

Rapport om kontroll av legers forskrivning på refusjonspunkt 33 e)

Annengenerasjons antihistaminpreparater til systemisk bruk

Innholdsfortegnelse

SAMMENDRAG.....	3
1 INNLEDNING.....	4
1.1 BAKGRUNN FOR KONTROLL	4
1.1.1 <i>Vilkår for refusjon</i>	5
1.1.2 <i>Omsetningstall</i>	6
2 METODE.....	7
2.1 REFUSJONSVILKÅRENE OG KONTROLLPUNKT	7
2.1.1 <i>Diagnose</i>	7
2.2 UTPLUKKSKRITERIER	8
2.3 INNHENTING AV DOKUMENTASJON	8
3 OPPSUMMERING AV RESULTATER.....	9
3.1 INNSENDT DOKUMENTASJON.....	10
3.2 ETTERLEVELSE AV REGELVERKET.....	10
3.2.1 <i>Refusjonsvilkårene er oppfylt</i>	11
3.2.2 <i>Refusjonsvilkårene er ikke oppfylt</i>	12
3.2.3 <i>Type brudd på refusjonsvilkårene</i>	12
3.2.4 <i>Tungveiende medisinske grunner</i>	13
3.2.5 <i>Dokumentasjon om påvist allergi</i>	14
3.2.6 <i>Behandlingsoppstart for pasienter med allergiske lidelser i øvre luftveier, øyne og tarm</i>	14
4 INNSPILL OG KOMMENTARER TIL REGELVERKET	16

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 vesentlig del av dette arbeidet.

Med virkning fra 1.5.2006 ble de rimeligste antihistaminpreparatene til systemisk bruk, cetirizin og loratadin innført som foretrukket legemiddel ved behandling av allergi i de øvre luftveier, øyne og tarm, jf. blåreseptforskriften § 9, pkt.33 e). I følge Statens legemiddelverk kan det ved innføring av cetirizin og loratadin som foretrukket legemiddel, frigjøres cirka 40 millioner kroner.

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. For alle punkt i sykdomslisten, som fremgår av blåreseptforskriften § 9, er det definert refusjonsvilkår for pliktmessig dekning. Denne kontrollen gjelder refusjonspunkt 33 e) i sykdomslisten. I kontrollen ble det sett på forskrivning av preparatene Aerius (desloratadin) og Kestine (ebastin). Bakgrunnen for at disse forskrivningene ble valgt, var høy omsetning av disse to preparatene sammenlignet med andre antihistaminpreparater til systemisk bruk.

Det ble plukket ut 599 resepter for kontroll. Etter utplukket av reseptene ble forskrivende lege tilskrevet for innhenting av journalopplysninger. Reseptene ble deretter kontrollert mot innsendt dokumentasjon, og vurdering ble gjort for hver forskrivning. Farmasøytene i NAV Helsetjenesteforvaltning har gått gjennom reseptene og dokumentasjon som legene har sendt inn, eventuelt i samråd med rådgivende lege. Det understrekes at kontrollen omfatter legenes etterlevelse av blåreseptforskriften; ikke deres medisinske vurdering.

Resultater av kontrollen

Det ble mottatt tilstrekkelig dokumentasjon fra legene til å kunne konkludere i 335 av totalt 599 forskrivninger. I 89 % av 335 forskrivninger refusjonsvilkårene var ikke oppfylt. Av dette følger at vilkårene var fulgt i kun 11 % av tilfellene. Andelen forskrivninger som ikke er i samsvar med regelverket, er svært høy. Vi antar at hovedårsaken til dette er at kontrollen kom umiddelbart etter de nye refusjonsreglenes ikrafttredelse. En annen årsak kan være at det ikke var åpnet for overgangsregler, jf. refusjonsreglene vedrørende kolesterolsenkende midler.

Oppfølging av kontroller

Etter kontrollen er ferdigstilt legen mottar brev fra NAV Helsetjenesteforvaltnings regionkontor 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 www.nav.no.

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 punkt 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 og refusjonspunktet.

Kontrollen omfatter ikke den aktuelle legenes medisinske vurdering.

