

# RAPPORT

Legers forskrivning på  
blå resept

Kontroll 4/2008  
Refusjonskode D84/K21,  
refluksøsofagitt/patologisk  
refluks



# Innholdsfortegnelse

<b>SAMMENDRAG</b>	<b>3</b>
<b>1 INNLEDNING</b>	<b>5</b>
1.1 BAKGRUNN FOR KONTROLL	5
1.2 VILKÅR FOR REFUSJON	6
1.3 OMSETNINGSTALL	6
<b>2 METODE</b>	<b>8</b>
2.1 REFUSJONSVILKÅRENE OG KONTROLLPUNKT	9
2.1.1 <i>Diagnose</i>	9
2.2 UTPLUKKSKRITERIER	10
2.3 INNHENTING AV DOKUMENTASJON	10
2.4 UTVALG AV KONTROLLGRUPPER	11
2.4.1 <i>Valg av studie design</i>	11
<b>3 RESULTATER OG DISKUSJON</b>	<b>12</b>
3.1 INNSENDT DOKUMENTASJON	12
3.2 ETTERLEVELSE AV REGELVERKET	13
3.2.1 <i>Etterlevelse av regelverket - eksperiment og kontrollgruppen</i>	13
3.2.2 <i>Forskrivninger der refusjonsvilkårene ikke er oppfylt</i>	14
3.2.3 <i>Type brudd der diagnosekravet ikke er oppfylt</i>	14
3.2.4 <i>Type brudd der diagnosekravet er oppfylt – brudd på øvrige vilkår</i>	15
3.2.5 <i>Forskrivninger der refusjonsvilkårene er oppfylt</i>	16
3.3 TRENDMÅLING	17
3.4 EFFEKTMÅLING	17
3.4.1 <i>Sammenligning av gruppene – endring i forskrivningsvolum</i>	18
3.4.2 <i>Sammenligning av gruppene over tid - før og etter tiltak</i>	19
3.4.3 <i>Oppsummering av resultatene fra effektmåling</i>	20
<b>4 INNSPILL OG KOMMENTARER</b>	<b>22</b>
<b>5 GENERELLE KOMMENTARER KNYTTET TIL BRUDD PÅ REGELVERKET</b>	<b>23</b>
<b>VEDLEGG I – TILGRESENDE DIAGNOSER</b>	<b>24</b>

## **SAMMENDRAG**

Formålet med blåreseptkontrollene er å bidra til bedre etterlevelse av blåreseptforskriften gitt med hjemmel i folketrygdloven § 5-14. Det er 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.

Metoden for kontroll 4-2008 tilsvarte den kontrollen som ble gjennomført for dengang gjeldende sykdomspunkt 41b i 2007. Ordningen med foretrukket legemiddel ble innført som en del av refusjonsvilkårene fra 1. februar 2007.

Formålet med begge kontrollene var å undersøke om refusjonsvilkårene for forskrivning av de ikke foretrukne legemidlene var oppfylt. Denne kontrollen hadde i tillegg som formål å fremskaffe kunnskap om, og i hvilken grad, det å bli underlagt blåreseptkontroll påvirker legenes etterlevelse av refusjonsvilkårene.

### **Metode**

Kontrollstrategien er basert på vurderinger av risiko. Høye omsetningstall og sannsynlighet for feil forskrivning er normalt bakgrunnen for at en refusjonskode / legemiddelgruppe blir valgt til kontroll. Ordningen med foretrukket legemiddel er ønskelig å kontrollere etter som det er store prisforskjeller mellom legemidlene, samtidig som de brukes av mange pasienter.

Det inngikk 1200 forskrivninger i kontrollen. Etter utplukket ble forskrivende lege tilskrevet for innhenting av relevante journalopplysninger. Forskrivningen ble deretter kontrollert mot innsendt dokumentasjon, og vurdering ble gjort for hver forskrivning. Farmasøytene i HELFO, eventuelt i samråd med rådgivende lege, vurderte så om de enkelte forskrivningene oppfylte gjeldende refusjonsvilkår.

### **Effektmåling**

For å finne ut om blåreseptkontroller påvirker legers etterlevelse av refusjonsvilkårene, ble en gruppe leger som tidligere hadde vært kontrollert (eksperimentgruppen), sammenliknet med en gruppe leger som tilhørte populasjonen i kontroll 5-2007 (kontrollgruppen), men som da ikke ble trukket ut til ny kontroll. Til sammen ble 600 leger kontrollert i 2007. Det ble gjenfunnet forskrivninger fra 404, eller 67 % av disse legene til eksperimentgruppen. Kontrollgruppen bestod av 600 leger, basert på et tilfeldig utvalg fra populasjonen i 2007.

### **Resultater**

Det ble mottatt tilstrekkelig dokumentasjon fra legene til å kunne konkludere i 742 av totalt 948 forskrivninger. I 482 (65 %) av 742 forskrivninger var refusjonsvilkårene ikke oppfylt. Av dette følger at vilkårene var fulgt i 260 (35 %) av 742 tilfeller. Feilforskrivning skyldes blant annet en oppfatning om at gastroøsofageale reflukssykdommer (GØRS) generelt, med tilgrensende diagnoser, utløser pliktmessig refusjon på refusjonskodene D84 og K21. Eksperimentgruppen og kontrollgruppen viste kun små forskjeller i fordelingen mellom årsakene til at diagnosekravet ikke var oppfylt.

For de fleste forskrivningene der diagnosekravet var oppfylt, var årsaken til brudd på refusjonsvilkår knyttet til vilkåret om foretrukket legemiddel. Det var også her kun små forskjeller mellom eksperimentgruppen og kontrollgruppen.

### **Oppfølging av kontroller**

Det blir ikke fattet vedtak i sakene, men legen mottar brev fra HELFOs regionkontor med vurderinger av hvorvidt legen har etterlevd regelverket for den kontrollerte forskrivning. Rapporten fra kontrollen videreformidles til overordnede myndigheter og publiseres inntil videre 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. Kontrollstrategien er basert på vurdering av risiko. Helseøkonomiforvaltningen velger kontrollpunkter ut fra mistanke om feil forskrivningspraksis, høye omsetningstall, strategiske føringer fra overordnet myndighet og om vilkårene er kontrollerbare. Dette er ikke en kontroll av legenes medisinske vurderinger, men av om kriteriene for refusjon er oppfylt og dokumentert.

### 1.1 Bakgrunn for kontroll

Med hjemmel i blåreseptforskriften § 2, jf. Refusjonskodene D84/K21, refunderes legemidler av typen syrepumpehemmere pliktmessig etter bestemte vilkår på blå resept. Dette er legemidler som er svært mye brukt. Prisen varierer mellom de ulike syrepumpehemmerne, men kostnaden per døgndose er relativt høy<sup>1</sup> for denne gruppen.

01.02.07 ble det innført nye refusjonsvilkår ved forskrivning av syrepumpehemmere for behandling av refluksøsofagitt/patologisk refluks. Omeprazol, pantoprazol og lansoprazol ble valgt som foretrukket legemiddel. De foretrukne legemidlene skal heretter forsøkes før esomeprazol eventuelt kan benyttes, med visse forbehold<sup>2</sup>.

Det har vært gjennomført kontroller på sykdomspunkt 41b fire ganger tidligere. (2004, 2005, 2006 og 2007). Denne kontrollen tilsvarer kontrollen som ble gjennomført i 2007. Formålet er å undersøke om refusjonsvilkårene er oppfylt ved forskrivning av de ikke foretrukne legemidlene. I tillegg har denne kontrollen som formål å fremskaffe kunnskap om, og i hvilken grad, det å bli underlagt blåreseptkontroll påvirker legenes etterlevelse av refusjonsvilkårene.

---

<sup>1</sup> Se avsnitt 1.3

<sup>2</sup> Se avsnitt 1.2

## 1.2 Vilkår for refusjon

Refusjonsberettiget bruk: Refluksøsofagitt. Patologisk refluks.

Refusjonskode:

<i>ICPC</i>		<i>Vilkår nr</i>	<i>ICD</i>		<i>Vilkår nr</i>
D84	Gastroøsofageal reflusssykdom	12 13 127	K21	Gastroøsofageal reflukssykdom	12 13 127

Vilkår:

- 
- |     |  |
|-----|--|
| 12  | Behandlingen skal være instituert av spesialist i indremedisin, kirurgi, øre-nese-halssykdommer eller pediatri, eller på tilsvarende spesialavdeling eller spesialpoliklinikk i sykehus. Ved senere forskrivning av annen lege skal vedkommende lege føre opp på resepten hvilken institusjon/spesialist som har initiert behandlingen.  |
| 13  | Hos pasienter med langvarige, betydelige symptomer med endoskopisk verifisert refluksøsofagitt eller påvist patologisk refluks ved 24-timers pH-måling.  |
| 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. |
- 

I tillegg er det et generelt krav for forskrivning på blå resept at det er behov for langvarig behandling. Med "langvarig" skal det forstås at pasienten har behov for behandling i minst tre måneder i løpet av et år. Normalt vil pasienter med refluksøsofagitt eller patologisk refluks ha behov for langvarig behandling. I denne kontrollen ble det derfor lagt mindre vekt på dette kravet.

