



Arbeids- og velferdsetaten

Kontrollrapport

Legers forskrivning på blå resept

Kontroll 2/2008

Sykdomspunkt 48 (ICPC-2: Y85 og ICD-10: N40)
– Moderat til alvorlig benign prostatahyperplasi (BPH)

- a) Alfablokkere: tamsulosin (G04CA02), doxazosin (C02CA04)
- b) Testosteron-5-alfareduktasehemmere: Finasterid (G04CB01)



Utarbeidet av: NAV Helsetjenesteforvaltning

Innholdsfortegnelse

SAMMENDRAG	3
1 INNLEDNING	5
1.1 BAKGRUNN FOR KONTROLLEN	5
1.2 VILKÅR FOR REFUSJON	5
1.3 OMSETNINGSTALL	6
2 METODE	7
2.1 REFUSJONSVILKÅR OG KONTROLLPUNKT	7
2.1.1 <i>Diagnose</i>	8
2.2 UTPLUKKSKRITERIER	8
2.3 INNHENTING AV DOKUMENTASJON	9
3 RESULTATER OG DISKUSJON	10
3.1 INNSENDT DOKUMENTASJON	10
3.1.1 <i>Utilstrekkelig dokumentasjon til å kunne konkludere</i>	10
3.2 ETTERLEVELSE AV REGELVERKET	11
3.2.1 <i>Refusjonsvilkårene er oppfylt</i>	11
3.2.2 <i>Refusjonsvilkårene er ikke oppfylt</i>	12
3.3 KARTLEGGINGSPUNKTER	13
3.3.1 <i>Fordeling av forskrivning av legemidler</i>	13
3.3.2 <i>Prostatamedisiner til kvinner</i>	13
3.3.3 <i>Fordeling på alder</i>	14
3.3.4 <i>Kombinasjonsbehandling</i>	14
4 INNSPILL OG KOMMENTARER	15
VEDLEGG I - INTERNASJONAL PROSTATA-SYMPTOMSKÅR, IPSS	16
VEDLEGG II - BENIGN PROSTATAHYPERPLASI OG TILGRESENDE DIAGNOSER	18
VEDLEGG III – TIDSPUNKT FOR BEHANDLINGSSTART FORDELT PÅ FORSKRIVNINGER DER DET KAN KONKLUDERES	20

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. *Forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr*, jf. § 2 (tidligere §9))¹. For å oppnå dette er det utviklet en metode for kontroll av legers forskrivning på blå resept. Kontrollen skal også medvirke til økt forståelse hos leger for ordningen og regelverket. Informasjon er en vesentlig del av dette arbeidet.

1. januar 2008 ble blåreseptforskriften utvidet med punkt 48 *Moderat til alvorlig benign prostatahyperplasi*. Risikovurderinger var bakgrunnen for at det ble valgt en kontroll av forskrivninger på dette punktet. I tillegg til å kontrollere legers etterlevelse av regelverket, er også formålet å gjøre leger oppmerksomme på nye regler og vilkår for forskrivning på blå resept.

Med innføringen av ny blåreseptforskrift 3. mars 2008 ble sykdomspunkt erstattet med diagnosekoder. Sykdomspunkt 48 ble fra denne dato erstattet med kodene Y85 (ICPC-2) og N40 (ICD-10).

Metode

Kontrollstrategien er basert på vurderinger av risiko. Høye omsetningstall og sannsynlighet for feil forskrivning er normalt bakgrunnen for at enkelte sykdomspunkt blir valgt til kontroll.

Under sykdomspunkt 48 er legemiddelgruppene alfablokkere og testosteron-5-alfareduktasehemmere godkjent for refusjon. I denne kontrollen er det undersøkt om vilkårene for refusjon er oppfylt.

Kontrollen er basert på et tilfeldig utvalg av forskrivninger. I denne kontrollen ble det plukket ut 591 forskrivninger av virkestoffene tamsulosin, doxazosin og finasterid. Utplukket var basert på data hentet fra APOK². Det ble plukket ut maksimalt tre forskrivninger per lege. Etter utplukket ble forskrivende lege tilskrevet for innhenting av relevante journal opplysninger. Forskrivningen ble deretter kontrollert mot innsendt dokumentasjon, og vurdering ble gjort for hver forskrivning. Dette ble gjort av farmasøytene i NAV Helsetjenesteforvaltning, eventuelt i samråd med rådgivende lege. Det understrekes at kontrollen gjelder legenes etterlevelse av blåreseptforskriften, og ikke deres medisinske vurdering.

¹ Det vises i denne rapporten til regelverket som var gjeldende før 3.3.08 da ny blåreseptforskrift trådte i kraft.

² APOK er et elektronisk overleveringssystem for oppgjør mellom Arbeids- og velferdsetaten og apotekene.

Resultater

Kontrollen startet i mars og ble avsluttet i juni 2008. Det ble mottatt dokumentasjon fra legene for 497 av totalt 591 forskrivninger. I 426 (96 %) av 497 forskrivninger var refusjonsvilkårene oppfylt. Videre var vilkårene ikke oppfylt i 19 (4 %) av 497 tilfeller. I 52 saker har det ikke vært mulig å avklare om refusjonsvilkårene var oppfylt.

