

RAPPORT

**Legers forskrivning på
blå resept**

**Kontroll 1/2010
Refusjonskoder E11/T90
Diabetes mellitus type 2**



Innholdsfortegnelse

SAMMENDRAG	3
1 INNLEDNING	5
1.1 BAKGRUNN FOR KONTROLLEN	5
1.2 VILKÅR FOR REFUSJON	6
1.3 OMSETNINGSTALL	7
2 METODE	8
2.1 REFUSJONSVILKÅR OG KONTROLLPUNKT	9
2.1.1 <i>Diagnose</i>	9
2.2 UTPLUKKSKRITERIER	10
2.3 INNHENTING AV DOKUMENTASJON	11
3 RESULTATER	12
3.1 INNSENDT DOKUMENTASJON	12
3.2 ETTERLEVELSE AV REGELVERKET	12
3.2.1 <i>Diagnose: Diabetes mellitus type 2</i>	13
3.2.2 <i>Bruk av perorale antidiabetika</i>	14
3.2.3 <i>Bruk av metformin – årsaker til seponering</i>	14
3.2.4 <i>Bruk av sulfonylurea – årsaker til seponering</i>	15
3.2.5 <i>Bruk av gliptin eller glitazon som monoterapi</i>	16
3.2.6 <i>Årsak til at insulin ikke bør brukes</i>	16
3.2.7 <i>Oppstart av gliptinbehandling i samråd med spesialist</i>	17
3.2.8 <i>Oppstart av glitazonbehandling i samråd med spesialist</i>	17
4 INNSPILL OG KOMMENTARER	19

SAMMENDRAG

Formålet med kontrollen er å bidra til bedre etterlevelse av reglene for forskrivning på blå resept. Det vises i denne sammenheng til folketrygdloven § 5-14 jf. blåreseptforskriften § 2. For å oppnå dette er det utviklet en metode for kontroll av legers forskrivning på blå resept. Kontrollen skal også medvirke til økt forståelse for ordningen og regelverket. Informasjon er en vesentlig del av dette arbeidet.

Denne kontrollen hadde som formål å formidle informasjon om vilkårene for forskrivning av gliptiner ved behandling av diabetes mellitus type 2. Kontrollen ble gjennomført etter innspill fra Statens legemiddelverk (SLV) som ønsket at vi skulle følge utviklingen for bruken av gliptiner. Det ble derfor valgt en metode med innhenting av dokumentasjon i tre etapper.

Gliptinene ble gradvis overført fra § 3 til § 2 i andre halvdel av 2009, og så langt har tre ulike gliptiner fått godkjent refusjon. Fordi det var forholdsvis få gliptinforskrivninger som samsvarte med utplukkskriteriene i den aktuelle kontrollperioden, ble det også kontrollert glitazonforskrivninger.

Innsendt dokumentasjon i denne kontrollen viste at ordlyden i refusjonsvilkårene knyttet til refusjonskode E11/T90 kan være vanskelig å tolke entydig. På bakgrunn av dette valgte HELFO i samråd med Statens Legemiddelverk å avslutte kontrollen uten å gi de kontrollerte legene konklusjon på den enkelte forskrivning.

Statens legemiddelverk vil i løpet av 2010 foreta en gjennomgang av refusjonsvilkår knyttet til refusjonskode E11/T90.

Metode

Kontrollstrategien er basert på vurderinger av risiko. Høye omsetningstall og mistanke om feil forskrivning er normalt bakgrunnen for kontroll av legers forskrivning av legemidler på blå resept.

I kontrollen ble det etterspurt dokumentasjon for 435 forskrivninger. Av disse utgikk 16 forskrivninger fra kontrollen. Forskrivningsdata ble gjennomgått og sammenholdt med innhentet dokumentasjon for å kunne vurdere om regelverket var fulgt. Farmasøytene i HELFO, eventuelt i samråd med rådgivende lege, vurderte om den enkelte forskrivning oppfylte vilkårene for refusjon etter blåreseptforskriften.

Som følge av uklarhetene i refusjonsvilkårene som ble avdekket i løpet av kontrollen, ble det kun registrert funn uten å gi en konklusjon på den enkelte kontrollerte forskrivning. Legene fikk derfor ikke et spesifikt resultatbrev, men kun ett generelt informasjonsbrev.

Funnene i kontrollen ble videreformidlet til Statens legemiddelverk og kan danne bakgrunn for gjennomgang av gjeldende vilkår til refusjonskode E11/T90.

Resultater

I kontrollen ble det mottatt svar i form av journalutskrift/epikrise for 334 (79 %) av 419 svar fra de kontrollerte legene. Fordi refusjonsvilkårene kan være vanskelig å tolke entydig, ble det ikke fremstilt samlet konklusjon for etterlevelse av regelverket.

Riktig diagnose ble vist i 320 av 334 forskrivninger. For 295 av disse forskrivningene var det startet behandling med metformin og/eller sulfonylurea forut for gliptin/glitazon.

For 180 av de 280 forskrivningene der metformin var forsøkt og for 80 av de 163 forskrivningene der sulfonylurea var forsøkt, var det dokumentert årsak til seponering i form av bivirkninger, utilstrekkelig effekt, nyresvikt eller annen medisinsk årsak.

For 80 av de 280 forskrivningene med metformin og for 52 av de 163 forskrivningene med sulfonylurea var legemiddelet fortsatt i bruk på kontrolltidspunktet.

For 198 av de 320 forskrivningene der diagnosen var oppfylt ble det på kontrolltidspunktet brukt gliptin/glitazon som monoterapi.

For 189 av de 320 forskrivningene der diagnosen var oppfylt, var det ikke dokumentert noen årsak til at insulin ikke bør brukes på det nåværende tidspunkt. For 50 av de 320 forskrivningene ble det brukt insulin samtidig.

Oppfølging av kontroller

Det blir ikke tatt vedtak i sakene, men legen mottar vanligvis et brev fra HELFO med en vurdering av hvorvidt legen har etterlevd regelverket for forskrivning av det aktuelle legemidlet på blå resept.

I denne kontrollen ble det ikke sendt et spesifikt resultatbrev til den enkelte lege, men kun ett generelt informasjonsbrev.

Rapporten fra kontrollen viderefremmes til overordnede myndigheter og publiseres på www.helfo.no/helsepersonell/lege/Sider/bla-resept.aspx

1 INNLEDNING

Formålet med blåreseptkontrollene er å bidra til bedre etterlevelse av blåreseptforskriften gitt med hjemmel i folketrygdloven § 5-14, jf. blåreseptforskriften § 2. Kontrollstrategien er basert på vurdering av risiko. HELFO velger kontrollpunkter ut fra mistanke om feil forskrivningspraksis, høye omsetningstall og strategiske føringer fra overordnet myndighet. Dette er ikke en kontroll av legenes medisinske vurderinger, men om kriteriene for refusjon er oppfylt og dokumentert. Informasjon er en vesentlig del av dette arbeidet, og skal bidra til å øke legers forståelse for blåreseptordningen og regelverket.

