

**Kontrollordningen for blå resept**

**Rapport om kontroll av legers forskrivning  
på refusjonspunkt 5d**

## SAMMENDRAG

Formålet med blåreseptkontrollene er å bidra til bedre etterlevelse av blåreseptordningen etter folketrygdloven § 5-14 *Forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr*, jf § 9 (blåreseptforskriften). For å oppnå dette er det utviklet en metode for å kontrollere legenes forskrivning på blå resept, og til å øke legenes forståelse for ordningen og regelverket. Kontrollene skal bidra til økt etterlevelse av regelverket.

### Metode

På bakgrunn av at Avandia og Actos ble tatt inn i preparatlisten for blåreseptordningen fjerde kvartal i 2004, ønsket man å undersøke om refusjonsvilkårene for utskrivning av disse legemidlene var oppfylt. Etter at Avandia og Actos ble tatt inn på preparatlisten for blåreseptordningen har utgiftene for disse legemidlene økt betydelig. Avandia har økt med ca 350%, mens salget av Actos har økt med ca 100%.

Det ble plukket ut 162 resepter for kontroll, fordelt på 144 leger. Reseptene ble plukket ut fra apotekoppgjør februar 2005. Etter utplukket av resepter ble forskrivende lege tilskrevet for innhenting av journalopplysninger. Reseptene ble kontrollert mot innsendte journalopplysninger og vurdering ble gjort for hver forskrivning. Det var farmasøyter som gjennomgikk reseptene og dokumentasjonen legen hadde sendt inn, eventuelt i samråd med rådgivende lege. Etter kontrollen ble legen tilsendt brev med vår vurdering av hvorvidt han/hun har etterlevd regelverket for forskrivning av den aktuelle resepten. Det som ble kontrollert var legens etterlevelse av blåreseptforskriften, ikke deres medisinske vurdering.

### Resultat av kontrollen

Resultater fra kontrollen viser at i 47 % av tilfellene av de innsendte journalopplysningene fremgår det at vilkårene for forskrivning er oppfylt. I 27% av tilfellene var ikke vilkårene for forskrivning oppfylt og i 26% av tilfellene var den innsendte dokumentasjon for mangelfull til at det kunne konkluderes.

## INNHALDSFORTEGNELSE

Sammendrag.....	2
1 Innledning .....	4
1.1 Bakgrunn for kontroll .....	4
1.1.1 Vilkår for refusjon.....	4
1.1.2 Omsetningstall .....	4
2 Metode .....	5
2.1 Refusjonsvilkårene og kontrollpunkt .....	5
2.2 Diagnose .....	6
2.3 Utplukkskriterier .....	6
2.4 Innhenting av dokumentasjon .....	6
3 Resultater og diskusjon .....	7
3.1 Etterlevelse av regelverket .....	7
3.2 Innsendt dokumentasjon.....	9
4 Oppsummering.....	10

## 1 INNLEDNING

Formålet med blåreseptkontrollene er å bidra til riktig forskrivning og bedre etterlevelse av *folketrygdloven § 5-14, jf blåreseptforskriften §9*. Kontrollstrategien er basert på vurdering av risiko. Hvilke punkter som skal kontrolleres er basert på mistanke om feil forskrivningspraksis, høye omsetningstall og om det er kontrollerbare kriterier knyttet til legemidlene, refusjonspunktet og eventuelt undersøkelsesresultatet.

Målet med kontrollene er å kontrollere etterlevelse av blåreseptforskriften, og ikke legens medisinske vurdering.

### 1.1 Bakgrunn for kontroll

På bakgrunn av at Avandia og Actos ble tatt inn i preparatlisten for blåreseptordningen fjerde kvartal i 2004, ønsket man å undersøke om refusjonsvilkårene for utskrivning av disse legemidlene var oppfylt. Etter at Avandia og Actos ble tatt inn i preparatlisten for blåreseptordningen har utgiftene for disse legemidlene økt betydelig. Avandia har økt med ca. 350 %, mens salget av Actos har økt med ca. 100%. Statens legemiddelverk inngikk i august og september 2004 refusjonskontrakt med henholdsvis GlaxoSmithKline (Avandia) og Eli Lilly (Actos). Kontrakten forplikter firmaene GlaxoSmithKline og Eli Lilly til å informere om vilkårene for forskrivning av Actos og Avandia på blå resept. Dersom forskrivning på blåresept skjer utover disse vilkårene er firmaene forpliktet til å tilbakebetale en andel av merkostnadene til staten.

