

Kontrollordningen for blå resept

Rapport om kontroll av legers forskrivning på refusjonspunkt 19 a og b

*”Pyogene kroniske eller stadig residiverende infeksjoner i lunger/bronkier eller
nyrer/urinveier”*

SAMMENDRAG

Formålet med blåreseptkontrollene er å bidra til bedre etterlevelse av forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktig legemidler og spesielt medisinsk utstyr (blåreseptforskriften) § 9, jf. folketrygdloven § 5-14. For å oppnå dette, er det utviklet en metode for kontroll av legenes forskrivning på blå resept. Gjennom kontrollordningen ønsker man å øke legenes forståelse for ordningen og regelverket. Kontrollene skal m.a.o. bidra til økt etterlevelse av regelverket.

Metode

Kontrollstrategien er basert på vurderinger av risiko. På bakgrunn av høye omsetningstall og mistanke om feil forskrivning ble det bestemt å gjennomføre kontroll av legers forskrivning av legemidler på refusjonspunkt 19 a) og b) i sykdomslisten. I tillegg til de generelle vilkårene i blåreseptforskriften, er det for punkt 19 a) og b) også definert spesielle refusjonsvilkår for pliktmessig dekning.

Det ble plukket ut ca. 600 resepter i kontrollen. Etter utplukket av resepter ble forskrivende lege tilskrevet for innhenting av journalopplysninger. Reseptene ble deretter kontrollert mot innsendte journalopplysninger, og vurdering ble gjort for hver forskrivning. Farmasøyt gikk gjennom reseptene og dokumentasjonen legen hadde sendt inn, eventuelt i samråd med rådgivende lege. Etter kontrollen ble legen tilsendt et brev som inneholdt konklusjoner trukket på bakgrunn av den aktuelle legens resept(er). Det som ble kontrollert var legens etterlevelse av blåreseptforskriften, ikke deres medisinske vurdering.

Resultat av kontrollen

Resultatene viser at forskrivningene i denne kontrollen er i tråd med regelverket i 58% av sakene, og at man har avdekket brudd på regelverket i 13% av sakene. De resterende sakene har man av ulike grunner ikke hatt tilgang til nødvendig dokumentasjon for å kunne konkludere, og representerer derfor en viss usikkerhet i resultatene ovenfor. Blant sakene der man har avdekket brudd tyder kontrollen på at dette som oftest skyldes at pasienten har en annen diagnose enn det som kan refunderes etter vilkårene i pkt. 19 i sykdomslisten. Resultatene viser også en vesentlig andel brudd på vilkåret som gjelder krav til varighet.

Innholdsfortegnelse

SAMMENDRAG	2
1 INNLEDNING	4
1.1 BAKGRUNN FOR KONTROLL	4
1.1.1 <i>Sannsynlighet for feil forskrivning</i>	4
1.1.2 <i>Konsekvens av feil forskrivning</i>	4
1.1.3 <i>Overordnede føringer</i>	4
2 METODE	5
2.1 REFUSJONSVILKÅR OG KONTROLLPUNKT	5
2.1.1 <i>Diagnose</i>	6
2.2 UTPLUKKSKRITERIER	6
2.3 INNHENTING AV DOKUMENTASJON.....	7
3 RESULTATER OG DISKUSJON	8
3.1 ETTERLEVELSE AV REGELVERKET	8
3.2 TYPE BRUDD PÅ REGELVERKET	9
3.3 INNSENDT DOKUMENTASJON	10
4 OPPSUMMERING	11
5 INNSPILL TIL REGELVERKSENDRINGER	12

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, strategiske føringer fra overordnet myndighet og om det er kontrollerbare kriterier knyttet til legemidlene, refusjonspunktet og eventuelt undersøkelsesresultat. Hensikten er å kontrollere etterlevelse av blåreseptforskriften, og ikke legenes medisinske vurdering.

1.1 Bakgrunn for kontroll

Denne kontrollen ble gjennomført som et resultat av en risikovurdering der sannsynlighet for feil forskrivning ble vurdert sammen med konsekvensen av feil forskrivning. Kontrollen ble startet opp mai 2005, og hensikten var å undersøke om pasienter som hadde fått skrevet ut antibakterielle midler etter pkt. 19 a) og b) var i tråd med vilkårene i regelverket for riktig diagnose og varighet.

