

Kontrollordningen for blå resept

**Rapport om kontroll av legers forskrivning av
Carduran CR og Sinalfa**

SAMMENDRAG

Formålet med kontroll av legers forskrivning på blå resept er å bidra til bedre etterlevelse av blåreseptforskriften, jfr. folketrygdloven § 5-14 jfr *Forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr*, jf § 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. Kontrollene skal bidra til økt etterlevelse av regelverket.

Metode

Kontrollstrategien er basert på vurderinger av risiko. På bakgrunn av høy omsetning og mistanke om feil forskrivning, ble det undersøkt om vilkårene for forskrivning av Carduran CR og Sinalfa på blå resept etter § 10a var oppfylt. Blodtrykksmedisinene Carduran CR og Sinalfa ble tatt ut av preparatlisten for blåreseptordningen (jfr. forskriftens §9) 31. januar 2004. Etter 31. januar 2004 må det foreligge vedtak fra trygdekontoret om godkjenning i henhold til blåreseptforskriftens § 10a, jfr § 9 pkt 12. I kontrollen ble det i tillegg vurdert om trygdeetatens legemiddelkontor hadde fattet riktig vedtak etter § 10a.

Det ble trukket et utvalg på 486 resepter av Carduran CR og Sinalfa fra APOK, trygdeetatens dataprogram for kontroll av apotekoppgjør. Forskrivende lege ble tilskrevet for innhenting av journaldokumentasjon og søknadsdokumenter ble innhentet fra legemiddelkontorene. Reseptene ble kontrollert mot innsendte journalopplysninger, og vurdering ble gjort for hver enkelt forskrivning. Farmasøyter gikk gjennom reseptene og dokumentasjonen legen hadde sendt inn, 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). Det som ble kontrollert var legenes etterlevelse av blåreseptforskriften, ikke deres medisinske vurdering.

Resultater av kontrollen

Resultatene viser at forskrivning av Carduran CR og Sinalfa på blå resept etter § 10a i hovedsak var i henhold til vilkårene for refusjon. I kun 3% av sakene kunne vi konkludere med at vilkårene for forskrivning på blå resept ikke var oppfylt.

Vi ser imidlertid at trygdeetatens legemiddelkontor har behandlet søknader om dekning etter § 10a på mangelfullt grunnlag (22%) og innvilget enkelte søknader som ikke skulle vært innvilget (2%). Legemiddelkontorene hadde i de sistnevnte sakene fattet feil vedtak fordi det ikke var innhentet tilstrekkelige opplysninger.

Innholdsfortegnelse

SAMMENDRAG.....	2
1. INNLEDNING	4
1.1 BAKGRUNN FOR KONTROLL	4
1.1.1 <i>Vilkår for refusjon</i>	4
1.1.2 <i>Omsetningstall</i>	4
2 METODE	5
2.1 REFUSJONSVILKÅR OG KONTROLLPUNKT	5
2.1.1 <i>Diagnose og tilleggsbehandling</i>	6
2.2 UTPLUKKSKRITERIER.....	6
2.3 INNHENTING AV DOKUMENTASJON	7
3 KONTROLLRESULTATER OG DRØFTING	8
3.1 ETTERLEVELSE AV REGELVERKET	8
3.2 LEGEMIDDELKONTORENES VEDTAK	8
3.3 INNSENDT DOKUMENTASJON	9
4 OPPSUMMERING	10

1. INNLEDNING

Formålet med kontroll av legers forskrivning på blå resept er å bidra til bedre etterlevelse av blåreseptforskriften, jfr. folketrygdloven § 5-14. Kontrollstrategien er basert på vurdering av risiko. Hvilke punkter som kontrolleres er basert på mistanke om feil forskrivningspraksis, høye omsetningstall og om det er kontrollerbare kriterier knyttet til legemidlene og refusjonspunktet. Hensikten er å kontrollere etterlevelse av blåreseptforskriften, og ikke legenes medisinske vurdering.

1.1 Bakgrunn for kontroll

I juni 2004 ble det gjennomført kontroll av forskrivning av Carduran CR og Sinalfa etter blåreseptforskriftens § 10a. Kontrollen hadde til hensikt å kartlegge feil ved legers forskrivning på det aktuelle refusjonspunkt.

