



Arbeids- og velferdsetaten

Kontrollrapport

Legers forskrivning på blå resept

Kontroll 2/2007

Sykdomspunkt 12I, statiner



Utarbeidet av: NAV Helsetjenesteforvaltning

Innholdsfortegnelse

| | |
|--|-----------|
| SAMMENDRAG | 3 |
| 1 INNLEDNING | 5 |
| 1.1 BAKGRUNN FOR KONTROLLEN | 5 |
| 1.2 VILKÅR FOR REFUSJON | 5 |
| 1.3 OMSETNINGSTALL | 6 |
| 2 METODE | 7 |
| 2.1 KONTROLLPUNKT OG KARTLEGGINGSPUNKT | 7 |
| 2.1.1 <i>Kontrollpunkt</i> | 8 |
| 2.1.2 <i>Kartleggingspunkt</i> | 8 |
| 2.2 DIAGNOSE | 8 |
| 2.3 UTPLUKKSKRITERIER | 9 |
| 2.4 INNHENTING AV DOKUMENTASJON | 9 |
| 3 RESULTATER OG DISKUSJON | 10 |
| 3.1 INNSENDT DOKUMENTASJON | 10 |
| 3.1.1 <i>Mangelfull dokumentasjon</i> | 11 |
| 3.2 ETTERLEVELSE AV REGELVERKET | 11 |
| 3.2.1 <i>Fordeling av brudd på de ulike kontrollpunktene</i> | 12 |
| 3.3 KARTLEGGINGSPUNKTER | 13 |
| 3.3.1 <i>Forskrivning av Lipitor fremfor simvastatin</i> | 13 |
| 3.3.2 <i>Forskrivningspraksis hos ulike legegrupper</i> | 15 |
| 3.3.3 <i>Forskrivningspraksis og oppstart av behandling</i> | 15 |
| 3.4 TRENDUTVIKLING FOR STATINKONTROLLER | 16 |
| 4 INNSPILL OG KOMMENTARER | 18 |

SAMMENDRAG

Formålet med blåreseptkontrollene er å bidra til bedre etterlevelse av blåreseptforskriften gitt med hjemmel i folketrygdloven § 5-14. Det er utviklet en metode for å kontrollere legers forskrivning på blå resept, og for å øke legers forståelse for ordningen og regelverket. Informasjon er en viktig del av dette arbeidet.

Dette er den fjerde kontrollen NAV Helsetjenesteforvaltning foretar på sykdomspunkt 12 l. Felles formål for dem alle er å formidle informasjon om de nye refusjonsvilkårene om foretrukket legemiddel knyttet til sykdomspunktet. Vi ønsker også å se om statens tiltak rettet mot forskrivning av kolesterolsenkende midler, over tid har hatt virkning på etterlevelse av refusjonsvilkårene. Videre har vi i denne kontrollen ønsket å fremskaffe kunnskap om legenes begrunnelse for å forskrive Lipitor fremfor simvastatin.

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. For alle punkt i sykdomslisten, som fremgår av blåresept forskriften § 9, er det definert refusjonsvilkår for pliktmessig dekning.

Det ble plukket ut 600 resepter i kontrollen. Etter utplukket av reseptene ble forskrivende lege tilskrevet for innhenting av relevante journalopplysninger. Reseptene ble deretter kontrollert mot innsendt dokumentasjon, og vurdering ble gjort for hver forskrivning. Farmasøytene i NAV Helsetjenesteforvaltning, eventuelt i samråd med rådgivende lege, har gått gjennom reseptene og dokumentasjon som legene har sendt inn. Det understrekes at kontrollen omfatter legenes etterlevelse av blåreseptforskriften, ikke deres medisinske vurdering.

Resultater

Denne kontrollen ble gjennomført i perioden mars - juni 2007. Utvalget var på 587 resepter. Av disse ble det mottatt tilstrekkelig dokumentasjon fra legene til å kunne konkludere i 397 forskrivninger. I 224 (56%) av 397 forskrivninger var refusjonsvilkårene ikke oppfylt. Av dette følger at vilkårene var oppfylt i 173 (44%) av 397 forskrivninger.

Av de 224 forskrivningene der refusjonsvilkårene ikke er oppfylt, viser resultatene at dette i de fleste tilfeller skyldes at det ikke er dokumentert tungtveiende medisinske grunner til å bruke andre refusjonsberettigede lipidsenkende legemidler enn simvastatin (212 tilfeller). Videre var det i 3 av 224 tilfeller ført diagnose som ikke er refusjonsberettiget, og i de resterende 9 av 224 forskrivninger var ingen av disse to vilkårene oppfylt.

Videre viser resultatene at legene i ca. halvparten av tilfellene (46%), der det kan konkluderes, ikke oppgir noen årsak i journalen til å forskrive Lipitor fremfor simvastatin. Der det oppgis en årsak pekes det oftest på bivirkninger (39 %), og der er det muskelsmerter som nevnes oftest.

I kontrollen er det avdekket brudd på refusjonsvilkår i 79 % av tilfellene der hvor behandling er videreført av spesialist eller sykehuslege. Vi har også sett at bruddprosenten er halvert for nyoppstartet behandling etter 1. juni 2005.

Oppfølging av kontroller

Det blir ikke fattet vedtak i sakene, men legen mottar brev fra NAV Helsetjenesteforvaltnings regionkontor med vurderinger av hvorvidt han/hun har etterlevd regelverket for forskrivning av den aktuelle resepten. Rapporten fra kontrollen videreformidles til overordnede myndigheter og publiseres på <http://www.nav.no/1073749547.cms>.

NAV Helsetjenesteforvaltning vil i samråd med Arbeids- og velferdsdirektoratet vurdere ytterligere oppfølgingstiltak.

1 INNLEDNING

Formålet med blåreseptkontrollene er å bidra til bedre etterlevelse av blåreseptforskriften gitt med hjemmel i folketrygdloven § 5-14. Kontrollstrategien er basert på vurdering av risiko. Hvilke punkter som kontrolleres er basert på mistanke om feil forskrivningspraksis, høye omsetningstall for det aktuelle sykdomspunktet, strategiske føringer fra overordnet myndighet og om det er kontrollerbare kriterier knyttet til legemidlene og sykdomspunktet.

Dette er en kontroll av vilkårene for refusjon, om disse er oppfylt og dokumentert. Det er ikke en kontroll av legenes medisinske vurderinger.

