

RAPPORT

Legers forskrivning på
blå resept

Kontroll 1/2009
Refusjonskode -71
Kroniske, sterke smerter



Innholdsfortegnelse

SAMMENDRAG	3
1 INNLEDNING	4
1.1 BAKGRUNN FOR KONTROLLEN	4
1.2 VILKÅR FOR REFUSJON	4
1.3 OMSETNINGSTALL	5
2 METODE	6
2.1 REFUSJONSVILKÅR OG KONTROLLPUNKT	6
2.1.1 <i>Diagnose</i>	7
2.2 UTPLUKKSKRITERIER	7
2.3 INNHENTING AV DOKUMENTASJON	7
3 RESULTATER	8
3.1 INNSENDT DOKUMENTASJON	8
3.2 ETTERLEVELSE AV REGELVERKET	9
3.2.1 <i>Forskrivninger der refusjonsvilkårene er oppfylt</i>	9
3.2.2 <i>Forskrivninger der refusjonsvilkårene ikke er oppfylt</i>	10
3.3 KARTLEGGINGSPUNKT – BEHANDLINGEN STARTET ETTER REGELVERKSENDRING	11
4 INNSPILL OG KOMMENTARER	12

SAMMENDRAG

Formålet med kontrollen er å bidra til bedre etterlevelse av reglene for forskrivning på blå resept. Det vises i denne sammenheng til folketrygdloven § 5-14 jf. blåreseptforskriften § 2. For å oppnå dette er det utviklet en metode for kontroll av legers forskrivning på blå resept. Kontrollen skal også medvirke til økt forståelse for ordningen og regelverket. Informasjon er en vesentlig del av dette arbeidet.

Denne kontrollen hadde som formål å kartlegge etterlevelse av og formidle informasjon om de nye refusjonsvilkårene knyttet til refusjonskode -71 kroniske, sterke smerter med betydelig redusert livskvalitet og funksjonsevne. Statens legemiddelverk har etter gjennomføring av denne kontrollen revurdert refusjonsstatus for pregabalin. Resultatet ble at pregabalin er fjernet fra blåreseptforskriftens § 2, forhåndsgodkjent refusjon, og overført til blåreseptforskriftens § 3 individuell refusjon fra 1. mai 2009.

Metode

Kontrollstrategien er basert på vurderinger av risiko. Høye omsetningstall og mistanke om feil forskrivning er normalt bakgrunnen for kontroll av legers forskrivning av legemidler.

Det ble plukket ut 577 forskrivninger til kontrollen. Etter utplukket ble forskrivende lege tilskrevet for innhenting av relevante journalopplysninger. Forskrivningene ble deretter kontrollert mot innsendt dokumentasjon, og vurdering ble gjort for hver forskrivning. Dette ble gjort av farmasøytene i Helseøkonomiforvaltningen (HELFO), eventuelt i samråd med rådgivende lege. Det understekkes at kontrollen gjelder legenes etterlevelse av blåreseptforskriften, og ikke deres medisinske vurdering.

Resultater

Det ble mottatt tilstrekkelig dokumentasjon fra legene til å kunne konkludere i 462 av totalt 600 forskrivninger. I 296 (64 %) av de 462 forskrivningene der det kunne konkluderes var refusjonsvilkårene ikke oppfylt. Vilrårene var oppfylt i 166 (36 %) av de 462 forskrivningene.

Riktig diagnose og instituering av relevant spesialist er en forutsetning for at refusjonsvilkårene skal være oppfylt. Av de 296 sakene der refusjonsvilkårene ikke var oppfylt, var det ikke gjort behandlingsforsøk med gabapentin i 246 (83 %) av tilfellene. I 63 (21 %) av de 296 sakene er behandlingen ikke instituert av relevant spesialist.

Oppfølging av kontroller

Det blir ikke fattet vedtak i sakene, men legen mottar brev fra HELFO med en vurdering av hvorvidt legen har etterlevd regelverket for forskrivning av det aktuelle legemidlet på blå resept. Rapporten fra kontrollen videreformidles til overordnede myndigheter og publiseres på <http://www.nav.no/1073749547.cms>.

