

# **Rapport om kontroll av legers forskrivning på blå resept – refusjonspunkt 2 h, Singulair (montelukast)**

## Innholdsfortegnelse

<b>SAMMENDRAG</b>	<b>3</b>
<b>1 INNLEDNING</b>	<b>4</b>
1.1 BAKGRUNN FOR KONTROLLEN	4
1.1.1 <i>Vilkår for refusjon</i>	4
1.1.2 <i>Omsetningstall</i>	5
<b>2 METODE</b>	<b>6</b>
2.1 REFUSJONSVILKÅR, KONTROLLPUNKT OG GRENSEVERDIER	6
2.1.1 <i>Diagnose</i>	7
2.2 UTPLUKKSKRITERIER	7
2.3 INNHENTING AV DOKUMENTASJON	8
<b>3 RESULTATER OG DISKUSJON</b>	<b>9</b>
3.1 INNSENDT DOKUMENTASJON	9
3.2 ETTERLEVELSE AV REGELVERKET	10
3.3 FORDELING AV BRUDD PÅ DE ULIKE KONTROLLPUNKTENE	11
<b>4 OPPSUMMERING</b>	<b>13</b>
4.1 TILTAK OG KOMMENTAR TIL REGELVERK	13
VEDLEGG TIL AVSNITT 2.1.1 DIAGNOSE	15

## SAMMENDRAG

Formålet med blåreseptkontrollene er å bidra til bedre etterlevelse av forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr (blåreseptforskriften) gitt med hjemmel i folketrygdloven § 5-14. Det er derfor utviklet en metode for å kontrollere legers forskrivning på blå resept, og for å øke legers forståelse for ordningen og regelverket. Informasjon er en viktig del av dette arbeidet.

Denne kontrollen ble gjennomført på bakgrunn av at Singulair (montelukast) har godkjent indikasjon også for annen diagnose enn den som er refusjonsberettiget. Det er ikke tidligere foretatt kontroll av sykdomspunkt 2, og man ønsket derfor i første omgang en generell kartlegging av forskrivningspraksis knyttet til dette. Underveis i kontrollprosessen ble refusjonsvilkårene endret. Dette gjorde gjennomføringen noe mer komplisert, men kontrollen ble samtidig et viktig virkemiddel for å formidle informasjon om de nye vilkårene.

### Metode

Kontrollstrategien er basert på vurderinger av risiko. Kontrollene vinkles mot de sykdomspunktene hvor det vurderes å være størst sannsynlighet for å finne brudd på refusjonsvilkårene, og der konsekvensene av brudd er størst. Dette kan for eksempel være sykdomspunkt med høye omsetningstall, og/eller at man har mistanke om at vilkårene ikke er oppfylt. Ofte ligger det også overordnede strategiske føringer til grunn for valg av kontrollområde, men det var ikke tilfellet for denne kontrollen.

Kontrollen er basert på et tilfeldig utvalg av resepter plukket ut fra innsendte apotekoppgjør. Det plukkes ut 600 resepter til kontrollen. Etter utplukket ble forskrivende lege tilskrevet for innhenting av journalopplysninger. Journalopplysningene ble gått gjennom av farmasøyt og eventuelt rådgivende lege, og kontrollert mot gjeldende regelverk. Det blir ikke fattet vedtak i sakene, men legen mottar brev fra NAV Helsetjenesteforvaltning med vurdering om hun/han har etterlevd regelverket for forskrivning av det aktuelle legemidlet på blå resept. Det er legens etterlevelse av blåreseptforskriften som blir kontrollert, ikke deres medisinske vurderinger.

### Resultater

Denne kontrollen startet i mai 2006, og utvalget var på 464 resepter. Av disse var det 309 forskrivninger der man kunne avgjøre om refusjonsvilkårene var oppfylt eller ikke. Årsaker til at det ikke kunne trekkes konklusjon når det gjaldt de andre reseptene, kunne for eksempel være at det ikke var mottatt tilstrekkelig dokumentasjon, eller at innsendt dokumentasjon var i brev form.

I de sakene der man kunne avgjøre om refusjonsvilkårene var oppfylt eller ikke (N=309), var vilkårene oppfylt i 246 saker (80 %) og ikke oppfylt i 63 (20%). I de 63 forskrivningene man har avdekket brudd på refusjonsvilkårene, kan det se ut som dette i de fleste tilfeller skyldes at Singulair er blitt forskrevet for en annen diagnose enn den som har godkjent refusjon (36 saker). Singulair er da i 20 saker blitt forskrevet for diagnosen KOLS (kronisk obstruktiv lungesykdom), og i 7 saker for diagnosen allergisk rhinitt.

Sykdomspunkt 2 under § 9 i blåreseptforskriften omhandler asthma bronchiale og kronisk obstruktive lungesykdommer (kronisk bronkitt, lungeemfysem mv.). For den aktuelle kontrollen av forskrivning av Singulair (montelukast), punkt 2h, er det bare astma som er relevant diagnose da Singulair ikke har godkjent indikasjon for kronisk obstruktive lungesykdommer.