#### 1.1.1 Vilkår for refusjon

Vilkårene godkjent for refusjon er begrenset til å gjelde kombinasjonsbehandling, og bare til pasienter som ikke oppnår en tilstrekkelig sykdomskontroll med en kombinasjon av metformin pluss sulfonylurea eller får uakseptable bivirkninger med metformin-, sulfonylureapreparater eller en kombinasjon av disse, og kun til pasienter hvor alternativ behandling ville vært insulin. Glitazoner skal kun forskrives av leger som har utstrakt erfaring med behandling av diabetes mellitus type 2.

#### 1.1.2 Omsetningstall

Fra 01.09.2004 ble glitazonene tilgjengelig på blå resept. Avandia fra 01.09.2004, Actos fra 01.10.2004 og Avandamet fra 01.01.2005. Utgiftene til §9 punkt 5d i blåreseptforskriften var i desember 2004 kr 3,9 mill. mens det i desember 2005 var på 24,5 mill. Det har i samme periode også vært en økning i omsetningen på hele §9 refusjonspunkt 5. I desember 2004 var den totale omsetning 351 mill mens den i desember 2005 var på 393 mill.

## 2 METODE

Metoden for gjennomføring av kontrollene skal bidra både til kartlegging av omfanget av feilforskrivning og til bedre etterlevelse av blåreseptforskriften. Kontrollen er basert på et tilfeldig utvalg av resepter, hvor resepter er plukket ut fra innsendte apotekoppgjør. Kontrollene blir initiert på nasjonalt nivå, men gjennomføres regionalt<sup>1</sup>. Det kontrolleres resepter fra hver region, i denne kontrollen totalt 162 resepter.

Etter utplukket av resepter, blir rekvirerende lege tilskrevet for innhenting av relevante journalopplysninger. Dokumentasjon på journalføringen av forskrivningen skal blant annet vise hvilken diagnose som lå til grunn for forskrivningen.

Selve kontrollen består av en gjennomgang av resept mot innsendte journalopplysninger for å kunne fastslå om regelverket er fulgt. Det er farmasøyter som gjennomgår reseptene. Farmasøytene vurderer om de enkelte forskrivningene oppfyller kriteriene for refusjon etter blåreseptordningen, eventuelt i samråd med rådgivende lege.

Det blir ikke fattet vedtak i sakene, men legen mottar brev med trygdeetatens vurdering av hvorvidt han/hun har etterlevd regelverket for forskrivning av den aktuelle resepten som blå resept.

### 2.1 Refusjonsvilkårene og kontrollpunkt

Aktuell oppgjørperiode for kontroll 2/2005 for refusjonspunkt 5d var februar 2005.

I blåreseptforskriften finnes kriteriene for refusjon på §9 pkt 5d):

- Glitazoner refunderes kun som kombinasjonsbehandling, og
- bare til pasienter som ikke oppnår tilstrekkelig sykdomskontroll med en kombinasjon av metformin pluss sulfonyleurea eller får uakseptable bivirkninger med metformin-, sulfonyleureapreparater eller en kombinasjon av disse, og
- kun til de pasienter hvor alternativ behandling ville vært insulin, og
- skal kun forskrives av leger som har utstrakt erfaring med behandling av type 2 diabetes mellitus.

I denne kontrollen ble også trippelbehandling godkjent.

Med ikke tilstrekkelig sykdomskontroll menes det i denne kontrollen; de tilfellene der legen vurderer sykdomskontrollen som ikke tilfredstillende og der HbA1c-verdien er lik eller høyere enn 7,0%.

Det fremgår av sammenhengen at legen skal forsøke å oppnå sykdomskontroll ved å titrere metformin og et sulfonyleureapreparat til adekvate doser. Det fremgår ikke direkte av forskriften

---

<sup>1</sup> Kontrollene utføres av trygdeetatens 6 regionale oppgjørsheter. Geografisk tilsvarer regionene helseregionene, med unntak av Oslo som er egen region.

hvilke doser av metformin og sulfonylurea som skal være forsøkt før legen kan konkludere med at en kombinasjon av midlene ikke gir tilstrekkelig sykdomskontroll.