Oppfølging av kontroller

Det blir ikke fattet vedtak i sakene, men legen mottar brev fra NAV Helsetjenesteforvaltning med vurderinger av hvorvidt han/hun har etterlevd regelverket for forskrivning av den aktuelle resepten. Rapporten fra kontrollen videreformidles til overordnede myndigheter og publiseres på <http://www.nav.no/1073749547.cms>

1 INNLEDNING

Formålet med blåreseptkontrollene er å bidra til bedre etterlevelse av blåreseptforskriften gitt med hjemmel i folketrygdloven § 5-14, jf. blåreseptforskriften § 2 (tidligere § 9).

Kontrollstrategien er basert på vurdering av risiko. Hvilke punkt som kontrolleres er basert på sannsynlighet for feil forskrivningspraksis, høye omsetningstall, strategiske føringer fra overordnet myndighet og om vilkårene er kontrollerbare. Dette er ikke en kontroll av legens medisinske vurderinger, men om kriteriene for refusjon er oppfylt og dokumentert.

1.1 Bakgrunn for kontrollen

1. januar 2008 ble punkt 48 innført som ett av tre nye sykdomspunkt i blåreseptforskriften § 9. Under dette nye sykdomspunktet refunderes legemidler i gruppen alfablokkere (tamsulosin, doxazosin) og testosteron-5-alfareduktasehemmere (finasterid) pliktmessig etter bestemte vilkår på blå resept.

Denne kontrollen har som formål å formidle informasjon knyttet til innføring av det nye sykdomspunktet 48, samt å kontrollere legenes etterlevelse av regelverket. Målet er også å få kunnskap om forskrivningspraksis innenfor diagnosen moderat til alvorlig benign prostatahyperplasi.

1.2 Vilkår for refusjon

Kontrollen ble gjennomført i henhold til refusjonsvilkårene på forskrivningstidspunktet, med følgende ordlyd i blåreseptforskriften § 9, sykdomspunkt 48:

Sykdomspunkt 48: Moderat til alvorlig benign prostatahyperplasi

a) Alfablokkere

Refusjon ytes kun når det kan dokumenteres at pasienten har moderate eller alvorlige prostataplager (IPSS>8) og behov for symptomlindring. Behandlingen skal evalueres etter 6 måneder og seponeres dersom ønsket effekt ikke er oppnådd.

b) Testosteron-5-alfareduktasehemmere

Refusjon ytes kun når det kan dokumenteres at pasienten har moderate eller alvorlige prostataplager (IPSS>8) og behov for symptomlindring. Behandlingen skal evalueres etter 6 måneder og seponeres dersom ønsket effekt ikke er oppnådd.

Refusjon ytes ved prostata større enn 40 ml eller dersom det foreligger andre tungtveiende medisinske grunner til at alfablokkere ikke kan benyttes. Dette må i så fall begrunnes i journalen.

I tillegg er det et generelt krav for forskrivning på blå resept at det er behov for langvarig behandling. Med "langvarig" menes at pasienten har behov for behandling i minst tre måneder i løpet av et år. Normalt vil pasienter med benign prostatahyperplasi (heretter kalt *BPH*) ha behov for langvarig behandling. Det er derfor vurdert som mindre viktig å kontrollere dette kravet i denne kontrollen.

Det vises til The International Prostate Symptom Score (IPSS, se vedlegg I), i vilkårsteksten. Dette vilkåret kan tolkes ulikt. Det var derfor nødvendig med en avklaring av om det er et krav at resultatet av IPSS skal journalføres, eller om det er ment som et hjelpemiddel ved vurdering av tilstandens alvorlighetsgrad. Etter konferering med Statens legemiddelverk ble det avklart at dette skal tolkes som veiledende.

Det var også nødvendig med en avklaring om behandlinger startet før 1. januar 2008 skulle seponeres for å kunne diagnostisere pasienten på nytt som ubehandlet. Statens legemiddelverk ser ikke seponering som rimelig i denne sammenhengen.

1.3 Omsetningstall

Det totale salget av legemidler i 2007 var på 17,4 milliarder. Det viser tall fra den grossistbaserte legemiddelstatistikken. Dette er en økning på 3,4 % sammenlignet med tallene fra 2006³.

Fra og med 1. januar 2008 refunderes alfablokkerne doxazosin og tamsulosin, og testosteron-5-alfareduktasehemmeren finasterid pliktmessig.

Tall fra Reseptregisteret viser en totalomsetning for de tre virkestoffene på 64,6 millioner kroner i 2007 fordelt på menn i alle aldre. Doxazosin og finasterid har hatt en nedgang siden 2004 og frem til og med 2007 fra henholdsvis 36,5 og 17,4 til 21,1 og 12 millioner. Tamsulosin har hatt en gradvis økning fra 26,9 millioner i 2004 til 31,5 millioner i 2007.

Mange av pasientene har tidligere fått økonomisk bidrag til legemidler for behandling av BPH etter folketrygdloven § 5.22 *Bidrag til spesielle formål*. Pasientene kunne få dekket 90 % av det overskytende over kr 1600 (2007). Kvitteringer fra apoteket måtte leveres. Denne muligheten ble fjernet for disse legemidlene da sykdomspunkt 48 ble innført.

