

RAPPORT

Legers forskrivning på blå resept

Kontroll 2/2010 Refusjonskoder K21/D84; refluksøsofagitt/patologisk refluks

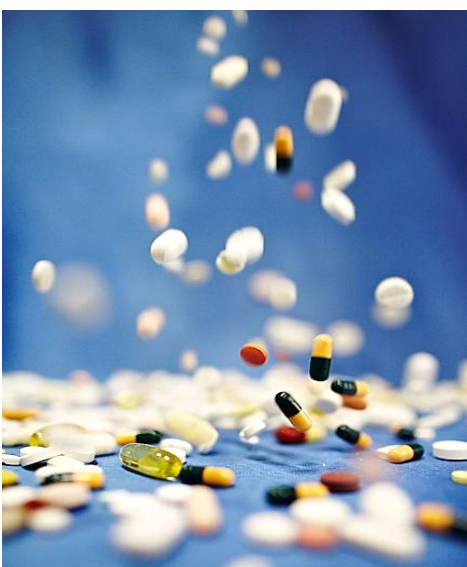


Foto: www.rakke.no

Innholdsfortegnelse

SAMMENDRAG	3
1 INNLEDNING	5
1.1 BAKGRUNN FOR KONTROLL	5
1.2 VILKÅR FOR REFUSJON	5
1.3 OMSETNINGSTALL	6
2 METODE	8
2.1 KONTROLL- OG KARTLEGGINGSPUNKT	9
2.1.1 <i>Kontrollpunkt</i>	9
2.1.2 <i>Kartleggingspunkt</i>	9
2.1.3 <i>Diagnose</i>	9
2.2 UTPLUKKSKRITERIER	10
2.3 INNHENTING AV DOKUMENTASJON	10
3 RESULTATER OG DISKUSJON	11
3.1 INNSENDT DOKUMENTASJON	11
3.2 ETTERLEVELSE AV REGELVERKET	11
3.2.1 <i>Forskrivninger der refusjonsvilkårene var oppfylt</i>	12
3.2.1.1 <i>Årsaker til bruk av esomeprazol</i>	12
3.2.2 <i>Forskrivninger der refusjonsvilkårene ikke var oppfylt</i>	13
3.2.2.1 <i>Diagnosekravet</i>	13
3.2.2.2 <i>Kravet om institusjon</i>	15
3.2.2.3 <i>Kravet om bruk av foretrukket legemiddel</i>	15
3.3 KARTLEGGINGSPUNKTENE	16
3.3.1 <i>Hvilket foretrukket legemiddel er forsøkt?</i>	16
3.3.2 <i>Hvilke andre tungtveiende medisinske grunner oppgis?</i>	17
4 EFFEKTKONTROLL OG EFFEKTMÅLING	19
4.1 EFFEKTKONTROLL: OPPFØLGING AV LEGER SOM BLE KONTROLLERT FOR FORSKRIVNING AV ESOMEPRAZOL I 2009	19
4.1.1 <i>Andel leger som ikke svarte på vår henvendelse</i>	20
4.2 EFFEKTMÅLING: PÅVIRKER BLÅRESEPTKONTROLL LEGENES FORSKRIVNINGSMØNSTER?	20
4.2.1 <i>Hvilke leger var gjenstand for måling?</i>	21
4.2.2 <i>Formål</i>	21
4.2.3 <i>Hva ble målt?</i>	21
4.3 MÅLERESULTATER	21
4.3.1 <i>Antall esomeprazol-forskrivninger per lege</i>	21
4.3.2 <i>Andel forskrivninger av ikke foretrukket legemiddel</i>	22
4.3.3 <i>Viste målingene at kontrolltiltak(ene) hadde effekt?</i>	23
5 INNSPILL OG KOMMENTARER	24
VEDLEGG I – OM DIAGNOSE OG VERIFISERING AV DIAGNOSE	25

SAMMENDRAG

Helseøkonomiforvaltningen (HELFO) kontrollerer legers forskrivning på blå resept. Formålet med kontrollene er å bidra til bedre etterlevelse av regelverket for slik forskrivning. Det vises i denne sammenheng til folketrygdloven § 5-14, jf. blåreseptforskriften § 2. Kontrollene skal gi økt forståelse for ordningen og regelverket. Informasjon, blant annet i form av kontrollrapporter, er en vesentlig del av dette arbeidet.

I denne kontrollen har vi sett på etterlevelse av refusjonsvilkårene for forskrivninger av esomeprazol etter refusjonskodene K21 (ICD) og D84 (ICPC). Vi ønsket særlig å følge opp kontrollgruppen fra tilsvarende kontroll i 2009, kontroll 4/2009, blant annet ved å se på atferden til legene som ikke svarte.

Metode

Kontrollstrategien er basert på vurdering av risiko. Høye refusjonsutgifter, omsetningstall og mistanke om feil forskrivning er sentrale parametre for vurderingen.

Vi plukket ut 720 forskrivninger til kontroll. Etter utplukket ble forskrivende lege tilskrevet for innhenting av relevante journalopplysninger. HELFOs farmasøyter, eventuelt i samråd med rådgivende lege, gjennomgikk den innsendte dokumentasjonen og vurderte om de enkelte forskrivningene oppfylte kriteriene for refusjon etter blåreseptordningen.

Resultater

Kontrollen ble gjennomført i perioden mai til september 2010. Det ble mottatt tilstrekkelig dokumentasjon fra legene til å kunne konkludere for 554 forskrivninger av totalt 720 etterspurte. For 208 (38 %) av de 554 forskrivningene var refusjonsvilkårene oppfylt. Av dette følger at vilkårene ikke var oppfylt for 346 (62 %). Brudd på krav om diagnose og bruk av foretrukket legemiddel, var de oftest forekommende årsakene til vilkår som ikke var oppfylt. Det var små forskjeller i etterlevelse av refusjonsvilkårene mellom legene vi kontrollerte på nytt og legene vi kontrollerte for første gang.

Effektkontroll og effektmåling

I effektkontrollen i 2010 ønsket vi å sammenligne etterlevelse av refusjonsvilkår for esomeprazol med resultater fra tilsvarende kontroll i 2009. Vi så at etterlevelsescruden var noe høyere for rekontrollerte leger enn for nye leger. Av de 37 legene som ikke svarte på vår henvendelse i 2009, var det 14 leger som heller ikke svarte i 2010.

For å kartlegge om HELFOs kontrolltiltak påvirker legens forskrivningsmønster, målte vi også tre legegruppers forskrivninger av protonpumpeinhibitorer (PPI). Kartleggingen viste en viss forbigående effekt av kontrollen i 2010, men sett under ett fant vi ikke grunnlag for å si at kontrollene i 2009 og 2010 hadde vesentlig og varig effekt på legenes forskrivningsmønster.

Oppfølging

Det blir ikke fattet vedtak i blåreseptkontrollsakene, men legene mottok brev fra HELFO med en vurdering av hvorvidt han/hun hadde etterlevd regelverket for forskrivning av det aktuelle legemidlet.

Rapporten fra kontrollen viderefremidles til overordnede myndigheter og publiseres på <http://www.helfo.no/helsepersonell/lege/sider/rapporter-fra-blaresseptkontroller.aspx>

1 INNLEDNING

Formålet med blåreseptkontrollene er å bidra til bedre etterlevelse av reglene for forskrivning på blå resept.

Kontrollstrategien er basert på vurdering av risiko. HELFO velger kontrollpunkter ut fra mistanke om feil forskrivningspraksis, høye omsetningstall, strategiske føringer fra overordnet myndighet og om vilkårene er kontrollerbare. Vi kontrollerer ikke legenes medisinske vurderinger, men hvorvidt kriteriene for refusjon er oppfylt og dokumentert.

Informasjon er en vesentlig del av arbeidet med kontroll av forskrivning på blå resept. Gjennom kontrollene ønsker HELFO å bidra til å øke legers forståelse for blåreseptordningen og regelverket. Kontrollene kan også avdekke uklarheter og vanskeligheter i regelverket. Disse meldes eventuelt til Statens legemiddelverk, og på den måten kan kontrollene bidra til å forbedre regelverket.

1.1 Bakgrunn for kontroll

I 2007 ble omeprazol, pantoprazol og lansoprazol innført som foretrukne legemidler ved behandling av refluksøsofagitt/patologisk refluks. Fra et helseøkonomisk ståsted er det ønskelig at så mange som mulig bruker foretrukket legemiddel. Til tross for at esomeprazol i flere år ikke har vært et foretrukket legemiddel, er refusjonsutgiftene fortsatt høye.

Som følge av risikovurdering og etter ønske fra Statens legemiddelverk, valgte HELFO å kontrollere forskrivninger av esomeprazol på refusjonskode K21/D84 i 2010.

Seks ganger tidligere har det vært gjennomført kontroll av forskrivninger av esomeprazol: i 2004, 2005, 2006, 2007, 2008 og 2009.¹

Parallelt med kontrollen i 2010 gjennomførte vi en effektmåling. Formålet var å bruke data fra APOK/KUHR for å se om det å bli underlagt blåreseptkontroll påvirker legenes forskrivningsmønster over tid.²

1.2 Vilkår for refusjon

Følgende refusjonsvilkår er gjeldende for esomeprazol, ATC-kode A02B C05:

Refusjonsberettiget bruk:

Refluksøsofagitt. Patologisk refluks.

