringsarbete, där målet är att patienten ska få bästa möjliga vård. Genom att regelbundet värdera nyttan med patientens läkemedelsbehandlingar, ges både klinikern och patienten information som kan ligga till grund för att modifiera patientens behandling, och på så sätt ökar förutsättningarna för att patienten får rätt behandling. Detta arbete består i att ordinera läkemedelsbehandling (Plan), utföra läkemedelsbehandling (Do), följa upp behandlingseffekt i relation till satta behandlingsmål (Study) samt utvärdera nytta och vid behov justera patientens läkemedelsbehandling (Act).



Figur 1 PDSA-cykeln och läkemedelsbehandlingar

## Uppföljning är inte bara relevant för den enskilda patienten

Om man följer upp individuella patienters läkemedelsbehandlingar på ett strukturerat och konsekvent sätt kan man aggregera informationen och göra analyser på populationsnivå. För att kunna jämföra inom populationsgrupper på ett effektivt och kvalitativt sätt behöver därför liknande behandlingar följas upp på ett likartat sätt. För att säkerställa att behandlingar följs upp på ett strukturerat sätt i vården förutsätter det till exempel olika typer av kunskapsstöd och att de system som används för ordination och uppföljning av läkemedel stödjer kliniker att välja rätt sorts uppföljning beroende på behandling. (Se vidare avsnitt 4.1.3).

# Uppföljning är ett samspel

Resonemangen i rapporten utgår från att uppföljning av läkemedel innebär *uppföljning av effekten av en läkemedelsbehandling i relation till de mål som satts för behandlingen*. I grunden handlar sådan uppföljning om mål och effekter på patientnivå, men med strukturerade data kan även uppföljningar genomföras på populationsnivå.

Effekten, som både kan bestå av målrelaterade effekter och andra effekter (exempelvis biverkningar), kan då ligga till grund för bedömningar av nyttan med behandlingen. Man kan till exempel tänka sig en behandling som förvisso uppnått sina mål men som ger kraftiga biverkningar vilket medför att nyttan med behandlingen uppfattas som låg för patienten.

För att kunna följa upp en läkemedelsbehandling kan man lägga en uppföljningsplan, som omfattar ett eller flera planerade uppföljningstillfällen. Varje sådant tillfälle består av uppföljningsaktiviteter som både vårdpersonal och patienten kan genomföra. De aktiviteter som planeras, till exempel en mätning eller en iakttagelse[[3]](#footnote-4), resulterar sedan i en eller flera observationer när uppföljningen genomförs. Observationerna kan vara av olika typer, så som observation av en effekt som direkt rör ett mål som angivits för behandlingen (exempelvis en poäng från ett självskattningsformulär), andra effekter (så som biverkningar) och kvalitetsmått (exempelvis följsamhet).

Samverkan mellan läkemedelsbehandling, uppföljningsplan, mål med behandling, uppföljningsaktiviteter, observationer och bedömning av nytta visas i följande bild. Varje del beskrivs nedan i dokumentet.

 

Figur 2 Samspel mellan behandling, mål, plan och uppföljning

## Grunden läggs i mål med behandling

När en läkemedelsbehandling ordineras finns det alltid ett mål med behandlingen, även om det sällan finns stöd för att dokumentera detta på ett strukturerat sätt. I många fall är målet något som är outtalat, som exempelvis att en patient ska bli frisk från en infektion, men det kan också vara något mer explicit uttalat som till exempel att målet är att gå från 5 migränanfall i månaden till 2 anfall. Om målet eller målen med en behandling inte dokumenteras när behandlingen startar, riskerar det att bli svårare för patienten och personal inom vård och omsorg att över tid hålla koll på om behandlingen ger förväntad nytta och om målen uppnås.

### Mål kan kopplas till behandlingsorsak på flera sätt

När man behandlar med läkemedel finns det minst en behandlingsorsak (indikation för behandling) och ibland flera. I de fall det finns flera behandlingsorsaker för en läkemedelsbehandling kan varje orsak medföra egna mål med behandlingen. Ett exempel på detta är när en patient behandlas med propranolol för essentiell tremor samt för angina pectoris. Varje orsak till behandlingen för det läkemedlet har i det fallet egna behandlingsmål. Se Figur 3.

Baserat på detta föreslår vi att mål som anges för en behandling sätts i relation till behandlingsorsaken. Har en läkemedelsbehandling flera orsaker kan det medföra flera olika mål med behandlingen.



