

Kontrollordningen for blå resept

Rapport om kontroll av legers forskrivning av Plavix (klopidogrel)

SAMMENDRAG

Det er gjennomført kontroll av forskrivning av Plavix (klopidogrel) på blå resept. Kontrollen er basert på gjennomgang av relevante pasientjournal-utskrifter. Pasientjournalene er innhentet fra forskrivende lege. Det ble i utgangspunktet satt tak på 100 resepter i hver av regionene (det er i alt seks regioner). Det er utarbeidet vurderingskriterier ut fra regelverket (i hovedsak blåreseptforskriften). Kriteriene som ble valgt er som følger: Har pasienten en diagnose som er omfattet av refusjon for Plavix etter § 9, er forskrivningen begrenset inntil 9 måneder behandling, og er resepten forskrevet av lege ved sykehus. Hver enkelt forskrivning, med tilhørende journalutskrifter, er vurdert opp mot disse kriteriene. På grunnlag av dette har man konkludert på om det forelå brudd på forskrift.

De viktigste funnene i kontrollen var at ved 67 % av de kontrollerte forskrivningene var Plavix forskrevet i tråd med blåreseptforskriften, ved 25 % av tilfellene var Plavix forskrevet i strid med blåreseptforskriften.

INNHALDSFORTEGNELSE

SAMMENDRAG	2
1. INNLEDNING	4
1.1 Bakgrunn for kontroll	4
1.1.1 Refusjon av Plavix	4
1.1.2 Omsetningstall	5
2. METODE (EG. KONTROLLMETODE)	5
2.1 Diagnose	6
2.2 Utplukkskriterier	6
2.3 Innhenting og dokumentasjon	6
3. RESULTATER OG DISKUSJON	7
3.1 Etterlevelse av regelverket	7
3.2 Typer av brudd på regelverket.....	7
3.2.1 Forskrives det i tråd med godkjent indikasjon for refusjon?	7
3.2.2 I hvilken grad er forskrivningen begrenset oppad til ni måneders varighet?	7
3.2.3 I hvilken grad er resepten forskrevet ved sykehus?	8
3.3 Innsendt dokumentasjon.....	9
4. OPPSUMMERING	9
5. TILTAK	9

1. INNLEDNING

I forbindelse med trygdeetatens stønad ved helsetjenester, nærmere bestemt folketrygdlovens § 5-14, yter trygden stønad til blant annet dekning av utgifter til viktige legemidler, den såkalte blåreseptordningen. Alle leger med norsk autorisasjon¹ er gitt retten til å forskrive legemidler på blå resept etter retningslinjer nærmere beskrevet i forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr, heretter kalt blåreseptforskriften.

I 2003 startet Rikstrygdeverket et prosjekt hvor hensikten er å bidra til redusert vekst i folketrygdens utgifter til legemidler gjennom å sørge for bedre etterlevelse av blåreseptforskriften. Et av tiltakene for å oppnå dette er å utvikle kontrollmetodikk inkl. kontrollorganisasjon og å gjennomføre kontroll.

Departementet ga² i 2004 Rikstrygdeverket i oppgave å implementere kontrollsystem som omfatter de fleste legemidler som refunderes. I prosjektet er dette implementert ved blant annet at det skal utføres kontroll av legers forskrivning av legemidler med utgangspunkt i sykdomslista/ legemiddelgruppe (§ 9).

1.1 Bakgrunn for kontroll

Med hjemmel i blåreseptforskriftens § 9, sykdomspunkt 12 j refunderes legemiddelet Plavix etter bestemte vilkår på blå resept fra og med 1.8.2004. Før dette ble Plavix kun refundert etter individuell refusjon jf blåreseptforskriftens § 10a. Plavix tilhører legemiddelgruppen plateaggregasjons-hemmer.

1.1.1 Refusjon av Plavix

Refusjonsvilkårene for Plavix på blå resept jf blåreseptforskriftens § 9, punkt 12 j, med gyldighet fra og med 1.8.2004, var:

Det ytes refusjon for behandling med Plavix (klopidogrel) til pasienter som har gjennomgått en koronar intervensjon med innlegging av stent eller til pasienter med akutt koronart syndrom (ustabil angina eller akutt hjerteinfarkt uten ST-hevning). Refusjon av legemidlet er begrenset oppad til 9 måneders behandling. Plavix refunderes kun etter resept fra sykehus.