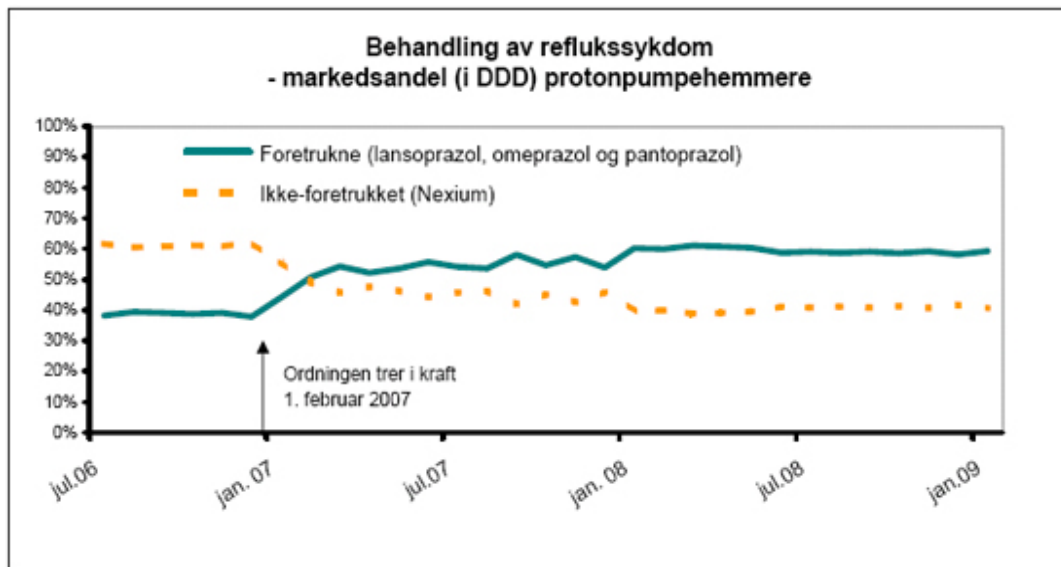
01.01.08 fikk de tre foretrukne legemidlene også forhåndsgodkjent refusjon ved "Palliativ behandling i livets slutfase av medikamentindusert ulcus". Esomeprazol er imidlertid ikke omfattet av denne refusjonskoden.

## 1.3 Omsetningstall

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

Markedsandeler i DDD fra Farmastat og tall fra Reseptregisteret viser at forbruksmønsteret for behandling av GØRS med syrepumpehemmer er vesentlig endret siden innføringen av foretrukket legemiddel. Markedsandelen for de foretrukne syrepumpehemmerne har økt fra ca. 38 % i desember 2006, til ca. 60 % i desember 2008. Mye tyder på at ordningen fungerer best ved oppstart av behandling.

Ordningen kan ha betydelige økonomiske konsekvenser etter som det er store prisforskjeller mellom legemidlene, samtidig som de brukes av mange pasienter.<sup>3</sup>



Tabell 1: Forbruksmønster etter innføring av foretrukket legemiddel (Kilde: SLV)

Prisforskjellene mellom de tre foretrukne legemidlene og ikke foretrukket legemiddel (esomeprazol), vises i tabellen nedenfor:

Virkestoff	Definert døgndose (DDD) i mg <sup>4</sup>	Pris per døgn <sup>5</sup>	Prisforskjell per døgn i forhold til rimeligste alternativ	
			NOK	%
Lansoprazol	30	2,82		
Omeprazol	20	3,82	1,00	35,5
Pantoprazol	40	4,07	1,25	44,3
Esomeprazol	30	7,83	5,01	177,7

Tabell 2: Døgndosepriser og prisforskjell mellom foretrukne og ikke foretrukne legemidler

<sup>3</sup> Opplysningene er hentet fra [www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no) - Nytt om legemidler 12. februar 2009.

<sup>4</sup> DDD er hentet fra WHO Norge, sist oppdatert 15.04.09.

<sup>5</sup> Opplysningene om pris er hentet fra APOK, sist oppdatert 15.03.09.

## 2 METODE

Kontrollene skal bidra både til å kartlegge omfanget av feilforskrivning og til å bedre etterlevelsen av blåreseptforskriften. Kontrollene er basert på et tilfeldig utvalg av forskrivninger. Utplukket er basert på data hentet fra APOK<sup>6</sup>. Kontrollene blir initiert på nasjonalt nivå, men gjennomføres regionalt<sup>7</sup>. Det kontrolleres vanligvis 100 resepter fra hver region, totalt 600 resepter. Metoden som er blitt fulgt i denne kontrollen skiller seg fra den som vanligvis følges ved gjennomføring. I tillegg til å kontrollere forskrivningspraksis, ønsker vi her å måle effekten av et tidligere kontrolltiltak.

Avviket i metode ligger dels i utvelgelsen av forskrivninger til kontroll og dels i sammenlikningen mellom eksperimentgruppen og kontrollgruppen. Det gjøres nærmere rede for det alternative utplukket i avsnitt 2.4 (utvalg av kontrollgrupper). Metoden for sammenlikning av gruppene blir gjennomgått i avsnitt 3, under resultater og diskusjon. Nedenfor beskrives videre standard metode for blåreseptkontroll, som i sin helhet ble fulgt ved denne kontrollen 2008.

Etter utplukket av resepter blir rekvirerende lege tilskrevet for innhenting av relevante journalopplysninger for de aktuelle refusjonskodene. Journalopplysninger skal blant annet vise hvilken diagnose som ligger til grunn for forskrivningen. Øvrige kontrollpunkt varierer i forhold til refusjonskodene som kontrolleres.

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

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

---

<sup>6</sup> APOK er et elektronisk overleveringssystem for oppgjør mellom HELFO og apotekene.

<sup>7</sup> Kontrollen utføres av HELFOs seks regionskontor.

## 2.1 Refusjonsvilkårene og kontrollpunkt

Med utgangspunkt i refusjonsvilkårene ble følgende kontrollert:

- Diagnose verifisert ved objektive funn: Syrepumpehemmende midler er refusjonsberettiget på refusjonskode D84/K21 for diagnosene refluksøsofagitt og patologisk refluks. Refluksøsofagitt forutsettes verifisert endoskopisk. Patologisk refluks skal være påvist ved 24-timers pH-måling.
- Instituering: Behandlingen skal være instituert av spesialist i indremedisin, kirurgi, øre-nese-halssykdommer eller pediatri, eller på tilsvarende spesialavdeling eller spesialpoliklinikk i sykehus.
- Optimalisert behandling med foretrukket legemiddel: Ved oppstart av behandling skal lansoprazol, omeprazol eller pantoprazol prøves først i minst 4 uker, uten tilfredsstillende effekt.
- Andre tungtveiende medisinske grunner for bruk av esomeprazol; som tilsier at verken lansoprazol, omeprazol eller pantoprazol kan benyttes.

### 2.1.1 Diagnose

Øsofagitt er en objektiv skade på slimhinnen i spiserøret (øsofagus) med tilhørende inflammatoriske forandringer. Refluksøsofagitt er betennelse i spiserøret som skyldes tilbakestrømming (refluks) av surt innhold fra magesekken til spiserøret. De klassiske symptomene er halsbrann og oppstøt. For mer informasjon om tilgrensende diagnoser, se vedlegg I.

Protonpumpeinhibitorer (PPI) er en legemiddelgruppe som virker hemmende på produksjon av syre i magesekken. Dette er spesielt gunstig dersom det foreligger erosjoner i gastrointestinaltractus (mage tarm kanaler), for en kur med PPI vil da hemme syreproduksjonen i en slik grad at erosjonene kan leges. Det er flere virkestoff i gruppen PPI. Omeprazol, pantoprazol og lansoprazol ansees som likeverdige både mht effekt og kostnad, og skal forsøkes først ved forskrivning på blå resept.

Esomeprazol kan kun benyttes der det ikke oppnåes effekt av 4 ukers behandling med et av de foretrukne PPI, eller der det har oppstått bivirkninger av alle de tre foretrukne PPI. Kun ved enkelte alvorlige diagnoser kan man starte direkte med esomeprazol, fordi man her har behov for maksimal syrehemming. Men også her kan man ved oppnådd sykdomskontroll gå over til de foretrukne PPI.

