



Arbeids- og velferdsetaten

Kontrollrapport

Legers forskrivning på blå resept

Kontroll 5/2007

Sykdomspunkt 41b, refluksøsofagitt



Utarbeidet av: NAV Helsetjenesteforvaltning

Innholdsfortegnelse

SAMMENDRAG	3
1 INNLEDNING	5
1.1 BAKGRUNN FOR KONTROLL	5
1.2 VILKÅR FOR REFUSJON	5
1.3 OMSETNINGSTALL	6
2 METODE	7
2.1 REFUSJONSVILKÅRENE OG KONTROLLPUNKT	7
2.1.1 <i>Diagnose</i>	7
2.2 UTPLUKKSKRITERIER	8
2.3 INNHENTING AV DOKUMENTASJON	9
3 RESULTATER OG DISKUSJON	10
3.1 INNSENDT DOKUMENTASJON	10
3.2 ETTERLEVELSE AV REGELVERKET	11
3.2.1 <i>Refusjonsvilkårene er oppfylt</i>	11
3.2.2 <i>Refusjonsvilkårene er ikke oppfylt</i>	12
3.2.3 <i>Kommentarer knyttet til brudd på regelverket</i>	14
4 INNSPILL OG KOMMENTARER	15
VEDLEGG I – TILGRESENDE DIAGNOSER	16
VEDLEGG I I– FORDELING AV ALDER DER DET BLE SENDT INN DOKUMENTASJON	19

SAMMENDRAG

Formålet med kontrollen er å bidra til bedre etterlevelse av reglene for forskrivning på blå resept. Det vises i denne sammenheng til folketrygdloven § 5-14 jf. *Forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr*, jf. § 9 (blåreseptforskriften)¹.

For å oppnå dette er det utviklet en metode for kontroll av legers forskrivning på blå resept, og for å øke legers forståelse for ordningen og regelverket. Informasjon er en vesentlig del av dette arbeidet.

Kontroll 5/2007 startet i august 2007 og ble avsluttet i april 2008. Det har tidligere blitt gjennomført fem kontroller av legers forskrivning av syrepumpehemmere på blå resept, én i 2003, to i 2004, én i 2005 og én i 2006. Ordningen med foretrukket legemiddel på sykdomspunkt 41b ble innført som en del av refusjonsvilkårene 01.02.07. Denne kontrollen kan derfor ikke sammenliknes med foregående kontroller.

Foretrukket legemiddel

”Foretrukket legemiddel er et legemiddelpolitisk verktøy for å styre forskrivningen innen et gitt terapeutisk område, slik at behandlingen blir mest mulig kostnadseffektiv. Dette innebærer i praksis at legen pålegges å foreskrive det mest kostnadseffektive alternativet, men at andre alternativer likevel er tilgjengelige for pasienter som av medisinske grunner ikke kan benytte de foretrukne alternativene”².

Metode

Kontrollstrategien er basert på vurderinger av risiko. Høye omsetningstall og sannsynlighet for feil forskrivning er normalt bakgrunnen for at enkelte sykdomspunkt blir valgt til kontroll. I dette tilfellet var det i tillegg føringer fra overordnet myndighet som førte til kontroll av punkt 41b i sykdomslisten. For alle punkt i sykdomslisten, som fremgår av blåreseptforskriften § 9, er det definert refusjonsvilkår for pliktmessig dekning. I sykdomslisten punkt 41 er både reseptorblokkere og syrepumpehemmere godkjent for refusjon. I denne kontrollen ble det imidlertid kun sett på syrepumpehemmere, punkt 41b. Dette er legemidler hvor det er stort forbruk og som også har høy pris per døgndose.

Kontrollen er basert på et tilfeldig utvalg av forskrivninger. I denne kontrollen ble det plukket ut 600 forskrivninger av virkestoffet esomeprazol. Utplukket var basert på data hentet fra APOK³. Det ble plukket ut én forskrivning per lege. 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 NAV Helsetjenesteforvaltning har, eventuelt i samråd med rådgivende lege, gjennomgått forskrivningene og dokumentasjon som legene har sendt inn. Det understrekes at kontrollen omfatter legenes etterlevelse av blåreseptforskriften, og ikke deres medisinske vurdering.

¹ Det vises i denne rapporten til regelverket som var gjeldende før 03.03.08 da ny blåreseptforskrift trådte i kraft.

² Høringsnotat- GØRS:13

³ APOK er et elektronisk overleveringssystem for oppgjør mellom Arbeids- og velferdsetaten og apotekene.