1.1 Bakgrunn for kontrollen

Dette er den fjerde kontrollen NAV Helsetjenesteforvaltning foretar på forskrivning av statiner etter sykdomspunkt 12 l). En oversikt over de tre første finnes i tabell 1 nedenfor. Felles formål for dem alle er å formidle informasjon om nye refusjonsvilkår knyttet til forskrivning av statinpreparater etter sykdomspunkt 12 l). I tillegg vil vi undersøke om informasjons- og kontrolltiltak rettet mot forskrivning av kolesterolsenkende midler, over tid har hatt innvirkning på etterlevelse av refusjonsvilkårene.

| Kontrollnummer | Forskrivningsperiode | Gjeldende vilkår |
|-----------------|----------------------|---|
| Kontroll 6/2005 | 01.06.05 – 31.08.05 | Etter vilkårsendring 01.06.05 |
| Kontroll 3/2006 | 01.12.05 – 15.03.06 | I overgangsperioden 01.06.05 – 01.06.06 |
| Kontroll 6/2006 | 01.06.06 – 31.07.06 | Etter vilkårsendring 01.06.06 |

Tabell 1: Kontroller utført på statinpreparater etter sykdomspunkt 12 l

For å se på utviklingen av overgangen fra Lipitor til simvastatin, har Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) og Statens Legemiddelverk (SLV) gitt signal om at det er ønskelig å gjennomføre en statinkontroll også i 2007 (denne kontrollen).

1.2 Vilkår for refusjon

Krav om foretrukket legemiddel knyttet til sykdomspunkt 12 l) ble innført med virkning fra 1. juni 2005. Det innebar at all nystartet behandling med kolesterolsenkende midler skulle behandles med simvastatin. I en overgangsperiode frem til 1. juni 2006 skulle pasienter som allerede brukte andre statinpreparater bytte til simvastatin ved første ordinære legebesøk. Etter 1. juni 2006 skulle alle som hadde behov for statinpreparater bruke simvastatin. Unntak kunne bare gjøres for pasienter som av tungtveiende medisinske grunner måtte bruke et annet statinpreparat. Med virkning fra 1. juli 2007 er Lipitor 10 og 20 mg nå fjernet fra forhåndsgodkjent refusjon (blåreseptforskriften § 9 sykdomspunkt 12 l).

På kontrolltidspunktet var følgende refusjonsvilkår på sykdomspunkt 12 l) gjeldende:

Stønad ytes bare ved

- i) *Etablert aterosklerotisk sykdom (sekundærprevensjon) eller*
- ii) *Betydelig forhøyet risiko for å utvikle aterosklerotisk sykdom (primærprevensjon) basert på en samlet vurdering av risikofaktorer hos pasienten. Legen må dokumentere sin risikovurdering i journalen.*
 - *Risiko skal vurderes individuelt ut fra alder, kjønn, blodlipider, blodtrykk, blodsukker, røykevaner og aterosklerotisk sykdom i familien.*
 - *Refusjon er betinget av at pasienten følges opp av legen med nødvendige ikke-medikamentelle tiltak og at dette dokumenteres i journalen.*
 - *Alle pasienter med behov for medikamentell lipidsenkende behandling skal bruke simvastatin med mindre andre refusjonsberettigede lipidsenkende legemidler må brukes av tungtveiende medisinske grunner. Dette må i så fall begrunnes i journalen.*

1.3 Omsetningstall

Risikoanalysen i forkant av kontrollen viste at sykdomspunkt 12 var det punkt med klart størst økonomisk volum i 2005 med en samlet refusjonsutgift på 2 mrd. kroner. Refusjonsutgifter til Lipitor utgjorde ca. ¼ av dette, og var i 2005 på 546 mill. kroner¹. Statistikk over legemiddelforbruket i Norge viser at atorvastatin (Lipitor) i 2006 rangerte øverst på listen over de 10 mest solgte reseptbelagte legemidler med en omsetning på 522 mill. kroner². I statsbudsjettet for 2006 ble det anslått en innsparing på 200 mill. kroner, og en ytterligere innsparing på 80 mill. kroner i 2007.

Lipitor er et dyrt legemiddel i forhold til foretrukket legemiddel, simvastatin. Prisen på Lipitor ligger i dag 5 ganger høyere enn simvastatin, justert for ekvivalente doser³. Denne prisforskjellen har øket siden kontroll 6/2006, da Lipitor var 3 ganger dyrere enn simvastatin⁴.

¹ Kilde: Arbeids- og velferdsetaten, APOK

² Kilde: Folkehelseinstituttet 2006; Legemiddelstatistikk 2006

³ Kilde: Felleskatalogen

⁴ Kilde: Arbeids- og velferdsetaten, Rapport av legers forskrivning på refusjonspunkt 12 l), Kontroll 6/2006), www.nav.no.

2 METODE

Metoden for gjennomføring av blåreseptkontrollene skal bidra til både å kartlegge omfanget av feilforskrivning og til bedre etterlevelse av blåreseptforskriften. Kontrollene er basert på et tilfeldig utvalg av resepter plukket ut fra innsendte apotekoppgjør. For å sikre god spredning tas det maksimalt med tre resepter pr. lege i hver kontroll. Kontrollene blir initiert på nasjonalt nivå, men gjennomføres regionalt⁵. Det kontrolleres vanligvis 100 resepter fra hver region, totalt 600 resepter.

Etter utplukket av resepter blir rekvirerende lege tilskrevet for innhenting av relevante journalopplysninger. Legene blir i brevet bedt om å kun sende relevante journalopplysninger for det aktuelle kontrollpunktet. Journalføring av forskrivningen skal blant annet vise om forskrivningen oppfyller refusjonsvilkårene i blåreseptforskriften. Kontrollpunktene varierer, avhengig av hvilket sykdomspunkt som er gjenstand for kontroll.

Selve kontrollen består av en gjennomgang av innsendt dokumentasjon sammenholdt med den aktuelle forskrivningen, for å kunne fastslå om regelverket er fulgt. Farmasøytene i NAV Helsetjenesteforvaltning, eventuelt i samråd med rådgivende lege, vurderer om de enkelte forskrivningene oppfyller kriterier for refusjon etter blåreseptordningen.

Det blir ikke fattet vedtak i sakene, men legen mottar brev fra NAV Helsetjenesteforvaltning med en vurdering av hvorvidt han/hun har etterlevd regelverket for forskrivning av den aktuelle legemidlet på blå resept. I brevet får legen også informasjon om gjeldende regelverk for refusjon.