¹ I perioden 2004-2007 ble det kontrollert på daværende sykdomspunkt 41.

² APOK er et elektronisk overleveringssystem for oppgjør mellom HELFO og apotekene. Systemet ble faset ut i løpet av 2010. KUHR er HELFOs system for kontroll og utbetaling av helserefusjoner.

Refusjonskode:³

ICPC		Vilkår nr.	ICD		Vilkår nr.
D84	Gastroøsofageal reflukssykdom	12 127 155	K21	Gastroøsofageal reflukssykdom	12 127 155

Vilkår:

- 12 Behandlingen skal være instituert av spesialist i indremedisin, kirurgi, øre-nese-halssykdommer eller barnesykdommer, eller på sykehusavdeling med tilsvarende spesialitet.
- 127 Lansoprazol, omeprazol eller pantoprazol skal prøves først. Forskrivning av andre syrepumpehemmende midler kan bare initieres når minst ett av følgende vilkår er oppfylt. Årsaken skal dokumenteres i journalen: - Optimalisert behandling med enten lansoprazol, omeprazol eller pantoprazol er forsøkt i minst 4 uker uten tilfredsstillende effekt. - Andre tungtveiende medisinske grunner tilsier at verken lansoprazol, omeprazol eller pantoprazol kan benyttes.
- 155 Hos pasienter med langvarige, betydelige symptomer med endoskopisk verifisert refluksøsofagitt eller påvist patologisk refluks ved 24-timers pH-måling. Hvis endoskopi eller pH-måling av tungtveiende medisinske grunner ikke kan gjennomføres eller det er særlige forhold som gjør tolkingen av undersøkelsene vanskelig, må årsaken journalføres.

Omeprazol, pantoprazol og lansoprazol ansees som likeverdige både med hensyn til effekt og kostnad. Esomeprazol er vesentlig dyrere, og derfor skal de foretrukne legemidlene forsøkes først ved forskrivning på blå resept.

Esomeprazol kan kun benyttes der det ikke oppnås effekt etter 4 ukers behandling med et av de foretrukne legemidlene eller der det har oppstått bivirkninger av alle de tre foretrukne legemidlene. Dersom pasienten har fått verifisert refluksøsofagitt med alvorlighetsgrad C eller D i henhold til Los Angeles-skalaen, eller tilsvarende alvorlighetsgrad i henhold til andre internasjonalt anerkjente klassifikasjonsmetoder, kan det velges fritt mellom alle PPI og H2-antagonister (vedlegg 1).

1.3 Omsetningstall

Høye omsetningstall er ett av kriteriene ved HELFOs vurdering av risiko. Statistikk fra Legemiddelindustrien viser at Nexium (esomeprazol) var det 6. mest omsatte legemidlet i kroner i 2009.⁴ Reseptregisteret, som omfatter både hvite og blå resepter, viser høye omsetningstall for esomeprazol (Tabell 1):

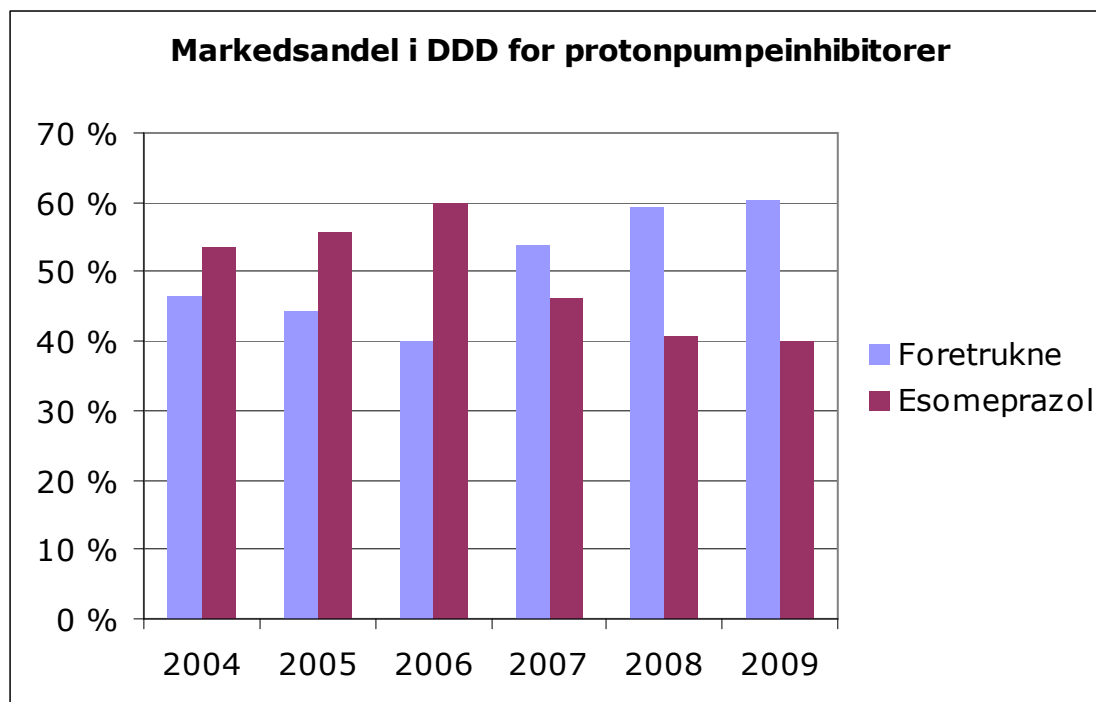
³ Etter refusjonskodene K21/D84 kan det forskrives både PPI og H2-antagonister. Vilkårene for forskrivning av PPI og H2-antagonister er ikke identiske.

⁴ Kilde: Legemiddelindustrien, Tall og fakta 2010.

År	Antall brukere	Omsetning i kroner (AUP)	Omsetning i doser (DDD) ⁵
2004	112 427	269 440 256	18 648 062
2005	122 971	300 465 344	21 558 052
2006	139 214	328 660 480	25 977 520
2007	117 342	239 540 992	22 253 012
2008	108 180	210 314 208	21 958 664
2009	111 382	199 385 168	23 505 298

Tabell 1: Omsetningstall for Nexium

Figur 1 nedenfor viser at forbruksmønsteret for behandling av gastroøsofageal reflukssykdom (GØRS) med PPI er endret siden innføringen av foretrukket legemiddel i januar 2007.⁶ Omsetningstallene og markedsandelen for esomeprazol er imidlertid fortsatt høy.



Figur 1: Markedsandel for hhv. foretrukne og ikke foretrukne PPI

Nexium fikk generisk konkurranse 1. september 2010. Innføring av trinnpris for legemidlet kan forventes å få konsekvenser for omsetningen.

⁵ Definerte døgndoser (DDD) brukes som måltall for den antatte gjennomsnittlige døgndose brukt ved preparatets hovedindikasjon hos voksne.

⁶ Kilde: www.reseptregisteret.no.

2 METODE

Formålet med denne kontrollen var firedelt.

Vi ønsket:

- å informere de kontrollerte legene om vilkårene for forskrivning av PPI
- å undersøke om de rekontrollerte legene hadde endret forskrivningsmønster i forhold til kontrollen i 2009, kontroll 4/2009
- å sammenligne de rekontrollerte legenes forskrivningsmønster med de nye legenes forskrivningsmønster
- å utføre en effektmåling parallelt med kontrollen for å se om blåreseptkontroller påvirker legenes forskrivningspraksis (kapitel 4)

Vi hadde to grupper av leger i denne kontrollen. Gruppen av rekontrollerte leger (R) bestod av leger fra kontrollgruppen i kontroll 4/2009,⁷ som hadde forskrivninger som oppfylte kriteriene for utplukk (se kapitel 2.2 Utplukkskriterier). For å kvalifisere til gruppen av nye leger (N) måtte legene ha forskrivninger som tilfredsstilte utplukkskriteriene. Legene skulle dessuten ikke ha vært kontrollert for forskrivning avesomeprazol i kontrollene i 2007, 2008 eller 2009 og ikke vært med i kontroll 1/2010.

Blåreseptkontrollene blir koordinert på nasjonalt nivå, men gjennomføres i hver av HELFOs seks regioner. Hver region hadde i kontroll 4/2009 en kontrollgruppe som bestod av 100 leger. Der en lege i kontrollgruppen hadde en forskrivning som oppfylte utplukkskriteriene, ble vedkommende trukket ut til kontroll.

Hver region skulle kontrollere til sammen 120 forskrivninger. Det er gjort et tilfeldig utvalg av leger fra gruppen av nye leger inntil hver region hadde 120 forskrivninger.

Vi kontrollerte én tilfeldig valgt forskrivning fra hver lege. Resultatene fra kontrollen kan derfor ikke generaliseres til å si noe om forskrivningspraksisen for den enkelte lege.

Tabellen under viser hvordan størrelsen på gruppene av rekontrollerte og nye leger varierte mellom regionene.

	Midt	Nord	Oslo	Sør	Vest	Øst
Rekontrollerte	58	70	83	38	64	61
Nye	62	50	37	82	56	59

Tabell 2: Størrelse på grupper av rekontrollerte og nye leger i regionene

Etter utplukk av forskrivninger (hentet fra APOK), ble rekvirerende lege bedt om å sende inn journalopplysninger. Legene ble i brevet oppfordret til kun å sende relevante journalopplysninger for de aktuelle kontrollpunkt, se kapittel 2.1.1 for

⁷ Se Rapport kontroll 4/2009 på www.helfo.no/helsepersonell/lege/Sider/rapporter-fra-blareseptkontroller.aspx.

mer om kontrollpunktene. Ved brevet la vi informasjon om gjeldende regelverk for refusjon.