1.1 Bakgrunn for kontroll

På oppdrag fra Statens legemiddelverk har Nasjonalt kunnskapssenter (kunnskapssenteret) for helsetjenesten vurdert tilgjengelig vitenskapelig data for annengenerasjons antihistaminpreparater til systemisk bruk. Kunnskapssenteret konkluderte med at det ikke er påvist forskjeller av betydning for pasienter i forhold til virkninger eller bivirkninger. Ut fra denne konklusjonen, var det naturlig å innføre de rimeligste preparatene som foretrukket legemiddel ved forskrivning på blå resept.

Myndighetene har besluttet at bestemte legemidler som er rimeligere enn andre preparater med samme indikasjon, og som har like god virkning som sistnevnte, skal benyttes som førstevalg ved forskrivning på blå resept. Denne kontrollen gjelder innføring av loratadin og cetirizin som foretrukket legemiddel. Samfunnet og pasientene kan spare betydelige beløp ved denne regelverksendringen. Dersom andre annengenerasjons antihistaminpreparater til systemisk bruk skal kunne forskrives på blå resept, må det foreligge tungtveiende medisinske grunner for dette.

Med virkning fra 1.5.2006 ble antihistaminpreparatene til systemisk bruk, cetirizin og loratadin, innført som foretrukket legemiddel ved behandling av allergiske lidelser i øvre luftveier, øyne og tarm. Resepter som er skrevet ut før 1.mai 2006 kan, så lenge de er gyldige, brukes uten hinder av de nye reglene.

Vilkårene for refusjon fremgår av blåreseptforskriftens § 9, punkt 33 bokstav e). Disse vil bli gjennomgått nedenfor.

Kontrollen ble gjennomført etter ønske fra Helse- og omsorgsdepartementet og Statens legemiddelverk. Dette ble formidlet til NAV Helsetjenesteforvaltning høsten 2005.

Kontrollen av refusjonspunkt 33 e) ble startet opp i august 2006. Hensikten med kontrollen var å undersøke om legene i tiden etter regelverksendringen valgte foretrukket legemiddel, cetirizin og loratadin, ved første fornying av resept, eventuelt ved oppstart av behandling av allergiske lidelser i øvre luftveier, øyne og tarm.

1.1.1 Vilkår for refusjon

Historikk

Før regelverksendringen var refusjonspunkt 33 inndelt fra bokstav a)-d). Punkt 33 b) omfattet både første og annengenerasjons antihistaminpreparater. Refusjonsvilkårene var følgende:

b) Antihistaminpreparater og rhinologika med innhold av antihistamin til innvortes og lokal bruk.

Merknad til b) lød: Allergi må være påvist.

Gjeldende refusjonsvilkår

Følgende fremgår av pkt 33 e) i blåreseptforskriften etter regelverksendringen:

e) Annengenerasjons antihistaminpreparater til systemisk bruk.

Merknader til bokstav e):

- Allergi skal være påvist.
- Ved oppstart av behandling skal cetirizin eller loratadin prøves først.
- Forskrivning av andre annengenerasjons antihistaminer kan bare initieres når cetirizin og loratadin er forsøkt i minst 2 uker hver for seg uten tilfredsstillende resultat eller når andre tungtveiende medisinske grunner tilsier dette. Dette skal dokumenteres i journalen.
- Flytende formuleringer, for pasienter som ikke kan innta tabletter, er unntatt fra restriksjonene nevnt over.
- Alle pasienter som bruker andre annengenerasjons antihistaminer skal, ved første fornying av resept, bytte til cetirizin eller loratadin. Unntatt fra dette er pasienter der det kan dokumenteres at kravene spesifisert for bruk av andre annengenerasjons antihistaminer allerede er oppfylt.

Etter bestemmelsene i Folketrygdloven og Blåreseptforskriften yter Folketrygden stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler, forutsatt at pasienten har behov for langvarig bruk av legemiddelet. Fast forvaltningspraksis tilsier at en med "langvarig" skal forstå at pasienten har behov for behandling i minst tre måneder i løpet av ett år.

Normalt vil pasienter med pollenallergi ha størst behov for behandling i de ukene spredning av pollen skjer. Mange mennesker er allergiske mot flere typer pollen og vil derfor være plaget store deler av vår- og sommerhalvåret. Andre igjen, er (også) allergiske mot husstøv og/eller pelsdyr og vil derfor ha behov for medisiner året rundt.

