



# Reseptregisteret (NorPD)

## ”Sareptas krukke”

innhold, tilgjengelighet, muligheter, utfordringer

Kari Furu

Seniorforsker, Avd. for legemiddelepidemiologi, Folkehelseinstituttet  
og  
professor, Universitetet i Tromsø

# Hva vet vi om et legemiddel på registreringstidspunktet?

- Relativt få mennesker eksponert under kontrollerte forhold
- ensartet aldersgruppe undersøkt:  
    <18 år og >65 år ekskluderes
- én sykdom og ett legemiddel
- undersøkt i relativt kort tid



mange viktige kliniske og epidemiologiske spørsmål er ubesvarte, som for eksempel **sjeldne bivirkninger og langtidseffekter**

# Bakgrunn

Behov for bedre informasjon om legemidlene og hvordan de brukes etter at dem er markedsført og tatt i alminnelig bruk i befolkningen

Desember 2002: Stortinget beslutter at

Reseptregisteret opprettes som et sentralt helseregister med hjemmel i Helseregisterloven og egen forskrift

Januar 2004: databasen ferdigutviklet og etablert ved Folkehelseinstituttet og innsamling av data starter

# Reseptregisterets formål

(Forskrift om Reseptbasert legemiddelregister)

- Farmakoepidemiologisk og legemiddeløkonomisk forskning
- Kvalitetsutvikling av legemiddelforskrivning
  - Kollegabasert terapiveiledning (KTV-prosjektet)  
uttrekk fra Reseptregisteret sammen med uttrekk fra legenes pasientjournaler brukes i tilbakemeldingen til deltagende leger
- Myndighetenes overordnede tilsyn, planlegging og styring
  - Data fra Reseptregisteret danner beslutningsgrunnlag for helsemyndighetene (HOD, Legemiddelverket, Bivirkningsnemnda) i forbindelse med for eksempel refusjon, regulatoriske endringer, avregistrering

# Ulike datatyper

## Reseptregisteret

Resepter til mennesker  
("hvite" og trygderesepter)

94 % av legemidlene i  
NorPD (målt i DDD)  
utlevert til enkeltindivider

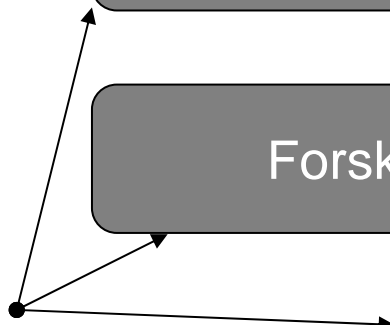
Resepter til dyr

Forskrivning til egen praksis

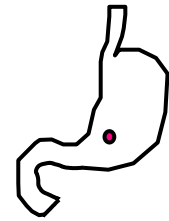
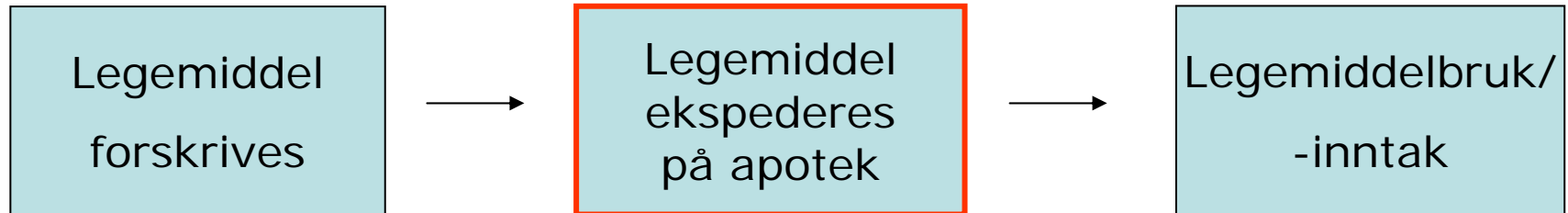
Rekvisisjoner til institusjoner  
(sykehus, sykehjem)

