

Hvor mange og hvem behandles medikamentelt for diabetes mellitus?

Sammendrag

Bakgrunn. Målsettingen med undersøkelsen var å presentere data for prevalens og insidens av medikamentelt behandlet diabetes mellitus i Norge basert på det nylig opprettede nasjonale reseptbaserte legemiddelregisteret (Reseptregisteret).

Materiale og metode. Vi brukte data fra Reseptregisteret (2004–juni 2005) og den offisielle grossiststatistikken (2000–04) og beregnet antall pasienter som hadde hentet ut minst én resept på midler til behandling av diabetes, samt kjønns- og aldersfordeling blant brukerne.

Resultater. Ettårsprevalens for medikamentelt behandlet diabetes i 2004 var 2,6 % blant menn og 2,2 % blant kvinner. I aldersgruppen menn 70–79 år fikk 9 % forskrevet antidiabetika. 46 000 pasienter hentet ut minst én resept på insulin, mens 79 000 pasienter hentet ut minst én resept på tabletter. I aldersgruppen under 15 år fant vi en ettårsprevalens for insulinbrukere på 2,0 per 1 000 innbyggere. Insidensraten, beregnet med data fra første halvår 2005, var 35 per 100 000 per sonår.

Fortolkning. Reseptregisteret er en ny kilde som gir gode estimater for hvor mange som har diabetes mellitus og får medikamentell behandling i primærhelsetjenesten. Totalprevalensen i 2004 var i overensstemmelse med tidligere publikasjoner, mens insidensraten for type 1-diabetes hos barn under 15 år var høyere enn tidligere angitt.

Engelsk sammendrag finnes i artikkelen på www.tidsskriftet.no

Oppgitte interessekonflikter: Ingen

Hanne Strøm
hanne.strom@fhi.no
Anders Engeland
Elisabeth Eriksen
Solveig Sakshaug
Marit Rønning

Avdeling for legemiddelepidemiologi
 Divisjon for epidemiologi
 Nasjonalt folkehelseinstitutt
 Postboks 4404 Nydalen
 0403 Oslo

Diabetes mellitus er en fellesbetegnelse for type 1-diabetes, som er en insulinmangelsykdom (de insulinproduserende cellene i pancreas er ødelagt via en autoimmun prosess), og type 2-diabetes som kjennetegnes ved nedsatt insulinsensitivitet og redusert insulinsekresjon. Prevalensen (utbredelsen) av type 1- og type 2-diabetes er økende, både globalt og nasjonalt. I Norge er salget av legemidler til behandling av diabetes mellitus, målt i definerte døgndoser, mer enn doblet i løpet av siste tiårsperiode. Omsetningen i 2004 var på nær 380 millioner kroner (utsalgspris fra apotek) (1). Økt insidens (nye tilfeller) av type 2-diabetes, som er mest utbredt, og intensivert behandling er hovedårsakene til omsetningsveksten. Nyere undersøkelser har anslått prevalensen av diabetes i Norge og konkludert med at det sannsynligvis er 90 000–120 000 individer som har diagnostisert diabetes (2). Utbredelsen øker sterkt med alder (2). Insidensen av type 1-diabetes hos barn er urovekkende i Norge og de andre nordiske land (3, 4). Et landsdekkende diabetesregister for type 1-diabetes for barn under 15 år ble opprettet i 1989, og insidensrater for tidsperioden 1989–98 er publisert (5). Nye data fra samme kilde viser en høyere insidensrate, som nå er blant verdens høyeste for denne pasientgruppen (6).

Målsettingen med undersøkelsen var å presentere prevalens og insidens av medikamentelt behandlet diabetes i Norge med Reseptregisteret som datakilde. Vi ønsket spesielt å se på prevalens og insidens av type 1-diabetes i aldersgruppen under 15 år for å sammenlikne med tall fra det ovennevnte diabetesregisteret for barn. Tall for nye brukere av orale midler ville gi oss gode estimater for insidensrater av medikamentelt behandlet type 2-diabetes.