Figur 3 Exempel på flera olika mål för olika behandlingsorsaker för samma behandling

Vissa behandlingar utförs med flera läkemedel som tillsammans kan ses ha en behandlingsorsak och som tillsammans ger en avsedd effekt. Det är dessa läkemedel i grupp som har ett gemensamt mål, och inte de enskilda läkemedlen. Uppföljningen av behandlingen bör således i dessa fall kunna ske på gruppen av läkemedel, då det är läkemedlen i samverkan som har en effekt. Ett exempel är behandling med behandlingsorsaken migränprofylax, bestående av tre läkemedel, som tillsammans har ett gemensamt mål. Se Figur 4. Dokumentation av mål med kombinationsbehandlingar är dock någonting som normalt inte stöds av de journalsystem som används idag.



Figur 4 Mål på grupp av behandlingar

Man kan även tänka sig att det finns grupper som består av undergrupper, där huvudgruppen har ett eget mål. Exempel på en sådan grupp är en migränbehandling, med ett mål (exempelvis att patienten ska fungera väl i vardagen), som består av två undergrupper av läkemedelsbehandlingar: en grupp med läkemedel som ges i profylaktiskt syfte och en grupp med läkemedel mot smärta.

Hur mål och behandlingsorsaker ska kopplas ihop i en stödjande struktur för uppföljning behöver med andra ord utredas vidare tillsammans med kliniker.

### Patienten kan sätta egna mål

Som noterats ovan kan ett eller flera mål sättas för en läkemedelsbehandling eller en grupp av läkemedelsbehandlingar, i relation till deras behandlingsorsaker. Mål sätts normalt av vårdpersonal i samråd med patienten, men man kan tänka sig att patienten själv sätter egna mål med behandlingen, som patienten och vården sedan kan följa upp.

### Systematik underlättar uppföljning

Genom att ange mål på ett strukturerat sätt blir det möjligt att systematiskt följa upp om en läkemedelsbehandling eller grupp av läkemedelsbehandlingar[[4]](#footnote-5) ger avsedd effekt. Det blir även möjligt att målen följs upp på både individ- och populationsnivå. Användandet av strukturerad information ger också förutsättningar för att ge systemstöd till användare i inmatning av mål samt uppföljning av effekterna av behandlingar.

Mål som istället anges i fritext riskerar att bli mindre begripliga och användbara över tid. Vidare blir det svårare att systematiskt avgöra om målen uppfyllts. I förlängningen kan man se användandet av strukturerad information i journalsystem som någonting som stödjer ett effektivt arbetssätt.

I tabellen nedan illustreras resonemanget med exempel på information som skulle kunna hållas om ett mål med en läkemedelsbehandling. Med ett strukturerat systemstöd skulle klinikern endast behöva dokumentera delar av informationen aktivt. Notera att exemplet är ett utkast som behöver undersökas mer i detalj.

* **Mått**: Det mått som målet avser.
*Exempel:* systoliskt blodtryck, MADRS-S
* **Enhet**: Enhet som måttet mäts i.
*Exempel:* mmHg, poäng
* **Metod**: Metoden som används för att mäta ett mått.
*Exempel:* blodtrycksmätning i sittande ställning efter 15 minuters vila, MADRS-S självskattningsformulär
* **Målvärde**: Det värde som är målet för behandlingen.
*Exempel:* 120 [mmHg], 7 [MADRS-S]
* **Vem som formulerat målet**: Personen som formulerat målet. Det kan vara en hälso- och sjukvårdsperson eller patienten själv.
* **Tidpunkt** (för målets uppfyllnad): När målet planeras att uppfyllas. En tidpunkt kan uttryckas som ”inom 12 månader”, ”oktober 2021”, ”2020-10-15” med mera.
* **Typ av mål** (primär/sekundär): Indikerar att ett mål är primärt eller sekundärt. Här krävs närmre definition av skillnaden mellan typer av mål.
* **Åtgärd**: Regelverk för vad som ska ske om ett mål inte uppnås, eller avvikelse sker. Detta är ett område som behöver utredas närmre.
*Exempel:* ”Kontakta läkare vid puls under 60 slag per minut”.

En stor del av den information som är relevant att dokumentera om ett mål med en behandling är något som ett journalsystem kan hjälpa användare att ange. I följande avsnitt beskrivs detta närmre.