Hvorvidt varighetskravet er oppfylt, har ikke vært vurdert i denne kontrollen. Bakgrunnen for dette, er at kontrollen ellers ville ha blitt for omfattende. Vi har dessuten kun kontrollert pakninger à 100 tabletter. Dette innebærer at legen har vurdert pasientens behov for behandling i minst tre måneder med normal dosering.

Vi valgte å kontrollere legemidlene Aerius og Kestine. Begge preparatene har allergisk rhinitt som godkjent indikasjon.

1.1.2 Omsetningstall

I Norge var omsetningen av legemidler i 2005 på 16,1 milliarder kroner (apotekenes utsalgspris (AUP)). I 2005 utgjorde total omsetning av antihistaminpreparater til systemisk bruk 222,5 millioner kroner (beløpet omfatter også forskrivninger på punkt 31 og resepter uten refusjon). Av totalbeløpet utgjorde omsetningen av Aerius 98,6 millioner (44,3 %). Omsetningen av Kestine utgjorde 25,5 millioner (11,4 %).¹

For ebastin 10 mg (Kestine) er prisforskjellen 2,51 kroner per døgn i forhold til rimeligste alternativ. For desloratadin 5 mg (Aerius) er prisforskjellen 2,82 kroner per døgn i forhold til rimeligste alternativ.²

I følge Statens legemiddelverk kan det ved innføring av cetirizin og loratadin som foretrukket legemiddel frigjøres cirka 40 millioner kroner.

¹ Tallene er hentet fra Reseptregisteret

² Tallene er hentet fra Høringsnotatet: Annengenerasjons antihistaminpreparater til systemisk bruk - Innføring av foretrukket legemiddel

2 METODE

Metoden for gjennomføring av kontrollene, skal bidra til å undersøke i hvilken grad reglene i blåreseptforskriften etterlevs. I tillegg skal metoden, ved informasjonstiltak, bidra til etterlevelse. Kontrollene er basert på utvalg av resepter som er plukket ut fra innsendte apotekoppgjør. Kontrollene blir initiert på nasjonalt nivå, men gjennomføres regionalt³. Det kontrolleres ca 100 resepter fra hver region, totalt ca 600 resepter. Kontroll av forskrivning av preparat i henhold til refusjonspunkt 33 e) ble startet opp i august 2006.

Etter utplukk av resepter, ble rekvirerende leger tilskrevet for innhenting av journalopplysninger. Journalføring av forskrivningen skal blant annet vise hvilken diagnose som ligger til grunn for forskrivningen. Øvrige kontrollpunkt varierer, avhengig av hvilket sykdomspunkt som er gjenstand for kontroll.

Selve kontrollen består av en gjennomgang av resept mot innsendte journalopplysninger for å kunne ta stilling til om regelverket er fulgt. Farmasøytene i NAV Helsetjenesteforvaltning gjennomgår reseptene og 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 legene mottar brev med NAV Helsetjenesteforvaltningens vurdering av hvorvidt regelverket for forskrivning på blå resept er oppfylt eller ikke oppfylt. I brevet gis dessuten informasjon om regelverket.

2.1 Refusjonsvilkårene og kontrollpunkt

Følgende refusjonskrav ble kontrollert:

- Pasienten må ha påvist allergi
- Ved forskrivning av andre annengenerasjons antihistaminpreparater til systemisk bruk må det journalføres at loratadin og cetirizin er forsøkt i to uker hver uten tilfredsstillende resultat, eventuelt andre tungtveiende medisinske grunner til at foretrukket legemiddel ikke kan benyttes

Varighetskravet var ikke gjenstand for kontroll, jf merknad under punkt 1.1.1.

2.1.1 Diagnose

Diagnosen som er godkjent for refusjon under pkt 33e) i forskriften, er allergiske lidelser i øvre luftveier, øyne og tarm. Aerius og Kestine har begge allergisk rhinitt som godkjent indikasjon. Allergisk rhinitt er en IgE-betinget inflammatorisk sykdom i nesen. Kliniske kjennetegn er nysing, rennende nese, kløe og tetthet i nesen. Orale antihistaminpreparat er et av flere anbefalte legemidler for allergisk rhinitt.