Arbeids- og velferdsetaten	Kontroll av legers forskrivning på sykdomspunkt 41b	Dok. ref:	
Kontrollordningen for blå resept	Kontroll 5/2007	Versjon:	1.0.0
		Dato:	03.07.2008
		Side:	4 av 19

Resultater

Det ble mottatt tilstrekkelig dokumentasjon fra legene til å kunne konkludere i 429 av totalt 557 forskrivninger. I 321 (75 %) av 429 forskrivninger var refusjonsvilkårene ikke oppfylt. Av dette følger at vilkårene var fulgt i 108 (25 %) av 429 tilfeller.

Feilforskrivning skyldes blant annet en oppfatning om at gastroøsofageal reflukssykdommer generelt, med tilgrensende diagnoser, utløser pliktmessig refusjon på punkt 41b. Manglende kjennskap til de nye vilkårene om foretrukket legemiddel, ser ut til å være en annen årsak til feil forskrivning.

Oppfølging av kontroller

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

NAV Helsetjenesteforvaltning vil i samråd med Arbeids- og velferdsdirektoratet vurdere ytterligere oppfølgingstiltak.

Informasjon om riktig forskrivning av syrepumpehemmere er også blant innholdet i en informasjonsfolder som NAV Helsetjenesteforvaltning har distribuert til alle landets leger, våren 2008.

1 INNLEDNING

Formålet med blåreseptkontrollene er å bidra til bedre etterlevelse av blåreseptforskriften gitt med hjemmel i folketrygdloven § 5-14, jf. blåreseptforskriften § 9. Kontrollstrategien er basert på vurdering av risiko. Mistanke om feil forskrivningspraksis og høye omsetningstall for det aktuelle sykdomspunktet, står sentralt i vurderingen. I tillegg må det være kontrollerbare kriterier knyttet til legemidlene og sykdomspunktet. Til slutt legges ofte strategiske føringer fra overordnet myndighet til grunn for valg av kontrollområde. Dette er ikke en kontroll av legenes medisinske vurderinger, men av om kriteriene for refusjon er oppfylt og dokumentert. For å oppnå dette er det utviklet en metode for å kontrollere legers forskrivning på blå resept. Samtidig skal blåreseptkontrollene øke legers forståelse for ordningen og regelverket. Informasjon er en vesentlig del av dette arbeidet.

1.1 Bakgrunn for kontroll

Med hjemmel i blåreseptforskriften § 9, jf. sykdomspunkt 41b, refunderes legemidler av typen syrepumpehemmere pliktmessig etter bestemte vilkår på blå resept. Både reseptorblokkere og syrepumpehemmere er godkjent for refusjon på sykdomspunkt 41 (se vedlegg I.) Det ble imidlertid kun sett på syrepumpehemmere (punkt 41b) i denne kontrollen. Dette er legemidler som er svært mye brukt. Prisen varierer mellom de ulike syrepumpehemmerne, men kostnaden per døgndose er relativt høy for denne gruppen.

01.02.07 kom det nye refusjonsvilkår for sykdomspunkt 41. Omeprazol, pantoprazol og lansoprazol ble valgt som foretrukket legemiddel blant syrepumpehemmerne. Disse foretrukne legemidlene skal heretter forsøkes før esomeprazol eventuelt kan benyttes, med visse forbehold (se avsnitt 1.2).

I denne kontrollen ses det på om vilkårene for å kunne benytte *esomeprazol* er oppfylt.

1.2 Vilkår for refusjon

Kontrollen ble gjennomført i henhold til refusjonsvilkårene på forskrivningstidspunktet, med følgende ordlyd i blåreseptforskriften § 9, jf. sykdomspunkt 41b som gjeldende vilkår:

- *Endoskopisk verifisert refluksøsofagitt, eller påvist patologisk refluks ved 24-timers pH-måling hos pasienter med langvarige, betydelige symptomer.*
- *Behandlingen skal være instituert av spesialist i indremedisin, kirurgi, øre-nese-hals sykdommer 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 primært har forskrevet legemidlet. Diagnosen refluksøsofagitt forutsettes verifisert ved øsofagoskopi.*

Arbeids- og velferdsetaten	Kontroll av legers forskrivning på sykdomspunkt 41b	Dok. ref:	
Kontrollordningen for blå resept	Kontroll 5/2007	Versjon:	1.0.0
		Dato:	03.07.2008
		Side:	6 av 19

Ved oppstart av behandling skal lansoprazol, omeprazol eller pantoprazol 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.*

Overgangsordning: Alle pasienter som bruker andre syrepumpehemmende midler skal, ved første fornying av resept, bytte til enten lansoprazol, omeprazol eller pantoprazol. Unntatt fra dette er pasienter der det kan dokumenteres at kravene spesifisert for bruk av andre syrepumpehemmende midler allerede er oppfylt.

