

RAPPORT

Legers forskrivning på blå resept

Kontroll 3/2009 Legens reservasjon mot generisk bytte av legemidler



Foto: www.rakke.no

SAMMENDRAG	3
1 INNLEDNING	5
1.1 BAKGRUNN FOR KONTROLLEN	5
1.2 VILKÅR FOR REFUSJON	6
1.3 OMSETNINGSTALL	7
2 METODE	8
2.1 KONTROLLPUNKT OG KARTLEGGINGSPUNKT	9
2.1.1 <i>Kontrollpunkt</i>	9
2.1.2 <i>Kartleggingspunkt</i>	9
2.2 UTPLUKKSKRITERIER	9
2.3 INNHENTING AV DOKUMENTASJON	10
3 RESULTATER OG DISKUSJON.....	11
3.1 INNSENDT DOKUMENTASJON.....	11
3.2 ETTERLEVELSE AV REGELVERKET	12
3.2.1 <i>Type brudd på vilkårene</i>	12
3.2.2 <i>Brudd på journalforskriften</i>	13
3.3 KARTLEGGINGSPUNKTER	13
3.3.1 <i>Hvilken begrunnelse er angitt i pasientjournalen</i>	13
3.3.2 <i>Beskrivelse av reservasjonen påført resepten</i>	14
3.3.3 <i>Legens påføring av reservasjonen på resepten</i>	15
3.3.4 <i>Etterlevelse av regelverk fordelt på kontrollerte legemidler</i>	16
4 INNSPILL OG KOMMENTARER	17
5 PASIENTENES ALDERSSAMMENSETNING.....	18

SAMMENDRAG

Formålet med blåreseptkontrollene er å bidra til bedre etterlevelse av blåreseptforskriften gitt med hjemmel i folketrygdloven § 5-14. På denne bakgrunn 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.

Formålet med kontrollen er å formidle informasjon om refusjonsvilkårene knyttet til legens reservasjon. Det var også et ønske om å kartlegge hvilke faglige begrunnelser legen har ført i pasientjournalen, og hvordan legen har påført reservasjonen på resepten.

I denne kontrollen ble det sett på vilkår både i blåreseptforskriften og i journalforskriften. Det ble i forkant vurdert som sannsynlig at leger i noen tilfeller reserverer seg mot generisk bytte av legemidler uten å dokumentere bakgrunnen for dette i pasientjournalen. Det ble også vurdert som sannsynlig at påføring på resepten i noen tilfeller er uklar eller tvetydig, og derfor blir feiltolket og registrert som legens reservasjon ved ekspedering på apoteket.

Metode

Kontrollstrategien er basert på vurdering av risiko. Høye omsetningstall og mistanke om feil forskrivning er normalt bakgrunnen for kontroll av legers forskrivning av legemidler.

Kontrollene er vanligvis basert på tilfeldig utvalg av forskrivninger. I denne kontrollen kontrolleres imidlertid leger som forskrev mer enn gjennomsnittet av totalt følgende syv legemidler; Losec (A02BC01), Pravachol (C10AA03), Fosamax (M05BA04), Imigran (N02CC01), Somac (A02BC02), Physiotens (C02AC05) og Selo-Zok (C07AB02). Utvalg av disse legemidlene ble foretatt på bakgrunn av blant annet høy refusjon og stor pris forskjeller mellom original og kopi preparat.

Legene som inngår i kontrollen har benyttet legens reservasjon i større grad enn gjennomsnittet samlet for perioden f.o.m. januar 2008 t.o.m. mars 2009. Gjennomsnitt er beregnet på bakgrunn av det totale antall forskrivninger for de syv ovenfor nevnte legemidlene.

I denne kontrollen inngikk 554 forskrivninger. Etter utvalget ble forskrivende lege tilskrevet for innhenting av relevante journalopplysninger. Forskrivningene ble deretter kontrollert mot innsendt dokumentasjon. Farmasøytene i Helseøkonomiforvaltningen (HELFO), eventuelt i samråd med rådgivende lege, har gjennomgått journalopplysninger og vurdert om de enkelte forskrivningene oppfyller kriteriene for refusjon etter blåreseptforskriften.

Resultater

Denne kontrollen ble gjennomført i perioden mai til november 2009. Det ble mottatt tilstrekkelig dokumentasjon fra legene til å avgjøre om refusjonsvilkårene var oppfylt i 402 av totalt 554 forskrivninger.

I 231 (57 %) av 402 forskrivninger var refusjonsvilkårene ikke oppfylt. Av dette følger at vilkårene var oppfylt i 171 (43 %) av 402 forskrivninger.

Av de 231 forskrivningene der refusjonsvilkårene ikke er oppfylt, viser resultatene at dette i 137 (59 %) av forskrivningene skyldes at det ikke er dokumentert en faglig begrunnelse i pasientjournalen. I 66 (29 %) av de 231 tilfellene var begrunnelsen ikke dokumentert i journalen, men kun i brev som i følge kontrollmetodikken ikke godtas som gyldig dokumentasjon. Videre var begrunnelsen journalført etter kontrolltidspunktet i 22 (10 %) av de 231 forskrivningene, og i seks (2 %) av de 231 forskrivningene ble journalført begrunnelse av ulike grunner vurdert som ikke godkjent.

Av de 171 forskrivningene der refusjonsvilkårene var oppfylt, var bivirkninger oppgitt som faglig begrunnelse for reservasjon i 111 (65 %) av de 171 forskrivningene, og manglende effekt i 33 (19 %) av de 171 forskrivningene. Compliance¹ oppgis som begrunnelse i 12 (7 %) av de 171 forskrivningene, og i 15 (9 %) av de 171 forskrivningene oppgis andre grunner.

Resultater fra kontrollen viste at legen påførte den faglige begrunnelsen for reservasjon på selve resepten i 64 (14 %) av 465 innsendte svar. Dette til tross for at det ikke er stilt krav om dette i lovverket. På 324 (70 %) av disse reseptene var reservasjonen påført via elektronisk pasientjournal (EPJ).

Oppfølging av kontrollen

Det blir ikke fattet vedtak i sakene, men den kontrollerte legen mottar brev fra HELFO, 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.helfo.no/helsepersonell/lege/Sider/rapporter-fra-blaresseptkontroller.aspx>

¹ Pasientens evne og/eller vilje til å følge opp medisinske råd ved bruk av forskrevne legemidler.