### Enhetlighet i målinformation ger jämförbarhet

Ska mål kunna följas upp på ett strukturerat sätt räcker det inte att information har angivits enligt en given struktur. Det är först när det också finns en enhetlighet som det går att jämföra mellan liknande behandlingar och analysera resultat. Till exempel bör samma mått och metod användas för att ange målet eller målen varje gång ett visst tillstånd behandlas.

I princip kan en kliniker sätta vilka mål som helst för en specifik behandling eller grupp av behandlingar. För att uppnå enhetlighet kan man använda kunskapsunderlag och kliniska beslutsstöd vid ordinationen, så att man i första hand använder sig av rekommenderade mål och uppföljningsmetoder. Ett exempel på ett sådant stöd är helt eller delvis förifylld information i det som i vissa journalsystem kallas för ordinationsmallar.

Man kan även tänka sig kliniska beslutsstöd som skulle kunna utgå från behandlingsorsaken och det läkemedel som ordineras för att rekommendera vilken typ av mål som bör följas upp, samt även på vilket sätt som målen bör följas upp.

Klinikern skulle kunna få förslag på vilket mått som är lämpligt att följa upp (exempelvis diastoliskt blodtryck, mätt med metoden sittande blodtryck efter 15 minuters vila), och i vissa fall skulle klinikern också kunna få förslag på ett målvärde (exempelvis <130 mmHg) utgående från patientens förutsättningar. Här bör understrykas att alla typer av beslutsstöd är just stöd för kliniska beslut och inte ska betraktas som styrande. Förslagen som klinikern får, ska hen kunna välja att använda eller modifiera samt vid behov komplettera med andra mål utifrån den enskilda patientens förutsättningar.

För att detta ska kunna genomföras måste kunskapsstöd tas fram, som innehåller information om rekommenderade mål, mått och metoder för olika typer av läkemedels­behandlingar och behandlingsorsaker.

## Uppföljningsplan – en förutsättning för att styra uppföljningen

Det finns många krav på att uppföljning ska genomföras i nationella rapporter och myndighetsföreskrifter. Några exempel:

* I rapporten *Äldres läkemedelsanvändning – hur kan den förbättras?* från SBU [5] noteras: ”En bra uppföljning av insatta behandlingar borde vara en självklar del i hälso- och sjukvårdens verksamhet.” För att uppföljningen ska bli en självklar del i verksamheten behöver den planeras i förväg.
* I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården [6] föreskrivs det att dokumentationen av en ordination ska innehålla uppgifter om när och hur läkemedelsbehandlingen ska följas upp. Vidare står det, under avsnittet om fördjupade läkemedelsgenomgångar att vården ska, om patienten efter en förenklad läkemedelsgenomgång har kvarstående läkemedelsrelaterade problem, genomföra en fördjupad läkemedelsgenomgång. Vid en sådan genomgång ska för varje ordinerat läkemedel bland annat
* behandlingseffekten värderas
* nyttan med läkemedelsbehandlingen värderas mot eventuella biverkningar, risken för biverkningar och risken för interaktioner.
* I rapporten *Läkemedelsrelaterade problem - åtgärder för att förebygga* från SKR [7] står följande om uppföljning av läkemedelsbehandlingar: ”En viktig orsak till biverkningar eller bristande effekt av läkemedel är brister i uppföljning och utvärdering av behandlingen. Det ska därför i behandlingsplanen klart framgå i samband med nyinsättning och justering av läkemedelsbehandling när, var, hur och av vem en uppföljning ska göras.”

I denna typ av dokument ges dock inga handfasta råd eller riktlinjer om *hur* man bör dokumentera planerade uppföljningar, vad man avser med behandlingseffekt eller hur man avser att använda planen för att se till att uppföljning sker på ett effektivt sätt. I det här avsnittet beskrivs ett förslag på struktur och innehåll för uppföljningsplaner som kan tjäna som utgångspunkt för vidare diskussioner om hur-frågan.

### Innehållet i en uppföljningsplan

En uppföljningsplan skulle kunna beskrivas som information om ett eller ett antal planerade uppföljningstillfällen. Informationen om ett uppföljningstillfälle omfattar information om när det ska genomföras, vem som ska genomföra det samt vilka uppföljningsaktiviteter som planeras att genomföras vid det tillfället.

En uppföljningsaktivitet, det som ska följas upp, föreslås i den här rapporten kunna vara

* uppföljning av en målrelaterad effekt av en behandling
* uppföljning av annan effekt
* uppföljning av kvalitetsmått.