I tillegg er det et generelt krav for forskrivning på blå resept at det er behov for langvarig behandling som skal forstå 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 det ble lagt mindre vekt til dette kravet.

01.01.08 fikk alle de tre foretrukne legemidlene forhåndsgodkjent refusjon ved ”Palliativ behandling i livets slutfase av medikamentindusert ulcus”. Esomeprazol har ikke denne adgangen.

1.3 Omsetningstall

Arbeids – og velferdsetaten refunderte utgifter til syrepumpehemmere på sykdomspunkt 41b for til sammen 336,9 millioner kroner for 2006. Etter regelverksendringen om foretrukket legemiddel som ble innført 01.02.07, var beløpet sunket til 232,2 millioner kroner for en periode på 12 måneder. Dette innebærer en reduksjon på samlet 104,7 millioner kroner for en 12-måneders periode.

Refundert beløp for esomeprazol i 2006 var 256,6 millioner kroner. I perioden 01.02.07 til 31.01.08 ble beløpet redusert med på 108,8 millioner kroner. Utgiftene til de tre foretrukne legemidlene hadde totalt økt med 4,2 millioner kroner i løpet av samme periode. Utgiftene til omeprazol var redusert med 5,9 millioner kroner, utgiftene til lansoprazol med 8,4 millioner kroner, mens utgiftene til pantoprazol hadde steget med 18,5 millioner kroner.

Definerte døgndoser (DDD) brukes som måltall for den antatte gjennomsnittlige døgndose brukt ved preparatets hovedindikasjon hos voksne. Pris per DDD for esomeprazol var i 2007 kr 10,77. Til sammenlikning var prisene per DDD for omeprazol kr 6,08, for pantoprazol kr 9,38 og lansoprazol kr 3,08.

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. Kontrollene blir initiert på nasjonalt nivå, men gjennomføres regionalt⁴. Det kontrolleres vanligvis 100 resepter fra hver region, totalt 600 resepter.

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

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

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

2.1 Refusjonsvilkårene og kontrollpunkt

Følgende kontrollpunkt ble undersøkt:

- Diagnose verifisert ved objektivt funn: Syrepumpehemmende midler er refusjonsberettiget på punkt 41b for diagnosene refluksøsofagitt og patologisk refluks. Refluskøsofagitt 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. Dette kravet er vurdert ut i fra tilsendt epikrise/journal.
- 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

2.1.1 Diagnose

Øsofagitt er en objektiv skade på slimhinnen i spiserøret (øsofagus) med tilhørende inflammatoriske forandringer. Refluskøsofagitt er betennelse i spiserøret som skyldes

⁴ Kontrollen utføres av NAV Helsetjenesteforvaltnings seks regioner.

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.

2.2 Utplukkskriterier

- Alder 18 til 75 år
- Esomeprazol 20 og 40 mg
- Ekspederingsperiode: Resepter *utstedt* f.o.m. 01.04.07 t.o.m. 30.06.07.
- Resepter med vedtak etter blåreseptforskriften §§2 og 10a skulle ikke inngå i utplukket
- Nystartede behandlinger etter 01.02.07.
- Én resept pr lege
- Ikke fysisk resept (data hentet fra APOK)

Det ble valgt å utelukke pasienter under 18 år basert på en samlet vurdering. Søk i APOK viste også at denne aldersgruppen er liten. Pasienter over 75 år ble også utelukket på grunn av compliance⁵. Det vises også til vedlegg II ”Fordeling av alder der det ble sendt inn dokumentasjon”.

Refusjonsendringen av 01.02.07 har et eget avsnitt som gjelder pasienter som allerede behandles med syrepumpehemmere på blå resept.

Alle pasienter som bruker andre syrepumpehemmende midler skal, ved første fornying av resept, bytte til enten lansoprazol, omeprazol eller pantoprazol.

I denne kontrollen har vi forsøkt å begrense kontrollen til å omfatte forskrivninger til pasienter med nyoppstartet behandling. Dette har vi gjort ved å utelukke alle pasienter som har i løpet av 2006 og januar 2007 enten hadde fått syrepumpehemmere eller reseptorblokkere. Dette ble gjort ved søk i APOK. Til tross for at denne siling er foretatt det viste seg imidlertid at 206 av mottatte sakene gjaldt pasienter som hadde fått behandling og refusjon under punkt 41b tidligere.