Stortinget ga sin tilslutning i innstilling til statsbudsjettet for 2004 (jf B. innst. S. nr. 11 2003-2004) til at blodtrykksmedisinene Carduran CR og Sinalfa ble fjernet fra blåreseptforskriftens preparatliste 31. januar 2004. Pasienter som hadde behov for å bruke preparatene etter 31. januar 2004 kunne få dekket utgiftene etter individuell søknad (forskriftens § 10a). Dette betyr at legen må søke trygdeetatens legemiddelkontor i fylket om refusjon.

Bakgrunnen for Stortingets vedtak om å ta ut Carduran CR og Sinalfa fra blåreseptlisten er blant annet at Carduran CR og Sinalfa ikke har vist seg å være like gode som andre legemidler mot høyt blodtrykk, og at de ikke anbefales som første valg i internasjonale retningslinjer. I motsetning til andre legemidler mot høyt blodtrykk er det ikke vist at behandling med Carduran CR og Sinalfa reduserer risikoen for sykdom eller død. Carduran CR og Sinalfa kan brukes som tilleggsbehandling hos pasienter som ikke får god nok effekt av andre legemidler for å få tilstrekkelig reduksjon av blodtrykket.

Kontrollen var en oppfølging av Stortingets vedtak for å kartlegge legenes etterlevelse av de nye reglene.

1.1.1 Vilkår for refusjon

Vilkåret for å få individuell refusjon er at Carduran CR og Sinalfa gis som tilleggsbehandling til pasienter som allerede får medikamentell behandling mot høyt blodtrykk og ikke har tilstrekkelig effekt av denne behandlingen. Godkjent indikasjon for refusjon er hypertensjon.

Det ble i tillegg undersøkt om legemiddelkontorene hadde fattet riktig vedtak ved gjennomgang av søknadene.

1.1.2 Omsetningstall

Som nevnt ovenfor er høye omsetningstall ett av kriteriene for hvilke kontroller som skal gjennomføres. Omsetningen av Carduran CR og Sinalfa utgjorde 76,5 mill. kroner (AUP) i 2003, og ble redusert til 45,3 mill. i 2004, i henhold til tall fra Folkehelseinstituttet. I disse tallene inngår også omsetning av preparatene på hvit resept.

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 resepter fra hver region, i denne kontrollen ble det kontrollert totalt 486 resepter.

Kontroll av forskrivning av Carduran CR og Sinalfa etter § 10a ble gjennomført i juni 2004. Det ble trukket et utvalg på 486 resepter av Carduran CR og Sinalfa fra APOK, trygdeetatens dataprogram for kontroll av apotekoppgjør.

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 om de enkelte forskrivningene oppfyller kriteriene for refusjon etter blåreseptordningen, 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

Forskrivningene som ble kontrollert var ekspedert i mai 2004. I blåreseptforskriften finnes følgende vilkår knyttet til forskrivning av Carduran CR og Sinalfa etter § 10a, jfr. § 9 pkt 12, vedlegg 1:

Indikasjon:	Hypertensjon
Hjemmel:	§ 10 a, jf. § 9 punkt 12
Vilkår:	Det er et krav at preparatet skal brukes som tilleggsbehandling til annen blodtrykkssenkende behandling der denne ikke er tilstrekkelig.
Krav til tidligere behandling:	Forhåndsgodkjente preparater under § 9 punkt 12 bokstav b, c eller g skal være forsøkt først.
Rekvireringsregel:	Instituert av spesialist i indremedisin eller hjertesykdommer.
Merknad:	Ved andre medisinske grunner enn de nevnt ovenfor skal søknaden sendes trygdeetatens fagkontor for legemiddelsaker.

¹ Kontrollene utføres av trygdeetatens 6 regionale oppgjørsheter. Geografisk tilsvarer helseregionene, med unntak av Oslo som er en egen region.

2.1.1 Diagnose og tilleggsbehandling

Hypertensjon er godkjent indikasjon for refusjon. ICD-10 klassifiserer hypertensjon i flere hovedpunkt og underklasser. Refusjon etter individuell søknad er kun knyttet til det vide begrepet ”hypertensjon”. Henvisning til verdier for blodtrykksmålinger er relevant dokumentasjon. Dersom det viste seg at pasientene hadde prostata som indikasjon i tillegg til høyt blodtrykk, var det naturlig at legen hadde valgt en forskrivning som påvirket begge sykdomsforløpene. Det var full anledning til slik forskrivning etter de tidligere refusjonskriteriene, men ikke etter 31. januar 2004.

