

## **Kontrollordningen for blå resept**

# **Rapport om kontroll av legers forskrivning av Neurontin og Gabapentin, refusjonspunkt 7e**

*Epilepsia og andre organiske hjernesykdommer*

*7e) Andre antiepileptika, registrert som farmasøytiske spesialpreparater*

## 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, jfr §9*. 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. Målet med kontrollene er å kontrollere etterlevelse av blåreseptforskriften, og ikke legenes medisinske vurdering.

### Metode

Kontrollstrategien er basert på vurdering av risiko. På bakgrunn av mistanke om feil forskrivning og høye omsetningstall, ble det bestemt å gjennomføre kontroll på refusjonspunkt 7e i sykdomslista. Kontrollen er begrenset til legemidlene Neurontin og Gabapentin. De to legemidlene har flere indikasjoner som er relevante for bruk enn de som faller inn under blåreseptordningen, og dette gjør denne kontrollen spesiell. Kontrollen hadde som formål å kartlegge feil ved legenes forskrivning på refusjonspunkt 7e. I § 5-14 jfr. §9 på punkt 7e står refusjonsvilkår for pliktmessig dekning.

Det ble plukket ut 217 resepter for kontroll. Etter utplukket av resepter ble rekvirerende lege tilskrevet for innhenting av journalopplysninger. Reseptene ble kontrollert mot innsendte journalopplysninger og vurdering ble gjort for hver forskrivning. Det er farmasøyter som gjennomgår reseptene, eventuelt i samråd med rådgivende lege. Etter kontrollen ble legen tilsendt et brev som inneholdt konklusjonen trukket på bakgrunn av den aktuelle legens resept(er).

### Resultater av kontrollen

Resultater fra kontrollen viser at i 64% av tilfellene er vilkårene for forskrivning på blå resept ikke oppfylt. Det betyr at det ikke var diagnosen epilepsi som var bakgrunn for forskrivningen av Neurontin eller Gabapentin på blå resept. I de aller fleste tilfellene var det forskrevet på blå resept behandling mot ulike typer smerter, som ikke dannet grunnlag for refusjon. Det fremgår av innsendt dokumentasjon at legene i enkelte tilfeller mener de kan forskrive de aktuelle preparatene på blå resept (jfr. § 9 pkt. 7e), hvis de kan sannsynliggjøre at smertene skyldes en hjernesykdom.

## Innholdsfortegnelse

<b>SAMMENDRAG</b> .....	<b>2</b>
<b>1. INNLEDNING</b> .....	<b>4</b>
1.1 BAKGRUNN FOR KONTROLL .....	4
1.1.1 <i>Tilgrensende diagnose</i> .....	4
1.1.2 <i>Omsetningstall</i> .....	4
<b>2. METODE</b> .....	<b>5</b>
2.1 REFUSJONSVILKÅRENE OG KONTROLLPUNKTER .....	5
2.1.1 <i>Diagnose</i> .....	5
2.2. UTPLUKKSKRITERIA .....	6
2.3 INNHENTING AV DOKUMENTASJON .....	6
<b>3. RESULTATER OG DISKUSJON</b> .....	<b>7</b>
3.1 ETTERLEVELSE AV REGELVERKET .....	7
3.2 TYPE BRUDD PÅ REGELVERKET.....	8
3.3 INNSENDT DOKUMENTASJON .....	8
<b>4. OPPSUMMERING</b> .....	<b>10</b>
4.1 <i>Tiltak</i> .....	10

## 1. INNLEDNING

Formålet med blåreseptkontrollen er å bidra til riktig forskrivning og bedre etterlevelse av blåreseptforskriften etter *folketrygdloven § 5-14, under § 9 Sykdomsliste og legemiddelgrupper*. 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 og refusjonspunktet.

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

### 1.1 Bakgrunn for kontroll

En risikovurdering ligger til grunn for at det ble valgt å gjennomføre kontrollen på refusjonspunkt 7e "*Epilepsia og andre organiske hjernesykdomer*". Det ble tatt utgangspunkt i sannsynlighet for feil forskrivning samt kontrollerbarhet av refusjonskriterier. Kontrollen hadde som hensikt å kartlegge feil ved legers forskrivning på det aktuelle refusjonspunkt.