Pasientene skal også ha forsøkt foretrukket legemiddel i minst fire uker uten tilfredsstillende effekt. Det ble derfor valgt forskrivninger foretatt etter 1.april 2007, slik at det var tilstrekkelig tid til utprøving av foretrukket legemiddel.

⁵ Pasientens evne og/eller vilje til å følge opp medisinske råd ved forskrevne legemidler

2.3 Innhenting av dokumentasjon

Etter utplukk av forskrivninger ble rekvirerende lege tilskrevet for innhenting av journalopplysninger. Det ble presisert at man ønsket *uredigert utskrift fra relevante deler av journal* 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

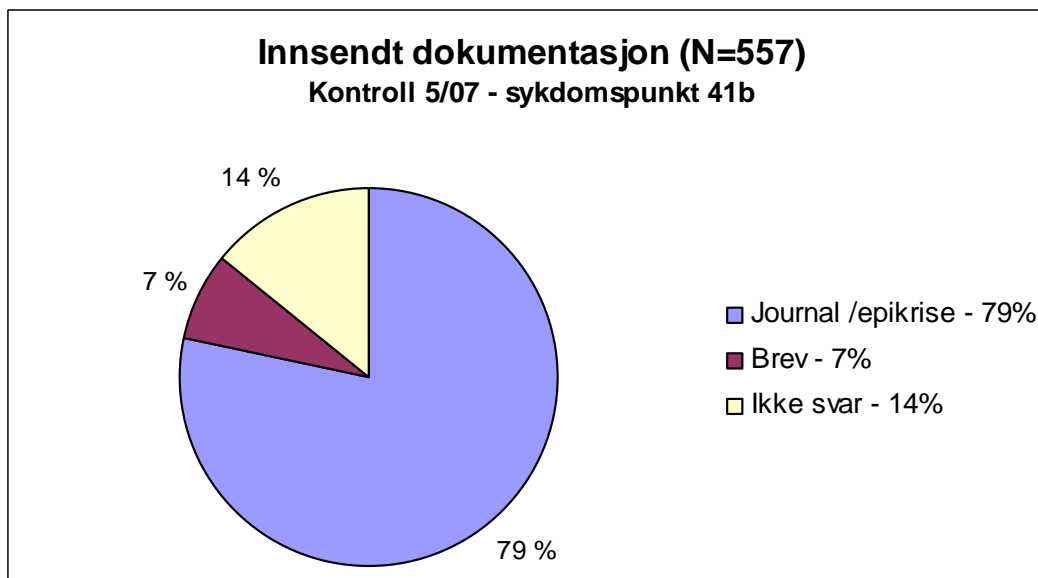
3 RESULTATER OG DISKUSJON

Det ble etterspurt dokumentasjon på 600 forskrivninger totalt. 43 forskrivninger utgikk fra kontrollen. Årsakene til dette er i denne kontrollen feil registrering i APOK, leger som er pensjonerte, leger i permisjon, leger med ukjent adresse, eller at det var feil ved utplukket i regionene. Av de resterende 557 forskrivninger ble det ikke innsendt dokumentasjon for 79 (14 %) av forskrivningene til tross for purring.

3.1 Innsendt dokumentasjon

I kontrollen ble det mottatt svar i form av journalutskrift/epikrise for 437 (79 %) av 557 forskrivninger. For åtte av disse 437 forskrivninger forelå ikke tilstrekkelig dokumentasjon til å kunne konkludere.