Vilkår for refusjon er at preparatene skal brukes som tilleggsbehandling til annen blodtrykkssenkende behandling der denne ikke er tilstrekkelig. Søknader der behandlingsregimet var instituert før Statens legemiddelverks orientering om refusjonsendring fra 31. januar 2004, ble godtatt dersom Carduran CR og Sinalfa ble brukt i kombinasjon med minst ett annet hypertensivt middel. Rekkefølgen på når medikamentene ble instituert, ble det sett bort fra. Tidligere var det generell refusjon for alfablokkere, og en god del av de kontrollerte søknadene gjaldt brukere som hadde benyttet preparatene gjennom mange år. Da disse brukerne ikke fikk tilfredsstillende effekt av alfablokkere, ble andre blodtrykkssenkende midler instituert. Det motsatte var også tilfelle for andre brukere. De startet ikke opp med alfablokkere, men med et annet blodtrykkssenkende middel, og måtte senere benytte andre midler i tillegg for å få best mulig effekt, deriblant alfablokkere.

Ved refusjonssøknader der behandlingen var startet nær 31. januar 2004 ble det kontrollert om andre antihypertensive midler hadde vært prøvd før Carduran CR og Sinalfa. Vilkåret til søknader for individuell refusjon er at forhåndsgodkjente preparater under pkt 12, bokstav b, c eller g skal være forsøkt.

Enkelte søknader gjaldt monoterapi. For brukere som hadde brukt alfablokker før 2004 og fått ulike bivirkninger av andre antihypertensiva, ble det brukt skjønn. Det var tilstrekkelig med påvist bivirkninger av minst ett medikament. For søknader ved monoterapi som var instituert nær 31. januar 2004, krevdes det at flere grupper av blodtrykksmidler skulle være forsøkt før innvilgelse av refusjon.

Ved vurdering av rekvireringsregelen ble legenes spesialistutdannelse registrert, men det ble ikke tatt hensyn til denne regelen. Allmennlegene hadde rett til å kunne søke om refusjon i en overgangsperiode i begynnelsen av 2004, og svært mange av søknadene var også innsendt av fastleger.

2.2 Utplukkskriterier

Ut over kriteriene nevnt i punkt 2.1, er det et mål å kontrollere flest mulig leger. Siden vi ønsker å nå fram til flest mulig leger med budskapet om at forskrivningen blir kontrollert, ønsker vi ikke å kontrollere samme lege mange ganger. Dette gjøres til dels ved at man velger resepter fra ulike apotek.

De som gjennomførte kontrollene tok uttrekk av ekspedisjoner i det enkelte apotekoppgjør. Det ble valgt ekspedisjoner der det var rekvirert Carduran CR eller Sinalfa på § 10a, jfr § 9 pkt 12.

2.3 Innhenting av dokumentasjon

Etter uttrekk av ekspedisjoner i APOK, ble rekvirerende lege tilskrevet for innhenting av journalopplysninger. Det ble presisert at man ønsket utskrift fra journal som viste følgende punkter:

- Journalføring av den aktuelle forskrivningen
- Diagnose(r) som er bakgrunn for forskrivningen
- Forskrivning av andre legemidler som er forsøkt for den aktuelle diagnosen
- Bakgrunnen for at det er nødvendig med tilleggsbehandling med Carduran CR eller Sinalfa

Det ble i tillegg innhentet saksdokumenter fra legemiddelkontorene i de aktuelle sakene.

3 RESULTATER OG DRØFTING

3.1 Etterlevelse av regelverket

Ved kontroll av forskrivning av Carduran CR og Sinalfa etter § 10a ble det trukket et utvalg på 486 resepter. Totalt 294 ulike leger ble kontrollert, fordelt med gjennomsnittlig 1,6 rekvisisjoner pr. lege.

