

# RAPPORT

## Legers forskrivning på blå resept

### Kontroll 3/2010

Refusjonskoder K86/I10  
Hypertensjon ukomplisert/  
Essensiell (primær) hypertensjon

Legemiddel: kandesartan,  
kandesartan og  
diuretika



Foto: [www.rakke.no](http://www.rakke.no)

## Innholdsfortegnelse

<b>SAMMENDRAG .....</b>	<b>3</b>
<b>1 INNLEDNING .....</b>	<b>4</b>
1.1 BAKGRUNN FOR KONTROLLEN .....	4
1.2 VILKÅR FOR REFUSJON .....	4
1.3 OMSETNINGSTALL .....	5
1.4 DIAGNOSE .....	6
<b>2 METODE .....</b>	<b>7</b>
2.1 UTVALG AV FORSKRIVNINGER .....	7
2.2 KONTROLL OG KARTLEGGINGSPUNKT .....	8
2.3 UTPLUKKSKRITERIER .....	8
2.4 INNHENTING AV DOKUMENTASJON .....	8
<b>3 RESULTATER .....</b>	<b>10</b>
3.1 INNSENDT DOKUMENTASJON .....	10
3.2 ETTERLEVELSE AV REGELVERKET .....	10
3.2.1 <i>Forskrivninger der refusjonsvilkårene er oppfylt .....</i>	<i>11</i>
3.2.2 <i>Forskrivninger der refusjonsvilkårene ikke er oppfylt .....</i>	<i>12</i>
3.3 KARTLEGGINGSPUNKT .....	12
<b>4 INNSPILL OG KOMMENTARER .....</b>	<b>13</b>

## **SAMMENDRAG**

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

I denne kontrollen ønsket vi å kontrollere etterlevelsen av refusjonsvilkårene for forskrivning av kandesartan og kandesartan i kombinasjon med diuretika ved refusjonskode ICPC K86 Hypertensjon ukomplisert/ICD I10 Essensiell (primær) hypertensjon. Nye refusjonsvilkår for forskrivning av legemidler mot høyt blodtrykk trådte i kraft 1. januar 2010.

### **Metode**

Kontrollstrategien er basert på vurderinger av risiko. Høye omsetningstall og mistanke om feil forskrivning er normalt bakgrunnen for kontroll av legers forskrivning av legemidler på blå resept.

Det ble plukket ut 600 forskrivninger til kontrollen<sup>1</sup>. Fokus i kontrollen var forskrivninger til pasienter som startet blodtryksbehandling med kandesartan/kandesartan og diuretika *etter* at de nye refusjonsvilkårene tok til å gjelde 1. januar 2010. Utvalget i kontrollen ble gjort ved å ekskludere forskrivninger der fortrukket legemiddel sannsynligvis var forsøkt først. På denne måten ønsket vi å informere de legene som hadde forskrevet uten at refusjonsvilkår var oppfylt. Etter utplukk ble forskrivende lege tilskrevet for innhenting av relevante journalopplysninger. Farmasøyter i HELFO gjennomgikk den innsendte dokumentasjonen og vurderte, eventuelt i samråd med rådgivende lege, om de enkelte forskrivningene oppfylte kriteriene for refusjon etter blåreseptordningen.

### **Resultater**

Det ble mottatt tilstrekkelig dokumentasjon fra legene til å kunne konkludere i 473 av i alt 600 forskrivninger. I 196 av de konkluderbare forskrivningene, var imidlertid behandlingen med kandesartan/kandesartan og diuretika startet før de nye vilkårene trådte i kraft. Disse forskrivningene inngår derfor ikke i konklusjon som beskriver etterlevelse. Vilråene var oppfylt for 37 (14 %) av de resterende 277 forskrivninger. For 240 (86 %) av 277 forskrivninger var vilråene ikke oppfylt.

I 229 forskrivninger var det ikke benyttet foretrukket legemiddel.

### **Oppfølging av kontroller**

Det blir ikke fattet vedtak i sakene, men legen mottar brev fra HELFO med en vurdering av om legen har etterlevd regelverket for forskrivning av det aktuelle legemidlet på blå resept. Rapporten fra kontrollen videreformidles til overordnede myndigheter og publiseres på [www.helfo.no](http://www.helfo.no).<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> 100 forskrivninger i hver av HELFOs seks regioner.