³ Folkehelseinstituttet 28.02.2008: *Ny statistikk* (oppdatert 09.04.2008)

2 METODE

Kontrollene skal bidra til både å kartlegge omfanget av feilforskrivning og til å bedre etterlevelsen av gjeldende regelverk. Kontrollene er basert på et tilfeldig utvalg av forskrivninger. Utplukket er basert på data hentet fra APOK. Kontrollene blir initiert på nasjonalt nivå, men gjennomføres regionalt⁴. Det kontrolleres vanligvis 100 forskrivninger fra hver region, totalt 600 forskrivninger. Én region i denne kontrollen hadde ikke et tilstrekkelig antall forskrivninger, slik at det ble plukket ut 591 saker.

Etter utplukket av forskrivninger blir rekvirerende lege tilskrevet for innhenting av relevante journalopplysninger for det aktuelle sykdomspunktet. Journalføringen skal blant annet vise hvilken diagnose som ligger til grunn for forskrivningen. Øvrige kontrollpunkt varierer, da de relateres til det enkelte sykdomspunkt som kontrolleres.

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

Det blir ikke fattet vedtak i sakene, men legen mottar brev fra NAV Helsetjenesteforvaltning med vurdering av hvorvidt hun/han har etterlevd regelverket for forskrivning på blå resept. I brevet får legen også informasjon om regelverket for refusjon.

2.1 Refusjonsvilkår og kontrollpunkt

Følgende kontrollpunkt ble undersøkt:

- Har pasienten moderate eller alvorlige prostataplager?
- Er behandlingen startet før eller etter regelverksendringen 1. januar 2008?

I tillegg ble følgende kontrollpunkt undersøkt ved bruk av testosteron-5-alfareduktasehemmere:

- Er prostata større enn 40 ml?
- Er det andre tungtveiende medisinske grunner til at alfablokkere ikke kan benyttes?

Et vilkår for fortsatt bruk av legemidler under sykdomspunkt 48, er at behandlingen skal evalueres etter seks måneder og seponeres dersom ønsket effekt ikke er oppnådd. Dette vilkåret ble ikke kontrollert, da det var mindre enn seks måneder siden punkt 48 ble tatt inn i blåreseptforskriften. Det ble imidlertid minnet om dette kravet i resultatbrevet.

⁴ Kontrollen utføres av NAV Helsetjenesteforvaltnings seks regioner.

2.1.1 Diagnose

Benign prostatahyperplasi er en godartet kjertelforstørrelse som forekommer ofte blant menn. BPH er den vanligste årsaken til irritative og obstruktive symptomer i nedre del av urinveiene. Tilstanden øker med stigende alder, med en økende hyppighet fra 50-årsalderen. Man regner med at cirka 35 % av alle 70-åringer har lidelsen⁵.

Vanlig medikamentell behandling er alfablokkere og testosteron 5-alfareduktasehemmere. Alfablokkere bedrer avløpet fra blæren og minsker tømmingsmotstand i blærehalsen. Dette kan gi raskere vannlating og reduserer volumet med resturin. Testosteron 5-alfareduktasehemmere reduserer størrelsen på kjertelen, øker urinstrømmen og bedrer de obstruktive symptomene.

Det vises til vedlegg II for mer informasjon om diagnostisering og tilgrensende diagnoser.

2.2 Utplukkskriterier

- Ekspederingsperiode: 01.01.08-29.02.08
- Utstedt dato: 01.01.08-29.02.08
- Alle rekvisisjoner
- Alder: ingen aldersbegrensning
- Kjønn: mann
- Virkestoff: tamsulosin, doxazosin og finasterid
- Resepter med vedtak etter blåreseptforskriften skulle ikke inngå i utplukket (etter 3. mars 2008 §§3a og 3b)
- Maksimalt tre resepter per lege
- Pasienter registrert med diagnosekodene Y85 (ICPC-2) eller N40 (ICD-10) i SAPO for 2007, ekskluderes fra kontrollen

Alder: For å kunne få bredest mulig kunnskap om emnet, ble det i denne omgang valgt å ikke legge inn noen aldersbegrensning.

Utfylling av resept: Denne aktuelle kontrollen er basert på forskrivninger hentet fra APOK. Det var altså ikke mulig å se hvordan resepten var utfylt. Dette ble derfor ikke kontrollert.

SAPO (Saksbehandlerapplikasjon på oppgjørsområdet): Her finnes oversikt over diagnosekoder notert av legen under pasientkonsultasjoner. Det er plass til to ulike koder per konsultasjon. Ved bruk av SAPO var målet å ekskludere flest mulig av pasientene som hadde fått stilt diagnosen benign prostatahyperplasi før 01.01.08.

⁵ Høringsnotat – Endringer i bidragsordningen (folketrygdloven § 5-22) og blåreseptforskriften

2.3 Innhenting av dokumentasjon

Etter utplukk av forskrivninger ble rekvirerende lege tilskrevet for innhenting av journalopplysninger. Det er ulike refusjonsvilkår knyttet til de to legemiddelgruppene. Det ble derfor utformet to ulike brev. Det ble presisert at man ønsket *uredigert utskrift fra relevante deler av journal*.