Fra 1.4.2005 fikk Plavix utvidet refusjon etter § 9 punkt 12 bokstav j etter følgende refusjonsvilkår:

Det ytes refusjon for behandling med Plavix (klopidogrel) til pasienter med akutt koronart syndrom (ustabil angina eller akutt hjerteinfarkt), men også til pasienter som har gjennomgått en koronar intervensjon med innlegging av stent, samt til pasienter med innsatt

9

¹ Legers rett til forskrivning av blå resept følger forskrivningsretten gitt i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 2.1 hvor hovedregelen er norsk autorisasjon som lege. Forskriften angir også andre legegrupper som har rekvisisjonsrett (§ 2.1, bokstav c og d).

² Stortingsmelding nr. 18 (2004-2005) kap. IV pkt.15.9

stent i halsarterier, intestinalarterier eller nyrearterier. Refusjon av legemidlet er begrenset oppad til 9 måneders behandling. Plavix refunderes kun etter resept fra sykehus.

Imidlertid var utvalget forskrivninger for vår kontroll fra før siste endring, slik at utgangspunktet for vår kontroll var refusjonsvilkårene fra 1.8.2004.

1.1.2 Omsetningstall

Omsetning av klopidogrel (0,75mg), angitt i DDD/1000 innbyggere/døgn³:

2000	2001	2002	2003	2004
0,14	0,38	0,71	1,35	2,4

Med utgangspunkt i omsetningen for 2004 beregnes dette beløpet til å utgjøre 75,7 mill kr⁴. For trygdeetatens vedkommende ble det i Oslo i 2004 refundert resepter på Plavix for 4,7 mill kr. Veid for hele landet⁵ vil dette beløpet utgjøre 41,5 mill kr. Tilsvarende refusjonsbeløp for 2005⁶ blir på 76,3 mill kr. Refusjonsbeløpet fordeler seg på hjemmelsgrunnlag på følgende måte: § 9 pkt 12 j for 2004 utgjorde 19 mill kr (46 % av refunderte resepter på Plavix). Når det gjelder refusjonsbeløpet for Plavix på § 9 for 2005 vil dette tallet trolig ligge i størrelsesorden 68,7 mill kr (90,4 % av refunderte resepter på Plavix).

2. METODE (EG. KONTROLLMETODE)

Kontrollen gjennomføres ved å sammenholde relevante deler av journal med aktuelle forskrivning. Refusjonsvilkårene er bearbeidet til vurderingskriterier. Farmasøyt vurderer om den enkelte forskrivning oppfyller kriteriene for refusjon etter blåreseptforskriften, eventuelt i samråd med rådgivende lege.

Utgangspunktet for kontrollen var ferdigekspederte resepter forskrevet på Plavix med hjemmel i blåreseptforskriftens § 9, punkt 12, skrevet ut etter 1.8.2004 og ekspedert fra og med 1.12.2004 til og med 31.1.2005. 100 resepter som tilfredstilte utplukkskriteriene ble plukket ut i hver region⁷, til sammen 600 resepter. Resepter skrevet ut til pasienter med vedtak på Plavix etter § 10a var ikke en del av kontrollen. Siden refusjon av Plavix tidligere ble gitt på grunnlag av søknad om individuell refusjon etter § 10a, var det samtidig uklareheter ved formelt korrekt forskrivning av denne typen resepter. Vi løp dermed en risiko for å kontrollere forskrivning opp mot feil lovhjemmel og dermed konkludere materielt feil. Det kan også tenkes at apotekene i enkelte tilfeller har påført slike resepter refusjonspunkt 12 i etterkant av regelendringen av 1.8.2004, ut fra tankegangen om at det nå ytes pliktmessig refusjon for preparatet uten tanke på særvilkårene som er knyttet til dette legemiddelet. Også dette momentet kunne medføre en risiko for at vi kontrollerer Plavix etter regelverket gitt i § 9 samtidig som pasienten har vedtak på individuell refusjon på legemiddelet etter § 10a.

9 _____

³ Data fra reseptregisteret, Folkehelseinstituttet pr 11.7.2005

⁴ Grunnlaget for beregningen er ut fra pakning på 84 stk og pris pr 1.9.2005

⁵ Plavix-refusjon er beregnet ut fra refusjon i Oslo med fratrukk av 1,2 % og multiplisert med faktor 8,823 (denne faktoren utgjør andelen legemidler ekspedert i Oslo i forhold til landet for øvrig) for å anslå beløpet for hele landet

⁶ Fullstendig tall for 2005 foreligger ikke, beregningen bygger derfor på en prognose ut fra de 11 første måneder

⁷ Regioner fordelt på øst (Østfold, Akershus, Hedmark og Oppland) Oslo, sør (Buskerud, Vestfold, Telemark, Aust-Agder og Vest-Agder), vest (Rogaland, Hordaland og Sogn og Fjordane), midt (Møre og Romsdal, Sør-Trøndelag og Nord-Trøndelag) og nord (Nordland, Troms og Finnmark).