1 INNLEDNING

Formålet med blåreseptkontrollene er å bidra til bedre etterlevelse av blåreseptforskriften gitt med hjemmel i folketrygdloven § 5-14, jf. blåreseptforskriften § 2. Samtidig ønsker vi å kartlegge eventuelle uklarheter i regelverket, som så kan formidles til øvrige helsemyndigheter.

Kontrollstrategien er basert på vurdering av risiko. Hvilke refusjonsvilkår som kontrolleres er basert på sannsynlighet for feil forskrivningspraksis, høye omsetningstall, strategiske føringer fra overordnet myndighet og om vilkårene er kontrollerbare. Dette er ikke en kontroll av legens medisinske vurderinger, men om kriteriene for refusjon er oppfylt og dokumentert. Informasjon er en vesentlig del av dette arbeidet, og skal bidra til å øke legers forståelse for blåreseptordningen og regelverket.

1.1 Bakgrunn for kontrollen

I tillegg til å kontrollere om vilkårene var oppfylt, var hensikten også å formidle informasjon om regelverket knyttet til legens reservasjon og trinnprismodellen. Vi har også ønsket å kartlegge hvilke faglige begrunnelser legen har ført i pasientjournalen, og hvordan reservasjonen er påført resepten. Tidligere NAV Helsetjenesteforvaltning (nå HELFO) gjennomførte kontroll av legens reservasjon i 2007 og 2008, og begge kontrollene hadde en høy andel brudd på vilkårene. Mer om resultatene fra disse kontrollene kan finnes på <http://www.helfo.no/helsepersonell/lege/Sider/rapporter-fra-blareseptkontroller.aspx> Kontrollen i 2009 er ingen oppfølgingskontroll av disse, da forskrivningene er plukket ut på et annet grunnlag.

Det benyttes i dag flere ulike virkemidler for å redusere statens utgifter til legemidler. Generisk bytte av medisinsk likeverdige legemidler er ett slikt virkemiddel. Denne ordningen sikrer at pasienten kan få utlevert et billigere generisk legemiddel enn originalpreparatet, dersom dette er forskrevet på resepten. Etter at Statens Legemiddelverks (Legemiddelverkets) liste over byttbare legemidler (byttelisten) ble opprettet i 2001, er den blitt betydelig utvidet. En utvidelse av ordningen innebærer at sannsynligheten (og risikoen) for feil forskrivning øker.

1.2 Vilkår for refusjon

Ved forskrivning av legemidler på blå resept er legen forpliktet til å skrive det billigste generiske preparatet hvis ikke tungtveiende grunner tilsier noe annet (jf. blåreseptforskrift § 7, 3. ledd). Legen kan da reservere pasienten mot generisk bytte, og den faglige begrunnelsen skal dokumenteres i pasientjournalen (journalforskriften § 8 bokstav s). Dersom pasienten krever å få utlevert originalpreparatet uten at legens reservasjon er påført resepten, må pasienten selv betale mellomlegget. Dette mellomlegget kan ikke føres opp på pasientens egenandelskort (jf. blåreseptforskriften § 8, 2. ledd). Samtidig har apoteket et ansvar for ikke å kreve refusjon for utgifter ved å utlevere dyrere produkter enn nødvendig (jf. avtale om direkte oppgjør med apotek pkt 3.5).

Blåreseptforskriften § 7, 3. ledd:

«Dersom det finnes flere preparater med samme virkestoff og som regnes som medisinsk likeverdige, skal legen forskrive det billigste preparatet hvis ikke tungtveiende grunner tilsier noe annet. Ved igangværende behandling skal legen vurdere om det uten skadevirkninger kan skiftes over til billigste preparat.»

Blåreseptforskriften § 8, 2. ledd:

«Dersom pasienten krever å få utlevert et legemiddel som har høyere utsalgspris enn det legemiddel apoteket foreslår bytte til, og rekvirenten ikke har reservert seg mot generisk bytte, beregnes pasientens egenandel av apotekets utsalgspris for det legemiddel det foreslås bytte til. I slike tilfeller gis det refusjon fra folketrygden for apotekets utsalgspris for det legemidlet som apoteket har foreslått bytte til, fratrukket pasientens egenandel. I tillegg kan apoteket kreve at pasienten betaler mellomlegget mellom apotekets utsalgspris for det legemiddel det foreslås bytte til og faktisk utsalgspris for det legemiddel pasienten krever. Dette mellomlegget kan ikke føres opp på pasientens egenandelskort.»

Journalforskriften § 8, litra s), krav til journalens innhold:

*«Pasientjournalen skal inneholde følgende opplysninger dersom de er relevante og nødvendige:
s) En faglig begrunnelse i de tilfellene legen har reservert seg mot apotekets generiske bytterett.»*

Avtale om direkte oppgjør med apotekene pkt. 3.5:

*Apoteket kan ikke kreve refusjon for merutgifter:
ved å utlevere dyrere produkter enn nødvendig”*

1.3 Omsetningstall

En forbruksanalyse ligger til grunn for valg av de legemidlene som ble plukket ut. Kriteriene som er brukt ved utvelgelse er betydelige refusjonsutgifter, høy pris og stor forskjell mellom trinnpris og maks AUP². I tillegg er det legemidler som brukes av store pasientgrupper.

I tabell 1 nedenfor fremkommer tall for omsetning og priser for de kontrollerte legemidlene.

Legemiddel	Omsetning i kroner 2008	Dose/pakning	Maks AUP	Trinnpris
Imigran	88 145 920	50mg/12 tab	713,50	137,00
		100mg/18 tab	1640,00	373,00
Fosamax	45 464 952	10mg/98 tab	881,10	229,00
		70mg/12 tab	676,20	191,40
Losec	55 177 628	20mg/100 tab	547,90	381,60
Pravachol	27 243 738	20mg/98 tab	729,30	192,40
		40mg/98 tab	1023,20	312,00
Somac	55 668 196	20mg/100 tab	423,80	239,00
		40mg/100 tab	697,20	394,80
Physiotens	5 847 141	0,2mg/98 tab	329,30	177,50
		0,4mg/98 tab	492,40	371,40
Selo-zok	126 548 632	25mg/28 tab	63,30	45,60
		50mg/98 tab	141,10	92,00
		100mg/98 tab	207,20	114,70
		200mg/98 tab	317,30	167,70

Tabell 1: Omsetning og priser for de kontrollerte legemidlene (Kilde: Reseptregisteret³ og Felleskatalogen 2008)

² Maks AUP - Apotekets maksimale utsalgspris

³ Tallene fra Reseptregisteret omfatter både blå og hvite resepter

2 METODE

Metoden for gjennomføring av blåreseptkontrollene skal bidra til å undersøke omfanget av feilforskrivning og til å bedre etterlevelsen av blåreseptforskriften. Kontrollene er basert på et utvalg av forskrivninger plukket ut fra innsendte apotekoppgjør. Kontrollene initieres på nasjonalt nivå, men gjennomføres regionalt⁴. Vanligvis kontrolleres det 100 resepter fra hver region, totalt 600 resepter.