5,4 % av legemidlene i  
NorPD (målt i DDD)  
utlevert til institusjoner

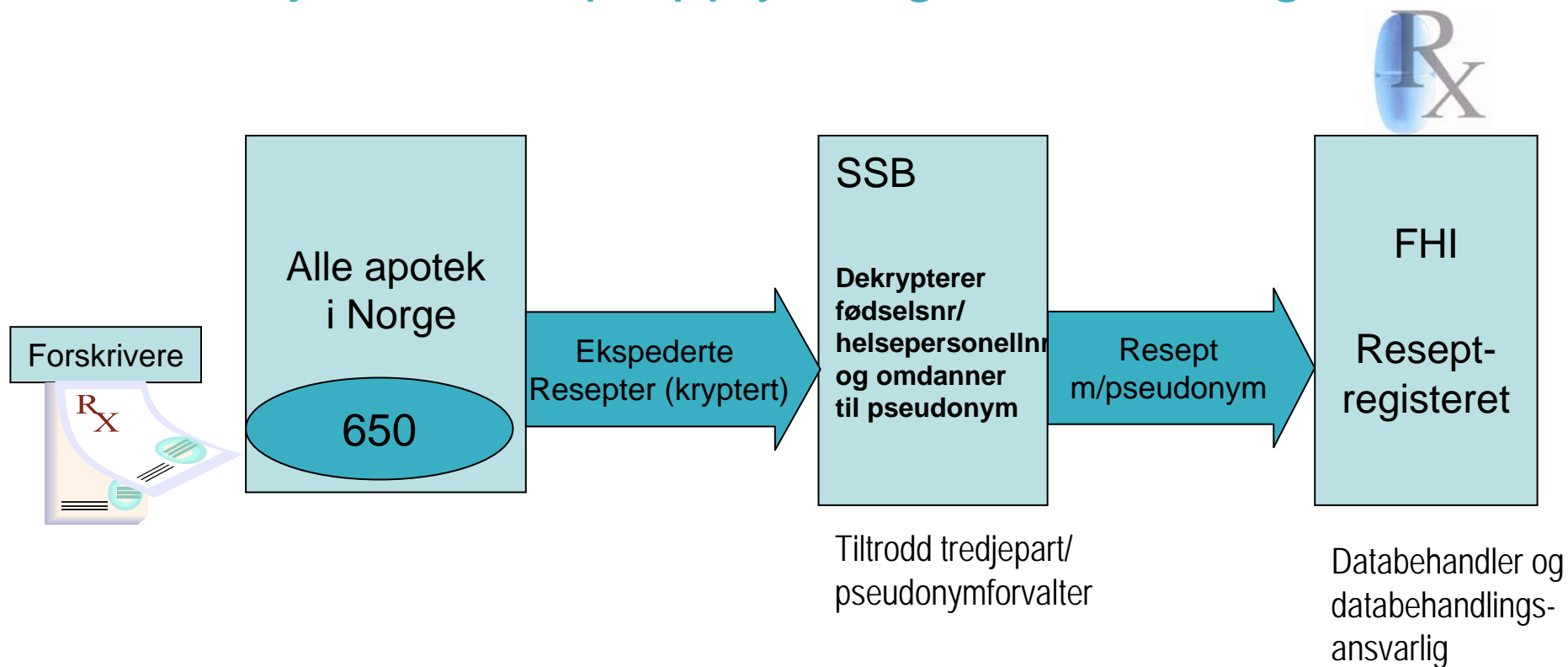
Ikke  
individdata



# Hva er legemiddeleksponeringen i NorPD?



# Dataflyt for reseptopplysninger - Månedlig



## 2004-2009:

- 4,6 mill individer inkludert i NorPD
- 208 mill enkeltutleveringer av legemidler

## 2009:

- 3,4 mill individer (~70 % av befolkningen) fikk minst 1 Rx legemiddel

# Opplysninger i Reseptregisteret

- **Legemiddelbruker:** personID (kryptert), kjønn, fødselsmåned og -år, døds måned og -år, bostedskommune/-fylke
- **Forskriver:** helsepersonellID (kryptert), fødselsår, kjønn, profesjon, spesialitet
- **Legemiddel:** varenummer, ATC kode, definerte døgndoser (DDD), antall pakninger, refusjonspunkt/diagnosekode (fra mars 2008: ICD10/ICPC koder), utleveringsdato, pris, bruksområde/dosering (fritekst)
- **Apotek:** apoteknavn, konsesjonsnummer og kommune/fylke



# Forskning med data fra Reseptregisteret (NorPD)

## NorPD alene

Ulike epidemiologiske mål:  
prevalens, insidens, behandlingsvarighet, skjevheter i  
forbruk, hvem forskriver (spesialitet)