<sup>2</sup> <http://www.helfo.no/helsepersonell/lege/Sider/rapporter-fra-blaeseptkontroller.aspx>

## **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. HELFO velger kontroller ut fra mistanke om feil forskrivningspraksis, høye omsetningstall, strategiske føringer fra overordnet myndighet og om det er kontrollerbare kriterier knyttet til legemidlene og refusjonsberettiget bruk. Dette er ikke en kontroll av legenes medisinske vurderinger, men om kriteriene for refusjon på blå resept er oppfylt og dokumentert.

Informasjon er en vesentlig del av arbeidet. Gjennom kontrollene ønsker HELFO å bidra til å øke legers forståelse av blåreseptordningen og regelverket. Der kontrollen avdekker uklarheter i regelverket, kan HELFO gi innspill til Legemiddelverket som igjen kan bidra til forbedring av refusjonsvilkår.

### **1.1 Bakgrunn for kontrollen**

I mai 2009 ble nye nasjonale retningslinjer for primærforebygging av hjerte- og karsykdommer publisert basert på nye norske undersøkelser og analyser.

1. januar 2010 ble det innført nye refusjonsvilkår for forskrivning av legemidler ved hypertensjon. Vilrårene var gjeldende for oppstart og endring av behandling etter denne datoen.

Tidligere vilråre med krav om tiazider som førstevalg ble med dette opphevet. De nye vilrårene innførte isteden et bredt utvalg foretrukne legemidler fra de ulike terapigruppene. Ikke-foretrukne legemidler kan benyttes hvis det foretrukne er forsøkt med uakseptable bivirkninger, interaksjonsproblem eller at det ikke er oppnådd tilfredsstillende effekt.

På bakgrunn av HELFOs risikovurderinger og innspill fra Legemiddelverket, valgte vi å kontrollere forskrivninger av kandesartan/kandesartan og diuretika mot hypertensjon.

### **1.2 Vilråre for refusjon**

Følgende refusjonsvilkår er gjeldende for kandesartan/kandesartan og diuretika, ATC-koder C09CA06/C09DA06. Vilrårene er gjeldende for forskrivninger hvor blodtrykksenkende behandling er startet etter 1. januar 2010, eller hvor endring av behandlingen innebærer et bytte eller tillegg av nytt medikament.

## Refusjonsberettiget bruk

### Refusjonsberettiget bruk for kandesartan:

Hypertensjon. Behandling av hjertesviktpasienter med nedsatt systolisk venstre ventrikkelfunksjon (venstre ventrikkels ejeksjonsfraksjon = <40 %) som tilleggsbehandling til ACE-hemmere eller når ACE-hemmere ikke tolereres.

### Refusjonsberettiget bruk for kandesartan og diuretika:

Hypertensjon, når monoterapi med angiotensin II – reseptorantagonist<sup>3</sup> ikke har gitt tilstrekkelig effekt.

## Refusjonsvilkår 178

- Ved behandling for høyt blodtrykk skal foretrukne legemidler (i henhold til liste\*) benyttes.
- Andre legemidler refunderes kun hvis pasienten ikke oppnår tilfredsstillende blodtrykkssenkende effekt, får uakseptable bivirkninger eller interaksjonsproblemer ved bruk av foretrukne legemidler.
- Foretrukket ACE-hemmer eller ARB skal være forsøkt. Gjelder ved:
- Oppstart av blodtrykkssenkende behandling fra 1.1.2010.
- Bytte til eller tillegg av nytt legemiddel hos pasienter som har startet blodtrykkssenkende behandling før 1.1.2010.