Etter registrering av data blir rekvirerende leger tilskrevet for innhenting av relevante journalopplysninger. Legene blir i brevet bedt om kun å sende relevante og nødvendige journalopplysninger for det som skal kontrolleres. Legene får også tilsendt gjeldende refusjonsvilkår knyttet til kontrollen.

Selve kontrollen består av en gjennomgang av innsendt dokumentasjon sammenholdt med gjeldende refusjonsvilkårene for den aktuelle forskrivningen, for å kunne fastslå om regelverket er fulgt. Farmasøytene i HELFO, eventuelt i samråd med rådgivende lege, vurderer om de enkelte forskrivningene oppfyller vilkårene for refusjon etter blåreseptforskriften og etter journalforskriften.

Det blir ikke fattet vedtak i sakene, men legen mottar brev fra HELFO med en vurdering av hvorvidt han eller hun har etterlevd regelverket for forskrivning av den aktuelle resepten på blå resept. I brevet får legen også informasjon om gjeldende regelverk for refusjon etter blåresept- og journalforskriften.

Etter at kontrollen er avsluttet, blir alle innsendte journalopplysninger makulert.

Grunnlag for utvalget av leger til kontrollen

I denne kontrollen ønsket vi å kontrollere de legene som reserverer seg oftere enn gjennomsnittet ved forskrivning av følgende syv legemidler; Losec (A02BC01), Pravachol (C10AA03), Fosamax (M05BA04), Imigran (N02CC01), Somac (A02BC02), Physiotens (C02AC05) og Selo-Zok (C07AB02).

For å kunne identifisere disse legene er det foretatt en forbruksanalyse hvor det er tatt utgangspunkt i alle unike⁵ forskrivninger/ekspederinger for de utvalgte syv legemidlene i perioden f.o.m. januar 2008 t.o.m. mars 2009. I denne analysen gjenfant vi 3893 leger som var registrert med totalt 482 020 unike forskrivninger/ekspederinger.

Denne gruppen består også av leger som var registrert med kun noen få forskrivninger. For videre bearbeidelse har vi derfor plukket ut de legene som hadde foretatt minst 54 forskrivninger i den angitte perioden, og som i tillegg hadde en bruk av legens reservasjon som lå over gjennomsnittet. For beregning av gjennomsnittet er det brukt en standard statistisk metode.

⁴ Kontrollene utføres av HELFOs seks regionskontor.

⁵ Unike: I perioden f.o.m. januar 2008 t.o.m. mars 2009 kunne det ha vært foretatt flere ekspedisjoner av legemidlet på bakgrunn av en og samme resept. I denne analysen teller slike ekspedisjoner kun én gang, og kalles derfor unik forskrivning.

Gjennomsnittlig bruk av legens reservasjon for den utvalgte gruppen leger er 11,6 %. Etter disse kriteriene fant vi til sammen 1487 leger som har foretatt totalt 202.242 unike forskrivninger/ekspederinger for de utvalgte syv legemidlene i den angitte perioden. Denne lista med leger er brukt som grunnlag for utvalg av leger til kontrollen.

Utvalg av leger til denne kontrollen

For utvelgelsen av leger til kontrollen har vi tatt utgangspunkt i ovenfor nevnte liste med 1487 leger. Det er også foretatt søk i APOK⁶ for de syv legemidlene for perioden 1. februar til 31. mars 2009. Disse forskrivningene ble deretter sortert etter unike forskrivninger dvs leger, og deretter ble dette søket krysset mot listen med 1487 leger. Ved hjelp av denne kryssningen er det identifisert til sammen 554 leger dvs forskrivninger som har inngått i denne kontrollen.

2.1 Kontrollpunkt og kartleggingspunkt

2.1.1 Kontrollpunkt

- Er det dokumentert en faglig begrunnelse for reservasjonen i journalen?

2.1.2 Kartleggingspunkt

Gjennom kartleggingspunkt er det undersøkt andre problemstillinger knyttet til forskrivningspraksis:

- Type begrunnelse ført i pasientjournalen
- Beskrivelse av reservasjonen påført resepten
- Legens påføring av reservasjonen på resepten

2.2 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 HELFO.
- Resepten skal være ekspedert i perioden 1. februar til 31. mars 2009.
- Følgende legemiddel skal være rekvirert: Losec (A02BC01), Pravachol (C10AA03), Fosamax (M05BA04), Imigran (N02CC01), Somac (A02BC02), Physiotens (C02AC05) og Selo-Zok (C07AB02).
- Resepter med individuelle vedtak (§§ 3a og b) skal ikke inngå i utplukket.
- Det skal maksimalt plukkes ut én resept per lege.
- Telefaksresepter skal være med i kontrollen.
- Telefonresepter skal ikke være med i kontrollen.
- Resepten skal være registrert med legens reservasjon i APOK.
- Resepter som ikke er påført reservasjon skal ikke være med i kontrollen.
- Resepter der det er uklart om det er legen som har påført reservasjon skal ikke være med i kontrollen (for eksempel der apoteket har påført reservasjon uten å konferere med lege).

⁶ APOK er et elektronisk overleveringssystem for oppgjør mellom HELFO og apotekene.