Det er etter vår vurdering rimelig å kreve at legen har forsøkt doseøkning for medikamentene innenfor det doseringsområdet der en kan vente positiv dose-effektcurve. Som rettesnor for kontrollarbeidet utarbeidet blåreseptprosjektet i Rikstrygdeverket en liste over de dosene av metformin og sulfonylurea som etter vår vurdering var rimelig å prøve før legen kunne skrive glitazoner på blå resept. Overlege Stein Waaler ved Rikshospitalet og Steinar Madsen ved Statens legemiddelverk deltok i dette arbeidet. Vi konkluderte med at det var rimelig å kreve at metformin var forsøkt i dose på 2000mg/dag og at ett sulfonylureapreparat var forsøkt og titrert opp til henholdsvis 10 mg/dag for glipizid, 4 mg/dag for gliperimide og 7 mg/dag for glibenklamid.

## 2.2 Diagnose

Diagnosen som er godkjent for refusjon er Diabetes mellitus type 2. Diabetes mellitus type 2 oppstår vanligvis etter 40-års alder. Skyldes nedsatt følsomhet for insulin kombinert med manglende evne til å øke insulinproduksjonen tilstrekkelig. Sykdommen behandles med livsstilsendringer (kostendringer og fysisk aktivitet), perorale antidiabetika eller insulin.

## 2.3 Utplukkskriterier

Ut over kriteriene nevnt i punkt 2.1 ovenfor, er det et mål å kontrollere flest mulig leger. Siden vi ønsker å nå fram til flest mulig leger med budskapet om at forskrivningen blir kontrollert, ønsker vi ikke å kontrollere samme lege flere ganger. Dette gjøres til dels ved at man velger resepter fra ulike apotek.

Utgangspunktet for kontrollen er resepter ekspedert fra og med 01.02.2005 til og med 28.02.2005. Oppgjørsenheten velger ut apotek, og går gjennom aktuelle oppgjør for ett og ett apotek. Flest mulig apotek i regionen skal inngå i kontroll i løpet av året.

Det ble plukket ut resepter der det var rekvirert følgende preparater på § 9 under refusjonspunkt 5d):

- Avandamet
- Actos
- Avandia

Resepter som er ekspedert tidligere, men som er vedlagt de aktuelle oppgjørene skal ikke inngå i kontrollen

## 2.4 Innhenting av dokumentasjon

Etter utplukket av resepter, ble rekvirerende lege tilskrevet for innhenting av relevante journalopplysninger. Det ble presisert at vi ønsket relevante deler av journalutskrift og/eller kopi av epikrise(r) der følgende opplysninger framkommer:

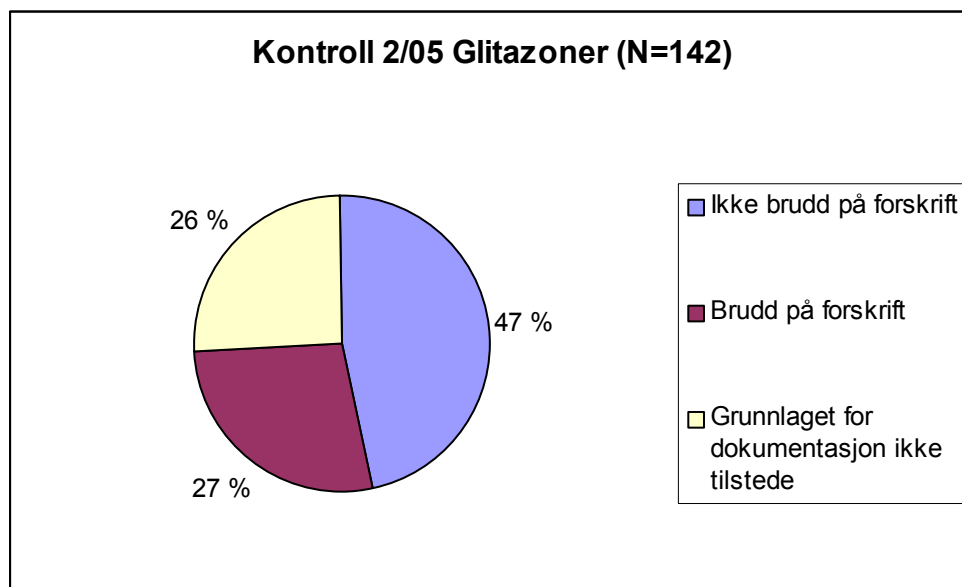
- Journalføring av den aktuelle forskrivningen
- Diagnose som er grunnlag for den aktuelle forskrivningen
- Dokumentasjon for kombinasjonsbehandling
- Dokumentasjon på hvilke preparater som tidligere er brukt ved den aktuelle diagnosen
- Årsaken for bytte til glitazoner

