

Kontrollordningen for blå resept

Rapport om kontroll av legers forskrivning på blå resept – refusjonspunkt 12 l

Statiner

Innholdsfortegnelse

1. INNLEDNING	4
1.1. BAKGRUNN FOR KONTROLL.....	4
1.1.1. <i>Vilkår for refusjon</i>	4
1.1.2. <i>Omsetningstall</i>	5
2. METODE	5
2.1. REFUSJONSVILKÅR OG KONTROLLPUNKT.....	6
2.1.1. <i>Diagnose</i>	6
2.1.2. <i>Første ordinære legebesøk</i>	6
2.2. UTPLUKKSKRITERIER.....	7
2.3. INNHENTING AV DOKUMENTASJON.....	8
3. RESULTATER OG DISKUSJON	8
3.1. FØRSTE ORDINÆRE LEGEBESØK.....	9
3.2. ETTERLEVELSE AV REGELVERKET.....	10
3.3. BRUDD PÅ REGELVERKET.....	10
3.4. RESULTATER SAMMENLIGNET MED FORRIGE STATINKONTROLL.....	11
3.5. INNSENDT DOKUMENTASJON.....	12
4. OPPSUMMERING	12
4.1. INNSPILL TIL NYTT KONTROLLPUNKT.....	13
5. INNSPILL OG KOMMENTARER	13
5.1. INNSPILL TIL NYTT KONTROLLPUNKT.....	13
5.2. KOMMENTARER TIL REGELVERKET.....	13

SAMMENDRAG

Formålet med blåreseptkontrollene er å bidra til bedre etterlevelse av reglene for forskrivning på blå resept. Det vises i denne sammenheng til folketrygdloven § 5-14 jf. *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 legers forskrivning på blå resept, og for å øke legers forståelse for ordningen og regelverket. Informasjon er en viktig del av dette arbeidet. Kontrollene skal med andre ord bidra til økt etterlevelse av regelverket.

Fra 1. juni 2005 ble det gjort endringer i refusjonsvilkårene som omhandler refusjon av kolesterolsenkende legemidler. Den viktigste nye regelen i denne sammenhengen er at legemiddelet simvastatin fra nevnte dato skal være førstevalg for alle pasienter med behov for medikamentell kolesterolsenkende behandling, med mindre andre refusjonsberettigede lipidsenkende legemidler må brukes av tungtveiende medisinske årsaker. Det var ønskelig å kontrollere om legene faktisk følger det nye regelverket.

Det har vært foretatt kontroll av forskrivning av statiner en gang tidligere, den gang inneholdt utplukket flere ulike statiner, mens utplukket i denne kontrollen er begrenset til virkestoffet atorvastatin. Begge kontrollene er utført innenfor overgangsperioden for bytte til simvastatin, som ble satt til ett år fra 1. juni 2005.

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. I dette tilfellet var det i tillegg strategiske føringer fra overordnet myndighet som førte til kontroll av punkt 12 i i sykdomslisten.

Det ble plukket ut 410 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. Farmasøyter gikk gjennom reseptene og dokumentasjonen legene sendte inn, ved behov i samråd med rådgivende lege. Etter kontrollen ble det sendt ut brev til legene som inneholdt konklusjoner trukket på bakgrunn av den aktuelle legens resept(er). Det som ble kontrollert var legenes etterlevelse av blåreseptforskriften, ikke deres medisinske vurdering.

Resultater

Ut fra de utplukkede reseptene var det 217 resepter hvor man kan slå fast om refusjonsvilkårene er oppfylt eller ikke. Det var 179 resepter hvor man ikke kunne avgjøre om refusjonsvilkårene er oppfylt eller ikke, dette for eksempel grunnet ikke mottatt dokumentasjon, utilstrekkelig dokumentasjon, mottatt informasjon i brevs form eller at pasienten ikke har vært på ordinært legebesøk. Resultatene av kontrollen viser at av sakene hvor det kunne konkluderes om refusjonsvilkårene var oppfylt eller ikke, var vilkårene oppfylt i 47 % av tilfellene og ikke oppfylt i 53 % av tilfellene. I følge de nye refusjonsvilkårene var det en overgangsperiode fram til 1.6.2006 før bytte til simvastatin måtte være gjennomført. Den høye andelen tilfeller som ikke oppfyller vilkårene kan skyldes at overgangsperioden fremdeles var gjeldende på kontrolltidspunktet.