2.3 Innhenting av dokumentasjon

Etter registrering av data ble rekvirerende lege tilskrevet for innhenting av relevante journalopplysninger. Det ble presisert at man ønsket uredigert utskrift fra relevante deler av journal som viste følgende:

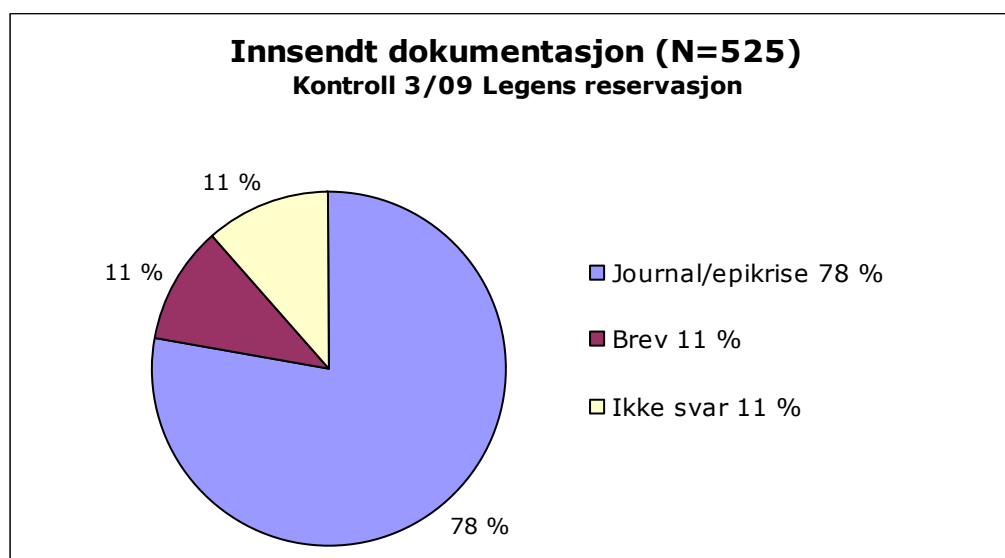
- Journalføring av den aktuelle forskrivningen
- Journalføring som viser bakgrunn for reservasjon mot generisk bytte av det aktuelle legemidlet.

3 RESULTATER OG DISKUSJON

I kontrollen ble det etterspurt dokumentasjon for 554 forskrivninger. Av disse utgikk 29 forskrivninger fra kontrollen. Det ble derfor foretatt kontroll av 525 forskrivninger. Med kategorien "utgår" menes at legen for eksempel er pensjonert, død eller har ukjent adresse. 12 av disse 29 tilfellene gikk ut på grunn av feil utplukk.

3.1 Innsendt dokumentasjon

I kontrollen ble det mottatt svar i form av journalopplysninger og/eller epikrise for 408 (78 %) av 525 forskrivninger. I 402 av disse 408 forskrivningene ble det mottatt nok dokumentasjon til å kunne konkludere. I de resterende seks av 408 forskrivningene var det på grunn av sparsomme og uklare journalopplysninger ikke tilstrekkelig dokumentasjonen til å kunne konkludere. Resultater i figur 1 nedenfor viser at det for 57 (11 %) av 525 forskrivninger ble sendt inn opplysninger kun i brev form. I følge kontrollmetodikken godtas ikke dette som gyldig dokumentasjon. I 60 (11 %) av 525 forskrivninger i kontrollen fikk vi til tross for purring ikke svar på vår henvendelse til forskrivende lege.

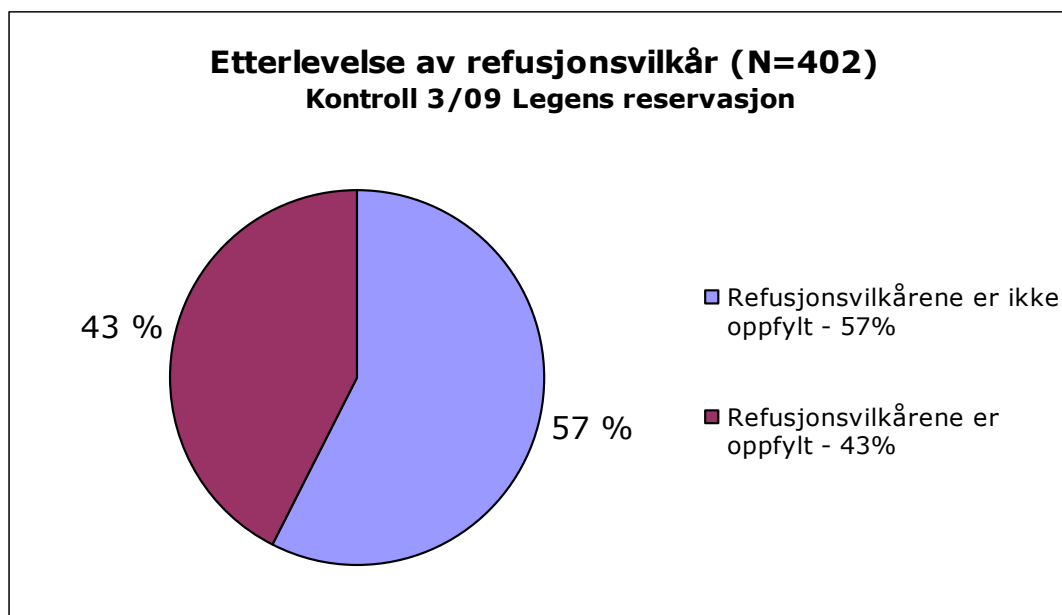


Figur 1: Prosentvis fordeling av innsendt dokumentasjon

I 17 av de 57 brevene har legen selv erkjent brudd på refusjonsvilkårene. Dette er imidlertid ikke framstilt som brudd på refusjonsvilkårene, fordi opplysninger i brev form i følge kontrollmetodikken ikke godtas som gyldig dokumentasjon.

3.2 Etterlevelse av regelverket

Legen skal forskrive det billigste preparatet med mindre det foreligger tungtveiende grunner som tilsier noe annet, jf. blåreseptforskriften § 7, 3. ledd. Legen kan anses å ha forskrevet billigste preparat så lenge han/hun ikke har reservert seg mot generisk bytte, jf. blåreseptforskriften § 8, 2. ledd. Hvis legen reserverer seg mot generisk bytte, skal den faglige begrunnelsen journalføres, jf. journalforskriften § 8, litra s. Vi har kontrollert om det foreligger tungtveiende grunner for legens reservasjon.