## 2.2 Utplukkskriterier

- Alder 18 til 75 år
- ATC-kode: A02BC05 "Esomeprazol"
- Ekspederingsperiode: Resepter *utstedt* f.o.m. 01.04.08 t.o.m. 30.06.08
- Ekspederingsperiode: resepter utlevert f.o.m. 01.04.08 t.o.m. 31.08.08
- Resepter med vedtak etter blåreseptforskriften § 3 inngikk ikke i utplukket
- Ikke fysisk resept (data hentet fra APOK)
- Alle forskrivninger (både ferdigekspederte og ikke-ferdige)

Følgende vurderinger ble foretatt ved utplukket:

- *Alder 18-75 år*; er identisk med kontroll 5-2007. Pasienter over 75 år ble utelukket på grunn av risiko for compliance<sup>8</sup>.
- *Ekspederingsperiode*; Det ble valgt å bruke forskrivninger utstedt f.o.m. 01.04.08 t.o.m. 30.06.08. Det var derfor ikke hensiktsmessig å plukke fysiske resepter, fordi en stor del av refusjonsberettigede resepter er reitererte. Dette var også tilfellet i kontroll 5-2007. Utlevert periode ble forlenget med to måneder for å prøve å nå flest mulig leger i populasjonen fra 2007.

Dette søket utgjorde en populasjon bestående av alle leger som hadde forskrevet en resept på esomeprazol i mars, april og mai 2008. Fra denne populasjonen ble det identifisert forskrivninger fra 2 grupper:

- Ekspérimentgruppen: Leger som ble kontrollert i kontroll 5-2007.
- Kontrollgruppen: Leger som tilhørte populasjonen i kontroll 5-2007, men som ikke ble trukket ut til den kontrollen. Fra denne gruppen ble det foretatt et tilfeldig utvalg på 100 forskrivninger fra hver region, til sammen 600 forskrivninger.

## 2.3 Innhenting av dokumentasjon

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

- Journalføring av resultat av øsofagoskopi eller pH-måling som påviser patologisk refluks
- Journalføring av oppstart av behandling
- Journalføring som viser at omeprazol, lanzoprazol eller pantoprazol er prøvd uten tilfredsstillende effekt
- Journalføring av den aktuelle forskrivningen

---

<sup>8</sup> Pasientens evne og/eller vilje til å følge opp medisinske råd ved forskrevne legemidler.

## 2.4 Utvalg av kontrollgrupper

### 2.4.1 Valg av studie design

Et delmål med denne kontrollen er å kartlegge om det å ha deltatt i en blåreseptkontroll, og mottatt spesifikk informasjon om forskrivningsvilkår, fører til bedre etterlevelse på området.

Vi tok derfor utgangspunkt i kontroll 5-2007 og reproduserte denne kontrollen i 2008 med resepter fra de samme legene som var inkludert i 2007. Disse legenes forskrivninger utgjorde som tidligere nevnt i punkt 2.2, **eksperimentgruppen**. Det ble etterstrebet i størst mulig grad å isolere effekten av kontrolltiltaket og den rollen som tidsfaktoren spiller for grad av etterlevelse. Dette ble gjort ved å kontrollere leger som tilhørte den aktuelle populasjonen hvor det var gjort et tilfeldig utvalg til kontroll 5-2007. Resultatene som ble funnet i kontroll 5-2007 var på det tidspunktet også representativt for disse legene, da det var et tilfeldig utvalg. Disse legenes forskrivninger utgjorde **kontrollgruppen**.

Følgende to grupper ble kontrollert i kontroll 4-2008:

- Eksperimentgruppen, som består av forskrivningene til leger som tidligere har vært kontrollert på det da gjeldende sykdomspunkt 41b i 2007.
- Kontrollgruppen, som består av forskrivningene til leger som tilhørte populasjonen i kontroll 5-2007, men som ikke ble trukket ut til kontroll den gangen.

Enkelte leger i begge gruppene kan ha vært med på blåreseptkontroller også tidligere enn kontroll 05-2007, men ikke etter kontroll 05-2007. Ønsket var altså å kunne si med en viss grad av sikkerhet om det er forskjell i etterlevelse av refusjonsvilkårene mellom leger som tidligere har vært utsatt for målrettet kontroll (eksperimentgruppen), og leger som ikke har vært utsatt for kontroll på området tidligere (kontrollgruppen). Tidsfaktorens betydning for grad av etterlevelse ble vurdert.

### 3 RESULTATER OG DISKUSJON

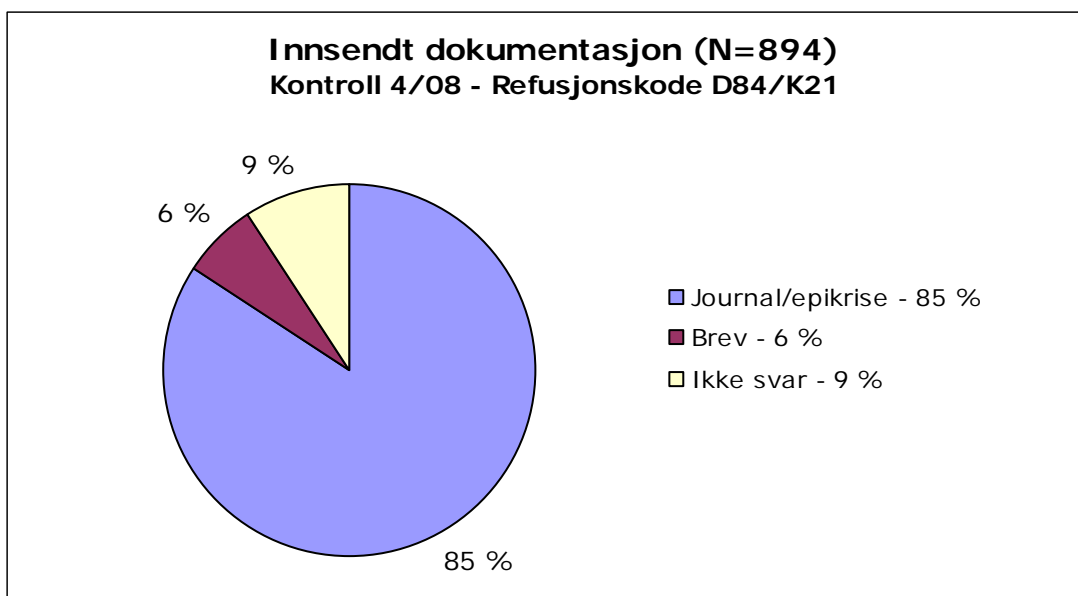
Det ble etterspurt dokumentasjon for 948 forskrivninger, én forskrivning per lege. 404 av de 948 forskrivninger tilhørte leger i eksperimentgruppen (kontrollert på samme sykdomspunkt/refusjonskode i 2007), og resterende 544 forskrivninger tilhørte leger i kontrollgruppen (ikke kontrollert i 2007). Av 948 forskrivninger utgikk 54 fra kontroll. Med begrepet «utgår» menes at legen for eksempel er død, pensjonert, har ukjent adresse eller at det var foretatt feil utplukk eller registrering. 24 av de 54 forskrivningene som utgikk fra kontroll tilhørte eksperimentgruppen, mens 30 av 54 forskrivninger tilhørte kontrollgruppen.

#### 3.1 Innsendt dokumentasjon

I kontrollen ble det mottatt svar i form av journalutskrift/epikrise for 753 (85 %) av 894 forskrivninger. For 11 av de 753 forskrivningene forelå ikke tilstrekkelig dokumentasjon til å kunne konkludere.

For 58 (6 %) av 894 forskrivninger ble det sendt inn opplysninger i brev form, som ifølge kontrollmetodikken ikke godtas som gyldig dokumentasjon. Det ble ikke innsendt dokumentasjon for 83 (9 %) av 894 forskrivninger til tross for purring.

Resultatene på innsendt dokumentasjon var sammenfallende for eksperiment og kontrollgruppa.