1 INNLEDNING

Formålet med blåreseptkontrollene er å bidra til bedre etterlevelse av Folketrygdloven § 5-14 jf. *blåreseptforskriften* § 9. Kontrollstrategien er basert på vurdering av risiko. Hvilke punkter som kontrolleres er basert på mistanke om feil forskrivningspraksis, høye omsetningstall, strategiske føringer fra overordnet myndighet og om det er kontrollerbare kriterier knyttet til legemidlene og refusjonspunktet.

Hensikten er å kontrollere legenes etterlevelse av blåreseptforskriften. Det er ikke en kontroll av legenes medisinske vurderinger.

1.1 Bakgrunn for kontroll

Kontrollen ble gjennomført på bakgrunn av endrede refusjonsvilkår for å forskrive kolesterolsenkende legemidler på blå resept § 9, punkt 12 l med virkning fra 1. juni 2005. Etter de nye reglene er simvastatin valgt til foretrukket legemiddel for alle med behov for medikamentell kolesterolsenkende behandling. Ordningen med foretrukket legemiddel innebærer at myndighetene, ut fra medisinskfaglige og økonomiske hensyn, angir hvilket legemiddel som skal være førstevalg innen en gitt behandling.

Innenfor kolesterolsenkende behandling har bruken av det foretrukne legemiddelet økt, og de fleste nye pasientene (90 %¹) starter behandlingen med dette legemiddelet. Imidlertid er det fortsatt mange pasienter som ikke har byttet behandling og dermed får unødig dyre kolesterolsenkende legemidler. Etter ønske fra Helse- og omsorgsdepartementet og Statens legemiddelverk konsentrerer denne kontrollen seg om de lavere styrkene 10 mg og 20 mg atorvastatin. Hensikten er å undersøke i hvilken grad de nye refusjonsvilkårene ble fulgt, og i prosessen bidra til å informere leger om disse.

Den aktuelle kontrollen ble startet opp i mars 2006.

1.1.1 Vilkår for refusjon

I henhold til de endrede refusjonsvilkårene med virkning fra 1. juni 2005 skal alle pasienter med behov for medikamentell kolesterolsenkende behandling bruke simvastatin med mindre andre refusjonsberettigede kolesterolsenkende legemidler må brukes av tungtveiende medisinske grunner. Dette må i så fall begrunnes i journalen.

Videre må det for å forskrive statiner enten foreligge:

- 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.

¹ Statsbudsjettet, St.prp. nr 1(2006-2007) angir at de fleste nye pasienter (90 %) starter behandlingen med foretrukket legemiddel.

Refusjon er dessuten betinget av at pasienten følges opp av legen med nødvendige ikke-medikamentelle tiltak og at dette dokumenteres i journalen.

I tillegg inneholder de nye refusjonsvilkårene en overgangsordning som går ut på at alle pasienter som allerede bruker andre statinpreparater skal bytte til simvastatin ved første ordinære legebesøk, men senest innen 1. juni 2006. Alle nye pasienter som starter med kolesterolsenkende behandling skal behandles med simvastatin. Unntak kan kun gjøres for pasienter som av tungtveiende medisinske grunner må bruke et annet statinpreparat.

For øvrig er det også et krav at pasienten skal ha behov for medikasjon i minst tre måneder i løpet av et år. Kravet til varighet er det samme for all forskrivning på blå resept. Normalt vil pasienter som behandles med statiner ha behov for dette utover tre måneder. Varighetskravet er derfor ikke det viktigste kontrollpunktet når det gjelder denne pasientgruppen.

Det ble sendt ut et informasjonsbrev til legene 1. juli 2005 fra Statens legemiddelverk og trykdeetaten, der det ble informert om de nye refusjonsvilkårene for lipidsenkende behandling på blå resept.

1.1.2 Omsetningstall

Prisen på legemiddelet Lipitor ligger ca. 3 ganger høyere enn prisen for foretrukket legemiddel simvastatin. Her er det tatt hensyn til at simvastatin gis i dobbelt styrke i forhold til atorvastatin.

For kolesterolsenkende legemidler er det anslått en innsparing på statsbudsjettet for 2006 på 200 millioner kroner som følge av ordningen med foretrukket legemiddel. Det er derfor grunn til å undersøke hvorvidt de endrede refusjonsvilkårene etterleveres i praksis.