1.1 Bakgrunn for kontrollen

Med hjemmel i blåreseptforskriften § 2, jf. refusjonskodene E11 og T90, refunderes gliptiner pliktmessig på blå resept etter bestemte vilkår. Gliptinene ble gradvis overført fra § 3 til § 2 i andre halvdel av 2009, og så langt har tre ulike gliptiner fått godkjent refusjon.

Hovedformålet med denne kontrollen var å formidle informasjon om vilkårene for forskrivningen av gliptiner ved behandling av diabetes mellitus type 2. Fordi det var forholdsvis få gliptinforskrivninger som samsvarte med utplukkskriteriene i den aktuelle kontrollperioden, ble det valgt også å kontrollere glitazonforskrivninger. Glitazoner har tilsvarende plassering som gliptiner i diabetesbehandlingen. Glitazoner har vært forhåndsgodkjent siden siste kvartal 2004.

1.2 Vilkår for refusjon

Følgende refusjonsvilkår er gjeldende for legemidler med ATC kode A10 BH* (gliptiner)

Refusjonsberettiget bruk:

Behandling av type 2 diabetes mellitus.

Refusjonskode:

ICPC/ ICD	Vilkår
T90 Diabetes ikke-insulinavhengig	170: i) Refunderes kun som kombinasjonsbehandling med metformin eller sulfonylurea til pasienter som ikke oppnår tilstrekkelig sykdomskontroll med metformin og sulfonylurea, eller som av tungtveiende medisinske grunner ikke kan bruke metformin eller sulfonylurea, og
E11 Diabetes mellitus type II	ii) kun til pasienter som ikke bør bruke insulin på det nåværende tidspunkt 172: Oppstart av behandling skal kun skje i samråd med spesialist i indremedisin, eller sykehusavdeling med tilsvarende spesialitet.

Følgende refusjonsvilkår er gjeldende for legemidler med ATC kode A10 BG* (glitazoner)

Refusjonsberettiget bruk:

Behandling av type 2 diabetes mellitus.

Refusjonskode:

ICPC/ ICD	Vilkår
T90 Diabetes ikke-insulinavhengig	172: Oppstart av behandling skal kun skje i samråd med spesialist i indremedisin, eller sykehusavdeling med tilsvarende spesialitet.
E11 Diabetes mellitus type II	174: i) Glitazoner refunderes kun som kombinasjonsbehandling med metformin og/eller sulfonylurea, og bare til pasienter som ikke oppnår en tilstrekkelig sykdomskontroll med en kombinasjon av metformin pluss sulfonylurea, eller får uakseptable bivirkninger av metformin- eller sulfonylureapreparater, og ii) kun til pasienter som ikke bør bruke insulin på det nåværende tidspunkt.

1.3 Omsetningstall

Tallene i tabellen under viser omsetningstall fra reseptregisteret som beskriver omsetning av perorale antidiabetika. Tallene inkluderer både hvite og blå resepter.

Legemiddel	Periode	Antall brukere	Omsetning i kroner
Metformin	2009	95 483	52 308 208
Sulfonylurea	2009	47 325	22 806 284
Kombinasjonspreparat	2009	3 851	13 894 918
Gliptiner	2009	1 752	5 739 134
Glitazoner	2009	5 398	25 930 962

Tabell 1: Omsetningstall for perorale antidiabetika

Tabellen under viser omsetningen av perorale antidiabetika for 2008 og 2009 i definerte døgndoser per tusen innbyggere per dag.¹

Legemiddel	DDD/1000/innbyggere/dag	
	2008	2009
Metformin	13,27	13,99
Sulfonylurea	12,28	12,14
Kombinasjonspreparat	0,49	0,60
Gliptiner	0,11	0,22
Glitazoner	1,02	0,97

Tabell 2: Omsetningstall for perorale antidiabetika 2008-2009

Omsetningen av gliptiner ser ut til å være økende etter en gradvis overføring fra § 3 til § 2 i andre halvdel av 2009, men er foreløpig på et beskjedent nivå.

Sammenligning av søk fra innsendte apotekoppgjør i region sør, fra andre halvår 2009 til første halvår 2010, viser en økning i omsetning av gliptiner på 55 %.

Under følger en prisoversikt på perorale antidiabetika i anbefalte doser per dag:

Legemiddel	Pris pakning kr	Pakningsstørrelse	Maks dosering	Pris/dag i maks dose kr
Metformin	168,20	180 x 1g	3 g	2,80
Sulfonylurea	58,50	90 x 1mg	4 mg	1,95
Gliptiner *	1524,30	98 x 100 mg	100 mg	15,55
Glitazoner	613,40	56 x 4 mg	8 mg	21,90

Tabell 3: Pris per dag i maks dosering for perorale antidiabetika

* Gjelder sitagliptin (Januvia) som er det mest brukte av gliptinene per i dag. Prisen på saxagliptin (Onglyza) er den samme, mens vildagliptin (Galvus) har en noe lavere pris med kr 14,05 per dag i maks anbefalt dose.

¹ Tallene er hentet fra Nasjonalt folkehelseinstitutt og er basert på total omsetning fra grossister til apotek, sykehus og dagligvarehandel.

2 METODE

Kontrollene skal bidra både til å kartlegge omfanget av feilforskrivning og til å bedre etterlevelsen av blåreseptforskriften. Kontrollene er basert på et tilfeldig utvalg av forskrivninger plukket ut fra innsendte apotekoppgjør via APOK².

Utvalget til denne kontrollen er basert på forskrivninger av gliptiner og glitazoner i desember 2009, januar 2010 eller februar 2010 der brukeren samtidig **ikke** har fått utlevert metformin og/eller sulfonylurea i perioden 1. september 2009 til 31. desember 2009. Det innebærer at gliptin eller glitazon kan være brukt som monoterapi på kontrolltidspunktet.

For å sikre god spredning i kontrollen inngår det kun en forskrivning per lege. Kontrollene blir initiert på nasjonalt nivå, men gjennomføres regionalt³. Det kontrolleres vanligvis 100 forskrivninger fra hver region, totalt 600 forskrivninger.

I denne kontrollen ble det valgt en metode med innhenting av dokumentasjon i tre etapper, etter hvert som kravene fra apotekene forelå. Dette var for å kunne følge utviklingen på området over tid og gi legene rask tilbakemelding på sin forskrivning.

Etter registrering av data blir rekvirerende lege tilskrevet for innhenting av journalopplysninger. Legene blir i brevet bedt om kun å sende relevante journalopplysninger for den aktuelle kontrollen. Kontrollpunktene varierer, avhengig av hvilke legemidler som er gjenstand for kontroll.