1.1.1 Sannsynlighet for feil forskrivning

Legemidlene på preparatlisten tilhørende pkt. 19 bokstav a) og b) i sykdomslisten kan brukes for andre indikasjoner enn de som er refusjonsberettiget. Man har derfor vurdert at potensialet for feil forskrivning av disse legemidlene er høyt. Preparatene for dette sykdomspunktet blir i behandling ofte brukt til kortvarige kurer. Man har derfor en generell mistanke om feilforskivning når det gjelder krav til langvarig behandling. På dette grunnlag har man vurdert det til å være høy sannsynlighet for feil forskrivning på pkt. 19 a) og b).

1.1.2 Konsekvens av feil forskrivning

I risikovurderingen før kontrollen antok man at de aktuelle legemidlene ble forskrevet i strid med regelverket relativt ofte. I tillegg vurderte man prisnivået på de aktuelle legemidlene som relativt høyt. Man hadde derfor grunn til å tro at omsetningstall for dette sykdomspunktet var høyt, og at eventuelle feilforskivninger da kunne medføre store økonomiske konsekvenser for trygden. I APOK (trygdeetatens kontrollprogram for apotekoppgjør) var refusjonsandel av omsetning på § 9 pkt. 19 for januar – desember 2004 på ca. 35,1 millioner kroner.

1.1.3 Overordnede føringer

Det lå ingen sentrale føringer til grunn for å gjennomføre denne kontrollen.

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 tilfeldig utvalg av resepter hvor resepter er plukket ut fra innsendte apotekoppgjør. Kontrollene blir initiert på nasjonalt nivå, men gjennomføres regionalt¹. Det kontrolleres 100 resepter fra hver region totalt 600 resepter. Kontroll av forskrivning av preparat på refusjonspunkt 19 a) og b) ble startet opp mai 2005. Det ble ut fra gitte utplukkskriterier plukket ut et utvalg på 604 resepter fra APOK.

Etter utplukket av resepter, blir rekvirerende lege tilskrevet for innhenting av journalopplysninger. I kontrollen deltok gjennomsnittlig 72 leger pr. region, totalt 430 leger. Dokumentasjon på journalføring av forskrivningen skal vise hvilken diagnose som lå til grunn for forskrivningen og om kravet til langvarig behandling er oppfylt (jf kap. 2.3).

Selve kontrollen består av en gjennomgang av resept mot innhentet dokumentasjon 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 blåreseptforskriften, 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 Refusjonsvilkår og kontrollpunkt

De generelle vilkårene for refusjon av legemidler på blå resept er hjemlet i blåreseptforskriften. For at legemidler kan skrives ut på blå resept må alle vilkårene nedenfor være innfridd:

- Sykdommen må kreve minst tre måneders behandling i løpet av et år
- Pasienten må ha en sykdom som finnes i sykdomslisten
- Legemidlet som skal brukes må finnes i preparatlisten tilhørende sykdomslisten
- Legemidlet må ha godkjent indikasjon for den aktuelle sykdommen

I tillegg til de generelle vilkårene i blåreseptforskriften gjelder følgende vilkår spesielt knyttet til refusjonspunkt 19 bokstav a) og b) jf. § 9:

- Når et legemiddel ikke lenger er virksomt, må det foretas bakteriologisk undersøkelse med resistensbestemmelse før man skifter til et annet middel som kan godtgjøres.

På bakgrunn av risikovurderingen har man i denne kontrollen samlet seg om å kontrollere følgende kontrollpunkt:

- Er diagnosen en bakteriell infeksjon i lunge/bronkier eller nyrer/urinveier?
- Er det behov for langvarig medikamentell behandling, dvs minst tre måneder i løpet av ett år?

¹ Kontrollene utføres av trygdeetatens 6 regionale oppgjørsenheter. Geografisk tilsvarende regionene helseregionene, med unntak av Oslo som er en egen region.

2.1.1 Diagnose

Diagnosen som er godkjent for refusjon er i følge forskriften pyogene kroniske eller stadig residiverende infeksjoner i lunger/bronkier eller nyrer/urinveier. Infeksjoner i urinveiene omfatter uretritt, paraurethale infeksjoner, prostatitt, cystitt og pyelonefritt. Steindannelse i urinveiene, kateterisering og andre faktorer som kan gi slimhinnelesjon disponerer for urinveisinfeksjon. Obstruksjon, resturin, vaginalprolaps, vesikoureteral refluks, misdannelser, blæredivertikler kan medføre økt frekvens for urinveisinfeksjoner.