³ Kontrollene utføres av NAV Helsetjenesteforvaltningens seks regionale kontorene. Geografisk tilsvarer regionene helseregionene, med unntak av Oslo som er en egen region.

2.2 Utplukkskriterier

Følgende utplukkskriterier ble benyttet:

- Resepter utstedt og ekspedert mellom 1. og 31.mai 2006⁴
- Forskrivninger hjemlet i blåreseptforskriften § 9, pkt. 33 e)
- Resepter med forskrivning av enten Aerius (5 mg, 100 pk.) eller Kestine (10 mg, 100 pk.)
- Ferdigekspederte resepter
- Resepter uten individuelt vedtak
- Utplukk av maksimalt tre resepter per lege
- Søk i APOK (se forklaring om APOK i teksten nedenfor)
- Fax-/telefonresepter var med i utplukket
- Resepter for pasienter født før 1936 ble ikke tatt med i kontrollen

I tidligere kontroller har vi erfart at det fra legens side kan oppleves urimelig å kreve at eldre pasienter skal bytte preparater de har brukt i en årrekke. Vi valgte på denne bakgrunn å trekke grensen ved fylte 70 år.

Aktuelle resepter ble plukket ut i APOK. Dette er et elektronisk overleveringssystem for oppgjør mellom NAV Helsetjenesteforvaltning, apotekene og Arbeids –og velferdsdirektoratet. Deretter ble papirutgaven av reseptene hentet fra aktuelle apotekoppgjør.

2.3 Innhenting av dokumentasjon

Etter utplukk av resepter, ble rekvirerende lege tilskrevet for innhenting av journalopplysninger. Følgende punkt skulle dokumenteres:

- Journalføring av den aktuelle forskrivningen
- Journalføring som dokumenterer at allergi er påvist
- Journalføring som viser at loratadin og cetirizin er forsøkt uten tilfredsstillende resultat

Det ble presisert at uredigert utskrift fra relevante deler av journal var ønsket.

⁴ Regelverksendringen trådte i kraft 1.05.2006. Dette danner bakgrunnen for at vi valgte resepter som var forskrevet etter nevnte tidspunkt.

3 OPPSUMMERING AV RESULTATER

Målgruppen for kontrollen var pasienter som fikk forskrevet Kestine og Aerius i stedet for foretrukket annengenerasjons antihistaminpreparater til systemisk bruk ved allergiske lidelser i øvre luftveier, øyne og tarm.

De kontrollerte forskrivningene er foretatt i perioden 1.-31.5.2006, dvs. umiddelbart etter de nye refusjonsvilkårenes ikrafttredelse (1.05.06). Alle leger ble informert om endringen ved brev fra Statens legemiddelverk ca en uke før ikrafttredelsesdato.

Det ble etterspurt dokumentasjon fra 599 forskrivninger. Av disse utgikk 66 forskrivninger fra kontrollen. Med begreper ”utgår” menes at legen for eksempel ha ukjent adresse, eller at legemiddelet var forskrevet på ”hvit resept”. Det er foretatt kontroll av 485 leger som hadde i gjennomsnitt 1,2 resepter hver.