2 METODE

Metoden for gjennomføring av kontrollene skal bidra både til å kartlegge omfanget av feilforskrivning og til bedre etterlevelse av blåreseptforskriften. Kontrollen er basert på et tilfeldig utvalg av resepter plukket ut fra innsendte apotekoppgjør. Kontrollene blir initiert på nasjonalt nivå, men gjennomføres regionalt². Det kontrolleres vanligvis 100 resepter fra hver region, totalt ca 600 resepter. Kontroll av forskrivning av lipidsenkende legemidler på punkt 12 l ble startet opp i september 2005.

Etter utplukket av resepter blir rekvirerende lege tilskrevet for innhenting av 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 innhentet dokumentasjon for å kunne fastslå om regelverket er fulgt. Det er farmasøyt som gjennomgår reseptene. Farmasøytene vurderer

² Kontrollene utføres av NAV Helsetjenesteforvaltnings 6 regionkontor. Geografisk tilsvarer hvert regionkontor en helseregion, med unntak av Oslo som er en egen region.

om de enkelte forskrivningene oppfyller kriteriene for refusjon etter blåreseptordningen, ved behov i samråd med rådgivende lege.

Det blir ikke fattet vedtak i sakene, men legen mottar brev med NAVs (arbeid- og velferdsetatens) vurdering av hvorvidt hun/han har etterlevd regelverket for forskrivning av den aktuelle resepten som blå resept. I brevet får legen også informasjon om regelverket for refusjon.

2.1 Refusjonsvilkår og kontrollpunkt

Følgende refusjonsvilkår ble kontrollert:

- For alle med behov for medikamentell kolesterolsenkende behandling skal simvastatin være foretrukket legemiddel. Medisinsk årsak til at simvastatin eventuelt ikke benyttes skal journalføres.
- Pasienten må enten ha:
 - i) Etablert aterosklerotisk sykdom, eller
 - ii) Betydelig forhøyet risiko for å utvikle aterosklerotisk sykdom basert på en samlet vurdering av risikofaktorer hos pasienten.

Det ble dessuten gitt tilbakemelding til legen på i hvilken grad nødvendige ikke-medikamentelle tiltak var dokumentert i journalen.

2.1.1 Diagnose

Etablert aterosklerotisk sykdom er en sykdom der fettavleiring i åreveggen har ført til forsnevring av arterie eller skade av arterieveggen. Eksempler: Koronar sykdom, iskemisk hjerneslag eller perifer karsykdom.

Hvis etablert aterosklerotisk sykdom ikke er dokumentert, skal det foreligge betydelig forhøyet risiko for å utvikle aterosklerotisk sykdom. Hva som menes med dette kan vanskelig defineres absolutt, men ifølge Statens legemiddelverk er det en forutsetning at aksepterte retningslinjer legges til grunn når risiko skal vurderes. Det er heller ikke tilstrekkelig kun å henvise til lett eller moderat forhøyede kolesterolverdier.

Hvis pasienten hadde diabetes type II ble dette i seg selv vurdert som tilstrekkelig til at det forelå betydelig forhøyet risiko for å utvikle aterosklerotisk sykdom, det ble ikke skilt mellom behandlingstrengende eller ikke-behandlingstrengende diabetes type II.

2.1.2 Første ordinære legebesøk

Det er presisert i de endrede refusjonsvilkårene at et eventuelt bytte fra andre kolesterolsenkende legemidler til simvastatin skal skje ved *første ordinære legebesøk*. Følgende definisjon av et *ordinært legebesøk* ble benyttet:

”En konsultasjon der formålet er å kontrollere effekt, sjekke at det ikke er bivirkninger, og skrive resept for en pasient som står på kolesterolsenkende medikament(er)”.

Denne definisjonen åpnet for at det ikke nødvendigvis lå et *ordinært legebesøk* til grunn for forskrivningen av det kolesterolsenkende medikamentet, i hvertfall ikke ut fra benyttet definisjon (ref. 3.1 *Første ordinære legebesøk*). Dette førte til at det i 10 % av sakene i denne kontrollen ble konkludert med at første ordinære legebesøk ikke var foretatt. I de tilfellene der det ikke kom klart frem om pasienten hadde vært til et ordinært legebesøk ville det vært urimelig å konkludert med brudd på forskrift når overgangsperioden fremdeles var gjeldende.

