

Kontroll av legers forskrivning av legemiddelet Ozempic injeksjonsvæske

Versjon 1.0
Dato: 16.10.2023



Innhold

Sammendrag	3
1 Bakgrunn og formål	4
2 Metode og gjennomføring	5
2.1 Refusjonsberettiget bruk av Ozempic	5
2.2 Analyse og uttrekk	5
2.2.1 <i>Ti leger ble trukket ut til kontroll</i>	5
2.2.2 <i>Berørte pasienter</i>	6
2.3 Innhenting av dokumentasjon	6
2.3.1 <i>Helfos vurdering av innhentet dokumentasjon</i>	6
2.4 Ansvar og deltakelse	6
3 Resultater og diskusjon	7
3.1 Ingen forskrivning innenfor refusjonsberettiget bruk	7
3.1.1 <i>Tillit og forskrivning</i>	7
3.2 Kunnskap om forskrivning utenfor refusjonsberettiget bruk	7
3.2.1 <i>Ozempic som eneste behandling for diabetes type 2</i>	8
3.2.2 <i>Ozempic som fedmebehandling</i>	8
3.2.3 <i>Forskrivning for hypoglykemi</i>	8
3.2.4 <i>Oppsummert om hovedårsak til forskrivning</i>	9
3.3 Hva sier resultatene oss.....	9
3.3.1 <i>Resultatene støtter grunnlaget for å vurdere refusjonsstatus</i>	9
3.3.2 <i>Behandling av hypoglykemi</i>	10
3.4 Helfos reaksjon ovenfor de ti legene.....	10
3.5 Kontrollresultatene er kunnskapsgrunnlag for videre arbeid	11

Sammendrag

Rapporten omtaler en etterkontroll av legers forskrivning av legemiddelet Ozempic (semaglutid) etter blåreseptforskriften § 2. Ozempic ble godkjent for refusjon i 2019. Det var forutsatt (budsjettestimert) at merkostnadene for folketrygden ville være på 21 millioner kroner i det femte året.

Refusjonsutgiftene til Ozempic har overskredet budsjettestimert betydelig. Per august 2023 er det refundert over 1,5 milliarder kroner siden 2019.

Bakgrunn og formål

Mål- og disponeringsbrev fra Helsedirektoratet til Helfo for 2023 spesifiserte behovet for tiltak knyttet til legers forskrivning av GLP-1-analoger (legemidler som behandler diabetes type 2).

Tips om feil forskrivning, analyser og omfang av refusjonene indikerer risiko for at betydelige summer feilaktig blir refundert av folketrygden.

Folketrygden refunderer bare Ozempic ved behandling av diabetes type 2 etter nærmere bestemte vilkår om kombinasjonsbehandling med metformin.

Metode og gjennomføring

Kontrollen rettet seg mot leger som forskrev Ozempic til mange pasienter uten samtidig bruk av metformin. Kontrollperioden var fra januar 2021 til oktober 2022.

Ti leger ble valgt ut til kontroll. Helfo undersøkte dokumentasjonen til 10 pasienter per lege.

Hva viste kontrollen?

Hos de legene som var trukket ut til kontroll, var alle reseptene på Ozempic forskrevet i strid med refusjonsreglene.

Hovedårsakene til feilforskrivning var at Ozempic ble skrevet på blå resept

- som ledd i behandling av fedme hos pasienter som ikke hadde diabetes type 2
- til pasienter med diabetes type 2 uten at vilkåret for refusjon var oppfylt

Åtte av de ti legene som ble kontrollert, fikk pålegg om å endre praksis.

For to av legene har Helfo varslet eller vedtatt strenge reaksjoner. Dette skyldes ikke feilforskrivningen av Ozempic i seg selv, men at de ikke oppfyller lovbestemte plikter (manglende innsending), og at de gir misvisende opplysninger (eller erklæringer) som kan føre til uberettiget utbetaling av trygdeytelser. Begge har også tidligere mottatt reaksjoner fra Helfo.