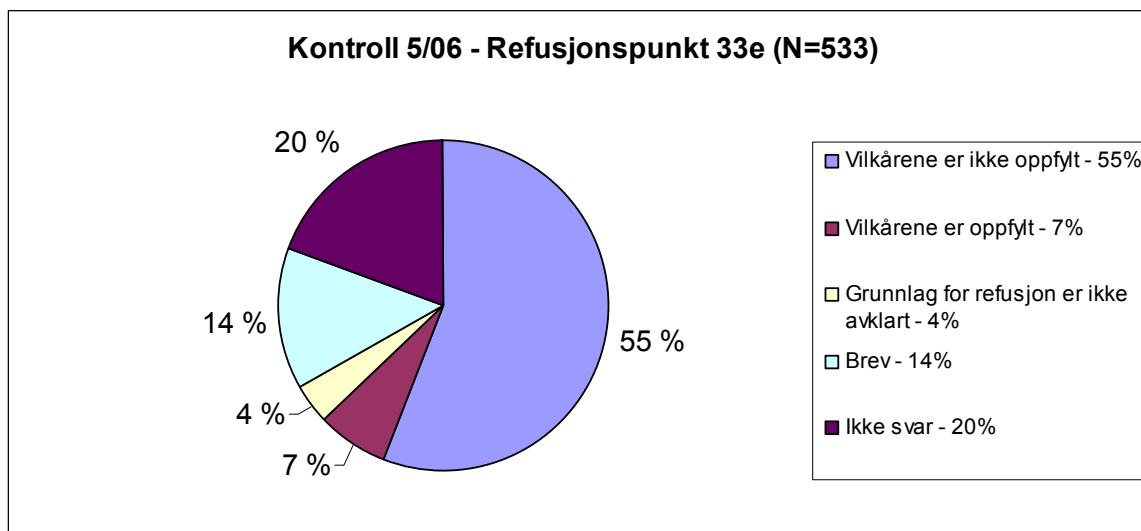


Diagram 1: Prosentvis fordeling av resultat fra kontrollen

Det er flere årsaker til at andelen tilfeller hvor refusjonsvilkårene ikke er oppfylt, er stor. En årsak antas å være at endringen av refusjonsvilkårene trådte i kraft meget kort tid etter at Statens legemiddelverk informerte legene om regelverksendringen. Det var dessuten kort tid mellom de nye reglens ikrafttredelse og vår kontroll.

Andre årsaker kan være at endringen av refusjonsvilkårene trådte i kraft midt i allergisesongen, som er en travel periode for legene, med stor etterspørsel av allergimedisin.

3.1 Innsendt dokumentasjon

Diagram 2 viser at det ble mottatt svar fra legene i form av journalutskrifter/epikrise for 355 forskrivninger (66 %). I 20 av disse 355 forskrivninger forelå ikke tilstrekkelig dokumentasjon til at vi kunne konkludere. En grunn til dette er sparsomme og uklare opplysninger i journalene.

For 74 (14 %) av 533 forskrivninger det ble sendt inn opplysningen i brev form som, i følge kontrollmetodikk ikke godtas som gyldig dokumentasjon. I 25 av 74 brevene ble det gitt ulik informasjon om forskrivningene. I brevene kom det fram at det manglet dokumentasjon, da pasienten var ny for legen eller at praksisen var ny. Andre tilfeller av forskrivninger var foretatt i kollegas fravær, og enkelte forskrivninger var til familie/kollega. Her manglet

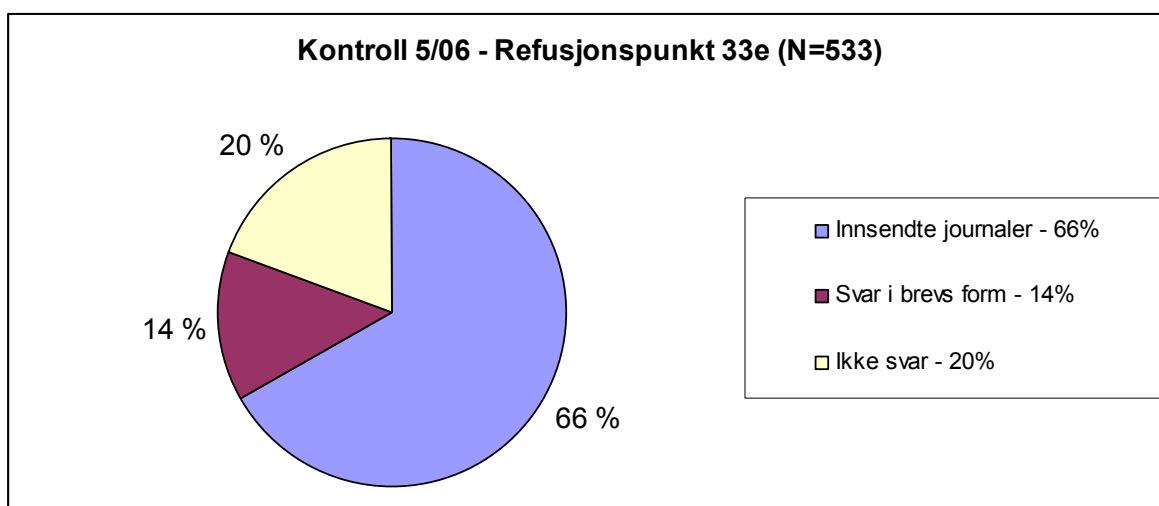


Diagram 2. Resultater på innsendt dokumentasjon

også gyldig dokumentasjon. I de øvrige 49 av 74 brevene har legene selv innrømmet brudd på vilkårene.