Tilbakemelding til forskrivende lege

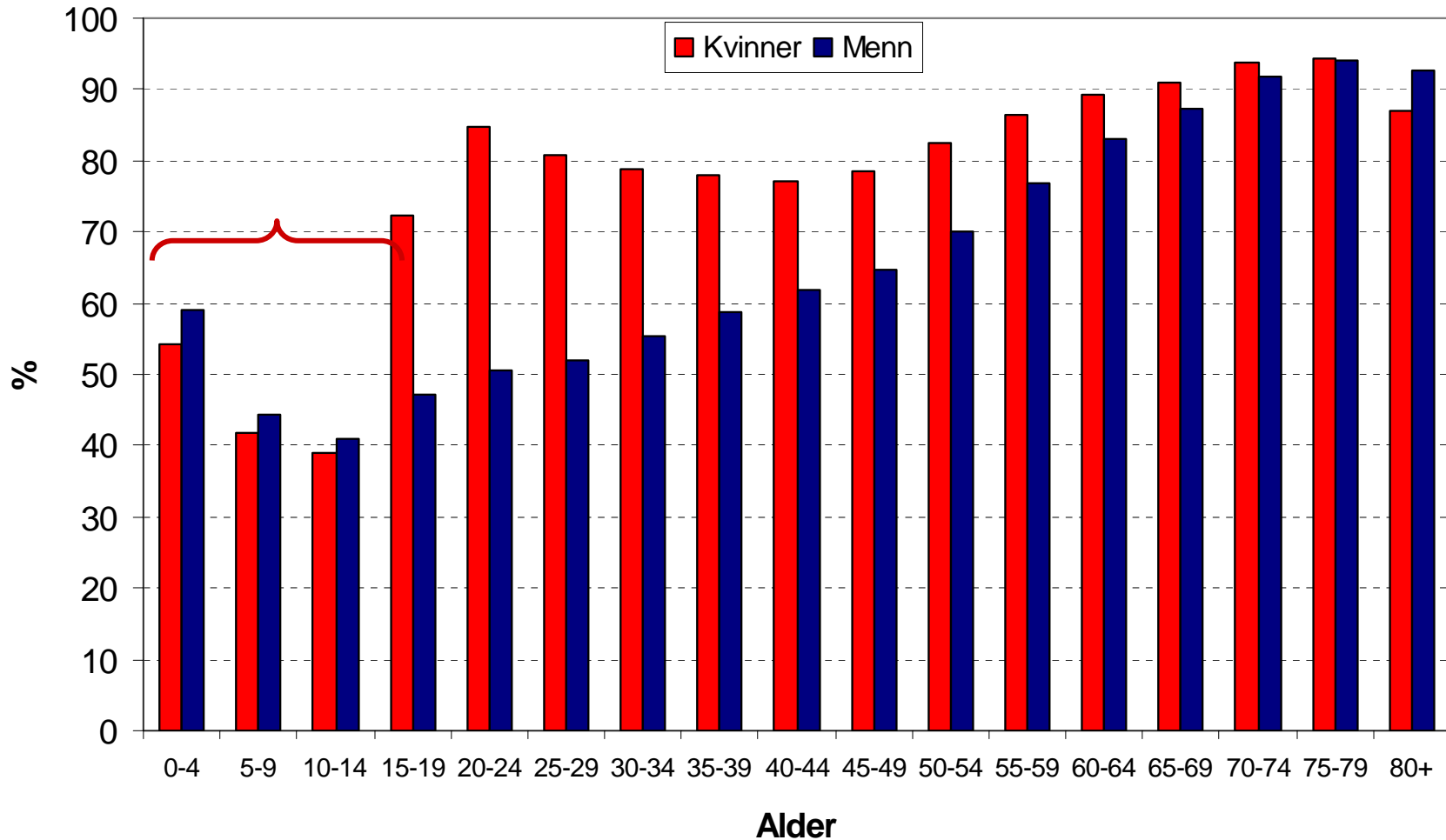
Oppfølging av endringer/intervensjon mm

## NorPD koblet med andre registre, datakilder og befolkningsundersøkelser

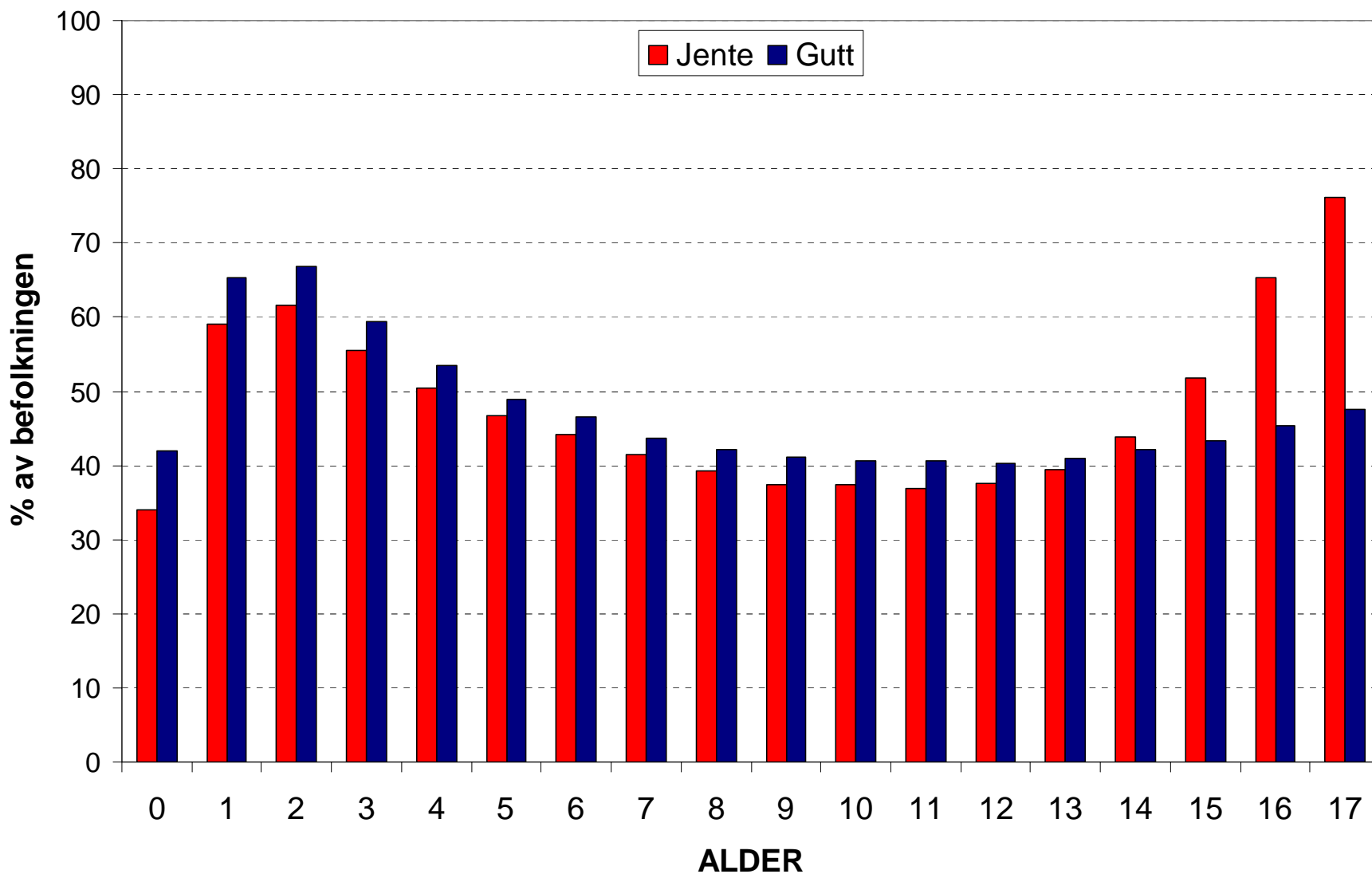
- som endepunktregister
- som eksponeringsregister

# Andelen av befolkningen som fikk utlevert Rx legemiddel minst 1 gang i løpet av 2009

3.4 mill individer (70 %, ♀ 76 %, ♂ 63 %)



# Barn og unge (0-17 år) som fikk utlevert minst 1 legemiddel på resept i 2009



# Barn og unge (0-17 år) som fikk utlevert minst 1 legemiddel på resept i 2009

## De ulike aldersgruppene

- 2 år: 62 % av jentene/ 67 % av guttene
- 0-12 år 43 % av jentene/ 47 % av guttene
- 13-17 år 55 % av jentene/ 44 % av guttene
- 0-17 år 48 % av jentene/ 47 % av guttene