1 INNLEDNING

Formålet med blåreseptkontrollene er å bidra til bedre etterlevelse av blåreseptforskriften gitt med hjemmel i folketrygdloven § 5-14, jf. blåreseptforskriften § 2. Samtidig ønsker vi å kartlegge eventuelle uklarheter og vanskeligheter i regelverket, som vi kan formidle videre til Statens legemiddelverk (SLV).

Kontrollstrategien er basert på vurdering av risiko. Mistanke om feil forskrivningspraksis og høye omsetningstall for det aktuelle sykdomspunktet, står sentralt i vurderingen. I tillegg må det være kontrollerbare kriterier knyttet til legemidlene og refusjonsberettiget bruk. Videre legges ofte strategiske føringer fra overordnet myndighet til grunn for valg av kontrollområde. Dette er ikke en kontroll av legenes medisinske vurderinger, men en kontroll av hvorvidt kriteriene for refusjon er oppfylt og dokumentert. Informasjon er en vesentlig del av dette arbeidet, og skal bidra til å øke legers forståelse for blåreseptordningen og regelverket.

1.1 Bakgrunn for kontrollen

I 2008 ble det gjennomført en regional¹ blåreseptkontroll på pregabalin, som viste brudd på refusjonsvilkårene i 77 % av de konkluderbare sakene (www.nav.no/lege "Rapporter fra blåreseptkontrollene"; "Kontroll 6 2008"). Formålet med denne kontrollen var å formidle informasjon om et nytt sykdomspunkt 46 mot kronisk, sterk smerte (som ble forhåndsgodkjent fra 01.01.08), og for å gi de kontrollerte legene tilbakemelding om gjeldende refusjonsvilkår. På grunn av stor bruddprosent, har helsemyndighetene ønsket å gjennomføre en nasjonal kontroll på dette området. Etter revidering av blåreseptforskriften per 3. mars 2008 er sykdomspunkt 46 erstattet med refusjonskode – 71 kroniske, sterke smerter, men det er ingen endring i vilkår for øvrig.

1.2 Vilkår for refusjon

Følgende refusjonsvilkår er gyldige for refusjonskode -71:

Refusjonsberettiget bruk:

Kronisk, sterk nevropatisk smerte med betydelig redusert livskvalitet og funksjonsevne. Palliativ behandling i livets slutfase. Tilleggsbehandling ved epilepsi med partielle anfall med eller uten sekundær generalisering.

¹ Regional blåreseptkontroll er en kontroll som foretas i minst tre av HELFO regionskontor.

Refusjonskode:

ICPC

-71 Kroniske,
sterke
smerter

Vilkår

111: Smerteanalyse skal være utført, og dokumenteres i journal. Det skal brukes et validert verktøy for diagnostikk, vurdering av smertegrad og evaluering av effekt av legemiddeltiltak.

112: Behandlingen skal følges opp etter 3 måneder. Legen skal spesielt vurdere effekten opp mot bivirkninger, og behandlingen skal bare kontinueres dersom det har skjedd en vesentlig eller betydelig effekt som påvirker pasientens livskvalitet og/eller funksjonsevne. Dette skal dokumenteres i journal.

135: Behandling med pregabalin skal kun skje dersom gabapentin er forsøkt først uten tilfredsstillende resultat eller når andre tungtveiende medisinske grunner tilsier dette. Behandlingen skal være instituert av spesialist i anesthesiologi, barnesykdommer, fysikalsk medisin og rehabilitering, fødselshjelp og kvinnesykdommer, generell kirurgi, indremedisin, kjevekirurgi og munnhulesykdommer, nevrokirurgi, nevrologi, onkologi, ortopedisk kirurgi, plastikkirurgi, revmatologi, øre-nese-halssykdommer eller psykiatri. Dette skal dokumenteres i journalen.

Refusjonskode -71 gir rett til refusjon ved kroniske, sterke smerter med betydelig redusert livskvalitet og funksjonsevne. Godkjent indikasjon for legemiddelet som omfattes av denne kontrollen er imidlertid begrenset til å gjelde for perifer og sentral nevropatisk smerte.