2.1 Kontrollpunkt og kartleggingspunkt

Hvert kontrollpunkt får innvirkning på konklusjon i saken, og er derfor basert på refusjonsvilkårene. I noen kontroller blir enkelte refusjonsvilkår av ulike grunner ikke ført opp som kontrollpunkt, og får dermed heller ikke innvirkning på konklusjonen i saken. Vi har likevel ønsket å fremskaffe kunnskap om praktisering av slike vilkår, derfor blir de tatt med som kartleggingspunkter i kontrollen. Vilkåret om ikke-medikamentelle tiltak er et eksempel på dette. Vilkåret er ikke spesifisert på en slik måte at det er mulig å definere hvor grenseverdiene skal gå for brudd og ikke brudd på regelverket. Derfor har vi sett på dette vilkåret som kartleggingspunkt i kontrollen. Kartleggingspunkt kan også brukes i kontrollene for å fremskaffe kunnskap om forskrivningspraksis som ikke er direkte knyttet til refusjonsvilkårene.

⁵ Kontrollene utføres av NAV Helsetjenesteforvaltnings 6 regionkontor.

2.1.1 Kontrollpunkt

- **Diagnose:**
Kolesterolsenkende preparater kan bare forskrives til pasienter som har diagnosen etablert aterosklerotisk sykdom, eller har betydelig forhøyet risiko for utvikling av aterosklerotisk sykdom.
- **Tungtveiende medisinsk grunner:**
Pasienter som har behov for medikamentell lipidsenkende behandling skal bruke simvastatin med mindre det foreligger tungtveiende medisinske grunner til å bruke andre forhåndsgodkjent lipidsenkende legemidler. Noen av disse kan i følge SLV være f.eks bivirkninger, manglende effekt, interaksjon og andre. Vi har i denne kontrollen sett på i hvor stor grad slike tungtveiende medisinske grunner er dokumentert i journalen.

2.1.2 Kartleggingspunkt

- **Ikke-medikamentelle tiltak:**
Pasienten skal følges opp av legen med nødvendige ikke-medikamentelle tiltak. Det er krav om at dette journalføres.
- **Hvorfor Lipitor framfor simvastatin:**
NAV Helsetjenesteforvaltning ønsker å kartlegge hvilke årsaker legene oppgir for å forskrive Lipitor framfor simvastatin.
- **Videreført behandling:**
NAV Helsetjenesteforvaltning ønsker å kartlegge om videreført behandling fra spesialist/sykehuslege kan ha innvirkning på videre forskrivningspraksis.
- **Oppstart av behandling før 1. juni 2005:**
NAV Helsetjenesteforvaltning ønsker å kartlegge om forskrivningspraksis før krav om foretrukket legemiddel ble innført, kan ha innvirkning på forskrivningspraksis etter regelendringen.

2.2 Diagnose

Etablert aterosklerotisk sykdom er en tilstand der avleiringer i kar-veggen har ført til forsnævring eller tilstopping av en arterie. Dette har da videre gitt sykdom eller sykdomssymptomer i det eller de organ som arterien forsyner. De substanser som slår seg ned i kar-veggen er av kompleks natur, men viktige bestanddeler er lipidstoffer, deriblant kolesterol. Senere i prosessen vil det også til en viss grad skje nedslag av kalk i området. Det har i lengre tid vært konsensus innen hjerte-karmedisinen at en reduksjon i kolesterolnivået vil redusere risikoen for aterosklerotiske forandringer og sykdom.

Blant de etablerte aterosklerotiske sykdommene kan nevnes angina pectoris (nedsatt blodtilførsel til hjertemuskulaturen som gir smerter) og hjerteinfarkt (opphørt blodforsyning til et mindre eller større område i hjertemuskulaturen som kan medføre alt fra smerter til

| | | | |
|---|---|-----------|------------|
| Arbeids- og velferdsetaten | Kontroll av legers forskrivning på sykdomspunkt 12 I, statiner | Dok. ref: | |
| Kontrollordningen for blå resept | Kontroll 2/2007 | Versjon: | 1.0.0 |
| | | Dato: | 05.03.2008 |
| | | Side: | 9 av 19 |

opphør av hjertefunksjonen). I andre deler av kroppen kan aterosklerotisk sykdom ha medført claudicatio intermittens (smerter ved gange pga. nedsatt blodforsyning til beinmuskulaturen), og hjerneslag.

Betydelig forhøyet risiko for å utvikle aterosklerotisk sykdom kan også være grunnlag for refusjonsberettiget forskrivning av statiner. Ved vurdering av risiko for utvikling av slik sykdom skal aksepterte retningslinjer fra SLV for vurderingen av risiko legges til grunn. Risikovurderingen skal gjøres på et individuelt grunnlag ut fra bl.a. blodtrykk, blodlipider, blodsukker, røykevaner og arvet med hensyn på aterosklerotisk sykdom. Lett forhøyede kolesterolverdier blir isolert sett ikke tillagt tilstrekkelig risiko til å gi rett til refusjon under sykdomspunkt 12.

Dersom pasienten har diabetes type 2 blir det ansett som tilstrekkelig risiko for utvikling av aterosklerotisk sykdom til at det gir refusjonsberettiget forskrivning av statiner.

2.3 Utplukkskriterier

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

- Resepten skal være ferdigekspedert og sendt til NAV Helsetjenesteforvaltning
- Resepten skal være rekvirert på grunnlag av blåreseptforskriften § 9 sykdomspunkt 12 I
- Følgende legemidler skal være rekvirert: Atorvastatin 10 mg, Lipitor 10 eller 20 mg
- Resepten skal være ekspedert i perioden 1. desember 2006 – 31. januar 2007
- Resepten skal være utstedt i perioden 1. juni 2006 – 31. januar 2007
- Resepten skal ikke være utstedt av leger som var med i kontroll 6/2006
- Resepter med individuelle vedtak (§§ 10a og 2) skal ikke inngå i utplukket
- Det skal maksimalt plukkes ut tre resepter per lege

2.4 Innhenting av dokumentasjon

Etter utplukket av resepter ble rekvirerende lege tilskrevet for innhenting av relevante journalopplysninger. Det ble presisert at NAV Helsetjenesteforvaltning ønsket utskrift av relevante deler av journal som viste følgende:

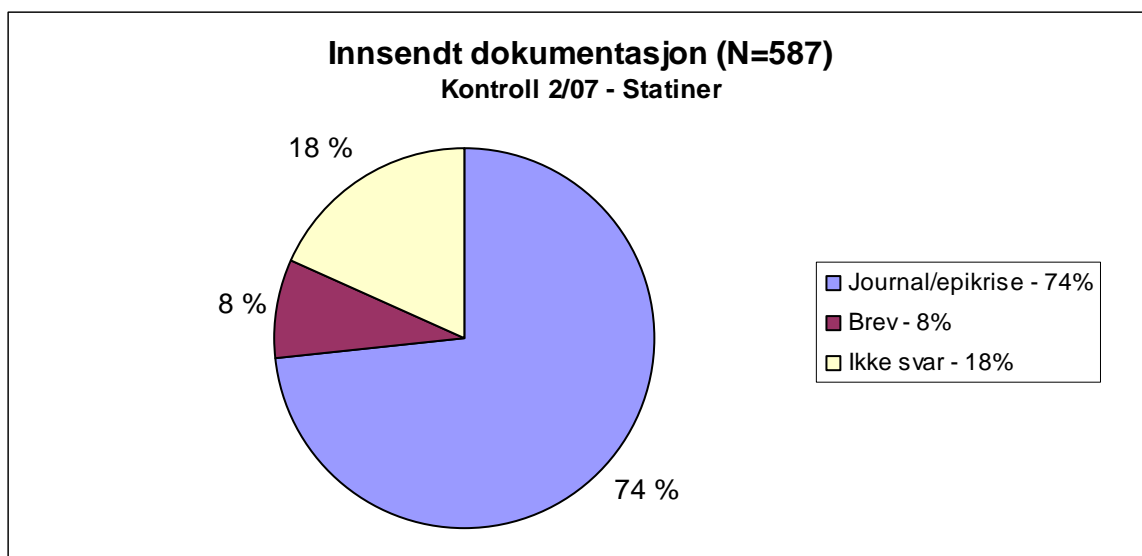
- Journalføring av den aktuelle forskrivningen
- Journalføring for oppstart av behandling med kolesterolsenkende preparater
- Diagnose(r) som er bakgrunn for forskrivningen
- Journalføring av legens vurdering av risikofaktorer (risikovurdering) hos pasienter som ikke har etablert aterosklerotisk sykdom
- Journalføring av ikke-medikamentelle tiltak
- Journalføring av begrunnelsen for at annen lipidsenkende behandling enn simvastatin benyttes

3 RESULTATER OG DISKUSJON

I kontrollen ble det etterspurt dokumentasjon for 599 forskrivninger. Disse var fordelt på 495 leger, noe som utgjør gjennomsnittlig 1,2 resepter per lege. I kontrollen ble det etterspurt dokumentasjon for 599 forskrivninger. Av disse utgikk 12 forskrivninger fra kontrollen. Med begrepet "utgår" menes at legen for eksempel er død, pensjonert eller har ukjent adresse. I 6 av disse 12 tilfellene hadde legen ukjent adresse, videre gikk tre resepter ut p.g.a. feil utplukk (en av disse var hvit resept som apoteket hadde registrert som blå), to resepter gikk ut fordi man har plukket ut flere resepter med samme lege og samme pasient (dublett), og en resept gikk ut fordi legen var i permisjon på kontrolltidspunktet. Av de resterende 587 reseptene ble det ikke innsendt dokumentasjon for 108 (18 %) til tross for purring.

3.1 Innsendt dokumentasjon

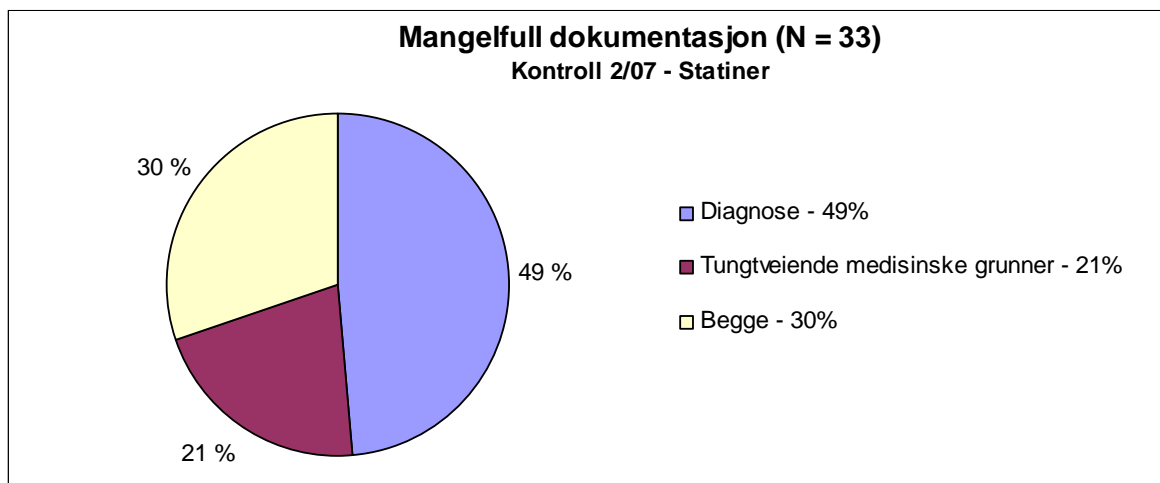
I kontrollen ble det mottatt svar i form av journalopplysninger og/eller epikrise for 430 (74%) av 587 forskrivninger. I 33 av disse 430 forskrivningene forelå det ikke tilstrekkelig dokumentasjon til å kunne konkludere. Dette skyldes sparsomme og uklare journalopplysninger. Resultater, i figur 1 nedenfor, viser at for 49 (8%) av 587 forskrivninger ble det kun sendt inn opplysninger i brev form. I følge kontrollmetodikken godtas ikke dette som gyldig dokumentasjon. I 21 av de 49 brevene har legene selv innrømmet brudd på refusjonsvilkårene.



Figur1: Prosentvis fordeling av innsendt dokumentasjon

3.1.1 Mangelfull dokumentasjon

I kontrollen mottok vi mangelfull dokumentasjon i 33 tilfeller. Resultatene i figur 2 viser at det manglet dokumentasjon på tungtveiende medisinske grunner til å bruke andre refusjonsberettigede lipidsenkende midler enn simvastatin i 7 tilfeller (21 %). I 16 tilfeller (49 %) manglet det dokumentasjon på diagnose, og for 10 tilfeller (30 %) manglet det dokumentasjon på begge deler. Det betyr at det til sammen manglet dokumentasjon på diagnose i 26 av 33 tilfeller.