### 3 RESULTATER OG DISKUSJON

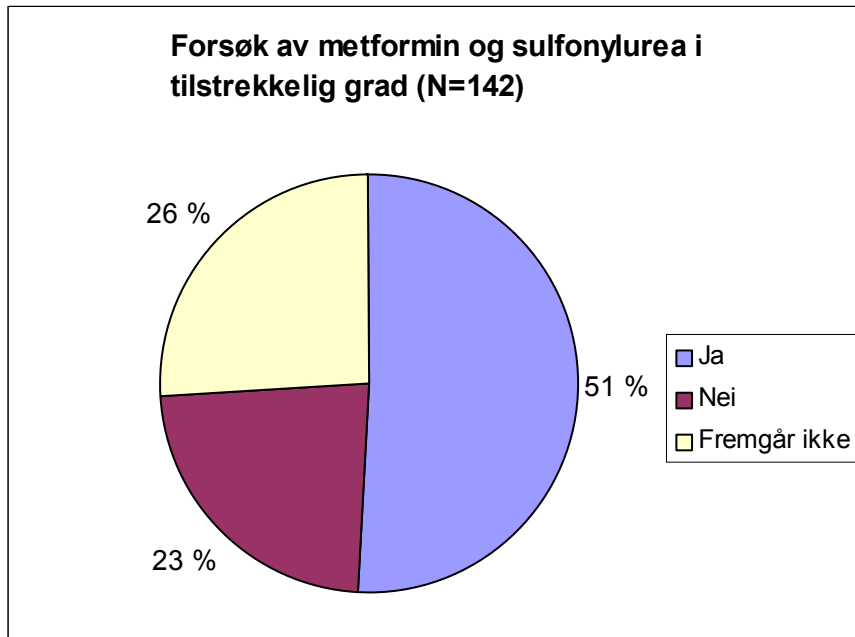
I kontrollen ble det plukket ut 162 resepter for oppgjørperioden februar 2005. 10 av de utvalgte reseptene utgår, dette grunnet at det enten forelå et vedtak etter § 5-14, 10a eller at resepten var datert før endringen i blåreseptforskriften men ekspedert etter den aktuelle dato og en resept med feil preparat ble plukket ut. 152 resepter inngikk i kontrollen på om refusjonsvilkårene var oppfylt ved forskrivning av legemidlene på blå resept.

#### 3.1 Etterlevelse av regelverket

Det var 152 resepter som var plukket ut for kontroll, og det ble mottatt svar på 142.