Den ene legen har mottatt vedtak om tap av retten til å drive for trygdens regning, mens den andre legen har mottatt varsel om at Helfo vurderer å fatte vedtak om tap av retten til å praktisere for trygdens regning.

Førstnevnte sak er under klagebehandling, og sistnevnte sak er ennå ikke ferdigbehandlet.

1 Bakgrunn og formål

Legemiddelet Ozempic injeksjonsvæske, heretter kalt Ozempic, ble innvilget forhåndsgodkjent refusjon i februar 2019. Budsjettvirkningene ble estimert til en merkostnad på om lag 21 millioner kroner i det femte året.

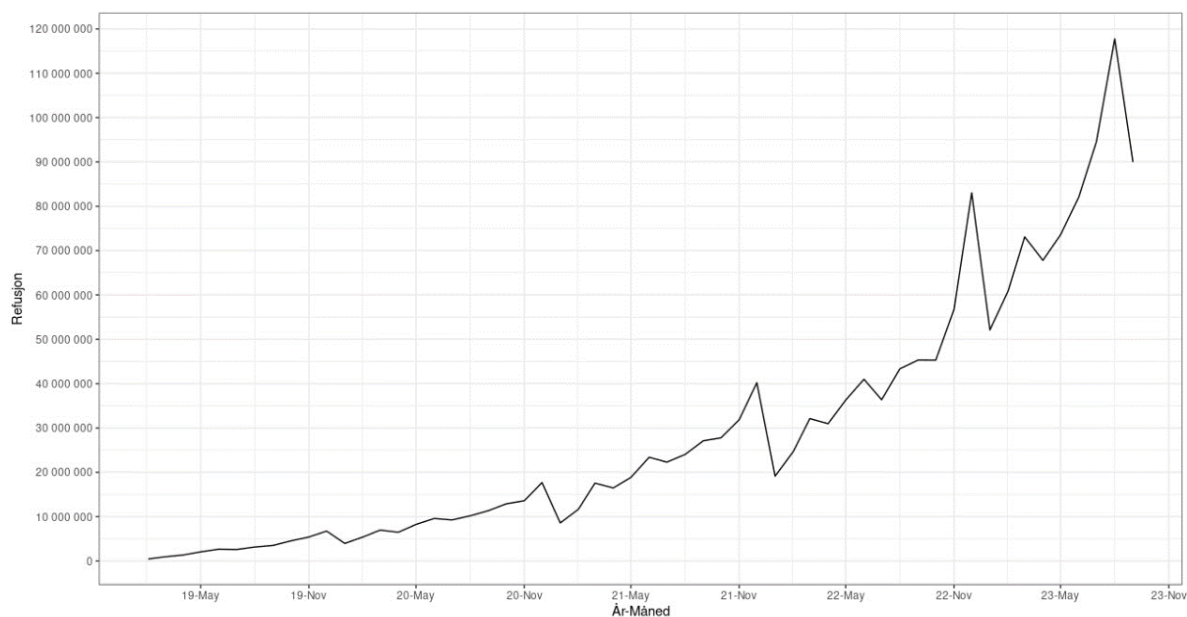
Statens legemiddelverk har i brev av 30. juni 2023 forhåndsvarslet revurdering av refusjonsstatus for Ozempic. Bakgrunnen er at salgstall og utgifter knyttet til forskrivning av Ozempic på blå resept har blitt langt høyere enn forventet. Pasientgrunnlag og utgifter ser ut til å fortsette å vokse.

Bruk av legemidler til vektreduksjon har vært mye omtalt i mediene og i sosiale medier, og Ozempic har vært blant de mest omtalte legemidlene. Etterspørselen etter legemiddelet har vært stor, og det har også vært en mangelsituasjon i lengre tid.

Helfo har mottatt konkrete tips om at Ozempic forskrives på blå resept til fedmebehandling.

I mål og disponeringsbrevet fra Heldirektoratet til Helfo for 2023 er det særskilt nevnt at Helfo skal ha tiltak for GLP-1-agonister.