\* -bendroflumetiazid, hydroklortiazid, og kombinasjoner med kalium eller kaliumsparere -propranolol, metoprolol, atenolol, bisoprolol, karvedilol, og kombinasjoner med hydroklortiazid -amlodipin, felodipin, verapamil -kaptopril, enalapril, lisinopril, ramipril, og kombinasjoner med hydroklortiazid -losartan og kombinasjoner med hydroklortiazid

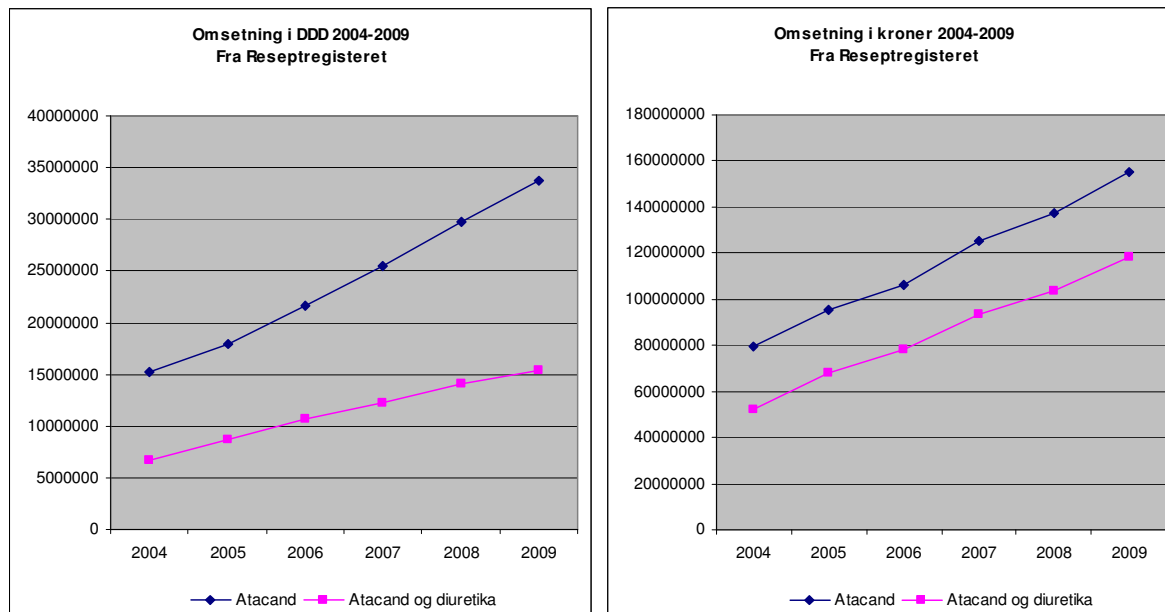
## 1.3 Omsetningstall

Da denne kontrollen ble gjennomført, var de markedsførte legemidlene med virkestoff kandesartan: Atacand, Atacand Plus og Atacand Plus mite.

Høye omsetningstall er ett av kriteriene i risikovurderingen. Tall fra Legemiddelindustriens Tall og Fakta 2010, viser at Atacand var det 10. mest omsatte legemidlet i 2009, med en vekst på 20 % fra 2008. Atacand Plus var på 16. plass med en vekst på 26 %.

Omsetningstall fra Reseptregisteret, som inkluderer både hvite og blå resepter, viser at antall brukere og omsetning har økt til omtrent det dobbelte siden 2004. Atacand og Atacand og diuretika refunderes for hypertensjon ukomplisert og med komplikasjoner, hjertesvikt og organtransplantasjoner.

<sup>3</sup> "Angiotensin II – reseptorantagonist" kalles gjerne ARB (eller AT2-hemmere).



Figur 1: Omsetningsvekst i DDD (daglige døgndoser) og i kroner fra 2004-2009. (Kilde: Reseptregisteret)

## 1.4 Diagnose

Høyt blodtrykk er ikke en sykdom i seg selv, men er en belastning for hjertet og kan resultere i hjerneslag eller hjerteinfarkt. Nyrer og lunger kan også være utsatt for skader ved for høyt trykk. I mange år har det vært en nedgang i antall dødsfall som følge av hjerte- og karsykdommer. Utviklingen ser ut til å flate ut, med små endringer de senere årene (kilde: Folkehelseinstituttet).

Helsedirektoratet utga i 2009 Nasjonale retningslinjer for individuell primærforbygging av hjerte- og karsykdommer. Her beskrives en risikotabell til bruk for leger; NORRISK. Risikotabellen kan si noe om 10-årsrisiko for kardiovaskulær død i prosent, og er retningsgivende for vurdering av oppstart av medikamentell behandling av høyt blodtrykk. I tabellen brukes parameterne kjønn, alder, systolisk trykk, kolesterolverdi og røyking. Ulike tilleggssisiko er ikke er med i tabellen, og de må derfor vurderes i tillegg: Hjertesykdom i nær familie, diabetes, lav HDL ("det gode kolesterolet"), endeorganskader (for eksempel øyenbunn, nyrer), abdominal fedme, dårlig fysisk form og psykisk belastning.