## 1 INNLEDNING

Formålet med blåreseptkontrollene er å bidra til bedre etterlevelse av blåreseptforskriften gitt med hjemmel i folketrygdloven § 5-14. Kontrollstrategien er basert på vurdering av risiko. Hvilke punkter som kontrolleres er basert på mistanke om feil forskrivningspraksis, høye omsetningstall for det aktuelle sykdomspunktet, strategiske føringer fra overordnet myndighet og om det er kontrollerbare kriterier knyttet til legemidlene og sykdomspunktet.

Hensikten er å kontrollere legenes etterlevelse av blåreseptforskriften. Det er ikke en kontroll av legenes medisinske vurderinger.

### 1.1 Bakgrunn for kontrollen

Legemiddelet Singulair ble tatt opp på listen over refusjonsberettigede legemidler under § 9 sykdomspunkt 2 i blåreseptforskriften med virkning fra 1. januar 2002. Kontrollen ble gjennomført på bakgrunn av at Singulair har godkjent indikasjon for annen diagnose enn det som er refusjonsberettiget (allergisk rhinitt). Det er ikke foretatt kontroll av dette sykdomspunktet før, og man ønsket derfor i første omgang en generell kartlegging av forskrivningspraksis knyttet til dette sykdomspunktet.

Den aktuelle kontrollen ble startet opp i mai 2006. På det tidspunktet hadde forslag til nye refusjonsvilkår vært til høring, med høringsfrist 7. februar 2006. Etter noen justeringer fra Statens legemiddelverk (SLV) ble nye vilkår vedtatt, gjeldende fra 1. juli 2006. Underveis i kontrollen ble det vurdert som hensiktsmessig å ta hensyn til noen av de nye vilkårene. Hensikten med kontrollen var å undersøke i hvilken grad refusjonsvilkårene ble fulgt, samtidig som man i prosessen også fikk mulighet til å informere legene om de nye refusjonsvilkårene.

#### 1.1.1 Vilkår for refusjon

Forskrivningen er kontrollert i forhold til forskrift ved forskrivningstidspunktet der følgende refusjonsvilkår var gjeldende for sykdomspunkt 2 h (før 1. juli 2006):

1. Behandling av astma med Singulair til barn skal være instituert av spesialist i barne- eller lungesykdom<sup>1</sup>
2. Ved behandling av astma skal kombinasjon av inhalasjonssteroider og langtidsvirkende beta2-agonister være prøvd med utilstrekkelig effekt eller ikke akseptable bivirkninger, før montelukast refunderes<sup>2</sup>
3. Behandlingseffekten av montelukast skal evalueres innen tre måneder.

---

<sup>1</sup> I forskrift gjeldende fra 1. juli 2006 skal behandling med Singulair til barn under 8 år være instituert av spesialist i barne- eller lungesykdom. Vi har tatt hensyn til dette i kontrollen, og satt grensen for barn til 8 år.

<sup>2</sup> I forskrift gjeldende før 1. juli 2006 var vilkåret at langtidsvirkende beta2-agonist skulle være brukt i kombinasjonsbehandlingen. I forskrift gjeldende fra 1. juli 2006 er vilkåret at korttidsvirkende beta2-agonist er brukt i kombinasjonsbehandlingen. Vi har tatt hensyn til dette i kontrollen, og godtatt bruk av både lang- og korttidsvirkende beta2-agonister i kombinasjonsbehandlingen.

Diagnosen astma er fra 1. juli 2006 lagt til det nye sykdomspunktet 44 i blåreseptforskriften der følgende vilkår er gjeldende:

- Diagnosen astma må være verifisert ved hjelp av spirometri hos barn over 8 år og voksne. Hvis spirometri ikke kan gjennomføres, må årsaken journalføres.
- Refusjon av leukotrienreseptorantagonister omfatter:
  1. Kun som tilleggsbehandling ved bronkialastma når behandling med inhalasjonssteroider og korttidsvirkende beta2-agonist tatt ved behov ikke gir tilstrekkelig kontroll av sykdommen.
  2. Behandlingseffekten skal hos alle brukere evalueres innen tre måneder etter oppstart av behandling.
  3. Behandling av barn under 8 år skal være instituert av spesialist i barne- eller lungesykdom.

Det er et generelt krav for forskrivning på blå resept at det er behov for langvarig behandling (minst tre måneder i løpet av ett år). Normalt vil pasienter som behandles med Singulair ha behov for dette utover tre måneder. Vi har derfor valgt å ikke kontrollere kravet til varighet i denne kontrollen.

### 1.1.2 Omsetningstall

Risikoanalysen i forkant av kontrollen viste at refusjonsutgifter til sykdomspunkt 2 var på 854 millioner kroner og dermed det nest største i 2005. Av dette utgjorde refusjonsutgifter til Singulair ca. 83 millioner kroner i 2005. Singulair er et dyrt legemiddel med en enhetspris i 2005 på kr. 1.285 for en 98 pakning. Høy pris er en av flere risikofaktorer som påvirker konsekvensen av at legemidler urettmessig blir forskrevet på blå resept.

## 2 METODE

Kontrollmetoden skal bidra både til å kartlegge omfanget av feilforskrivning og til bedre etterlevelse av blåreseptforskriften. Kontrollen er basert på et tilfeldig utvalg av resepter plukket ut fra innsendte apotekoppgjør. Det blir vanligvis plukket ut 600 resepter til kontrollene, 100 resepter fra hver region. Kontrollene blir igangsett på nasjonalt nivå, men gjennomføres regionalt<sup>3</sup>.

