

# CGRP-hemmere på blå resept

Etterkontroll av nevrologers dokumentasjon ved søknad og forskrivning av migrene-legemidler

11. desember 2024

# Innhold

<b>Sammendrag .....</b>	<b>3</b>
<b>1 Bakgrunn og formål .....</b>	<b>4</b>
<b>2 Metode og gjennomføring .....</b>	<b>6</b>
<b>2.1 Søknad til Helfo er datagrunnlag for kontrollen.....</b>	<b>6</b>
<b>2.2 Analyse.....</b>	<b>6</b>
2.2.1 Uttrekk til kontroll .....	6
2.2.2 Mulige feilkilder og merknader til datagrunnlaget.....	6
<b>2.3 Innhenting av dokumentasjon.....</b>	<b>7</b>
<b>2.4 Mangler i innsendt dokumentasjon og behov for avklaringer .....</b>	<b>7</b>
2.4.1 Dokumentert et minimum av hodepinedager for ikke å utelukke kronisk migrene 7	
2.4.2 Vilkåret om medikamentoverforbrukshodepine er betinget.....	7
2.4.3 Beskrivelse av dokumentasjon på forebyggende behandling.....	8
2.4.4 Beskrivelse av dokumentasjon av effektvurdering etter 12 ukers behandling .	8
<b>3 Resultater og diskusjon .....</b>	<b>9</b>
<b>3.1 Kronisk migrene er liten grad dokumentert.....</b>	<b>9</b>
3.1.1 Medikamentoverforbrukshodepine .....	10
<b>3.2 Tidligere behandling er godt dokumentert .....</b>	<b>10</b>
<b>3.3 Behandlingseffekt etter 12 uker .....</b>	<b>11</b>
<b>3.4 Hva forteller resultatene oss .....</b>	<b>11</b>
<b>3.5 Helfos reaksjon overfor nevrologene i kontrollen .....</b>	<b>12</b>
<b>3.6 Tilbakemeldinger fra nevrologene etter resultatbrev .....</b>	<b>12</b>
<b>3.7 Legens rolle som portvokter .....</b>	<b>12</b>
<b>4 Vedlegg .....</b>	<b>14</b>

## Sammendrag

Pasienter som har kronisk migrene, kan, under særskilte vilkår, få stønad til legemidler på blå resept i gruppen CGRP-hemmere. For å få innvilget dette må behandlende lege, som enten jobber i offentlig sykehus eller er nevrolog, søke om dette hos Helfo.

Norge har en høyere andel av befolkningen som behandles med CGRP-hemmere enn våre naboland, og det refunderes årlig store summer til denne legemiddelgruppen. Helfo har derfor fått i oppdrag å gjennomføre et kontrolltiltak, hvor det undersøkes om grunnlaget for å dekke CGRP-hemmere på blå resept er dokumentert.

Helfo har trukket ut 20 tilfeldige nevrologer som jobber utenfor offentlig sykehus, og undersøkt dokumentasjonsgrunnlaget for fem tilfeldige pasienter hos hver. Uttrekket var derfor ikke basert på mistanke om feil. Kontrollperioden er hele 2023.

Ett av vilkårene, blant flere som må være oppfylt, er at pasienten har kronisk migrene. Dette er oppfylt når pasienten har et minimum av

1. 15 dager hodepine per måned i mer enn tre måneder, hvorav
2. 8 dager er migrenedager per måned i mer enn tre måneder

Migrene beskrives og kategoriseres i den internasjonale klassifiseringen av hodepine (ICHD-3). Her er det listet hvilke vilkår som skal være til stede for å betegne hodepinen som migrene.

Kontrollen avdekket at diagnosevilkårene ikke var tilstrekkelig dokumentert.

Etter en avklaring med Helsedirektoratet har Helfo gjennomført kontrollen med fokus på å beskrive hva som er dokumentert. Helfo legger til grunn at et minimum antall hodepinedager må dokumenteres for å vurdere diagnosen, selv om dette alene ikke er tilstrekkelig dokumentasjon.

Kontrollen avdekket at i 58 av de 100 tilfellene som ble undersøkt, var det dokumentert at pasienten hadde hodepine i 15 dager eller mer per måned i tre måneder i løpet av et år. Av disse var det også 21 tilfeller hvor det var beskrevet at pasienten også hadde 8 migrenedager per måned i tre måneder eller mer.

Vilkårene som gjelder tidligere forebyggende behandling, var for alle nevrologene godt dokumentert.

Kontrollen avdekket at et fåtall av pasientene får en effektvurdering ved 12 ukers behandling, slik vilkåret tilsier. Kontrollen viser at vurderingen i all hovedsak gjøres, men på et noe senere tidspunkt.

De 17 nevrologene som ikke hadde dokumentert et minimum av hodepinedager for alle sine fem pasienttilfeller, ble pålagt endring av praksis. De tre nevrologene som hadde dokumentert at pasienten hadde minimum 15 hodepinedager per måned i tre måneder i løpet av et år, fikk et resultatbrev uten pålegg. Felles for alle nevrologene var at de fikk informasjon om at de til enhver tid gjeldende vilkår må være oppfylt og dokumentert før pasienten kan få legemidlet på blå resept.

Ordningen med søknad om individuell stønad for legemidler er tillitsbasert. Systemet er i stor grad digitalisert, hvor Helfo automatisk og raskt behandler søknader basert på legens opplysninger. Dette gjør at legene har en meget sentral «portvokterrolle». For å sikre legitimiteten og tilliten til denne stønadsordningen forutsettes det at rollen forvaltes på riktig måte, herunder at leger forholder seg til de til enhver tid gjeldende refusjonsvilkår.

# 1 Bakgrunn og formål

Legemidler som kalles CGRP-hemmere, tilhører gruppen for Kalsitonin-genrelaterte peptid-antagonister. Bruksområdet for CGRP-hemmere til injeksjon er forebyggende behandling av migrene.