Det aktuelle virkestoffet som kontrolleres er pregabalin, klassifisert som et antiepileptikum, og kan anses som terapeutisk likeverdig med gabapentin. Behandlingen med gabapentin er imidlertid vurdert som den mest kostnadseffektive og skal derfor forsøkes først.

1.3 Omsetningstall

Tabellen under viser tall hentet fra reseptregisteret og inkluderer alle registrerte resepter (både hvite og blå), for pregabalin og gabapentin i perioden 2006 til 2008:

	Pregabalin		Gabapentin	
	Antall brukere	Omsetning i kroner	Antall brukere	Omsetning i kroner
2006	15 405	45 114 728	7 618	35 083 132
2007	21 037	72 656 824	7 481	33 803 520
2008	20 241	97 446 896	14 632	21 901 310

Tabell 1: Omsetningstall for pregabalin og gabapentin

2 METODE

Kontrollene skal bidra både til å kartlegge omfanget av feilforskrivning og til å bedre etterlevelsen av blåreseptforskriften. Kontrollene er basert på et tilfeldig utvalg av forskrivninger. Utplukket er basert på data hentet fra APOK². Kontrollene blir initiert på nasjonalt nivå, men gjennomføres regionalt³. Det kontrolleres vanligvis 100 forskrivninger fra hver region, totalt 600 forskrivninger.

Etter registrering av data blir rekvirerende leger tilskrevet for innhenting av relevante journalopplysninger. Legene blir i brevet bedt om kun å sende relevante journalopplysninger for det aktuelle kontrollpunktet. Journalføringen skal blant annet vise hvilken diagnose som ligger til grunn for forskrivningen. Øvrige kontrollpunkt varierer, da de relateres til de enkelte refusjonskodene som kontrolleres.

Selve kontrollen består av en gjennomgang av forskrivningsdata mot innhentet dokumentasjon for å kunne fastslå om regelverket er fulgt. Farmasøytene i HELFO, eventuelt i samråd med rådgivende lege, vurderer om de enkelte forskrivningene oppfyller kriteriene for refusjon etter blåreseptforskriften.

Det blir ikke fattet vedtak i sakene, men legen mottar brev fra HELFO med en vurdering av hvorvidt legen har etterlevd regelverket for forskrivning av det aktuelle legemidlet på blå resept. I brevet får legen også informasjon om gjeldende vilkår for refusjon.

2.1 Refusjonsvilkår og kontrollpunkt

Med utgangspunkt i refusjonsvilkårene ble det kontrollert om følgende er dokumentert:

- **Diagnose** - kronisk, sterk nevropatisk smerte med betydelig redusert livskvalitet og funksjonsevne.
- **Smerteanalyse** – skal være utført og resultat av denne skal journalføres.
- **Instituering** av relevant spesialist.
- **Gabapentin** – skal være forsøkt uten tilfredsstillende resultat eller at det er andre tungtveiende årsaker til bytte.
- **Tungtveiende medisinske grunner** – til forskrivning av pregabalin framfor gabapentin.

² APOK er et elektronisk overleveringssystem for oppgjør mellom HELFO og apotekene.

³ Kontrollen utføres av HELFOs seks regionskontor.

2.1.1 Diagnose

Refusjonskode -71 gir rett til refusjon ved kroniske, sterke smerter med betydelig redusert livskvalitet og funksjonsevne. Godkjent indikasjon for legemiddelet som omfattes av denne kontrollen er imidlertid begrenset til å gjelde for perifer og sentral **nevropatisk** smerte.

En rekke ulike sykdommer kan forårsake perifer nevropatisk smerte, som eksempelvis skader på perifere nerver etter ulykker eller kirurgi, infeksjoner, (postherpisk nevralgi, helvetesild) eller diabetes nevropati. Likeledes kan langvarig avklemming av nervebaner (f. eks. refleksdystrofi, karpaltunnelsyndrom) gi sterke smerter. Nevropatisk smerte kan også være utgått fra det sentrale nervesystemet ved smerter etter ryggmargsskade, multippel sklerose, eller etter hjerneinfarkt.