2.1 Diagnose

Godkjente indikasjonsområder for Plavix var på tidspunktet reseptene ble forskrevet begrenset til *forebyggende behandling av aterotrombotiske hendelser hos pasienter med hjerteinfarkt (noen få dager til mindre enn 35 dager), ischemisk hjerneslag (fra syv dager til mindre enn seks måneder) eller etablert perifer arteriell sykdom. Pasienter med akutt koronarsyndrom uten ST-segment elevasjon (ustabil angina eller ikke-Q-bølge infarkt) i kombinasjon med ASA⁸.*

Godkjent indikasjonsområde for behandling med Plavix er mer omfattende enn refusjonsvilkårene for dette legemiddelet på blå resept. Konsekvensen av dette er at det er en logisk mulighet for feilforskrivning av Plavix på blå resept for andre diagnoser/indikasjonsområder enn det som er godkjent for refusjon.

2.2 Utplukkskriterier

Utgangspunktet var maksimalt 100 resepter ekspedert i perioden fra og med 1.12.2004 til og med 31.1.2005 ved ulike apotek i hver av regionene (det er i alt seks regioner). Reseptene skulle pålyde Plavix og være utskrevet etter 1.8.2004.

2.3 Innhenting og dokumentasjon

Etter helsepersonellovens § 39 plikter leger å føre journal over den behandlingen som gis, herunder medisiner. Krav til innhold i journal er videre presisert i forskrift om føring av pasientjournal. Journal skal inneholde bl.a. foreløpig diagnose, observasjoner, funn og undersøkelser. Pasientjournal vil dermed stå en helt spesiell juridisk stilling som dokumentasjon for den behandlingen som er gitt.

Pasientjournal er valgt som hovedkilde i gjennomføringen av kontrollen. Andre dokumenter som for eksempel uttalelser fra lege blir sekundære i forhold til pasientjournal og får dermed tillagt mindre vekt under utførelsen av selve kontrollarbeidet.

De utvalgte 600 reseptene var forskrevet av 390 ulike leger. Disse ble tilskrevet og bedt om relevante journalutskrifter i forhold til forskrivning. Det ble bedt om de deler av journalutskrift og/eller kopi av epikriser som vi anså nødvendige for å kunne avgjøre om grunnlaget for utstedelse av resepten var til stede. Det ble videre presisert at følgende opplysninger skulle framkomme av journalutskriften: *Diagnose/bakgrunn for forskrivningen, journalføring som viser når behandlingen startet opp, samt journalføring av den aktuelle forskrivningen og eventuelt andre forskrivninger av Plavix til pasienten.*

I kontrollen er det 58 saker som er kategorisert som *utgår*. Hovedårsaken til dette var eksempelvis at man på et eller annet tidspunkt oppdaget feil regelanvendelse; vedtak forelå om stønad etter § 10a eller skrevet på hvit resept av legen (ekspedert som blå resept av apoteket).

3. RESULTATER OG DISKUSJON

3.1 Etterlevelse av regelverket

Som det fremgår av diagrammet under var det ikke brudd på regelverket i 67% av sakene. I 25% av sakene var det brudd på regelverket, årsaken til brudd kan være at resepten var forskrevet for en ikke refusjonsberettiget diagnose, at resepten ikke var forskrevet av sykehuslege eller at resepten var forskrevet for behandling for en periode utover 9 måneder. Diagrammet under viser at i 3% av sakene var de ikke tilsendt tilstrekkelig informasjon slik at grunnlaget for refusjon ikke var dokumentert. I 1% av sakene ble det mottatt et brev i stedet for journal/epikrise, det er ikke blitt konkludert i saker der det kun var mottatt brev. I 4% av saken ble det ikke mottatt svar fra den forskrivende lege.