Selve kontrollen bestod i at innsendt dokumentasjon ble gjennomgått og vurdert opp mot vilkårene for forskrivning. Farmasøytene i HELFO, eventuelt i samråd med rådgivende lege, vurderte om de enkelte forskrivningene oppfylte kriteriene for refusjon etter blåreseptforskriften.

Det ble ikke fattet vedtak i sakene, men legen mottok brev fra HELFO med en vurdering av hvorvidt han/hun for den kontrollerte forskrivningens del hadde etterlevd regelverket eller ikke. Kontrollen ble gjennomført i perioden mai – september 2010.

Etter at kontrollen var avsluttet, ble alle innsendte journalopplysninger makulert.

2.1 Kontroll- og kartleggingspunkt

Kontrollpunktene er basert på refusjonsvilkårene. Gjennom kartleggingspunktene blir andre problemstillinger knyttet til forskrivningspraksis undersøkt.

2.1.1 Kontrollpunkt

Kontrollpunktene i kontrollen var:

- Er behandling instituert av relevant spesialist eller sykehusavdeling?
- Viser innsendt dokumentasjon at refluksøsofagitt er verifisert ved endoskopi eller at patologisk refluks er verifisert ved 24t pH-måling?
- Er det journalført tungtveiende medisinske grunner til hvorfor endoskopi/pH-måling ikke er utført, eller er det særlige forhold som gjør tolkingen av undersøkelsene vanskelig?
- Er foretrukket legemiddel forsøkt uten tilfredsstillende effekt, eller er det oppgitt andre tungtveiende grunner til bruk av det ikke foretrukne legemidlet esomeprazol?

2.1.2 Kartleggingspunkt

Følgende ble forsøkt kartlagt:

- Hvilket foretrukket legemiddel er forsøkt?
- Hvilke andre tungtveiende medisinske grunner til bruk av det ikke foretrukne legemidlet esomeprazol oppgis?

2.1.3 Diagnose

Refluksøsofagitt er en inflammatorisk forandring på slimhinnen i spiserøret (øsofagus) som skyldes tilbakestrømming (refluks) av surt innhold fra magesekken til spiserøret. De klassiske symptomene er halsbrann og oppstøt. For mer informasjon, se vedlegg I.

PPI er en legemiddelgruppe som virker hemmende på produksjon av syre i magesekken, og er spesielt gunstig dersom det foreligger erosjoner i mage-tarm-

kanalen. En kur med PPI vil kunne hemme syreproduksjonen i en slik grad at erosjonen kan leges.

2.2 Utplukkskriterier

- Alder: 18 til 75 år
- ATC-kode: A02B C05, esomeprazol
- Søksperiode: Resepter utstedt f.o.m. 01.02.2010 t.o.m. 23.04.2010
- Kun uten vedtak
- Alle forskrivninger (både ferdig ekspederte og ikke ferdig ekspederte)
- Kun én forskrivning per lege

I kontrollen inngikk to forskjellige grupper av leger:

- Gruppen av rekontrollerte leger (R) bestod av leger fra kontrollgruppen i kontroll 4/2009 som hadde forskrivninger som oppfylte utplukkskriteriene i kontroll 2/2010.
- Gruppen av nye leger (N) bestod av leger som hadde forskrivninger som tilfredsstilte utplukkskriteriene, og som ikke ble kontrollert for forskrivning av esomeprazol i kontrollene i 2007, 2008 eller 2009, og som ikke var med i kontroll 1/2010.⁸

2.3 Innhenting av dokumentasjon

Etter utplukk av forskrivninger ble det sendt brev til rekvirerende lege for innhenting av uredigerte utskrifter av nødvendige og relevante journalopplysninger. Vi ba om følgende opplysninger:

- Journalføring av den aktuelle forskrivningen som inngikk i kontrollen.
- Journalføring som viste at behandlingen er instituert av relevant spesialist.
- Journalføring som viste at lansoprazol, omeprazol eller pantoprazol er forsøkt i minst 4 uker uten tilfredsstillende effekt, eller at det foreligger andre tungtveiende medisinske grunner som tilsier at verken lansoprazol, omeprazol eller pantoprazol kan benyttes.
- Journalføring av endoskopi som verifiserer at det foreligger refluksøsofagitt, eller pH-måling som påviser patologisk refluks. Journalføring av årsak til at endoskopi eller pH-måling av tungtveiende medisinske grunner ikke kunne gjennomføres eller at det var særlige forhold som gjorde tolkingen av undersøkelsene vanskelig.

Som vedlegg til innhentingsbrevet ble det gitt informasjon om gjeldende refusjonsvilkår for forskrivning av esomeprazol ved refluksøsofagitt/patologisk refluks etter blåreseptforskriften § 2, refusjonskode K21/D84.

⁸ Følgende vurderinger ble lagt til grunn ved utplukket av nye leger: Leger som var med i kontroll 1/2010 ble fjernet fra utplukket for å begrense belastningen på den enkelte lege. Leger som var med i kontroll av esomeprazol-forskrivninger i 2004, 2005 og 2006 ble ikke fjernet fra utplukket, fordi det i disse kontrollene var andre vilkår for forskrivning på blå resept.

3 RESULTATER OG DISKUSJON

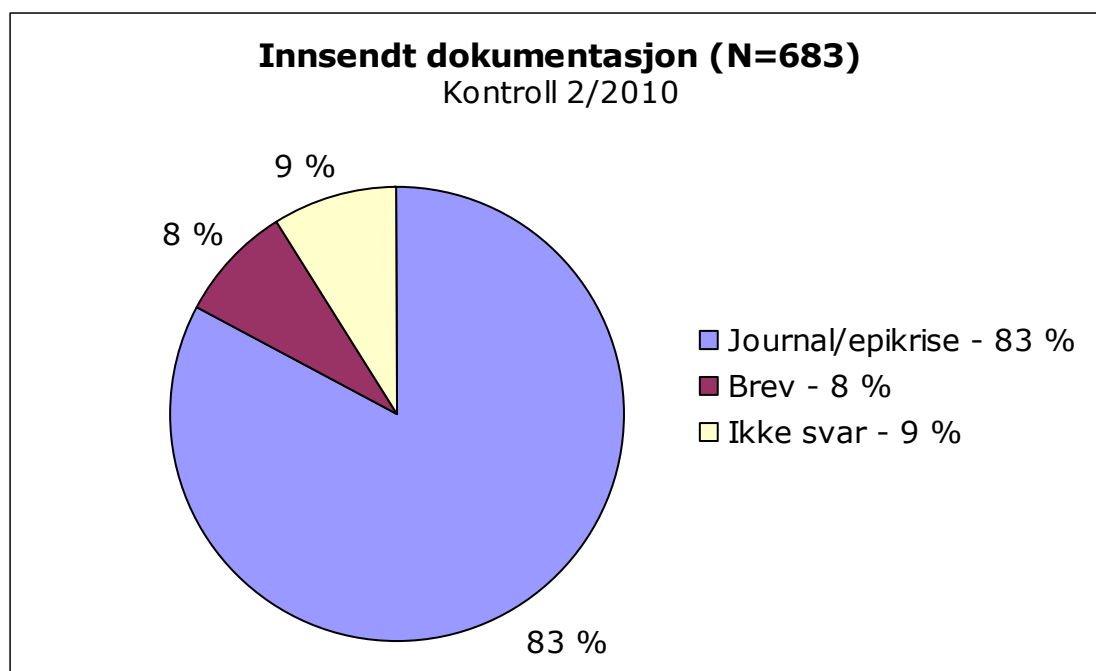
Det ble etterspurt dokumentasjon for 720 forskrivninger, én forskrivning per lege. 374 (52 %) av forskrivningene tilhørte leger som var i kontrollgruppen i tilsvarende kontroll i 2009. De resterende 346 (48 %) forskrivningene tilhørte leger som ikke er kontrollert for sine esomeprazol-forskrivninger de siste tre årene og som heller ikke ble kontrollert i kontroll 1/2010.

Av 720 forskrivninger utgikk 37 fra kontrollen fordi det var foretatt feil utplukk, eller fordi legen hadde ukjent adresse, var pensjonert, sykemeldt eller lignende.

3.1 Innsendt dokumentasjon

Vi mottok dokumentasjon i form av journalutskrift/epikrise for 565 (83 %) av de 683 forskrivningene vi kontrollerte. For 11 (2 %) av de 565 forskrivningene var dokumentasjonen ikke tilstrekkelig til at vi kunne konkludere om vilkårene for refusjon var oppfylt eller ikke.