Ifølge «Store norske leksikon» er migrene en ganske vanlig diagnose som rammer ca. 10 prosent av Norges befolkning. CGRP-hemmere kan ikke forskrives direkte på blå resept fra en lege. Pasienter uten kronisk migrene kan få legemidlene på hvit resept, og må da betale hele kostnaden selv.

Fra 2019 kunne pasienter med *kronisk* migrene få CGRP-hemmere innvilget på blå resept etter individuell søknad om refusjon, jf. blåreseptforskriften § 3 og rundskriv til paragraf 5-14 (blåreseptforskriften).

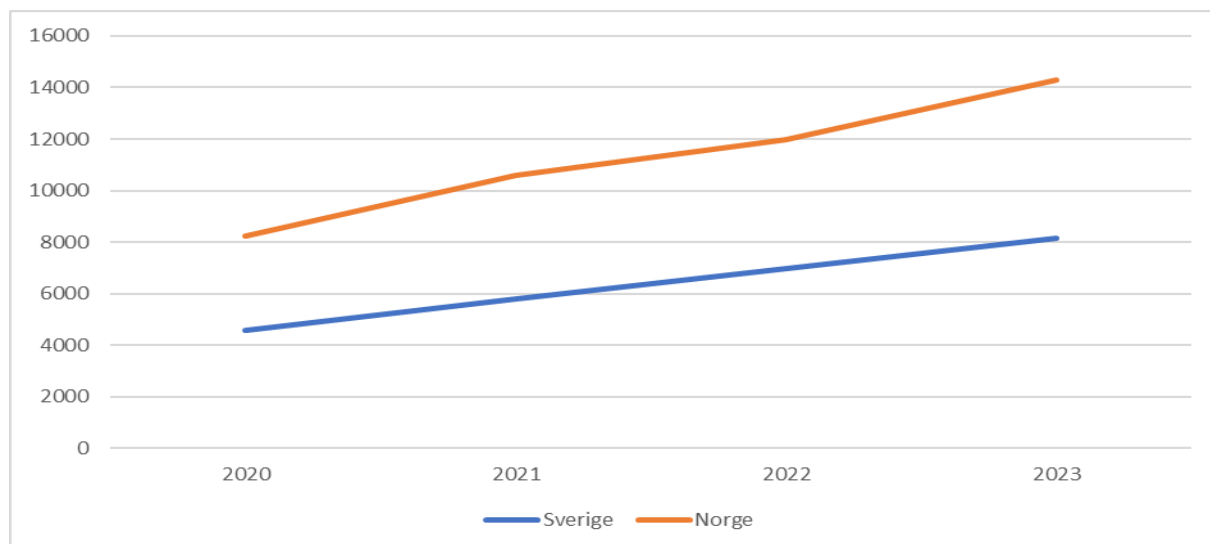
Det er CGRP-hemmerne Ajoovy, Aimovig og Emgality, alle injeksjonsvæsker, som kunne vurderes dekket på blå resept. Refusjonskontraktene med legemiddelselskapene som eier disse, ble inngått i slutten av 2019 og første halvdel av 2020. Videre omtale av CGRP-hemmere i denne rapporten henviser i all hovedsak til Ajoovy, Aimovig og Emgality.

Fra 15. juni 2024 er et fjerde CGRP-hemmer-legemiddel, Aquipta-tabletter 60 mg, mulig å søke om å få dekket på blå resept. Vilklårene er de samme som for Ajoovy, Aimovig og Emgality injeksjonsvæsker. Aquipta-tabletter ble tilgjengelige etter kontrollperioden og omtales ikke videre her.

I en rapport fra Statens legemiddelverk datert 2. mars 2022 «Gjennomgang av refusjonsvilkår for legemidler til forebygging av kronisk migrene (CGRP-hemmere) og tiltak for å fremme etterlevelse» omtales høyere salg av CGRP-hemmere enn forventet. Det ble foreslått flere tiltak for å bedre etterlevelse. Et av tiltakene som ble foreslått, var å gjennomføre en etterkontroll av søknader om individuell stønad.

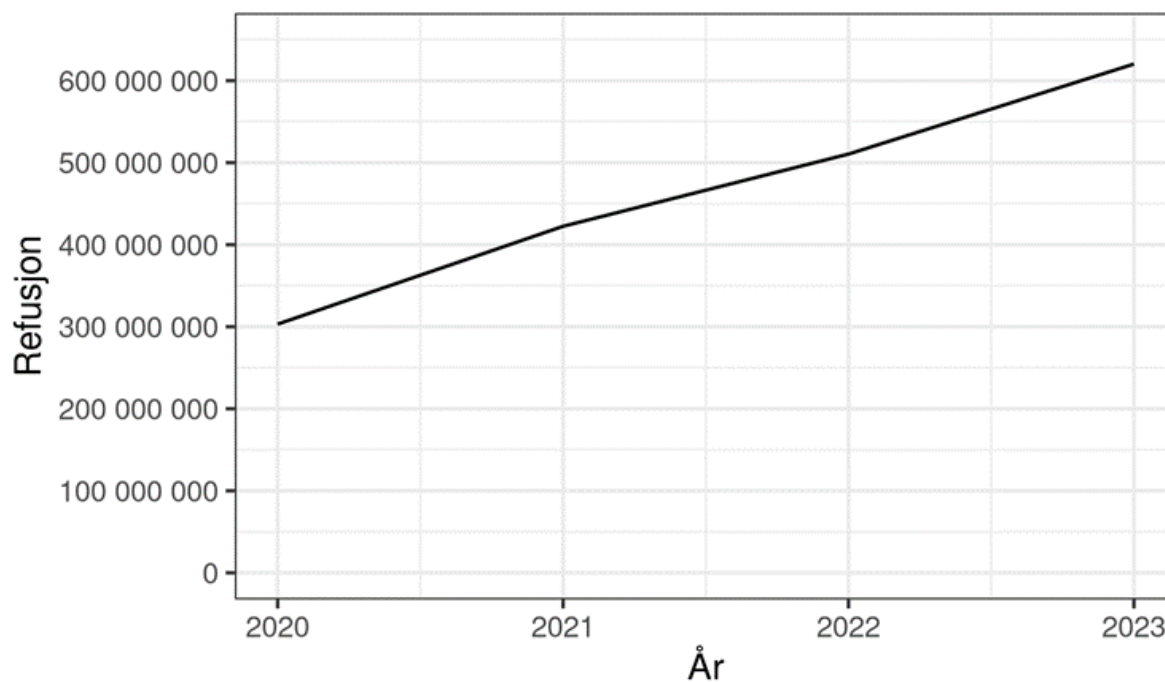
Norge har en høyere andel av befolkningen som behandles med CGRP-hemmere enn våre naboland. I figur 1 nedenfor vises utviklingen av antall pasienter i Norge og antall pasienter i Sverige som behandles med CGRP-hemmere.