Figur 2: Etterlevelse av regelverket fordelt på forskrivninger der det kan konkluderes

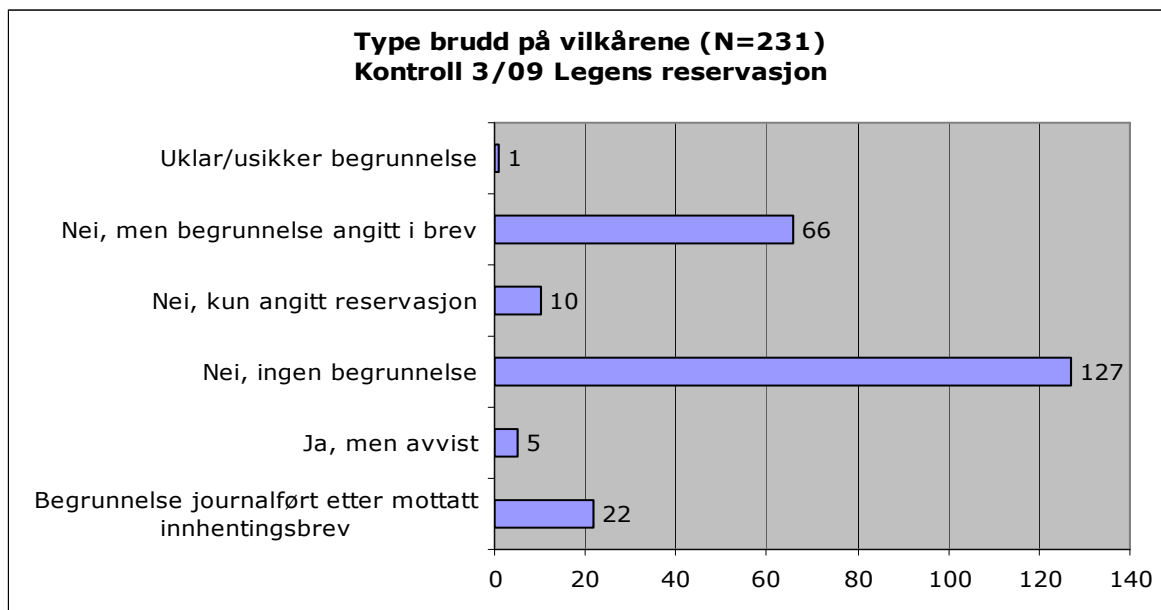
Av de 402 forskrivningene der det kan konkluderes, har kontrollen avdekket brudd på refusjonsvilkårene i 231 (57 %) av forskrivningene. Refusjonsvilkårene er oppfylt i de resterende 171 (43 %) av de 402 forskrivningene.

3.2.1 Type brudd på vilkårene

Kontrollen har avdekket brudd på refusjonsvilkårene ved 231 forskrivninger. Bakgrunnen for brudd i 127 (55 %) av de 231 forskrivningene er at begrunnelse for reservasjon ikke er dokumentert verken i journal eller i brev. I 66 (29 %) av de 231 forskrivningene er begrunnelsen ikke dokumentert i journalen, men i brev. I 22 (10 %) av de 231 forskrivningene er begrunnelse journalført etter kontrolltidspunktet, og i seks (2 %) av de 231 forskrivningene ble angitt begrunnelse i journalen som i følge retningslinjer fra Statens legemiddelverket vurdert som ikke godkjent. I 10 (4 %) av de 231 forskrivningene viste journalen til at det var blitt foretatt en reservasjon, men uten at noen begrunnelse var blitt notert.

I kontrollen inngikk 314 forskrivninger av Selo-Zok. For 138 av disse begrunnet legen reservasjonen med farmakokinetiske forskjeller mellom originalpreparatet og Metoprolol Sandoz. Det ble oppgitt at bruk av Selo-Zok ville sikre jevnere plasmakonsentrasjon hos pasientene, med sikrere effekt og mindre fare for

bivirkninger. Disse forskrivningene gjaldt spesielt pasienter med alvorlige hjertelidelser. Denne problemstillingen ble forelagt Legemiddelverket som fastholdt at byttelisten også her skulle følges.



Figur 3: Brudd på vilkårene fordelt på ulike årsaker

3.2.2 Brudd på journalforskriften

Hele 66 leger fortalte i brev hvilken begrunnelse som lå bak reservasjonen. Det ble gitt tilbakemeldinger til disse legene at begrunnelsene måtte journalføres for at journalforskriften skulle være fulgt. Dersom begrunnelsen blir journalført, representerer disse sakene ikke lenger brudd på journalforskriften.

Dessuten hadde 22 leger journalført begrunnelsen for reservasjonen etter vår kontrolldato.

3.3 Kartleggingspunkter

3.3.1 Hvilken begrunnelse er angitt i pasientjournalen

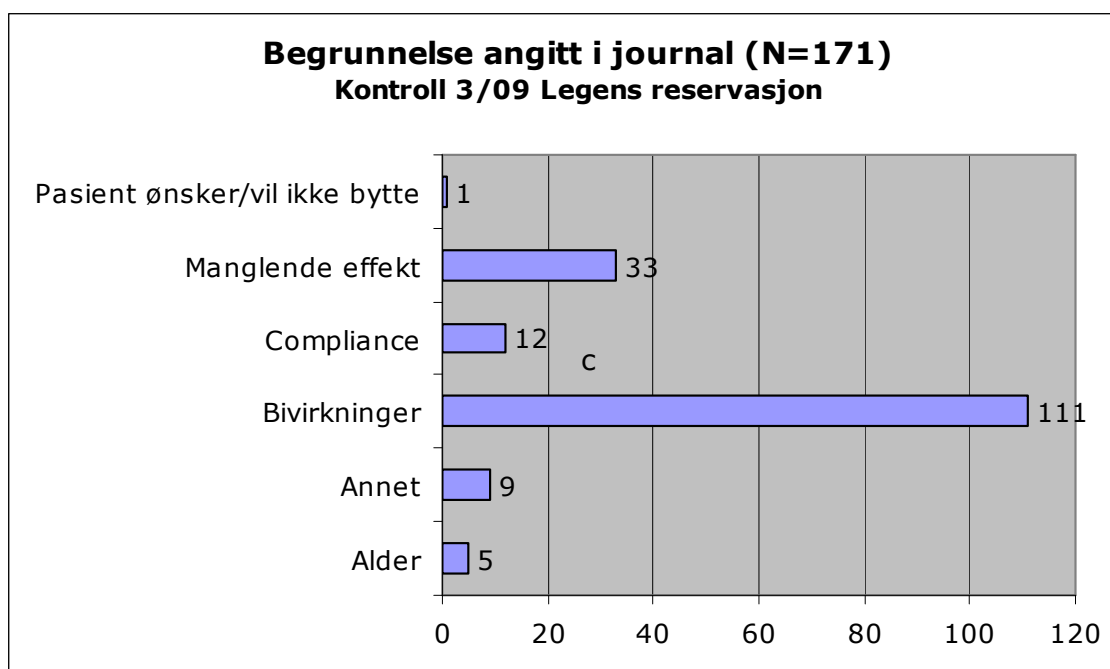
I kontrollen ble det sett på hvilken begrunnelse som er ført i journalen for de 171 forskrivningene der vilkårene var oppfylt. I figur 4 nedenfor ser man at legene i 111 (65 %) av de 177 forskrivningene oppgir bivirkninger som årsak for reservasjon mot generisk bytte.