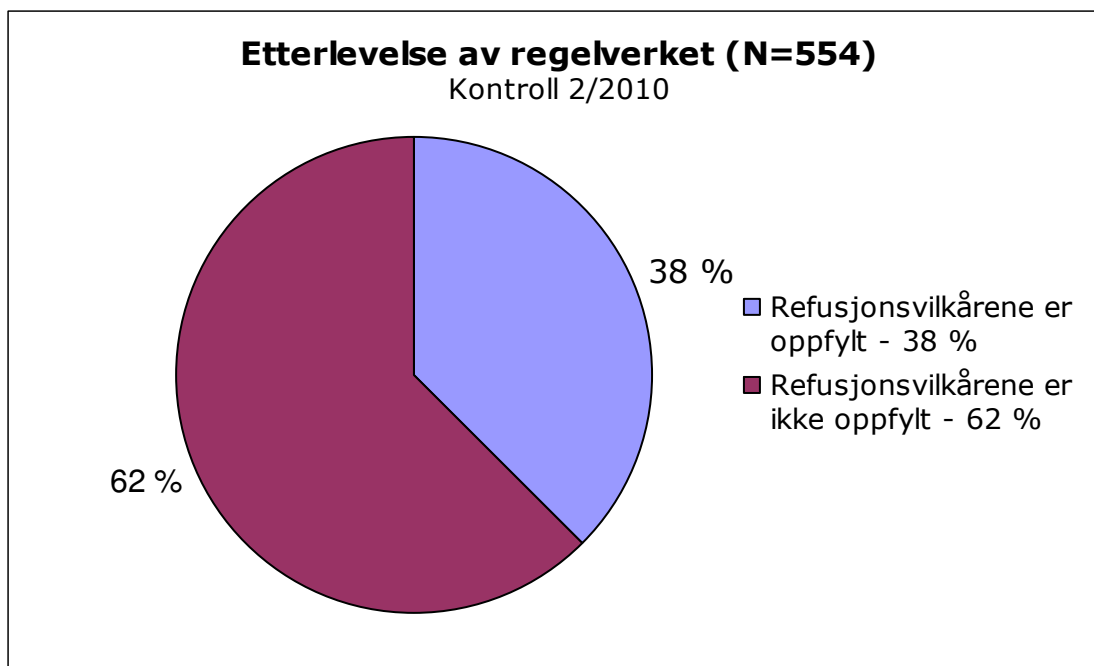
For 57 (8 %) forskrivninger mottok vi svar i form av brev. Brevsvar anses ikke som dokumentasjon god nok til at vi kan vurdere om forskrivningene oppfyller vilkårene. Det ble ikke sendt inn noen form for dokumentasjon for 61 (9 %) av de 683 forskrivningene.



Figur 2: Prosentvis fordeling av innsendt dokumentasjon

3.2 Etterlevelse av regelverket

Av de 554 forskrivningene der det kunne konkluderes, var refusjonsvilkårene oppfylt for 208 (38 %). Kontrollen avdekket brudd på refusjonsvilkårene for 346 (62 %) av forskrivningene (figur 3 neste side).



Figur 3: Etterlevelse av regelverket for forskrivninger der det kunne konkluderes

3.2.1 Forskrivninger der refusjonsvilkårene var oppfylt

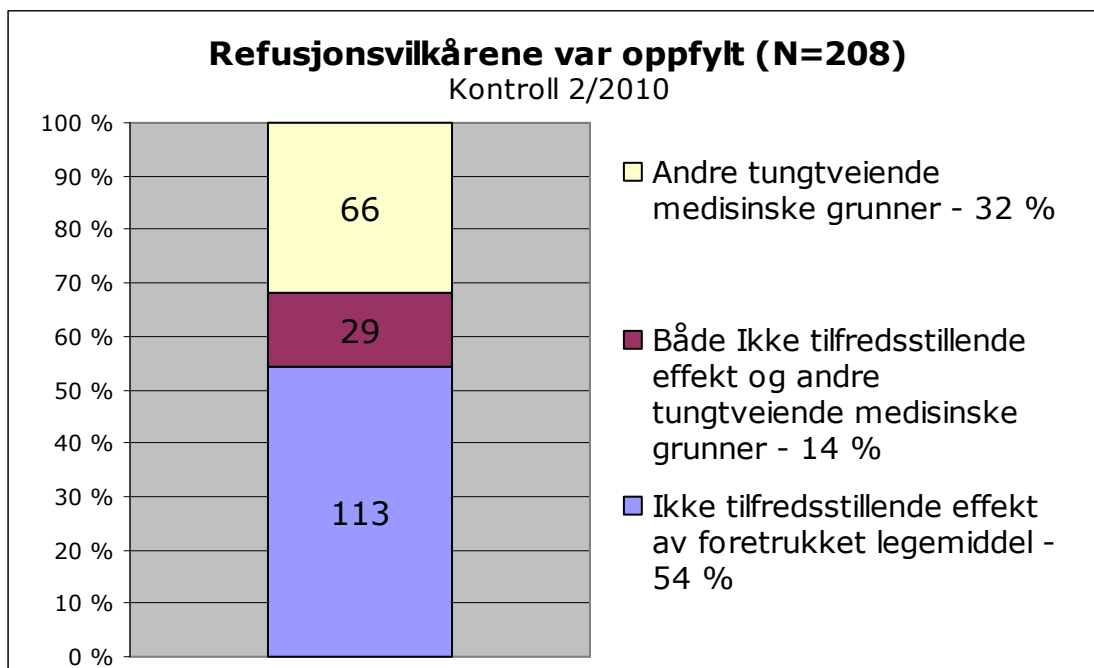
Som Figur 3 viser, var refusjonsvilkårene oppfylt for 208 (38 %) av de 554 forskrivningene hvor det kunne konkluderes.

I kontrollen har vi vurdert refusjonsvilkårene som oppfylt når det ut fra innsendt dokumentasjon fremgikk at behandlingen var instituert av relevant spesialist eller sykehusavdeling og at diagnosen var verifisert, samt at foretrukket legemiddel var benyttet eller at det var tungtveiende medisinske grunner til å bruke esomeprazol.

Gitt at diagnosen var beskrevet i innsendt dokumentasjon, anså vi diagnosekravet som oppfylt hvis det var journalført tungtveiende medisinske grunner til hvorfor endoskopi/pH-måling ikke var utført eller det var særlige forhold som gjorde tolkingen av resultatene vanskelig. Dette var tilfelle for 3 av forskrivningene hvor øvrige refusjonsvilkår også var oppfylt.

3.2.1.1 Årsaker til bruk av esomeprazol

For 113 (54 %) av 208 forskrivninger hvor vilkårene var oppfylt, var manglende effekt av foretrukket legemiddel oppgitt som grunn til at lege hadde valgt å forskrive esomeprazol. For 66 (32 %) av forskrivningene lå det andre tungtveiende medisinske grunner til grunn for bruk av esomeprazol, og i 29 (14 %) av de 208 sakene gikk det frem at det forelå både manglende effekt av foretrukket legemiddel og andre tungtveiende medisinske grunner til å bruke esomeprazol (figur 4 neste side).



Figur 4: Årsaker til at esomeprazol er brukt, for forskrivninger hvor refusjonsvilkårene var oppfylt

Med tungtveiende medisinske grunner menes utilstrekkelig effekt, uakseptable bivirkninger og allergi mot innholdsstoffer. Begrepet omfatter også pasienter med ulcus i øsofagus eller Barretts øsofagus, eller pasienter som har fått verifisert refluksøsofagitt med alvorlighetsgrad C eller D i henhold til Los Angeles-skalen, eller tilsvarende alvorlighetsgrad i henhold til andre internasjonalt anerkjente klassifikasjonsmetoder.

Refusjonsvilkårene krever at optimalisert behandling med et foretrukket legemiddel skal være forsøkt i minst fire uker uten tilfredsstillende effekt. Ved vurdering av forskrivningene fant vi det tilstrekkelig at foretrukket legemiddel i det hele tatt var forsøkt. Videre så vi bort fra kravet om optimalisert behandling siden det i noen grad beror på legens medisinske vurdering hva som for den enkelte pasient vil være en optimalisert behandling.

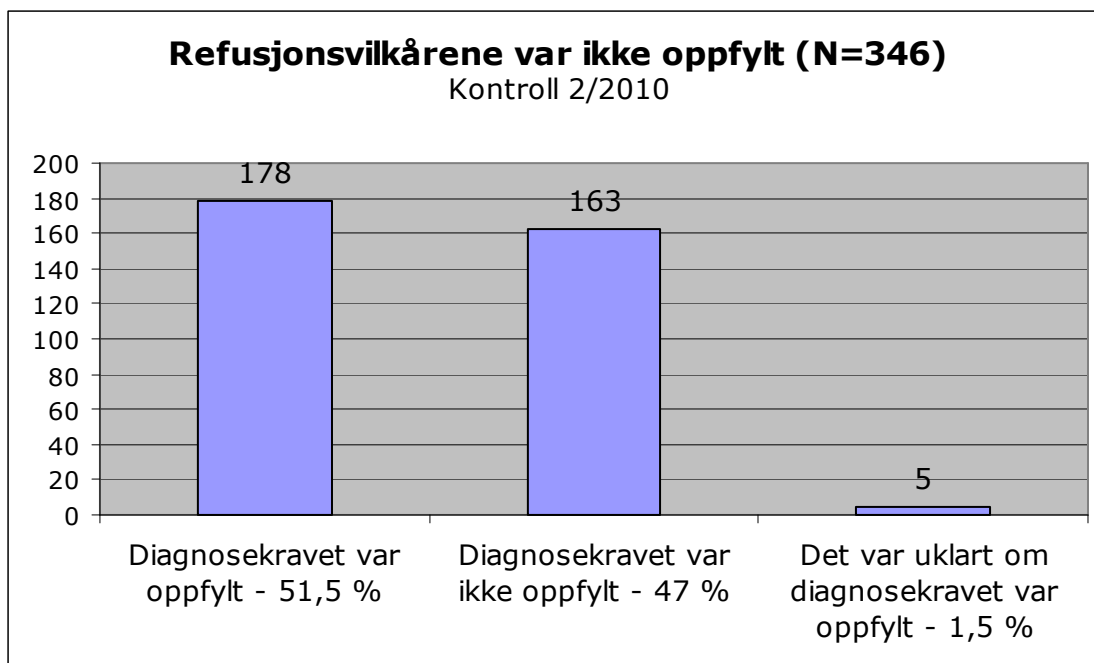
3.2.2 Forskrivninger der refusjonsvilkårene ikke var oppfylt

Refusjonsvilkårene var ikke oppfylt for 346 (62 %) av de kontrollerte forskrivningene.