Refusjonsutgiftene til Ozempic er mye høyere enn forutsatt ved forhåndsgodkjenning på blå resept. Figur 1 viser utviklingen i de månedlige refusjonene for Ozempic.



Figur 1: Refusjon til Ozempic per måned fra og med februar 2019 til og med september 2023.

Helfo kontroll mener det er risiko for at Ozempic forskrives utenfor refusjonsberettiget bruk. Omfanget av forskrivningen tilsier at det er risiko for at betydelige summer blir feilaktig refundert etter reglene for blå resept.

Helfo vil gjennom etterkontrollen avklare om forskrivningen er innenfor refusjonsberettiget bruk. Vi ønsker også å vite mer om årsakene til at legemiddelet forskrives utenfor refusjonsberettiget bruk. Kunnskapsgrunnlaget etter kontrolltiltaket kan bli benyttet i eventuelt videre tiltak.

2 Metode og gjennomføring

Denne kontrollen var rettet mot leger som hadde skrevet ut Ozempic til et høyt antall pasienter, og der Helfos data tyder på at pasienten ikke samtidig har brukt metformin.

2.1 Refusjonsberettiget bruk av Ozempic

I februar 2019 fikk Ozempic forhåndsgodkjent refusjon etter reglene for blå resept § 2 for behandling av diabetes type 2. Ozempic har virkestoffet semaglutid med ATC-kode A10BJ06.

Refusjonsberettiget bruk er beskrevet på følgende måte:

Behandling av type 2 diabetes mellitus i kombinasjon med metformin og/eller sulfonylurea og/eller basalinsulin hos pasienter som ikke har oppnådd tilstrekkelig glykemisk kontroll på høyeste tolererte dose av disse legemidlene.

Refusjonskode er for diabetes type 2, ICD: E11 og ICPC: T90

Vilkåret (vilkår nr. 232) som er knyttet til forskrivningen er følgende:

Refusjon ytes i kombinasjon med metformin til pasienter som ikke oppnår tilstrekkelig sykdomskontroll på høyeste tolererte dose metformin.

2.2 Analyse og uttrekk

Helfo har gjort en analyse av alle blå resepter på Ozempic i tidsrommet 01.01.2021–26.10.2022, på refusjonskode E11/T90 (diabetes type 2). Analysen viser at Helfo har refundert over 616 millioner kroner for Ozempic i denne perioden.

Uttrekket ble deretter filtrert. Alle resepter på Ozempic der pasienten også hadde fått resept på andre diabeteslegemidler (legemidler med refusjonskode diabetes mellitus type 2 T90 eller E11), ble tatt vekk.

Det gjenværende datagrunnlaget besto av forskrivninger (blåresept på Ozempic uten samtidig bruk av andre diabeteslegemidler) fra litt over 3500 leger.

Disse reseptene gjelder pasienter som har fått forskrevet Ozempic, og som i henhold til Helfos oppgjørdata bare har fått refundert Ozempic og ingen andre legemidler etter refusjonskode for diabetes type 2. Helfo legger derfor til grunn at det er sannsynlig at disse pasientene ikke har benyttet metformin eller andre diabetesmedisiner samtidig med Ozempic.

Videre ble datagrunnlaget sortert for å finne de legene som hadde skrevet ut Ozempic til høyest antall unike pasienter. 41 leger hadde skrevet ut til 15 pasienter eller flere.

En kommentar til datagrunnlaget: At pasienten har fått skrevet ut et annet legemiddel på refusjonskode T90/E11, betyr ikke nødvendigvis at refusjonsvilkårene for Ozempic er oppfylt. Vi har sannsynligvis filtrert bort mange forskrivninger hvor refusjonsberettiget bruk ikke er oppfylt.

2.2.1 Ti leger ble trukket ut til kontroll

De ti legene som ble trukket ut til forskrivningskontroll, er blant de med høyest antall unike pasienter i datagrunnlaget. For en av de ti legene har vi i tillegg mottatt et anonymt tips om forskrivning av Ozempic utenfor refusjonsberettiget bruk.