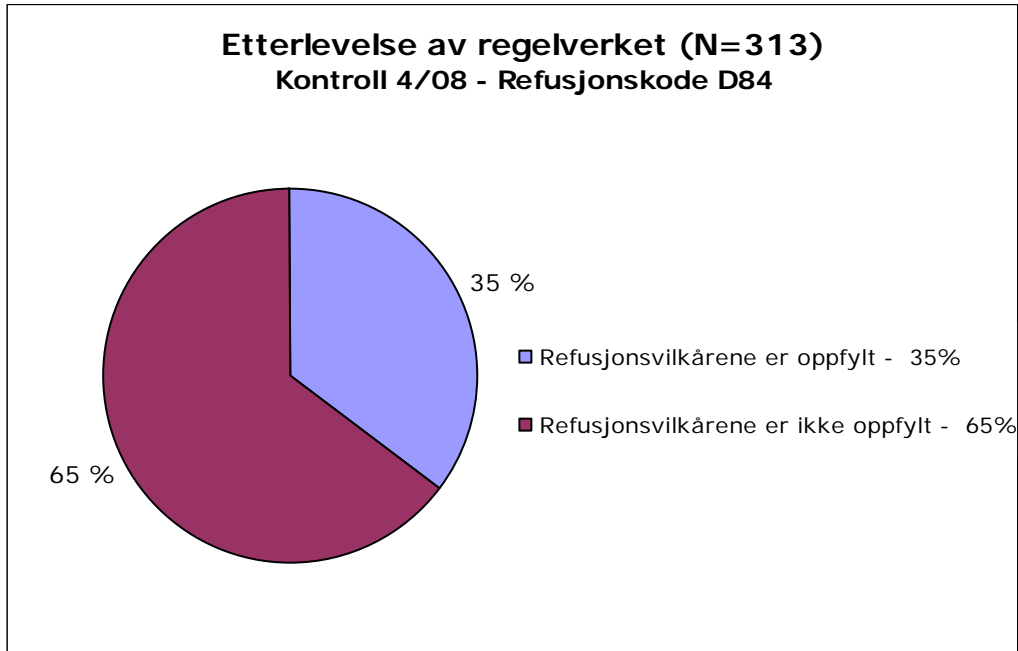


Figur 1. Prosentvis fordeling av innsendt dokumentasjon

For 13 av de 58 forskrivningene, hvor svar ble sendt i form av brev har legene selv innrømmet brudd på refusjonsvilkårene.

### 3.2 Etterlevelse av regelverket

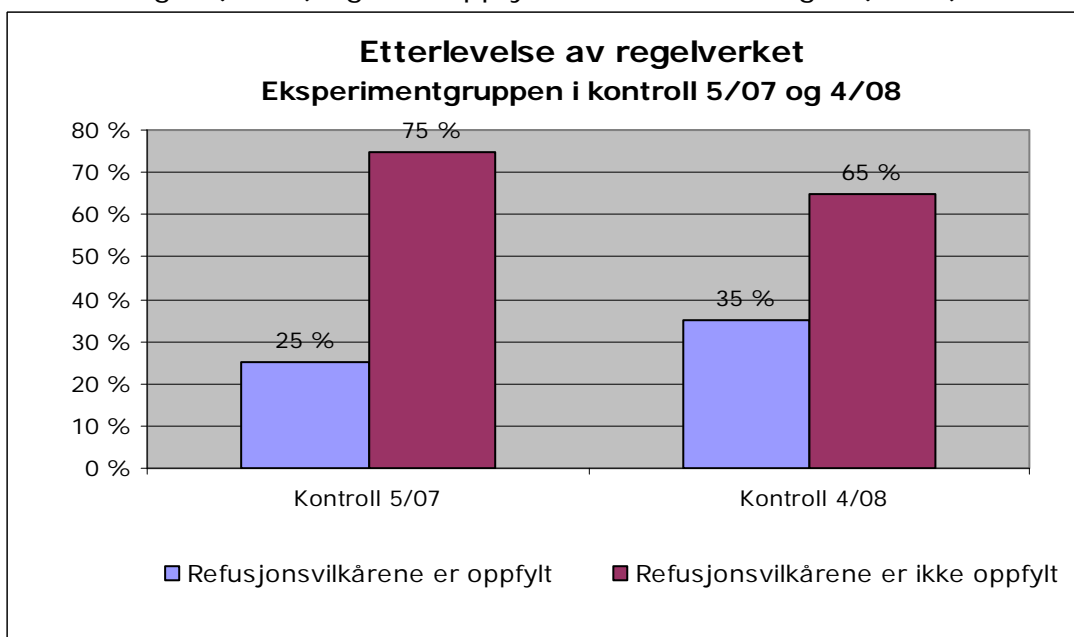
Av de 742 forskrivningene der det kan konkluderes har kontrollen avdekket brudd på refusjonsvilkårene i 482 (65 %) av forskrivninger. Refusjonsvilkårene er oppfylt i de resterende 260 (35 %) av 742 forskrivninger.



Figur 2. Etterlevelse av regelverket for alle saker der det kan konkluderes

#### 3.2.1 Etterlevelse av regelverket - eksperiment og kontrollgruppen

I eksperimentgruppen var vilkårene oppfylt for 110 forskrivninger (35 %) og ikke oppfylt i 203 forskrivninger (65 %). I kontrollgruppen var vilkårene oppfylt for 150 forskrivninger (35 %) og ikke oppfylt i 279 forskrivninger (65 %).

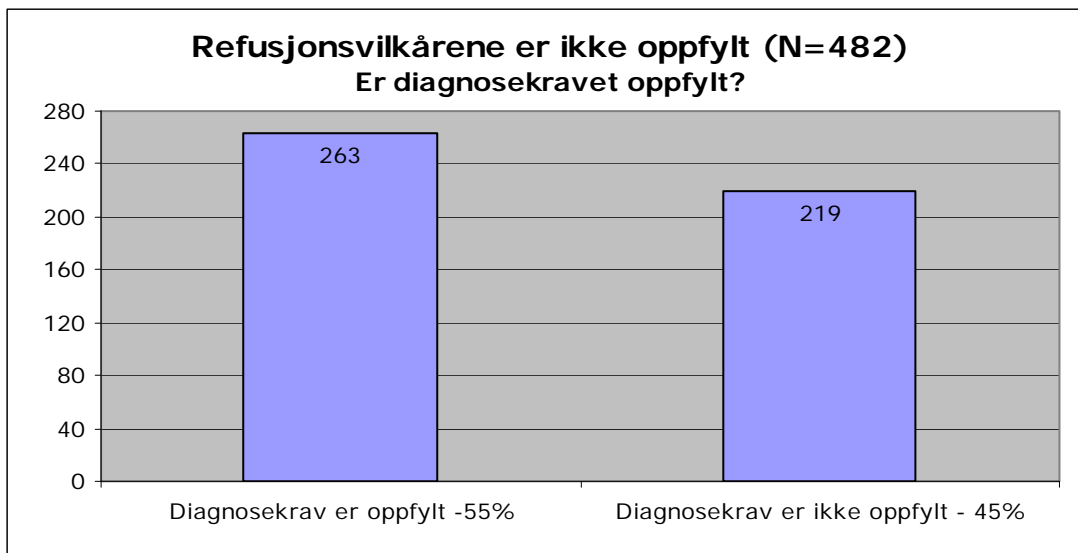


Figur 3: Etterlevelse av regelverket fordelt mellom eksperiment- og kontrollgruppen

### 3.2.2 Forskrivninger der refusjonsvilkårene ikke er oppfylt

Av de 742 forskrivninger der det kunne konkluderes, har kontrollen avdekket brudd på refusjonsvilkårene i 482 (65 %) av forskrivningene.

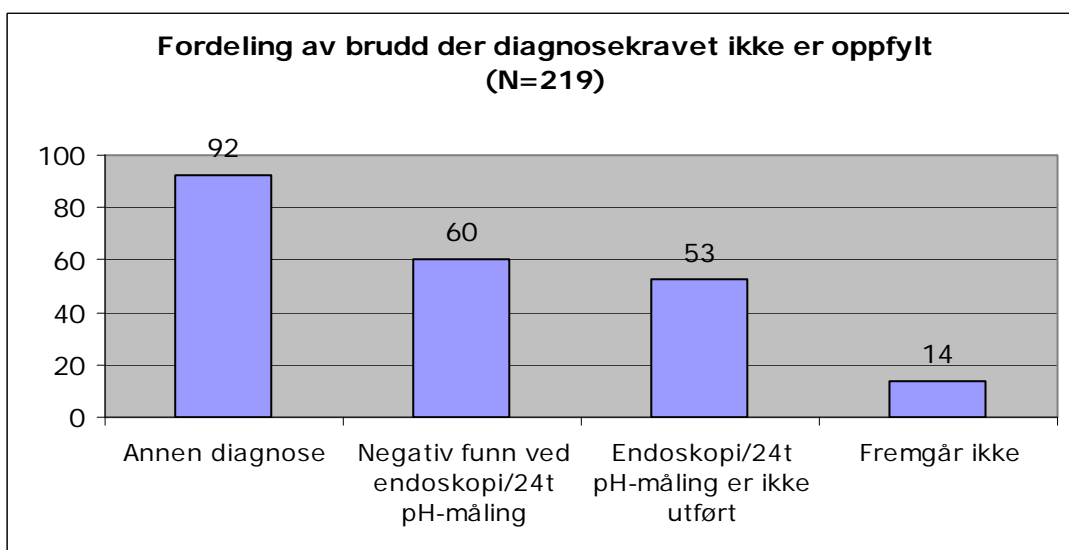
I 263 (55 %) av disse 482 forskrivningene var diagnosekravet oppfylt og verifisert med endoskopi eller 24t pH-måling. I de resterende 219 (45 %) av 482 forskrivninger var ikke diagnosen verifisert.