Materiale og metode

Innsamlingen av data til Reseptregisteret startet 1.1. 2004 (7). Registeret inneholder en komplett oversikt over alle reseptpliktige

legemidler utlevert fra samtlige av landets rundt 535 apotek. Reseptregisteret er personentydig, slik at det er mulig å estimere prevalens og insidens for bruk av legemidler.

Undersøkelsen baserer seg på data fra Reseptregisteret for 2004 og første halvår 2005. Vi beregnet totalt antall pasienter som hadde hentet ut minst én resept i 2004 på insulin eller orale midler til behandling av diabetes, samt kjønns- og aldersfordeling blant brukerne. Insidensrater for bruk av insulin og orale midler er beregnet ut fra antall nye brukere i perioden januar–juni 2005 (8). Beregningen av 95 % konfidensintervall ble basert på at antall nye tilfeller er tilnærmet Poisson-fordelt.

Kun fødselsår foreligger i Reseptregisteret. Ved aldersberegninger antas alle pasienter å være født 1.7. i fødselsåret, og alder måles i antall fylte år. Data er også hentet fra den offisielle grossiststatistikken som utgis av Avdeling for Legemiddelepidemiologi, Nasjonalt folkehelseinstitutt. Tallene er presentert i antall definerte døgndoser (9). For å få et bilde av utviklingen i bruk av orale midler, tok vi utgangspunkt i salget i perioden 2000–04 for de ulike medikamentgruppene. Grossiststatistikken brukes også til å kvalitetssikre data fra Reseptregisteret.

Resultater

Reseptregisteret viser at 110 744 personer hentet ut minst én resept på midler til behandling av diabetes i løpet av kalenderåret 2004. Dette gir en prevalens for medikamentelt behandlet diabetes i Norge i 2004 på 2,6 % blant menn og 2,2 % blant kvinner. Figur 1 viser alders- og kjønns-spesifikk prevalens i ettårsperioden. 45 648 pasienter hentet ut minst én resept på insulin, mens 78 672 pasienter hentet ut minst én resept på tabletter. Noen pasienter fikk forskrevet både insulin og tabletter (de som har gått over fra tabletter til insulin).

! Hovedbudskap

- Reseptregisteret gjør det mulig å få gode prevalens- og insidensestimater for legemiddelbruk
- I 2004 ble over 110 000 personer i Norge behandlet med antidiabetika
- Beregnet insidensrate for type 1-diabetes blant barn under 15 år var høyere enn forventet

Prevalensen av medikamentelt behandlet diabetes var likt fordelt mellom kjønnene frem mot 40 års alder. I aldersgruppen 40–49 år var andelen individer med diabetes høyere for menn enn for kvinner (2,2% blant menn og 1,6% blant kvinner). I aldersgruppen 60–69 år, fikk 4,8% av mennene og 4,8% av kvinnene midler til behandling av diabetes. Andelen individer som fikk antidiabetika, var høyest hos menn i aldersgruppen 70–79 år, der andelen var 8,9%. For begge kjønn økte prevalensen med alderen opp til 80 år.

I aldersgruppen under 15 år var det 1 823 insulinbrukere i 2004. Dette tilsvarer en ettårsprevalens på 2,0 per 1 000 innbyggere. Tabell 1 viser alders- og kjønnsesifikke insidensrater for type 1-diabetes for barn under 15 år. Total insidensrate for denne aldersgruppen ble beregnet til 35 per 100 000 personår. Figur 1 viser alders- og kjønnsesifikke prevalens i 2004 for orale midler (lyseblå og lyserøde søyler). Frem til rundt 40 års alder var prevalensen høyere hos kvinner enn hos menn, mens i høyere alder er det motsatt. Figur 2 viser alders- og kjønnsesifikke insidensrater for type 2-diabetes behandlet med tabletter.