Infeksjoner i lunger/bronkier kan blant annet omfatte pneumonier og gjentatte bronkitter. Personer med obstruktive lungesykdommer, lungefibrose, eller nedsatt immunforsvar og slimhinnelesjoner er disponert for luftveisinfeksjoner.

I kontrollen ble infeksjoner i lunger/bronkier, nyre/urinveier sett på hver for seg. Det vil si at man ikke kunne slå sammen behandlingsvarigheten for infeksjoner i nyrer/urinveier og infeksjoner i lunger/bronkier.

2.2 Utplukkskriterier

Kontrollstrategien for kontrollordningen er blant annet å kontrollere så mange leger som mulig, slik at flest mulig leger får kjennskap til ordningen. Dette sikres i metoden ved at det for hver kontroll ikke plukkes ut mer enn tre resepter fra samme lege. I tillegg skal legene trekkes ut tilfeldig, og det skal ikke kontrolleres på grunnlag av mistanke mot enkeltleger. Spesifikke leger eller legegrupper blir derfor ikke kontrollert.

I tillegg til de felles utplukkskriteriene som er nevnt ovenfor, ble følgende kriterier definert for denne kontrollen:

- Resepten skal være ekspedert i perioden 1.-15. april 2005. Dersom angitte periode ikke inneholder tilstrekkelig antall resepter som tilfredsstillende utplukkskriteriene, utvides ekspederingsperioden til å gjelde hele april 2005.
- Vedtaksresepter skal ikke inngå i utplukket
- Resepter skrevet ut på legemidler nevnt i tabell 1 skal inngå i kontrollen. Det betyr at resepter skrevet ut på Hiprex under pkt. 19 skal gå ut av kontroll

LEGEMIDLER				
Abboticin	Cefalexin	Ekvacillin	Oxytetral	Tarivid
Abboticin ES	Ciprofloxacin	Ery-max	Pondocillin	Tetracyclin
Amoxicillin	Ciproxin	Fucidin	Rovamycin	Tetralysal
Amoxillin	Clarithromycin	Furadantin	Selexid	Trimetoprim
Apocillin	Dalacin	Imacillin		Vibramycin
Azitromax	Dicloclil	Keflex		Weifapenin
Bactrim	Doxylin	Klacid		
	Dumoxin	Klacid OD		

Tabell 1: Liste over legemiddel som var med i utplukket

Hiprex er klassifisert som et urinveisantiseptikum, og har blant annet indikasjonen ”langtidsprofylakse ved kronisk residiverende urinveisinfeksjoner etter initialbehandling med kjemoterapeutika eller antibiotika”. Hiprex er godkjent for refusjon etter § 9 pkt 19. Årsak til at resepter skrevet ut på Hiprex gikk ut av kontrollen var at dette er et legemiddel med et bruksområde som i liten grad går ut over refusjonsvilkårene (dvs. lav sannsynlighet for feilbruk). Vi antok videre at resepter som var skrevet ut på antibiotika i tillegg til Hiprex med høy grad av sannsynlighet ville tilfredsstille refusjonsvilkårene, og ble derfor utelatt fra kontrollen.

2.3 Innhenting av dokumentasjon

Etter utplukket av resepter, ble rekvirerende lege tilskrevet for innhenting av journalopplysninger. Det ble presisert at vi ønsket utskrift fra journal som viste følgende punkter:

- Journalføring av den aktuelle forskrivningen
- Diagnose(r) som er grunnlag for forskrivningen
- Journalføring av forskrivning av legemidler mot den aktuelle sykdommen som viser behov for medisinsk behandling i minst tre måneder i løpet av et år. Dersom slik journalføring ikke finnes bes det sendes inn en redegjørelse for vurderingen av varighetskravet.

Man fryktet at det i en del tilfeller kunne bli problematisk å innhente journalopplysninger som i tilstrekkelig grad kunne dokumentere krav til varighet. Derfor ble det i denne kontrollen besluttet å fravike fra metoden som forutsetter journalopplysninger som eneste gyldig dokumentasjon for kontrollordningen. Det ble derfor åpnet for at legen kunne sende inn en redegjørelse for vurdering av varighetskravet, dersom dette ikke kom fram av journalopplysninger (jf. 3. kulepunkt ovenfor).