2.2 Utplukkskriterier

Resepter ekspedert i perioden 15.02.2006-15.03.2006 ble plukket ut av regionenes apotekoppgjør for februar og mars.

Det ble valgt ut resepter der det var rekvirert følgende legemidler på refusjonspunkt 12 l:

- Atorvastatin 10 mg (Atorvastatin 20 mg står ikke på SLVs bytteliste)
- Lipitor 10 mg
- Lipitor 20 mg

Dette er en endring fra forrige statinkontroll, da det ble plukket ut resepter på flere statinpreparater i alle styrker unntatt Lipitor 80 mg. Etter ønske fra Helse- og omsorgsdepartementet og Statens legemiddelverk konsentrerer denne kontrollen seg om de lavere styrkene 10 mg og 20 mg atorvastatin. Hensikten er å undersøke i hvilken grad de nye refusjonsvilkårene ble fulgt, og i prosessen bidra til å informere leger om de nye refusjonsvilkårene.

Videre ble følgende krav stilt:

- Resepten skulle være utstedt etter 01.12.2005.
- Vedtaksresepter (§§ 10a og 2) skulle ikke inngå i utplukket.
- Det skulle maksimalt plukkes ut tre resepter per lege.

Ved å velge resepter utstedt etter 01.12.2005, 6 måneder etter innføringen av foretrukket legemiddel kunne en anta at flere hadde fått gjennomført et ordinært legebesøk. Ettersom et ordinært legebesøk (ref. pkt 2.1.2) måtte ha funnet sted etter 1.6.2005 for at kravet til forskrivning av foretrukket legemiddel skulle være aktivert, var det ønskelig å kunne knytte hver utplukket resept til et faktisk besøk hos lege. Ved å gjøre et søk i legeregningssystemet (SAPO/LRK), som er et system for elektronisk behandling av legeregninger, kunne en se hvilken konsultasjonstakst legen hadde benyttet i tilknytning til den aktuelle forskrivningen. Med et treff på konsultasjonstakst kunne en med større sannsynlighet anta at pasienten hadde vært inne til et ordinært legebesøk i tilknytning til den aktuelle forskrivning. Dette søket ble gjort i og med at fax- og telefonresepter var tatt med i

kontrollen, og at det i de tilfellene var en viss fare for at legebesøk ikke hadde vært foretatt i tilknytning til forskrivningen.

2.3 Innhenting av dokumentasjon

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

- Journalføring av den aktuelle forskrivningen.
- Journalføring for oppstart av den aktuelle behandlingen.
- Diagnose(r) som er bakgrunn for forskrivningen.

Videre ble det understreket at følgende i tillegg skulle dokumenteres ved journalutskrift dersom behandlingen var startet opp etter 1. juni 2005, eller at pasienten hadde vært til legebesøk etter denne dato:

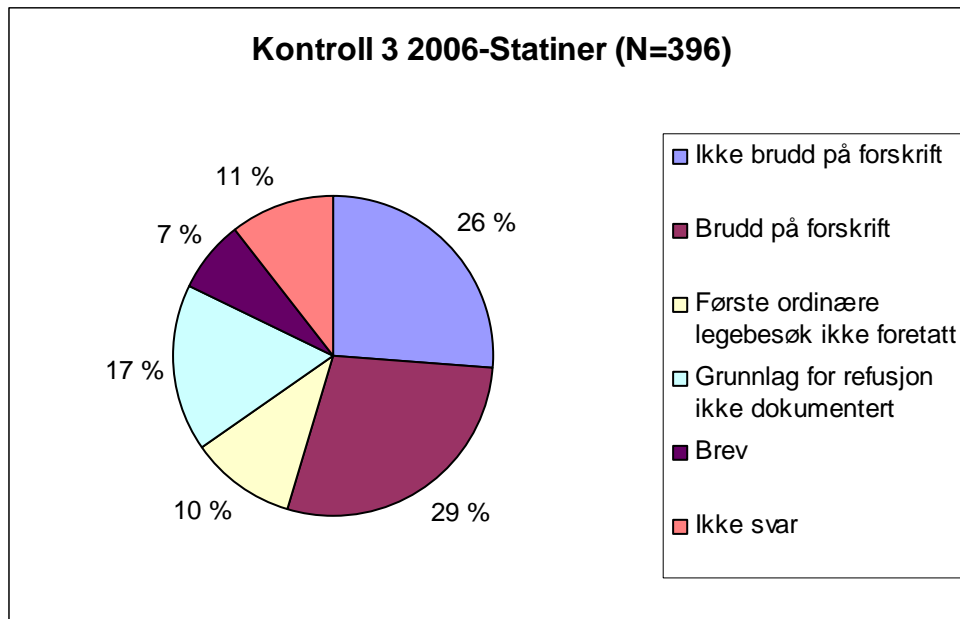
- Journalføring av legens samlede vurdering av risikofaktorer (risikovurdering) hos pasienter som ikke har etablert aterosklerotisk sykdom eller diabetes.
- Journalføring av ikke-medikamentelle tiltak.
- Journalføring av begrunnelsen for at annen kolesterolsenkende behandling enn simvastatin benyttes.