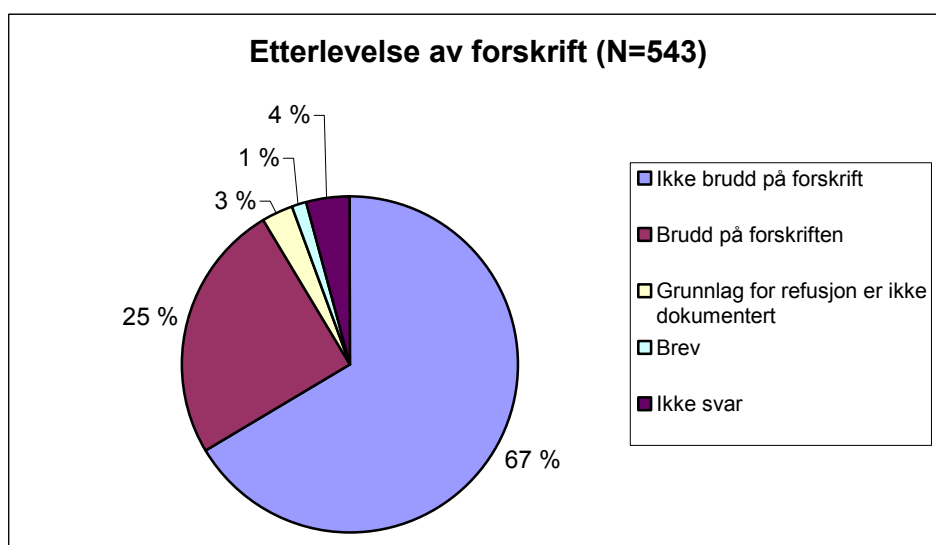


Diagram 3.1: Fordelingen av ikke brudd på regelverket og brudd, samt fordelingen av ulike årsaker til at det ikke lot seg konkludere om det forelå brudd/ ikke brudd.

3.2 Typer av brudd på regelverket

3.2.1 Forskrives det i tråd med godkjent indikasjon for refusjon?

Som det fremgår av diagram 3.2.3 forelå det brudd på regelverket ved 74 av sakene ut fra at resepten var forskrevet for ikke godkjent diagnose jf særvilkår knyttet til dette legemiddelet jf § 9 pkt 12. Det ble i disse tilfellene først og fremst forskrevet Plavix mot bruksområder preparatet verken har godkjent refusjon for eller godkjent indikasjon for. For eksempel var det forskrevet Plavix blant annet etter TIA og etter stentoperasjon i andre årer enn det som var godkjent for refusjon. Vi kontrollerte resepter som var utstedt på et tidspunkt hvor Plavix-behandling kun var godkjent for refusjon etter innsetting av stent i koronarårer. Fra 1. april 2005 fikk preparatet utvidet refusjon til også å gjelde ved stent-innsetting generelt. En del av reseptene var forskrevet for indikasjoner som per i dag er godkjent for refusjon.

3.2.2 I hvilken grad er forskrivningen begrenset oppad til ni måneders varighet?

Forskrivningen av Plavix var begrenset til ni måneders behandling ved 477 av sakene. Det ble samtidig identifisert 19 brudd på dette kriteriet.

3.2.3 I hvilken grad er resepten forskrevet ved sykehus?

423 resepter de kontrollerte var forskrevet av sykehuslege, 90 av reseptene var forskrevet av annen lege enn sykehuslege. I de fleste av disse tilfellene viste dokumentasjonen at behandlingen var instituert av lege i sykehus, men kontinuerende forskrivning av Plavix ble foretatt av allmennlege/fastlege utenfor sykehus. Rikstrygdeverket sendte våren/ sommeren 2005 et informasjonsbrev til alle landets kardiologer hvor det ble informert om at det er sykehuslegenes ansvar å forskrive Plavix på blå resept.