Selve kontrollen består av en gjennomgang av forskrivningsdata mot innhentet dokumentasjon for å kunne fastslå om regelverket er fulgt. Farmasøytene i HELFO, eventuelt i samråd med rådgivende lege, vurderer om den enkelte forskrivning oppfyller kriteriene for refusjon etter blåreseptforskriften.

Det blir ikke fattet vedtak i sakene, men legen mottar brev fra HELFO med en vurdering av hvorvidt legen har etterlevd regelverket for forskrivning av det aktuelle legemidlet på blå resept. I brevet får legen også informasjon om gjeldende vilkår for refusjon.

Innsendt dokumentasjon i denne kontrollen viste imidlertid at ordlyden i refusjonsvilkårene knyttet til refusjonskode E11/T90 kan være vanskelig å tolke entydig. På bakgrunn av dette valgte HELFO å avslutte kontrollen uten å gi en konklusjon på den enkelte kontrollerte forskrivning. Det ble derfor ikke sendt et spesifikt resultatbrev til den enkelte lege, men kun ett generelt informasjonsbrev. Funnene i kontrollen ble rapportert til Statens Legemiddelverk, som i løpet av høsten 2010 vil foreta en gjennomgang av vilkårene for refusjonskode E11/T90.

Etter at kontrollen er avsluttet, blir alle innsendte journalopplysninger makulert.

² APOK er elektronisk overleveringssystem for oppgjør mellom HELFO og apotekene.

³ Kontrollen utføres av HELFOs seks regionskontor.

2.1 Refusjonsvilkår og kontrollpunkt

Med utgangspunkt i refusjonsvilkårene ble det kontrollert om følgende er dokumentert:

Diagnose

– vilkårene er knyttet til diagnosen diabetes mellitus type 2

Kombinasjonsbehandling

- refunderes kun som kombinasjonsbehandling med metformin eller sulfonylurea til pasienter som ikke oppnår tilstrekkelig sykdomskontroll med et av disse, eller i kombinasjon med begge

Oppstart av behandling

– skal kun skje i samråd med spesialist i indremedisin eller sykehusavdeling med tilsvarende spesialitet

Tungtveiende medisinske grunner

– kun til pasienter som ikke oppnår tilstrekkelig sykdomskontroll med metformin og sulfonylurea eller som av tungtveiende grunner ikke kan bruke metformin eller sulfonylurea (gliptiner)/ får uakseptable bivirkninger av metformin- eller sulfonylureapreparater (glitazoner)

Insulinbruk

- kun til pasienter som ikke bør bruke insulin på det nåværende tidspunkt. Refunderes ikke som kombinasjonsbehandling med insulin.

2.1.1 Diagnose

I Norge har i dag rundt 350.000 personer type 2-diabetes. Rundt halvparten har ennå ikke fått diagnosen, og lever i dag med diabetes uten selv å vite om det.

Årlig får mellom 6000 og 7000 nordmenn diabetes, 90 % av disse får diagnosen type-2 diabetes.

På verdensbasis regner vi med at 246 millioner mennesker har diabetes. Prognosene tyder på at dette tallet vil være fordoblet innen 2025.

Diabetes mellitus er en kronisk stoffskiftesykdom som gir et forhøyet blodsukker (hyperglykemi). Det er kroppens produksjon av eller følsomhet for hormonet insulin som regulerer blodsukkeret. Type 2-diabetes skyldes varierende grader av insulinresistens og relativ insulinmangel. Arvelig disposisjon, oftest i kombinasjon med overvekt og lite fysisk aktivitet, medfører redusert insulinsekresjonen og/eller følsomhet for insulin. Når insulinproduksjonen ikke er tilstrekkelig til å opprettholde et normalt blodglukosenivå, utløses diabetes.

Behandlingsmålene i de nasjonale retningslinjene: "Diabetes forebygging, diagnostikk og behandling" utgitt av Helsedirektoratet, er anbefalte mål som kan forhindre/reducere utviklingen av senkomplikasjoner, og sikre best mulig livskvalitet, hos personer med diabetes. God blodglukosekontroll reduserer forekomsten av både mikro- og makrovaskulære komplikasjoner.

Behandlingsstrategi:

Valg av blodglukosesenkende medikament må vesentlig baseres på deres virkning på blodglukosenivået, andre tilleggseffekter som kan ha betydning for senkomplikasjoner, sikkerhetsprofil, toleranse og pris. Ut fra dagens kunnskap er det få vitenskapelige holdepunkter for å fremheve ett medikament fremfor et annet, for forebygging av diabetiske senkomplikasjoner.

1. Startbehandling: Råd om sunne levevaner for eventuelt å redusere vekten, oppnå en gunstig kostsammensetning, øke fysisk aktivitet og slutte å røyke.

2. Dersom behandlingsmålet ikke nås i løpet av ca. 3 mnd: Start med metformin tabletter i økende doser fra (250 mg) 500 mg til 2 500 (3 000) mg/døgn fordelt på minst to daglige doser (obs, nedsatt nyrefunksjon).

3. Supplerende behandling: Velg å kombinere punkt 1 og 2 med én av følgende:

- a. Sulfonylureapreparat
- b. NPH-insulin

4. Variable doser med hurtigvirkende insulin til måltid eller deling av dosen med NPH-insulin kan være aktuelt når egen insulinproduksjon er sterkt redusert.

Alternative medikamenter:

- glitazoner
- gliptiner
- glinider (§ 3 individuell refusjon)

2.2 Utplukkskriterier

Utplukkskriteriene er definert ut fra kontrollmetode og kontrollpunkt. I denne kontrollen ønsket vi å finne brukere som hadde fått utlevert gliptiner eller glitazoner i desember 2009, januar 2010 eller februar 2010 og som samtidig **ikke** hadde fått utlevert metformin og/eller sulfonylurea i perioden 1. september 2009 til 31. desember 2009.

Det ble derfor foretatt følgende søk:

Grunnsøk – metformin og sulfonylurea:

- **ATC koder:** A10B A02;A10BB*;A10BD*; (metformin; sulfonylurea; kombinasjon)
- **Periode:** Utlevert 01.09.2009 – 31.12.2009
- **Kjønn:** begge
- Uten vedtak

Søk 1 – gliptin og glitazon i desember:

- **ATC koder:** ATC kode: A10BH*;A10BG*; (gliptiner; glitazoner;)
- **Periode:** Utlevert 01.12.2009 – 31.12.2009
- **Kjønn:** begge
- Uten vedtak

Grunnsøket ble så krysset mot søk 1 for å finne brukere som mest sannsynlig brukte gliptin eller glitazon som monoterapi på kontrolltidspunktet.