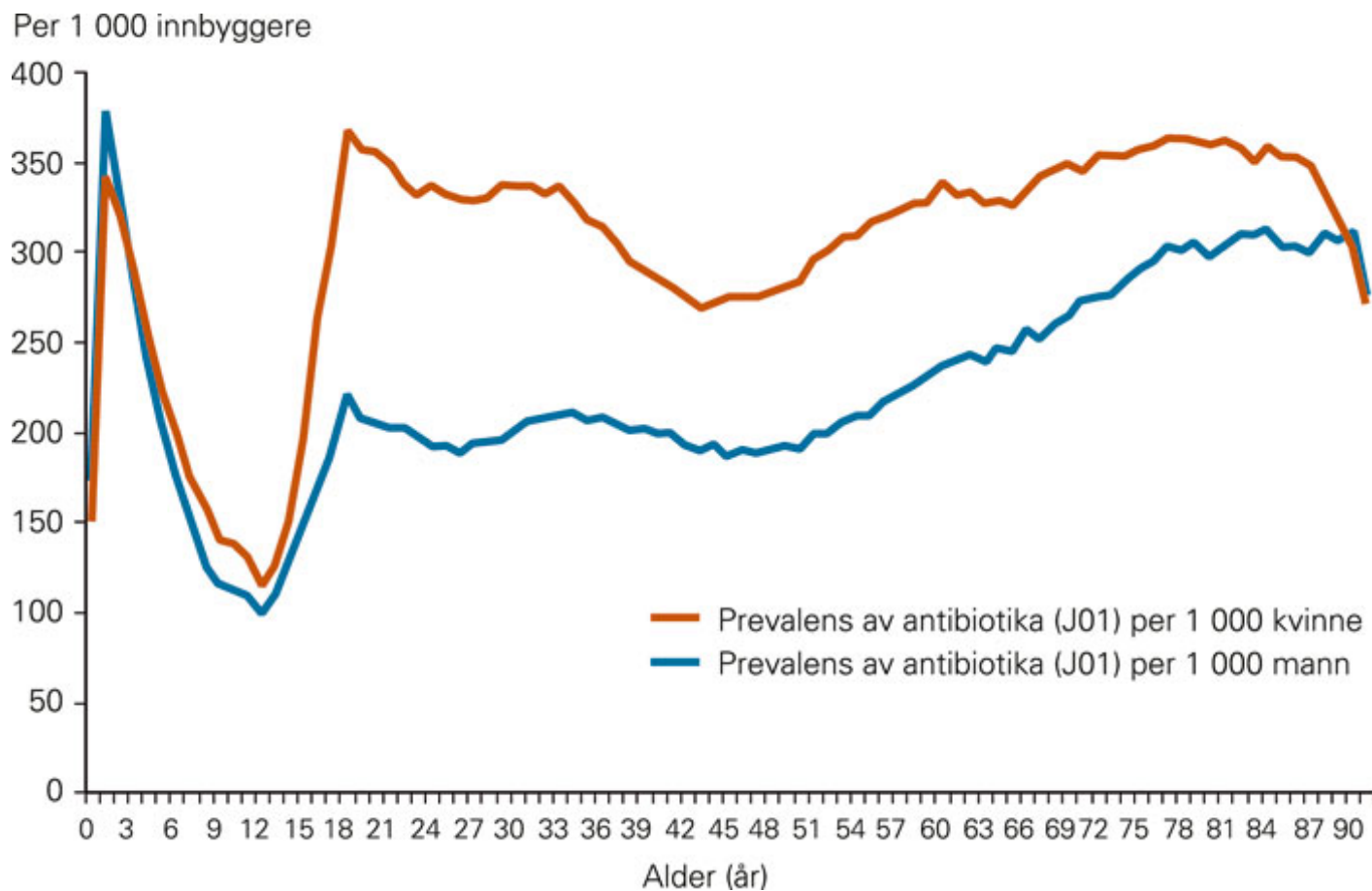
## Hvilke legemidler er hyppigst i bruk?

- Midler mot bakterielle infeksjoner (penicillin)
- Midler mot hoste/luftveisplager
- Midler mot astma/allergi

## De 20 mest forskrevne substanser til barn < 15 år

<i>ATC code</i>	<i>Active ingredient</i>	<i>Indication</i>	<i>Number of individuals</i>	<i>Proportion (%) of the population &lt;15 years</i>
1 J01CE02	Phenoxymethylpenicillin	Antibacterial	88 769	10,1
2 S01AA01	Chloramphenicol	Antibacterial eyedrops	49 810	5,7
3 R03AC02	Salbutamol	Asthma	48 731	5,5
4 R03CA02	Ephedrine	Bronchodilator	44 518	5,1
5 R06AE07	Cetirizine	Antihistamine	41 959	4,8
6 R03BA05	Fluticasone	Asthma	34 859	4,0
7 S01AA13	Fucidic acid	Antibacterial eyedrops	33 652	3,8
8 J01FA01	Erythromycin	Antibacterial	32 536	3,7
9 J01CA04	Amoxicillin	Antibacterial	30 775	3,5
10 R05DA01	Ethylmorphine	Cough suppressant	19 560	2,2
11 R06AB02	Dexchlorpheniramine	Antihistamine	16 521	1,9
12 D07AB02	Hydrocortisone butyrate	Dermatitis/eczema	14 926	1,7
13 S01GX02	Levocabastine	Antihistamine, eyedrops	14 824	1,7
14 S03CA04	Hydrocortisone/ oxytetracycline and polymyxin B	Antibacterial/ antiinflammatory eardrops	12 914	1,5
15 D07AA02	Hydrocortisone	Dermatitis/eczema	12 276	1,4
16 R01AD09	Mometasone	Nasal allergy spray	12 041	1,4
17 R06AX27	Desloratadine	Antihistamine	11 727	1,3
18 D06AX01	Fusidic acid	Antibacterial	10 681	1,2
19 R03AK06	Salmeterol and other drugs for obstructive airway diseases	Asthma	10 023	1,1
20 D07AC13	Mometasone	Dermatitis/eczema	9 487	1,1