**Figur 1: Antall pasienter i Norge og Sverige som behandles med CGRP-hemmere**



Refusjonsutgiftene til CGRP-hemmere på blå resept er høyere enn forventet. I figur 2 under vises de årlige refusjonsutbetalingene for årene 2020 til og med 2023.

**Figur 2: Utvikling av refusjonsutbetalinger for CGRP-hemmere på blå resept.**



I kontrollperioden, året 2023, var refusjonsutbetalingene på ca. 600 millioner.

Helsedirektoratet bestemte at Helfo kontroll skulle gjennomføre et kontrolltiltak for å gi et kunnskapsgrunnlag for bedre kostnadskontroll og etterlevelse, jf. mål- og disponeringsbrev til Helfo fra Helse- og omsorgsdepartementet for 2024.

## 2 Metode og gjennomføring

Vilkårene for å få innvilget CGRP-hemmere på blå resept er endret flere ganger siden 2019.

Vilkårene som gjelder i dag, har vært gjeldende siden 01.01.2023. Sterkt forenklet kan vilkårene for voksne pasienter forklares slik:

- Pasienten skal ha *kronisk* migrene, beskrevet som minst 15 hodepinedager per måned, hvorav minst 8 dager er migrenedager over en periode på mer enn 3 måneder.
- Det er krav til tidligere behandling med minst tre ulike legemidler.
- Effekten av behandlingen skal vurderes etter 12 uker.
- Det er krav om at søknaden skal komme fra en lege ved offentlig sykehus eller fra en nevrolog.
- Innvilgede vedtak har en gyldighet på ett år, regnet fra dato på søknaden.

Fullstendige vilkår finnes i vedlegg 1 til folketrygdloven § 5-14 (legemiddellisten).

Vilkårene for dekning på blå resept etter blåreseptforskriften § 3 er like for alle de tre legemidlene Ajovy, Aimovig og Emgality.

Alle kontrollkandidatene er tilfeldig valgt ut til kontroll blant nevrologer utenfor offentlige sykehus. Et slikt tilfeldig uttrekk betyr derfor at det ikke foreligger mistanke om feil.

Kontrolltiltaket ble gjennomført av Helfo kontroll. Det ble brukt ressurser fra både analysemiljøet, farmasøyt, rådgivende overlege og jurist i tillegg til saksbehandling.

### 2.1 Søknad til Helfo er datagrunnlag for kontrollen

Legene søker om dekning på blå resept på vegne av pasienten. Søknadsløsningen finnes i tjenesteportalen for helseaktører og kalles «Blåreseptsøknad». Søknadsløsningen er digital, og det vedlegges ikke dokumentasjon ved søknaden. Søknadsordningen er basert på tillit til at de opplysninger legen oppgir i søknaden, er korrekte og dokumentert i pasientens journal.

### 2.2 Analyse

I 2023 ble det innvilget 7664 vedtak på CGRP-hemmere. Bare 334 av søknadene ble avslått<sup>1</sup>. 3906 av søknadene kommer fra aktører<sup>2</sup> utenfor offentlige sykehus, mens de resterende kom fra leger eller nevrologer ved offentlige sykehus.

Totalt ble det søkt for 6980 pasienter, hvor 6886 av disse pasientene har fått vedtak på CGRP-hemmer. Det er i snitt en innvilgelse på 1,11 vedtak per pasient i 2023.

#### 2.2.1 Uttrekk til kontroll

Gruppen av søkere utenfor offentlige sykehus representerer over halvparten av innvilgede søknader. Nevrologene i denne gruppen søker for flere pasienter enn sykehuslegene. Vi har derfor trukket ut 20 tilfeldige nevrologer blant de som har søkt for fem pasienter eller flere i 2023. Uttrekket var derfor ikke basert på mistanke om feil. Gruppen inneholder både nevrologer som har avtale med et helseforetak, og de som arbeider helprivat.

Fra hver av disse 20 nevrologene ble det trukket fem tilfeldige voksne pasienter. I de tilfellene der pasienten har flere vedtak i 2023, skulle det første vedtaket velges som grunnlag for kontrollen.

#### 2.2.2 Mulige feilkilder og merknader til datagrunnlaget

Den søkende legen kan være knyttet til flere arbeidsforhold, og fritekst og grad av korrekt registrering og oppdatering kan også påvirke uttrekket.

Vilkårene for innvilgelse av CGRP-hemmere på blå resept er endret flere ganger. En kort periode ble også vedtak fattet uten tidsbegrensing. Søk og identifisering av tidligere vedtak var derfor noe utfordrende, og det har ført til at pasienter som tidligere har hatt vedtak på en CGRP-hemmer, er med i uttrekket til kontrollen.

---

<sup>1</sup> Avslåtte/avviste søknader var registrert enten ved udokumentert behov for langvarig behandling, at pasienten må ha prøvd tidligere forebyggende behandling, eller at den søkende legen ikke hadde spesialitet til å søke.

<sup>2</sup> Aktørene er både nevrologer med avtale og nevrologer som driver helprivat.