3 RESULTATER OG DISKUSJON

Det ble etterspurt dokumentasjon fra 410 forskrivninger. Av disse utgikk 14 forskrivninger fra kontrollen. Med begrepet "utgår" menes at legen for eksempel er død, pensjonert eller har ukjent adresse. Det var også et par tilfeller der det kom fram at doseringen egentlig var en annen og høyere enn den som stod på resepten og av den grunn ikke skulle ha vært utplukket til kontrollen. Det ble ikke mottatt dokumentasjon for 42 av reseptene til tross for purring, mens det for 68 resepter ble mottatt utilstrekkelig dokumentasjon for å vurdere om grunnlaget for refusjon var oppfylt eller ikke. I tillegg ble det for 28 av reseptene kun gitt informasjon i brev form. Dette godtas ikke som gyldig dokumentasjon i henhold til kontrollmetodikken.

Til sammen ble det etterspurt dokumentasjon fra 302 leger. Disse hadde i gjennomsnitt 1,4 resepter hver.

Diagram 1: Oppfyllelse av vilkår for refusjon fordelt på antall resepter.



3.1 Første ordinære legebeseøk

Ettersom de endrede refusjonsvilkårene trådte i kraft 1.6.2005, ble det nødvendig å identifisere hvilke pasienter som hadde vært til ordinært legebeseøk etter denne dato. Det viste seg at for 41 resepter var første ordinære legebeseøk ikke foretatt. Dette er forskrivninger som ikke kunne knyttes til et *ordinært legebeseøk* som definert i punkt 2.1.2. I disse tilfellene ble det derfor ikke vurdert om refusjonsvilkårene var oppfylt.

Leger fornyer ofte resepter uten at dette nødvendigvis ledsages av en mer omfattende gjennomgang av legemiddelets effekt og bivirkninger. Eksempelvis kan dette være tilfelle for pasienter legene kjenner godt og som har brukt et bestemt legemiddel over lengre tid, eller det kan være vikarleger som fornyer en resept i fastlegens fravær. Ettersom et ordinært legebeseøk ble definert som noe mer enn en kontakt mellom lege og pasient hvor pasienten mottar en resept på kolesterolsenkende middel, var det ventet at man i en del saker ville konkludere med at første ordinære legebeseøk ikke var foretatt, selv om det på kontrolltidspunktet var over 8 måneder siden innføringen av de nye refusjonsvilkårene.

Det ble ansett som rimelig at legebeseøket ved et eventuelt skifte til simvastatin omfattet noe mer enn bare å skrive ut resept. Statens legemiddelverk ga dessuten signaler om at man ikke ønsket en for streng tolkning av når bytte av statin var påkrevd, da refusjonsvilkårenes overgangsperiode er såpass lang.

Saker hvor første ordinære legebeseøk ikke var foretatt var dessverre umulig å eliminere fullstendig på forhånd med tilgjengelig verktøy.

Det gjenstod dermed 217 tilfeller hvor pasienten hadde vært til et ordinært legebesøk og det kunne konkluderes om refusjonsvilkårene var oppfylt eller ikke.

3.2 Etterlevelse av regelverket

For til sammen 103 av 217 forskrivninger var refusjonsvilkårene oppfylt. I henhold til vilkårene skal tungtveiende årsaker til bruk av andre refusjonsberettigede lipidsenkende legemidler enn simvastatin begrunnes i journalen. Statens legemiddelverk oppgir spesielt to grunner til å bruke et annet statin enn simvastatin: Særlige problemer med interaksjoner og bivirkninger eller manglende effekt. I denne kontrollen lå hovedtyngden av legenes begrunnelse for valg av annet medikament på ulike former for bivirkninger. For i alt 90 av 103 forskrivninger var bivirkninger ved tidligere bruk av simvastatin adekvat årsak til annen behandling. I tillegg var blant annet manglende effekt med simvastatin og interaksjonsproblematikk med andre legemidler årsak til valg av annet statin.