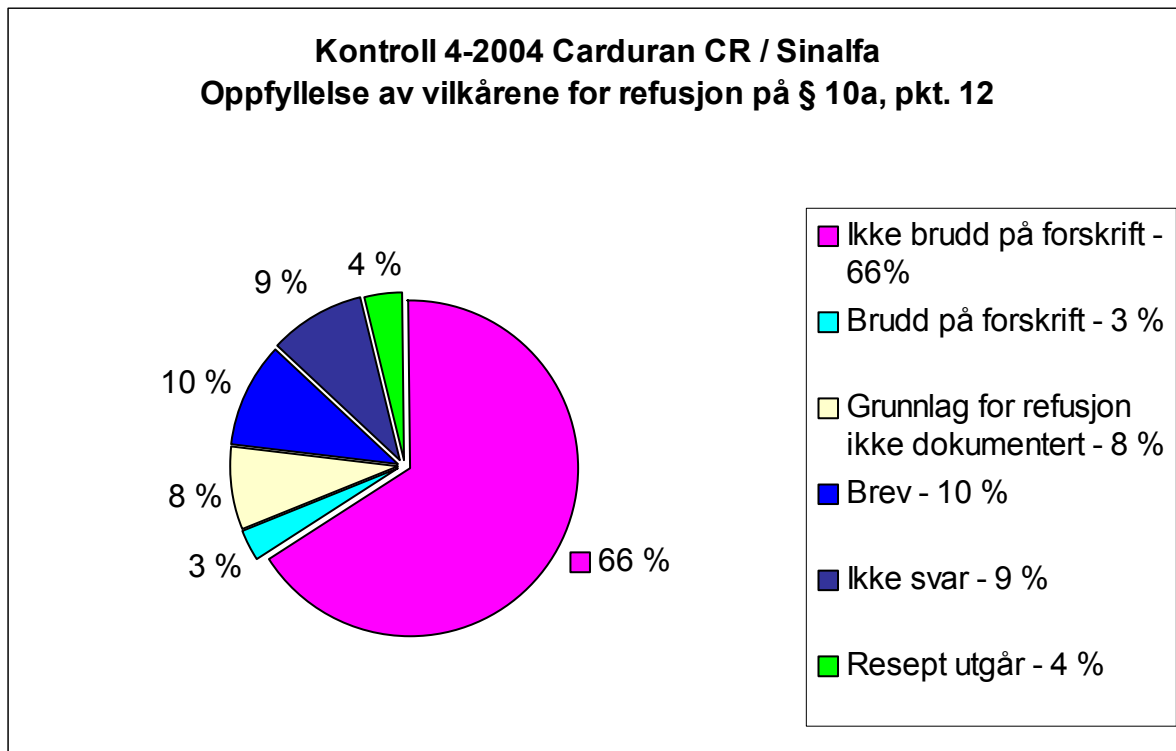


Diagram 3.1. Oppfyllelse av vilkårene fordelt på antall resepter. N=486

Resultatet ovenfor viser at det forekommer få brudd på forskriften. I 66 % av sakene var vilkårene for forskrivning på blå resept oppfylt, og kun i 3 % av sakene var vilkårene for refusjon ikke oppfylt. I øvrige saker er det ikke foretatt en konklusjon. Brudd på forskriften skyldes at det ikke var dokumentert i journalutskrifter/epikrise hvilke andre preparater pasienten brukte som tilleggsbehandling mot hypertensjon, eller at det ikke var oppgitt tilstrekkelige grunner for monoterapi. Det forelå også brudd på bakgrunn av ikke godkjent indikasjon.

3.2 Legemiddelkontorenes vedtak

Resultatene ovenfor viser at man kan finne brudd på forskriften til tross for at legemiddelkontorene har innvilget søknaden. Det er derfor grunn til å vurdere legemiddelkontorenes vedtak.

Ved vurdering av legemiddelkontorenes saksdokumenter mot innsendt journaldokumentasjon, viser det seg at legemiddelkontorene hadde fattet riktig vedtak i 69 % av sakene. Det var i 2 % av sakene

fattet feil vedtak. I disse sakene fikk legen tilbakemelding i etterkant av kontrollen om at refusjon var innvilget ved en feil fra legemiddelkontorets side, og at kontoret vil bli orientert om dette.