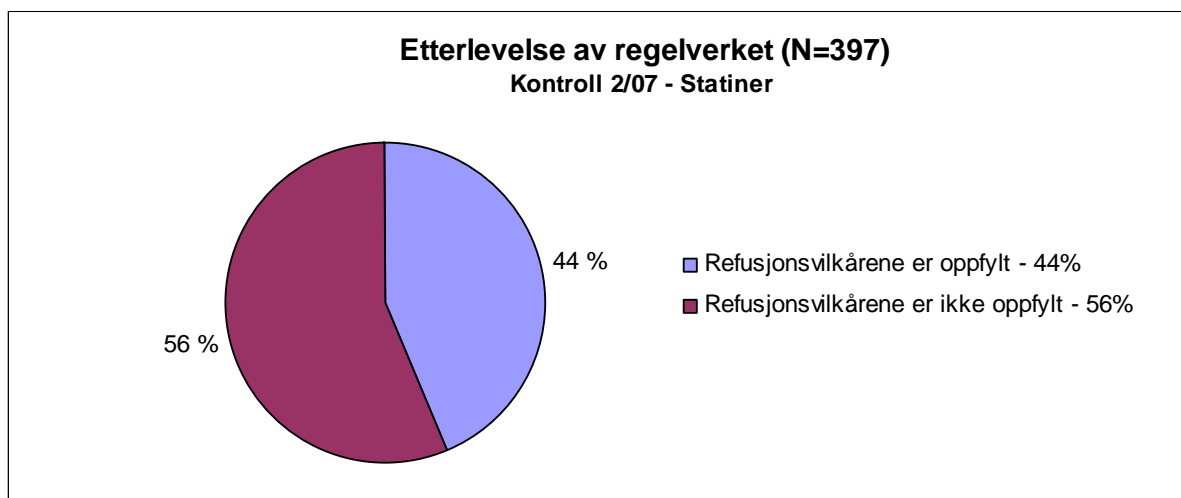


Figur 2: Mangelfull dokumentasjon fordelt på kontrollpunkt

3.2 Etterlevelse av regelverket

Kontrollpunktene som har hatt innvirkning på konklusjonene i kontrollen er basert på refusjonsvilkår som stiller krav til diagnose, og at det skal forekomme tungtveiende medisinske grunner til å bruke andre forhåndsgodkjente lipidsenkende midler enn simvastatin (jf. kap. 2.1).

Figur 3 nedenfor viser fordelingen av oppfylte og ikke oppfylte refusjonsvilkår, av de 397 tilfeller der man har hatt nok dokumentasjon til å kunne konkludere. Refusjonsvilkårene er oppfylt i 173 (44%) av 397 tilfeller. Videre er det avdekket at vilkårene ikke er oppfylt i 224 (56 %) av 397 tilfeller. I tillegg har legene i brev selv innrømmet brudd på vilkårene i 21 tilfeller. Dette er ikke fremstilt i kategorien "refusjonsvilkårene er ikke oppfylt" i figur 3, men som "brev" i figur 1 ovenfor.



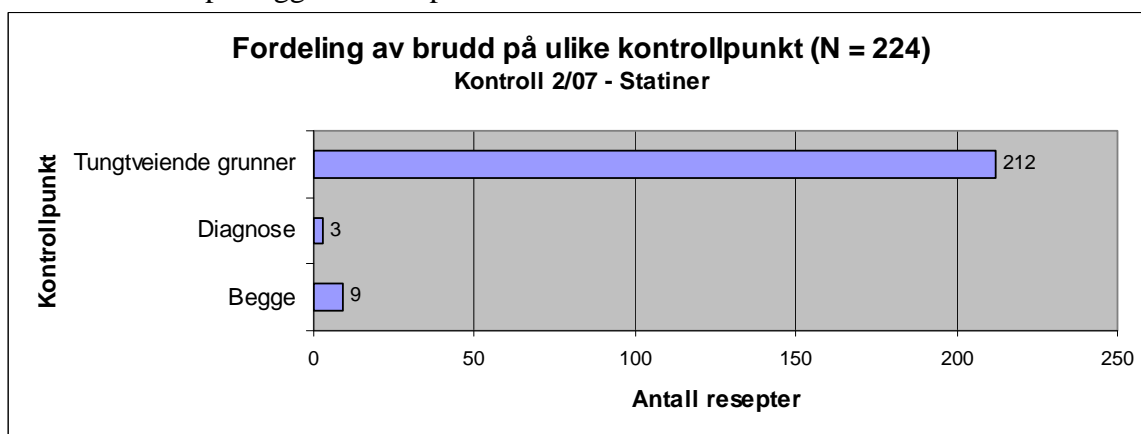
Figur 3: Etterlevelse av regelverket fordelt på forskrivninger der det kan konkluderes

I tillegg til kontrollpunktene nevnt ovenfor, stiller forskriften også krav til at pasienten skal følges opp med ikke-medikamentelle tiltak, og at dette skal journalføres. Av ulike grunner er dette refusjonsvilkåret vanskelig å kontrollere (jf. kap.2.1). Vi har derfor valgt å kartlegge etterlevelsen av dette vilkåret uten at det har fått innflytelse på konklusjon i saken (jf. kap 2.1.2).

Blant de 397 sakene der vi har hatt nok dokumentasjon til å konkludere viser resultatene at dette vilkåret er oppfylt for 225 tilfeller og ikke oppfylt i 90 tilfeller. I 82 av 397 tilfeller har vi ikke fått tilstrekkelig dokumentasjon til å konkludere på dette kartleggingspunktet.

3.2.1 Fordeling av brudd på de ulike kontrollpunktene

Kontrollen har avdekket brudd på de kontrollerte refusjonsvilkårene ved 224 forskrivninger. I figur 4 nedenfor framstilles fordeling av brudd på de to kontrollpunktene. Resultatene viser at det i nesten alle tilfellene er avdekket brudd på krav til at det skal foreligge tungtveiende medisinske grunner til å bruke andre forhåndsgodkjent lipidsenkende midler enn simvastatin (212 tilfeller). I bare 3 tilfeller er det avdekket brudd på krav til diagnose, og i 9 tilfeller er det avdekket brudd på begge kontrollpunktene.