#### 1.1.1 Tilgrensende diagnose

I kontrollen ble det vurdert at det var stor sannsynlighet for feil bruk av refusjonsordningen da Neurontin og Gabapentin har flere indikasjoner som er relevante for bruk enn de som faller inn under blåreseptordningen. Neurontin er kun godkjent forskrevet på blå resept når diagnosen er epilepsi, men er også relevant til bruk i smertebehandling. Flere tilbakemeldinger fra bl.a. apotek og trygdeetatens legemiddelkontor har vist at disse preparatene forskrives på blå resept mot smerter. Postherpetisk neuralgi er behandling av smerter, og diagnosen anses ikke å være omfattet av sykdomslisten på refusjonspunkt 7e.

#### 1.1.2 Omsetningstall

Som nevnt ovenfor er høye omsetningstall ett av kriteriene for hvilke kontroller som skal gjennomføres. I risikovurderingen ble det tatt inn også salget av antiepileptika, som beløp seg til i underkant av 700 mill kroner i 2004 (AUP). Gabapentin har økt salget i definerte døgndoser med 30% fra 2000 til 2004.

## 2. METODE

Metoden som ble brukt for gjennomføring av kontrollene skal bidra til bedre etterlevelse av blåreseptforskriften. Kontrollen er basert på 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 217 resepter.

Etter utplukket av resepter, ble rekvirerende lege tilskrevet for innhenting av journalopplysninger. Selve kontrollen består av en gjennomgang av resept mot journal for å kunne fastslå om regelverket er fulgt. Det er farmasøyter som gjennomgår reseptene. Man vurderer om de enkelte forskrivningene oppfyller kriterier for refusjon etter blåreseptordningen, eventuelt i samråd med rådgivende lege.

Dokumentasjon på journalføringen av forskrivningen skal hjelpe oss å se hvilken diagnose som lå til grunn for denne forskrivningen. Reseptene ble kontrollert mot innsendte journalopplysninger, og konklusjon ble trukket for hver resept. Legen ble tilsendt et brev som inneholdt konklusjonen trukket ut fra hans/hennes resept(er).

### 2.1 Refusjonsvilkårene og kontrollpunkter

Aktuell oppgjørsperiode for kontroll 3/2004 for refusjonspunkt 7e var april 2004. I §5-14 *Forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr*, jfr §9 finnes kriteriene for refusjon på punkt 7e:

- Epilepsia og andre organiske hjernesykdommer (pkt 7).
- Visse andre anti-epileptika, registrert som farmasøytiske spesialpreparater (pkt 7e)
- Pasienter med langvarig behandling, minst 3 måneder

#### 2.1.1 Diagnose

Epilepsia er diagnosen for at behandlingen kommer inn under sykdomspunktet, og for at det skal kunne gis refusjon. Det var kun kontrollert om vilkårene for refusjon etter § 9 punkt 7e i blåreseptforskriften er til stede. Det ble ikke tatt stilling til om preparatet kunne vært dekket på andre punkter under § 9, eller etter individuell søknad etter § 10 a eller § 2. Hvis det søkes om individuell refusjon må forskrivende lege vise til denne hjemmelen på resepten, eventuelt skrive at det er sendt søknad til trygdekontoret.

Ved forskrivning av Neurontin eller Gabapentin på punkt 7e kan det dermed ikke gis refusjon etter § 9 for andre diagnoser enn epilepsi. I denne kontrollen er det kun vurdert om vilkårene for refusjon etter § 9 i blåreseptforskriften er til stede.

Hvis det ikke er forhåndsgodkjent refusjon etter denne hjemmelen, er det mulig å søke individuell refusjon etter § 10 a eller § 2. Eventuelt kan pasienten søke bidrag etter § 5-22.