3.2.2.1 Diagnosekravet

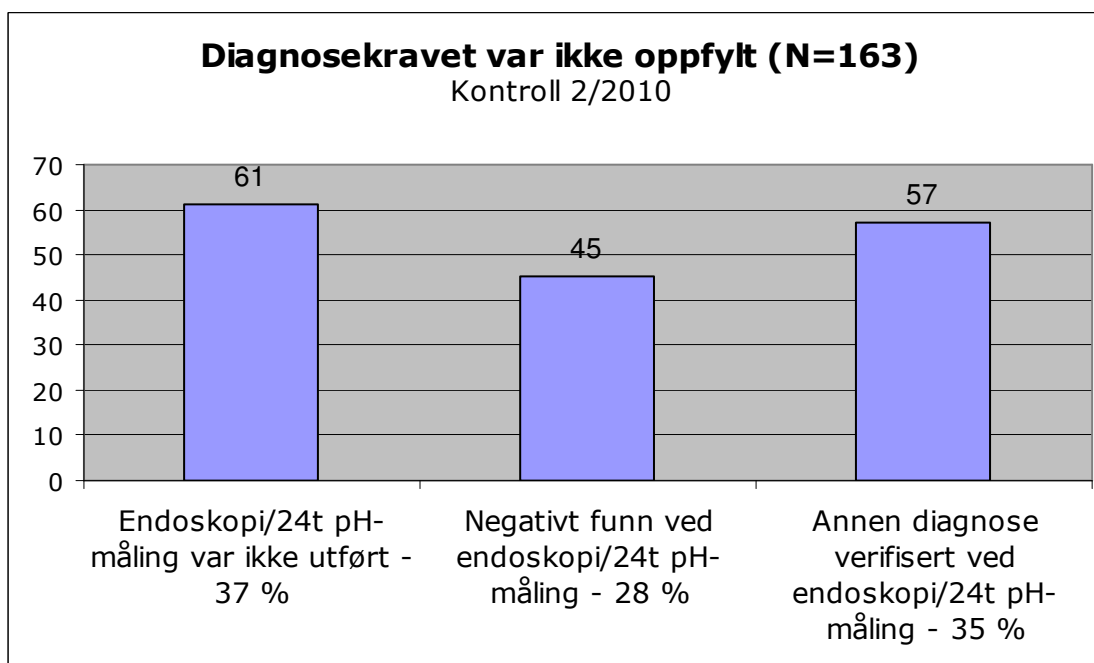
Diagnosekravet var ikke oppfylt for 163 (47 %) av 346 forskrivninger. For 5 (1,5 %) av forskrivningene var det uklart om diagnosekravet var oppfylt (figur 5 neste side).

For 178 (51,5 %) forskrivninger hvor øvrige refusjonsvilkår ikke var oppfylt, var det likevel slik at diagnosekravet var oppfylt.



Figur 5: Etterlevelse av diagnosekravet i forskrivninger hvor refusjonsvilkårene ikke var oppfylt

Vi registrerte følgende grunner til at diagnosekravet ikke var oppfylt for 163 forskrivninger: for 61 (37 %) av forskrivningene var gastroskopi eller 24t pH-måling ikke utført, for 45 (28 %) ble diagnosen ikke verifisert ved gastroskopi eller måling, og for 57 (35 %) av dem ble annen diagnose enn øsofagitt/pathologisk refluks verifisert.

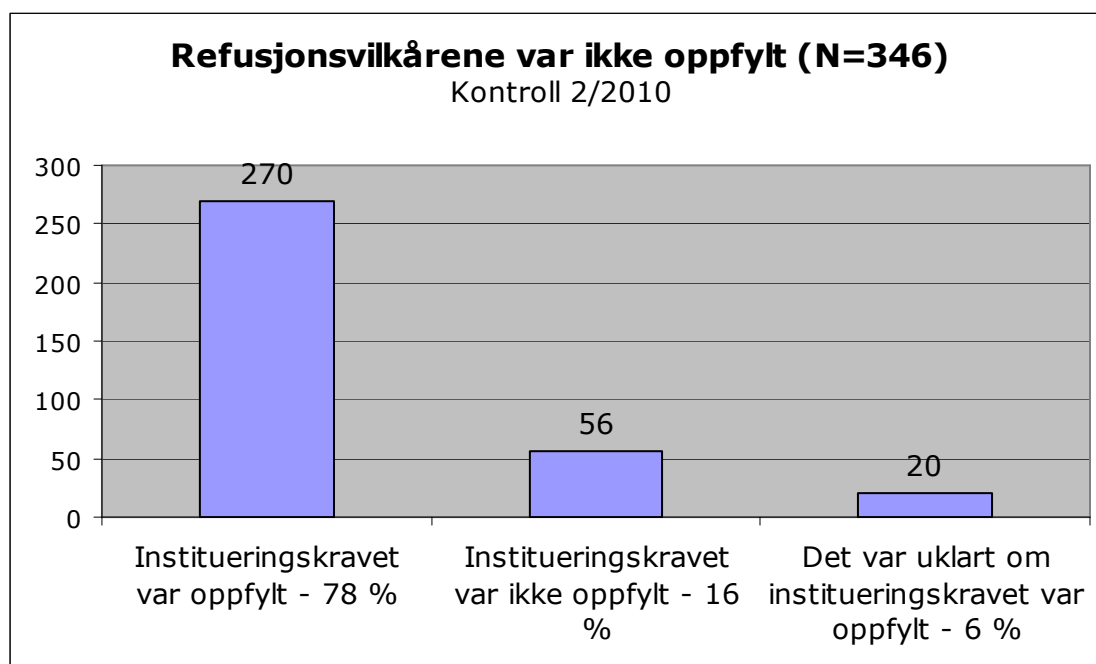


Figur 6: Grunn til at diagnosekravet ikke var oppfylt for forskrivninger hvor refusjonsvilkårene ikke var oppfylt

3.2.2.2 Kravet om instituering

Institueringsskravet var ikke oppfylt for 56 (16 %) av de 346 forskrivningene, og for 20 (6 %) var det uklart om institueringsskravet var oppfylt.

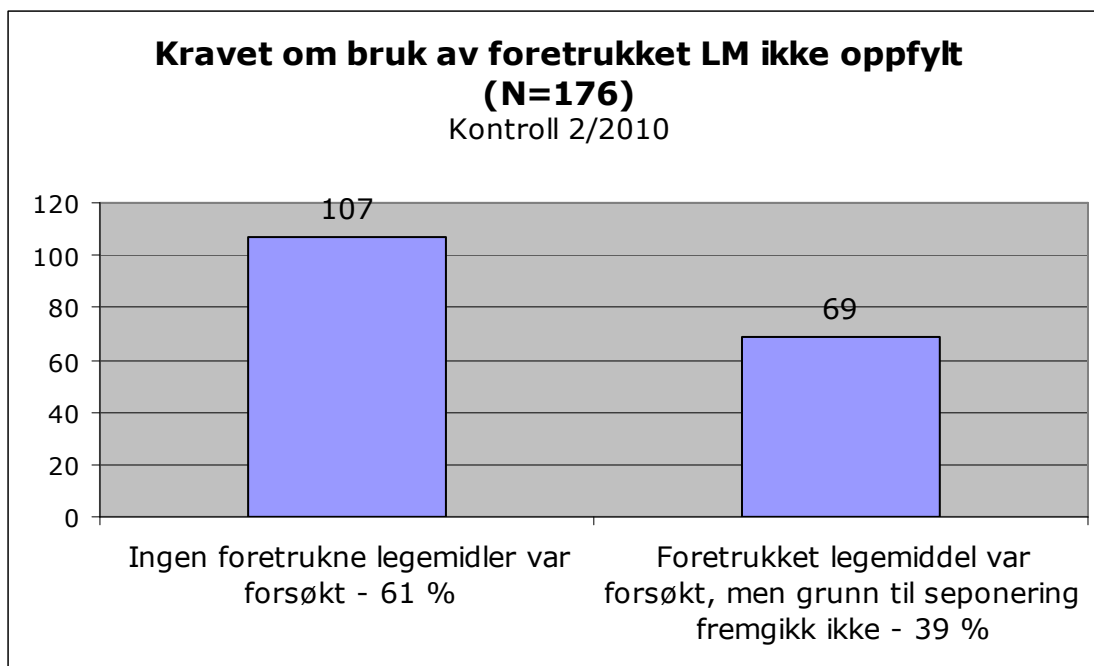
Behandlingen var instituert av relevant spesialist eller sykehusavdeling i 270 (78 %) forskrivninger, der øvrige refusjonsvilkår ikke var oppfylt.