Med målrelaterad effekt avses här en effekt som är direkt relaterad till ett mål med en behandling. Till exempel kan ett blodtryck, vilket är effekten av en blodtrycksbehandling, relatera till ett mål att sänka en patients blodtryck. Att en effekt är relaterad till ett mål innebär inte i sig att effekten av en behandling i sig är önskad eller inte. Till exempel kan blodtrycksbehandlingen visade sig inte ge någon effekt alls på patientens blodtryck, och alltså i sig vara en ej önskad effekt.

När en uppföljning av målrelaterade effekter planeras vet man typ av effekt som eftersträvas och hur man kan mäta den. Vid till exempel en behandling mot högt blodtryck är den målrelaterade effekten påverkan på blodtryck, och den planerade uppföljningsaktiviteten skulle därmed kunna vara en blodtrycksmätning. Den önskade effekten kan vara ett specifikt blodtryck, vilket uttrycks i behandlingsmålet. Har en läkemedelsbehandling flera mål kan alla dessa följas upp med egna uppföljningsaktiviteter.

Andra effekter, så som till exempel biverkningar, är också centrala ur uppföljningsperspektiv. De har inte någon direkt relation till ett mål med en behandling, men kan vara av intresse att följa upp på ett strukturerat sätt.

Utöver uppföljning av mer direkta effekter av en behandling kan en bedömning av nyttan med en behandling påverkas av olika typer av kvalitetsmått. Ett exempel på ett kvalitetsmått är patientens följsamhet. Se vidare avsnitt 4.3 för mer information om uppföljning av målrelaterad effekt, andra effekt och kvalitetsmått, samt avsnitt 4.4 för en diskussion om nytta med behandling.

Den som planeras att genomföra en uppföljning kan vara antingen patienten själv, en viss roll inom vården och omsorgen (som exempelvis en läkare, sjuksköterska eller arbetsterapeut) eller en viss utpekad person inom vården eller omsorgen.

### När ska uppföljning ske – två metoder att ange tid

I planeringen av uppföljning ingår att planera när uppföljningstillfällen ska genomföras. Enligt förslaget i denna rapport anges uppföljningstillfällena som enskilda tidpunkter eller intervalltider eller som återkommande tider.

#### Enskilda tidpunkter eller intervalltider

När uppföljningen planeras vid ett enskilt tillfälle kan tiden antingen anges som en enskild tidpunkt eller som en intervalltid. En enskild tidpunkt kan i det här sammanhanget vara ett specifikt datum eller ett specifikt klockslag. En intervalltid är en tid som är utsträckt mellan två tidpunkter (till exempel 1 oktober 2020 – 31 oktober 2020).

#### Återkommande tider

Om uppföljningen omfattar flera moment eller om ett flertal aktiviteter ska genomföras upprepade gånger över en längre tid, finns det anledning att arbeta med att planera uppföljningstillfällena utifrån ett mönster.

Exempel på sådana återkommande uppföljningar är mätning av en patients blodtryck en gång i veckan, eller en uppföljning av en cancerpatients välbefinnande en gång i månaden. Då kan det vara effektivt att ange ett återkommande uppföljningstillfälle, istället för att skapa en mängd enskilda tillfällen.

Ett mönster kan man likna med hur man kan lägga upp ett återkommande tillfälle i en kalender, till exempel ett möte varje måndag, från nu och ett halvår fram i tiden. Man kan också se likheter med strukturerad dosering där man anger när administrering ska ske i form av en kortnotation, till exempel 1 gånger dagligen.

På samma sätt som i en kalender kan man se att det går att planera in uppföljningstillfällen, till exempel en uppföljning en gång i veckan under det kommande året. På liknande sätt som för återkommande bokningar i en elektronisk kalender resulterar planen i ett antal planerade uppföljningstillfällen.

I det här dokumentet beskrivs inte närmre hur återkommande tider kan användas vid planering av uppföljningar.

## Genomförd uppföljning, både planerad och oplanerad

Utöver att en uppföljning kan genomföras vid ett planerade uppföljningstillfällen kan även en uppföljning ske spontant, utan att den explicit planerats. Till exempel kan en patient berätta om en biverkan för sin läkare, som registrerar det i journalsystemet.