Etter utplukket av resepter blir rekvirerende lege tilskrevet for innhenting av journalopplysninger. Innhentet dokumentasjon skal vise om forskrivningen oppfylder refusjonsvilkårene i blåreseptforskriften. Selve kontrollen består av en gjennomgang av innsendt dokumentasjon sammenholdt med den aktuelle forskrivningen, for å avklare om regelverket er fulgt. Dokumentasjonen blir gjennomgått av farmasøyt, eventuelt i samråd med rådgivende lege.

Det blir ikke fattet vedtak i sakene, men legen mottar brev fra NAV Helsetjenesteforvaltning med vurdering om hun eller han har etterlevd regelverket for forskrivning av det aktuelle legemidlet på blå resept. I brevet får legen også informasjon om gjeldende regelverk for refusjon av legemidler etter blåreseptforskriften.

### 2.1 Refusjonsvilkår, kontrollpunkt og grenseverdier

Ved fastsetting av hvilke kriterier som skal kontrolleres (kontrollpunkt), og hva som skal til for at refusjonsvilkår skal være oppfylt (grenseverdier), tar man vanligvis utgangspunkt i gjeldende vilkår på forskrivningstidspunktet. I denne kontrollen har man pga endringer i refusjonsvilkårene også valgt å ta noe hensyn til de nye vilkårene gjeldende fra 1. juli 2006. Dette er delvis for å unngå uklarhet som kunne oppstå ved å gi legen en tilbakemelding etter kontrollen som ikke er i samsvar med de nye vilkårene, og delvis fordi alder på barn er definert i de nye vilkårene. Dette fremstår som fornuftig fordi tilpasningen medfører høyere terskler for brudd på refusjonsvilkårene. Fotnote 1 og 2 i kap. 1.1.1 forklarer dette nærmere. I de nye vilkårene er det nå samsvar mellom refusjonsvilkåret for kombinasjonsbehandlingen og godkjent indikasjon for Singulair.

Følgende punkt i refusjonsvilkårene ble kontrollert:

- **Diagnose:**  
Singulair er refusjonsberettiget bare for indikasjonen astma.
- **Instituering:**  
Behandling av barn under 8 år skal være instituert av spesialist i barne- eller lungesykdom. I vilkårene på forskrivningstidspunktet var alder på barn ikke definert, noe det derimot er i gjeldende vilkår 1.juli 2006. For å unngå uklarhet omkring dette, har man i kontrollen valgt at krav til instituering bare skal gjelde for barn under 8 år.

---

<sup>3</sup> Kontrollene utføres av NAV Helsetjenesteforvaltnings 6 regionkontor. Geografisk tilsvarende hvert regionkontor en helseregion, med unntak av Oslo som er en egen region.

- **Kombinasjonsbehandling:**  
Før Singulair blir tatt i bruk skal kombinasjonsbehandling med inhalasjonssteroider og beta2-agonister være prøvd. På forskrivningstidspunktet var det krav om å bruke langtidsvirkende beta2-agonister i kombinasjonsbehandlingen, i gjeldende vilkår er det krav om å bruke korttidsvirkende beta2-agonister. I kontrollen har man valgt å godta både langtids- og korttidsvirkende beta2-agonister i kombinasjonsbehandlingen. Vi gjør oppmerksom på at Singulair har som godkjent indikasjon at kombinasjonsbehandling med korttidsvirkende beta2-agonist er prøvd.
- **Evaluerer:**  
Behandlingseffekten av Singulair skal evalueres innen tre måneder etter oppstart. I kontrollen har man valgt at brudd på dette vilkåret ikke skal ha innvirkning på om vi anser at forskrivningen er i henhold til regelverket eller ikke. I stedet blir det formidlet en kommentar om forholdet i tilbakemeldingen til legen.

### 2.1.1 Diagnose

Sykdomspunkt 2 under § 9 i blåreseptforskriften omhandler astma bronchiale og kronisk obstruktive lungesykdommer (kronisk bronkitt, lungeemfysem mv.). For den aktuelle kontrollen av forskrivning av Singulair (montelukast), punkt 2h, er det bare astma som er relevant diagnose da Singulair ikke har godkjent indikasjon for kronisk obstruktive lungesykdommer.

Astma er en sykdom som medfører en vanskeligere pustefunksjon. Pasienten opplever det som åndenød. Luftveiene kjennes tette, og det oppstår ofte spesielle respirasjonslyder som er typiske for den astmatiske pust. Hoste er ofte tilstede, og er ikke sjelden de første signalene om utvikling av en astmatilstand. Den vaskeliggjorde respirasjonen er forårsaket av en forsnævring av bronkiens hulrom. Mekanisme bak dette er dels en sammentrekning av muskulatur i bronkieveggen, dels en økt slimdannelse i bronkiens slimhinne. Den grunnleggende årsaken til disse prosessene skriver seg fra en betennelsesreaksjon i bronkiene.

Astma opptrer sammen med andre diagnoser (kronisk bronkitt og emfysem) som ikke er refusjonsberettiget etter § 2. Det kan være vanskelig å skille tilstandene fra hverandre, og ofte kan det foreligge en blanding av de forskjellige tilstandene (se vedlegg).