## 2 METODE

Kontrollene skal bidra til både å kartlegge omfanget av feilforskrivning og til å bedre etterlevelsen av blåreseptforskriften. Kontrollene er basert på et tilfeldig utvalg av forskrivere. Det kontrolleres kun én forskrivning per lege for å sikre at flest mulig leger blir kontrollert. Utplukket er basert på data hentet fra APOK<sup>4</sup>. Kontrollene blir initiert på nasjonalt nivå, men gjennomføres regionalt.<sup>5</sup> Det kontrolleres vanligvis 100 forskrivninger fra hver region, totalt 600 forskrivninger.

Etter registrering av data blir forskrivende leger tilskrevet for innhenting av relevante journalopplysninger. Legene blir i brevet bedt om kun å sende relevante journalopplysninger for det aktuelle kontrollpunktet. Journalføringen skal blant annet vise hvilken diagnose som ligger til grunn for forskrivningen. Øvrige kontrollpunkt varierer, avhengig av hvilke refusjonskoder som kontrolleres. Det vedlegges informasjon om gjeldende regelverk for refusjon.

Selve kontrollen består i at innsendt dokumentasjon gjennomgås. Farmasøyter i HELFO vurderer, eventuelt i samråd med rådgivende lege, om de enkelte forskrivningene oppfyller kriteriene for refusjon etter blåreseptforskriften.

Det blir ikke fattet vedtak i sakene, men legen mottar brev fra HELFO med en vurdering av om han/hun har etterlevd regelverket eller ikke, ved den kontrollerte forskrivningen. I brevet får legen også informasjon om blåreseptordningen.

### 2.1 Utvalg av forskrivninger

I denne kontrollen ønsket vi å nå ut med informasjon om nye refusjonsregler, der vi anså at behovet for informasjon var størst. Målet var derfor å ekskludere de forskrivningene der sjansen var stor for at forskrivningen var i henhold til refusjonsvilkår.

Fokus i kontrollen var forskrivninger av kandesartan/kandesartan og diuretika mot høyt blodtrykk foretatt *etter* at de nye reglene tok til å gjelde 1. januar 2010. Forskrivninger gjort *før* regelendringen og som ble videreført etter 1. januar 2010, er ikke omfattet av de nye vilkårene. Derimot vil forskrivninger som er gjort *før* 1. januar 2010, og som er endret etter regelendringen, være omfattet av reglene.

For i størst mulig grad å kunne ekskludere forskrivninger gjort *før* 1. januar 2010, ble det også identifisert forskrivninger foretatt *etter* denne datoen. De pasientene som hadde fått forskrivninger *både* før og etter denne datoen ble tatt ut fra kontrollen. Prinsippet om tilfeldig utvalg ble deretter brukt for å plukke ut 600 forskrivninger fra de gjenstående.

---

<sup>4</sup> APOK er elektronisk overleveringssystem for oppgjør mellom HELFO og apotekene.

<sup>5</sup> Kontrollen ble utført av HELFOs seks regionskontor.

## 2.2 Kontroll og kartleggingspunkt

### Kontrollpunkt

- Hvilken diagnose er knyttet til bruk av kontrollerte legemiddel?
- Når startet behandlingen med kontrollert legemiddel?
- Hvilket foretrukket legemiddel har vært benyttet før oppstart med kontrollert legemiddel?
- Hvorfor er foretrukket legemiddel seponert?

### Kartleggingspunkt

- Ved bruk av kombinasjonslegemiddel: Hvilket ARB er først benyttet som monoterapi?

Dette punktet kom til underveis i kontrollen og beskrives nærmere under kapittel 3.3 Kartleggingspunkt.