Figur 4. Fordeling av type brudd på refusjonsvilkårene

### 3.2.3 Type brudd der diagnosekravet ikke er oppfylt

I 92 av 219 forskrivninger forelå det en annen diagnose enn refluksøsofagitt eller patologisk refluks. Det var negativt funn i 60 av 219 forskrivninger og endoskopi eller pH-måling var ikke utført i 53 av 219 forskrivningene.



Figur 5. Fordeling av brudd på refusjonsvilkårene der diagnosekravet ikke er oppfylt

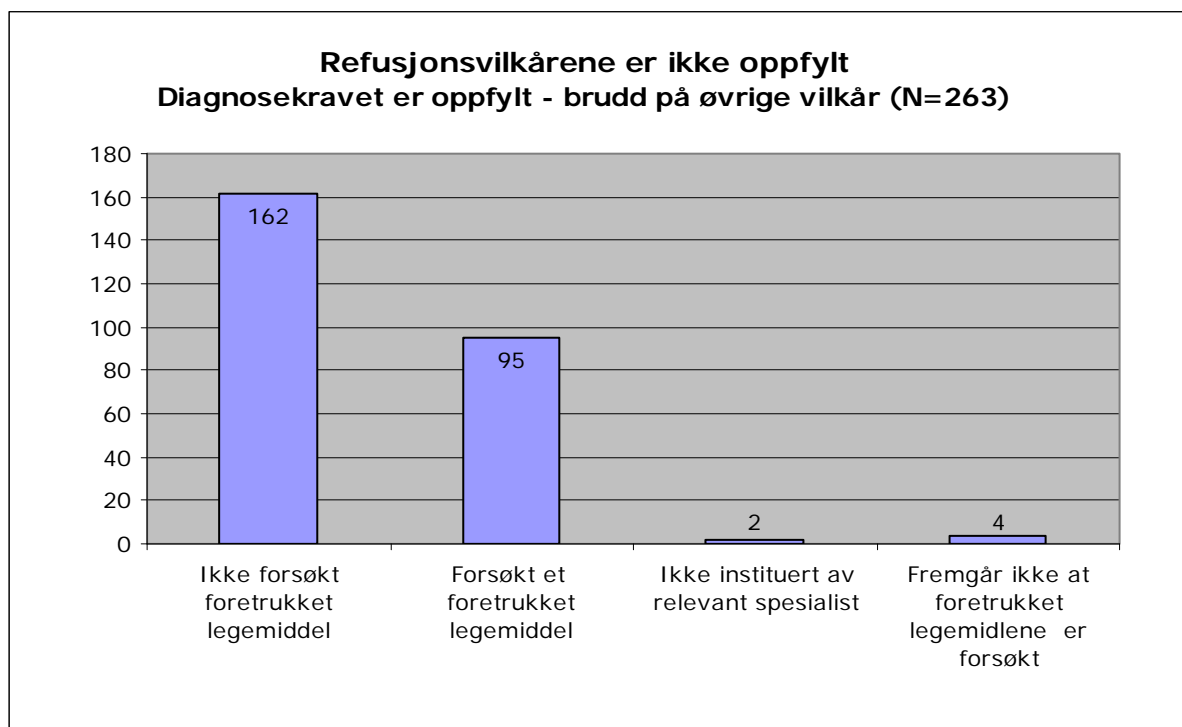
Til slutt var det 14 av 219 forskrivninger der det ikke fremgikk av innsendt dokumentasjon om undersøkelse / verifisering var foretatt.

Kontrollgruppen viste 2 % høyere andel av "negativt funn." For øvrig var det kun små forskjeller mellom eksperimentgruppen og kontrollgruppen.

### 3.2.4 Type brudd der diagnosekravet er oppfylt – brudd på øvrige vilkår

Vilkåret knyttet til bruk av foretrukket legemiddel og instituering av relevant spesialist er kun vurdert i de tilfellene der diagnosekravet var oppfylt. I 162 av 263 forskrivninger var ingen av de foretrukne legemidlene forsøkt, mens det for 95 av 263 forskrivninger var forsøkt et av de foretrukne legemidlene.

Bivirkninger av ett av de foretrukne syrepumpehemmere alene anses ikke som tungtveiende medisinsk årsak til forskrivning av esomeprazol. I slike tilfeller må de to øvrige foretrukne legemidlene forsøkes først, før det kan forskrives esomeprazol.



Figur 6. Type brudd på refusjonsvilkårene der diagnosekravet er oppfylt – brudd på øvrige vilkår

Vilkåret knyttet til instituering av relevant spesialist eller sykehusavdeling var ikke oppfylt i to av de 263 forskrivningene.

For fire av 263 forskrivninger gikk det ikke fram av dokumentasjonen om noen av de foretrukne legemidlene var forsøkt.

Det var også her kun små forskjeller mellom eksperimentgruppen og kontrollgruppen.

### 3.2.5 Forskrivninger der refusjonsvilkårene er oppfylt

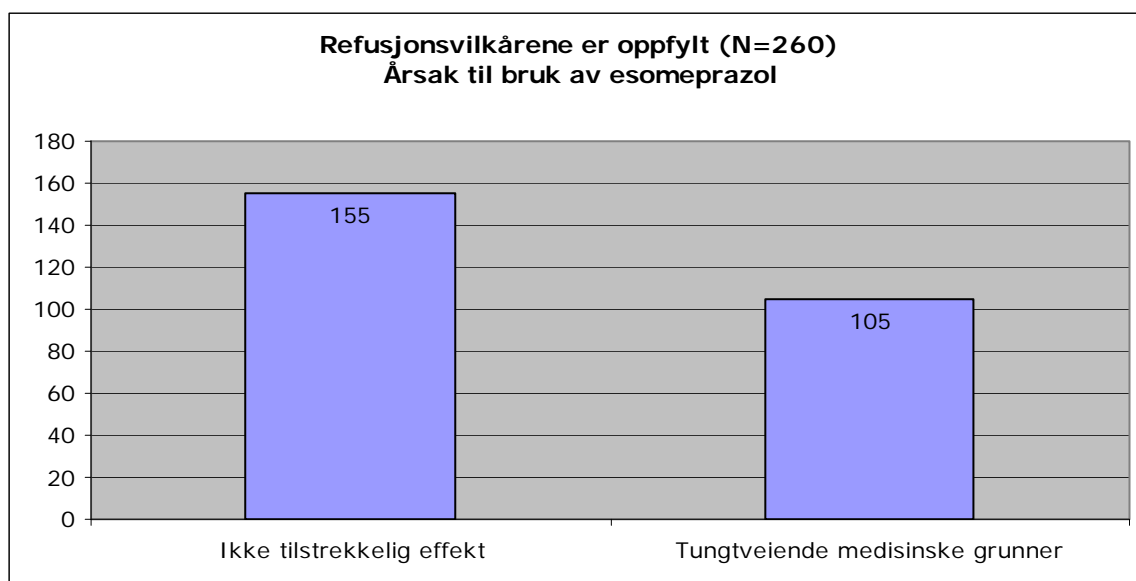
Av 742 forskrivninger der det kan konkluderes, var refusjonsvilkårene oppfylt i 260 (35 %) av forskrivningene. Det innebærer at diagnosen var verifisert og at institueringskravet var oppfylt. Mange av de kontrollerte forskrivningene var utstedt av relevant spesialist eller sykehusavdeling.

#### 3.2.5.1 Årsak til bruk av esomeprazol

I 105 (40 %) av 260 forskrivninger var det dokumentert tungtveiende medisinske årsaker som tilsa at esomeprazol kunne forskrives. Dette er et av vilkårene for å forskrive esomeprazol på blå resept.

Det kan også forskrives esomeprazol når ett av de foretrukne legemidlene er benyttet i 4 uker uten tilfredsstillende effekt. Dette var tilfellet i de resterende 155 (60 %) av 260 forskrivningene.

Eksperimentgruppen og kontrollgruppen viste kun små forskjeller i fordeling mellom årsak til bruk av esomeprazol.



Figur 7. Årsak til bruk av esomeprazol der refusjonsvilkårene er oppfylt

Pasienter som har fått verifisert refluksøsofagitt med alvorlighetsgrad C eller D i henhold til Los Angeles-skalaen, eller tilsvarende alvorlighetsgrad i henhold til andre internasjonale anerkjente klassifikasjonsmetoder, kan velge fritt blant syrepumpehemmerne. Sammenlagt var det 55 av 105 forskrivninger av denne kategorien. Diagnosen Barrets øsofagus<sup>9</sup> forelå i 35 av 105 forskrivninger. Alvorlighetsgraden av denne diagnosen tilsier likeledes at det er fritt valg blant de ulike syrepumpehemmerne. I de øvrige 15 av 105 forskrivninger var annen årsak oppgitt som grunn for forskrivning av esomeprazol.