Videre viser resultatene at manglende effekt er oppgitt som årsak i 33 (19 %) av forskrivningene. Compliance var brukt som begrunnelse i 12 (7 %) av forskrivningene. Dette kan være knyttet til pasienter med for eksempel svelgeproblemer, pasienter med høy alder, svekket syn eller problemer med å få tablettene ut av pakken. Det kan også være pasienter som er så engstelige for

kopipreparater, at legen er redd de ikke vil ta tablettene dersom de får disse. For enkelte pasienter vil dette være kritisk for liv og helse.

Det er avgjørende for vår konklusjon at journalutskriftene tydelig skiller mellom hva legen mener er en medisinsk forsvarlig begrunnelse og hva som kun er pasientens ønsker.

Omeprazol depotkapsler mangler i Felleskatalogen anbefalt dosering for barn. Ved henvendelse til Legemiddelverket ble det avklart at det ikke kreves bytte fra Losec Mups til Omeprazol depotkapsler i de tilfellene der pasienten er under 18 år. Disse sakene er fremstilt med "alder" som forklarende tekst til figuren.

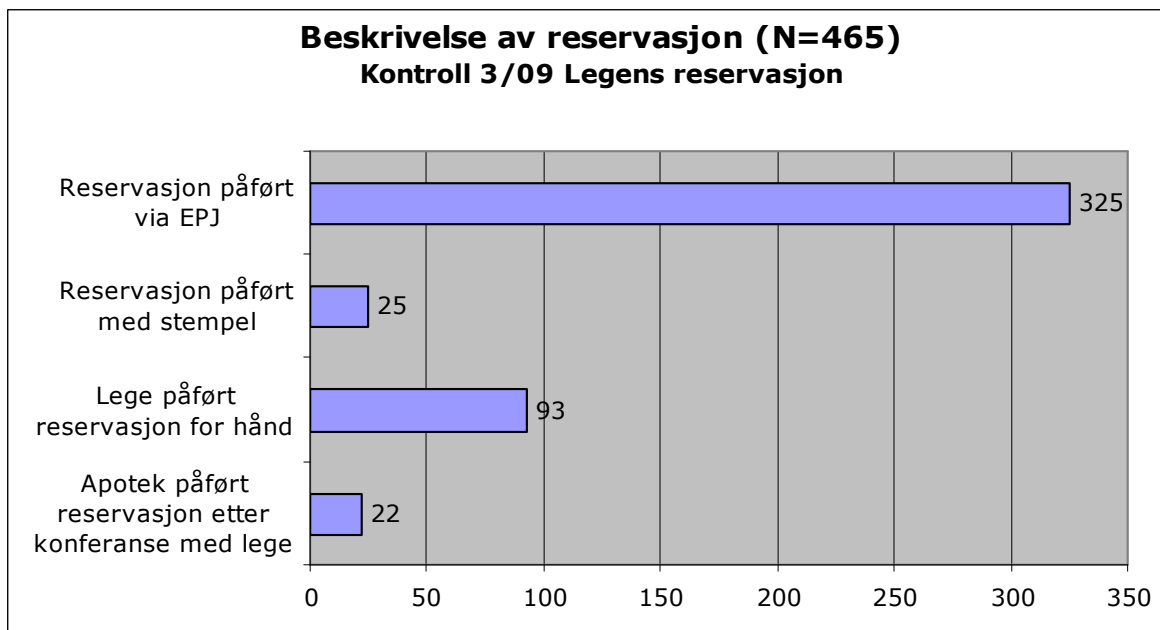


Figur 4: Fordeling av begrunnelse angitt i journalen der vilkårene for refusjon er oppfylt

3.3.2 Beskrivelse av reservasjonen påført resepten

Det finnes ingen standardformulering eller avkryssingsmulighet på blåresepten ved reservasjon mot generisk bytte. For at dette skal registreres riktig ved apotekets ekspedering, er det derfor viktig at det tydelig fremgår av resepten at det er legen som reserverer seg mot generisk bytte.

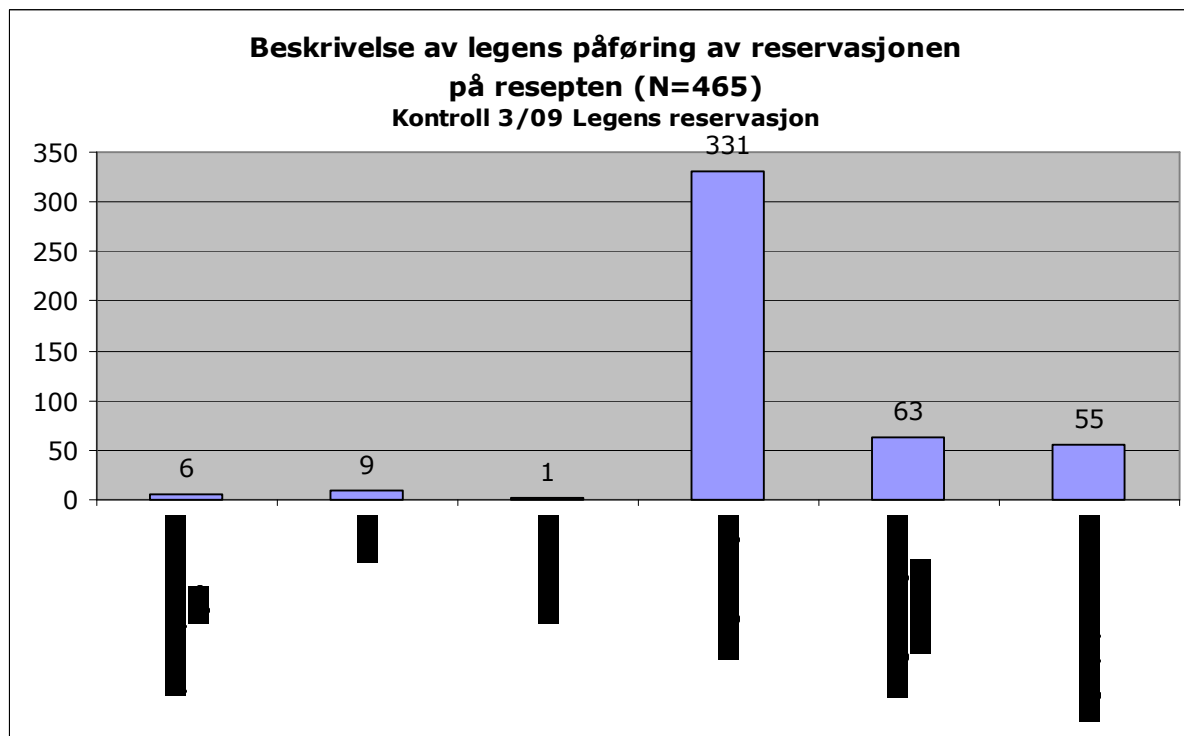
Til tross for at lovverket ikke stiller krav til at begrunnelse for reservasjonen skal fremgå av selve resepten, er dette gjort i 64 (14 %) av tilfellene. Slik begrunnelse skal derimot føres i pasientjournalen. I 36 av disse 64 forskrivningene kunne man finne dokumentasjon også i pasientjournalen. De aller fleste av disse tilfellene var påført gjennom elektronisk pasientjournal (EPJ). Videre ser det ut til at noen leger anser det som tilstrekkelig å påføre begrunnelse for reservasjon på resepten gjennom elektronisk pasientjournal (EPJ).