For forskrivning av alfablokkere ba vi om følgende:

- Hvis behandlingen er startet før 1. januar 2008:
 - Journalopplysninger/epikrise som viser at behandlingen er startet før 1. januar 2008
 - Journalopplysninger/epikrise som viser at det forelå moderate eller alvorlige prostataplager ved oppstart av behandling
 - Kopi av epikrise fra relevant spesialist der dette foreligger
- Hvis behandlingen er startet etter 1. januar 2008:
 - Journalopplysninger/epikrise som viser at pasienten har moderate til alvorlige prostataplager (IPSS>8)
 - Kopi av epikrise fra relevant spesialist der dette foreligger

For forskrivning av testosteron-5-alfareduktasehemmere ba vi om følgende:

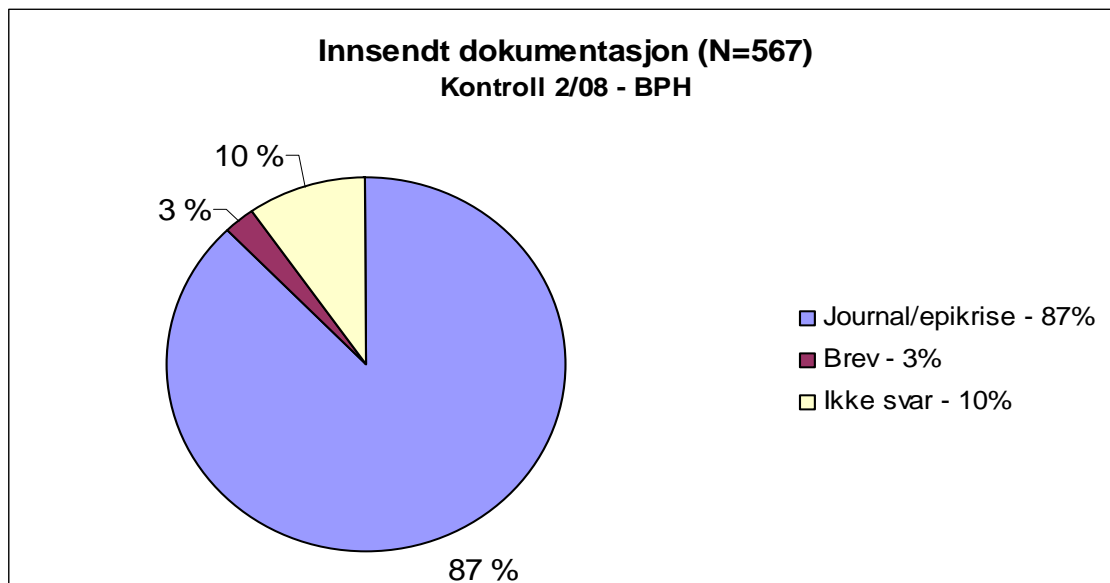
- Hvis behandlingen er startet før 1. januar 2008:
 - Journalopplysninger/epikrise som viser at behandlingen er startet før 1. januar 2008
 - Journalopplysninger/epikrise som viser at det forelå moderate eller alvorlige prostataplager ved oppstart av behandling
 - Kopi av epikrise fra relevant spesialist der dette foreligger
- Hvis behandlingen er startet etter 1. januar 2008:
 - Journalopplysninger/epikrise som viser at pasienten har moderate til alvorlige prostataplager (IPSS>8)
 - Journalopplysninger/epikrise som viser at prostata er større enn 40 ml, eller at det foreligger andre tungtveiende medisinske grunner til at alfablokkere ikke kan benyttes
 - Kopi av epikrise fra relevant spesialist der dette foreligger

3 RESULTATER OG DISKUSJON

Det ble etterspurt dokumentasjon på 591 forskrivninger totalt. 24 forskrivninger utgikk fra kontrollen. Årsakene til dette er feil registrering i APOK, leger som er pensjonerte, i permisjon eller har ukjent adresse. Totalt inngikk 517 leger i kontrollen.

3.1 Innsendt dokumentasjon

I kontrollen ble det mottatt svar i form av journal/epikrise for 497 (87 %) av 567 forskrivninger. For 15 (3 %) av 567 forskrivninger ble det sendt inn opplysninger i brev form, som ifølge kontrollmetodikken ikke godtas som gyldig dokumentasjon. Det ble ikke innsendt dokumentasjon for 55 (10 %) av 567 forskrivninger til tross for purring.