En uppföljning kan man se som en aktivitet att genomföra en uppföljning, till exempel att genomföra en blodtrycksmätning med en viss metod. Den information som kan dokumenteras om en genomförd uppföljningsaktivitet är vad som följdes upp, på vilket sätt uppföljningen skedde och vem som genomförde uppföljningen. För de aktiviteter som utgår från en uppföljningsplan kommer informationen från planen.

En uppföljningsaktivitet kan genomföras av både vårdpersonal och av patienten själv. Patientens egen uppföljning av läkemedelsbehandlingar, både utifrån mål som satts av vården och av patienten själv, skulle kunna ge viktig information till kliniker i deras bedömning av nyttan med patientens behandling. Metod för hur patienten ska kunna genomföra och registrera genomförda uppföljningar diskuteras inte närmre i detta dokument, men man kan tänka sig appar där patienten kan registrera självskattningar och olika typer av mätningar.

När en uppföljningsaktivitet genomförs blir resultatet en eller flera observationer (se nedan).

### Alla planerade uppföljningar genomförs inte

Även om en uppföljningsaktivitet planeras är det inte säkert att den kommer att genomföras. Om den inte genomförs kan det finnas ett värde i att dokumentera att den inte genomfördes tillsammans med anledningen till detta. Här kan man se likheter med planerade administreringar av ett läkemedel, som om dessa inte genomförs enligt plan kan dokumenteras.

### Vad är det som observeras?

En genomförd uppföljningsaktivitet resulterar i en eller flera observationer. Dessa observationer kan vara antingen en målrelaterad effekt, en annan effekt eller ett kvalitetsmått. En målrelaterad effekt har en direkt koppling till ett mål med behandlingen, till exempel uppföljningen av en patients grad av depression enligt MADRS-S. Resultatet av uppföljningen är i det här fallet en observation av antalet poäng enligt den skalan. I vissa fall kommer en aktivitet att resultera i ett antal observationer, som exempelvis efter en serie av blodtrycksmätningar. En iakttagelse av en biomarkör kan även sägas vara en målrelaterad effekt[[5]](#footnote-6).

Om en observation är resultatet av en planerad uppföljning kan man säga att det finns ett potentiellt samband med den behandling eller grupp av behandlingar som den planerade uppföljningen hörde till. 

Figur 5 Samband mellan behandling och observation

Alla effekter som en läkemedelsbehandling medför är inte målrelaterade, som till exempel en biverkning, även om dessa i vissa fall kan vara förväntade. I en uppföljningsplan kan det därför ingå att följa upp en patients biverkningar. En annan effekt som kan följas upp är toxicitet, vilket i vissa fall är information som behövs för att kunna bedöma den totala nyttan med en behandling.

Observationer som inte är resultat av planerade uppföljningsaktiviteter kan ha ett orsakssamband med en eller flera behandlingar eller grupper av behandlingar. Ett sådant exempel är när en patient eller en läkare noterar en biverkning. Biverkningen bedöms ha ett samband med till exempel två olika läkemedelsbehandlingar (se Figur 6). Hur sådana samband ska anges, och vilka typer av systemstöd som kan underlätta att ange dessa, beskrivs inte i den här rapporten.



Figur 6 Samband mellan oplanerad uppföljning och observation

Vissa observationer är inte direkt relaterade till effekten av behandlingen, utan påvisar kvaliteten i behandlingen, en form av kvalitetsmått. Ett kvalitetsmått ger information om hur effekterna av en behandling och nyttan med behandlingen kan tolkas. Ett vanligt kvalitetsmått är patientens följsamhet, men här kan man även tänka sig mått som exponering[[6]](#footnote-7) och target engagement[[7]](#footnote-8).

### Är allt lika sannolikt?

En observation, till exempel en observation av en effekt, har ett samband med en eller flera läkemedelsbehandlingar, men beroende på vad det är för observation kan sannolikheten för sambandet variera. En observation om ett sänkt blodtryck har samband med hög sannolikhet till en läkemedelsbehandling för högt blodtryck, medan en observation av en biverkning kan ha en lägre sannolikhet att den har ett samband med en specifik behandling[[8]](#footnote-9).

Information om sannolikheten att en observation relaterar till en specifik behandling eller grupp av behandlingar kan användas till exempel för att bedöma nyttan med en behandling eller vid analyser av behandlingar på populationsnivå. Dock kan det vara svårt att bedöma sannolikhet, men det skulle kunna stödjas av någon form av regelverk och automatiserat bedömningsstöd. Hur detta kan genomföras bör utredas.