I ytterlige 104 (20%) av 533 forskrivninger ble det ikke mottatt svar fra legene, til tross for puring.

3.2 Etterlevelse av regelverket

I henhold til refusjonsvilkårene, må det foreligge tungtveiende medisinske grunner for bruk av andre annengenerasjons antihistaminpreparater enn cetirizin og loratadin, dette skal dokumenteres i journalen. Pasienten må også ha påvist allergi, jfr. refusjonsvilkårene til refusjonspunkt 33e).

Manglende oppnåelse av tilfredsstillende effekt, er en tungtveiende medisinsk grunn, forutsatt at foretrukket legemiddel har vært forsøkt i minst to uker hver for seg.

3.2.1 Refusjonsvilkårene er oppfylt

Av de 335 forskrivninger der det kan konkluderes, var refusjonsvilkårene oppfylt for 37 (11 %) forskrivninger.

De fleste som oppfylte vilkårene nedfelt i regelverket, hadde forskrevet allergipreparat til pasienten gjennom flere år. Årsak til bruk av ikke-foretrukket preparat var her journalført ved første fornying av resept etter 1.5.2006.

Flesteparten av legene begrunnet valg av annen behandling med manglende tilfredsstillende effekt ved bruk av loratadin og cetirizin. Enkelte pasienter hadde bivirkninger i tillegg. Sedasjon var den oftest anførte bivirkningen.

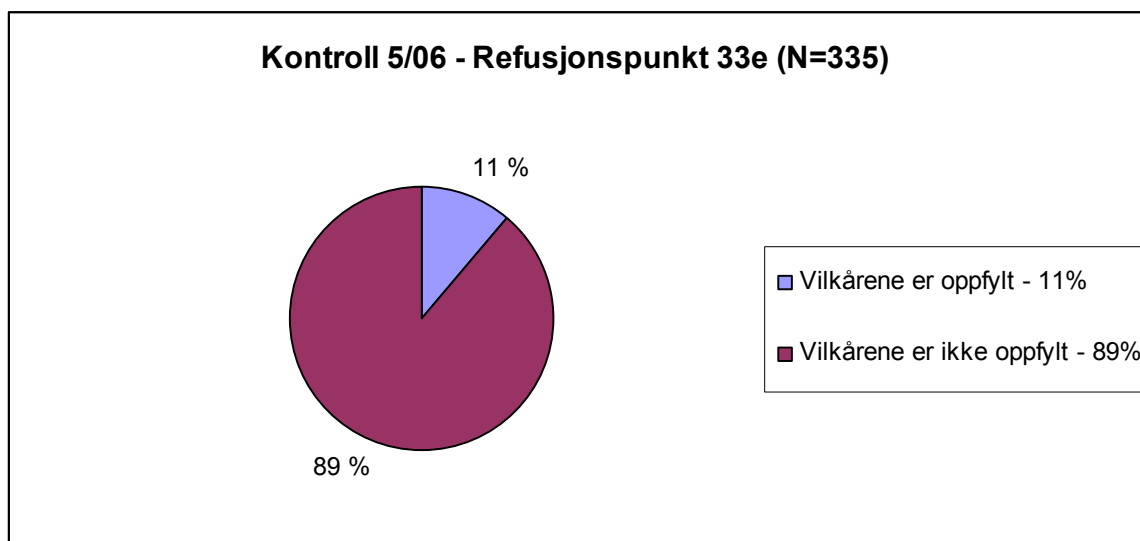


Diagram 3. Oppfyllelse av refusjonsvilkårene for saker der det kan konkluderes

Ved fornying av resept ble det ikke dokumentert at foretrukket legemiddel var forsøkt i to uker hver, slik det kreves jf. merknadene til refusjonspunkt 33 e). I de tilfellene hvor pasienten skiftet fra loratadin eller cetirizin til andre annengenerasjons antihistaminpreparater til systemisk bruk før 1.5.2006, var ikke to ukers utprøvingstid et krav. Etter vår oppfatning vil det være urimelig å kreve at pasienter skal forsøke loratadin og cetirizin i to uker hver for seg, når legen kan dokumentere at tidligere bytte er foretatt på grunn av manglende effekt. På bakgrunn av dette har vi ansett slike forklaringer som gyldig dokumentasjon. Slik vi ser det bør regelverket revurderes på dette punkt, eventuelt omformuleres slik at det ikke er rom for flere tolkninger.