Søk 2 og 3: Tilsvarende søk ble foretatt for forskrivninger av gliptin og glitazon utlevert i henholdsvis januar eller februar. Innhenting av forskrivninger i tre etapper ble valgt for å følge utviklingen over tid. Dette var også noe Statens legemiddelverk ønsket at vi skulle gjøre, spesielt for bruken av gliptiner, som gradvis ble overført fra § 3 til § 2 fra 1. oktober 2009.

2.3 Innhenting av dokumentasjon

Etter utplukk av forskrivninger ble det sendt brev til rekvirerende lege for innhenting av journalopplysninger. Det ble presisert at HELFO ønsket utskrift av relevante deler av journal og/eller kopi av relevante deler av epikriser som viste følgende:

- Journalføring som viser diagnosen diabetes mellitus type 2
- Journalføring som viser om metformin og/eller sulfonylurea er brukt **eller** journalføring som viser at det er tungtveiende medisinske grunner til ikke å bruke metformin eller sulfonylurea
- Journalføring som viser at behandlingen er startet i samråd med spesialist
- Journalføring som viser at pasienten ikke bør bruke insulin på det nåværende tidspunkt
- Journalføring av den aktuelle forskrivningen som inngår i kontrollen.

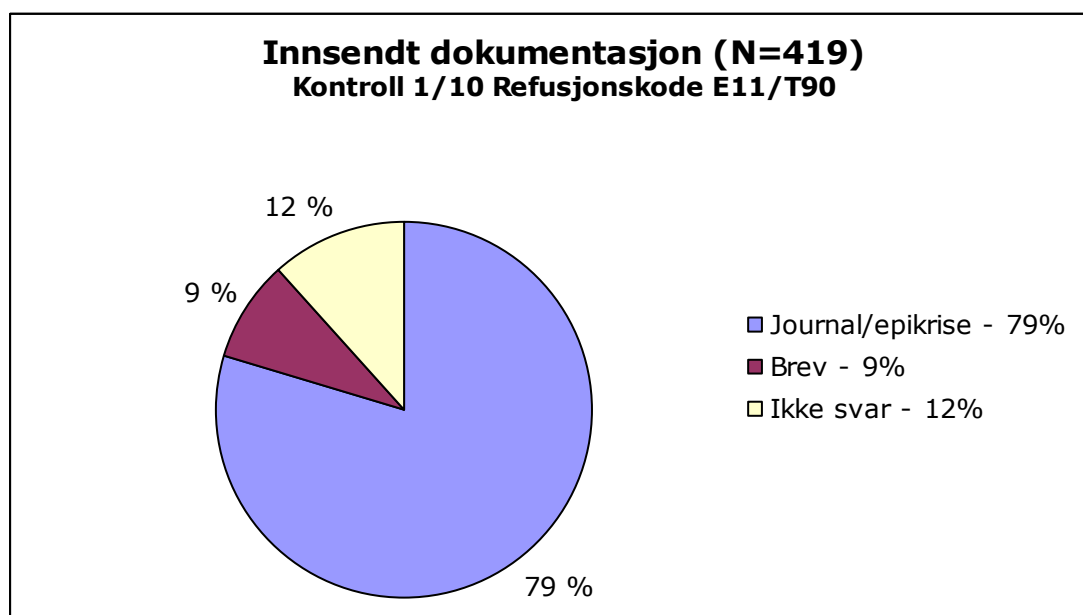
Som vedlegg til innhentingsbrevet ble det gitt informasjon om gjeldende refusjonsvilkår for forskrivning av gliptin eller glitazon etter § 2, refusjonskodene E11/T90.

3 RESULTATER

I kontrollen ble det etterspurt dokumentasjon for 435 forskrivninger. Av disse utgikk 16 forskrivninger fra kontrollen. Med kategorien "utgår" menes at legen for eksempel er pensjonert, har ukjent adresse, eller er død.

3.1 Innsendt dokumentasjon

I kontrollen ble det mottatt svar i form av journalutskrift/epikrise for 334 (79 %) av 419 svar fra de kontrollerte legene. For 36 (9 %) av 419 forskrivninger ble det sendt inn opplysninger i brev form, som ifølge kontrollmetodikken ikke godtas som gyldig dokumentasjon. Det ble ikke innsendt dokumentasjon for 49 (12 %) av 419 forskrivninger til tross for purring.



Figur 1: Prosentvis fordeling av innsendt dokumentasjon

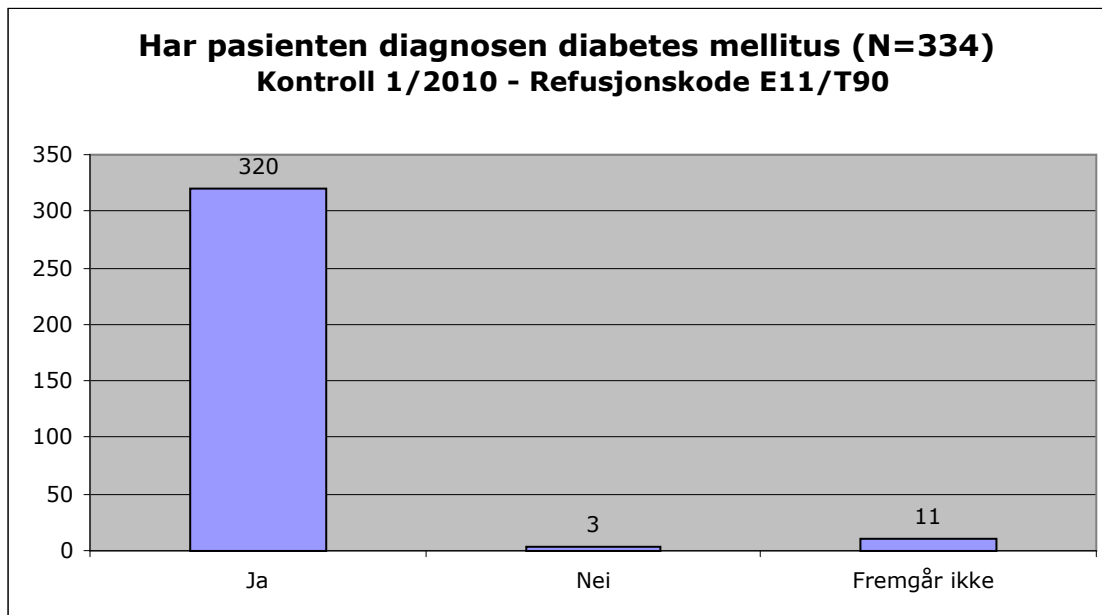
3.2 Etterlevelse av regelverket

Innsendt dokumentasjon i denne kontrollen viser at ordlyden i refusjonsvilkårene knyttet til refusjonskode E11/T90 kan være vanskelig å tolke entydig. På bakgrunn av dette har HELFO i samråd med Staten legemiddelverk valgt å avslutte denne kontrollen uten å gi konklusjon på den enkelte kontrollerte forskrivning. Det blir derfor ikke fremstilt samlet konklusjon for etterlevelse av refusjonsvilkårene. Årsakene til at kontrollen ble avsluttet blir nærmere diskutert i innspill og kommentarer under punkt 4.