Figur 7 Sannolikhet för samband till behandling

## Bedömning av nytta av en behandling

Den nytta som en läkemedelsbehandling eller grupp av läkemedelsbehandlingar ger skulle kunna delas upp i två komponenter, dels den medicinska nyttan, dels patientens upplevda nytta. Den medicinska nyttan kan ses som resultatet av en samlad bedömning där effekten av behandling i relation till satta behandlingsmål samt andra effekter så som biverkningar vägs samman. I vissa fall består bedömningen av den medicinska nyttan av en vägning mellan läkemedlets effektivitet och toxicitet [8]. Även annan information kan användas vid en sådan sammanvägning, som exempelvis resultat av en MR-undersökning i samband med en behandling med cancerläkemedel.

Patientens upplevda nytta är en viktig komponent i behandlingens totala nytta. Patientens uppfattning av behandlingen kan skilja sig från det rent medicinska resultatet, vilket kan ligga till grund för medicinska ställningstaganden om patientens behandlingar.

Oavsett vem som bedömer nytta är det av vikt att kunna betrakta behandlingen som en helhet över tid[[9]](#footnote-10). Om man bara beaktar det som skett senast, till exempel vid ett möte mellan patient och läkare, finns risken att man inte tar hänsyn till sådant som varierar över tid, som till exempel biverkningar eller behandlingar som över tid gett varierande resultat.

Mer detaljerade aspekter på metoder för bedömning av och uttryck för nyttan med behandling har inte varit en del av det arbete som ligger bakom denna rapport.

### Nyttan med behandling kan ligga till grund för beslut

Bedömningen av den totala nyttan med en behandling kan ligga till grund för beslut om ändring av patientens läkemedelsbehandling. Exempelvis skulle nyttan med en läkemedelsbehandling bedömas vara låg om effekten är otillfredsställande samt att patienten får biverkningar. En sådan nyttobedömning skulle kunna biläggas ett beslut att byta läkemedel[[10]](#footnote-11).

Den typen av information, det vill säga motivet till en ändring av en behandling, kan vara mycket värdefull när en kliniker granskar en patients historik. Informationen kan även användas i olika typer av kliniska stöd, som kan uppmärksamma kliniker på tidigare händelser som är av vikt för kommande behandlingar. Exempel på det är information om tidigare effekter eller biverkningar av specifika läkemedel.

# Visualisering av rapportens begrepp

I det här kapitlet visualiseras några av de grundläggande begrepp som diskuteras i avsnitten ovan. Med hjälp av exempel visas hur information skulle kunna hanteras i ett fiktivt framtida vårdinformationssystem. Notera att visualiseringen inte utgår från hur man i de flesta journalsystem ordinerar läkemedelsbehandlingar.

Inspiration vad gäller val av behandlingar i exemplen har hämtats från Region Jämtland Härjedalen (länk [här](https://www.rvn.se/contentassets/50c6cab889fe4f46ae87ef801526d2f6/migran-umea-200204.pdf)).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

En patient söker vård på Funäsdalens Hälsocentral och fyller då i ett nybesöksformulär. Patienten lider av migrän, vilket påverkar hens arbete. I formuläret kan patienten ange hur många episoder av migrän som hen har varje månad samt beskriva nivån på sin smärta under episoderna. Resultatet av patientens inmatning kan se ut som i tabell 1.

|  |  |
| --- | --- |
| Kontaktorsak  |   |
| Migrän   |   |
| Antal episoder per månad  | 5  |
| VAS Smärta   | 8  |
| Övrigt  | Sjukskriven 25%  |

*Tabell 1: Ingående värden rapporterade av patient*

Under första besöket beslutar läkaren[[11]](#footnote-12) i samråd med patienten att påbörja behandling med behandlingsorsaken migrän. I samband med ordination av läkemedelsbehandlingarna ger journalsystemet förslag på mål med behandlingen enligt regional rutin för behandling av migrän (tabell 2).

|  |  |
| --- | --- |
| Behandlingsorsak  | Mål |
| Migrän  |   |
| Migränprofylax antal episoder per månad  | <2  |
| Smärta VAS  | <3  |

*Tabell 2: Systemet presenterar förslag på mål*

Läkaren diskuterar de föreslagna målen med patienten och de sätter gemensamt upp målen för behandlingen. Patienten vill justera målet för smärtbehandlingen till 2 på VAS-skalan och vill även lägga till att hen har en önskan att bli helt arbetsför, vilket i exemplet nedan uttrycks som ”Kunna jobba 100 %”[[12]](#footnote-13). Journalsystemet ger sedan med hjälp av den regionala rutinen och satta mål ett antal behandlingsförslag:

* För målet att minska antal migränepisoder föreslås en grupp av tre läkemedel för migränprofylax.
* För målet att minska smärtan vid episoder föreslås en grupp av två läkemedel.