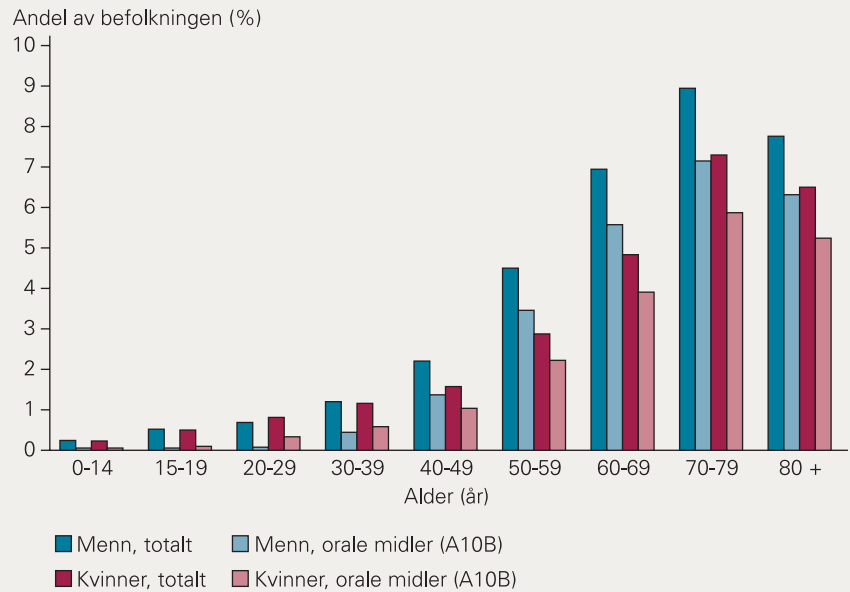
Grossistdata for perioden 2000–04 viser en økning i salget av metformin i hele perioden (fig 3). Forbruket av sulfonamider, som representerer den største gruppen av orale midler, flatet noe ut i begynnelsen av perioden, men økte igjen siste år. I 2004 utgjorde sulfonamidene ca. 50% av totalsalget i doser. Tilsvarende tall i 1995 var 88%. Forbruket av de nyeste midlene, tiazolidindioner (glitazoner), er foreløpig neglisjerbart, selv om grossiststatistikken viser at salget av disse substansene økte med nær 130%, målt i doser, fra 3. til 4. kvartal 2004. Totalt antall pasienter som hentet ut minst én resept på glitazoner i hele 2004 var 2 450.

Diskusjon

Denne undersøkelsen er basert på Folkehelseinstituttets grossiststatistikk og det reseptbaserte legemiddelregisteret som ble etablert i 2004. Fra høsten 2003 skulle alle resepter til enkeltpasienter inneholde pasientens fødselsnummer. Likevel er det fortsatt en del resepter hvor pasientens fødselsnummer mangler. Andelen av forskrivninger av midler til behandling av diabetes som ikke inneholdt pasientens fødselsnummer, sank fra 4,4% i januar 2004 til 1,1% i juni 2005. I vår undersøkelse ble forskrivninger uten pasientens fødselsnummer utelatt (ca. 21 000 forskrivninger, dvs. 2,0%). Estimaten for antall personer som har hentet legemidler til behandling av diabetes, kan følgelig være litt for lave.

Prevalens for diabetes mellitus i Norge, hentet fra Reseptregisteret, er i god overensstemmelse med tidligere publikasjoner (2). Våre tall gir kun prevalensestimater for diabetes mellitus som behandles medikamentelt. Mange med type 2-diabetes reguleres kun