Figur 5: Beskrivelse av reservasjon i de sakene der vi mottok svar.

3.3.3 Legens påføring av reservasjonen på resepten

Legenes kommentarer til reservasjonene ble kartlagt. Det ser ut til at leger som bruker standardformuleringen "ikke generisk bytte", ofte benytter EPJ.

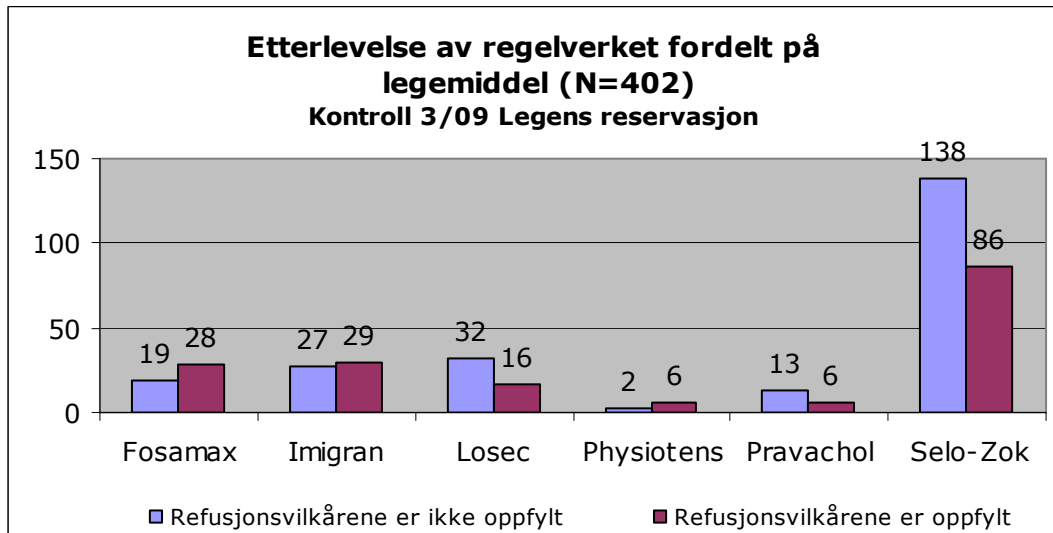


Figur 6: Reservasjonen påført på resepten

3.3.4 Etterlevelse av regelverk fordelt på kontrollerte legemidler

En sammenligning av resultatene mellom de seks kontrollerte legemidlene viser at Selo-Zok var den legemiddel som har størst andel kontrollerte forskrivninger og er blant de som har høyest andel brudd på refusjonsvilkårene etter Losec.

I kontrollerte perioden ble det ikke fant noen forskrivninger/ekspederinger av Somac derfor er dette legemiddelet ikke representert i resultatene.



Figur 7: Etterlevelse av regelverk fordelt på kontrollerte legemidler

4 INNSPILL OG KOMMENTARER

Resultater og erfaringer fra denne og tidligere kontroller, viser at det er behov for oppfølging med en ny kontroll av legens reservasjon.

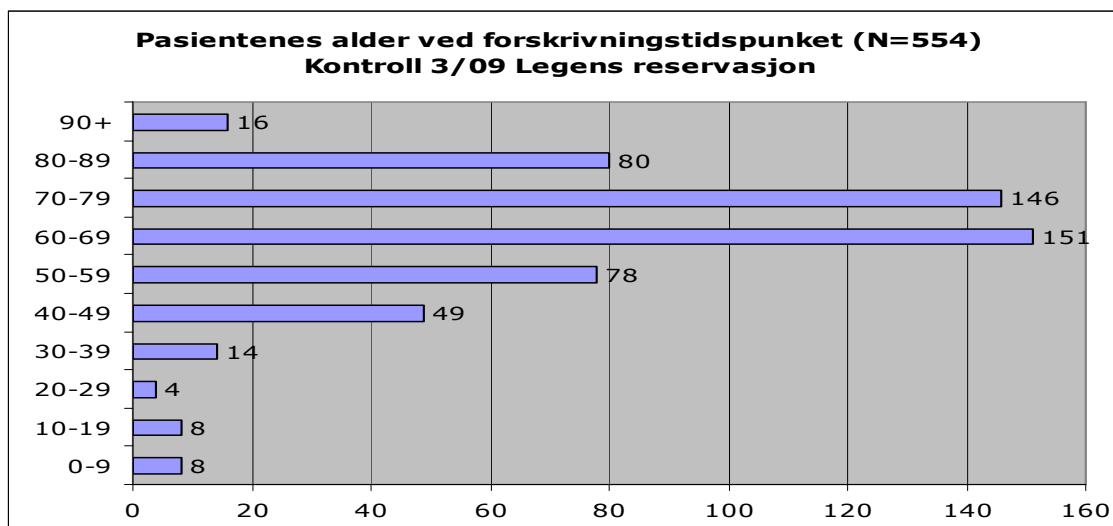
I denne kontrollen var det totalt 231 brudd på refusjonsvilkårene. I 66 av disse ble begrunnelsen for reservasjon angitt i bre til oss, og i 127 saker var det ikke gitt noen begrunnelse overhode. I noen tilfeller var det også kun angitt begrunnelse på selve resepten, men ikke i journalen. Dette viser at det fortsatt er behov for kontroll av legens reservasjon, selv om det i disse tilfellene ikke nødvendigvis er brudd på blåreseptforskriften, men på journalforskriften.