Legene representerer både allmennpraksis og poliklinikk. Det er leger fra ulike spesialiteter, inkludert allmenntilleggsmedisin, indremedisin, hjertesykdommer, endokrinologi, generell kirurgi og gastroenterologi. Noen leger hadde flere spesialiteter.

2.2.2 Berørte pasienter

Helfo innhentet dokumentasjon knyttet til forskrivning av Ozempic for ti pasienter fra hver av de ti legene. De ti pasientene ble trukket ut tilfeldig på pseudo-id, og deretter identifisert.

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

2.3 Innhenting av dokumentasjon

Helfo innhentet nødvendig dokumentasjon/journalnotat på legens vurdering av refusjonsberettiget bruk.

Helfo ba legene dokumentere at vilkårene for å skrive Ozempic på blå resept var oppfylt da legemiddelet ble skrevet ut til pasienten første gang. Vi ba også om journalnotat som viser diagnosesetting for diabetes type 2. Vi skrev at dokumentasjonen kunne være fra et tidspunkt før kontrollperioden, samt at behandling med Ozempic kan være startet opp av en annen lege enn den kontrollerte.

Alle legene har sendt inn dokumentasjon.

2.3.1 Helfos vurdering av innhentet dokumentasjon

Vi ville avklare følgende:

- Var det dokumentert at pasienten hadde diagnosen diabetes type 2 ved førstegangs forskrivning av Ozempic?
- Er det dokumentert at behandlingen med Ozempic er innenfor refusjonsreglene? Med dette menes om pasientene med diabetes type 2 er forsøkt behandlet med høyeste tolererbare dose metformin uten å oppnå tilstrekkelig sykdomskontroll.

Hvis Ozempic var forskrevet utenfor refusjonsberettiget bruk, ønsket Helfo å avklare på hvilket grunnlag legen da forskrev. En hypotese var at forskrivning utenfor refusjonsreglene gjelder bruk av Ozempic som eneste behandling for diabetes type 2. Den andre hypotesen var at behandlingen hovedsakelig gjelder fedme. Et tredje alternativ kan være en blanding av de to første hypotesene.

2.4 Ansvar og deltakelse

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

3 Resultater og diskusjon

Legene i kontrollen var valgt ut grunnet en sannsynlighetsvurdering av om de hadde forskrevet Ozempic utenfor refusjonsberettiget bruk, og om forskrivningen var gjort til mange unike pasienter. Disse legene er derfor ikke representative for alle leger, og resultatene må forstås i den sammenhengen.

Flere av legene har lagt ved tilleggsforklaring på hvorfor de har valgt å skrive Ozempic på blå resept til sine pasienter. Helfo har også mottatt telefonsamtaler hvor enkelte leger har begrunnet forskrivningen. I hovedtrekk argumenterer legene med at

- pasienten er i en sosioøkonomisk situasjon hvor tilgangen til legemiddelet må være på blå resept for at pasienten skal ha mulighet til å gjennomføre behandlingen
- det er endelig kommet et legemiddel som fungerer godt i fedmebehandling – pasienten har feilet mange ganger før, og har nå mulighet for å lykkes med livsstilsendringen
- pasienten har et sterkt ønske om Ozempic, og legen opplever det nærmest som en bestilling
- legen var overbevist om at legemiddelet ville bli godkjent for fedmebehandling
- behandlingen av fedme påvirker så mange andre faktorer at det totalt sett er positiv helseøkonomi å forskrive Ozempic på blå resept, selv om vilkårene ikke er til stede (som for eksempel pre-diabetes, hypertensjon, psykisk helse og slitasje og artroser)
- behandling med Ozempic er billigere enn behandling med legemiddelet Saxenda
- Ozempic har effekt på hypoglykemi (lavt blodsukker)

3.1 Ingen forskrivning innenfor refusjonsberettiget bruk

Hovedformålet med kontrolltiltaket var å avklare om forskrivningen er innenfor refusjonsberettiget bruk.