Figur 7: Etterlevelse av institueringsskravet i saker hvor refusjonsvilkårene ikke var oppfylt

3.2.2.3 Kravet om bruk av foretrukket legemiddel

Av de 346 forskrivningene hvor det var brudd på vilkår, var det 176 forskrivninger med brudd på krav om bruk av foretrukket legemiddel. For de 176 forskrivningene var det ikke dokumentert at foretrukne legemidler var forsøkt, eller det manglet begrunnelse for at foretrukket legemiddel var seponert (figur 8 neste side).



Figur 8: Grunn til at kravet om bruk av foretrukket legemiddel ikke var oppfylt for forskrivninger hvor refusjonsvilkårene ikke var oppfylt

3.3 Kartleggingspunktene

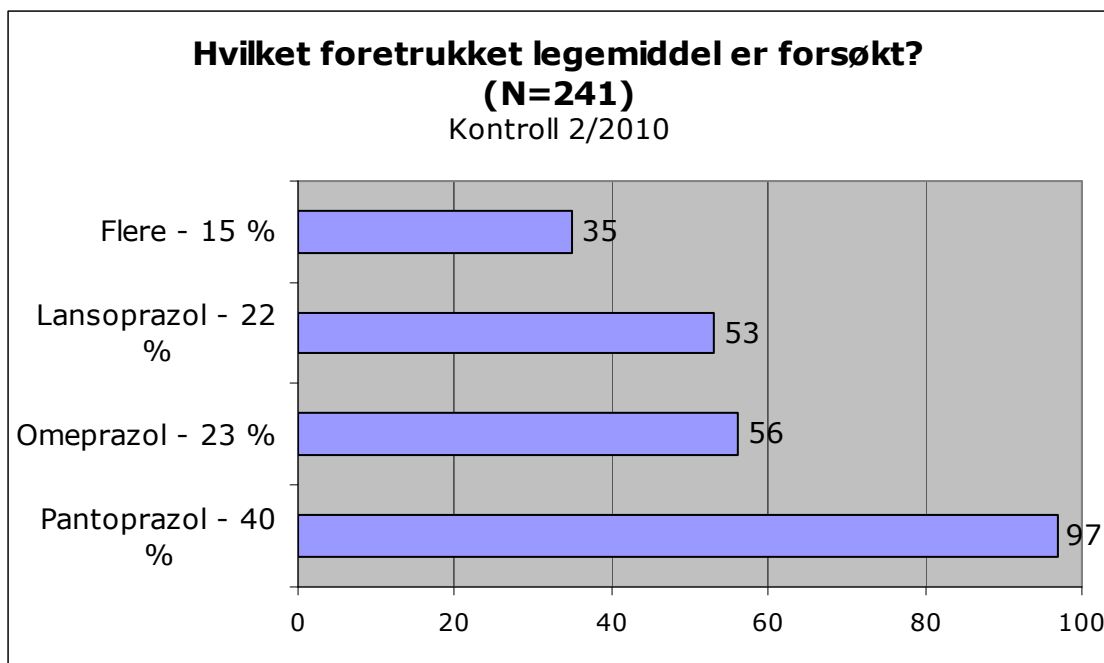
I tillegg til å kontrollere etterlevelsen av refusjonsvilkårene har vi kartlagt bruken av foretrukket legemiddel, uavhengig av om refusjonsvilkårene for den enkelte forskrivning var oppfylt eller ikke. Vi har også kartlagt hvilke andre tungtveiende grunner enn utilfredsstillende effekt, som var lagt til grunn for bruk av esomeprazol.

3.3.1 Hvilket foretrukket legemiddel er forsøkt?

Utilstrekkelig effekt av foretrukket legemiddel er ett av vilkårene som åpner for forskrivning av esomeprazol. Vi ba om å få dokumentert, der hvor det var aktuelt, bruk av lansoprazol, omeprazol eller pantoprazol uten tilfredsstillende effekt.

For 241 (44 %) av de 554 konkluderbare forskrivningene var det dokumentert bruk av foretrukket legemiddel uten tilfredsstillende effekt, med resultater som vist i figur 9, neste side.⁹

⁹ Bruk av foretrukket legemiddel ble ikke kartlagt for forskrivninger hvor diagnosekravet ikke var oppfylt.



Figur 9: Kartlegging av bruk av foretrukket legemiddel uten tilfredsstillende effekt

3.3.2 Hvilke andre tungtveiende medisinske grunner oppgis?

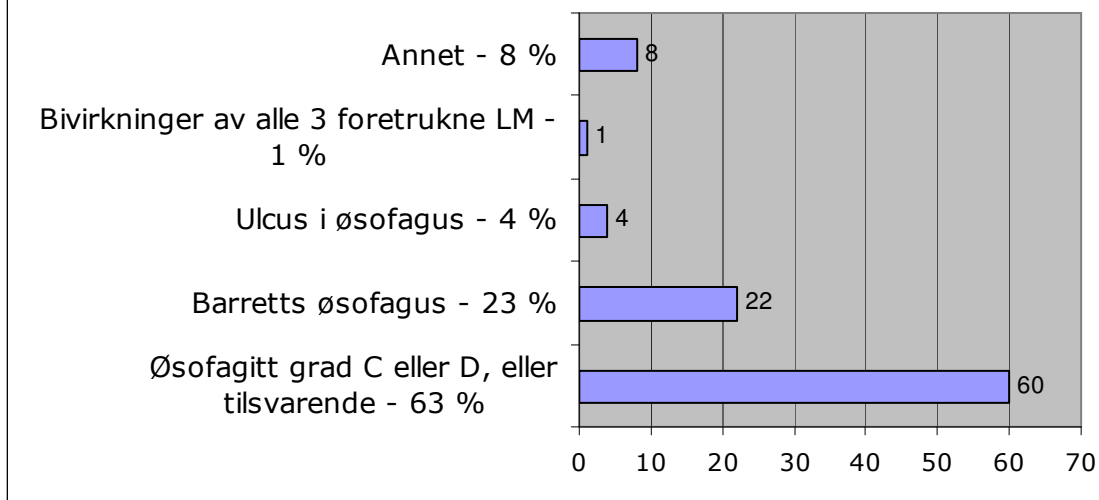
Legen fritas fra å forskrive foretrukne legemidler når det journalføres tungtveiende medisinske grunner for at foretrukket legemiddel ikke kan brukes. Vår kartlegging viste at legene hadde andre tungtveiende grunner for forskrivning av esomeprazol for 95 (17 %) av de 554 konkluderbare forskrivningene.

Diagnosens alvorlighetsgrad var den hyppigste journalførte begrunnelse for at foretrukket legemiddel ikke kunne brukes. For 60 (63 %) av forskrivningene gjaldt det øsofagitt grad C eller D eller tilsvarende, for 22 (23 %) gjaldt det Barrets øsofagus, for 4 (4 %) gjaldt det ulcus i øsofagus og for 8 (8 %) av forskrivningene forelå andre tungtveiende grunner.

Dersom pasienten opplever bivirkninger ved bruk av alle de tre foretrukne legemidlene, anses dette som en tungtveiende grunn for forskrivning av esomeprazol. Vi fant 1 (1 %) slik sak i vår kartlegging (figur 10 neste side).

Tungtveiende grunner for forskrivning av esomeprazol (N=95)

Kontroll 2/2010



Figur 10: Kartlegging av tungtveiende grunner for forskrivning av esomeprazol

4 EFFEKTKONTROLL OG EFFEKTMÅLING

Det er utført en effektkontroll og en effektmåling for å kunne si noe om måloppnåelsen ved gjentatte kontroller av forskrivningsvilkår for esomeprazol.

- I effektkontrollen sammenligner vi resultater fra kontrollene i 2009 og 2010. Målet er å vise hvorvidt HELFOs blåreseptkontroller bidrar til å bedre legenes etterlevelse av refusjonsvilkår.
- Hensikten med effektmålingen er å vise en eventuell endring av legens forskrivningsmønster av esomeprazol som følge av gjentatte kontroller.

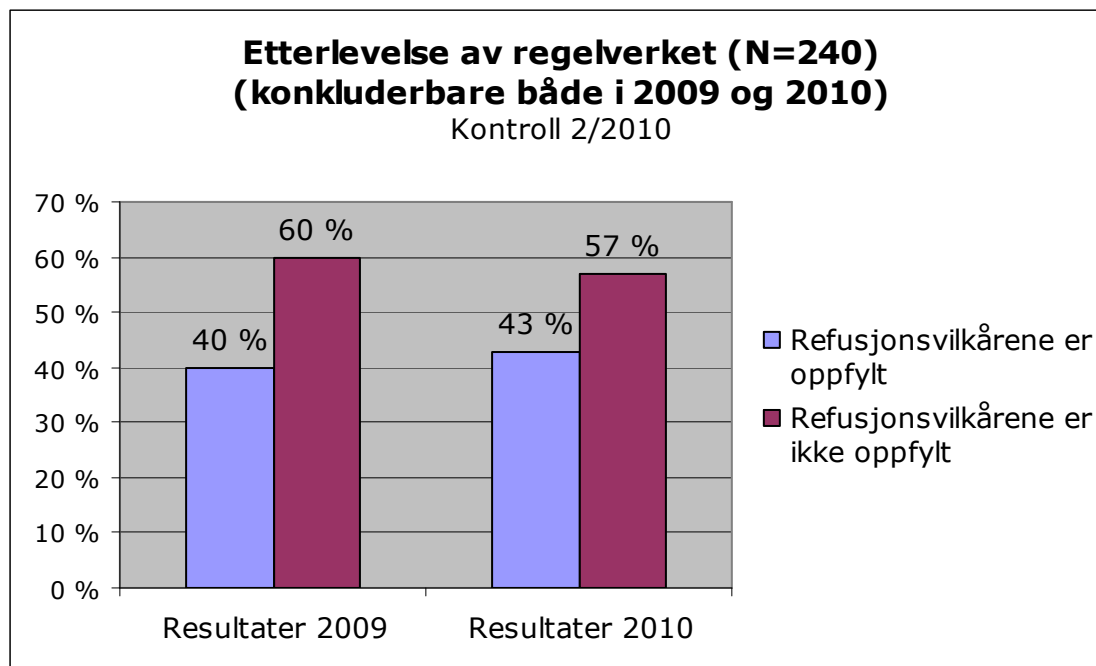
4.1 Effektkontroll: Oppfølging av leger som ble kontrollert for forskrivning av esomeprazol i 2009

HELFO gjennomførte i 2009 en såkalt effektkontroll for forskrivning av esomeprazol. To ulike legegrupper ble her kontrollert:

- Leger som også ble kontrollert for forskrivning av esomeprazol i 2008 (eksperimentgruppen).
- Leger som ikke tidligere var kontrollert for forskrivning av esomeprazol (kontrollgruppen).