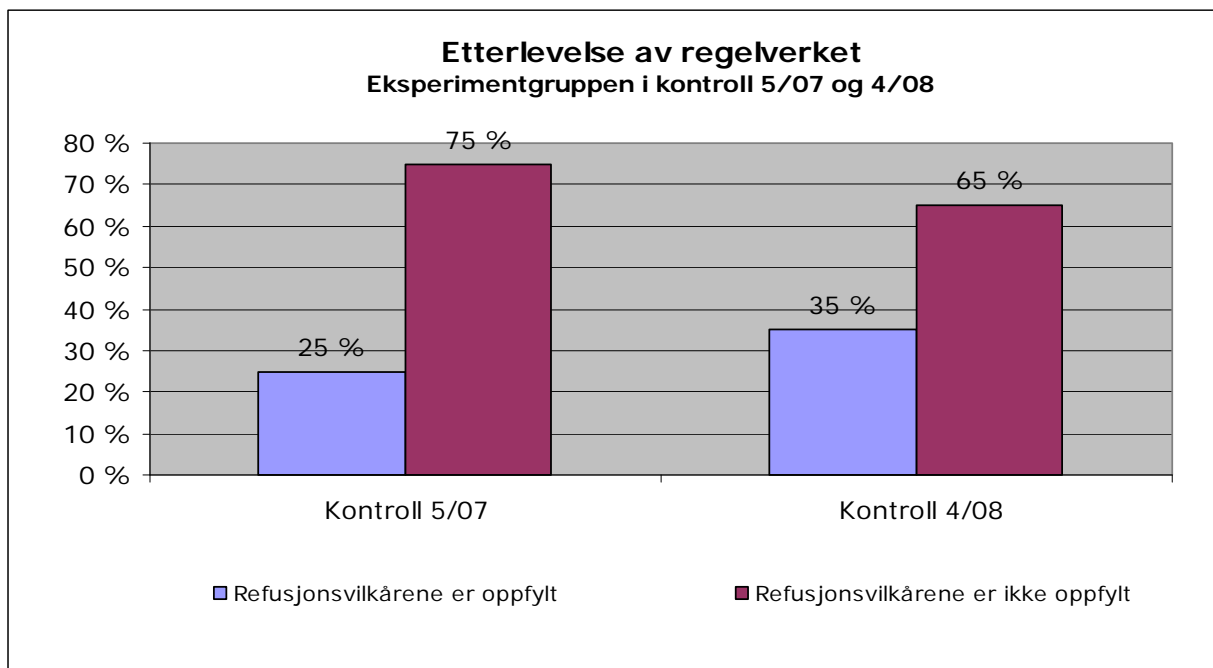
<sup>9</sup> Se; Vedlegg I - Tilgrensende diagnoser

### 3.3 Trendmåling

I 2007 gjennomførte HELFO (da NAV Helsetjenesteforvaltning) en kontroll av forskrivninger på sykdomspunkt 41b som var tilsvarende kontrollen i 2008 på refusjonskode D84/K21.

Et mål med kontrollen i 2008 var å få kunnskap om hvorvidt det å ha vært med på en blåreseptkontroll, og motta spesifikk informasjon om forskrivningsvilkårene, fører til bedre etterlevelse av regelverket.

Ved å sammenligne legene kontrollert i 2007 med de samme legene kontrollert i 2008 (eksperimentgruppen), ser vi at graden av etterlevelse har økt med 10 % fra 2007 til 2008.



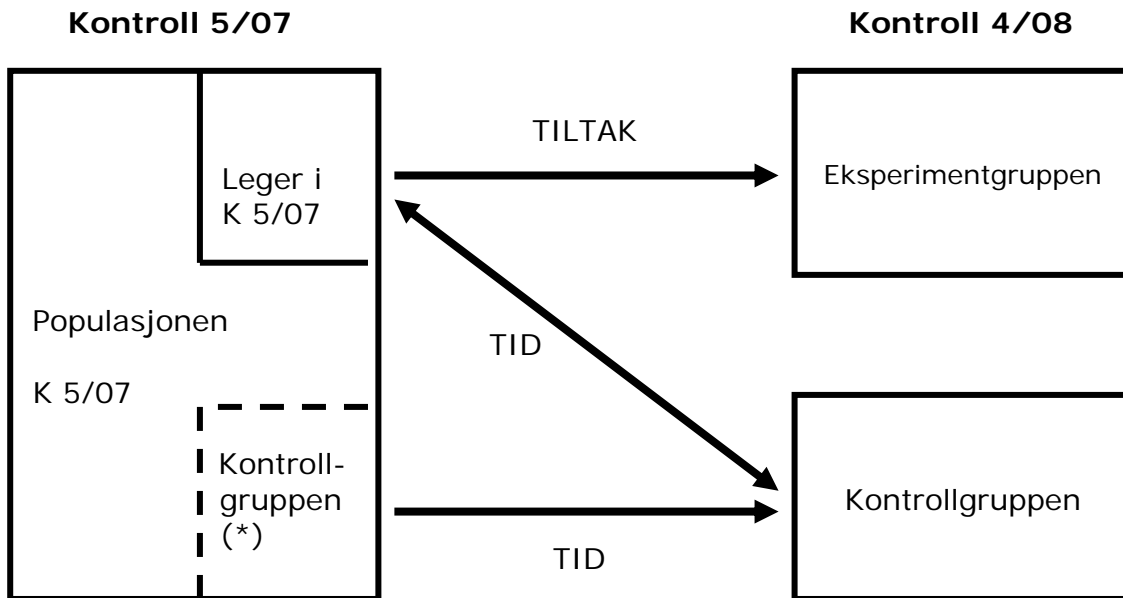
Figur 8. Sammenligning av resultat fra kontroll 5/2007 og 4/2008

Dette indikerer at blåreseptkontrollarbeidet og tiden som har gått har påvirkning på etterlevelse av regelverket for denne gruppe leger.

### 3.4 Effektmåling

Et mål med kontrollen har vært å undersøke om det er forskjell i etterlevelse av regelverket mellom leger som har vært kontrollert tidligere (eksperimentgruppen) og leger som ikke har vært kontrollert tidligere (kontrollgruppen) på dette sykdomspunktet. Legene som tilhører kontrollgruppen ble ikke trukket inn i blåreseptkontroller i perioden fra eksperimentgruppen ble trukket inn i første kontroll (kontroll 5/07), til begge gruppene ble kontrollert (kontroll 4/08).

Denne illustrasjonen viser hvordan utplukket for disse to gruppene ble foretatt. I denne kontrollen har vi fulgt opp eksperimentgruppen og kontrollgruppen, og resten av populasjon leger fra K 5/07 ble ikke analysert videre.



(\*) Det er plukket ut tilfeldig 600 leger til kontrollgruppen ut fra populasjonen for kontroll 5/07.

Figur 9. Skjematisk illustrasjon av utvalg av gruppene og tiltak

Videre i denne målingen skal vi se på legenes forskrivningsvolum av esomeprazol. Målingen skulle gi oss svar på følgende påstander:

- ⇒ Legens forskrivningsmønster endres med økt informasjon
- ⇒ Legens forskrivningsmønster for forskrivning av esomeprazol endres med tiden som har gått siden regelverksendringen
- ⇒ Prosentandel av esomeprazol-forskrivning på feilaktig grunnlag (brudd på refusjonsvilkårene) reduseres med tiden

### 3.4.1 Sammenligning av gruppene – endring i forskrivningsvolum

Eksperimentgruppen besto av de 600 legene som var med i kontroll 5 i 2007. Disse legene hadde til sammen skrevet ut resepter på esomeprazol til 2 340 unike pasienter i perioden april til juni 2007. I tilsvarende periode i 2008 fant vi kun igjen forskrivninger fra 67 % av disse legene. Det var nå utstedt esomeprazol til 1751 unike pasienter fra denne legegruppen, som viser til en nedgang på 25 %.