## 2.2 Utplukkskriterier

Resepter ekspedert i perioden 1. april 2006 – 30. april 2006 ble plukket ut av regionenes totale ferdigekspederte resepter.

Av disse ble resepter som tilfredsstilte følgende kriterier tilfeldig valgt ut:

- Legemiddelet Singulair skal være forskrevet på resepten (ATC: R03DC03)
- Det ble plukket ut maks 3 resepter pr. lege
- Resepter med individuelt vedtak (§§ 10 a og 2) skulle ikke inngå i utplukket

### 2.3 Innhenting av dokumentasjon

Etter utplukket av resepter ble rekvirerende lege tilskrevet for innhenting av journalopplysninger. Det ble presisert at man ønsket utskrift fra journal som viste følgende:

- Journalføring av den aktuelle forskrivningen
- Diagnose(r) som er bakgrunn for forskrivningen
- Journalføring som viser at behandling av barn er instituert av spesialist
- Journalføring som viser at kombinasjonsbehandling med inhalasjonssteroider og beta2-agonister er prøvd ut før oppstart med Singulair
- Journalføring som viser at behandlingseffekten av Singulair er evaluert innen tre måneder

### 3 RESULTATER OG DISKUSJON

Populasjonen i denne kontrollen var ikke stor nok til at 100 resepter kunne plukkes i hver region. Det ble derfor plukket ut 473 resepter fordelt på 387 leger. Det utgjør i gjennomsnitt 1,2 resepter pr. lege. Av disse var det 9 resepter som gikk ut av kontrollen. Årsaken til dette var hovedsakelig at legen hadde ukjent adresse, eller pga feil ved utplukk (f.eks at pasienten hadde fått innvilget individuell refusjon etter § 10 a i blåreseptforskriften). Andre årsaker til at resepter går ut av kontrollen kan være at legen ikke har vært tilgjengelig, for eksempel pga permisjon, sykemelding mv. I kontrollen inngikk derfor totalt 464 resepter.

#### 3.1 Innsendt dokumentasjon

I kontrollen har man mottatt tilstrekkelig dokumentasjon til å avgjøre om forskrivningen er i henhold til regelverket eller ikke i 309 av 464 saker (66 %). Diagram 1 nedenfor viser at det til tross for purringer ikke er mottatt dokumentasjon på 50 saker (11 %). Det er mottatt dokumentasjon i form av brev i 33 saker (7 %). I 12 av disse sakene innrømmet legen i brevet at vilkårene ikke var oppfylt. I henhold til kontrollmetodikken godtas ikke opplysninger i brevets form som gyldig dokumentasjon. I 72 saker (16 %) medfølger det ikke nok journalopplysninger til å avklare om grunnlaget for refusjon er oppfylt eller ikke. Av disse 72 var det cirka like mange saker som manglet dokumentasjon på diagnose, som de som manglet dokumentasjon på at kombinasjonsbehandling var prøvd.

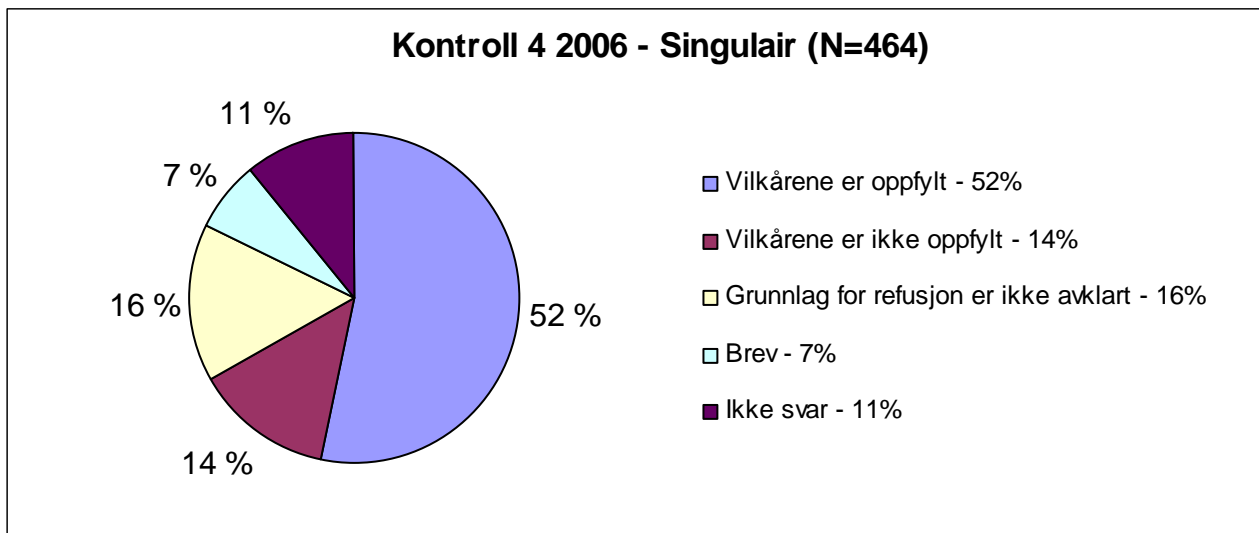


Diagram 1: Oppfyllelse av vilkår for refusjon fordelt på antall resepter

### 3.2 Etterlevelse av regelverket

De tre kontrollpunktene som har hatt innvirkning på konklusjonene i kontrollen er basert på refusjonsvilkårene som stiller krav til diagnose, instituering og kombinasjonsbehandling (jf. kap. 2.1). Diagram 2 nedenfor viser en fordeling av oppfylte og ikke oppfylte refusjonsvilkår av de 309 sakene der man hatt nok dokumentasjon til å konkludere. I diagrammet framkommer det at disse refusjonsvilkårene er oppfylt i 246 saker (80 %). Videre har man avdekket at vilkårene ikke var oppfylt i 63 saker (20 %). I tillegg har legene i brev selv innrømmet brudd på vilkårene i 12 saker. Dette er ikke fremstilt som brudd i diagram 2, men som *brev* i diagram 1.