Figur 1



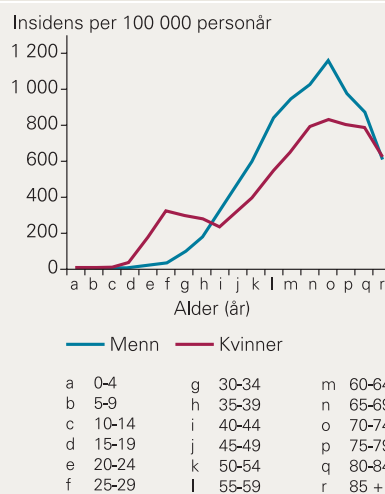
Prosentandel som har hentet minst én resept på midler til behandling av diabetes (ATC-gruppe A10 Insulin og orale midler) i 2004. Lyseblå og lyserøde søyler viser orale midler (ATC-gruppe A10B)

med kosthold, fysisk aktivitet og vektreduksjon. Norges Diabetesforbund anslår at rundt 70% av personer med type 2-diabetes trenger medikamentell behandling. I tillegg finnes det mange med uoppdaget diabetes (2).

I Reseptregisteret er kun legemidler forskrevet i primærhelsetjenesten sporbare på individnivå. Dette gjør også at antall pasienter underestimeres, spesielt i de eldste aldersgruppene. I 2004 ble 3,7% av totalt antall doser av diabetesmidlene utlevert til sykehus/sykehjem.

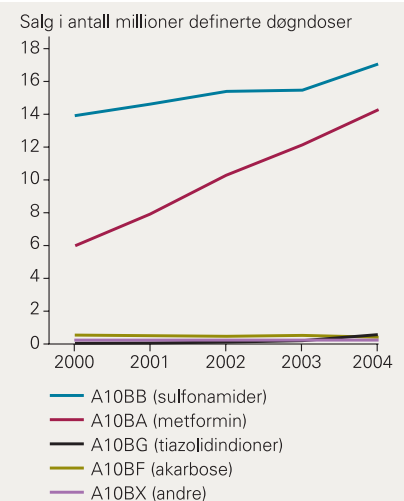
Foreløpig har vi ikke noe diabetesregister i Norge, med unntak av registeret for type 1-diabetes for barn under 15 år. Beregnet insidensrate fra Reseptregisteret for aldersgruppen 0–14 år er høy sammenliknet med tidligere publiserte tall (5). Vår metode tar ikke hensyn til eventuelle årstidsvariasjoner. Studier har vist at antall pasienter som får diagnostisert type 1-diabetes, er relativt høy i de første månedene av året (10). Våre insidensberegninger er basert på nye pasienter i de seks første månedene i 2005.

Figur 2



Insidensrater per 100 000 personår beregnet fra antall nye brukere av orale midler i perioden januar–juni 2005

Figur 3



Salgsutvikling av orale diabetesmidler i perioden 2000–04 angitt i totalt antall definerte døgndoser per år, ifølge Grossiststatistikken

Tabell 1 Insidensrater per 100 000 personår, med 95 % konfidensintervall, beregnet fra antall nye insulinbrukere under 15 år i perioden januar–juni 2005

Aldersgruppe (år)	Gutter			Jenter		
	Antall	Rate	95 % KI	Antall	Rate	95 % KI
0–4	17	23	13–37	13	18	10–31
5–9	26	33	22–48	36	48	34–67
10–14	40	50	36–68	28	37	24–53

Prevalenstall med utgangspunkt i Reseptregisteret bør kunne betraktes som gode estimater. Begrunnelsen for denne antakelsen ligger i resepthåndteringen i apotek: Rikstrykdeverkets refusjonsregler innebærer at pasienter med kroniske sykdommer maksimalt vil få utlevert legemidler til behandling i tre måneder ved en og samme ekspedisjon. Alle pasienter med kroniske lidelser, som behandles medikamentelt utenfor institusjon, må derfor ha oppsøkt apotek i 2004.

Bruk av midler til behandling av diabetes kan betraktes som et godt surrogatendepunkt for utbredelse av diabetes. Separate prevalenstall for type 1-diabetes og medikamentelt behandlet type 2-diabetes kan vi ikke estimere med data fra Reseptregisteret – dette fordi insulin brukes i behandling av begge typer diabetes. Pasienter under 15 år som bruker insulin, har imidlertid høyst sannsynlig type 1-diabetes. Orale midler benyttes kun av pasienter med type 2-diabetes (eller MODY = maturity onset diabetes of the young). Tallene fra Reseptregisteret viser at 78 700 individer bruker orale midler og 45 600 insulin. Norges Diabetesforbund angir at ca. 25 000 nordmenn har type 1-diabetes. Basert på disse tallene, kan vi beregne at i underkant av 21 000 pasienter med type 2-diabetes bruker insulin.