Når det gjelder kravet til journalføring av ikke-medikamentelle tiltak, ble det ikke tillagt betydning i vurderingen av om refusjonsvilkårene var oppfylt eller ikke. Når slik journalføring var mangelfull, ble det likevel gitt tilbakemelding til legene om at dette har blitt et krav. Til sammen var nødvendige ikke-medikamentelle tiltak journalført for 55 % av forskrivningene hvor det kunne konkluderes om refusjonsvilkårene var oppfylt eller ikke. I de tilfellene der det framkom i journal at pasienten også hadde diabetes, gikk vi ut fra at samtale om kost og mosjon hadde vært foretatt i forbindelse med diabetesbehandlingen og kanskje ikke ville framkomme i journalutskriftene vedrørende kolesterol som vi ber om.

Et av kravene for å kunne forskrive lipidsenkende legemidler på blåresept er at det skal foreligge en betydelig risiko for å utvikle aterosklerotisk sykdom basert på en samlet vurdering av risikofaktorer hos pasienten. Legen skal dokumentere sin risikovurdering i journalen. Risiko skal vurderes individuelt ut fra alder, kjønn, blodlipider, blodtrykk, blodsukker, røykevaner og aterosklerotisk sykdom i familien. Dette er et punkt som vanskelig lar seg kontrollere som det står i dag. Det er ikke oppgitt noen grenseverdier for alvorlighet av risikofaktorene, og når risikovurderingen da skal vurderes individuelt av legen blir det umulig å si at noen av pasientene ikke tilfredsstiller kravene for behandling og refusjon. Det ble derfor for samtlige 217 forskrivninger i denne kontrollen vurdert å foreligge enten etablert aterosklerotisk sykdom eller betydelig forhøyet risiko for utvikling av aterosklerotisk sykdom.

3.3 Brudd på regelverket

Kontrollen har avdekket brudd på forskriften i 114 av 217 forskrivninger. I all hovedsak er dette saker hvor ingen årsaker til bruk av andre statiner enn simvastatin gis av legen eller på annen måte fremgår av den innsendte dokumentasjonen, til tross for at rikelig mengde dokumentasjon er innsendt. Dette gjaldt til sammen 85 saker. Det er vanskelig å skulle vurdere hvorfor disse legene har valgt å ikke bytte til simvastatin, men en mulig årsak kan være at de ved kontrolltidspunktet fremdeles er inne i overgangsperioden.

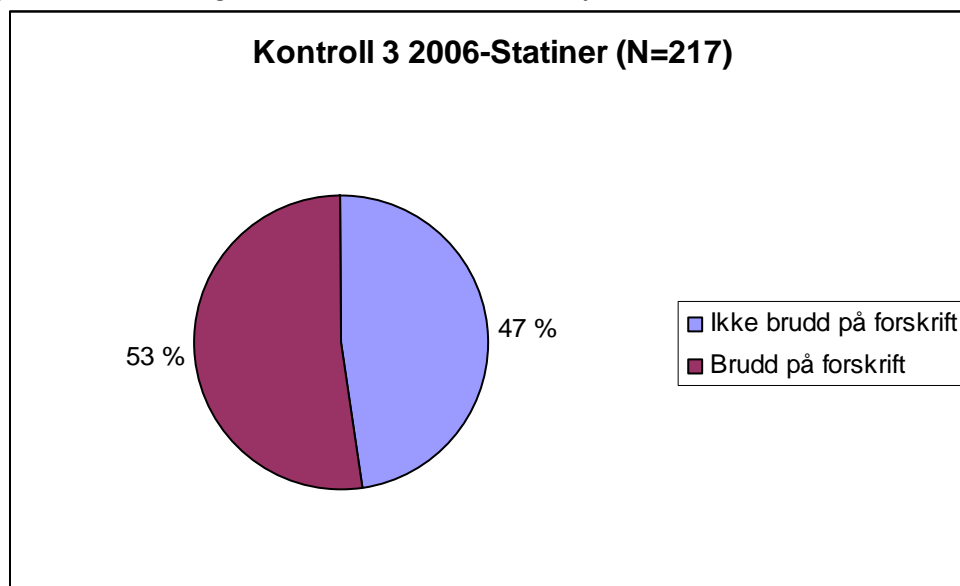
I tolv av de 114 brudd sakene, har legen opplyst at det er planlagt å bytte til simvastatin. Dette er enten notert i innsendt journal eller at legen har sendt inn brev med informasjon om planlagt bytte etter at han mottok resultatbrevet fra kontrollen. I og med at dette er opplysninger som legen har gitt oss uoppfordret vil det ikke kunne gi oss et korrekt bilde av størrelsesordenen her.