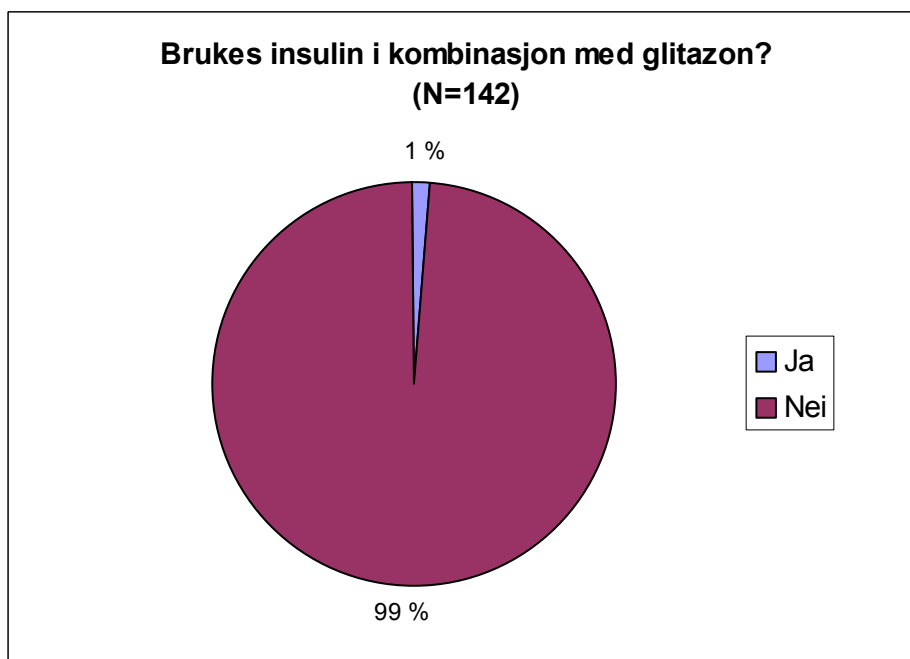


Av de 142 reseptene det ble mottatt svar på var det 47% ikke brudd på forskrift, 27% brudd på forskrift og 26% hvor det ikke kunne konkluderes da den innsendte dokumentasjon ikke var tilstrekkelig.



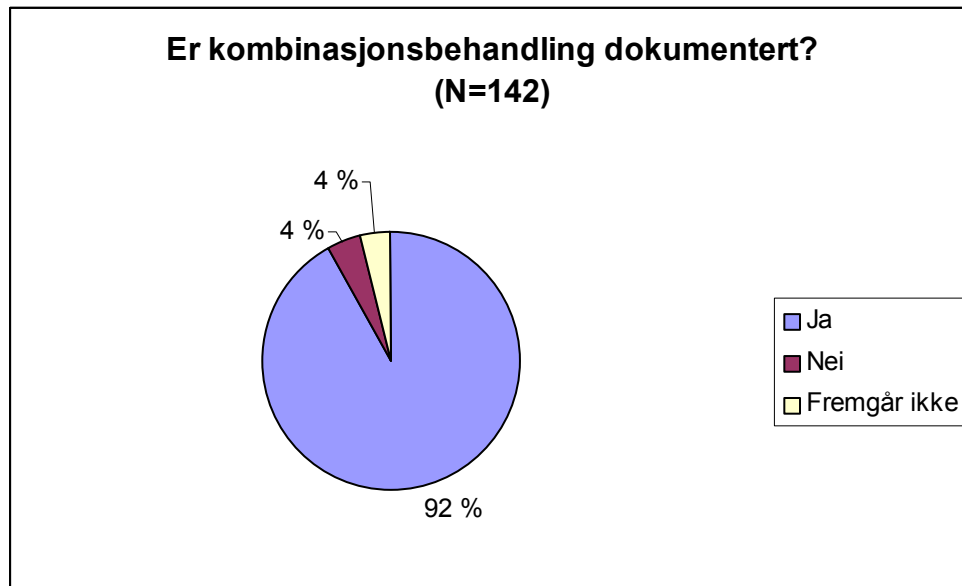
Et av refusjonsvilkårene for å kunne skrive glitazoner på blåresept, er at pasienten ikke oppnår en tilstrekkelig sykdomskontroll med en kombinasjon av metformin pluss sulfonylurea eller får uakseptable bivirkninger med metformin-, sulfonylureapreparater eller en kombinasjon av disse.

Av de 142 reseptene det ble mottatt svar på fremgikk det i 51% av tilfellene at metformin og sulfonylurea i adekvate doser var forsøkt for å oppnå tilstrekkelig sykdomskontroll, i 23% var det ikke forsøkt og i 26% fremgikk det ikke.