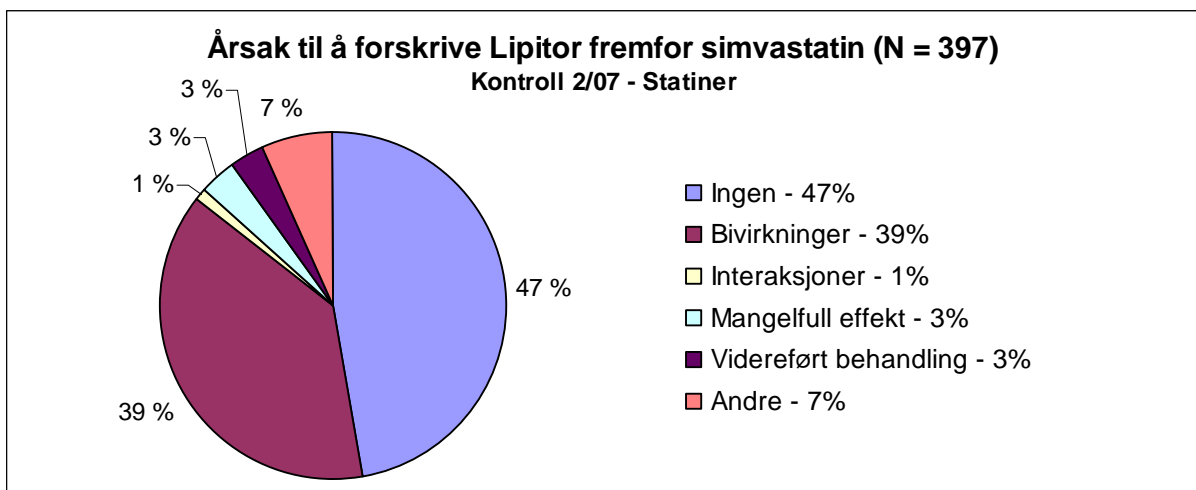


Figur 4: Fordeling av brudd på de ulike kontrollpunktene

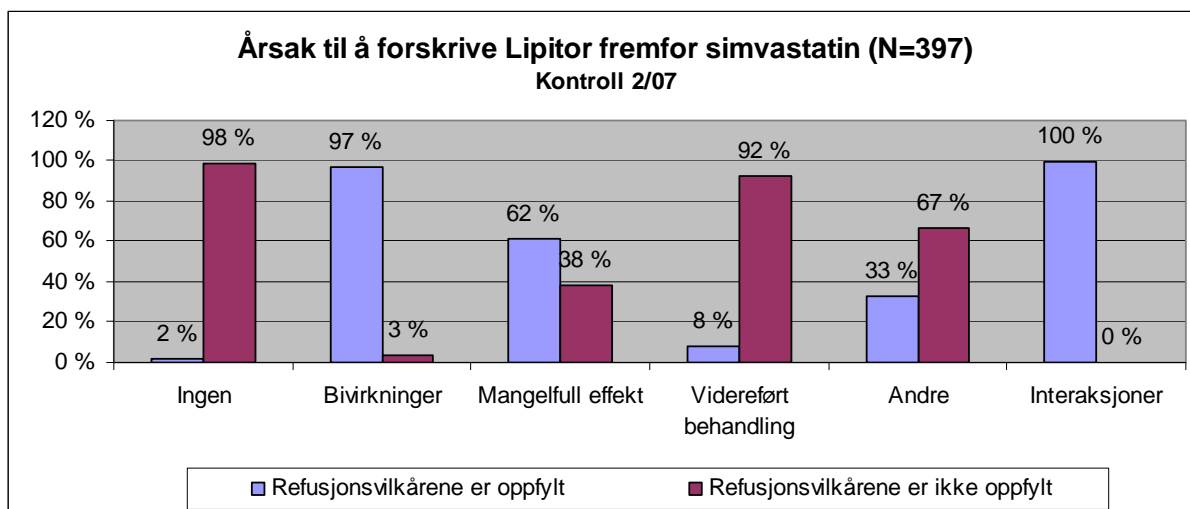
3.3 Kartleggingspunkter

3.3.1 Forskrivning av Lipitor fremfor simvastatin

I denne kontrollen ble det kartlagt hvilke årsaker legen oppgir i journalen for å skrive Lipitor fremfor simvastatin. I kartleggingen er det tatt utgangspunkt i de 397 tilfellene der det kan konkluderes. Resultatene i figur 5, nedenfor viser at det i 187 (47%) av 397 tilfeller ikke er oppgitt noen årsak i det hele tatt. De fleste av disse (184 saker) gjelder forskrivninger der man også har avdekket brudd på regelverket (figur 6). I de tilfellene der det er oppgitt en årsak, er det oftest bivirkninger legene viser til i journalen. Dette gjelder 153 saker (39 %), og en stor andel av disse (148 saker) er forskrivninger som er i tråd med regelverket. Det kan altså tyde på at der det avdekkes brudd på regelverket, finnes heller ingen årsak i journalen til at det er forskrevet Lipitor fremfor simvastatin. I de tilfellene der forskrivningen er i tråd med regelverket er det derimot svært få tilfeller (3 saker) at årsak ikke er oppgitt. I tillegg til bivirkninger oppgir legen også andre årsaker. Dette kan være interaksjoner med andre legemiddel (2 %), videreført behandling etter oppstart av sykehus/relevant spesialist (3 %), eller manglende effekt av simvastatin (3 %).



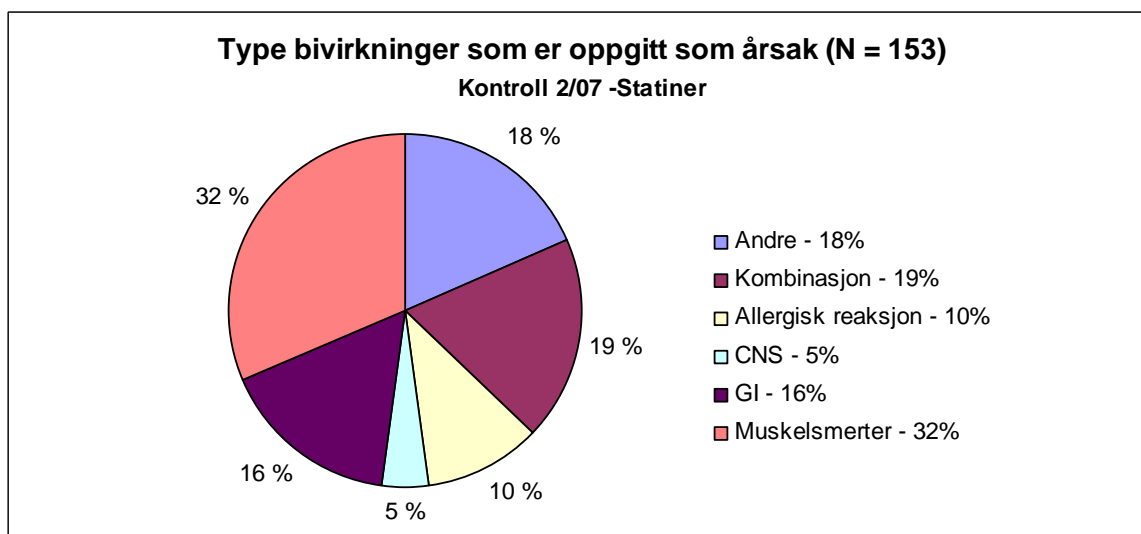
Figur 5. Årsaker som legene oppgir til å forskrive Lipitor fremfor simvastatin