Ett avslagsvedtak ble med i uttrekket, da denne søknaden lå til manuell behandling på tidspunktet datauttrekket ble gjort.

## 2.3 Innhenting av dokumentasjon

Helfo innhentet journalopplysninger som lå til grunn på søknadstidspunktet for CGRP-hemmerne. Helfo spesifiserte i innhentingsbrevet at vi ønsket dokumentasjon om grunnlaget for følgende:

- Diagnosesettingen: Vi spesifiserte at dersom pasienten har hatt medikamentoverforbrukshodepine, skulle nevrologen legge ved dokumentasjon på at det er gjennomført medikamentavvenning. Dersom det i journalen er vedlegg, eksempelvis hodepinedagbok, henvisning og/eller relevant historikk fra tidligere behandlere med mer, skulle det også sendes inn.
- Tidligere behandling.
- Dokumentasjon for evaluering av behandlingen i de tilfellene nevrologen hadde forskrevet en CGRP-hemmer lengre enn 12 uker fra søknadsdatoen.

Alle nevrologene har sendt inn dokumentasjon.

Pasientene har mottatt brev med informasjon om at Helfo har innhentet opplysninger fra deres journal til kontrollformål.

## 2.4 Mangler i innsendt dokumentasjon og behov for avklaringer

Det er pasientens diagnose på søknadstidspunktet som skal oppgis. Diagnosekriteriet til kronisk migrene består av tre konkrete vilkår, som hver for seg må være oppfylt:

- hodepinedager
- migrenedager
- avvent eventuell medikamentoverforbrukshodepine

Ingen av de 20 kontrollerte nevrologene hadde dokumentert kronisk migrene tilstrekkelig for alle sine fem pasienter. Derfor tok Helfo kontakt med Helsedirektoratet for å avklare hvordan kunnskapsgrunnlaget skulle presenteres. Helfo hadde i tillegg behov for å avklare med Helsedirektoratet hvordan vi skulle beskrive vurderingene, særlig der vilkårt teksten kunne åpne for enkelte tolkninger.

### 2.4.1 Dokumentert et minimum av hodepinedager for ikke å utelukke kronisk migrene

Diagnosen «kronisk migrene» har ingen selvstendig diagnosekode i det internasjonale statistiske klassifikasjonen av sykdommer og beslektede helseproblem (ICD).

I ICHD-3 (International Classification of Headache Disorder) er en internasjonal standard som klassifiserer alle typer hodepiner. Her er kronisk migrene definert som hodepine i 15 dager eller mer, hvorav minst 8 av dagene er migrenedager per måned over en periode på mer enn tre måneder. Videre er det definert hvilke kriterier som skal være til stede for at hodepinen skal regnes som migrene. Se vedlegg 1, kriterier for kronisk migrene etter ICHD-3.

Ingen av de 20 kontrollerte nevrologene hadde dokumentert kronisk migrene tilstrekkelig for alle sine fem pasienter. Etter dialog med Helsedirektoratet kom vi frem til at kontrollen skulle fokusere på å *beskrive* dokumentasjonen som var innsendt. Videre avklarte vi at Helfo skal anse det som et minimum at det er dokumentert at pasienten har minst 15 hodepinedager per måned i minst tre måneder i løpet av et år, for ikke å avvise at diagnosen potensielt kan være til stede.

Det ble bestemt at kontrollen skal beskrive hva som er dokumentert av status på migrenedager.

Gjennomføringen av kontrollen vil, etter denne avklaringen, ikke kunne konkludere om alle vilkår er dokumentert oppfylt på søknadstidspunktet for CGRP-hemmerne.

Avklaringen er ikke en endring av vilkårene i vedlegg 1 til folketrygdloven § 5-14 (legemiddellisten). Vi understreker derfor at det er de til enhver tid gjeldende vilkår i vedlegg 1 som forventes å være dokumentert i pasientens journal.

### 2.4.2 Vilkåret om medikamentoverforbrukshodepine er betinget

Vilkåret knyttet til medikamentoverforbrukshodepine er formulert slik:

«Hvis legen opplyser at pasienten har hatt medikamentoverforbrukshodepine (MOH), skal det dokumenteres i søknaden at det er gjennomført medikamentavvenning.»

Figur 3 under viser et skjermbilde av søknadsportal hvor den søkende legen, i ett og samme svaralternativ, bekrefter diagnosen «kronisk migræne» og samtidig svarer på status av medikamentoverforbrukshodepine.

**Figur 3: Skjermbilde fra søknadsportal**

**Prioriteringskriterier**

Kronisk migræne er definert som minst 15 hodepinedager per måned, hvorav minst 8 dager er migrenedager, over en periode på mer enn 3 måneder. Dette vilkåret skal være oppfylt før oppstart med CGRP-hemmere, mens pasienten fremdeles benytter, eller nettopp har benyttet annen forebyggende behandling.

Hadde pasienten kronisk migræne ved oppstart av behandling med CGRP-hemmer?

For pasienter som har hatt medikamentoverforbrukshodepine (MOH), gjelder bekreftelsen også at medikamentavvenning er gjennomført.

Ja  Nei

Det kan ytes stønad til legemidler etter individuell søknad hvis prioriteringskriteriene er oppfylt. Det vil si der det kan dokumenteres at ressursbruken står i et rimelig forhold til nytten av legemidlet gitt tilstandens alvorlighet. Her presenteres vilkår som skal sikre at prioriteringskriteriene er oppfylt for aktuell pasientgruppe.

Er vilkåret ikke oppfylt for den enkelte pasient kan det unntaksvis gis stønad dersom pasienten skiller seg særskilt fra gruppen og oppfyller prioriteringskriteriene på individuelt grunnlag. Det må da begrunnes hvilke særskilte forhold ved pasienten som gjør at nytten av legemiddelbehandlingen, ressursbruken eller tilstandens alvorlighet for denne pasienten skiller seg klart fra resten av pasientgruppen for øvrig.