I flere tilfeller angir legen bedre effekt av forskrevet preparat enn av simvastatin som årsak til valg av annet preparat, dette uten at simvastatin har vært forsøkt opp til høyeste dose eller noen ganger ikke vært forsøkt i det hele tatt. Det nevnes i flere tilfeller at det skal ha bedre effekt på triglycerider uten at det er vedlagt dokumentasjon på dette.

I noen tilfeller henviser lege til at de har videreført en behandling som er startet opp av sykehus eller spesialist, og at de dermed synes det er vanskelig å overprøve deres anbefalinger av preparatvalg. Det er imidlertid vanskelig å skulle si noe om antall tilfeller, da dette ikke er noe vi har spurt spesifikt om i innhentingsbrevet og det vil være tilfeldig om en lege har gitt oss den opplysningen eller ikke. Vi har i denne kontrollen ikke skilt mellom sykehusleger og allmennleger for å se om det kan være forskjeller i forskrivningen når det gjelder valg av lipidsenkende medikamenter

Noen leger oppgir at de etter ønske fra pasienten har forskrevet et annet statin fremfor simvastatin, dette kan være i tilfeller der andre familiemedlemmer har hatt uheldige erfaringer med simvastatin, mens andre oppgir at de ikke har villet bytte en velfungerende behandling med et annet medikament.

Diagram 2: Fordeling av brudd/ikke brudd i de tilfellene hvor man kunne konkludere.



3.4 Resultater sammenliknet med forrige statinkontroll

Det har vært foretatt kontroll på statiner – refusjonspunkt 12 l en gang tidligere. Den forrige statinkontrollen ble foretatt 2 måneder etter at de nye vilkårene med foretrukket legemiddel trådte i kraft. Den gangen ble kontrollen utført på forskrivninger av de ulike statinene i alle styrker unntatt Lipitor 80 mg, mens det denne gangen er kontrollert bare på Lipitor og atorvastatin, 10 mg og 20 mg.

Når en ser på de reseptene der konklusjon kunne foretas (217) var det en økning i antall brudd på forskriften fra 47 % til 53 %. Det hadde vært ønskelig at utviklingen hadde gått andre veien, men dette resultatet tyder også på at det var korrekt å konsentrere videre statinkontroll mot de lavere styrker atorvastatin. Mange av de pasientene som behandles med de laveste styrkene av atorvastatin i dag kan trolig uten problemer gå over til å bli behandlet med simvastatin, og det var sannsynlig at det kunne være en stor andel brudd her.

Antall brevsvaer, ikke svar og grunnlag for refusjon ikke dokumentert var tilnærmet det samme som sist, mens det var en nedgang i svarprosenten for første legebesøk ikke foretatt fra 37 % til 10 %. Antall forskrivninger der det kunne konkluderes har med andre ord økt fra 30 % til 55 %, dette skyldes nok hovedsakelig at flere av pasientene har vært inne til legebesøk etter forskriftsendringen.

3.5 Innsendt dokumentasjon

Resultatene viser at det ble mottatt svar i 90 % av sakene. Det ble imidlertid ikke konkludert i saker der det kun var mottatt brev. Dette fordi kontrollmetodikken krever dokumentasjon i form av journal/epikrise.

Etterspurt dokumentasjon var derfor sendt inn i 83 % av sakene. Av disse var det imidlertid 68 tilfeller (20 %) hvor det ble mottatt utilstrekkelig dokumentasjon til å vurdere om grunnlaget for refusjon var oppfylt eller ikke. En hovedårsak til dette var sparsomme opplysninger fra legene. For eksempel kunne den innsendte dokumentasjonen være av eldre dato, slik at ingen opplysninger om forskrivning eller legebesøk etter 1.6.2005 framkom. En annen mulig årsak er mangelfull innhenting av dokumentasjon fra Helsetjenesteforvaltningens side, hvis det viste seg at den første dokumentasjonen legen sendte inn var utilstrekkelig.