Videre i denne rapporten presenterer vi funn fra kontrollen.

3.2.1 Diagnose: diabetes mellitus type 2

Vi har mottatt journal/epikrise for 334 forskrivninger. Av disse viste 320 forskrivninger riktig diagnose. For tre av de 334 forskrivningene var det kontrollerte legemiddelet forskrevet ved en annen diagnose, og for de øvrige 11 forskrivningene fremgikk ikke diagnosen av journalen. De 320 forskrivningene med riktig diagnose var fordelt på 94 gliptin-forskrivninger og 226 glitazon-forskrivninger.



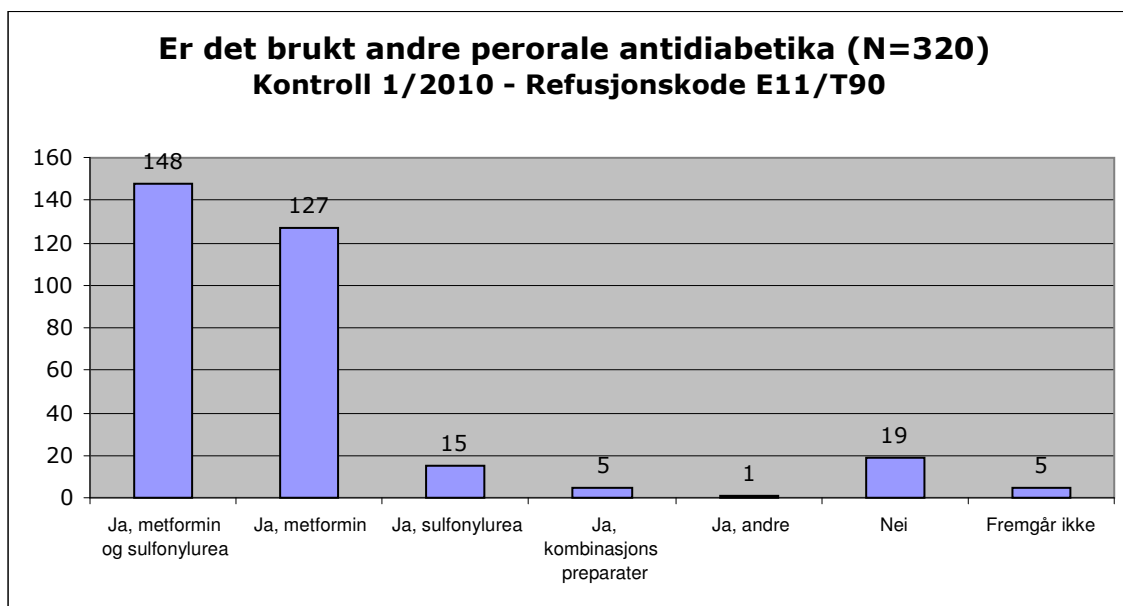
Figur 2: Riktig diagnose

3.2.2 Bruk av perorale antidiabetika

For 295 av de 320 forskrivningene der diagnosen var oppfylt var det startet behandling med metformin og/eller sulfonylurea forut for gliptin/glitazon. For 19 av de 320 forskrivningene var det ikke dokumentert behandlingsforsøk med andre perorale antidiabetika enn gliptin/glitazon. For 1 forskrivning var det forsøkt et ikke refusjonsberettiget antidiabetikum forut for oppstart med gliptin/glitazon.

For de resterende fem forskrivningene fremgikk det ikke noe om behandling med annet enn gliptin/glitazon.

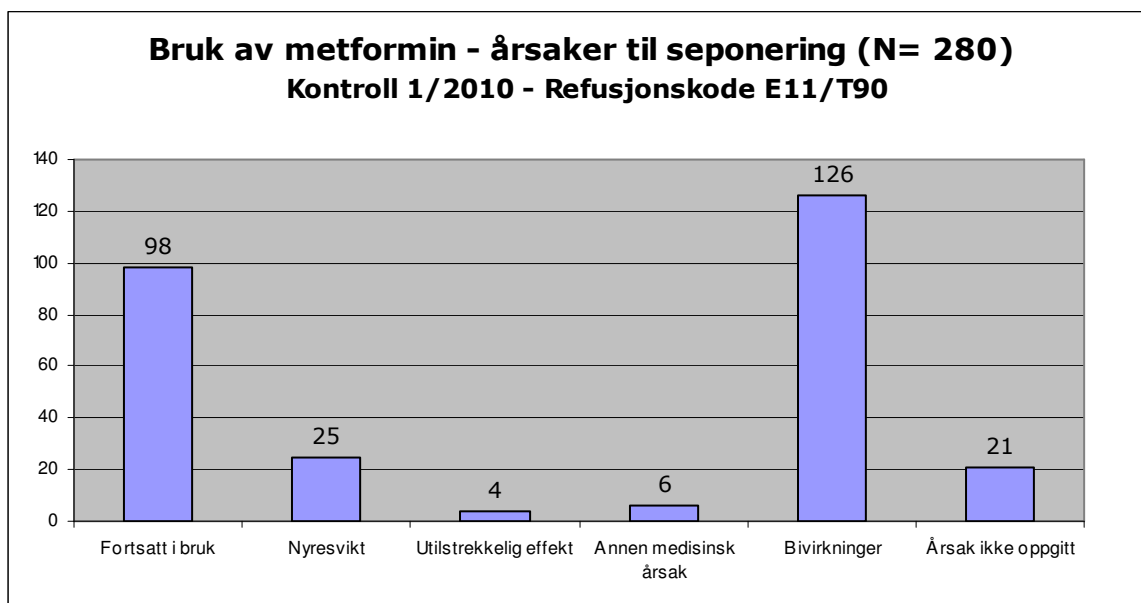
Det presiseres at utplukket til kontrollen ikke er representativt for all forskrivning av gliptin/glitazon i utplukksperioden, j.fr.utplukkskriterier, avsnitt 2.2.