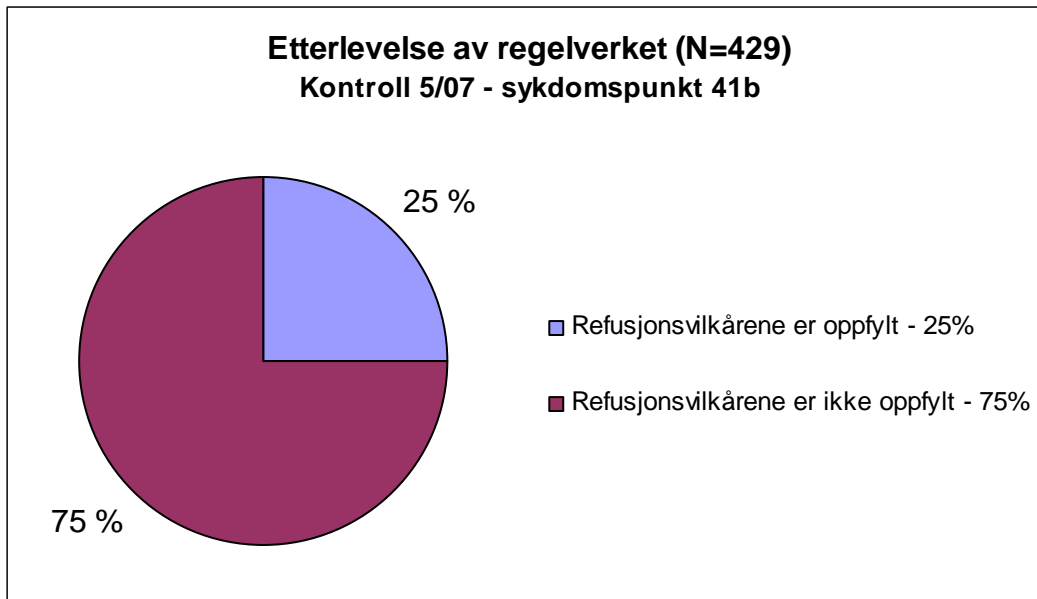
For 41 (7 %) av 437 forskrivninger ble det sendt inn opplysninger i brev form, som ifølge kontrollmetodikken ikke godtas som gyldig dokumentasjon.



Figur 1. Prosentvis fordeling av innsendt dokumentasjon

I 17 av de 41 brevene forklarte legen at hun/han ikke hadde fulgt refusjonsvilkårene, og at det ikke fantes dokumentasjon på dette. Disse brevsvarene er ikke med i figur 2 som viser fordeling av saker hvorvidt refusjonsvilkårene er oppfylt.

3.2 Etterlevelse av regelverket



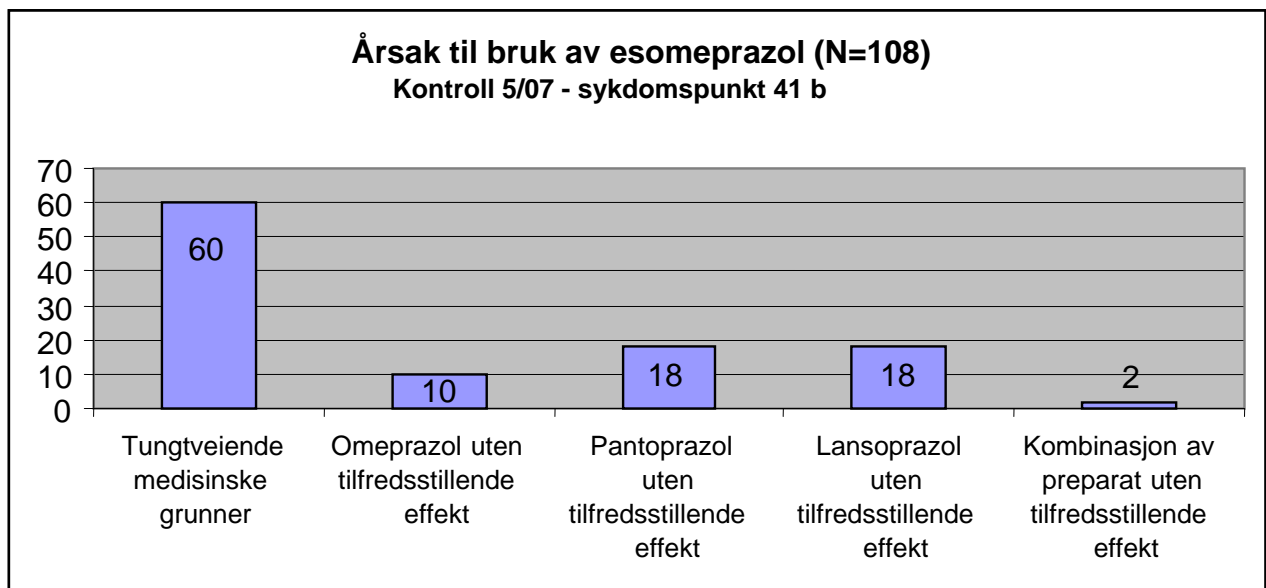
Figur 2. Etterlevelse av regelverket fordelt på forskrivninger der det kan konkluderes

3.2.1 Refusjonsvilkårene er oppfylt

Av 429 saker der det kan konkluderes, var refusjonsvilkårene oppfylt i 108 (25 %) tilfeller. I disse sakene var diagnosen verifisert, og institueringskravet var oppfylt. I de tilfeller hvor relevant spesialist eller sykehusavdeling hadde anbefalt reseptorblokker eller syrepumpehemmer, ble dette vurdert som at kravet til instituering var oppfylt. I mange tilfeller var selve den kontrollerte forskrivningen utstedt av relevant spesialist eller sykehusavdeling.