2.2 Utplukkskriterier

Utplukkskriteriene er definert ut fra kontrollmetode og kontrollpunkt. For denne kontrollen gjelder følgende krav til forskrivningen:

- Kun sykdomspunkt 46 eller refusjonskode -71
- Alder: alle
- Kjønn: begge
- ATC - kode: N03AX16
- Alle ekspedisjoner
- Utlevert dato: 01.12.2008 – 31.12.2008
- Bare uten vedtak
- Kun 1 forskrivning pr. lege
- Elektronisk registrert utlevering fra apotek (ikke fysiske resepter)

2.3 Innhenting av dokumentasjon

Etter registrering av data ble rekvirerende lege tilskrevet for innhenting av relevante journalopplysninger. Det ble presisert at man ønsket utskrift fra relevante deler av journal som viste følgende:

- Journalføring som viser om gabapentin er forsøkt uten tilfredsstillende resultat eller at det er tungtveiende medisinske grunner til å bruke pregabalin.
- Journalføring som viser at institueringen er gjort av relevant spesialist.
- Journalføring som viser at smerteanalyse er utført.
- Journalføring som viser effektevaluering etter 3 måneder, der det er relevant.

Som vedlegg til innhentingsbrevet ble det gitt informasjon om gjeldende refusjonsvilkår for forskrivning av pregabalin mot sterke, kroniske smerter etter § 2 refusjonskode -71.

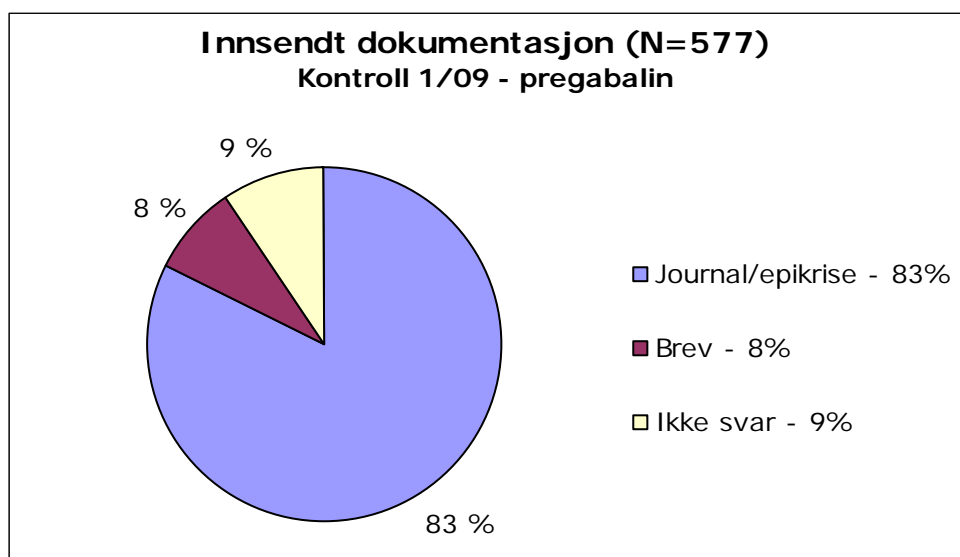
3 RESULTATER

I kontrollen ble det etterspurt dokumentasjon for 600 forskrivninger. Av disse utgikk 23 forskrivninger fra kontrollen. Med kategorien "utgår" menes at legen for eksempel er pensjonert, død eller har ukjent adresse.

3.1 Innsendt dokumentasjon

I kontrollen ble det mottatt svar i form av journalopplysninger og/eller epikrise for 475 (83 %) av 577 forskrivninger. For 13 av de 475 forskrivningene forelå ikke tilstrekkelig dokumentasjonen til å kunne konkludere.