Figur 6: Årsaker som legene oppgir til å forskrive Lipitor fremfor simvastatin fordelt på brudd og ikke brudd på regelverket

3.3.1.1 Type bivirkninger

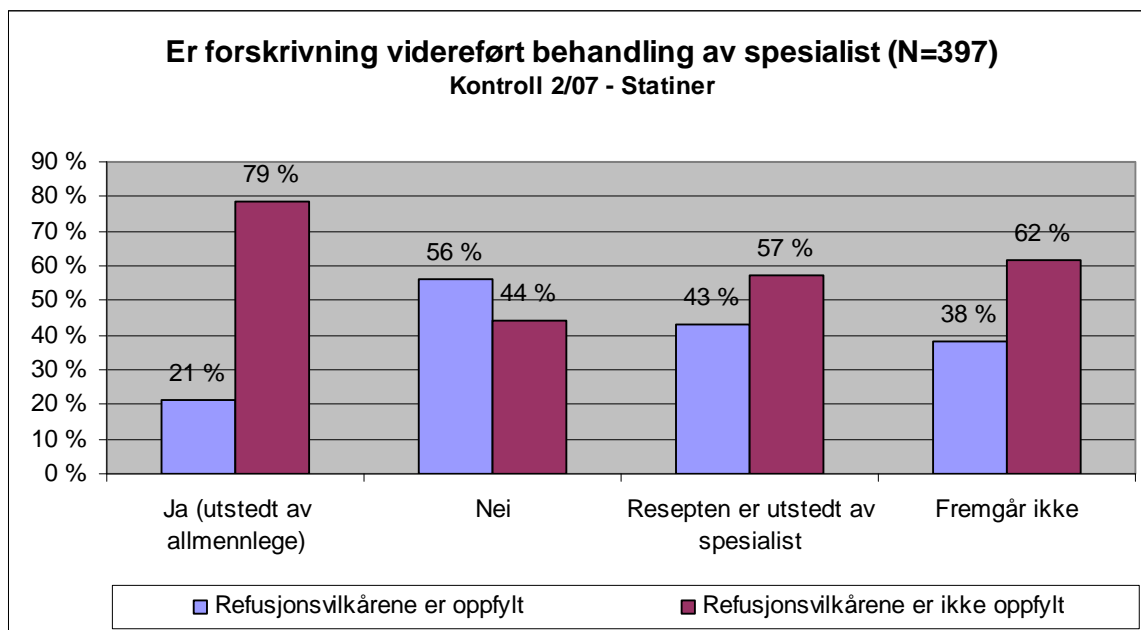
Legen oppgir altså i 153 tilfeller ulike bivirkninger som årsak til fortsatt forskrivning av Lipitor fremfor simvastatin. Resultatene i figur 7, nedenfor viser at muskelsmerter utgjør den største gruppen (32 %). Videre ser vi at bivirkninger i mage-/tarmregion (magesmerter, diaré) utgjør en vesentlig del (16 %), sammen med allergiske reaksjoner (10 %) og bivirkninger i sentralnervesystemet (svimmelhet, kvalme og hodepine), som utgjør den minste gruppen (5 %). En kombinasjon av disse utgjør en vesentlig gruppe (19 %), sammen med andre ikke spesifiserte bivirkninger (18 %).



Figur 7: Prosentvis fordeling av type bivirkninger legene oppgir som årsak til å forskrive Lipitor fremfor simvastatin.

3.3.2 Forskrivningspraksis hos ulike legegrupper

NAV Helsetjenesteforvaltning har i denne kontrollen ønsket å kartlegge om resepter forskrevet av spesialist eller sykehuslege får følger for forskrivningspraksis hos andre leger som viderefører behandlingen. Resultatene viser en høy andel brudd på refusjonsvilkår i saker der behandling er startet opp av spesialist eller sykehuslege (79 %) og som ble videreført av allmennlege. Dette kan tyde på at forskrivningspraksis hos spesialister og sykehusleger i dette tilfellet har hatt betydning for videreført behandling.



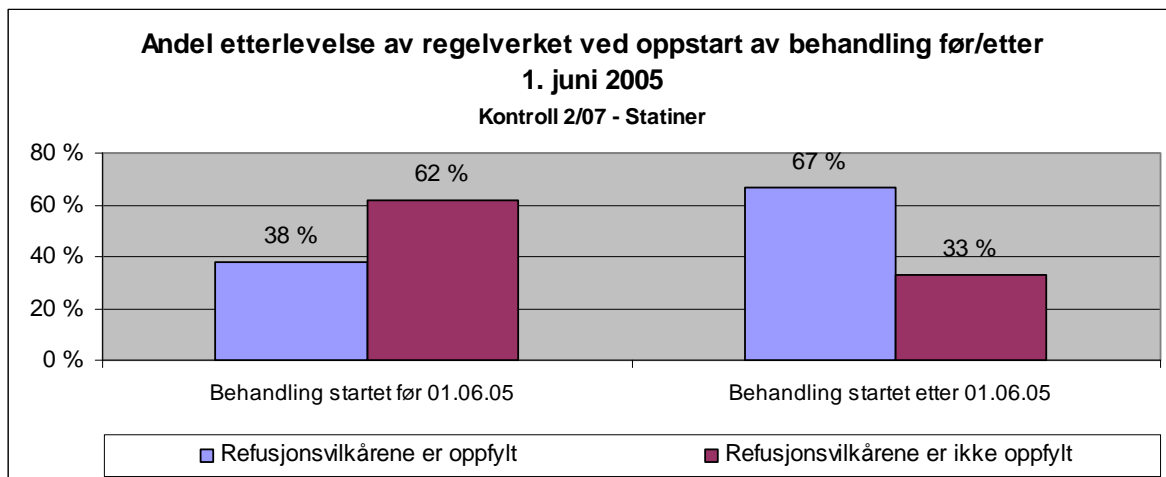
Figur 8: Andel brudd på videreført behandling