4 OPPSUMMERING

Kontrollen hadde som formål å undersøke i hvilken grad de endrede vilkårene for forskrivning av kolesterolsenkende midler på blå resept var oppfylt.

Det ble plukket ut 410 resepter i kontrollen, og ut fra disse var det 217 resepter hvor en kunne konkludere med om refusjonsvilkårene var oppfylt eller ikke.

I sakene der det kunne konkluderes om refusjonsvilkårene var oppfylt eller ikke (N=217), var vilkårene oppfylt i 47 % av tilfellene. I 53 % av tilfellene var vilkårene ikke oppfylt. Dette resultatet bekrefter de antakelsene man hadde før kontrollen om at en stor del av de pasientene som behandles med de laveste styrker atorvastatin i dag bør kunne behandles med tilsvarende styrker simvastatin.

Bivirkninger ved bruk av simvastatin var hyppigste tungtveiende årsak til bruk av annet kolesterolsenkende legemiddel.

Vurdering av risiko for utvikling av aterosklerotisk sykdom skal dokumenteres i journal, og er et krav for å kunne forskrive kolesterolsenkende legemidler på blå resept, men denne vurderingen lar seg vanskelig kontrollere da det ikke foreligger noen felles forståelse eller retningslinjer for hva som er høy eller lav risiko. Det ble derfor i alle de 217 konkluderbare sakene i denne kontrollen godkjent

at det enten dreide seg om etablert aterosklerotisk sykdom eller betydelig forhøyet risiko for utvikling av aterosklerotisk sykdom.

Det nevnes i statsbudsjettet for 2007 at arbeidet med informasjon og kontroll for å få flere til å bytte behandling vil intensiveres i 2007. Dersom forbruk av det dyre alternativet (atorvastatin) ikke reduseres ytterligere, eksempelvis til et nivå som i Danmark, vil det kunne bli aktuelt å overføre legemiddelet fra forhåndsgodkjent refusjon til refusjon etter individuell søknad.

Ny kontroll av statiner er allerede planlagt gjennomført når overgangsperioden er avsluttet og det er et krav om at man skal ha byttet over til simvastatin, med mindre det ikke foreligger tungtveiende medisinske grunner for ikke å bytte.

5 INNSPILL OG KOMMENTARER

5.1 Innspill til nytt kontrollpunkt

Vi har i denne kontrollen ikke skilt mellom sykehusleger og allmennleger. Men dette kunne det ha vært interessant å se nærmere på senere for å se om det kan være forskjeller når det gjelder valg i forskrivningen av lipidsenkende medikamenter.

5.2 Kommentarer til regelverket

Både vurdering av risiko og ikke-medikamentelle tiltak skal journalføres i følge refusjonsvilkårene. Disse punktene er også kontrollert tross for at det er vanskelig slik vilkårsteksten står i dag. For vurdering av risiko er det vanskelig å kontrollere slik refusjonsvilkåret står i dag. Det står ingenting om grenser, det vil si hva som regnes som høy og lav risiko, eller betydelig forhøyet risiko for utvikling av aterosklerotisk sykdom som det står i forskriftsteksten. I denne kontrollen er derfor ingen av forskrivningene vurdert til ikke å være tilfredsstillende på dette punktet. Ikke-medikamentelle tiltak var journalført i 55 % av forskrivningene. Det ble gitt tilbakemelding til de leger som hadde en mangelfull journalføring på dette punktet, men det ble ikke tillagt betydning i vurderingen av om refusjonsvilkårene var oppfylt eller ikke.

Disse punktene er omtalt i refusjonsvilkårene på lik linje med andre krav. Men det er behov for en avklaring i forhold til om disse punktene skal vektlegges like sterkt som de andre punktene, i så fall er det nødvendig med grenseverdier for at punktet skal være kontrollerbart.

Der hvor refusjonsvilkårene var oppfylt, det vil si for 103 forskrivninger, var ca 90 % (90 stk) begrunnet med bivirkninger fra simvastatin. Dette var den desidert hyppigste tungtveiende grunn til at atorvastatin ble brukt. Det bør vurderes om bivirkninger forekommer i høyere grad enn ventet.