# Aldersfordeling for brukere av antibiotika (ATC-gruppe J01) i folkehelseinstituttet perioden 1.7. 2006 - 31.6. 2007, fordelt på kvinner og menn

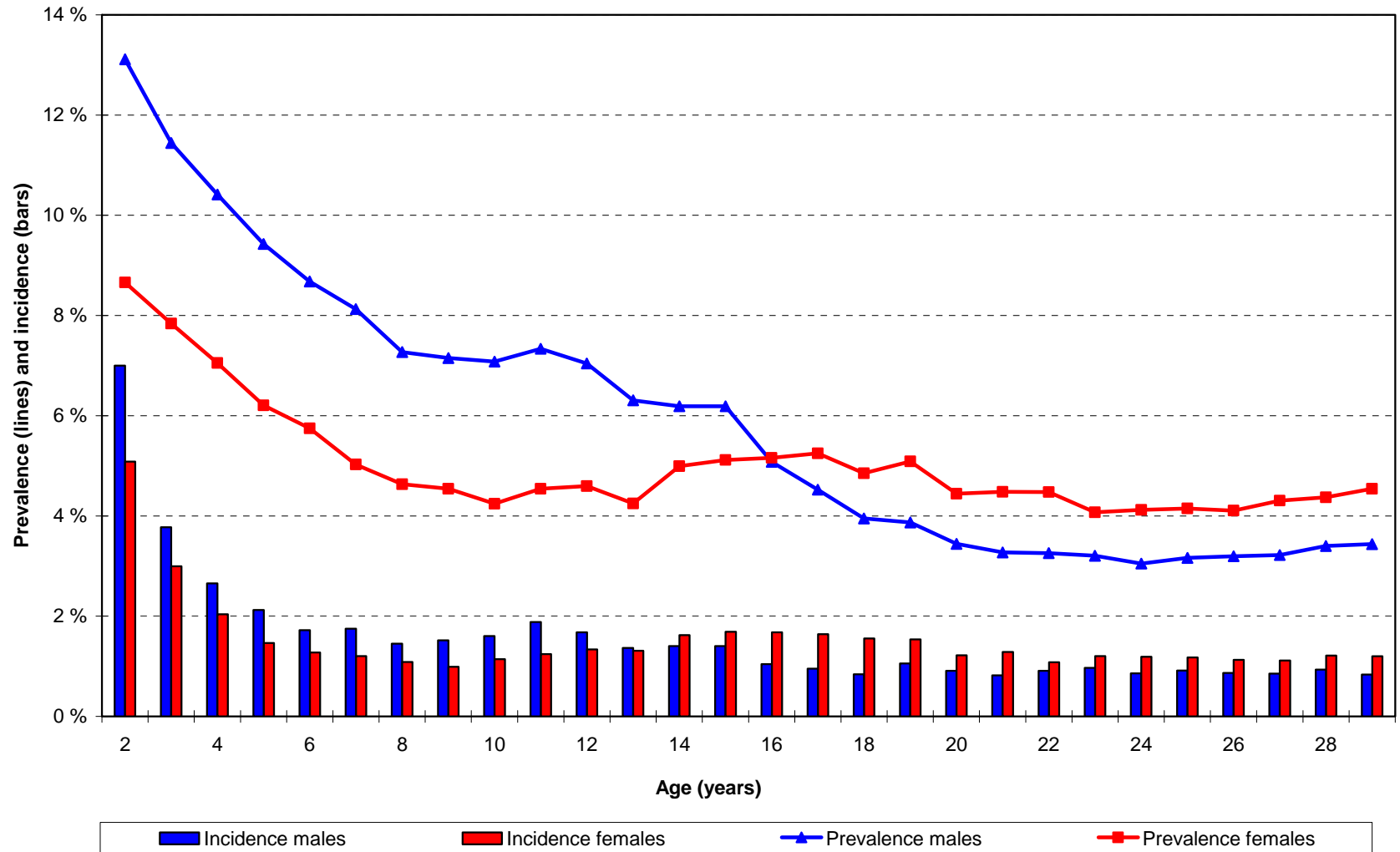


Blix, H. S. et al. : Tidsskr Nor Legeforen 2008; 128: 2324-9

# Prevalens (linje) and insidens (søyle)

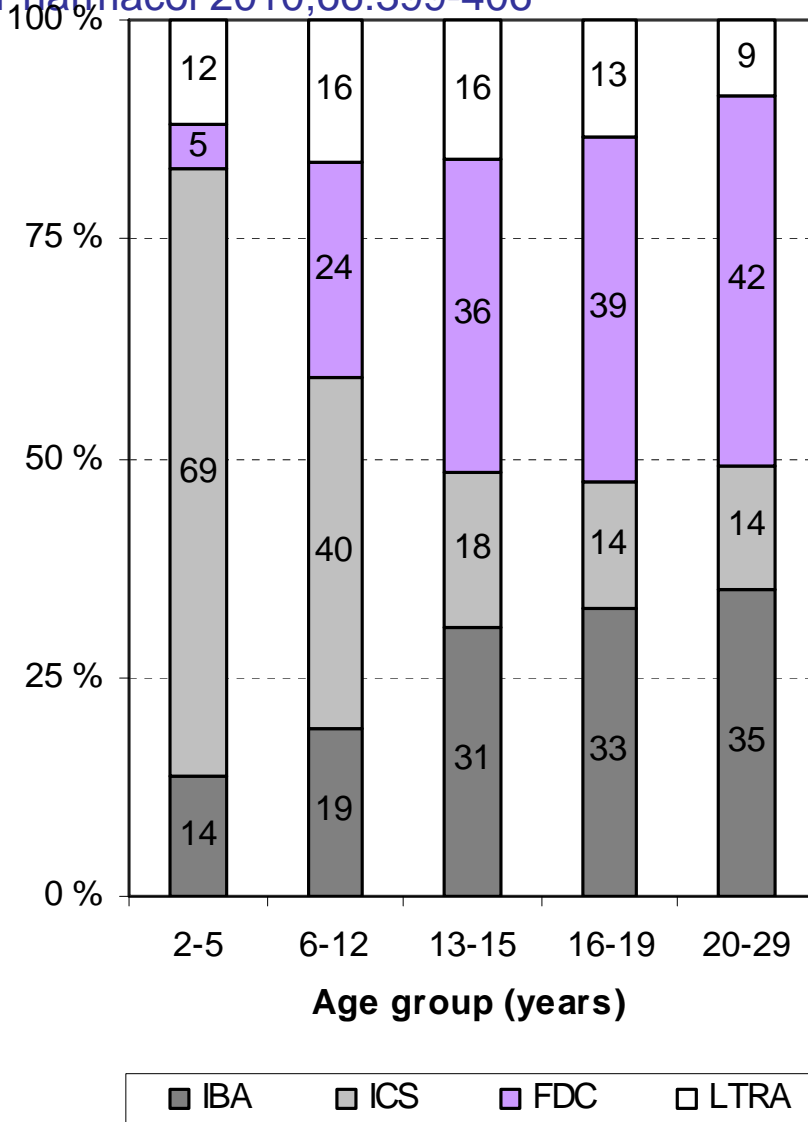