Kontrollen viser at alle de kontrollerte legene har forskrevet Ozempic på blå resept i strid med refusjonsreglene. Vurderingen er gjort ut fra dokumentasjonen som er sendt inn. Helfo fant ingen dokumentasjon på at vilkårene for blå resept var til stede.

3.1.1 Tillit og forskrivning

Legene forvalter blåreseptforskriften § 2 på vegne av folketrygden. Ordningen er basert på tillit. Feil forskrivning av Ozempic på blå resept påfører trygden store utgifter.

Helfo er klar over at også pasienter som ikke omfattes av refusjonsberettiget bruk av Ozempic, kan ha nytte av behandling med legemiddelet. Legene kan likevel ikke belaste trygden for utgifter når vilkårene for dette ikke er til stede.

Helfo har ikke vurdert om pasientene kan ha nytte av Ozempic, men kontrollert om vilkårene for at det offentlige skal betale for behandlingen er oppfylt.

3.2 Kunnskap om forskrivning utenfor refusjonsberettiget bruk

Et annet formål med kontrolltiltaket var å få kunnskap om hvorfor legene forskriver utenfor refusjonsberettiget bruk.

All forskrivning som inngår i denne kontrollen, var utenfor refusjonsreglene.

De to vanligste årsakene til at legene har valgt å forskrive Ozempic utenfor refusjonsberettiget bruk var

- bruk av Ozempic som eneste legemiddel ved diabetes type 2 – i mange tilfeller var det dokumentert at pasienten også ønsker fedmebehandling
- fedmebehandling

Vi vil også omtale de andre funnene i kontrollen, men de var ikke så markante som de to førstnevnte.

3.2.1 Ozempic som eneste behandling for diabetes type 2

34 pasienter hadde diagnosen diabetes type 2 før legen skrev Ozempic på blå resept.

For tre av disse pasientene er metformin omtalt i journalnotat, uten at omtalen tilsier refusjonsberettiget bruk. For de øvrige 31 pasientene er ikke metformin nevnt. Ingen av legene hadde heller dokumentert at det var medisinske grunner for at metformin ikke kunne brukes.

Mange av pasientene i denne gruppen hadde en nyoppstått/nyoppdaget diabetes type 2.

Av innsendt dokumentasjon fremgår det at behandling av fedme ofte var en viktig begrunnelse for bruk av Ozempic, også i denne gruppen.

3.2.2 Ozempic som fedmebehandling

I totalt 61 av tilfellene har vi konkludert med at forskrivningen gjelder fedmebehandling.

I 51 av de 61 tilfellene viser dokumentasjonen at fedme er hovedårsaken til behandlingen.

I 10 av tilfellene har vi sett at fedme er en medvirkende årsak til forskrivningen, men det er ikke konkludert med at fedme er hovedårsak. Eksempelvis beskrives

- en multisyk pasient som får behandling med legemidler som gir vektøkning
- at en pasient har vektøkning, men det oppgis også at pasienten har en metabolsk forstyrning

3.2.3 Forskrivning for hypoglykemi

I tre av tilfellene er Ozempic forskrevet til behandling av hypoglykemi, enten for nattlig hypoglykemi eller postprandial hypoglykemi (lavt blodsukker en stund etter måltid).