## 2.3 Utplukkskriterier

Utplukkskriteriene er definert med utgangspunkt i kontrollmetode og kontrollpunkt. Følgende kriterier ble lagt til grunn ved søk etter forskrivninger:

- Utstedt i perioden: 1.1.-30.4.2010
- Behandlingstart etter 1.1.2010
- ATC-kode: C09CA06 og C09DA06
- Refusjonskoder: ICPC K86/ICD I10
- Alle ekspedisjoner
- Alder: over 30 år<sup>6</sup>
- Kjønn: Begge
- Uten vedtak etter blåreseptforskriften § 3
- Kun 1 forskrivning per lege
- Forskrivningsdata: hentes fra APOK, ikke fra fysisk resept.

Det var ikke aktuelt å plukke fysiske resepter, da disse ikke ville gitt ytterligere informasjon som var nødvendig for å gjennomføre kontrollen.

## 2.4 Innhenting av dokumentasjon

Etter registrering av data ble rekvirerende lege tilskrevet for innhenting av journalopplysninger. Det ble presisert at man ønsket utskrift kun fra relevante og nødvendige deler av journal som viste følgende:

- Journalføring som viser at pasienten har diagnosen hypertensjon.
- Journalføring som viser om kaptopril, enalapril, ramipril, lisinopril eller losartan /eventuelle kombinasjoner med hydroklortiazid (alle de foretrukne legemidlene) er blitt brukt/brukes, og årsak til eventuell seponering.

---

<sup>6</sup> Forskrivninger til pasienter under 30 år ble utelatt fra kontrollen da de med større grad av sannsynlighet har en komplisert hypertensjon

- Eventuell journalføring som viser at behandlingen av kandesartan/kandesartan og hydroklortiazid ble startet før 1. januar 2010

Som vedlegg til innhentingsbrevet ble det gitt informasjon om gjeldende refusjonsvilkår for forskrivning av kandesartan/kandesartan og diuretika ved diagnosen *Hypertensjon ukomplisert* (ICPC K86) og *Essensiell (primær) hypertensjon* (ICD I10). Det ble også gitt informasjon om refusjonsberettiget bruk.

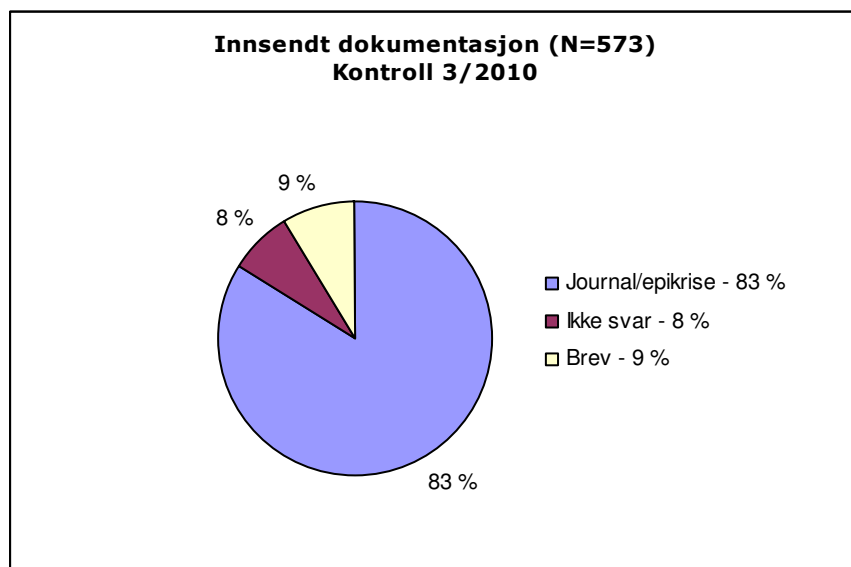
### 3 RESULTATER

Vi etterspurte dokumentasjon for 600 forskrivninger. Av disse utgikk 27 forskrivninger fordi legen er pensjonert, har ukjent adresse eller det forelå dataregistreringsfeil.

#### 3.1 Innsendt dokumentasjon

Vi mottok svar i form av journalopplysninger for 480 (83 %) av 573 forskrivninger.

For 50 (9 %) av 573 forskrivninger ble det gitt opplysninger i brev. Dette er ifølge kontrollmetodikken ikke godtatt som gyldig dokumentasjon. Det ble ikke sendt inn dokumentasjon for 43 (8 %) av 573 forskrivninger til tross for purring.