	April-juni 2007	April-juni 2008	Endring i forskrivningsvolum av esomeprazol for unike (*) pasienter
Eksperimentgruppen	2340	1751	- 25 %
Kontrollgruppen	2220	2178	- 2 %

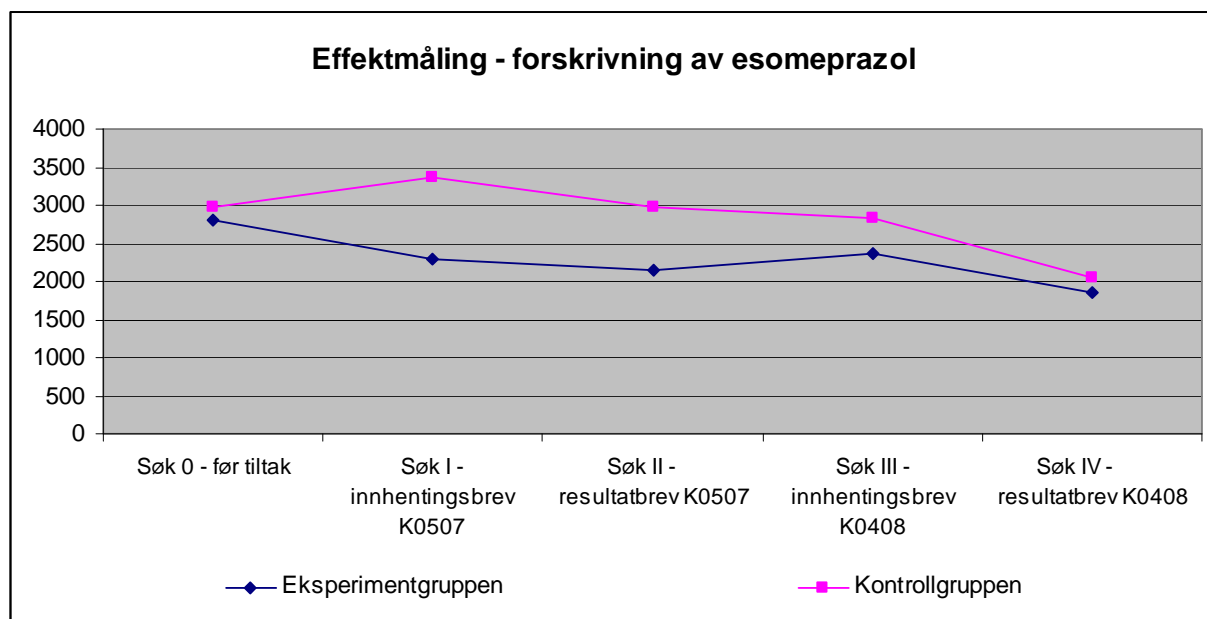
(\*) Unik pasient = En utlevering per pasient i gitt periode.

Tabell 3. Forskrivningsvolum av esomeprazol for begge grupper i to utvalgsperioder.  
Kilde: data fra APOK

De 544 legene i kontrollgruppen hadde i perioden april til juni 2007 forskrevet esomeprazol til 2 220 unike pasienter. I samme periode i 2008 hadde kontrollgruppen utstedt nye resepter på esomperazol til 2178 unike pasienter, altså en nedgang på 2 %.

### 3.4.2 Sammenligning av gruppene over tid - før og etter tiltak

Før informasjonstiltak ved blåreseptkontroll er sendt ut, ser vi at gruppene er tilnærmet like (søk 0). Det er kun et antall på 180 forskrivninger (6 %) på esomeprazol som skiller dem. På dette tidspunktet har det gått 6 måneder etter regelverksendringen trådte i kraft og søket for begge grupper er foretatt i november 2007, for perioden august 2007 – oktober 2007.



Figur 10. Effektmåling – forskrivning av esomeprazol ved innførte tiltak  
Kilde: data fra APOK

Den første målingen (søk I) er foretatt i januar 2008, for perioden november 2007 – januar 2008, dvs de tre første månedene etter legene i eksperimentgruppen har mottatt brev<sup>10</sup> fra HELFO. I innhentingsbrevene har vi informert legene om gjeldende regelverk for forskrivning av esomeprazol. I forhold til nye resepter utstedt på esomeprazol ser vi på dette tidspunkt en nedgang på 18 % for

<sup>10</sup> Innhentingsbrev for kontroll 5 2007 ble sendt ut til legene i november 2007.

eksperimentgruppen. På samme tidspunkt har kontrollgruppen ennå ikke mottatt informasjon fra HELFO, og har i samme periode hatt en økning i antall nye resepter utstedt påesomeprazol på 12 %.

Andre måling (søk II) er foretatt i mai 2008, for perioden mars 2008 – mai 2008, dvs de tre påfølgende månedene etter at legene i eksperimentgruppa mottok resultatbrev<sup>11</sup> fra vår kontroll K0507. Målingen på dette tidspunktet viser en ytterligere nedgang på 6 % for forskrivning avesomeprazol i eksperimentgruppen. Samtidig ser vi en nedgang på 11 % også i kontrollgruppen. Det har på dette tidspunktet gått et drøyt år siden regelverksendringen trådte i kraft (1.februar 2007).

Tredje måling (søk III) er foretatt i januar 2009, for periode november 2008 – januar 2009, dvs de tre første månedene etter innhentingsbrev<sup>12</sup> til kontroll K0804 ble sendt ut. På dette tidspunktet hadde legene fra begge grupper mottatt etterspørsel om innsending av relevante og nødvendige journal opplysninger. Samtidig hadde legene fra begge grupper fått informasjon om gjeldende regelverk for forskrivning avesomeprazol.

Den siste målingen (søk IV) er foretatt i mai 2009, for perioden mars 2009 – mai 2009, dvs de tre påfølgende månedene etter at resultatbrevet<sup>13</sup> fra kontroll 4 2008 ble sendt ut til begge grupper. Målingen viser at forskjellen mellom eksperimentgruppen og kontrollgruppen nå er 9 %, mot 6 % ved oppstart. Antall nyutstedte resepter påesomeprazol har gått vesentlig ned i begge grupper, 34 % i eksperimentgruppen og 31 % i kontrollgruppen.

### **3.4.3 Oppsummering av resultatene fra effektmåling**

Resultatene fra denne målingen skulle gi oss svar på følgende påstander:

⇒ Legens forskrivningsmønster endres med økt informasjon

Denne målingen indikerer at generell informasjon fra overordnede helsemyndigheter har en effekt, og at målrettet kontroll med målrettet informasjon fra HELFO gir en raskere og økt effekt.

⇒ Legens forskrivningsmønster for forskrivning avesomeprazol endres med tiden som har gått siden regelverksendringen

Resultater fra denne effektmålingen bekrefter at forskrivningsmønster for forskrivning avesomeprazol endres med tiden.

---

<sup>11</sup> Resultatbrev fra kontroll 5 2007 er sendt ut til legene i mars 2008.

<sup>12</sup> Innhentingsbrev for kontroll 4 2008 er sendt ut til legene i november 2008.

<sup>13</sup> Resultatbrev fra kontroll 4 2008 er sendt ut til legene i mars 2009.

⇒ Prosentandel av esomeprazol-forskrivning på feilaktig grunnlag (brudd) reduseres med tiden

Resultatene fra trendmåling viser at etterlevelsen av regelverket i effektgruppen har økt med 10 % (se kapittel 3.3). Videre ser vi at både eksperiment- og kontrollgruppen har samme prosentvis etterlevelse av regelverket (35 %) i denne kontrollen.

Selv om prosentvis etterlevelse av regelverket er lik ser vi at forskrivningsvolum i begge gruppene har endret seg betydelig over tid. Målingen viser at forskrivningsvolum endres raskere hos legene som på et tidligere tidspunkt har blitt kontrollert (eksperimentgruppen). Et mindre antall forskrivninger (forskrivningsvolum) på ikke foretrukket legemiddel (esomeprazol) gir også en reduksjon i antall feil forskrivninger. Dette har en positiv økonomisk konsekvens, som igjen er i tråd med overordnet mål for innføring av tiltaket (foretrukket legemiddel). Med bakgrunn i dette og resultatene fra denne kontrollen, kan det utledes at blåreseptkontroller kan bidra til raskere effekt av tiltaket.

Vi har også i denne kontrollen sett på fordeling og etterlevelse av regelverket mellom eksperiment- og kontrollgruppen for forskrivninger som er foretatt etter regelverksendringen 01.02.07. Eksperimentgruppen har i forbindelse med blåreseptkontroller mottatt informasjon fra HELFO i november 2007 (innhentingsbrev) og mars 2008 (resultatbrev). Kontrollgruppen har ikke mottatt direkte informasjon fra HELFO før november 2008. Resultatene viser at det er 33 forskrivninger der refusjonsvilkårene ikke er oppfylt hvor behandlingen er startet opp etter 01.02.07. Av disse 33 forskrivninger er 9 i eksperimentgruppen og 24 i kontrollgruppen. Dette indikerer også at det målrettede kontroll- og informasjonsarbeidet har en effekt.