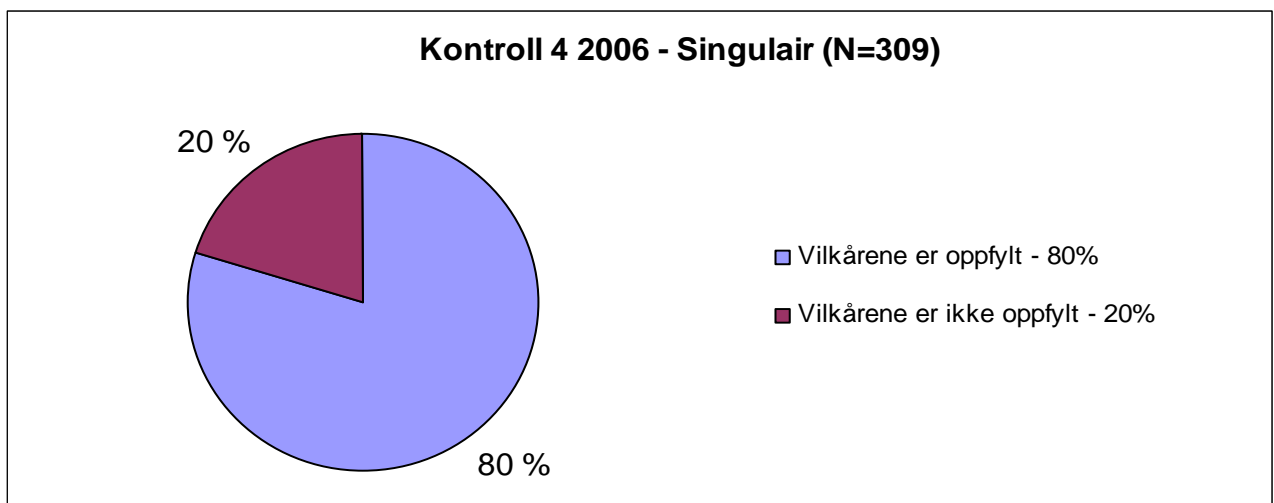


Diagram 2: Oppfyllelse av vilkår for refusjon – der det kan konkluderes

I vilkårene stilles det krav til at kombinasjonsbehandling med inhalasjonssteroider og beta2-agonister skal være prøvd før oppstart med Singulair. Som følge av endring i vilkårene, har man i kontrollen godtatt kombinasjonsbehandling både med lang- og korttidsvirkende beta2-agonister. Dette refusjonsvilkåret var ivaretatt i 246 saker (N=246). Av disse viser resultatene i diagram 3 nedenfor at kombinasjonsbehandlingen er prøvd med *både* langtids- og korttidsvirkende beta2-agonister i 116 saker (47 %). I 102 saker (42 %) er kombinasjonsbehandlingen prøvd med *bare* langtidsvirkende beta2-agonister, og i 28 saker (11 %) med *bare* korttidsvirkende beta2-agonister.

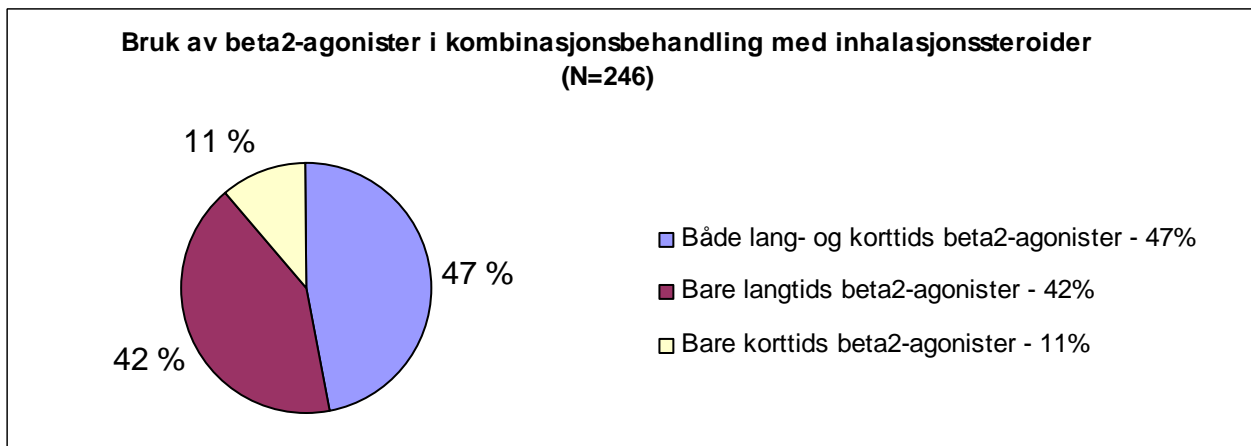


Diagram 3: Bruk av beta2-agonister i kombinasjonsbehandling med inhalasjonssteroider