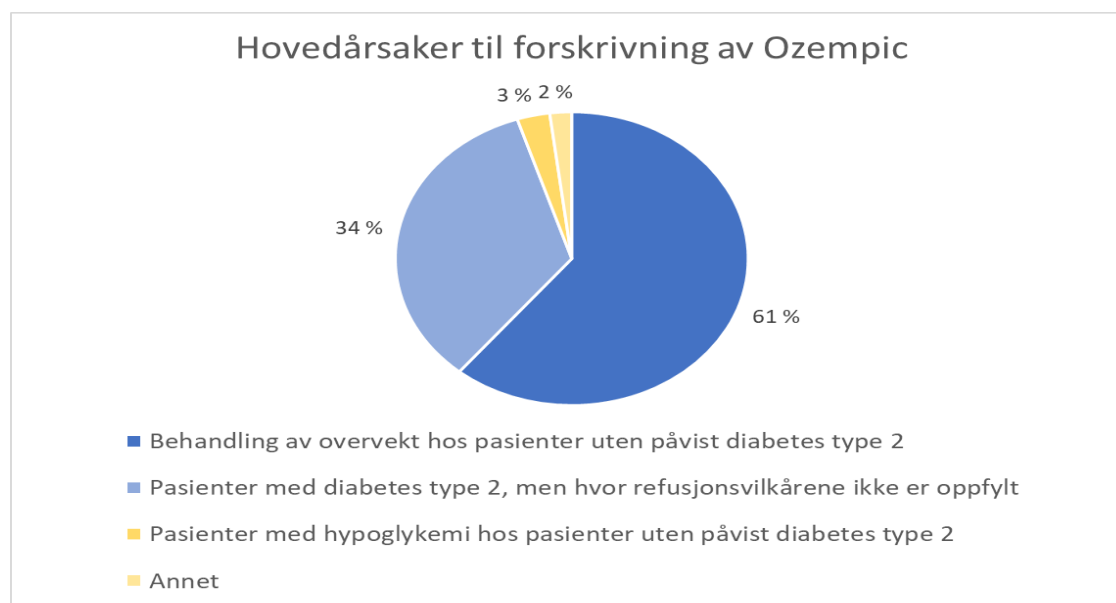
3.2.4 Oppsummert om hovedårsak til forskrivning

For flertallet av de kontrollerte forskrivningene var hensikten fedmebehandling hos pasienter uten diabetes type 2.

For 34 av tilfellene viste dokumentasjonen at pasienten hadde diabetes type 2. Men i ingen av de 34 tilfellene var vilkårene for forskrivning av Ozempic på blå resept oppfylt.

I tre tilfeller gjaldt behandlingen hypoglykemi, én var feilforskrivning og for én forskrivning var dokumentasjonen for svak til at det var mulig å konkludere. De to sistnevnte klassifisert som «Annet».

Figur 2 presenterer hovedårsakene til forskrivningen av Ozempic på blå resept.



Figur 2: Figuren viser at flesteparten av pasientene fikk forskrevet Ozempic for fedmebehandling.

3.3 Hva sier resultatene oss

Dokumentasjonen viser at legene som er trukket ut til kontroll, ikke har forholdt seg til refusjonsvilkårene for Ozempic på blå resept.

3.3.1 Resultatene støtter grunnlaget for å vurdere refusjonsstatus

Resultatene fra kontrollen underbygger tallgrunnlaget Legemiddelverket presenterer i sitt forhåndsvarsel om revurdering av refusjonsstatus for Ozempic.

Her skriver Legemiddelverket blant annet:

«Legemiddelverket har fått tall fra Helsedirektoratet over antall pasienter i 2022 som står på Ozempic i kombinasjon med minst et av legemidlene metformin, sulfonylurea eller insulin. Disse viser at kun 67 % av de som fikk Ozempic på blå resept ble behandlet i kombinasjon med andre blodsukkersenkende legemidler (unntatt SGLT2-hemmere). Dette vil si at 33 % av pasientene (15 094 pasienter i 2022) benyttet verken metformin, sulfonylurea eller insulin samtidig med Ozempic og dermed fikk behandling utenfor godkjente refusjonskriterier. Tallene gjelder bruk på blå resept etter blåreseptforskriften § 2.»

All forskrivning som ble kontrollert i dette kontrolltiltaket, var utenfor refusjonsberettiget bruk. Feil forskrivning av Ozempic er i all hovedsak knyttet til fedmebehandling.

Funnene i kontrollen kan ikke generaliseres til å tallfeste feilandeler for all forskrivning, da kontrollen er basert på et risikobasert utvalg av leger. Se kapittel 2.2 om metoden.

De kontrollerte legene representerer både fastlegepraksiser og spesialisthelsetjenesten, og de er fra ulike deler av Norge.