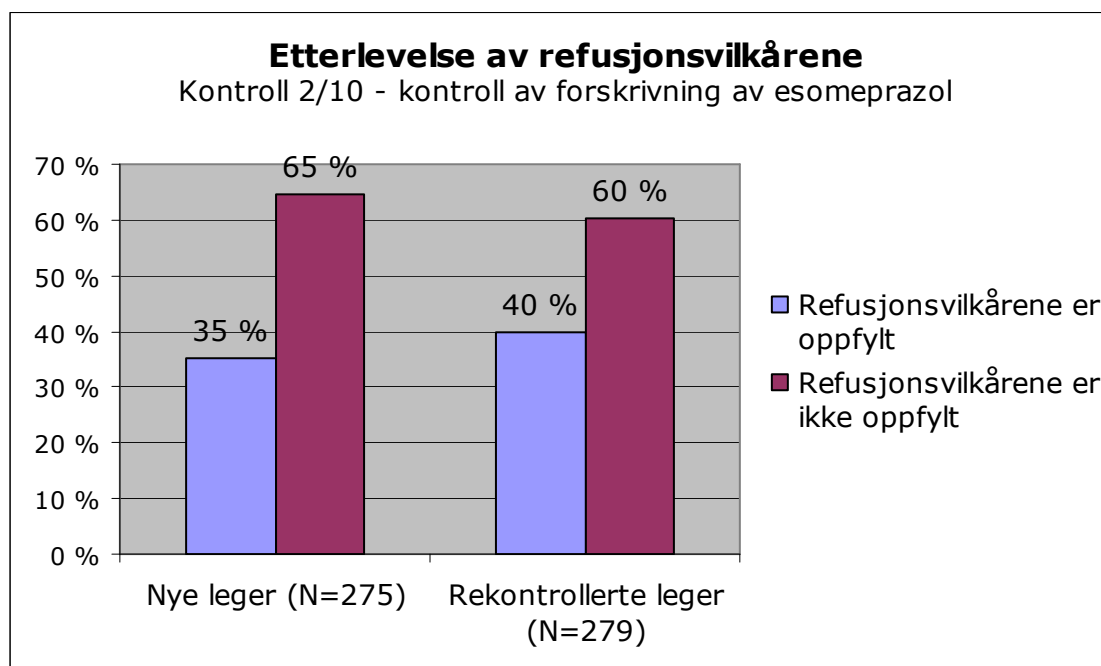
I kontroll 2/2010 ble legene i kontrollgruppen for 2009 kontrollert på nytt. Vi ønsket å undersøke i hvilken grad legene hadde endret grad av etterlevelse sammenlignet med 2009.

For gruppen av leger som hadde konkluderbare saker både i 2009 og 2010 (N=240) var etterlevelseshøyden noe høyere i 2010 enn i 2009, men forskjellen var ikke signifikant.



Figur 11: Endring i etterlevelse av regelverket for rekontrollerte leger med konkluderbare saker både i 2009 og 2010

I figur 12 sammenligner vi etterlevelse av regelverket for nye og rekontrollerte leger i kontroll 2/2010. Her ser vi at etterlevelseshgraden var noe høyere for rekontrollerte leger enn for nye leger.



Figur 12: Etterlevelse av regelverket for nye og rekontrollerte leger i 2010

4.1.1 Andel leger som ikke svarte på vår henvendelse

For gruppen av leger som ikke svarte på vår henvendelse i forbindelse med kontrollen i 2009, var det 14 av 37 som heller ikke svarte på henvendelsen i forbindelse med kontroll 2/2010. 3 av legene vi ikke mottok svar fra i 2009, fikk vi brevsvaret fra i 2010.

I de 19 resterende sakene hvor vi mottok dokumentasjon, var vilkårene oppfylt for 4 (21 %) forskrivninger og ikke oppfylt for de resterende 15 (79 %). Bruddfrekvensen var med andre ord høyere for leger som ikke svarte enn for gruppen av rekontrollerte leger for øvrig.

2009	37 ikke-svar		
2010	14 ikke-svar	3 brev-svar	19 journal-svar
			4 vilkår oppfylt
			15 brudd på vilkår

Tabell 3: Sammenligning av svarkategori for forskrivninger som ble kontrollert på nytt i 2010

4.2 Effektmåling: Påvirker blåreseptkontroll legenes forskrivningsmønster?

En kontroll av esomeprazol-forskrivninger kunne blant annet tenkes å ha følgende effekt:

- Legene kunne fortsette å skrive esomeprazol, men sørge for at vilkårene ble oppfylt, f.eks. gjennom å verifisere diagnose med tilstrekkelig alvorlighetsgrad.

Dette ville være en ønsket effekt, men ikke en effekt vi ville kunne registrere gjennom vår effektmåling.

Videre kunne blåreseptkontrollen tenkes å ha følgende målbare effekter:

- Legene vil kunne redusere sin forskrivning på refusjonskode K21/D84.
- Legene vil kunne bytte til foretrukket PPI eller H2-antagonist.

Eventuell effekt i form av seponering eller bytte til foretrukket PPI, målte vi dels ved å undersøke antall esomeprazol-forskrivninger per lege over tid, og dels ved å måle andelen ikke foretrukne vs. foretrukne over tid.

4.2.1 Hvilke leger var gjenstand for måling?

Effektmålingen omfattet følgende grupper av leger:

- **R** – Rekontrollerte leger (354 stk.):
Legene som var i kontrollgruppen i kontroll 4/2009 og som ble kontrollert på nytt i kontroll 2/2010.
- **N** – Nye leger (329 stk.):
Leger som ikke ble kontrollert for forskrivning av PPI i kontroll 5/2007, 4/2008 eller 4/2009.
- **IK** – Ikke kontrollerte leger (3 357 stk.):
Leger som verken ble kontrollert i kontroll 5/2007, 4/2008, 4/2009 eller 2/2010.

4.2.2 Formål

Vi ønsket å undersøke om legene endret forskrivningsmønster som følge av å bli utsatt for kontroll.

4.2.3 Hva ble målt?

For hver av måleperiodene (å 50 virkedager) gjorde vi søk på alle PPI, det vil si følgende ATC-koder: A02B C05, A02B C01, A02B C02 og A02B C03.

Foretrukne PPI:	omeprazol, pantoprazol og lansoprazol
Ikke foretrukne PPI:	esomeprazol

4.3 Måleresultater

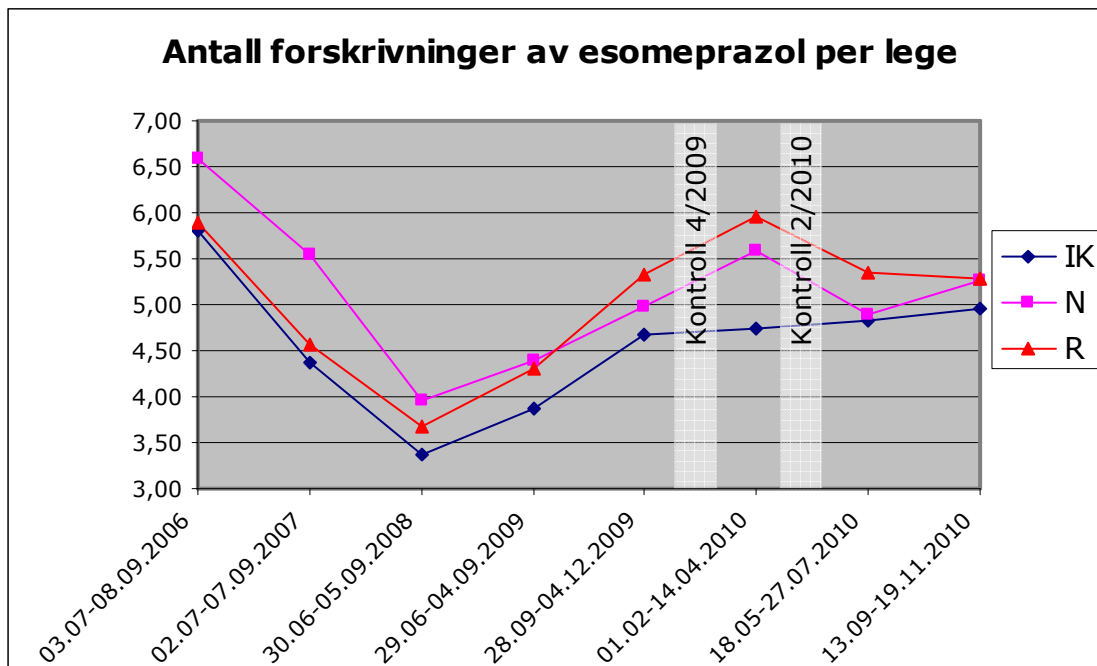
4.3.1 Antall esomeprazol-forskrivninger per lege

Antall esomeprazol-forskrivninger per lege gikk ned for alle de tre gruppene etter at kravet om bruk av foretrukket legemiddel ble innført 1. februar 2007 (se figur 1 side 7). Antall forskrivninger sank også i 2008, men har siden steget noe.