I 60 av de 108 sakene var det tungtveiende medisinske årsaker som tilsa at esomeprazol kunne forskrives, som er et av vilkårene for å få forskrevet esomeprazol på blå resept. Dette omfatter blant annet at graden av lidelsen er spesielt alvorlig. Pasienter som har fått verifisert refluksøsofagitt med alvorlighetsgrad C eller D i henhold til Los Angeles-skalaen, eller tilsvarende alvorlighetsgrad i henhold til de andre internasjonale anerkjente klassifikasjonsmetoder, kan få velge fritt blant syrepumpehemmerne. Flere av pasientene hadde også diagnosen Barrets øsofagus (se vedlegg I - Tilgrensede diagnoser). Alvorlighetsgraden av denne diagnosen tilsier likeledes at det er fritt valg blant de ulike syrepumpehemmerne.

Det kan også forskrives esomeprazol når ett av de foretrukne legemidlene er benyttet i 4 uker uten tilstrekkelig resultat. I de resterende 48 av 108 sakene var dette forsøkt og dokumentert. Av disse 48 i 18 saker var det brukt lansoprazol, i 10 saker omeprazol, i 18 saker pantoprazol og i to saker var det forsøkt med to ulike preparat.



Figur 3. Årsak til bruk av ikke-foretrukket legemiddel der hvor refusjonsvilkårene er oppfylt

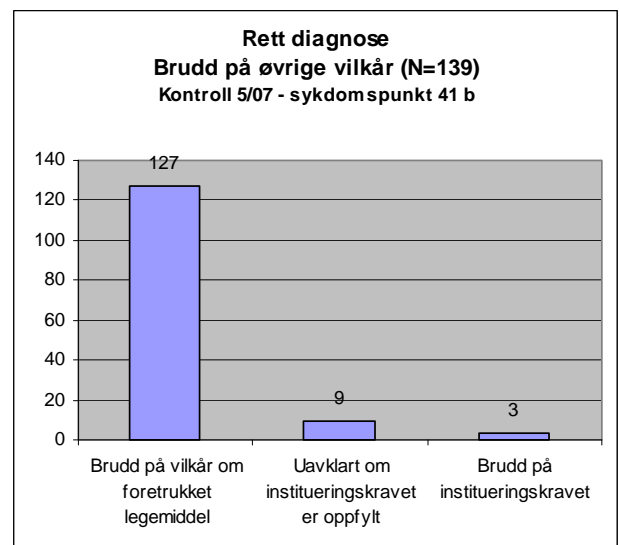
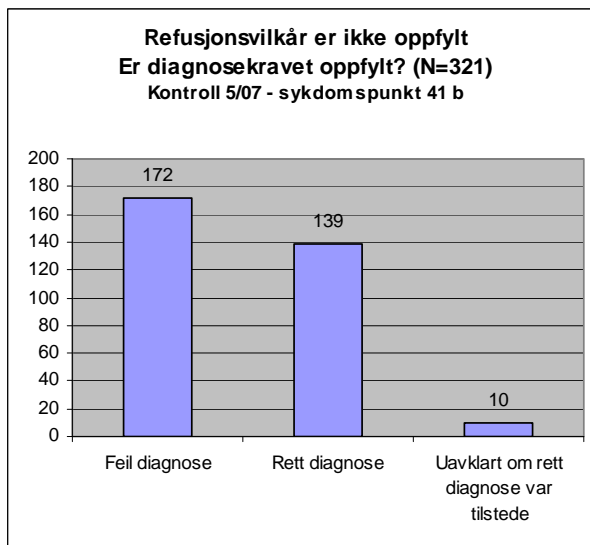
3.2.2 Refusjonsvilkårene er ikke oppfylt

Av de 429 forskrivningene der det kan konkluderes, har kontrollen avdekket brudd på refusjonsvilkårene i 321 (75 %) tilfeller.