#### 4 INNSPILL OG KOMMENTARER

Legemiddelverket har på bakgrunn av dette kontroll 4-2008 endret vilkår 13 (i dag vilkår 155), med krav om endoskopisk verifisert refluksøsofagitt eller påvist patologisk refluks ved 24-timers pH-måling for forskrivning av PPI-er. Vilåret lyder nå:

*"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 tolkningen av undersøkelsene vanskelig, må årsaken journalføres."*

## 5 GENERELLE KOMMENTARER KNYTTET TIL BRUDD PÅ REGELVERKET

- Kontrollen avdekket at feilaktige diagnoser ofte legges til grunn for refusjon på refusjonskode D84/K21. Dette gjaldt 92 av 482 forskrivninger (se avsnitt 3.2.4). Magesår og gastritt er diagnoser som forekommer ofte. Sår på tolvfingertarmen, hiatushernie er andre grunner som oppgis. Ingen av disse diagnosene er refusjonsberettiget i henhold til refusjonskodene.
- Manglende endoskopisk påvisning av refluksøsofagitt forklares med at dette i enkelte tilfeller ikke har latt seg gjennomføre. Årsakene er relatert til pasientens øvrige sykdomsbilde, herunder psykiske traumer, nervøse plager og dårlig allmenntilstand.
- Videreføring av behandling som andre leger har startet, oppgis ofte som årsak til at forskrivning gjøres i henhold til § 2 i blåreseptforskriften. I enkelte tilfeller har spesialist eller sykehusavdeling iverksatt behandling og skrevet ut direkte på blå resept uten at det er grunnlag for dette. Dette videreføres deretter av allmennlegen. Andre ganger har spesialist kun anbefalt behandling med syrepumpehemmer, hvoretter allmennlegen tolker at legemiddelet kan forskrives direkte på blå resept. Til slutt er det tilfeller hvor vikarer viderefører fastlegens feilaktige praksis, eller hvor leger har overtatt som pasienters fastlege og viderefører feil praksis fra tidligere.
- Det blir fortsatt forskrevet syrepumpehemmere direkte på blå resept ved slankeoperasjoner. Dette brukes forebyggende over kortere tid. Denne praksisen er imidlertid under omlegging og benyttes nå sjeldnere. Imidlertid er dette et klart brudd på gjeldende regelverk, både knyttet til krav om verifisering av diagnose og krav til langvarig fase.

## VEDLEGG I – TILGRESENDE DIAGNOSER

Gastroøsofageal refluksykdom (GERD) kan klassifiseres i to undergrupper, jf. ICD-10:

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

### **Endoskopisk verifisering av refluksøsofagitt – Øsofagoskopi, gastroskopi eller ØVD**

Øsofagoskopi er en inspeksjon av spiserørets innside ved hjelp av et øsofagoskop, en bøyelig slange med fiberoptikk og lyskilde som føres ned gjennom munnen og svelget. Ved denne metoden kan man finne øsofagittforandringer, sår, stenoser m.v. i spiserøret. Vanligvis blir det gjort en gastroskopi eller ØVD med undersøkelse av spiserør, ventrikel (magesekk) og duodenum (tolvfingertarm). De mest vanlige systemer for klassifikasjon av øsofagitt er:

- Savary-Miller Klassifisering
- Los Angeles klassifikasjon

Alt fra grad 1, henholdsvis grad A, og oppover er vurdert å være funn av øsofagitt. Hos barn og voksne i vanskelige tilfeller gjøres ofte 24-timers pH-måling. Ved pH-måling beregnes refluksindeks (prosentandel måletid med  $\text{pH} < 4,0$ ) som sees i forhold til aldersspesifikke normalverdier. Ved gjennomgang av journaler er det brukt følgende verdier for å vurdere om det forelå en patologisk refluks:

Refluksindeks, øvre referansegrenser

- Opp til ettårsalderen 10 %
- 12-18 måneder 5 %
- alder over 18 måneder 3,4 %

Hos pasienter med GERD blir typiske diagnostiske øsofagittforandringer påvist hos mer enn halvparten. Påvisning av hiatushernie styrker mistanken om refluksykdom. 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 brystmerter, 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 hematemese (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. Refluksøsofagitt defineres som oftest ved makroskopisk tegn på inflammasjon i slimhinnen. Dette fremtrer ved øsofagoskopi, idet spesifisiteten av histologiske inflammasjonstegn er lav.

## **Avklaringer – tilgrensende diagnoser**

Frem til 1995/96 var det et punkt 37 på sykdomslisten som omfattet Ulcus ventriculi, ulcus duodeni, ulcus pepticum oesophagi, refluksøsofagitt og Zollinger-Ellisons syndrom hvor det ble refundert preparater som reduserte produksjonen av magesyre. Det er også mulig å få midler mot medikamentindusert ulcus under refusjonspunkt 3 (bl.a. urinsyregikt), punkt 11 som omfatter ulike typer bindevevssykdommer, punkt 17 (leddgikt og Bekhterev sykdom) og punkt 35 (alvorlig symptomgivende slitasjegikt i hofte og knær). Ved disse sykdommene brukes ofte NSAIDs og andre midler som kan gi ulcus. Det er færre legemidler som er godkjent for refusjon under disse punktene enn under refusjonspunkt D84/K21. Det finnes andre diagnoser som det antas at enkelte leger bruker når de forskriver på blå resept. Dette er tilgrensende diagnoser som i seg selv ikke gir grunnlag for refusjon. De kan imidlertid gi betennelse i spiserøret og dermed danne grunnlag for refusjon.

### **Barretts øsofagus**

Barretts øsofagus vil si at en del av slimhinnen nederst i spiserøret er omdannet til slimhinne med annen epitelialdekning enn det normale på dette stedet. Slik omdannelse av slimhinnen er en komplikasjon til alvorlig refluksøsofagitt, og representerer en øket risiko for utvikling av kreft i spiserøret. Funn av Barretts øsofagus betyr at pasienten har eller har hatt alvorlig grad av refluksøsofagitt, og det er derfor grunnlag for refusjon.

### **Schatzkis ring i spiserøret**

I spiserøret finnes det hos noen individer folder eller ringer som forsnvrer lumen i forskjellig grad. Disse kan finnes i ulike deler av spiserøret, og mens noen anses å være medfødt, kan andre være ervervet. En slik ring nederst i spiserøret, ved overgang mellom magesekk- og spiserørsslimhinne, har fått betegnelsen Schatzkis ring. Denne kan gi betydelige svelgvansker med klart behandlingsbehov, men finnes også i mindre uttalt grad hos personer som ikke har sykdomssymptomer fra spiserøret. Årsaken til at Schatzkis ring oppstår er ikke fullt klarlagt. Det foreligger resultater av undersøkelser som ikke tyder på at andre tegn på gastroøsofageal refluks sykdom er hyppigere hos personer med Schatzkis ring enn hos andre. Det kan likevel ikke utelukkes at det finnes ringer med ulik årsak i nedre del av øsofagus og at noen av disse kan være forårsaket av gastroøsofageal refluks sykdom.

### **Mallory-Weiss syndrom**

Blødning fra øvre gastrointestinaltraktus som følge av rift i slimhinnen i spiserør eller overgang mellom spiserør og magesekk. Syndromet er assosiert med kronisk alkoholisme, og er vanligvis forårsaket av kraftige eller hyppige brekninger eller hoste. De kan også være forårsaket av epileptiske kramper. Riftene heles normalt i løpet av 10 dager. Det er sjelden behov for operasjon. Det kan gis syrehemmende preparater, H2-blokkere eller PPI. Ved stort blodtap kan det være aktuelt med blodtransfusjoner. Gjentakende blødninger er sjelden.

### **Øsofagale varicer**

Varicer (åreknuter) i spiserøret kan være uten symptomer, eller de kan vise seg ved blødning fra spiserøret. Tilstanden skyldes oftest alkoholisme, sjeldnere er det leverchirrose eller portvenetrombose. Portal hypertensjon forårsaker klinisk obstruksjon av venøs drenering fra øsofagusvenene til portvenen til lever. Blødende varicer er en livstruende komplikasjon som krever sykehusinnleggelse. Øsofagusvaricer kan blant annet behandles med endoskopisk sklerosering. Det er enkelte diagnoser som ikke har grunnlag for refusjon, men som feilaktig kan brukes for forskrivning på blå resept på pkt. 41b:

### **Hiatushernie**

Påvisning av hiatushernie (mellomgulvsbrokk) styrker mistanke om at det foreligger en reflukssykdom. Denne tilstanden forekommer hyppig, og er sjelden av betydning alene ved refluksøsofagitt. Påvisning av hiatushernie alene gir ikke grunn til refusjon.

### **Cardiainsuffisiens**

Cardiainsuffisiens vil si at lukkemekanismen i overgangen mellom spiserør og magesekk ikke fungerer optimalt, slik at innholdet fra magesekken kan lekke tilbake opp i spiserøret. Dette disponerer for utvikling av refluksøsofagitt, men er ikke i seg selv synonymt med slik øsofagitt. Denne diagnosen alene gir ikke grunn til refusjon.

### **Reflukssykdom uten refluksøsofagitt/symptomatisk gastroøsofageal refluks**

Det forekommer flere diagnoser som kommer innunder denne beskrivelsen, for eksempel cardiainsuffisiens uten makroskopisk øsofagitt, gastroøsofageal reflukssykdom uten øsofagitt refluksøsofagitt grad 0, ingen synlig patologi. Disse diagnosene var satt på bakgrunn av endoskopi, og regelverket forutsetter et objektivt funn før det kan gis refusjon. Det er derfor ikke grunnlag for å gi refusjon på bakgrunn av disse diagnosene.