Den høye andel saker (89 %) der langtidsvirkende beta2-agonister er prøvd i kombinasjonsbehandlingen, enten alene eller i tillegg til korttidsvirkende beta2-agonister, er i samsvar med gjeldende vilkår ved forskrivningstidspunktet. Selv om resultatene her viser en relativt høy etterlevelse av dette refusjonsvilkåret, kan det være andre årsakssammenhenger som ligger til grunn for resultatene. Det er for eksempel lettere å administrere langtidsvirkende- enn korttidsvirkende beta2-agonister. Ved senere kontroller hadde det vært interessant å se om legene har endret praksis i henhold til de nye vilkårene.

I tillegg har man i kontrollen sett på krav til evaluering (jf. kap. 2.1), men dette vilkåret ble ikke tillagt betydning i den totale vurderingen om refusjonsvilkårene var oppfylt eller ikke. Der man har avdekket brudd på dette vilkåret, ble det likevel gitt en tilbakemelding til legene om at dette er et krav i refusjonsvilkårene. Der det kunne avgjøres om forskrivningen var i henhold til regelverket eller ikke (N=309), viser resultatene i diagram 4 nedenfor at krav til evaluering var oppfylt i 146 saker (47 %). I 7 saker (2 %) viser resultatene at vilkåret ikke er oppfylt. I journalgjennomgangen ble dette kontrollpunktet ikke vurdert i 36 saker (12 %). Dette er saker der man har avdekket brudd på krav til diagnose, og medfører derfor en mulig underestimering av brudd på kontrollpunktet. I 35 saker (11%) det ble foretatt vurdering i perioden kortere enn tre måneder, og i ytterlige 85 saker (28%) det har ikke fremgått dokumentasjon til at denne evalueringen er foretatt.

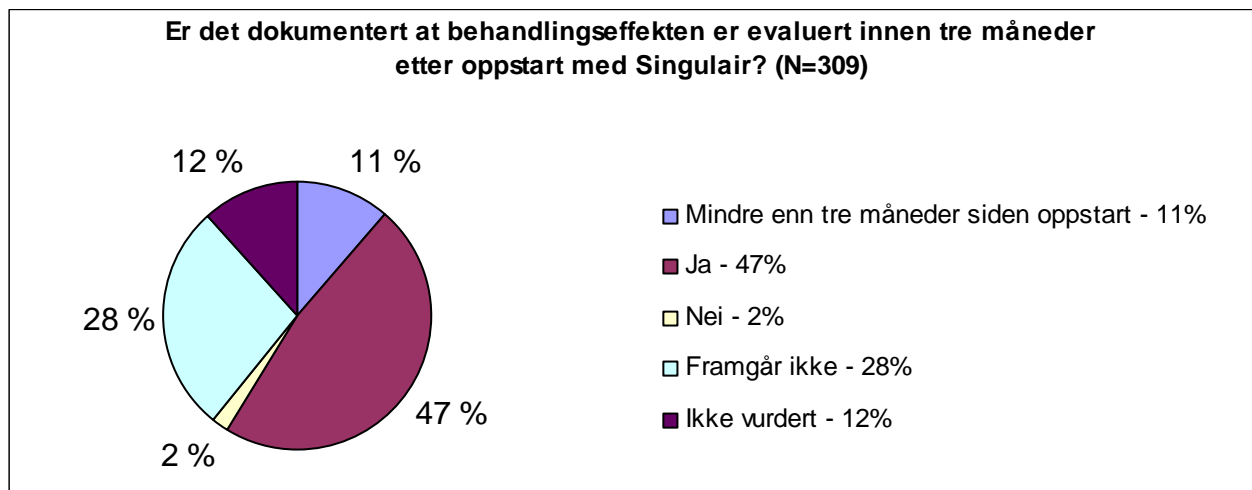


Diagram 4: Er det dokumentert at behandlingseffekten er evaluert innen tre måneder etter oppstart med Singulair?

### 3.3 Fordeling av brudd på de ulike kontrollpunktene

Kontrollen har avdekket brudd på refusjonsvilkårene ved 63 av 464 forskrivninger (N=63). Diagram 5 nedenfor framstiller fordeling av brudd på de ulike vilkårene. Resultatene viser at det oftest er brudd på krav til riktig diagnose i 36 saker (57%). Av disse 36 saker var Singulair forskrevet på diagnosen KOLS i 20 saker, på diagnosen allergisk rhinitt i 7 saker og på annen diagnose i 9 saker. Singulair er ikke refusjonsberettiget til diagnosene KOLS og allergisk rhinitt. Legemiddelet har heller ikke godkjent indikasjon for KOLS, men det har det derimot for allergisk rhinitt. På bakgrunn av dette var det forventet at resultatene skulle vise en større andel brudd som følge av at legemiddelet var forskrevet for allergisk rhinitt. Vi har sett at legene kommenterer i sin dokumentasjon at Singulair har hatt til dels god effekt på både KOLS og allergisk rhinitt.