I aldersgruppen 20–29 år er det flest kvinner som får tabletter. Da gruppen representerer kvinner i en periode de fertilitetsmessig er på topp, kan noe av forklaringen muligens være svangerskapsdiabetes.

Grossiststatistikken viser at sulfonamide fremdeles dominerer blant de orale midlene, men økningen har vært størst for metformin. Andel individer som fikk forskrevet sulfonamider, er høyest blant menn over 80 år. Det er for tidlig å si noe om hvor stor andel av markedet glitazonene vil få.

Salget av orale antidiabetika har økt over tid (fig 3). Noe av økningen skyldes mer intensiv behandling og økt utbredelse av diabetes. Økningen i prevalensen forklares både ut fra at pasientene lever lenger (11), og at insidensen øker.

Grossiststatistikken gir et godt bilde av utviklingen i legemiddelbruk over tid i befolkningen, men den er et begrenset utgangspunkt for farmakoepidemiologisk forskning. Reseptregisteret gir detaljinformasjon på pasientnivå og har gjort det mulig å analysere alder og kjønn på alle dem som behandles medikamentelt for diabetes mellitus.

Konklusjon

Tall fra det nasjonale reseptbaserte legemiddelregisteret viser at prevalens for medikamentelt behandlet diabetes i Norge i 2004 var 2,4 %. Dette er den første undersøkelsen vedrørende diabetesmidler som er gjennomført med utgangspunkt i Reseptregisteret. Registeret har 100 % dekning og gir demografiske data over alle personer som får utlevert legemidler på apotek. Reseptregisteret er et godt verktøy for farmakoepidemiologisk forskning: Det gir gode prevalens- og insidensestimater, særlig for kroniske sykdommer som krever kontinuerlig behandling med legemidler som kun brukes ved én diagnose.

Manuskriptet ble godkjent 8.12. 2005.

Litteratur

- Rønning M, Sakshaug S, Blix H et al. Legemiddelbruken i Norge 2000–2004. Legemiddelstatistikk. Oslo: Nasjonalt folkehelseinstitutt, 2005.
- Stene LC, Midthjell K, Jennum AK et al. Hvor mange har diabetes mellitus i Norge? Tidsskr Nor Lægeforen 2004; 124: 1511–4.
- EURODIAB ACE Study Group. Variation and trends in incidence of childhood diabetes in Europe. Lancet 2000; 355: 873–6.
- Karvonen M, Viik-Kajander M, Moltchanova E et al. Incidence of childhood type 1 diabetes worldwide: Diabetes Mondiale (DiaMond) Project Group. Diabetes Care 2000; 23: 1516–26.
- Joner G, Stene LC, Søvik O. Nationwide, prospective registration of type 1 diabetes in children aged < 15 years in Norway 1989–1998. Diabetes Care 2004; 7: 1618–22.
- Diabetesregister i god utvikling. Intervju med Geir Joner. Diabetes 2005; nr. 4, 12.
- Reseptbasert legemiddelregister: www.fhi.no.
- Hallas J. Drug utilization statistics for individual-level pharmacy dispensing data. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2005; 14: 455–63.
- ATC index with DDDs. Oslo: WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, 2005.
- Joner G, Søvik O. Increasing incidence of diabetes mellitus in Norwegian children 0–14 years of age 1973–1982. Diabetologia 1989; 32: 79–83.
- Støvring H, Andersen M, Beck-Nielsen H et al. Rising prevalence of diabetes: evidence from a Danish pharmacoepidemiological database. Lancet 2003; 362: 537–8.