Läkaren mäter patientens blodtryck vid besöket. I den föreslagna behandlingsgruppen för migränprofylax finns ett läkemedel (candecertan) som påverkar blodtrycket negativt för denna patient. Därför väljer läkaren att inte ordinera det läkemedlet, utan endast de två andra. (tabell 3).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Behandlingsorsak  | Mål  | Läkemedelsbehandling  | Dosering  |
| Migrän   | ”Kunna arbeta 100%”  |
| Migränprofylax  | Antal episoder <2 per månad  | metroprolol 50 mgamytriptylin ~~candesertan 10 mg~~\*  | 1 – 2 x 1 1 x 1 tn   |
| Smärta  | VAS Smärta <2  | Ibuprofen 400 mgnaproxen 500 mg | 1 x 1 1 x 1  |

*Tabell 3: läkemedelsbehandling baserat på mål*

Innan patienten lämnar hälsocentralen kommer hen överens med läkaren om hur effekten av behandlingen ska följas upp. Läkaren får ett förslag på uppföljningsplan med tillhörande uppföljningsaktivitet från systemet, baserat på regionens rutin vid migränbehandling. Tidpunkt för uppföljning bokas i överenskommelse med patienten. (tabell 4)

|  |
| --- |
| Förslag till uppföljningstillfälle  |
| Tid  | Uppföljningsaktivitet  | Metod  |
| Efter 8 veckor  | Följa upp antalet episoder  | Självrapportering  |
| Följa upp smärta vid episod  | Självrapportering VAS-skattning  |
| Följa upp möjlig medicinsk biverkning   | Självrapportering  |

*Tabell 4: Baserat på ordination föreslås en uppföljning*

Vid uppföljningsbesöket berättar patienten hur hen mår och hur behandlingen påverkat hen. För att underlätta dokumentationen av biverkningar kan journalsystemet ge förslag, till exempel i en lista, på biverkningar som är vanligt förekommande för de behandlingar som patienten har. En sådan lista på biverkningar kan till exempel automatiskt genereras från kunskap i FASS, men även från andra kunskapskällor[[13]](#footnote-14).

Patientens nuvarande status kan jämföras med ingående värden samt satta mål (tabell 5).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|   | Nuvarande status  | Före behandling  | Mål   |
| Antal episoder  | 3 i månaden  | 5 i månaden   | <2 i månaden   |
| VAS smärtskattning  | 7 smärtskattning  | 8 smärtskattning  | <2 smärtskattning    |
| ICF  | Sjukskriven 25%   | Sjukskriven 25%   | Kunna arbeta 100%  |
| Biverkning | Trög mage och illamående  |   |   |

*Tabell 5: Ingående värden för uppföljning*

På det första uppföljningsbesöket följs behandlingsmålen upp och eventuella biverkningar utvärderas i förhållande till patientens upplevda nytta med behandlingen.

* Migränsprofylax – patienten har anfall 3 gånger per månad när patienten följer ordinerad behandling. Läkaren bedömer tillsammans med patienten att önskad effekt inte är uppnådd. Bedömningen ligger till grund för en ökad dosering av metoprolol till 150 mg.
* Smärta – patienten upplever en liten lindring när hen följer ordinerad behandling. Läkaren bedömer nyttan med behandlingen att önskad effekt inte är uppnådd, samt att behandlingen har en för patienten oacceptabel biverkning.  Bedömningen ligger till grund för att ibuprofen och naproxen sätts ut, samt att sumatriptan 50 mg sätts in.
* Biverkning – patient har även rapporterat illamående som biverkningar och läkaren ordinerar metoklopramid 10 mg.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Behandlingsorsak  | Mål   | Läkemedelsbehandling  | Dosering  |
| Migrän  | ”Kunna arbeta 100%”  |
| Migränprofylax  | Antal episoder <2 per månad  | metroprolol 50 mgamytriptylin 10 mg | 3 x 11 x 1 tn   |
| Smärta  | VAS Smärta <3  | ~~ibuprofen 400 mg~~~~naproxen 500 mg~~sumatriptan 50 mg | 1 x 1 1 x 1 1 x 1  |
| Illamående  | Minska illamående  | metoklopramid 10 mg |  vid behov  |

*Tabell 6: ändringar i ordination*

Läkaren bokar in ett ytterligare uppföljningstillfälle 8 veckor senare, och planerar då följa upp behandlingseffekt, eventuella biverkningar och nyttan med behandling.