3.3.2 Behandling av hypoglykemi

Det er kjent for Helfo at Ozempic benyttes i behandling av hypoglykemi. Det finnes flere studier som undersøker effekten av Ozempic ved hypoglykemi. Helfo mottok også studier som vedlegg da vi hentet inn dokumentasjon.

Helfo har ikke gått nærmere inn i de vedlagte studiene. Kontrollen var innrettet mot forskrivning på godkjent refusjonsberettiget bruk for diabetes type 2.

3.4 Helfos reaksjon ovenfor de ti legene

Helserefusjonssystemet er basert på tillit og forutsetter at helseaktørene oppgir riktige opplysninger som grunnlag for refusjoner fra trygden. Helseaktøren må overholde lovbestemte plikter.

Helfo har en ambisjon om at helseaktører med høyest risiko for feilbruk skal bli fulgt opp gjennom effektive kontrolltiltak.

Helfos virkemidler ved kontroller er individuelle. I de aller fleste tilfellene bruker Helfo informasjon og pålegg om å endre praksis, før strengere virkemidler tas i bruk.

De ti legene som har vært trukket ut til kontroll, har mottatt individuelle tilbakemeldinger fra Helfo.

Åtte leger har fått pålegg om å endre praksis med denne ordlyden:

«Vi pålegger deg med dette å endre din forskrivningspraksis slik at den er i samsvar med refusjonsberettiget bruk, i henhold til enhver tid gjeldende regelverk».

Pålegget gir legene informasjon om hva som etter regelverket på kontrolltidspunktet er korrekt forskrivning av Ozempic på blå resept. Helfo presiserer at eventuell videre forskrivning utenfor refusjonsberettiget bruk må gjøres på hvit resept, og at pasienten må betale for legemiddelet selv. I påleggsbrevet viser Helfo til at legene forvalter den tillitsbaserte ordningen. Helfo forventer at pålegget etterleves. Hvis pålegg ikke etterleves, vil sterkere virkemidler bli aktuelle.

For to av legene har Helfo vurdert at vi ikke lenger har tillit til at de kan forvalte det tillitsbaserte systemet. En av legene har mottatt vedtak om tap av retten til å drive for trygdens regning. Vedtaket er påklaget. Klagen er under behandling. Den andre legen har mottatt varsel om at Helfo vurderer å fatte vedtak om tap av retten til å praktisere for trygdens regning. Sistnevnte sak er ennå ikke ferdig.

Bakgrunnen for at to av legene fikk denne reaksjonen var sammensatt. Det skyldes ikke feilforskrivningen av Ozempic i seg selv. Forhold som har vært tungtveiende er at legene

- ikke oppfyller lovbestemte plikter (manglende innsending)
- gir misvisende opplysninger (eller erklæringer) som kan føre til uberettiget utbetaling av trygdeytelser

Begge legene har også tidligere mottatt andre reaksjoner fra Helfo.

3.5 Kontrollresultatene er kunnskapsgrunnlag for videre arbeid

Legene som er omfattet av denne kontrollen, har forskrevet Ozempic på blå resept uten å følge vilkårene for refusjonsberettiget bruk av legemiddelet.

Det er viktig å påpeke at legene som ble kontrollert, var trukket ut etter en konkret vurdering av risiko for feilforskrivning av Ozempic.

Vi vet lite om hvor mange andre som deler disse legenes holdning til å etterleve regelverket for forskrivning av Ozempic. Omfanget av refusjoner er svært høyt sammenliknet med forutsetningen som lå til grunn da Ozempic ble innvilget forhåndsgodkjent refusjon.

Det er forventet at Legemiddelverket vil vurdere refusjonsvilkårene for Ozempic på nytt. Legemiddelverket har i juni 2023 gitt Novo Nordisk Norway AS forhåndsvarsel om revurdering av refusjonsstatus for legemiddelet.

Resultatet fra dette kontrolltiltaket er sammenfattet til denne rapporten, og er delt med Helsedirektorat som et kunnskapsgrunnlag. Denne rapporten er også tilgjengelig på helfo.no.