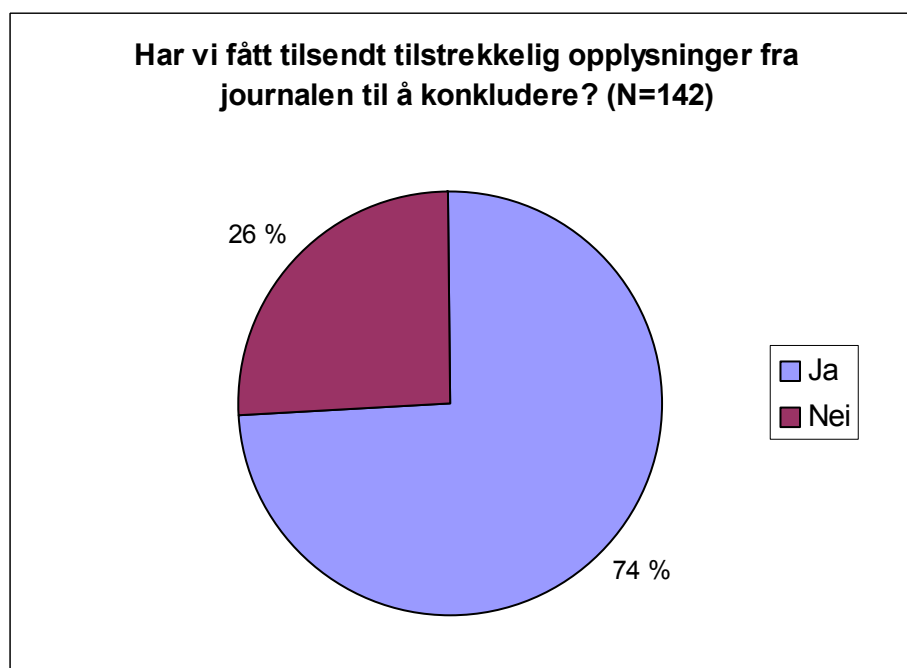
Et av del-vilkårene for refusjon av glitazoner på blåresept er at alternativ behandling ville ha vært insulin. En kombinasjon av glitazoner og insulin fyller ikke vilkårene for refusjon, og vil derfor

være brudd på forskrift. Av de 142 reseptene var det i 1% av tilfellene brukt insulin i kombinasjon med glitazoner.



Iflg. blåreseptforskriften skal Glitazoner refunderes kun som kombinasjonsbehandling (inkludert trippelbehandling). Da det ble inngått refusjonskontrakt for Avandia og Actos høsten 2004 hadde ingen av preparatene indikasjon for trippelbehandling. Avandia har fått denne indikasjonen i ettertid, i 2005. Trippelbehandling er når et glitazon brukes sammen med metformin og sulfonylurea. Av de 142 reseptene var det dokumentert kombinasjonsbehandling i 92% av tilfellene, i 4% var det ikke dokumentert og i 4% fremgikk det ikke.

### 3.2 Innsendt dokumentasjon



Av de 142 journaler som ble mottatt kunne man konkludere brudd/ikke brudd i 74% av tilfellene. I 26 % av tilfellene var det ikke innsendt tilstrekkelig dokumentasjon for å kunne konkludere. Dette pga at den innsendte dokumentasjon var mangelfull slik at konklusjon ikke kunne fattes (22%), og 4% fordelt på ikke svar på henvendelse eller at legen svarte i form av brev.

#### **4 OPPSUMMERING**

Kontrollen hadde som formål å kartlegge feil ved forskrivning på refusjonspunkt 5d. Kontrollen ble gjennomført for oppgjørperioden februar 2005. Kontrollen omfattet alle legemidlene i preparatlisten for refusjonspunkt 5d. Dette gjelder Avandia, Actos og Avandamet. Avandia og Actos er rene glitazon preparater, mens Avandamet er et kombinasjonspreparat og inneholder metformin i kombinasjon med et glitazon.

For Avandia, Actos og Avandamet har Statens legemiddelverk inngått en refusjonskontrakt med produsentene av legemidlene, der legemiddelprodusentene forplikter å informere om vilkårene for forskrivning på blåresept. Dersom forskrivning på blåresept skjer utover disse vilkårene er firmaene forpliktet til å tilbakebetale en andel av merkostnadene til staten.

Resultater fra kontrollen viser at i 47 % av tilfellene av de innsendte journalopplysningene er vilkårene oppfylt. I 27 % av tilfellene er vilkårene ikke oppfylt, mens det i 26% av tilfellene ikke forelå nok dokumentasjon til å kunne konkludere om vilkårene var oppfylt eller ikke.