Vår måling viste ikke at de rekontrollerte legene (R) endret forskrivningsmønster i nevneverdig grad som følge av kontroll 4/2009. Derimot fant vi at (R) –

sammenlignet med legene som ikke ble kontrollert (IK) - i noen grad endret forskrivningsmønstre da de ble kontrollert på nytt i kontroll 2/2010.

Også de nye legene (N) endret forskrivningsmønstre i kontroll 2/2010 i perioden etter at legene mottok innhentingsbrevet i kontrollen. Effekten av kontrollen så imidlertid ikke ut til å vare lenge. Allerede etter at legene mottok resultatbrevet, var forskrivningsmønsteret ganske lik de ikke kontrollerte legenes (IK), og ikke særlig forskjellig fra hva den var før kontrollen.



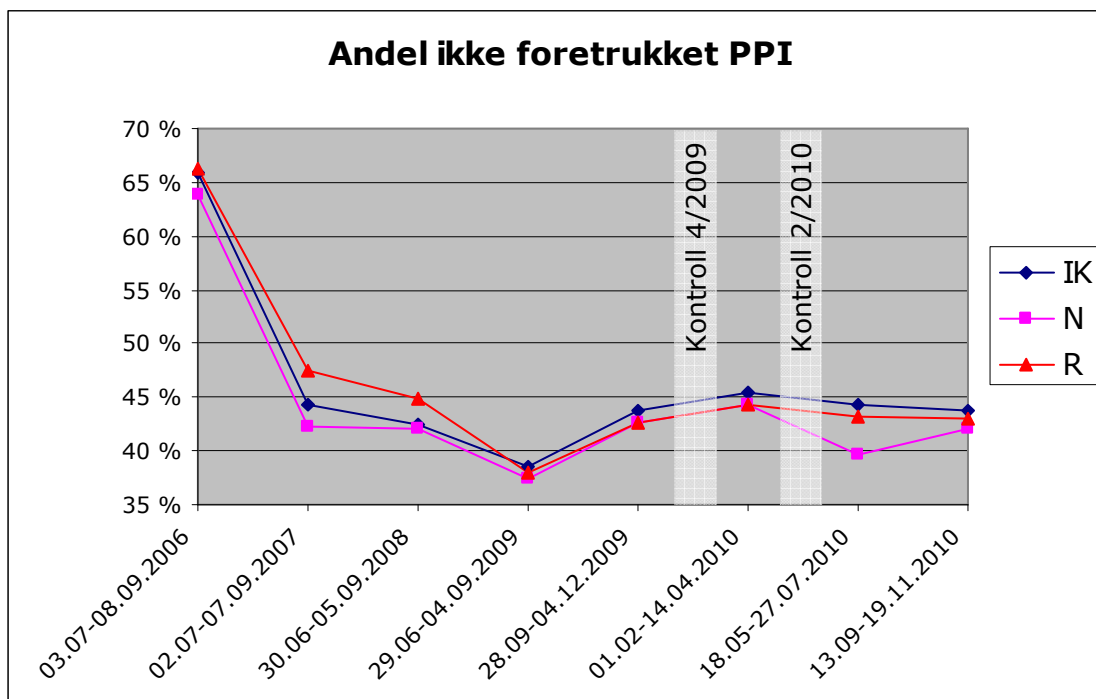
Figur 13: Gjennomsnittlig antall esomeprazol-forskrivninger per lege i perioder

4.3.2 Andel forskrivninger av ikke foretrukket legemiddel

De tre legegruppene var ganske like når det gjaldt hvor stor andel foretrukne PPI de forskrev sammenlignet med andel esomeprazol (ikke foretrukket).

De rekontrollerte legene (R) endret ikke forskrivningsmønstre på noen vesentlig måte, verken som følge av å delta i kontroll 4/2009 eller da de ble kontrollert på nytt i kontroll 2/2010.

Til gjengjeld så det som om de nye legene (N) endret forskrivningsmønstre, i det minste for en kortere periode, som følge av kontroll 2/2010. For måleperioden etter at legene mottok resultatbrevet så det ut som om kontrollen hadde mistet sin atferdskorrigerende kraft. De nye legene (N) forskrev da (igjen) omtrent like stor andel ikke foretrukne PPI som de to øvrige gruppene (Figur 14 neste side).



Figur 14: Forskrivning av PPI på K21/D84 – andel ikke foretrukket

4.3.3 Viste målingene at kontrolltiltak(ene) hadde effekt?

Sett under ett fant vi ikke grunnlag for å si at kontrollene 4/2009 og 2/2010 hadde vesentlig og varig effekt på legenes forskrivningsmønster. Det ser heller ikke ut til at leger som ble kontrollerte endrer sin forskrivning varig, sammenlignet med leger som ikke er kontrollert.

Samtidig ser man at det i 2010 er en avtagende trend i forskrivning av ikke-foretrukket legemiddel (figur 13 og 14). Hvorvidt denne tendensen skyldes effekter av blåreseptkontroller og informasjonstiltak knyttet til disse, eller om det er andre årsaker til trenden, er uvisst.

5 INNSPILL OG KOMMENTARER

Esomeprazol (Nexium) har fått generisk konkurranse fra 1. januar 2010. Det kan forventes at fremtidig prisreduksjon vil få innvirkning på refusjonsvilkårene. Dersom esomeprazol gjennom prisreduksjon blir tilnærmet like kostnadseffektivt som omeprazol, pantoprazol og lansoprazol, bortfaller også grunnlaget for å skille mellom foretrukne og ikke foretrukket legemiddel.

VEDLEGG I – OM DIAGNOSE OG VERIFISERING AV DIAGNOSE

Gastroøsofageal reflukssykdom (GØRS) faller i to undergrupper, jf. klassifikasjonssystemet ICD-10:

- K 21.0 Gastroøsofageal reflukssykdom med øsofagitt
Refluksøsofagitt
- K 21.9 Gastroøsofageal reflukssykdom uten øsofagitt
Øsofageal refluks INA

Endoskopisk verifisering av refluksøsofagitt

Endoskopi er en form for fiberoptisk kamerainspeksjon av spiserørets innside ved hjelp av et endoskop. Ved undersøkelse føres skopet ned gjennom munn og svelg, og øsofagus (spiserør), ventrikel (magesekk) og duodenum (tolvfingertarm) blir skopert parallelt med at det tas multiple biopsier. Mikroskopiske funn i form av epitelforandringer og cellulære inflammasjonsreaksjoner kan finnes uten makroskopiske tegn til øsofagitt. Makroskopiske forandringer, i form av sår, stenoser mv., graderes etter standardiserte kriterier. De mest vanlige systemer for klassifikasjon av øsofagitt er:

- Savary-Miller klassifikasjon
- Los Angeles klassifikasjon

Alt fra grad 1, henholdsvis grad A, og oppover er vurdert å være funn av øsofagitt.

24-timers pH-måling

Hos barn og voksne gjøres ofte 24-timers pH-måling i vanskelige tilfeller. Ved pH-måling beregnes refluksindeks (prosentandel måletid med pH < 4,0) som sees i forhold til aldersspesifikke normalverdier. Ved gjennomgang av journaler ble følgende verdier brukt for å vurdere om det forelå en patologisk refluks:

Refluksindeks, øvre referansegrenser:

- Opp til ettårs alder: 10,0 %
- 12-18 måneder: 5,0 %
- Alder over 18 måneder: 3,4 %

Hos pasienter med GØRS blir typiske diagnostiske øsofagittforandringer påvist hos mer enn halvparten. Påvisning av hiatushernie styrker mistanken om reflukssykdom. Indikasjonen for endoskopi er avhengig av symptomenes karakter, grad og varighet, samt pasientens forventninger og angst for alvorlig sykdom. I vanskelige tilfeller, for eksempel uklare bryst smerter, og når kirurgisk behandling er aktuelt, bør pasienten utredes med 24-timers måling av pH i distale øsofagus og måling av trykk i nedre øsofageale sfinkter. Hos barn gjøres først og fremst 24-timers pH-måling, mens endoskopi er aktuelt ved uttalte symptomer, dårlig effekt av antirefluksbehandling og ved hematemeser (oppkast av blod).

Gastroøsofageal refluks er et normalt fysiologisk fenomen, men med stigende frekvens og varighet kommer det en glidende overgang til patologisk refluks, som kan forårsake symptomer med eller uten patoanatomiske forandringer i øsofagusslimhinnen.