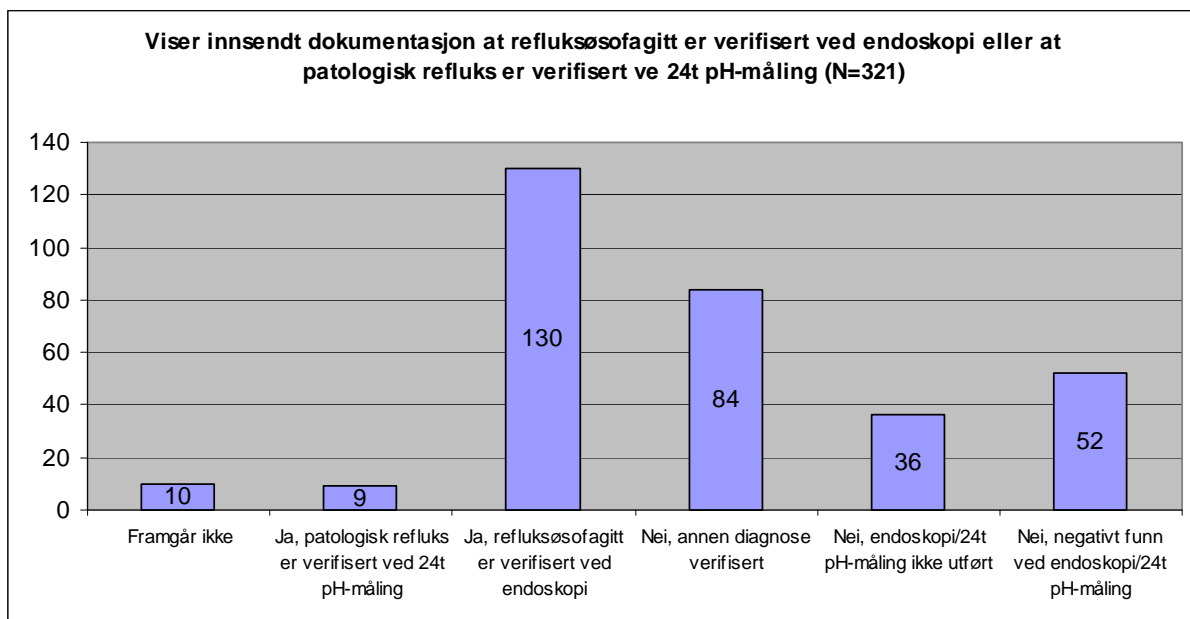
Årsakene til manglende etterlevelse av refusjonsvilkårene varierer.

For 172 (54 %) av de 321 tilfellene der vilkårene ikke var oppfylt, var ikke refusjonsberettiget diagnose tilstede. I de fleste tilfellene var det påvist en annen diagnose enn refluksøsofagitt eller patologisk refluks. I andre tilfeller hadde det ikke blitt utført endoskopi/pH-måling eller undersøkelsen ga negativt funn. I 10 (3 %) av de 321 tilfellene var det uavklart om diagnosen var verifisert.

Kravet til instituering ble kun vurdert som relevant i de sakene der diagnosen var verifisert. Oppfyllelse av dette kravet er vurdert ut i fra innsendt dokumentasjon (epikrise/journal). I 139 (43 %) av 321 saker var riktig diagnose verifisert, og i kun tre av disse var ikke institueringskravet oppfylt. I 127 av 139 saker med verifisert diagnose, var vilkårene knyttet til foretrukket legemiddel ikke oppfylt. I resterende ni av 139 sakene var det uavklart om institueringskravet er oppfylt, fordi det forelå ikke noen dokumentasjon på dette.



Figur 4a) og b). Fremstilling av brudd fordelt på de ulike vilkårene



Figur 5. Fordeling av diagnoseverifiseringstyper der hvor refusjonsvilkårene ikke er oppfylt

Arbeids- og velferdsetaten	Kontroll av legers forskrivning på sykdomspunkt 41b	Dok. ref:	
Kontrollordningen for blå resept	Kontroll 5/2007	Versjon:	1.0.0
		Dato:	03.07.2008
		Side:	14 av 19