## fått astma-legemiddel minst 1 gang i løpet av 2007, 2-29 år

Karlstad et al: Eur J Clin Pharmacol 2010;66:399-406



# Relativ andel av alle brukere av astmamidler fordelt på de ulike legemiddelgruppene 2007

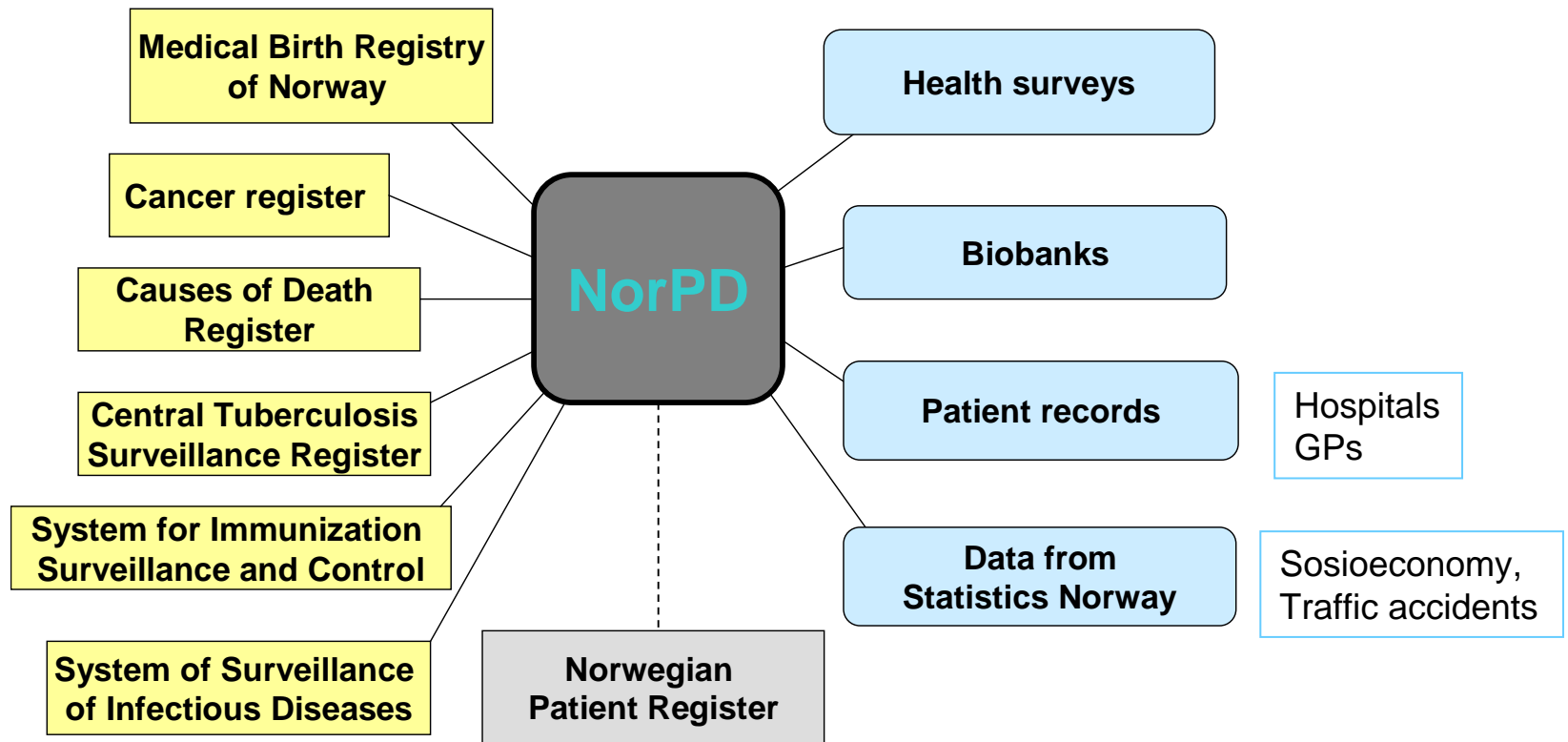
Karlstad et al: Eur J Clin Pharmacol 2010;66:399-406