Alle relevante helseeffekter og kostnader (for pasienten og i helsesektoren) som enten oppstår eller kan forventes å endres som følge av legemiddelbehandlingen, skal inngå i vurderingen. Følgende forhold vektlegges ikke:

I kontrollen har vi derfor lagt til grunn at når medikamentoverforbrukshodepine ikke er omtalt, har ikke Helfo grunnlag for å vurdere dette vilkåret.

### 2.4.3 Beskrivelse av dokumentasjon på forebyggende behandling

Det er krav til at forebyggende behandling skal være forsøkt. Legemidlene må omfattes av listen under og være fra minst tre av de aktuelle legemiddelklassene. Helfo kan bare gjøre unntak hvis det er tungtveiende medisinske hensyn til at minst tre ikke kan forsøkes. Legen må da ta stilling til og begynne minst ett legemiddel fra alle åtte legemiddelklassene i listen under.

- Betablokker med ATC-kode C07AB02 (metoprolol), C07AB03 (atenolol) eller C07AA05 (propranolol)
- Antiepileptika med ATC-kode N03AG01 (valproat) eller N03AX11 (topiramet)
- Angiotensin II-reseptorantagonist med ATC-kode C09CA06 eller C09DA06 (kandesartan)
- ACE-hemmer med ATC-kode C09AA03 eller C09BA03 (lisinopril)
- Kalsiumkanalblokker med ATC-kode N07CA03 (flunarizin)
- Antidepressiva med ATC-kode N06AA09 (amitriptylin) eller N06AX16 (venlafaksin)
- Sentraltvirkende antiadrenergikum med ATC-kode N02CX02 eller C02AC01 (klonidin)
- Perifert virkende muskelrelakserende med ATC-kode M03AX01 (botulinumtoksin A)

### 2.4.4 Beskrivelse av dokumentasjon av effektvurdering etter 12 ukers behandling

Behandlingen skal dokumenteres med hodepinedagbok og evalueres etter 12 uker. Pasienter som ikke opplever effekt, har ikke lenger rett til stønad på blå resept.

Helfo har lagt vekt på om nevrologene har vurdert behandlingseffekten og dokumentert dette. I tillegg så vi på tidspunktet for vurdering.



## 3 Resultater og diskusjon

Den innsendte dokumentasjonen er vurdert opp mot vilkårene for å få stønad, og samtidig har Helfo tatt hensyn til de forenklinger og forventningsavklaringer som er beskrevet i kapittel 2.

Nevrologene i kontrollen er representative, under gitte forhold, for søkende nevrologer som ikke arbeidet ved offentlige sykehus. Resultatene vil derfor gi informasjon om denne gruppens dokumentasjon av vilkårene for stønad til CGRP-hemmere på blå resept.

Det er ikke gjort vurderinger av om resultatene er representative for søkende leger som arbeider i offentlige sykehus.

### 3.1 Kronisk migrene er liten grad dokumentert

Dokumentasjonen viser i all hovedsak til pasientens egen rapportering av hodepine. Hodepinestatus er oppgitt i journalen, men bare én nevrolog har lagt ved hodepinekalender. Manglende innsending av hodepinekalender kan skyldes bruk av app på pasientens mobil som ikke overføres til journal. Tungvinte løsninger som kopiering av papirbaserte hodepinekalendere for overføring til journal kan også ha påvirket dette.

Graden av hodepine er som oftest angitt med en tre-delt skala, for eksempel slik:

- 1, 2 og 3
- mild, moderat eller sterk
- grønn, gul eller rød m.m.

Felles for de fleste skalaene er at det ikke kommer frem hvilke av disse nivåene av hodepine som kan klassifiseres som migrene. Vi ser noe dokumentasjon av tilleggsopplysninger som beskriver migrenekriterier, eksempelvis kvalme, lysskyhet og tunnelsyn.

Dokumentasjonen viser at mange pasienter har hodepine i mer enn 15 dager per måned i tre måneder eller mer, hvorav minst 8 av disse er en moderat og/eller sterk hodepine. For mange pasienter har nevrologene også dokumentert at pasienten har andre hodepinetilstander, eksempelvis tensjonshodepine. Det gjør det derfor vanskelig å vite hvilke av hodepinedagene som er migrenedager. Dokumentasjonen er ikke detaljert nok, eller den mangler tilleggsopplysninger, til at Helfo kan se at kriteriene for at hodepinen *klassifiseres som migrene*, fremkommer.

Ut ifra opplysningene som er ført inn pasientens journal, kan det derfor utledes at hodepinedagene er dokumentert, men det kan ikke utledes at vilkåret til migrenedager er oppfylt. Det utelukker likevel ikke at hodepinen som angis, kan være migrene i henhold til beskrivelsen i ICHD-3, men det er i så fall ikke dokumentert. Når dokumentasjonen viser forhold som kan knyttes til kriteriene for migrene, vil disse, i denne kontrollen, beskrives som migrenedager.

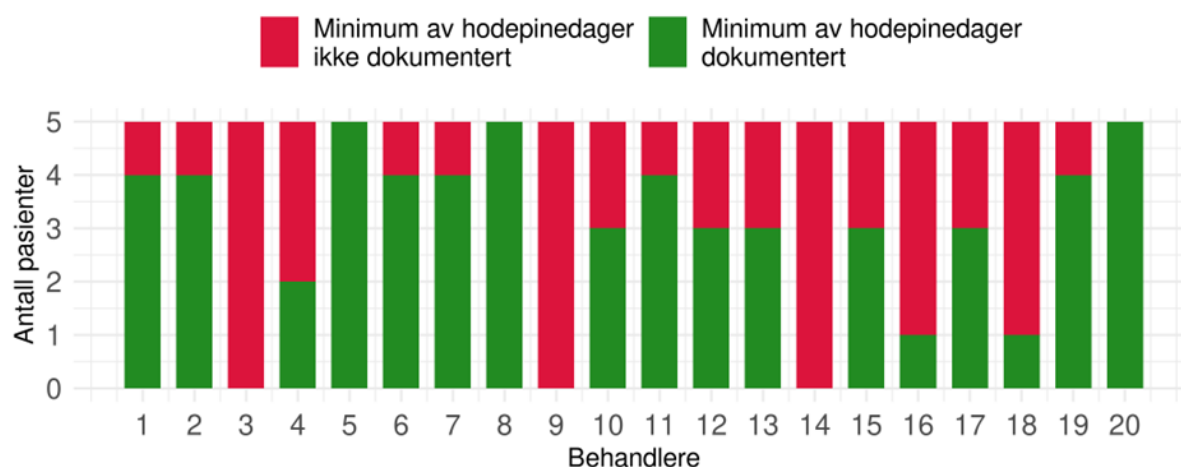
Helfo finner følgende dokumentert:

- Hodepinedager: 58 av de 100 pasientene har minimum 15 dager hodepinedager per måned i tre måneder eller mer i løpet av ett år.
- Migrenedager: For 21 av disse er det også dokumentert 8 migrenedager per måned i mer enn tre måneder. Dokumentasjonen på migrenedager er i liten grad i tråd med kriteriene i ICHD-3, men nevrologene skriver ulike angivelser av migrene i pasientenes journaler.

For 42 tilfeller er det ikke sannsynliggjort at pasienten kan ha diagnosen kronisk migrene, hovedsakelig fordi det ikke er dokumentert at pasienten har minimumet av 15 dager hodepinedager per måned i tre måneder eller mer i løpet av ett år. For flere av disse tilfellene er det dokumentert et lavere antall hodepinedager enn 15 per måned, eller at hodepinen ikke har vært i tre måneder eller mer.

I tabell 1 under vises fordelingen av antall tilfeller hvor Helfo finner dokumentasjon på at pasienten har et minimum av 15 dager hodepine per måned i tre måneder eller mer, fordelt på de 20 nevrologene i kontrollen. I tabellen er dette angitt med grønt. Feltene som er angitt med rødt, gjelder de tilfellene hvor nevrologen ikke har dokumentert overnevnte minimum, eller har dokumentert at pasientens hodepinedager er lavere enn minimumet på 15 dager per måned i tre måneder eller mer.

**Tabell 1: Dokumentasjon på hodepinedager**



Tabellen viser at tre av 20 nevrologer har dokumentert at alle sine fem pasienter har minimum 15 dager hodepine per måned i tre måneder eller mer. I tabellen har vi ikke tatt stilling til om antall migrenedager etter ICHD-3 er dokumentert. Det er likevel en viss sammenheng mellom de som dokumenterer et minimum av hodepinedager, som også har dokumentasjon av migrenedager.

### 3.1.1 Medikamentoverforbrukshodepine

Medikamentoverforbrukshodepine er i varierende grad omtalt i dokumentasjonen. Enkelte av nevrologene har dokumentert status og vurderinger, mens det i over halvparten av pasienttilfellene ikke er omtalt medikamentoverforbrukshodepine.

I fem tilfeller, hvor medikamentoverforbrukshodepine ikke er omtalt, er det dokumentert medikamentbruk, eksempelvis bruk av triptaner, i et omfang som skulle tilsa at det foreligger en medikamentoverforbrukshodepine. Her ville Helfo i det minste forventet å finne en vurdering. For to av pasienttilfellene er Helfo usikre på pasientens status på medikamentoverforbrukshodepine på søknadstidspunktet.

Der medikamentoverforbrukshodepine ikke er omtalt i dokumentasjonen, og det ikke foreligger andre opplysninger om eventuelt medikamentoverforbruk, er vilkåret ikke vurdert.

Vi ser også at flere av nevrologene som ikke hadde omtalt medikamentoverforbrukshodepine i journaldokumentasjonen, sender tilleggsopplysninger i forbindelse med denne kontrollen.

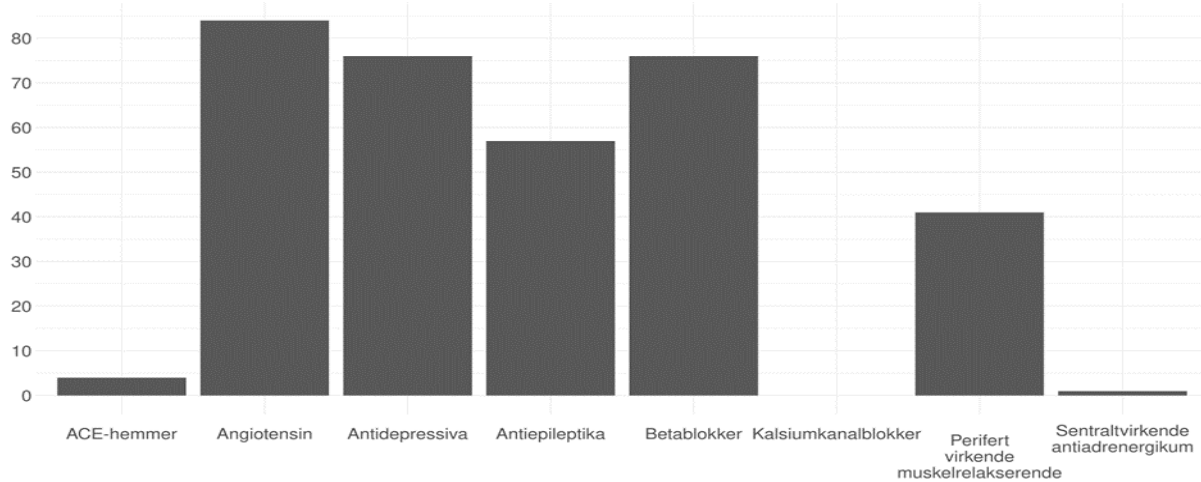
Helfo har i desember 2024 endret søknadsportalen. Spørsmål om medikamentoverforbrukshodepine er skilt ut fra svaralternativet om hodepinedager og migrenedager med et eget svaralternativ.