# Referenser

1. *Nationell läkemedelsstrategi*. 2011, Regeringskansliet.

2. *Nationell läkemedelsstrategi 2020–2022*. 2020, Socialdepartementet, SKR.

3. Langreth, R. and M. Waldholz, *New era of personalized medicine: targeting drugs for each unique genetic profile.* Oncologist, 1999. **4**(5): p. 426-7.

4. Holmqvist, M., et al., *Older persons’ experiences regarding evaluation of their medication treatment—An interview study in Sweden.* 2019.

5. Landahl, S., et al., *Äldres läkemedelsanvändning – hur kan den förbättras?* 2009, SBU • Statens beredning för medicinsk utvärdering.

6. *Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso och sjukvården*, in *HSLF-FS 2017:37*. 2017, Socialstyrelsen.

7. *Läkemedelsrelaterade problem - åtgärder för att förebygga*. 2011, SKL.

8. Li, P., et al., *A utility approach to individualized optimal dose selection using biomarkers.* Biom J, 2020. **62**(2): p. 386-397.

1. Många av resonemangen i dokumentet kan även appliceras på andra typer av behandlingar. [↑](#footnote-ref-2)
2. I det här dokumentet används ordet journalsystem för att beskriva IT-system som hanterar patientinformation, och i det här sammanhanget information om läkemedelsbehandlingar. [↑](#footnote-ref-3)
3. En iakttagelse i det här fallet kan till exempel vara en biverkning. [↑](#footnote-ref-4)
4. I det här dokumentet är fokuset läkemedelsbehandlingar, men konceptet fungerar även för andra typer av behandlingar, till exempel motion och rökstopp. En behandlingsgrupp skulle kunna bestå av en kombination av olika typer av behandlingar. [↑](#footnote-ref-5)
5. Biomarkörer och koppling till uppföljning är ett område som behöver utredas. [↑](#footnote-ref-6)
6. Läkemedelsexponeringen är den mängd läkemedel som en individ utsätts för. För att mäta läkemedelsexponering mäter man koncentrationen av läkemedlet i individens plasma. Läkemedelsexponeringen hos en individ beror bland annat på dos, absorption, metabolism och clearance (halveringstid). En lagom läkemedelsexponering är en förutsättning för att läkemedelssubstanser skall kunna binda in till sitt tänkta målprotein, det vill säga uppnå Target Engagement. [↑](#footnote-ref-7)
7. Inom läkemedelsutveckling definieras Target engagement (TE) som interaktionen mellan läkemedelssubstanser (ligander) och deras målprotein. TE är en förutsättning för att kunna uppnå den avsedda effekten av läkemedelsbehandling där en inbindning av läkemedelssubstansen till sitt målprotein då leder till t.ex. ökad eller minskad signalering i cellen/kroppen. Mätningar av target engagement skulle kunna användas för att optimera vilket läkemedel som ordineras till en specifik patient. [↑](#footnote-ref-8)
8. Här kan man tänka sig att en biverkning som är vanlig för ett läkemedel resulterar i en högre sannolikhet, medan en ovanlig biverkning ger en lägre sannolikhet. [↑](#footnote-ref-9)
9. Att kunna betrakta en behandling som en helhet över tid, tillsammans med information om genomförda uppföljningar, ställer höga krav på journalsystem. Informationen ska inte bara kunna presenteras, den måste vara lätt att ta till sig. [↑](#footnote-ref-10)
10. Här förutsätts att journalsystem stödjer ett effektivt arbetssätt som inte innebär onödig administration. [↑](#footnote-ref-11)
11. I texten hänvisar vi till läkare, men aktiviteterna kan utföras av annan hälso- och sjukvårdspersonal. [↑](#footnote-ref-12)
12. Detta skulle kunna uttryckas på ett strukturerat sätt med hjälp av ICF. [↑](#footnote-ref-13)
13. Här kan man tänka sig till exempel tidigare historik för den individuella patienten, men även kunskap som inhämtats från utfall på populationsnivå. [↑](#footnote-ref-14)