3 RESULTATER OG DISKUSJON

3.1 Etterlevelse av regelverket

Diagrammet nedenfor viser prosentvis fordeling av resultat fra kontrollen. Det ble plukket ut et utvalg på 604 resepter. Ved journalgjennomgang gikk 10 av reseptene av ulike grunner ut av kontrollen (2%), og man sto da igjen med et utvalg på 594 resepter (N=594). Noen av årsakene til at resepter gikk ut av kontrollen var blant annet at apotek hadde lagt inn feil hjemmelspunkt, dvs at resepten var forskrevet som hvit resept men apoteket hadde ekspedert resepten som blå resept pkt 19. I tillegg var det et par av reseptene som utgikk pga feil utplukk.

Blant saker man har konkludert i er andel forskrivninger i tråd med regelverket vesentlig større enn forskrivninger i strid med regelverket (80:20). Men man har av ulike grunner ikke kunnet konkludere i 29% av sakene. Disse representerer en usikkerhet i resultatet ovenfor, og må derfor tas hensyn til ved endelig fremstilling av resultat.

Av det totale utvalget ser vi at over halvparten av reseptene er forskrevet i tråd med regelverket (58%). Det ble avdekket brudd på regelverket i 13 % av sakene. I noen tilfeller innrømmet legen selv brudd på forskrift i brev. Siden det ikke ble sendt inn journalopplysninger som dokumenterte dette, kunne disse bruddene ikke verifiseres, og ble derfor holdt utenfor statistikken for brudd på forskrift. Disse sakene utgjorde ca. 2%, og kan sammen med dokumenterte brudd representere et potensial for brudd på forskrift på til sammen 15%.

I kontrollen kunne man ikke konkludere i 29% av sakene. Delvis var dette saker der det ikke var sendt inn nok journalopplysninger (18%), saker der det bare var sendt inn brev (6%) eller saker der det ikke var mottatt svar fra legen i det hele (5%).