3.2.3 Kommentarer knyttet til brudd på regelverket

- Manglende kunnskap om, eller feil tolkning av refusjonsvilkårene, ser ut til å være en vesentlig faktor som bidrar til feil forskrivning. Vi oppfater at det i hovedsak er som at det er samsvar mellom indikasjon for behandling og refusjonsberettiget bruk. Magesår og gastritt er diagnoser som forekommer ofte. Disse er ikke refusjonsberettiget på punkt 41 b. Sår på tolvfingertarmen, hiatushernie og svekket magemuskel er også diagnoser som nevnes flere ganger som heller ikke danner grunnlag for refusjon.
- 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.
- Enkelte av feilforskrivningene gjelder kreftpasienter. De er foretatt i forbindelse med behandling av NSAID⁶-indusert magesår, sår på tolvfingertarmen eller mage/tarm-erosjoner. Likedan er det flere forskrivninger til pasienter som hadde stått på kortisonbehandling over lengre tid og utviklet medikamentindusert sår. Etter 01.01.08 er regelverket endret slik at disse pasientgruppene skal kunne få pliktmessig refusjon. Det er imidlertid viktig å være oppmerksom på at det er ulik refusjon for ulike syrepumpehemmere.
- Videreføring av behandling som andre leger har startet, oppgis ofte som årsak til at blå resept er blitt valgt. Noen ganger har spesialist eller sykehusavdeling iverksatt behandling og skrevet ut blå resept uten at det er grunnlag for dette. Dette videreføres deretter av allmennlegen. Andre ganger har spesialist kun anbefalt behandling med syrepumpehemmer, men dette har blitt tolket av allmennlegen som at pasienten skal ha legemiddelet 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.
- Vilklårene for syrepumpehemmere ble endret 01.02.07. I den elektroniske utgaven av Felleskatalogen ble refusjonsteksten for esomeprazol først endret 21.09.07. Felleskatalogen blir ofte brukt av legene ved konsultasjon. Mangelfull informasjon her kan muligens være en årsak til at foretrukket legemiddel ikke har vært forsøkt. Legene ble imidlertid tilskrevet av Legemiddelverket (SLV) den 21.12.06 med informasjon om endringen.
- Det blir forskrevet syrepumpehemmere på blå resept ved slankeoperasjoner. Dette brukes forebyggende over kortere tid. Dette er et klart brudd på gjeldende regelverk, både knyttet til krav om verifisering av diagnose og krav til langvarig fase.
- I enkelte tilfeller opplyste legen i brevform at medisinsk begrunnelse for ikke å bruke foretrukket legemiddel er tilstede. Begrunnelsen er imidlertid ikke blitt journalført.

⁶ Non steroid anti-inflammatory drugs

4 INNSPILL OG KOMMENTARER

Etter gjennomføring av denne kontrollen viser de samlede erfaringene at:

- Allmennleger viderefører spesialisters forskrivning på blå resept, enten denne er forankret i regelverket eller ikke. Dette er en praksis som har vist seg i flere kontroller.
- Kravet om endoskopisk undersøkelse oppleves av legen ikke alltid som hensiktsmessig riktig når man antar å ha satt rett diagnose ut fra klinisk undersøkelse, men hvor ulike forhold – som for eksempel psykiske traumer eller dårlig allmenntilstand – har gjort at man ikke har fått gjennomført endoskopisk undersøkelse.
- Ved innføring av ny blåreseptforskrift 03.03.08 ble avsnittet om overgangsordningen tatt bort. Et av vilkårene sier at ved oppstart av behandling skal lansoprazol, omeprazol eller pantoprazol prøves først. "Oppstart av behandling" kan tolkes ulikt. En sannsynlig tolkning kan være at kravet til foretrukket legemiddel bare gjelder for dem som har startet behandling med syrepumpehemmere etter de nye vilkårene trådte i kraft. Her bør regelverket være tydeligere.

VEDLEGG I – TILGRESENDE DIAGNOSER

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

- K 21.0 Gastroøsofageal reflukssykdom med øsofagitt
Refluksøsofagitt
- K 21.9 Gastroøsofageal reflukssykdom 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 bøyeleg 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 (tolvfingerarm). 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 beregner 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 øsofagittforandringer påvist hos mer en halvparten og det er diagnostisk. 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 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 som fremtrer ved øsofagoskopi, idet spesifisiteten av histologisk 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 hofta 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 41 b. Det finnes andre diagnoser som vi antar 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 forøket 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 grunnlag for refusjon.

Schatzkis ring i spiserøret

I spiserøret finnes det hos noen individer folder eller ringer som forsnævrer 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 refluksykdom 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 refluksykdom.

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 leverchirroze på annen basis eller portvenetrombose. Portal hypertensjon forårsaker klinisk obstruksjon av venøs drenering fra øsofagusvenene til portvenen til lever, og 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 vi antar feilaktig 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 refluxøsofagitt. Påvisning av hiatushernie er ikke grunn nok alene til å gi 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 refluxøsofagitt, men er ikke i seg selv synonymt med slik øsofagitt. Denne diagnosen er ikke grunn nok alene til å gi refusjon.

Reflukssykdom uten refluxøsofagitt/symptomatisk gastroøsofageal refluks

Det forekommer flere diagnoser som kommer innunder denne beskrivelsen, for eksempel cardiainsuffisiens uten makroskopisk øsofagitt, gastroøsofageal reflukssykdom uten øsofagitt refluxøsofagitt 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.

VEDLEGG II- FORDELING AV ALDER DER DET BLE SENDT INN DOKUMENTASJON