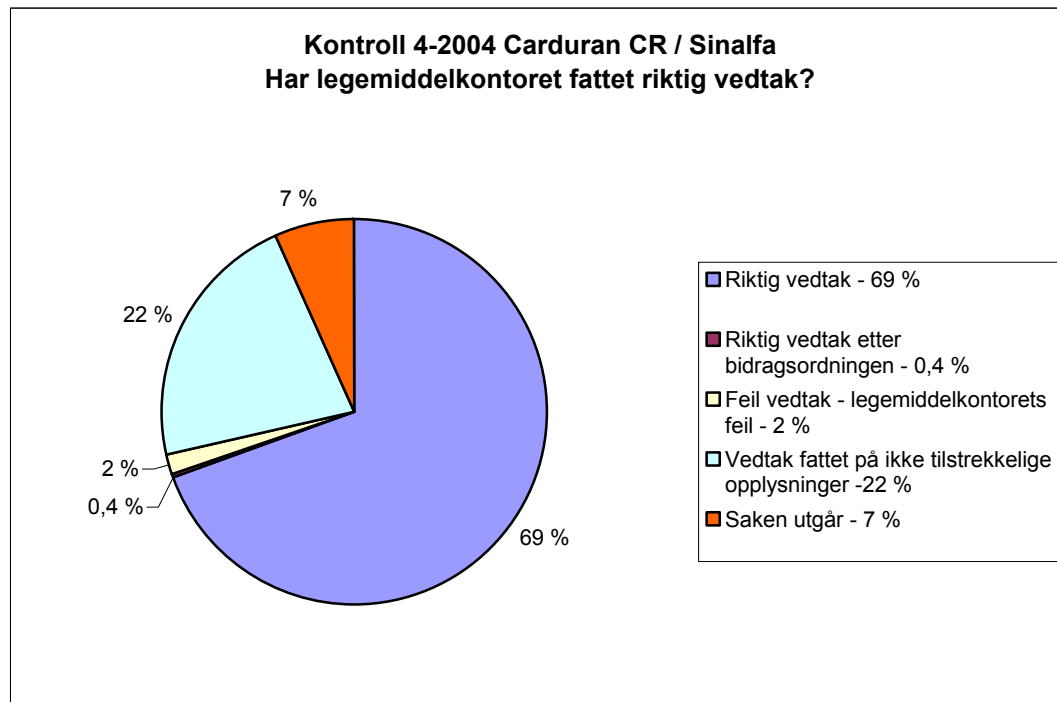


Diagram 3.2. Legemiddelkontorets vedtak fordelt på antall resepter. N=486

Saker der legemiddelkontorene ikke har innhentet tilstrekkelig dokumentasjon utgjør i utgangspunktet en risiko for feil forskrivning. Diagrammet ovenfor viser at det i 22% av sakene var vedtak fattet på ikke tilstrekkelige opplysninger.

Diagram 3.1 viser at i 3% av reseptene var vilkårene for refusjon ikke oppfylt. En nærmere gjennomgang av disse sakene viser at legemiddelkontorene ikke hadde innhentet tilstrekkelig dokumentasjon, eller at legemiddelkontoret hadde fattet feil vedtak. Bakgrunnen for manglende etterlevelse av regelverket, er sannsynligvis utilfredsstillende eller feil saksbehandling ved legemiddelkontorene.

3.3 Innsendt dokumentasjon

Resultatene viser at det ble mottatt svar i 87% av sakene. Det ble ikke konkludert i saker der det kun var mottatt brev eller utilstrekkelig journaldokumentasjon, og konklusjonsprosenten er 69.

Henvising til verdier for blodtrykksmålinger ble ansett som relevant dokumentasjon ved vurdering av godkjent indikasjon. Ved vurdering av kravet om tilleggsbehandling måtte det komme fram i journal at andre preparat var forsøkt. I enkelte journaler ble det henvist til annen medikamentbruk uten nærmere opplysninger. Det ble da konkludert med at grunnlaget for refusjon ikke var dokumentert.

4 OPPSUMMERING

Kontrollen hadde som formål å kartlegge feil forskrivning av Carduran CR og Sinalfa på blå resept etter § 10a. I tillegg ble det vurdert om legemiddelkontorene hadde truffet riktig vedtak på § 10a.

Kontrollen viser at legenes etterlevelse av regelverket i hovedsak var god, men for 3% av reseptene var vilkårene for forskrivning på blå resept ikke oppfylt.

Vi ser at trygdeetatens legemiddelkontor har behandlet (og innvilget) søknader på mangelfullt grunnlag (22%) og innvilget søknader som ikke skulle vært innvilget (2%). Legemiddelkontorene hadde i de sistnevnte sakene fattet feil vedtak fordi det ikke var innhentet tilstrekkelige opplysninger.

Rikstrygdeverkets Utviklingsprosjekt på legemiddelområdet bekrefter situasjonen med utilfredsstillende eller feil saksbehandling ved legemiddelkontorene. Prosjektet har avdekket at det foreligger flere utfordringer for å oppnå kvalitetsmessig tilfredsstillende saksbehandling på legemiddelkontor.