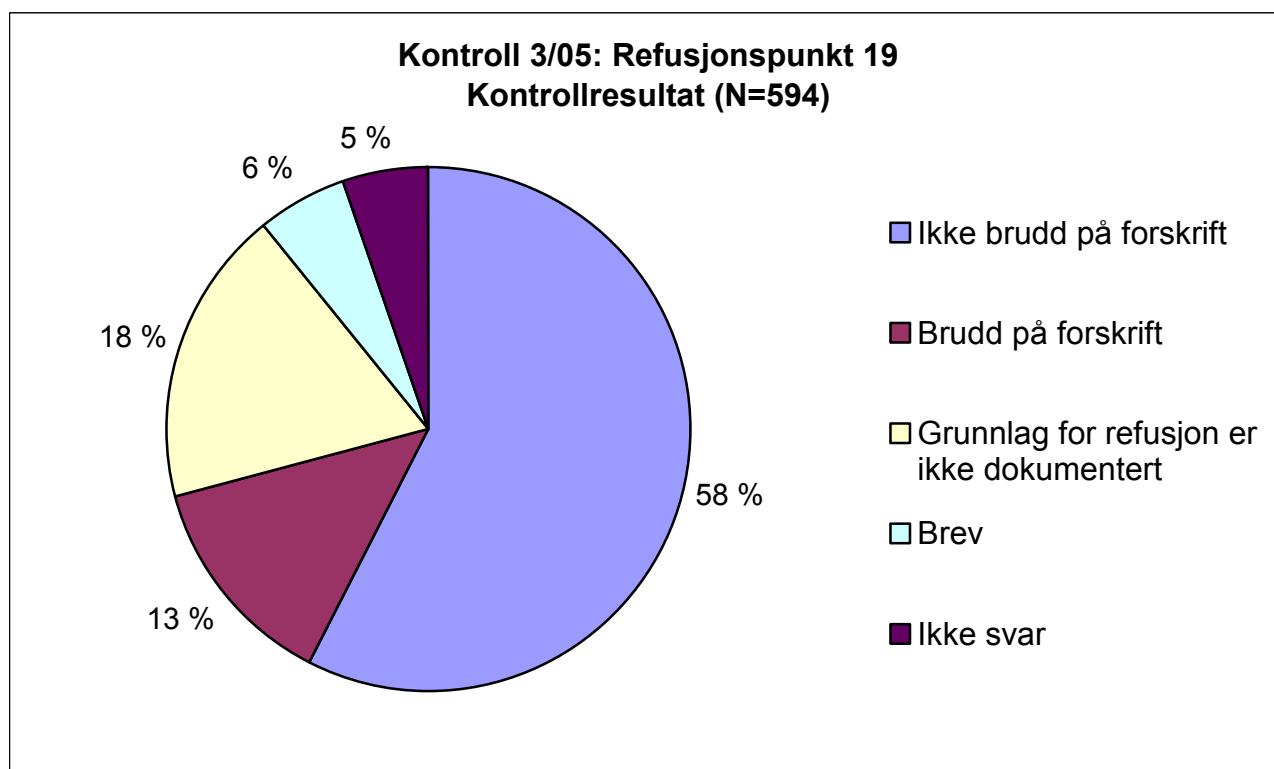


Diagram 1: Prosentvis fordeling av kontrollresultat (N=594)

3.2 Type brudd på regelverket

Kontrollen har avdekket brudd på forskrift på 13% (79 stk.) av reseptene. I diagrammet nedenfor har man sett på hvilke type brudd dette dreier seg om. Man har da plukket ut de sakene der det er konkludert med brudd på regelverket, og sett konkret på de utvalgte kontrollpunktene for denne kontrollen (jf. kap. 2.1):

- Er diagnosen en bakteriell infeksjon i lunge/bronkier eller nyrer/urinveier?
- Er det behov for langvarig medikamentell behandling, dvs minst tre måneder i løpet av ett år?

Resultatene i diagrammet nedenfor kan tyde på at saker med brudd på forskrift oftest skyldes brudd på vilkåret som gjelder rett diagnose. I nesten 70% av reseptene med brudd på forskrift har man dokumentert at diagnosen ikke er bakteriell infeksjon i lunge/bronkier eller nyrer/urinveier. Der det var brudd pga feil diagnose var det først og fremst skrevet antibiotika på blåresept for behandling av infeksjoner i øvre luftveier, hudinfeksjoner og for behandling av acne. I en sak var det forskrevet antibiotika til pasient med immunsvikt og punkt 38 burde vært benyttet. I en annen sak var det forskrevet antibiotika til pasient med kronisk osteomyelitt og punkt 15 burde vært benyttet.

Resultatene går videre i retning av at brudd på vilkåret som gjelder varighet er noe sjeldnere representert. I ca. 50% av reseptene med brudd på forskrift har man dokumentert at det ikke har vært behov for langvarig medikamentell behandling, dvs. minst tre måneder i løpet av ett år. Samtidig ser man at det i 25% av bruddsakene ikke har vært mulig å avgjøre om reseptene tilfredsstillende krav til varighet. Dette medfører en viss usikkerhet til resultatene på dette kontrollpunktet.

Som utgangspunkt ble det sagt at krav til varighet var oppfylt dersom pasienten hadde behov for antibiotika i mer enn 3 måneder i løpet av ett år eller der sykehistorien viste at pasienten har en residiverende infeksjon, minst 3 infeksjoner i løpet av ett år (legemiddelhåndboken). I de tilfellene hvor det fremkom at pasienten ble behandlet for en grunnsykdom (eks: KOLS, nedsatt immunforsvar, nyresykdommer eller lignende), hvor lidelsen medførte økt infeksjonsfare, ble det satt som krav at det skulle være dokumentert én tidligere infeksjon i løpet av året. Infeksjoner i lunger/bronkier og nyrer/urinveier ble vurdert hver for seg og infeksjoner i luftveiene og urinveien kan derfor ikke summeres for å få godkjent varighetskravet. Tilslutt ble det satt at kravet til varighet var tilfredsstillende dersom det var dokumentert i journal at pasienten brukte Hiprex over lengre tid.