Figur 2: Prosentvis fordeling av innsendt dokumentasjon

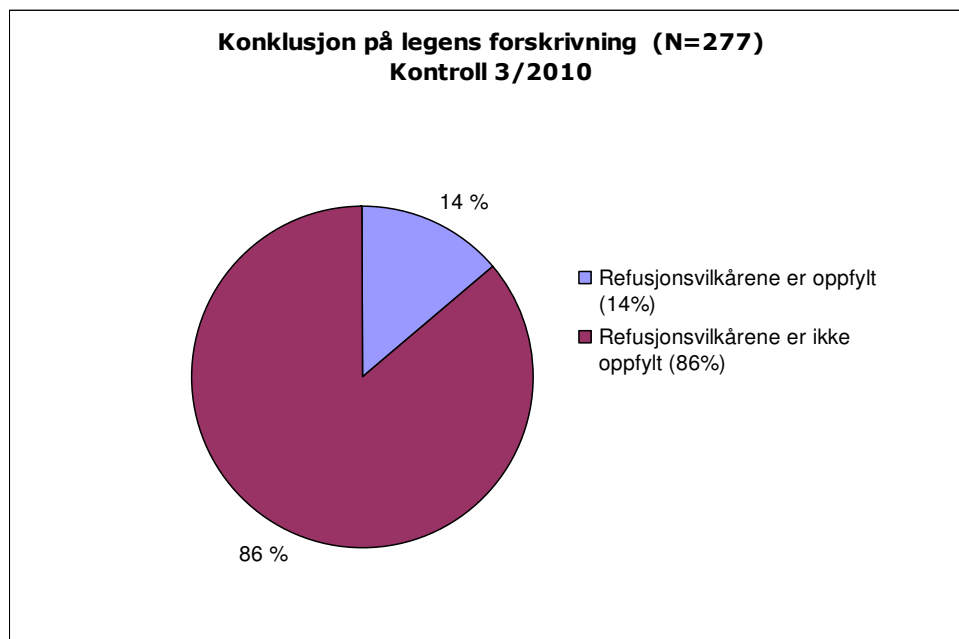
#### 3.2 Etterlevelse av regelverket

I 196 av 480 forskrivninger er det startet med behandling av kandesartan/kandesartan og diuretika før regelverksendringen. Dette på tross av at utplukkemetoden hadde som mål å ekskludere forskrivninger der behandlingen var startet opp før 1. januar 2010 (se kapittel 4 Innspill og kommentarer). De kontrollerte vilkårene er ikke gjeldende for disse forskrivningene, som dermed er utelatt fra resultatene videre i rapporten.

For 7 av forskrivningene forelå ikke tilstrekkelig dokumentasjon til å kunne konkludere. Her kunne vi i innsendt dokumentasjon verken se hvilken diagnose

som lå til grunn for refusjon, eller om behandlingen ble startet før eller etter 1. januar 2010. Det kunne derfor konkluderes i totalt 277 forskrivninger.

Av disse 277 forskrivningene, er refusjonsvilkårene oppfylt for 37 (14 %) forskrivninger. Kontrollen avdekket brudd på refusjonsvilkårene for 240 (87 %) av de konkluderbare forskrivningene.



Figur 3: Prosentvis etterlevelse av regelverket

### 3.2.1 Forskrivninger der refusjonsvilkårene er oppfylt

Vilkårene var oppfylt når diagnosen hypertensjon var til stede, foretrukket ARB eller ACE-hemmer var benyttet og årsak til seponering var journalført, før oppstart av kandesartan.

I 31 av 37 forskrivninger hvor vilkårene var oppfylt, var behandlingen startet med ACE-hemmer. Resterende 6 hadde startet behandling med losartan. Losartan var på dette tidspunktet den eneste foretrukne ARB.

For de 31 forskrivningene var uakseptable bivirkninger årsaken til seponeringen. For de resterende 6, hadde lege seponert legemidlet på grunn av utilfredsstillende effekt.

En tredel av forskrivningene der vilkårene var oppfylt, gjaldt kandesartan med diuretika. Forskrivninger av kandesartan som monoterapi, med endring til kandesartan med diuretika etter 1. januar 2010, ble i kontrollen vurdert som i tråd med vilkår. Disse sakene blir nærmere omtalt under kapittel 4 Bruk av kombinasjonspreparater med diuretika.