## 3.2 Tidligere behandling er godt dokumentert

I 99 av de 100 tilfellene er tidligere behandling med minst tre legemidler til forebyggende behandling dokumentert. Dokumentasjonen viser også at flere har forsøkt doseøkning før det konkluderes med at legemidlet har manglende effekt, bivirkninger eller annet. Enkelte legemidler er heller ikke seponert, men benyttes i kombinasjon med CGRP-hemmer. Fortsatt behandling med Botox er et eksempel på dette.

I tabell 2 under viser omfanget av hvilke legemidler som har vært forsøkt forebyggende.

**Tabell 2: Oversikt over tidligere behandling fordelt på legemiddelgruppe**



Enkelte pasienter har forsøkt to ulike legemidler i samme gruppe, og enkelte har forsøkt legemidler i mer enn tre grupper. Totalt i kontrollen er det dokumentert at 340 ulike legemidler er forsøkt for de 100 pasientene.

For det ene tilfellet i kontrollen hvor vedtaket ble avslått, var avslagsgrunnen at vilkår om tidligere behandling ikke var oppfylt. For dette tilfellet dokumenterte nevrologen at det var gitt avslag, samt at dokumentasjonen viste at pasienten kun hadde benyttet to av de forbyggende legemidlene.

### 3.3 Behandlingseffekt etter 12 uker

For 72 av pasientene var det dokumentert time hos søkende nevrolog, men tidspunktet fra oppstart med en CGRP-hemmer til oppfølging varierte. Av disse hadde tre pasienter time før 12 ukers behandlingstid. Noen få av pasientene hadde time ved ca. 12 ukers behandlingstid, mens de aller fleste hadde time ca. fire til seks måneder etter oppstart med en CGRP-hemmer. Pasienten med lengst tidsrom fra behandlingsstart til dokumentert effektvurdering var i overkant av 9 måneder.

Fire pasienter var henvist til oppfølging hos sin fastlege eller andre. Dokumentasjon på evaluering av behandlingseffekt er ikke innhentet for disse.

Vi har konkludert med at det ikke er dokumentert effektvurdering for ni av pasientene, mens for to av pasientene var vi usikre og kunne ikke konkludere.

For 12 av pasientene har Helfo innhentet dokumentasjonen før pasienten var behandlet i 12 uker med CGRP-hemmeren. I tillegg er det ett vedtak hvor det er gitt avslag, og effektvurdering derfor ikke aktuelt.

Vi ser at det hovedsakelig er to årsaker til at pasientens effekt av behandlingen vurderes senere enn ved 12 ukers behandling:

- Pasienten møter ikke opp til kontrolltime.
- Det er utfordrende å finne ledig time å tilby pasienten konsultasjon for kontroll.

Ordlyden «etter 12 uker» er lite presis og kan tolkes til å gjelde senere enn 12 uker fra oppstart, selv om dette antagelig ikke var intensjonen bak vilkåret. Vilkåret om effektvurdering må også sees i sammenheng med at pasienter som ikke opplever effekt, ikke lenger har rett til stønad.

Pasienten kan følges opp av andre enn den søkende nevrologen. Det vil da være den som skriver ut resepter etter 12 uker, som vil ha ansvaret for å dokumentere vurderingen av at behandlingen har hatt effekt for pasienten.

### 3.4 Hva forteller resultatene oss

Kontrollen viser at nevrologer i liten grad dokumenterer at vilkårene er oppfylt på søknadstidspunkt, men med noe variasjon:

- Diagnosen kronisk migrene, jamfør avklaringer og forenklinger i denne kontrollen, dokumenteres i kun 21 av de 100 kontrollerte tilfellene. Vi ser også at hodepinedager i større grad enn migrenedager er spesifisert. Dette kan indikere at diagnosen kronisk migrene settes uten at pasienten faktisk fyller vilkårene for det. Funnet styrkes av at krav til tidligere behandling er godt dokumentert. Vi vil forvente at nevrologen, som dokumenterer sykehistorie og behandling for migrenen godt, også har dokumentert selve diagnosen.
- Kravet til tidligere forebyggende behandling er godt dokumentert.
- Dokumentasjon av medikamentoverforbrukshodepine er formulert som et betinget vilkår. Resultatene viser at nevrologene i liten grad omtaler dette, noe som kan kanskje kan forklares i at vilkårene ikke gir en forventning om at det skal dokumenteres. Søknadsportalen er justert på dette punktet etter kontrollen.
- Dokumentasjonen viser at flertallet av pasientene vurderes etter lengre behandlingstid enn 12 uker. Om dette fører til at pasienter som ikke har effekt, behandles lengre, med dertil kostnader for staten, er ikke undersøkt videre.

Kontrolltiltaket var gitt i oppdrag til Helfo. Resultatene er formidlet tilbake til Helsedirektoratet med flere.

Resultatene viser med all tydelighet at det er viktig å formidle krav til dokumentasjon. Denne rapporten er sammenfattet for å publisere hovedfunnene i kontrollen. Rapporten er tilgjengelig på [helfo.no](http://helfo.no).

### 3.5 Helfos reaksjon overfor nevrologene i kontrollen

Alle de 20 nevrologene har mottatt individuell tilbakemelding fra Helfo. Vi har overfor hver enkelt forklart hvordan vi har vurdert deres innsendte dokumentasjon.

17 nevrologer har mottatt pålegg om endring av praksis. Vi har videre forklart at det må kunne utledes av pasientens journaldokumentasjon at gjeldende vilkår for å søke om individuell refusjon av legemidler, samt å skrive ut legemidler på blå resept, er oppfylt for den aktuelle pasienten.

Tre av nevrologene har mottatt en oppsummering av kontrollen. Her forklarer vi hvordan vi har vurdert dokumentasjonen. Disse tre har alle dokumentert minimumet knyttet til vilkår for kroniske migrene for alle sine fem pasienttilfeller. For mange av pasienttilfellene er det også dokumentert forhold rundt migrenedager.