# Kobling av NorPD til andre registre & datakilder

## Record-linkage



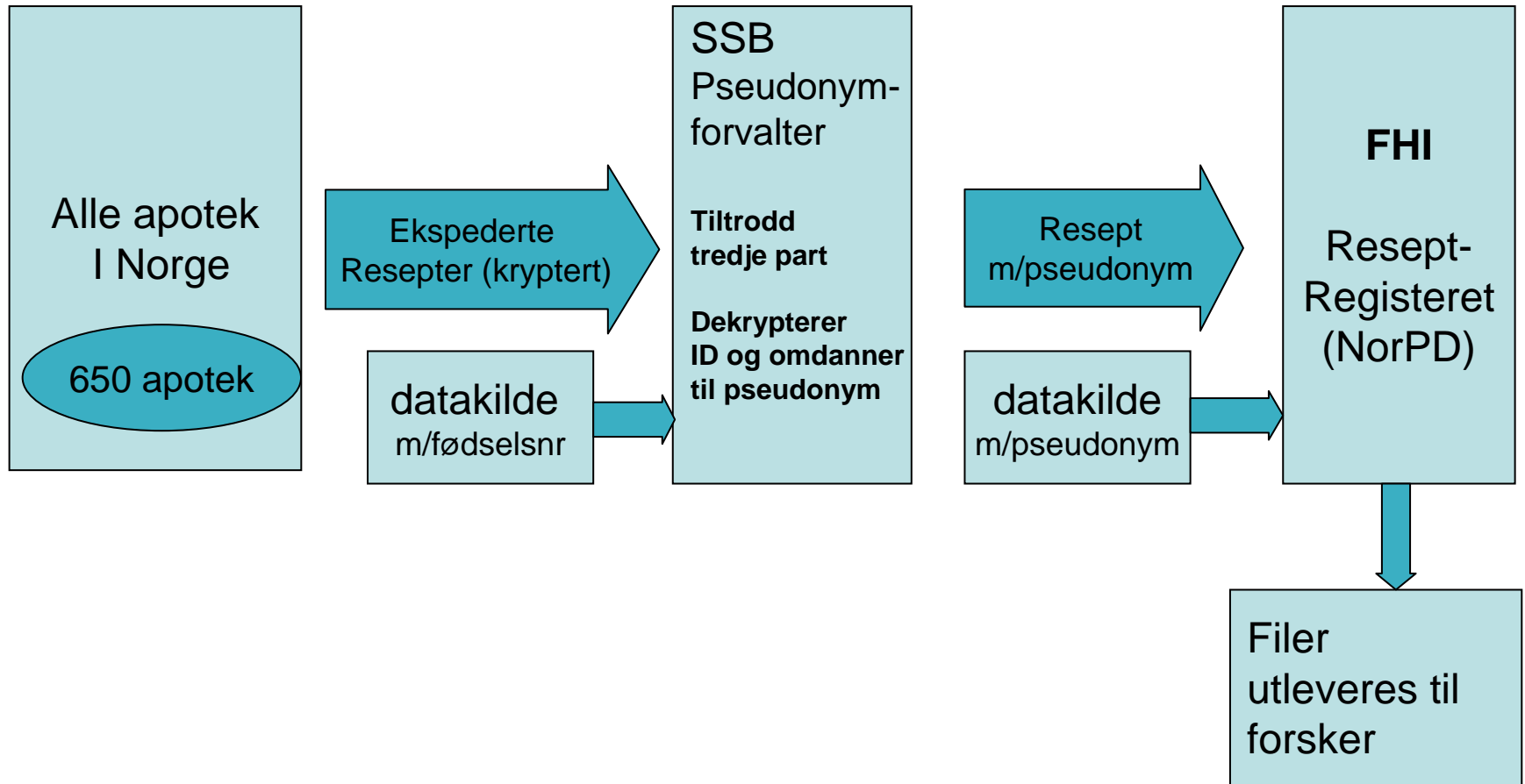
 Central personal health data filing systems

# Kobling gjennomført med andre registre/datakilder

- Folkeregisteret
- Medisinsk fødselsregister
- Dødsårsaksregister
- Kreftregisteret
- SYSVAK (barnevaksinasjonsprogrammet)
- Veitrafikkulykkesregister (SSB)
- Utdanning, inntekt, trygdestatus med mer (SSB)
- Helseundersøkelser
  - HUBRO, HUNT
  - MorBarn undersøkelsen
- Elektroniske pasientjournaler fra allmennpraksis

# Reseptregisteret

## Dataflyt for reseptopplysninger + annen datakilde som skal kobles



# Tilgjengelighet på data fra Reseptregisteret

- Årlige rapporter (papir/elektronisk utgave) med detaljert informasjon om legemiddelbruk
  - 2009: bl.a. kort om legemidler til barn
  - 2010: Tema: avhengighetsskapende legemidler
- Søkbar nettside: [www.reseptregisteret.no](http://www.reseptregisteret.no)
  - kan foreta egne spørringer
    - Antall brukere av et bestemt legemiddel eller en legemiddelgruppe.
    - Kan fordeles på kjønn, alder (10-årsgrupper) og geografisk tilhørighet
- Søknad om utlevering av data:
  - Statistiske data/tabeller
  - Forskningsfiler
  - Koblede forskningsfiler



# Publikasjoner

- Per April 2010:  
> 80 vitenskapelige artikler m/data fra Reseptregisteret
- Mer info om Reseptregisteret:
  - Norsk Epidemiologi 2008; 18(2):129-36
  - Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology 2010;106:86-94