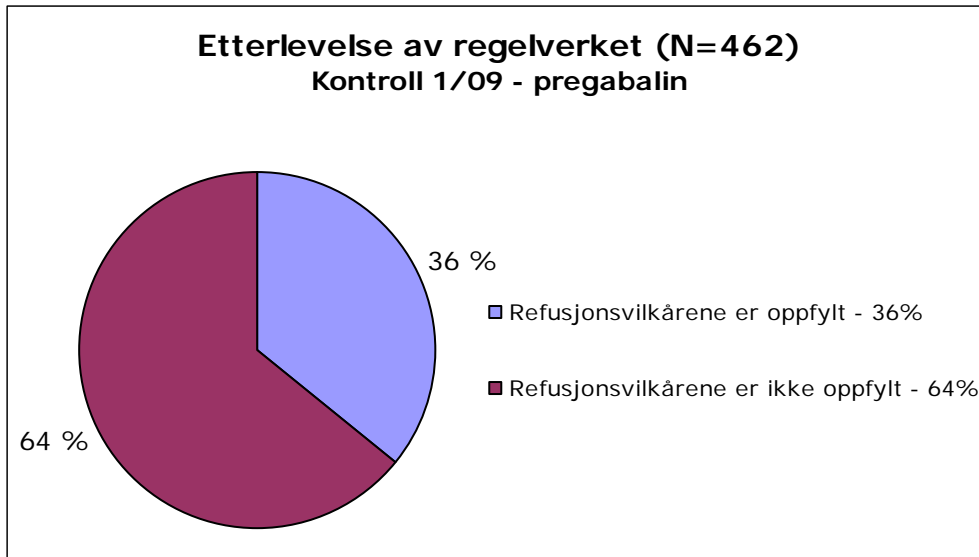
For 48 (8 %) av 577 forskrivninger ble det sendt inn opplysninger i brev form, som ifølge kontrollmetodikken ikke godtas som gyldig dokumentasjon. Det ble ikke innsendt dokumentasjon for 54 (9 %) av 577 forskrivninger til tross for purring.



Figur1: Prosentvis fordeling av innsendt dokumentasjon

3.2 Etterlevelse av regelverket

Av de 462 forskrivningene der det kan konkluderes, har kontrollen avdekket brudd på refusjonsvilkårene i 296 (64 %) av forskrivningene. Refusjonsvilkårene er oppfylt i de resterende 166 (36 %) av de 462 forskrivningene.

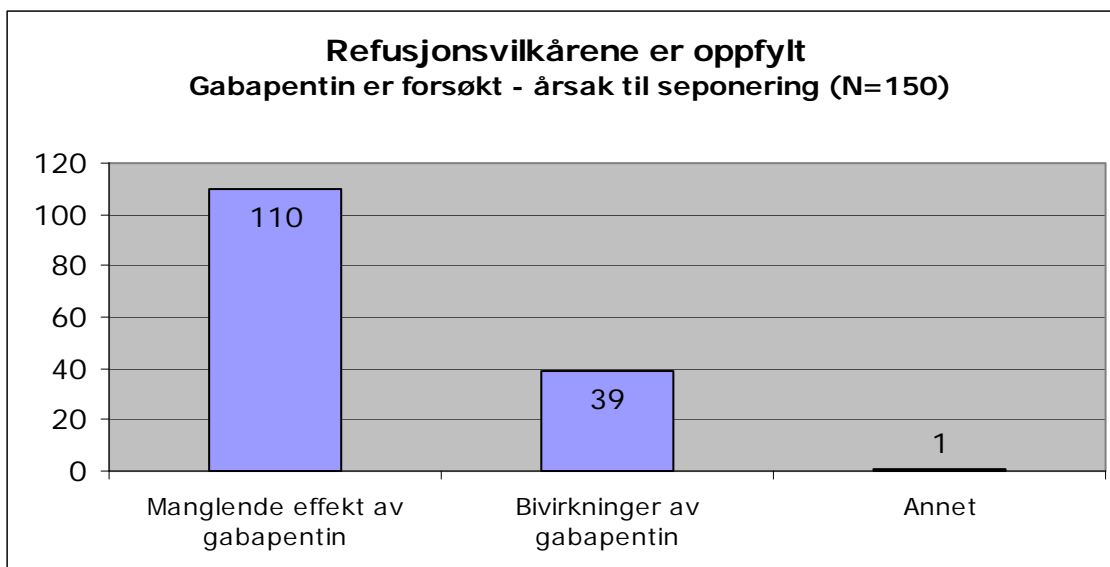


Figur 2: Etterlevelse av regelverket fordelt på forskrivninger der det kan konkluderes

3.2.1 Forskrivninger der refusjonsvilkårene er oppfylt

Riktig diagnose og instituering av relevant spesialist er en forutsetning for at refusjonsvilkårene skal være oppfylt. I 150 av 166 forskrivninger var gabapentin forsøkt. I 110 av disse 150 forskrivningene var det ikke oppnådd tilstrekkelig effekt, og for 39 ble det oppgitt bivirkninger som årsak til skifte til pregabalin. I det siste tilfellet var en nyoppstått tilleggsdiagnose oppgitt som årsak til preparatbytte.