Noen pasienter hadde informert legen om at de ved håndkjøp hadde forsøkt både loratadin og cetirizin uten tilfredsstillende effekt. Legens journalføring av disse opplysningene ble godtatt og vilkårene for refusjon ansett som oppfylt.

3.2.2 Refusjonsvilkårene er ikke oppfylt

Kontrollen har avdekket brudd på blåreseptforskriften § 9, punkt 33 e) ved 298 av 335 forskrivninger der det kan konkluderes.

Flere leger informerte oss om at de var klar over at forskrivningen ikke var i samsvar med refusjonsvilkårene. Enkelte leger opplyste at de ikke var klar over at endringen ble innført fra 1.5.2006. Andre leger trodde det var en overgangsperiode som ved tidligere refusjonsendringer (jf. refusjonsregler ved forskrivning av kolesterolsenkende midler). Atter andre leger opplyste at de generelt følger opp refusjonsendringer. Fordi kontrollen kom umiddelbart etter at regelverksendringen trådte i kraft, opplevde legene at de ikke fikk nok tid til å foreta de nødvendige vurderinger i forhold til pasienten, som nye refusjonsregler forutsetter. Reseptene som ble kontrollert var forskrevet i mai 2006, det vil si umiddelbart etter at endringen av refusjonsreglene trådte i kraft. I mai var allergisesongen i full gang over hele landet. Flere av forskrivningene var fornyelser i skranke/over telefon av et fast behandlingsopplegg.

I tillegg har legene selv i brev selv innrømmet brudd på refusjonsvilkårene i 49 tilfeller. Disse opplysninger har kommet frem i brevs form, og dette ikke er fremstilt i diagram 3 fordi opplysninger i brevs form ikke godtas som gyldig dokumentasjon. I vår tilbakemelding til legene presiserte vi at det var legens egen vurdering som lå til grunn for at vedkommendes forskrivning ikke ble ansett for å være i samsvar med regelverket.

3.2.3 Type brudd på refusjonsvilkårene

I 158 av de 298 forskrivninger hvor vilkårene ikke var oppfylt, var største andel brudd pga at foretrukket legemiddel ikke ble prøvd før Aerius og Kestine ble forskrevet. For 122 forskrivninger ble det journalført tidligere bruk av enten cetirizin eller loratadin.