---

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

## 2.2. Utplukkskriteria

Oppgjørperioden for denne kontrollen er april 2004. Resepter der det var rekvirert følgende legemidler på refusjonspunkt 7e ble plukket ut:

Legemidler	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Neurontin</li><li>➤ Gabapentin</li></ul>
------------	--

## 2.3 Innhenting av dokumentasjon

Ved innhenting av dokumentasjon ble det presisert at man ønsket utskrift fra journal som viste følgende punkter:

- Journalføring av den aktuelle forskrivningen
- Diagnose(r) som var bakgrunn for forskrivningen

### 3. RESULTATER OG DISKUSJON

I kontrollen var det plukket ut 217 resepter for oppgjørsperioden april 2004, og det ble kontrollert om refusjonsvilkårene var oppfylt ved forskrivning av legemidlene på blå resept.

#### 3.1 Etterlevelse av regelverket

Som det framgår av diagram 3.1, var vilkårene ikke oppfylt i hele 64% av de kontrollerte reseptene. Det betyr at det ikke var diagnosen epilepsi som var bakgrunn for forskrivningen av Neurontin eller Gabapentin på blå resept. I de aller fleste tilfellene var det forskrevet på blå resept behandling mot ulike typer smerter, som ikke danner grunnlag for refusjon. Det fremgår av innsendt dokumentasjon at legene i enkelte tilfeller mener de kan forskrive de aktuelle preparatene på blå resept (jfr. § 9 pkt. 7e), hvis de kan sannsynliggjøre at smertene skyldes en hjernesykdom. I denne kontrollen har vi vurdert at slike tilfeller ikke er innenfor regelverket.

I kun 12% av sakene var vilkårene oppfylt. I 5% av tilfellene var grunnlaget for refusjon ikke dokumentert. I disse sakene har legen sendt inn journalopplysninger, men den innsendte dokumentasjonen var ikke tilstrekkelig til at det kunne konkluderes om vilkårene for refusjon var oppfylt eller ikke. For 5% av sakene fikk vi brev fra legen, uten at det inneholder kopi av relevante journalopplysninger. I disse tilfellene var det i utgangspunktet ikke mulig å avgjøre om vilkårene for refusjon var oppfylt. Men i 3 tilfeller (1%) innrømmet legen selv at kriteriene for refusjon ikke var tilstede.