Figur 3: Bruk av perorale antidiabetika før oppstart av gliptin/glitazon

3.2.3 Bruk av metformin – årsaker til seponering

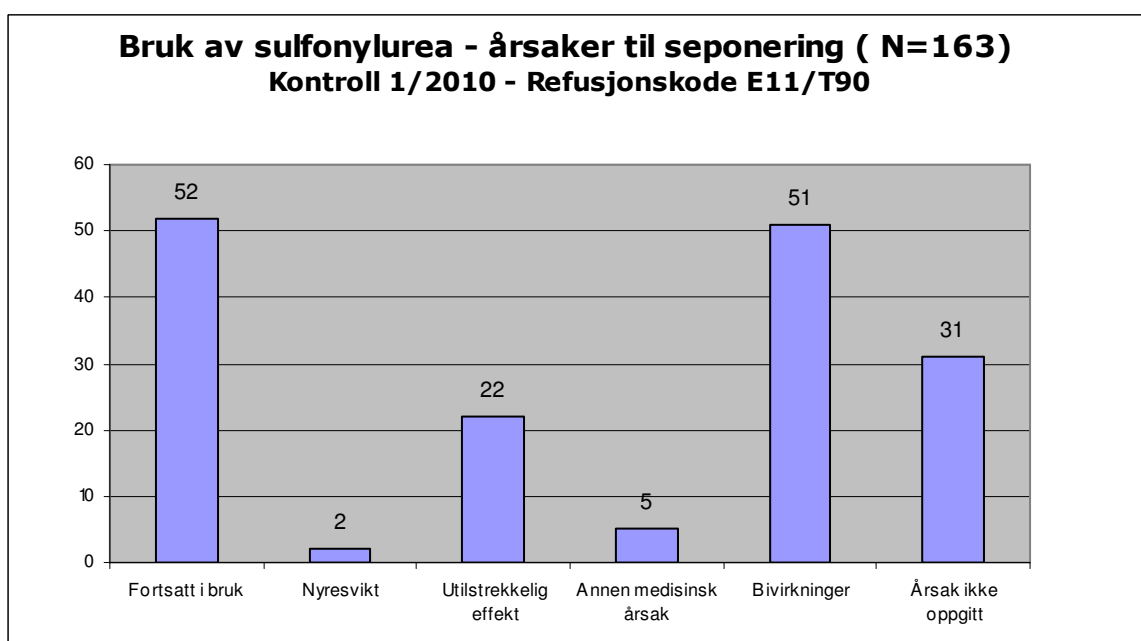
For 180 av de 280 forskrivningene der metformin var forsøkt, var dokumentert årsak til seponering følgende: bivirkninger, utilstrekkelig effekt, nyresvikt eller annen medisinsk årsak. Med annen medisinsk årsak menes for eksempel problemer med compliance. For 21 av de 280 forskrivningene var det ikke dokumentert noen årsak til seponering. For de resterende 98 forskrivningene var metformin fortsatt i bruk på kontrolltidspunktet (figur 4).



Figur 4: Årsaker til seponering av metformin

3.2.4 Bruk av sulfonylurea – årsaker til seponering

For 80 av de 163 forskrivningene der sulfonylurea var forsøkt, var dokumentert årsak til seponering følgende: bivirkninger, utilstrekkelig effekt, nyresvikt eller annen medisinsk årsak. For 31 av de 163 forskrivningene var det ikke dokumentert noen årsak til seponering. En årsak til seponering kan imidlertid være at sulfonylurea er kontraindisert ved insulinbehandling, på grunn av økt risiko for føling. Behandlingen med sulfonylurea seponeres derfor ofte ved oppstart av insulin, uten at denne årsaken eksplisitt dokumenteres i journal. For de resterende 52 forskrivningene var sulfonylurea fortsatt i bruk på kontrolltidspunktet.



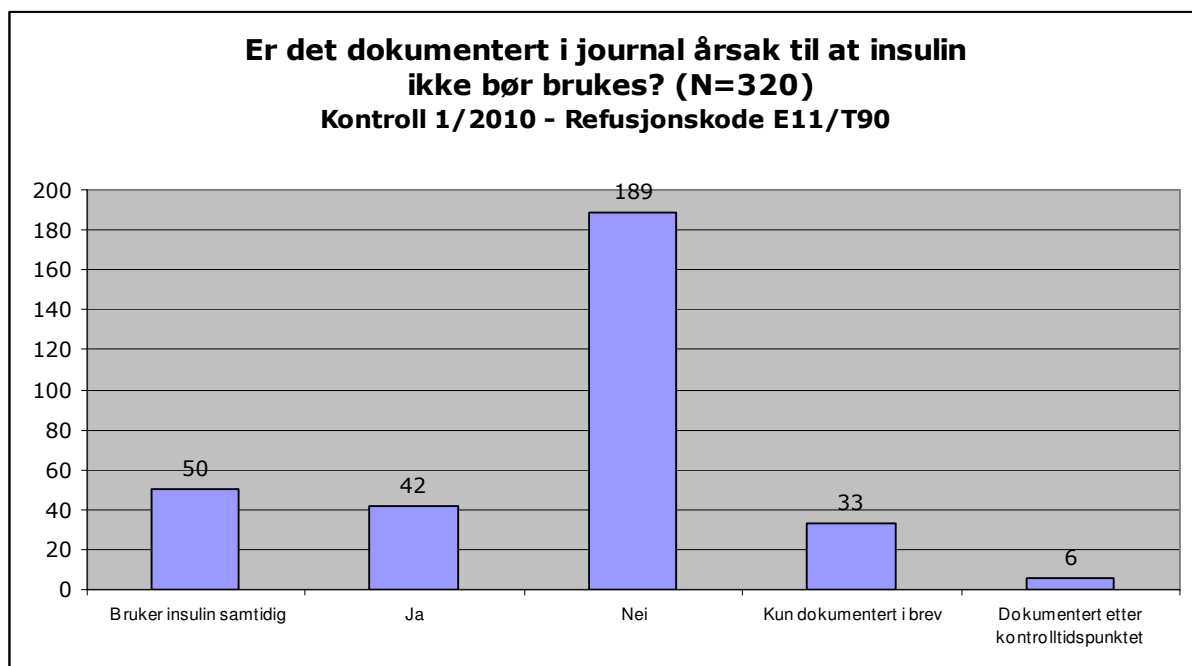
Figur 5: Årsaker til seponering av sulfonylurea

3.2.5 Bruk av gliptin eller glitazon som monoterapi

For 198 av de 320 forskrivningene der diagnosen var oppfylt ble det brukt gliptin/glitazon som monoterapi ved kontrolltidspunktet. Det vil si at disse pasientene ikke brukte metformin og/eller sulfonylurea samtidig, slik intensjonen med vilkårene krever. Vi gjør igjen oppmerksom på at utvalget i kontrollen er gjort for å nå flest mulig leger med forskrivninger der det kontrollerte legemiddelet med stor sannsynlighet benyttes uten metformin og/eller sulfonylurea.