### **3.2.2 Forskrivninger der refusjonsvilkårene ikke er oppfylt**

Av de 240 forskrivningene der refusjonsvilkårene ikke var oppfylt, var det i 11 av forskrivningene oppgitt en annen diagnose enn hypertensjon.

I de resterende 229 var det ikke benyttet foretrukket legemiddel før behandling med kandesartan eller kandesartan og diuretika ble startet opp.

### **3.3 Kartleggingspunkt**

Av de 277 sakene der vi kunne konkludere gjaldt 30 saker kombinasjonspreparat kandesartan og diuretika.

Refusjonsberettiget bruk for kandesartan og diuretika er som følger:

*Hypertensjon, når monoterapi med angiotensin II – reseptorantagonist ikke har gitt tilstrekkelig effekt.*

Det ble i vårt innhentingsbrev ikke etterspurt dokumentasjon på eventuell tidligere monoterapi med angiotensin II-reseptorantagonist. Det var derfor usikkert om dette refusjonsvilkåret var oppfylt for enkelte av disse 30 forskrivningene. Leger som hadde forskrevet et kombinasjonspreparat fikk i svarbrevet fra oss også informasjon om gjeldende refusjonsberettiget bruk for kombinasjonspreparater.

## 4 INNSPILL OG KOMMENTARER

I kontrollen ønsket vi å kontrollere forskrivninger av kandesartan/kandesartan og diuretika for behandlinger startet opp *etter* regelverksendringen 1. januar 2010. Hensikten var å utelate pasienter som hadde startet behandling *før* dette tidspunktet (se kap. 2.1 Utvalg av forskrivninger). Imidlertid var datamaterialet for tidligere brukere av blodtrykksenkende legemidler så omfattende at dette ikke lot seg gjøre. Datauttrekket måtte derfor reduseres til en kortere tidsperiode. Det resulterte dermed i at 196 av forskrivningene der vi mottok svar, gjaldt behandlinger med kandesartan/kandesartan og diuretika som var startet opp før 1. januar 2010. Disse ble derfor utelatt fra det endelige resultatet av kontrollen.

### **Kombinasjonspreparater med kandesartan og diuretika**

I innsendt dokumentasjon så vi eksempler på pasienter som før endring av vilkår har brukt kandesartan som monoterapi. Da denne behandlingen viste seg ikke å gi tilstrekkelig effekt, ble medisineringen etter 1. januar 2010 endret til et kombinasjonspreparat med kandesartan og diuretika uten først å benytte foretrukket legemiddel.

I denne kontrollen vurderte vi forskrivninger der pasienter har brukt kandesartan før regelverkendringen, for deretter å bytte over til kombinasjonspreparat med kandesartan og diuretika, i tråd med vilkår. Dette på bakgrunn av informasjon på Legemiddelverkets hjemmesider. Her gis det aksept for at legen kan forskrive et kombinasjonspreparat (ARB + tiazid), da dette er bedre og billigere enn ARB og tiazid hver for seg. Statens legemiddelverk presiserer likevel at legen bør vurdere om det er aktuelt å skifte til et *foretrukket* legemiddel siden pasienten uansett skal endre medisineringen.

### **Kommentarer til brudd på regelverket**

I innsendt dokumentasjon fikk vi enkelte tilbakemeldinger hvor lege oppga at han/hun var dårlig informert eller hadde lite kjennskap til endringene i regelverket. Vi hadde også inntrykk av at enkelte leger forvekslet foretrukne legemidler med legemidler i samme legemiddelgruppe, og dermed misforsto regelverket.

Enkelte leger opplyste at de valgte Atacand for at pasienten kunne bruke ett preparat både mot hypertensjon og migrene. Atacand har imidlertid ikke indikasjon mot migrene.

I kontrollen så vi også enkelte forskrivninger der det var benyttet refusjonskode for høyt blodtrykk, når innsendt dokumentasjon anga at pasienten hadde hjertesvikt. I slike tilfeller ville forskrivningen være refusjonsberettiget dersom krav angitt i refusjonsberettiget bruk var oppfylt, noe forskrivende lege fikk opplyst i svarbrevet fra HELFO.