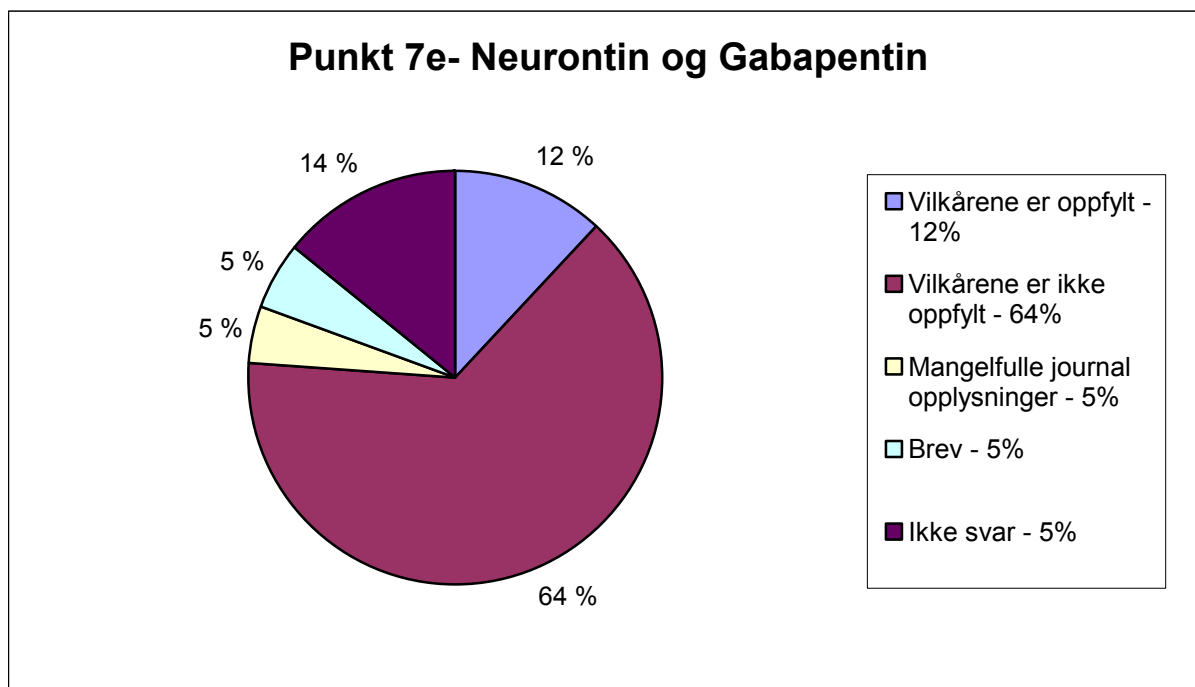


Diagram 3.1. Resultater fra kontroll 3 på refusjonspunkt 7e

### 3.2 Type brudd på regelverket

Diagram 3.1 viser fordeling på type brudd på regelverket. Det framgår at det er flest tilfeller hvor diagnosen som er bakgrunn for forskrivningen ikke har godkjent indikasjon for preparatet eller er omfattet av § 9 punkt 7e. Dette er behandling som kan være medisinsk relevant selv om preparatene ikke har det som godkjent indikasjon.

Det er 9 tilfeller hvor diagnosen er en godkjent indikasjon for preparatet, men ikke er omfattet av punkt 7e. Eksempler på slike diagnoser kan være symptomatisk behandling av postherpetisk neuralgi (smerte). Slik behandling er ikke godkjent for refusjon etter blåreseptordningen.

Det er 15 tilfeller hvor diagnosen som er bakgrunn for forskrivningen er omfattet av sykdomslisten, men sykdommen faller ikke under punkt 7e. Eksempler på dette er punkt 22 trigeminusneuralgi, punkt 36 migrene og clusterhodepine, og punkt 18 psykiske lidelser av alvorlig og langvarig karakter. Det er ikke tillatt å forskrive Neurontin eller Gabapentin på disse sykdomspunktene i dag, da preparatene ikke har refusjon ved noen av sykdommene.

For en del av disse tilfellene kunne det vært relevant at legen hadde søkt om individuell refusjon etter § 10 a i blåreseptforskriften. For refusjon etter § 10 a stilles det ikke nødvendigvis krav til at preparatet har bruksområdet som godkjent indikasjon. Men det må finnes tilstrekkelig dokumentasjon for effekt av preparatet ved omsøkte diagnose.