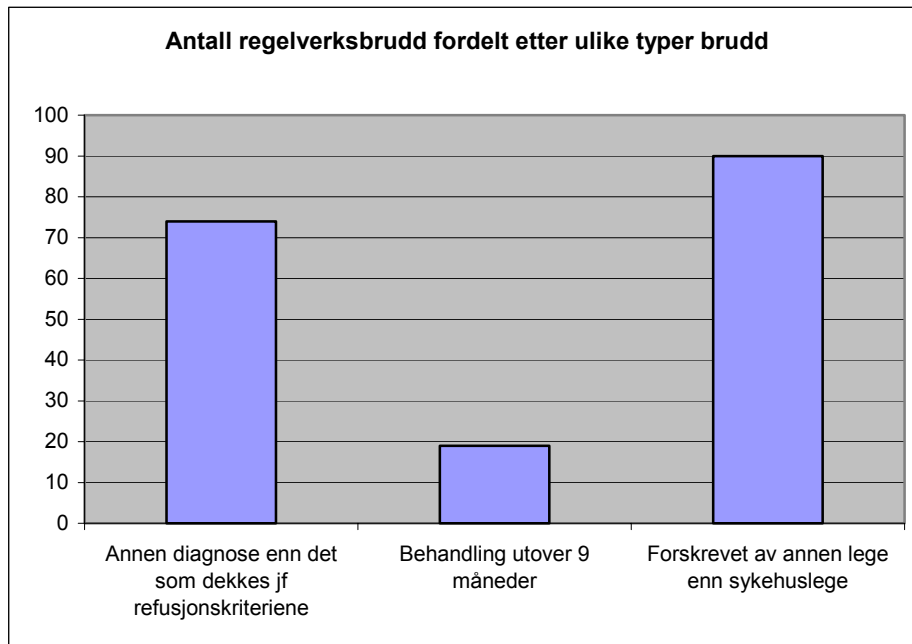


Diagram 3.2.3: Viser fordelingen av ulike typer brudd på henholdsvis diagnose, behandling utover 9 måneder, og forskrevet av annen lege enn sykehuslege.

3.3 Innsendt dokumentasjon

Som diagrammet under viser ble det mottatt utskrift av journal/epikrise i 94% av sakene. I 2% av tilfellene ble det mottatt kun brev. Det ble ikke konkludert i de sakene der det kun var mottatt brev. I 4% av saken ble det ikke mottatt svar fra den forskrivende lege.

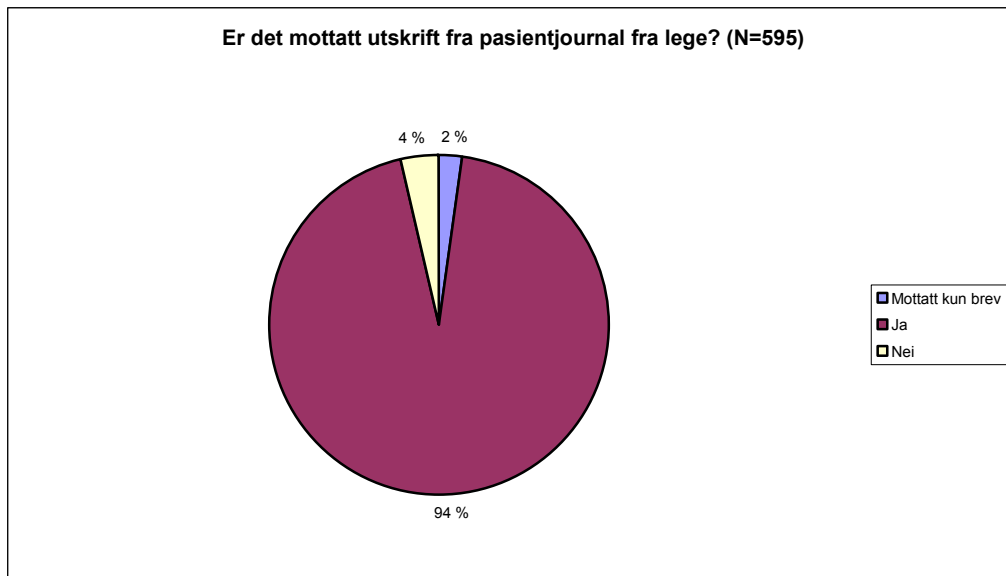


Diagram 3.3: Viser i hvor stor andel av svarene det er sendt inn journalutskrift(er).

4. OPPSUMMERING

Det er etterspurt journalopplysninger i forbindelse med 600 forskrivninger på Plavix. Ut fra 561 journalnotatutskrifter har vi vært i stand til å konkludere om vilkårene gitt i blåreseptforskriftens § 9 punkt 12 j er oppfylt ved forskrivning av Plavix ved 83 % av sakene. Ved 67 % har vi konkludert med at det ikke foreligger brudd på nevnte regelverk. Det ble identifisert brudd på regelverket ved 25 % av de undersøkte reseptene. Årsaken til brudd kan tilskrives 74 tilfeller hvor det ikke forelå relevant diagnose. I 90 av sakene var ikke legemiddelet forskrevet av sykehuslege. I 19 tilfeller av behandlingen forskrevet utover 9 måneder varighet.

5. TILTAK

Informasjon til forskrivende leger om nye refusjonsvilkår. Dette er viktig siden det ikke er overensstemmelse mellom den godkjente indikasjonen og vilkårene for refusjon. Det er i tillegg viktig å informere både lege og apotek om at Plavix refunderes kun etter resept fra sykehus.