Figur1: Prosentvis fordeling av innsendt dokumentasjon

3.1.1 Utilstrekkelig dokumentasjon til å kunne konkludere

Av 497 tilfeller der det er mottatt dokumentasjon i form av journal/epikrise ble det mottatt utilstrekkelig dokumentasjon for 52 tilfeller. Det vil si at i disse tilfelle det kunne ikke avklares om refusjonsvilkårene var oppfylt, ut i fra tilsendt dokumentasjon. Hovedårsaken til dette er manglende påvisning av riktig diagnose. Andre sykdomstilstander i prostata har flere sammenfallende symptom med BPH. Det var derfor i disse forskrivningene vanskelig å vite med sikkerhet hvilken diagnose pasienten hadde. Eksempelvis kunne beskrivelsene av

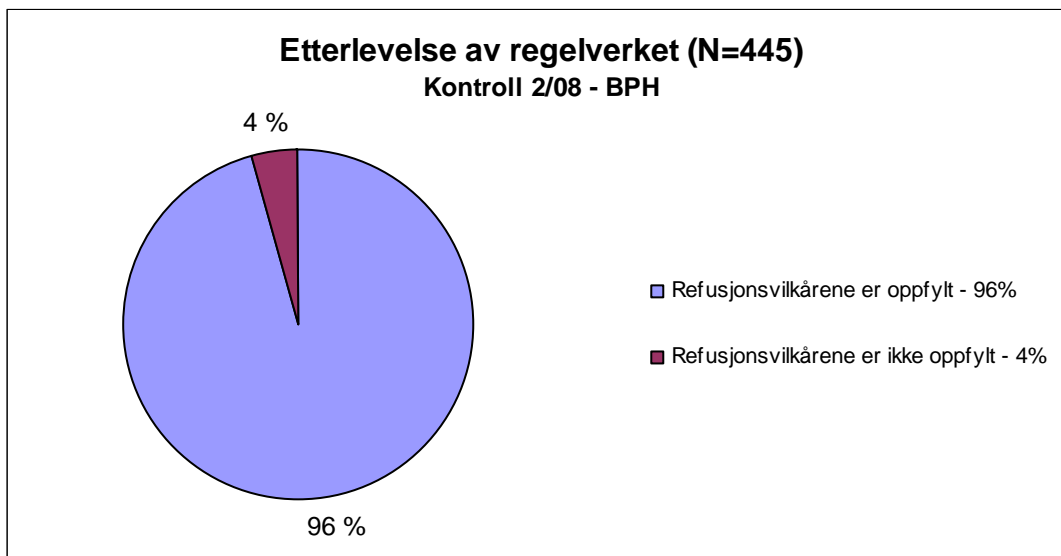
symptomene like gjerne gjelde nedre urinveisplager som prostatitt. Andre forskrivninger gjaldt behandling av prostatakreft. Her fremkom det ikke klart om pasienten også hadde BPH.

Det ble ikke avklart om refusjonsvilkårene ble fulgt i de tilfellene der det ikke kom fram at sykdomstilstanden var moderat eller alvorlig benign prostatahyperplasi, men der dette heller ikke kunne utelukkes. Saken ble derfor sett på som uavklart. De legene dette gjaldt fikk anledning til å sende inn ny dokumentasjon.

3.2 Etterlevelse av regelverket

I følge refusjonsvilkårene er det kun diagnosen moderat til alvorlig benign prostatahyperplasi som er berettiget refusjon. Det er ikke gitt retningslinjer for hvordan denne diagnosen skal stilles. Det er heller ikke krav til verifisering av diagnose og/eller instituering av behandlingen av spesialist.

Av 445 forskrivninger der vi kunne konkludere var refusjonsvilkårene oppfylt for 426 (86 %) tilfeller. Refusjonsvilkårene var ikke oppfylt i 19 (4 %) av 445 forskrivninger.



Figur 2. Etterlevelse av regelverket for de forskrivninger der det kan konkluderes

3.2.1 Refusjonsvilkårene er oppfylt

Av 445 saker der det kan konkluderes, var refusjonsvilkårene oppfylt i 426 (96 %) tilfeller. 313 av de 426 forskrivninger hvor refusjonsvilkårene var oppfylt, gjaldt behandlinger som var startet før det nye sykdomspunktet ble innført 1. januar 2008 (se vedlegg III). I disse tilfellene ble det i følge retningslinjer fra Statens legemiddelverk lagt mindre vekt på at de formelle refusjonsvilkårene var dokumentert for disse pasientene. Pasientene skulle ikke seponere behandlingen for å kunne bli diagnostisert på nytt som ubehandlet. Forskrivningene ble

vurdert ut fra om pasientens sykdomsbilde ved oppstart av behandling gjorde det sannsynlig at dagens vilkår ville vært oppfylt. Legene ble informert om dette ved kontrollens slutt.

Beskrivelse av moderate eller alvorlige prostataplager ble dokumentert på ulik måte. Henvisning til resultat fra IPSS og/eller størrelse av prostatakjertel var journalført for 113 av 313 forskrivninger som gjaldt behandling med oppstart før 1. januar 2008.

Enkelte av legene lot pasientene besvare skjema for IPSS i ettertid, det vil si etter at punkt 48 ble innført. Svarene ble da avgitt ut fra hvordan pasienten husket å ha opplevd sine plager. Det er et krav at det skal dokumenteres at pasienten har moderate til alvorlige prostataplager. Helse- og omsorgsdepartementet har definert at pasienter som scorer mer enn åtte på IPSS-skalaen har en moderat til alvorlig sykdom og omfattes av refusjonskriteriene. Bruk av IPSS er ment å være et hjelpemiddel for legen for å se om refusjonsvilkåret er oppfylt.