3.3.3 Forskrivningspraksis og oppstart av behandling

Undersøkelser har vist at simvastatin pr. 1. april 2007 blir benyttet i 95 % av tilfellene ved nyoppstartet behandling med kolesterolsenkende preparater⁶. NAV Helsetjenesteforvaltning ønsket derfor i kontrollen å se på forskrivningspraksis for nyoppstartet behandling (etter regelendring 1. juni 2005) sammenlignet med behandling startet opp før 1. juni 2005 (introduksjon av foretrukket legemiddel). I figur 8, nedenfor har vi sammenlignet andel brudd i saker der behandling er startet opp før og etter 1. juni 2005. Resultatene viser at andel brudd var dobbelt så høy for behandling startet før 1. juni 2005 (62 %) sammenlignet med behandling startet etter 1. juni 2005 (33 %).

Dette kan indikere at blåreseptkontrollene, sammen med andre tiltak på dette området, har bidratt til at legene har fått nødvendig informasjon i forhold til forskrivning av statiner.

⁶ Kilde: Reseptregisteret



Figur 9: Etterlevelse av regelverket for behandling startet før og etter 1. juni 2005 (regelverksendring).

3.4 Trendutvikling for statinkontroller

I tillegg til denne kontrollen har NAV Helsetjenesteforvaltning foretatt kontroll av forskrivning av statiner tre ganger tidligere (jf. kap. 1.1, tabell 1). De to første kontrollene er foretatt etter regelverksendring, dvs i overgangsperioden (1. juni 2005 – 1. juni 2006), og de to siste kontrollene er foretatt etter overgangsperioden (etter 1. juni 2006). Overgangsperioden innebærer at alle pasienter som brukte andre statinpreparater enn simvastatin skulle bytte til simvastatin ved første ordinære legebeseøk, og senest innen 1. juni 2006. Dette gjør det vanskelig å direkte sammenligne de to første kontrollene med de to siste. Men siden alle fire kontrollene er basert på de samme refusjonsvilkårene, kan vi likevel trekke frem en trendutvikling. Merk at tallene under viser andeler av totalt utvalg.

| Totalt utvalg | Kontroll 6/05 (N=490) | Kontroll 3/06 (N=396) | Kontroll 6/06 (N=569) | Kontroll 2/07 (N=587) |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Refusjonsvilkårene er oppfylt | 77 (16%) | 104 (26%) | 118 (21%) | 173 (29%) |
| Refusjonsvilkårene er ikke oppfylt | 69 (14%) | 114 (29%) | 212 (37%) | 224 (39%) |
| Grunnlag for refusjon er ikke dokumentert | 82 (17%) | 53 (13%) | 58 (10%) | 33 (6%) |
| Brev | 26 (5%) | 27 (7%) | 74 (13%) | 49 (8%) |
| Ikke svar | 56 (11%) | 47 (12%) | 107 (19%) | 108 (18%) |
| Første ordinære legebeseøk ikke foretatt | 180 (37%) | 51 (13%) | | |

Tabell 2. Trendutvikling som viser prosentvis fordeling av samlet resultat i de fire statinkontrollene

Tabell 2 viser at antall saker der NAV Helsetjenesteforvaltning har fått nok dokumentasjon til å konkludere, har økt jevnt gjennom de fire kontrollene (summen av refusjonsvilkår er oppfylt/ikke oppfylt). Den lave konklusjonsprosenten i de to første kontrollene skyldes at det i overgangsperioden var en stor andel saker der første ordinære legebeseøk ikke var foretatt. I disse sakene kunne man ikke konkludere. Den senere økningen i konklusjonsprosenten kan forklares med et større fokus på å fremskaffe nok og riktig dokumentasjon, og en mulig større forståelse fra legene for riktig dokumentasjon av forskrivningen.

Totalt sett kan vi se at i den siste kontrollen har vi en større andel saker der det kan konkluderes. Dette gir sikrere resultater. Videre ser det ut til at andel saker der hvor *"refusjonsvilkårene var oppfylt"* øker relativt sett mer enn andel saker der *"refusjonsvilkårene ikke er oppfylt"* med økende andel saker der det kan konkluderes. Likevel er det fortsatt en meget høy andel brudd på regelverket, med 39% i forhold til totalt utvalg, og 56% i forhold til andel saker der det kan konkluderes.

4 INNSPILL OG KOMMENTARER

Stønad til legemidler etter sykdomspunkt 12 l ytes bare ved etablert aterosklerotisk sykdom eller ved betydelig forhøyet risiko for å utvikle slik sykdom. Det er relativt uproblematisk å dokumentere etablert aterosklerotisk sykdom. Det er litt mer usikkert hvordan de ulike risikofaktorene for å utvikle aterosklerotisk sykdom skal vektlegges. Risikovurderingen vil da til en viss grad baseres på skjønn, noe som kan medføre litt ulik praksis ved forskrivning av statiner.

Erfaringer fra kontrollen tilsier at legene i liten grad dokumenterer ikke-medikamentelle tiltak i journalen. Vårt inntrykk fra kontrollen er at legene ser på dette som en selvfølge i behandlingen, men at de ikke ser behovet for å dokumentere disse tiltakene i journalen slik det er krav om i refusjonsvilkårene knyttet til sykdomspunkt 12 l. Det bør vurderes å klargjøre hvilke type ikke-medikamentelle tiltak pasienten skal følges opp med. Det kan for eksempel spesifiseres at det med ikke-medikamentelle tiltak menes tiltak som omfatter livsstilsfaktorer som kosthold, mosjon og røykevaner.

I kontrollen er det avdekket en høy andel brudd på refusjonsvilkår blant saker der behandling er videreført fra spesialist eller sykehuslege (76 %). Dette er vesentlig høyere enn den generelle bruddprosenten i kontrollen (56 %). Forskrivningspraksis hos spesialist eller sykehuslege har en førende innvirkning på videre behandling, og både allmennpraktikere og spesialister må på selvstendig grunnlag sørge for at refusjonsvilkårene er etterfulgt.

Etter at Lipitor 10 og 20 mg nå er fjernet fra forhåndsgodkjent refusjon, kan det derfor være hensiktsmessig å videreføre kontroll på dette området etter regelverk knyttet til individuell refusjon.