Av de 63 saker med brudd ble det også avdekket brudd på krav til kombinasjonsbehandling i 23 saker (37%). Av de 23 saker var det forsøkt monobehandling med beta2-agonister i 11 saker, eller monobehandling med inhalasjonssteroider i 3 saker. I 9 saker var det ikke forsøkt behandling med verken beta2-agonister eller inhalasjonssteroider. I det resterende av 63 saker(6%), var det brudd på krav til instituering.

I de sakene der det ble avdekket brudd på krav til godkjent diagnose (36 saker), ble de andre kontrollpunktene ikke vurdert i journalgjennomgangen. Dette har medført en mulig underestimert av antall brudd på de andre vilkårene i kontrollen (krav til kombinasjonsbehandling og instituering). Av diagram 5 nedenfor ser vi at antall brudd på krav til instituering er betydelig lavere enn de andre. I tillegg til en mulig underestimert, kan en del av årsaken også være at dette vilkåret ikke gjelder for en del av sakene (pasienten er over 8 år).

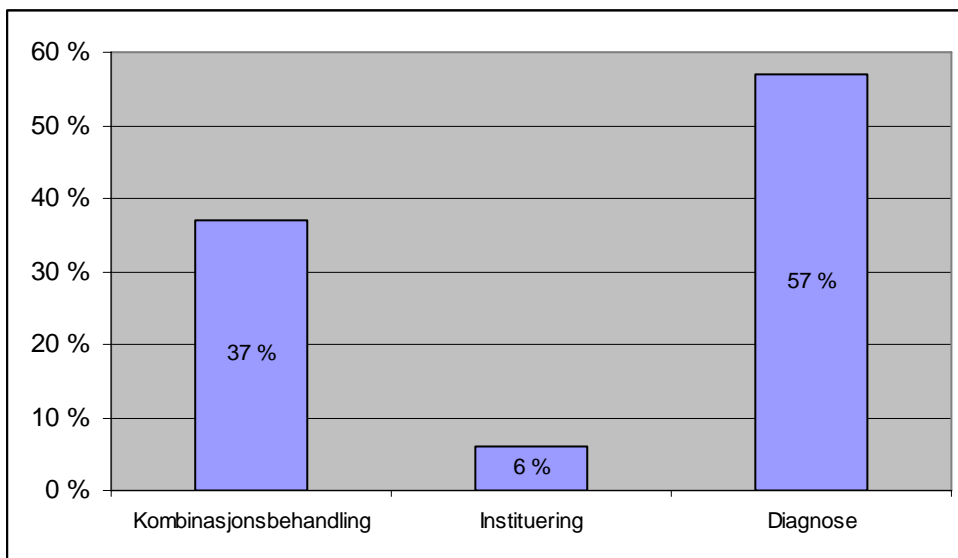


Diagram 5: Fordeling av brudd på de ulike kontrollpunktene basert på refusjonsvilkårene knyttet til sykdomspunkt 2 h i blåreseptforskriften

## 4 OPPSUMMERING

Hensikten med kontrollen var å undersøke i hvilken grad de ulike refusjonsvilkårene knyttet til sykdomspunkt 2 h ble fulgt, og videre i prosessen kunne informere leger om de nye refusjonsvilkårene.

Populasjonen (totalt antall forskrivninger som oppfyller utplukkskriteriene) var ikke stor nok til at alle regioner kunne plukke ut 100 resepter. Utvalget i kontrollen var derfor på 464 resepter. Av disse var det 309 resepter der man kunne avgjøre om refusjonsvilkårene var oppfylt eller ikke. Årsaker til at man ikke kunne trekke konklusjon i de andre sakene, kunne for eksempel være at det ble ikke mottatt nok dokumentasjon på forskrivningen, eller at dokumentasjonen ble mottatt i brev form.

I de sakene der det kunne konkluderes om refusjonsvilkårene var oppfylt eller ikke (N=309), var vilkårene oppfylt i 246 saker (80 %). I 63 saker (20 %) var vilkårene ikke oppfylt. I de sakene man har avdekket brudd på refusjonsvilkårene, kan det se ut som dette i de fleste tilfeller skyldes at Singulair er blitt forskrevet for en annen diagnose enn den som er godkjent for refusjon. Det er også avdekket at Singulair i en del saker er forskrevet uten at kombinasjonsbehandling er prøvd ut først.

Underveis i forberedelsene til kontrollen ble refusjonsvilkårene endret, noe som kompliserte gjennomføring av kontrollen. Gjennom tilpasninger av metode og kontrollpunkter vurderes denne utfordring løst på en tilfredsstillende måte. Samtidig var det en stor fordel å kunne bruke kontrollen til å få ut informasjon om de nye vilkårene så kort tid etter at de ble gjort gjeldende. I de nye vilkårene er det nå samsvar mellom refusjonsvilkår og godkjent indikasjon for Singulair. I tillegg er også barns alder fastsatt til 8 år.