For 108 av de 426 forskrivninger der refusjonsvilkårene var oppfylt var behandlinger startet etter 1. januar 2008 (se vedlegg III). IPSS>8 var journalført i 51 av 108 saker, mens for 57 saker var det gjort en klinisk vurdering av prostataplager ved bruk av de samme spørsmålene om vannlatingsplager som ligger til grunn for IPSS-skjemaet.

For 5 av 426 forskrivninger der refusjonsvilkårene var oppfylt, har det ikke kommet tydelig fram i journalen på hvilket tidspunktet behandlingen ble startet opp.

Det var ikke krav til instituering av spesialist. Likevel har pasienten i to tredeler av forskrivningene vært i kontakt med spesialist ved utredning.

3.2.2 Refusjonsvilkårene er ikke oppfylt

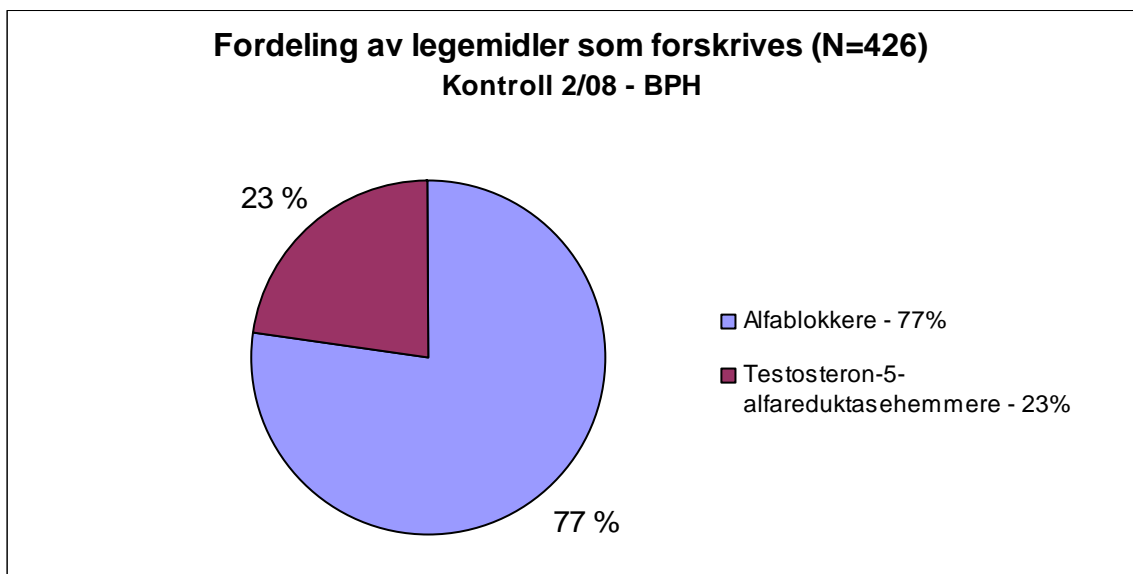
Av de 445 forskrivningene der det kan konkluderes, har kontrollen avdekket brudd på refusjonsvilkårene i 19 (4 %) tilfeller.

Årsakene til manglende etterlevelse av refusjonsvilkårene varierer. Syv forskrivninger manglet dokumentasjon på tungtveiende medisinske årsaker for at testosteron-5-alfareduktasehemmere ble brukt. De resterende hadde enten andre diagnoser enn BPH eller alvorlighetsgraden av symptomene var ikke journalført.

3.3 Kartleggingspunkter

3.3.1 Fordeling av forskrivning av legemidler

I gruppen alfablokkere utløser tamsulosin og doxazosin refusjon. 306 av 426 forskrivninger der refusjonsvilkårene er oppfylt, gjaldt forskrivning av tamsulosin. For 97 av 426 tilfeller ble det forskrevet finasterid, og for de gjenstående 23 av 426 tilfeller ble det forskrevet doxazosin.



Figur 3. Fordeling av legemiddelgruppene i de sakene der refusjonsvilkårene er oppfylt

3.3.2 Prostatamedisiner til kvinner

En artikkel i Dagens Medisin⁶ våren 2008 viste til bruk av Omnic (tamsulosin) ved behandling av vannlatingsplager hos kvinner. Ut fra dette valgte vi å se på data fra APOK for første halvår 2008.