### 3.6 Tilbakemeldinger fra nevrologene etter resultatbrev

Helfo etterspurte hodepinedagbok i innhentingsbrevet. Nevrologene som ikke hadde vedlagt hodepinedagboken i dokumentasjonen, fikk tilbakemelding om dette, sammen med en kort forklaring på hva kontrollen hadde funnet i journalen. Dette har ført til spørsmål om Helfo krever at pasientens hodepinedagbok skal være vedlagt i journalen.

All relevant informasjon, om alle vilkårene for stønad på blå resept, må kunne gjenfinnes i pasientens journal. Det gjelder både dokumentasjon på at alle vilkår var til stede på søknadstidspunkt, samt at vilkårene for fortsatt behandling er til stede når resepten videreføres etter 12 ukers behandling. Her er det stilt krav til føring av hodepinedagbok og effektvurdering. Hodepinedagboken er et sentralt dokument på pasientens egenrapportering.

Helfo kan ikke se at det er et spesifikt krav at hodepinedagbok, i den formen pasienten har skrevet den, må kopieres inn i journalen. Den søkende legen kan velge å selv skrive dette inn i journalen, så lenge dokumentasjonsplikten er ivaretatt.

### 3.7 Legens rolle som portvokter

Ordningen med søknad om individuell stønad for legemidler etter blåreseptforskriften § 3 er tillitsbasert. Systemet er i stor grad digitalisert, hvor Helfo automatisk og raskt behandler søknaden basert på legens opplysninger. Dette gjør at legene har en viktig «portvokterrolle». For å sikre legitimiteten og tilliten til denne stønadsordningen forutsettes det at rollen forvaltes på riktig måte, herunder at leger forholder seg til de til enhver tid gjeldende refusjonsvilkår.

Leger som søker om individuell stønad, har ansvar for at opplysningene som oppgis i «Blåreseptsøknad» i Helfos tjenesteportal for helseaktører er korrekte. I søknadsportalen fremkommer det blant annet at:

*«Du som lege er ikke pålagt å søke via ditt journalsystem. Du ivaretar journalplikten ved at du på vanlig måte dokumenterer hvilke vurderinger som er gjort i forkant av en søknad».*<sup>3</sup>

Når legen søker om individuell stønad, bekrefter legen også at pasienten oppfyller alle vilkårene for å få det aktuelle legemiddelet finansiert av folketrygden. Vi forventer derfor å gjenfinne dokumentasjon for at refusjonsvilkårene er oppfylt i pasientens journal. Søknad om individuell stønad uten at pasienten oppfyller refusjonsvilkårene, kan påføre folketrygden store utgifter.

---

<sup>3</sup> 7.10.2024 [helfo.no/blaareseptordningen/](https://helfo.no/blaareseptordningen/) og «Søknadsløsning for individuell stønad på blå resept»

## 4 Vedlegg

Vedlegg 1: *Definisjon av kronisk migrene etter ICHD-3:*

### **Description:**

Headache occurring on 15 or more days/month for more than 3 months, which, on at least 8 days/month, has the features of migraine headache.

### **Diagnostic criteria:**

- A. Headache (migraine-like or tension-type-like<sup>1</sup>) on  $\geq 15$  days/month for  $> 3$  months, and fulfilling criteria B and C
- B. Occurring in a patient who has had at least five attacks fulfilling criteria B-D for 1.1 *Migraine without aura* and/or criteria B and C for 1.2 *Migraine with aura*
- C. On  $\geq 8$  days/month for  $> 3$  months, fulfilling any of the following<sup>2</sup>:
  1. criteria C and D for 1.1 *Migraine without aura*
  2. criteria B and C for 1.2 *Migraine with aura*
  3. believed by the patient to be migraine at onset and relieved by a triptan or ergot derivative
- D. Not better accounted for by another ICHD-3 diagnosis<sup>3;4;5</sup>.

Kriteriene for kroniske migrene er ulike for migrene uten aura og med aura.

*For migrene **uten aura** gjelder disse kriteriene etter ICHD-3:*

### **Description:**

Recurrent headache disorder manifesting in attacks lasting 4-72 hours. Typical characteristics of the headache are unilateral location, pulsating quality, moderate or severe intensity, aggravation by routine physical activity and association with nausea and/or photophobia and phonophobia.

### **Diagnostic criteria:**

- A. At least five attacks<sup>1</sup> fulfilling criteria B-D
- B. Headache attacks lasting 4-72 hr (untreated or unsuccessfully treated)<sup>2;3</sup>
- C. Headache has at least two of the following four characteristics:
  1. unilateral location
  2. pulsating quality
  3. moderate or severe pain intensity
  4. aggravation by or causing avoidance of routine physical activity (eg, walking or climbing stairs)
- D. During headache at least one of the following:
  1. nausea and/or vomiting
  2. photophobia and phonophobia
- E. Not better accounted for by another ICHD-3 diagnosis.

For migrene **med aura** gjelder disse kriteriene etter ICHD-3:

**Description:**

Recurrent attacks, lasting minutes, of unilateral fully-reversible visual, sensory or other central nervous system symptoms that usually develop gradually and are usually followed by headache and associated migraine symptoms.

**Diagnostic criteria:**

- A. At least two attacks fulfilling criteria B and C
- B. One or more of the following fully reversible aura symptoms:
  - 1. visual
  - 2. sensory
  - 3. speech and/or language
  - 4. motor
  - 5. brainstem
  - 6. retinal
- C. At least three of the following six characteristics:
  - 1. at least one aura symptom spreads gradually over  $\geq 5$  minutes
  - 2. two or more aura symptoms occur in succession
  - 3. each individual aura symptom lasts 5-60 minutes<sup>1</sup>
  - 4. at least one aura symptom is unilateral<sup>2</sup>
  - 5. at least one aura symptom is positive<sup>3</sup>
  - 6. the aura is accompanied, or followed within 60 minutes, by headache
- D. Not better accounted for by another ICHD-3 diagnosis.