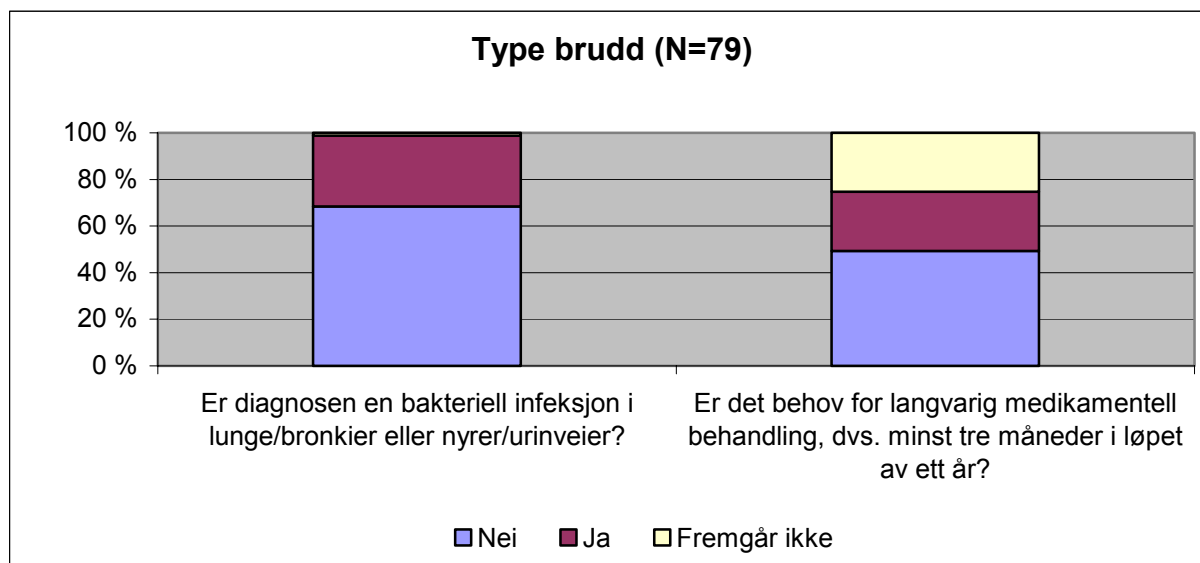


Diagram 2: Prosentvis fordeling av type brudd på forskrift

3.3 Innsendt dokumentasjon

Resultatene viser at det i kontrollen ble mottatt svar i 95% av sakene. Det ble ikke konkludert i saker der det kun var mottatt brev eller utilstrekkelig dokumentasjon. Resultatene viser at legene har sendt inn den dokumentasjonen man har bedt om, og at man da har kunnet konkludere i 70% av sakene.

4 OPPSUMMERING

Kontrollen hadde som formål å undersøke om pasienter som har fått skrevet ut antibakterielle midler etter pkt. 19 a) og b) var i tråd med vilkårene i regelverket for riktig diagnose og varighet. Resultatene viser at av de sakene man kunne konkludere var forskrivningene utført i strid med regelverket i 1/5 av sakene. Totalt i kontrollen ble det avdekket brudd på forskrift i 13% av sakene. Forskrivning ble utført i tråd med regelverket i 58% av sakene, og i 29% av sakene kunne man av ulike grunner ikke konkludere.

Av de sakene man har avdekket brudd ser man at dette oftest skyldes at pasienten har en annen diagnose enn det som kan refunderes etter vilkårene i pkt. 19 i sykdomslisten. Resultatene er noe mer usikre for vilkåret som gjelder varighet. Det ble avdekket brudd på krav til varighet i ca. halvparten av sakene med brudd på forskrift. I noen saker fremgår det ikke av journal om krav til varighet er tilfredsstilt eller ikke. Disse sakene representerer en usikkerhet for resultatet.

Formålet med kontrollordningen er å oppnå bedre etterlevelse av regelverket ved forskrivning av legemidler på blå resept. En del av strategien for å oppnå dette er å øke legenes forståelse av ordningen og regelverket. Dette kan gjøres bl.a. ved å øke vissheten om at man kan bli kontrollert og øke kunnskap om blåreseptordningen gjennom informasjonsformidling.

5 INNSPILL TIL REGELVERKSENDERINGER

Innspill til Helse- og omsorgsdepartementet og Statens legemiddelverk

- a) Kontrollen viste at det kan være behov for å åpne for refusjon av antibiotika under § 9 pkt 2. Astma og Kols er sykdommer som gir økt fare for infeksjoner i lunger og bronkier. Sykdommene behandles medikamentelt i 3 mnd i løpet av et år og varighetskravet er derfor oppfylt.
- b) Kronisk residiverende infeksjoner bør defineres i blåreseptforskriften enten som vilkår til sykdomspunktet, kommentarer i forskriften eller i rundskriv til § 5-14.
- c) Krav til varighet bør defineres i blåreseptforskriften. Det bør presiseres i forskriften hvilke krav man setter til varighet. Det bør settes som vilkår at legen utfører en vurdering av varighetskravet og at vurderingen skal journalføres.