3.2.6 Årsak til at insulin ikke bør brukes

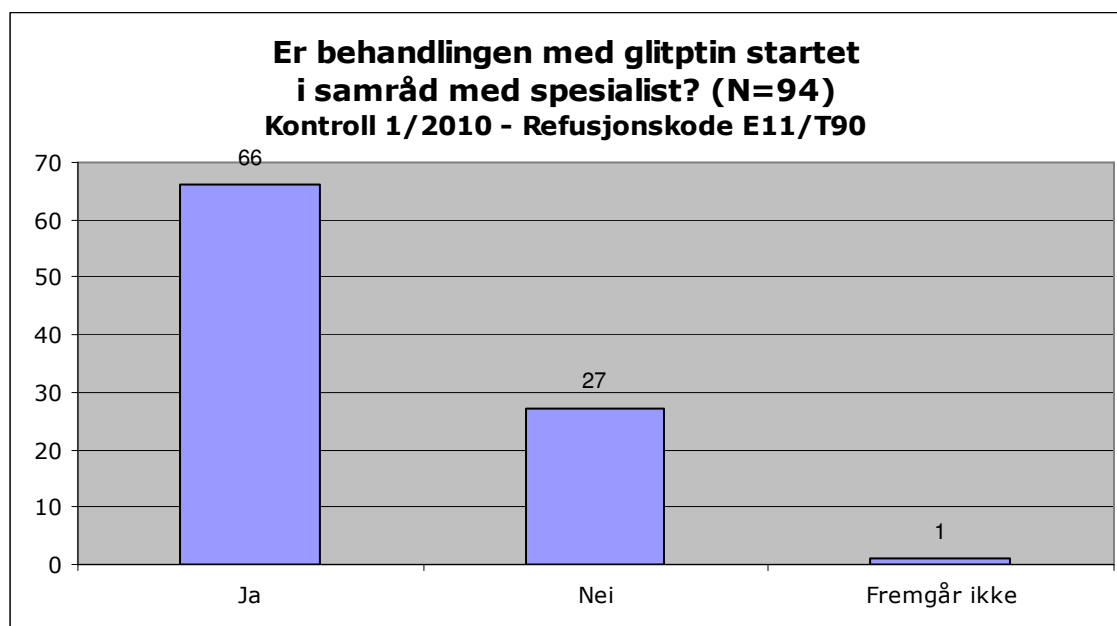
For 189 av de 320 forskrivningene der diagnosen var oppfylt, var det ikke dokumentert noen årsak til at insulin ikke bør brukes. For 50 av de 320 forskrivningene ble det brukt insulin samtidig med det kontrollerte legemiddelet. For 33 forskrivninger var årsaken dokumentert kun i brev form. I de resterende seks forskrivningene var årsaken dokumentert etter kontrolltidspunktet.



Figur 6: Årsaker til at insulin ikke bør brukes

3.2.7 Oppstart av gliptinbehandling i samråd med spesialist

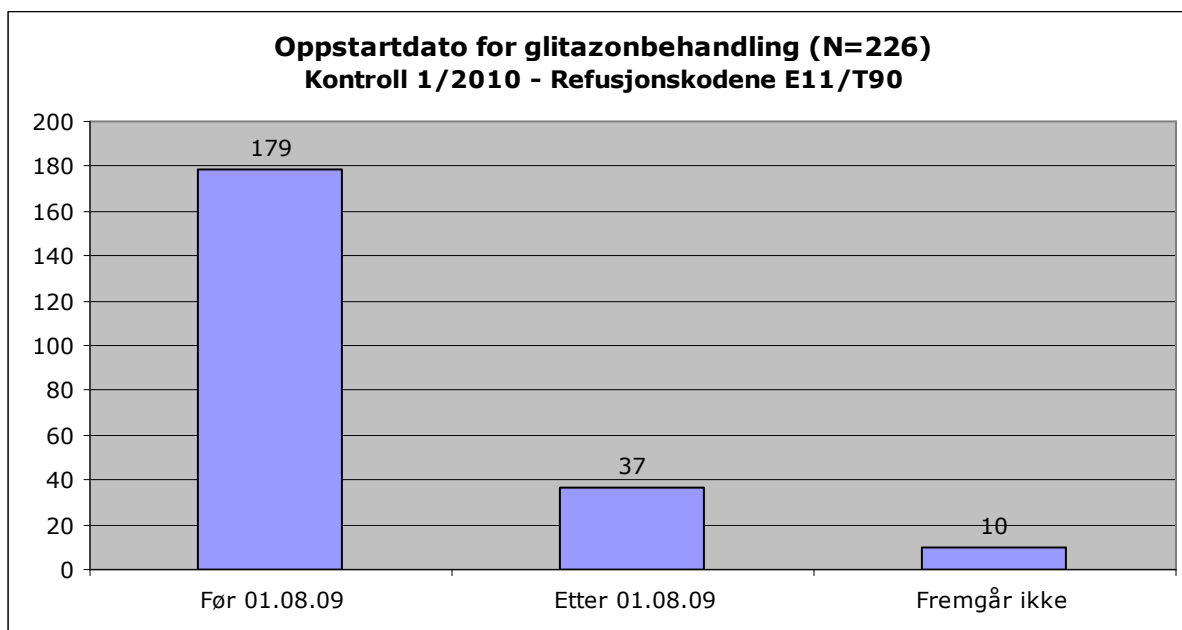
Oppstart av behandlingen var gjort i samråd med spesialist i 66 av 94 gliptinforskrivninger. For 27 av de 94 forskrivningene var oppstart gjort uten samråd med spesialist, og for en forskrivning fremgikk det ikke noe om oppstart i samråd med spesialist. En forskrivning manglet opplysninger om eventuell instituering.