Det er også ytterligere behov for informasjon omkring temaet trinnpris, generisk bytte og legens reservasjon. Tilbakemeldinger vi har mottatt fra enkelte leger viser tydelig at det kan være vanskelig for legene å få oversikt over dette området.

Ved henvendelse til Legemiddelverket ble det avklart at det ikke er et krav om å bytte fra Losec Mups til Omeprazol depotkapsler for pasienter under 18 år. Dette bør komme tydelig fram i byttelisten.

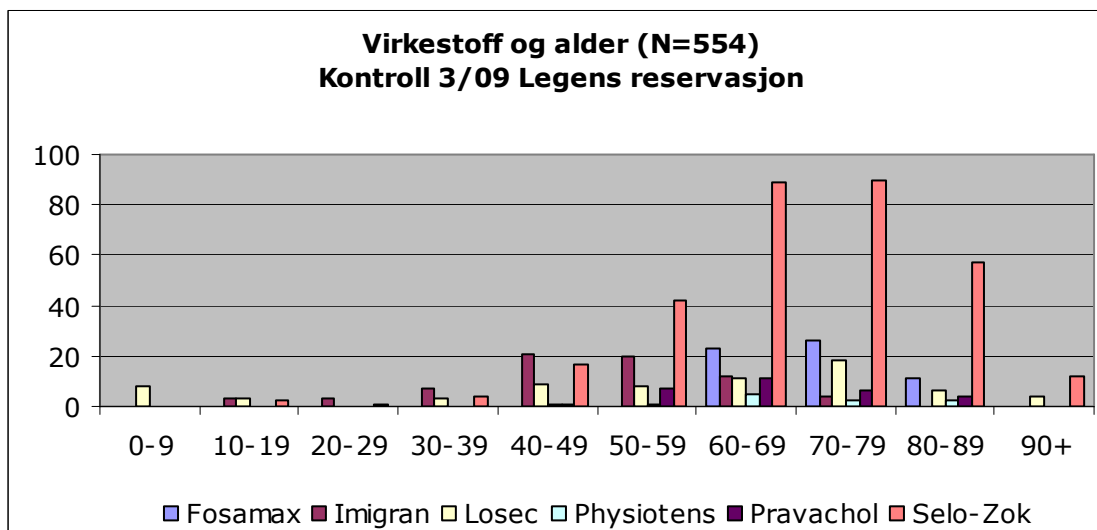
5 PASIENTENES ALDERSSAMMENSETNING

Legemiddelbrukere over 60 år utgjør 61% av totalt antall legemiddelbrukere i Norge (*Kilde: Reseptregisteret*). I vårt utplukk til denne kontrollen var 71 % av pasientene over 60 år. Denne andelen er altså høyere i forhold til det totale antall brukere.



Figur 8: Pasientenes alder ved forskrivningstidspunktet

Av figuren nedenfor ser man en høy andel reservasjoner av Selo-Zok til pasienter i alderen 60 og oppover. En forklaring på dette, kan være at Selo-Zok har vært brukt for ulike hjerte- og karlidelser i mange år, mens yngre pasienter har fått andre legemidler.



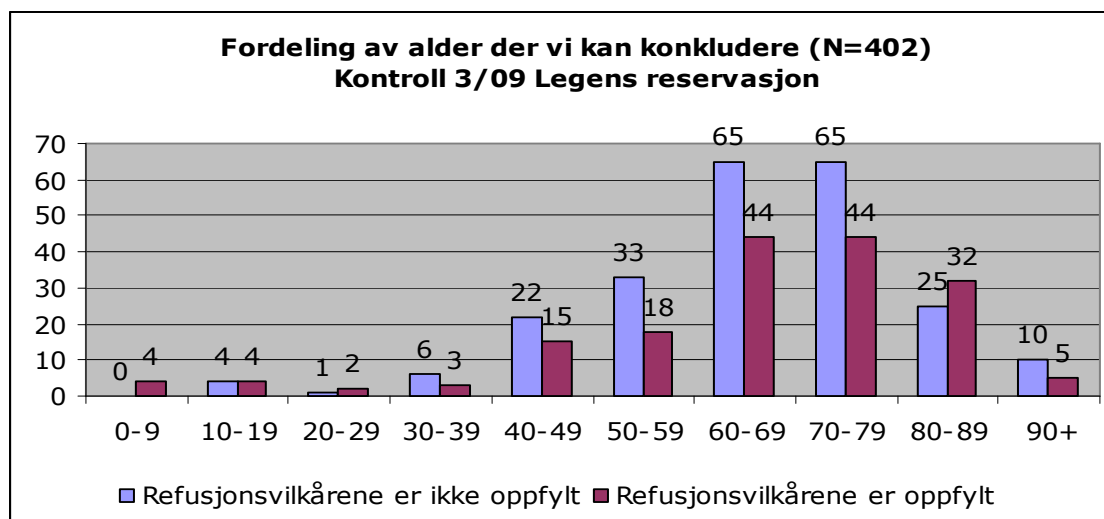
Figur 9: Fordeling av virkestoff på alder

Det kan antas at mange legemiddelbrukere blir mer skeptiske til å bytte legemiddel med alderen. Disse pasientene har mest sannsynlig brukt originalpreparat før generika kom på markedet som kan være forklaring på fortsatt bruk av original preparat.

Mange eldre bruker flere ulike legemidler samtidig og har mulighet for flere bivirkninger og interaksjoner. Dessuten har eldre ofte flere fysiske plager som ikke trenger å være forbundet med legemiddelbruk.

En naturlig forklaring på aldersspredningen i denne kontrollen, kan være at de legene som har en høy andel reservasjoner, også har mange eldre pasienter.

I denne kontrollen ble 554 leger tilskrevet. Over 98 % av disse har praksis utenfor institusjoner.



Figur 10: Fordeling av alder i de sakene der vi kan konkludere