© 2009 The Authors  
Journal compilation © 2009 Nordic Pharmacological Society. *Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology*; 106, 86–94

Doi: 10.1111/j.1742-7843.2009.00494.x

*Norsk Epidemiologi* 2008; 18 (2): 129-136

129

*MiniReview*

## Establishment of the nationwide Norwegian Prescription Database (NorPD) – new opportunities for research in pharmacoepidemiology in Norway

Kari Furu

Division of Epidemiology, Norwegian Institute of Public Health, P.O. Box 4404 Nydalen, N-0403 Oslo, Norway  
E-mail: kari.furu@fhi.no

### ABSTRACT

**Objectives:** To give an overview of the data collection and content of the Norwegian Prescription Database (NorPD). In addition, key figures and results from different studies using data from NorPD are presented.  
**Methods:** From 1<sup>st</sup> January 2004 the Norwegian Institute of Public Health receives monthly data on prescriptions dispensed and collected at all Norwegian pharmacies.  
**Results:** Overall, during the four year period (2004–2007) over 4.2 million unique individuals have been

## The Nordic Countries as a Cohort for Pharmacoepidemiological Research

Kari Furu<sup>1</sup>, Björn Wettermark<sup>2</sup>, Morten Andersen<sup>3</sup>, Jaana E. Martikainen<sup>4</sup>, Anna Birna Almarsdóttir<sup>5</sup> and Henrik Toft Sørensen<sup>6</sup>

<sup>1</sup>Norwegian Institute of Public Health, Oslo and Institute of Pharmacy, University of Tromsø, Tromsø, Norway, <sup>2</sup>Karolinska Institutet, Stockholm, Sweden, <sup>3</sup>University of Southern Denmark, Odense, Denmark, <sup>4</sup>Social Insurance Institution, Helsinki, Finland, <sup>5</sup>University of Iceland, Reykjavik, Iceland, and <sup>6</sup>Aarhus University Hospital, Aarhus, Denmark

(Received 14 June 2009; Accepted 3 September 2009)

**Abstract:** The Nordic countries have a long tradition of registry-based epidemiological research. Many population-based health registries were established in the 1960s, with use of unique personal identifiers facilitating linkage between registries. In recent years, each country has established a national database to track prescription drugs dispensed to individuals in ambulatory care. The objectives were to present an overview of the prescription databases established in the Nordic countries, as well as to elaborate on their unique potential for record linkage and cross-national comparison of drug utilization. Five Nordic countries collect drug exposure data based on drugs dispensed at pharmacies and have the potential to link these data to health outcomes. The databases together cover 25 million inhabitants (Denmark: 5.5 million; Finland: 5.3 million; Iceland: 0.3

# Søknad om data fra NorPD

Alle søknader sendes [datatilgang@fhi.no](mailto:datatilgang@fhi.no)

- Formålet må være i henhold til formålet for NorPD
- **Søknadsskjema S601** vedlagt forskningsprotokoll, søker/prosjektleders CV og institusjon
- Godkjenning fra Personvernombudet/Datatilsynet nødvendig når NorPD kobles til andre registre eller datakilder
- REK godkjenning: ikke nødvendig ved kobling NorPD med andre sentrale helseregistre, men nødvendig ved kobling med helseundersøkelser/andre datakilder



# S601BE Application Data and Biological Material

For employees at NIPH only: this form may also be used as the notification form to the Data Protection Official [melding til personvernombudet]

Please submit one form for each application to: [Dataaccess@fhi.no](mailto:Dataaccess@fhi.no)

Archive nr. (FHI): [redacted]  
 Project database nr: [redacted]  
 Executive work done by: [redacted]  
 (version 3.1)



## I. GENERAL INFORMATION

<b>1. PROJECT TITLE (Both in English and Norwegian)</b>			
English: [redacted]			
Norwegian: [redacted]			
<b>2. PRINCIPAL INVESTIGATOR (PI)</b>			
Name: [redacted]		Position / Academic degree: [redacted]	
Institution: [redacted]			
Department/Institute: [redacted]			
Address: [redacted]			
Postcode: [redacted]	City: [redacted]	Country: [redacted]	
Telephone: [redacted]	Telefax: [redacted]	Mobile/Cell: [redacted]	E-mail: [redacted]
<b>3. MASTER, Ph.D or POST DOC PROJECT</b>			
Name of student: [redacted]		Master, PhD, Post Doc: [redacted]	
Place of study (University /Institution): [redacted]			
Department/Institute: [redacted]			
Address: [redacted]			
Postcode: [redacted]	City: [redacted]	Country: [redacted]	

# Fordeler med registerforskning

- Data eksisterer allerede
- Reduserer omkostninger
- Stor "sample size"
  - høy presisjon av risiko-estimer, mulighet for å studere sjeldne eksponeringer og outcomes
- Populasjonsbasert
- Data er innsamlet prospektivt og uavhengig av et spesifikt prosjekt
  - ulike typer bias inkl. recall, non-respons samt påvirkning av den diagnostiske prosess kan unngås
- Mulighet for langtidsoppfølging



# Utfordringer framover

- Behov for å forske mer på legemiddelbruken hos barn knyttet til sykdommer/diagnoser barn har
  - NPR gjør det mulig å koble diagnoser fra (1.1.2008→) spesialisthelsetjenesten til Reseptregisteret – foreløpig lite erfaringer med NPR
  - Når får vi et register med diagnoser fra allmennpraksis/primærhelsetjenesten?
- Regulatoriske: søknad både til REK og Datatilsynet
- Metodologiske: “confounding by indication”, design mm  
Strom B: Methodologic challenges to studying Patient safety and comparative effectiveness. Medical Care 2007;45:S13-5.