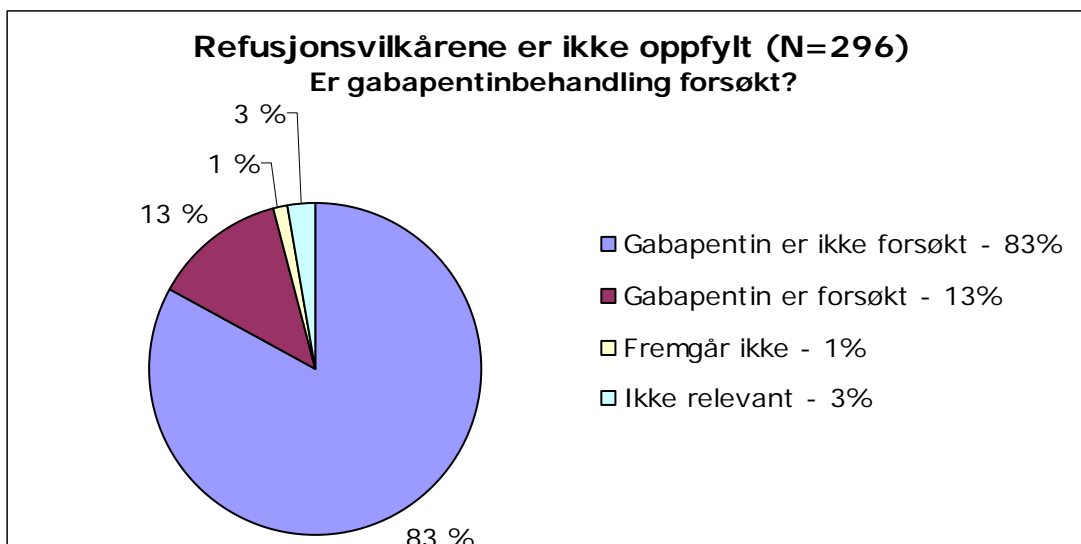
I de øvrige 16 av 166 forskrivninger, der gabapentin ikke var forsøkt, forelå det andre tungtveiende medisinske årsaker til dette. I 12 av disse 16 forskrivningene forelå det en psykiatrisk tilleggsdiagnose.



Figur 3: Årsak til seponering av gabapentin

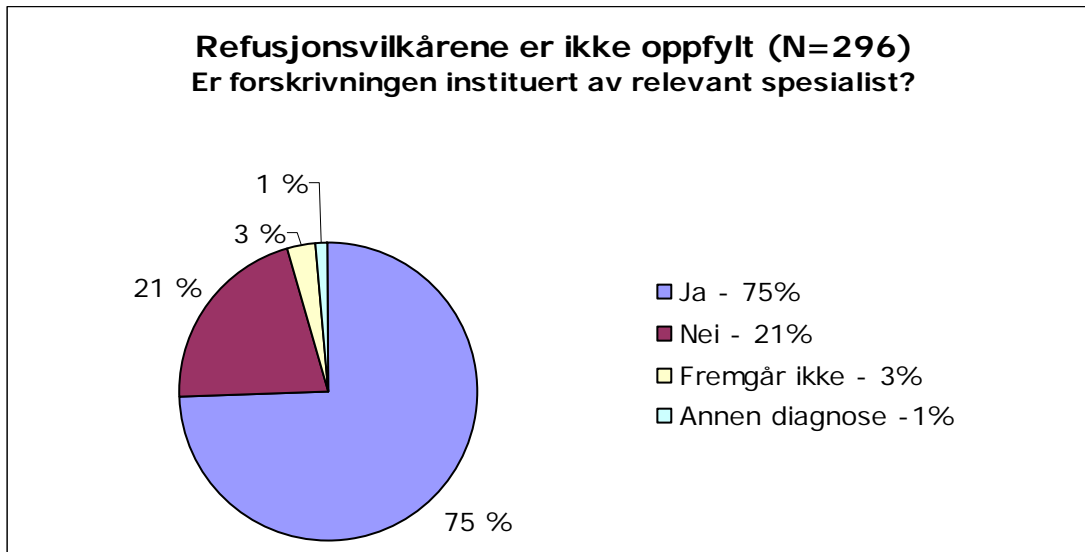
3.2.2 Forskrivninger der refusjonsvilkårene ikke er oppfylt