### 4.1 Tiltak og kommentar til regelverk

Reseptene i denne kontrollen var forskrevet før 1. juli 2006. Refusjonsvilkårene var da på enkelte punkt ikke i samsvar med godkjent indikasjon for Singulair. I refusjonsvilkårene var det for eksempel da stilt krav om at *langtidsvirkende* beta2-agonist skulle inngå i kombinasjonsbehandlingen, mens det etter godkjent indikasjon skal brukes *korttidsvirkende* beta2-agonist. I de nye vilkårene gjeldende fra 1. juli 2006 er endret, slik at det nå blir stilt krav om at korttidsvirkende beta2-agonist skal inngå i kombinasjonsbehandlingen. I tillegg har man i de nye vilkårene stilt krav om at Singulair kun skal brukes som *tilleggsbehandling* til kombinasjonsbehandlingen med beta2-agonist og inhalasjonssteroider. Dette er også i samsvar med godkjent indikasjon for Singulair.

Som følge av kontrollen kan vi imidlertid se en del problemstillinger knyttet til den nye presiseringen i regelverket om at Singulair kun skal brukes som tilleggsbehandling. I noen få tilfeller har legene opplyst at man med godt resultat har kunnet seponere behandling med både beta2-agonist og inhalasjonssteroider en tid etter oppstart med Singulair som tilleggsbehandling. Det kan stilles spørsmål om grunnlag for refusjon faller bort ved slik monoterapi, og i så fall om dette er helseøkonomisk fornuftig. Det kan synes å være behov for en presisering i regelverket på denne problemstillingen.

Resultatene fra kontrollen viste at langtidsvirkende beta2-agonister i ca. 90 % av tilfellene ble brukt i behandlingen enten alene eller i kombinasjon med inhalasjonssteroider. Det er vanskelig å fastslå om dette har sammenheng med kravet i refusjonsvilkårene på forskrivningstidspunktet, eller om det kan ha andre forklaringer, som for eksempel at det kan være lettere å behandle med langtidsvirkende enn med korttidsvirkende beta2-agonister fordi langtidsvirkende beta2-agonister doseres sjeldnere. For å gi et noe sikrere svar på dette, vil det anbefales en ny kontroll som kan si noe om forskrivningspraksis også etter regelendringen fra 1. juli 2006.

## VEDLEGG til avsnitt 2.1.1 Diagnose

Sykdomspunkt 2 under §9 i blåreseptforskriften omhandler astma bronchiale og obstruktive kroniske lungesykdommer (kronisk bronkitt m.v.). For den aktuelle kontrollen av forskrivning av Singulair, punkt 2h, er det bare astma som er relevant diagnose da montelukast ikke har godkjent indikasjon for kronisk obstruktive lungesykdommer.

Luftstrømsobstruksjon er en funksjonell diagnose der vi har et forholdstall mellom forsert volum etter 1 sekund (FEV1) og forsert vital kapasitet (FVC) på under 0,7 ( $FEV1/FVC < 0,7$ ).

Bronkial astma er en inflammatorisk sykdom i luftveiene med karakteristiske symptomer som anfallsvis tungpustethet, åndenød, hoste, med eller uten ekspektorat, og respiratoriske pipelyder i brystet. Karakteristisk ved astma er den anfallsvise opptreden av symptomene og den reversibilitet i luftveisobstruksjonen som er til stede, i motsetning til ved de kroniske obstruksjonstilstandene (KOLS). Den underliggende årsak til de kliniske symptomene er luftstrømsobstruksjon i bronkier og bronkioler, forårsaket både av sammentrekning av bronkial glatt muskulatur og ødemdannelse og økt slimproduksjon i den bronkiale slimhinna pga vasodilatasjon og økt karpermeabilitet i lungenes arterioler og kapillærer.

En astmatiker vil også i anfallsfrie perioder ha et forhøyet antall inflammasjonsceller i lungevevet, som vil ytterligere øke i antall etter påvirkning av allergener eller andre utløsende faktorer. Symptomene er karakterisk anfallsvise og i gode perioder har voksne personer en FEV1 (forsert ekspiratorisk volum innen 1 sekund) større enn 80 % av forventet verdi.

Erkjennelsen av astma som en hovedsakelig inflammatorisk betinget lidelse har fått betydning for endring av behandlingsregimet for sykdommen, med større vekt på antiinflammatorisk behandling og reservering av bronkodilatoriske midler, spesielt de korttidsvirkende beta2-agonistene, vesentlig for symptomatisk bruk.

En astmatiker vil ofte ha hypersensitive bronkialslimhinner overfor luftforurensinger, hyperventilasjon, kald luft og ved anstrengelse. I mange tilfeller utløses et astmaanfall av allergener i luft eller gjennom matvarer eller legemidler. Reversibiliteten ved astma er karakteristisk, bedring kan skje både spontant og ved behandling, i gode perioder kan astmapasienten være uten påvisbare kliniske symptomer, og ha en ekspirasjonskapasitet som er lik forventet verdi. I differensial diagnostikken mellom astma og KOLS er det ikke minst reversibiliteten ved astma som kan være avklarende. En langvarig astma tilstand kan over tid gå over til en tilstand med irreversibel luftstrømsobstruksjon, der infiltrasjon av kollagenfibrer i basal membranen vil være årsaken til den reduserte responsen på bronkodilatorer.

I de fleste tilfellene vil en astmadiagnose måtte sees på som en kronisk tilstand med et livslangt forløp, selv om sykdomsperiodene kan variere svært i hyppighet, intensitet og lengde.