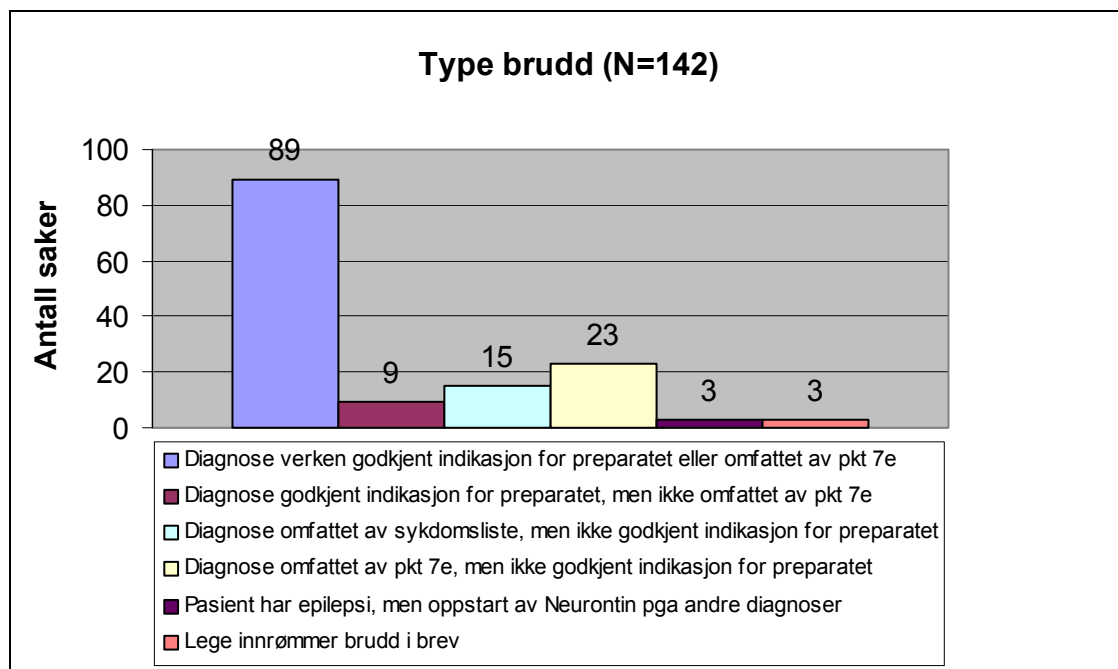


Diagram 3.2. Ulike typer brudd på refusjonsvilkårene

### 3.3 Innsendt dokumentasjon

Tabell 3.3 viser at for 81% av sakene ble det sendt inn dokumentasjon fra legen i form av journalopplysninger slik at det kunne konkluderes. For 5% av sakene fikk vi brev fra legen, uten at det inneholdt kopi av relevante journalopplysninger, slik at det ikke kunne konkluderes om

vilkårene for refusjon var oppfylt eller ikke. Og i 14% av sakene var det ikke mottatt svar fra legen.

	Antall resepter	Prosent
Journalutskrift innsendt	175	81
Brev	11	5
Verken brev eller journalutskrift	31	14

---

*Tabell 3.3. Respons på forespørsel om innsending av journalopplysninger i kontroll 3/2004 (N=217).*

I 5% av sakene sendte legen inn utilstrekkelige journalopplysninger, slik at det ikke kunne trekkes en konklusjon i saken.

## 4. OPPSUMMERING

Kontroll 3/2004 på refusjonspunkt 7e *Epilepsia og andre organiske hjernesykdommer*, ble gjennomført for oppgjørsperioden april 2004. Denne kontrollen var begrenset til punkt 7e, og to legemidler Neurontin og Gabapentin. De to legemidlene har flere indikasjoner som er relevante for bruk enn de som faller inn under blåreseptordningen, og dette gjør denne kontrollen spesiell. Kontrollen hadde som formål å kartlegge feil ved legenes forskrivning på refusjonspunkt 7e.

Resultater fra kontrollen viser brudd på regelverket i en høy andel (64%) av de kontrollerte reseptene. Det betyr at det ikke var diagnosen epilepsi som var bakgrunn for forskrivningen av Neurontin eller Gabapentin på blå resept. I de aller fleste brudd-tilfellene var preparatet forskrevet på blå resept som behandling mot ulike typer smerter, som ikke har dannet grunnlag for refusjon.

I kun 12% av forskrivningene var det tilstrekkelig dokumentert at vilkårene for forskrivning på blå resept var oppfylt. I de resterende tilfellene ble det ikke sendt inn tilstrekkelig dokumentasjon fra legen til at vi kunne slå fast om vilkårene for refusjon var oppfylt eller ikke.

### 4.1 Tiltak

#### a.) **Overfor Statens legemiddelverk og Helse- og omsorgsdepartementet**

Det framgår av innsendt dokumentasjon at legene i enkelte tilfeller mener de kan forskrive de aktuelle preparatene på blå resept (jfr. § 9 pkt. 7e), hvis de kan sannsynliggjøre at smertene skyldes en hjernesykdom. Det kan eventuelt gjøres en ny vurdering av om slik forskrivning kan sies å være innenfor regelverket, alternativt om det er rimelig at regelverket endres for å fange opp også disse tilfellene.

#### b.)

Erfaringer fra kontrollen viser at det er behov for å presisere overfor legene hvilke vilkår som må være oppfylt for at Neurontin og Gabapentin kan forskrives på blå resept.