Av de 296 forskrivningene der refusjonsvilkårene ikke var oppfylt, var det ikke gjort behandlingsforsøk med gabapentin i 246 (83 %) av tilfellene. Gabapentin var forsøkt i 38 (13 %) av forskrivningene og i de resterende 12 (3 %) var behandlingforsøk med gabapentin ikke relevant (for eksempel på grunn av forskrivning ved annen diagnose) eller det framgikk ikke (1%) om det var forsøkt.



Figur 4: Fordelingen av behandlingsforsøk med gabapentin

Spesialistkravet var oppfylt i 220 (75 %) av 296 forskrivningene. I 63 (21 %) av de 296 forskrivningene var behandlingen ikke instituert av relevant spesialist. I de resterende 13 (3 %) av 296 forskrivninger fremgikk ikke oppfyllelse av spesialistkravet, eller det var ikke relevant hvorvidt forskrivningen var instituert av spesialist.



Figur 5: Andel forskrivninger som er instituert av relevant spesialist

Diagnosekravet var oppfylt i 241 av de 296 forskrivningene. I 5 av 296 forskrivninger var diagnosekravet ikke oppfylt. I 31 av 296 forskrivninger var det uavklart om det forelå nevropatisk årsak til de kroniske sterke smertene. Det forelå 19 av 296 forskrivninger der både diagnosekravet var fylt, behandlingen var instituert av relevant spesialist og gabapentin var forsøkt, men for disse var det ikke dokumentert i journal en medisinsk årsak til bytte fra gabapentin til pregabalin.

3.3 Kartleggingspunkt – behandlingen startet etter regelverksendring

154 av de 462 konkluderbare sakene var behandlingen med gabapentin / pregabalin startet etter regelverksendringen 1.januar 2008.

I 111 av 154 forskrivninger var smerteanalyse foretatt enten i form av spesialistutredning, eller med pasientens angivelse av egen smerte, f.eks på en visuell analog skala (VAS). For de resterende 43 av 154 forskrivninger smerteanalyse ble ikke foretatt.

For 107 av 154 forskrivninger var det utført en effektevaluering av behandlingen med pregabalin. I 61 av 107 forskrivninger var effektevalueringen foretatt før behandlingen hadde pågått i tre måneder, og for resterende 46 forskrivninger effektevaluering ble foretatt etter behandlingen hadde pågått i tre måneder.

Utplukket til denne kontrollen ble foretatt helt tilfeldig, og vi valgte å ikke begrense alderen nedad. Men ingen av de 600 kontrollerte sakene gjaldt forskrivning til pasienter født etter 1990, altså var samtlige pasienter over 18 år på forskrivningstidspunktet.

4 INNSPILL OG KOMMENTARER

Alle som får pregabalin forskrevet på blå resept skal, såfremt det ikke foreligger tungtveiende medisinske grunner, ha forsøkt gabapentin først uten tilfredsstillende resultat. Dette syntes i kontrollen å være det punktet som legene opplevde som vanskeligst å etterleve.

Resultatet fra denne kontrollen inngikk i Statens legemiddelverk sin vurdering av refusjonsstatus for pregabalin. Vurderingen resulterte i at pregabalin ble fjernet fra blåreseptforskriftens § 2, forhåndsgodkjent refusjon, og overført til blåreseptforskriftens § 3 individuell refusjon fra 1. mai 2009.