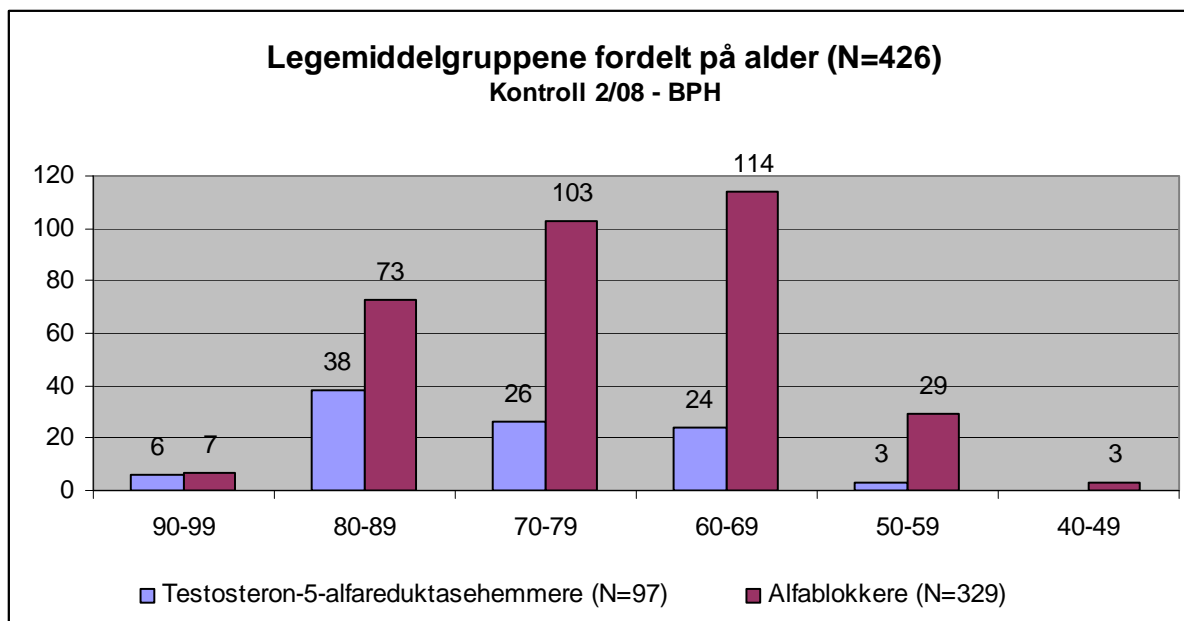
Vi fant at 57 kvinner (102 forskrivninger) hadde fått alfablokkere eller testosteron-5-alfareduktasehemmere med refusjon i denne perioden. Tamsulosin og finasterid kan *kun* forskrives for benign prostatahyperplasi på blå resept.

Doxazosin kan også forskrives ved hypertensjon. Hypertensjonsforskrivningene er ikke med i dette tallmaterialet.

⁶ Dagens Medisin: "Prostata"-medikament til kvinner (10.04.08)

3.3.3 Fordeling på alder

Kontrollen viser at bruk av prostatamedisiner stiger kraftig etter fylte 60 år, og bruk av testosteron-5-alfareduktasehemmere øker med stigende alder.



Figur 4. Legemiddelgruppene fordelt på alder i de sakene der refusjonsvilkårene er oppfylt

3.3.4 Kombinasjonsbehandling

Ved gjennomgang av enkelte journaler kom det frem at noen pasienter benytter en behandling hvor de kombinerer legemidler fra de to ulike legemiddelgruppene. Ved søk i APOK for første halvår 2008 fant vi 943 ekspedisjoner der legemidler fra begge gruppene ble utlevert på samme dato. Dette oppfattes som en kombinasjonsbehandling. Vi har ikke vurdert disse tilfellene videre.

4 INNSPILL OG KOMMENTARER

Etter gjennomføringen av denne kontrollen viser de samlede erfaringene at refusjonsvilkårene for BPH stort sett følges. Det er derimot flere ting som vi ønsker å videreformidle ut fra hva vi har oppdaget i vår kontroll:

- Samtidig behandling med begge medikamentgruppene forekommer også. Regelverket bør tilpasses dette.
- I vilkårsteksten henvises det til IPSS i parentes. Dette tolkes ulikt. Det bør presiseres at bruk av IPSS er ment å være et hjelpemiddel. En reaksjon fra urologer var at de ikke tok inn pasienter med lavere IPSS enn 8, og de syns det var unødvendig å bruke tid på dette skjemaet. Det kunne også være aktuelt å gjøre dette skjema lettere tilgjengelig for legene, eventuelt på SLV sine nettsider.
- I og med at symptomene ved BPH ofte er sammenfallende med andre diagnosers symptomer, er det ønskelig at refusjonsteksten kan klargjøre hvordan korrekt diagnose skal journalføres. Er det mer logisk at det er symptomene som er refusjonsberettiget, og ikke organdiagnosen?
- Det kan synes urimelig at kreftpasienter med tilsvarende vannlatingsplager som ved BPH, ikke kommer inn under refusjonsvilkårene. Dette bør vurderes.
- Data fra APOK fra første halvår 2008 viser at det er registrert flere kvinner som har fått doxazosin, tamsulosin og finasterid på blå resept. Her bør det legges inn en sperre i apotekets dataprogram for reseptregistrering, slik at det umuliggjør registrering av kvinnelige pasienter.

VEDLEGG I - INTERNASJONAL PROSTATASYMPTOMSKÅR, IPSS

The International Prostate Symptom Score (IPSS)

Et av vilkårene for å få prostatamedisin på blå resept er at pasienten har moderat til alvorlige prostataplager, og det henvises i teksten til en IPSS verdi over 8. IPSS fastsettes gjennom et spørreskjema som består av syv spørsmål om vannlatingsplager. Disse skal besvares med tall fra 0 til 5, hvor økende grad av symptomer gir gradvis høyere tall. Disse syv spørsmålene er til sammen The International Prostate Symptom Score (IPSS), og summen av de syv svarene angir grad av vannlatingsplager. IPSS angir tre symptomkategorier: en ”mild” kategori (IPSS 0-7) en ”moderat” (IPSS 8-19) og en kategori med ”uttalte” symptomer (IPSS 20-35)⁷.