Figur 8: Oppstart av gliptinbehandling i samråd med spesialist

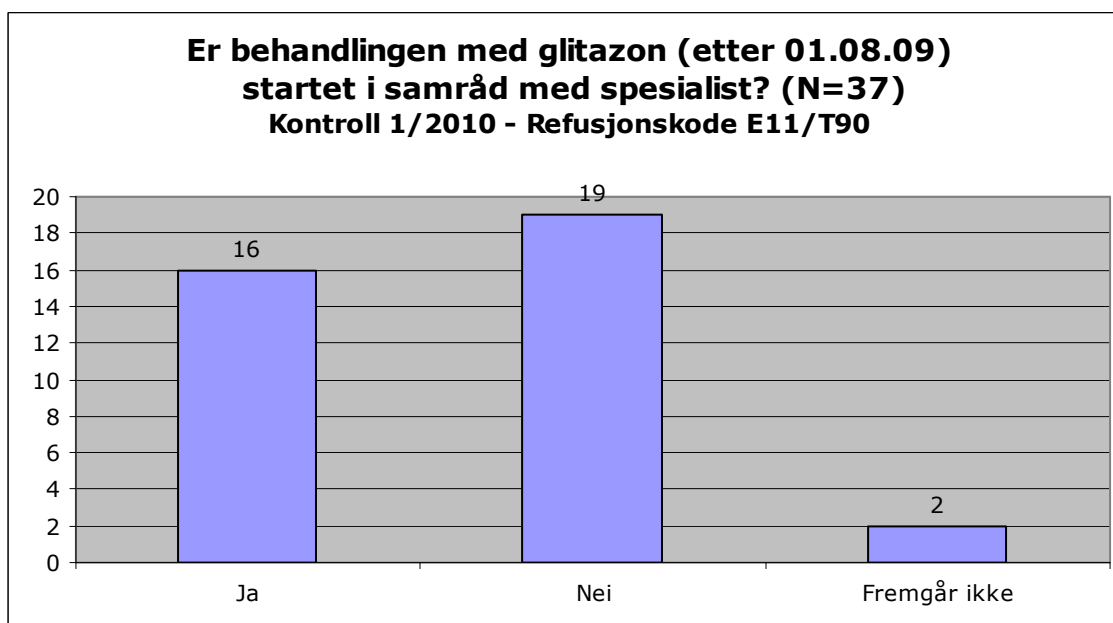
3.2.8 Oppstart av glitazonbehandling i samråd med spesialist

Kravet om oppstart av glitazonbehandling i samråd med spesialist er kun aktuelt for forskrivninger utstedt etter 1. august 2009, da dette vilkåret ble innført. For 179 av 226 glitazonforskrivninger var oppstart av behandlingen gjort før 1. august 2009, og for 37 forskrivninger var oppstart etter denne datoen. For de resterende 10 forskrivningene fremgikk ikke tidspunkt for oppstart med glitazon.



Figur 7: Oppstart av glitazonbehandling

For de 37 glitazonforskrivningene som krevde instituering av spesialist, var 16 startet i tråd med dette kravet. For 19 av de 37 forskrivningene var oppstart gjort uten samråd med spesialist, og for de resterende 2 forskrivningene fremgikk ingen opplysninger om eventuell instituering.



Figur 8: Oppstart med glitazonbehandling – etter 01.08.09 - i samråd med spesialist

4 INNSPILL OG KOMMENTARER

Innsendt dokumentasjon i denne kontrollen viser at ordlyden i refusjonsvilkårene knyttet til refusjonskode E11 og T90 kan være vanskelig å tolke entydig. HELFO har derfor valgt å gi de kontrollerte legene et generelt informasjonsbrev uten å konkludere i forhold til den enkelte kontrollerte forskrivning. Funnene fra kontrollen er også videreformidlet til Statens Legemiddelverk.

Bruk av metformin/sulfonylurea

Kontrollen har vist at de aller fleste behandlingene er startet med metformin og/eller sulfonylurea, noe som er i henhold til nasjonale retningslinjer for behandling av type-2 diabetes. Når disse legemidlene ikke kan brukes i tilstrekkelige doser eller må seponeres pga bivirkninger, suppleres behandlingen med gliptin/glitazon.

Kontrollen viser at en del pasienter oppnår tilstrekkelig blodsukkerkontroll med gliptin/glitazon alene, og metformin/sulfonylurea seponeres helt. Glitazoner har godkjent indikasjon som monoterapi, mens gliptiner har godkjent indikasjon kun som tilleggsbehandling til metformin/sulfonylurea. Ingen av de kontrollerte legemidlene har imidlertid monoterapi som refusjonsberettiget bruk.

§ 8 i Forskrift om pasientjournal (Journalforskriften) krever at årsak til endring eller seponering av iverksatt behandling skal dokumenteres i journal. I denne kontrollen fant vi at årsaken til seponering av metformin og/eller SU ikke alltid var dokumentert. Imidlertid ser vi at det kan foreligge medisinske årsaker til seponering, uten at disse eksplisitt er ført i journal.

Eksempler:

- For 30 av de 163 forskrivningene hvor sulfonylurea var forsøkt, var det ikke dokumentert noen årsak til seponering. I 4 av disse sakene er det imidlertid dokumentert at metformin er forsøkt, men seponert på grunn av nyresvikt. Nyresvikt kan derfor være årsak til at sulfonylurea er seponert, siden sulfonylurea skal brukes med forsiktighet ved nedsatt nyrefunksjon.
- I 5 av de 30 sakene hvor det ikke var dokumentert noen årsak til seponering av sulfonylurea, var det startet behandling med insulin. Sulfonylurea er kontraindisert ved insulinbehandling, og vil kunne øke risikoen for føling. Behandlingen med sulfonylurea kan derfor være seponert grunnet oppstart med insulin.

Bruk av insulin

Årsaken til at insulin ikke bør benyttes skal dokumenteres i journal. En slik dokumentasjon gjenfinnes i svært liten andel av forskrivningene som er kontrollert. Mange leger skriver imidlertid i brevets form at insulinbehandling ikke er aktuell for denne pasientgruppen fordi det kan føre til økt vekt, noe som allerede er et problem for de fleste type 2-diabetikerne. Videre ser vi at gliptin/glitazon benyttes i tillegg til insulinbehandling, for å øke insulinfølsomheten der pasienten lider av stor insulinresistens. Dette er heller ikke i henhold til refusjonsvilkårene, som begrenser refusjonen av gliptin/glitazon til kun å gjelde pasienter som ikke bør bruke insulin på det nåværende tidspunkt.

Oppstart i samråd med spesialist

Vilkår om oppstart i samråd med spesialist var etterlevd i ca 70 % av gliptinforskrivningene og i ca 40 % av glitazonforskrivningene. HELFO har mottatt tilbakemeldinger fra enkelte leger som har sin praksis i deler av landet hvor kapasitetsproblemer vanskeliggjør å få henvist en type-2 diabetiker uten spesielle komplikasjoner til spesialist/sykehusavdeling. Derfor kontaktes ofte spesialist ikke for enkeltpasient, men for å få råd for behandling av pasientgrupper. Enkelte fastleger forholder seg til slike råd i behandlingen av sine diabetespasienter.

HELFO har informert Statens legemiddelverk om funnene fra denne kontrollen, og vanskelighetene med entydig tolking av regelverket knyttet til refusjonskodene E11 og T90. Statens legemiddelverk vil foreta en gjennomgang av refusjonsvilkårene for forskrivning av gliptiner og glitazoner etter blåreseptforskriftens § 2. Informasjon om eventuelle endringer vil bli lagt ut på www.legemiddelverket.no

Følgende endring er allerede gjennomført gjeldende fra 1. juli 2010:

Refusjonsvilkår 172 med følgende ordlyd er fjernet:

“Oppstart av behandling skal kun skje i samråd med spesialist i indremedisin, eller sykehusavdeling med tilsvarende spesialitet.”