⁷ Tidsskrift for Den norske legeforening: *Vannlatingsplager og prostataspesifikt antigen i en norsk normalpopulasjon*

Skjema hentet fra Pasienthåndboka

	Aldri	Mindre enn 1 av 5 ganger	Mindre enn 1/2-parten av gangene	Omtrent 1/2-parten av gangene	Mer enn 1/2-parten av gangene	Nesten alltid	Pasientens skår
1. I løpet av den siste måned, hvor ofte har du hatt følelsen av at blæren ikke er blitt fullstendig tømt etter avsluttet vannlating?	0	1	2	3	4	5	
2. I løpet av den siste måned, hvor ofte har du måttet late vannet på nytt mindre enn 2 timer etter forrige vannlating?	0	1	2	3	4	5	
3. I løpet av den siste måned, hvor ofte har du måttet stoppe og starte mens du lot vannet?	0	1	2	3	4	5	
4. I løpet av den siste måned, hvor ofte synes du det har vært vanskelig å utsette vannlatingen?	0	1	2	3	4	5	
5. I løpet av den siste måned, hvor ofte har du hatt svak urinstråle?	0	1	2	3	4	5	
6. I løpet av den siste måned, hvor ofte har du måttet trykke eller presse for å late vannet?	0	1	2	3	4	5	
	Ingen	1 gang	2 ganger	3 ganger	4 ganger	5 ganger	
7. I løpet av den siste måned, hvor mange ganger har du vanligvis måttet stå opp i løpet av natten for å late vannet?	0	1	2	3	4	5	
Total IPSS-skår: Sum =							
Urinveissymptomenes innvirkning på livskvaliteten							
Hvis du resten av livet måtte leve med de samme vannlatingsproblemene som du har nå, hvordan ville du føle det?	Være meget godt fornøyd	Være fornøyd	Være for det meste tilfreds	Ha blandede følelser (tilfreds/ utilfreds)	Være for det meste utilfreds	Være misfornøyd	
	0	1	2	3	4	5	
Livskvalitet-index =							

VEDLEGG II - BENIGN PROSTATAHYPERPLASI OG TILGRESENDE DIAGNOSER

Diagnostisering

Legen vil vurdere de typiske symptomer som foreligger og foreta en undersøkelse av prostatakjertelen. Graden av plager vurderes ved at pasienten besvarer spørsmålene i IPSS-skjemaet.

Kjertelen kan legen kjenne med en finger i endetarmen. På denne måten kan legen ofte skille mellom prostatakraft og godartet forstørret prostata. Det vil i tillegg bli tatt urinprøver og blodprøver. Noen ganger kan også andre undersøkelser være nødvendig ved BPH. Slike undersøkelser kan være:

- Urografi – røntgenundersøkelse med kontrast av urinveiene
- Ultralyd – bildeundersøkelse av nyrer og prostata. Undersøkelsen gjør det mulig å beregne størrelsen på prostata
- Cystoskopi – ved denne undersøkelsen føres et kikkerør gjennom urinrøret til blæra. Sykdomsforandringer i urinrøret, prostata og urinblære kan observeres, og vevsprøver fra prostata kan bli tatt
- Biopsitaking – for å bedømme om tilstanden skyldes godartet økt mengde prostatavev eller prostatakraft, tas vevsprøver fra kjertelen via en nål som føres inn gjennom endetarmen. Vevsprøven blir senere mikroskopert for å bedømme cellevevet.

Behandling

Det finnes to typer medisiner som hjelper mot prostatabesvær: alfablokkere og testosteron-5-alfareduktasehemmere.

Alfablokkere virker avslappende på glatt muskulatur i prostata med blærehals. Det gjør at avløpsforholdene bedres og symptomene minskes.

Testosteron-5-alfareduktasehemmere reduserer størrelsen på prostata. Vekst av prostata skyldes et hormon som kalles dihydrotestosteron (DHT). 5-alfareduktasehemmere hindrer omdannelsen av testosteron til dihydrotestosteron, og dette fører til reduksjon av størrelsen på prostata hos de fleste menn.

Tilgrensende diagnoser

Prostatitt

Prostatitt er en betennelsestilstand i prostata. Det skilles mellom akutt og kronisk prostatitt.

Kronisk prostatitt

Kronisk prostatitt hos menn er en vedvarende tilstand med smerter i underlivet, vannlatingsplager og eventuell hematospermi (blod i sæden). Symptomene varierer i intensitet.

Diagnosen stilles på grunnlag av pasientens symptomer. Ingen objektive mål er til hjelp. Kronisk prostatitt er en vanlig tilstand blant menn.

Akutt prostatitt

Akutt prostatitt er en plutselig oppstått betennelse. Tilstanden er forholdsvis sjelden. Da lidelsen er bakterielt forårsaket, påvises den ved urinprøver. Symptomene er smerter av ulik grad og karakter. Vanligvis vil det være en forbigående økning i PSA (prostataspesifikt antigen).

**VEDLEGG III – TIDSPUNKT FOR BEHANDLINGSSTART FORDELT PÅ
FORSKRIVNINGER DER DET KAN KONKLUDERES**