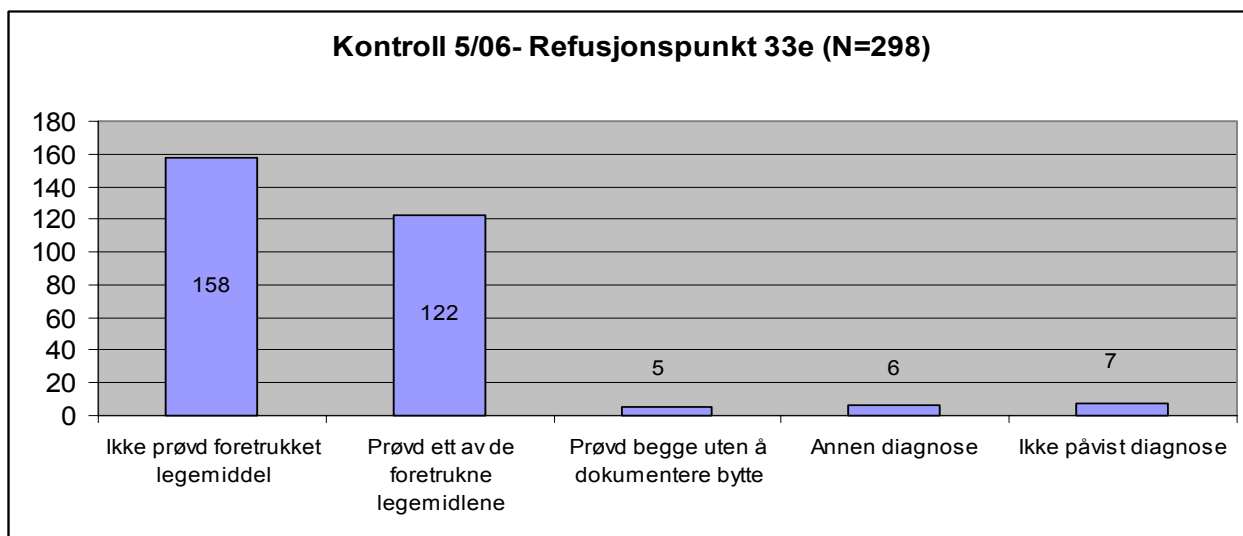


Diagram 4. Fordeling av type brudd på refusjonsvilkårene

Arbeids –og velferdsetaten	Kontroll av legers forskrivning på refusjonspunkt 33 e) Annengenerasjons antihistaminpreparater til systemisk bruk	Dok. ref:	
Kontrollordningen for blå resept	Kontroll 5/2006	Versjon:	1.0.0
		Dato:	26.06.2007
		Side: 1	13 av 16

I fem tilfeller har legene dokumentert i journalen at både cetirizin og loratadin var forsøkt tidligere, men det manglet begrunnelse for hvorfor byttet var foretatt. Forskrivningen var derfor ikke i samsvar med regelverket.

I seks tilfeller har pasientene hatt en annen diagnose der behandlingen inkluderte bruk av systemiske antihistaminer. Vi antar at disse seks kunne ha benyttet blåreseptforskriften § 9, pkt. 31 i stedet.

I ytterlige syv forskrivninger var det kun sendt inn ett enkeltstående journalnotat for hver. Disse journalnotatene var datert samme dag som forskrivningen ble foretatt. Det forelå ingen andre notater. Av notatene fremgikk kun hvilket legemiddel som ble gitt, samt allergi som diagnose. Slike sparsomme journalnotater viser verken om allergi er påvist, eller om foretrukket legemiddel har vært forsøkt. Slike forskrivninger ble ikke ansett for å være i samsvar med regelverket.

Mange av de mottatte journalene inneholdt notater for flere år. Pasientene hadde brukt mange forskjellige allergipreparat, deriblant foretrukket legemiddel, men det var ikke journalført årsak til skifte. Det var da ikke mulig å ta stilling til om dette skyldtes manglende effekt, bivirkninger eller om bytte var av interesse for å forsøke nye markedsførte legemidler.

De nye refusjonsvilkårene presiserer at legen er forpliktet til å journalføre årsak til at vedkommende ikke forskriver et foretrukket legemiddel ved første fornying av resept etter 1.5.2006. Noen journaler inneholdt upresise formuleringer som oppgitt årsak til at bytte ikke var foretatt. Vi illustrerer dette med følgende eksempler: ”prøvd mange typer antihistaminer tidligere uten effekt”, ”tåler ikke andre”. Dette har vi ikke godtatt. Refusjonsreglene er klare på dette punkt. Det fremgår eksplisitt at pasienten skal ha forsøkt cetirizin og loratadin med mindre tungtveiende medisinske grunner tilsier noe annet.

3.2.4 Tungtveiende medisinske grunner

I refusjonsteksten presiseres: ”Forskrivning av andre annengenerasjons antihistaminpreparater kan bare initieres når cetirizin og loratadin er forsøkt i minst to uker hver for seg uten tilfredsstillende resultat eller når andre tungtveiende medisinske grunner tilsier dette. Dette skal dokumenteres i journalen.”

Tre av fire som i journalen oppga begrunnelse for bruk av ikke- foretrukket legemiddel, anga at pasienten ikke oppnådde tilfredsstillende effekt med foretrukket legemiddel. En av fire oppga bivirkninger som årsak. Her var tretthet den hyppigst nevnte bivirkningen. Allergisk reaksjon og ammingsproblematikk var begge nevnt et par ganger hver.

En av sju pasienter hadde journal der en kombinasjon av ikke-oppnådd effekt og bivirkning var begrunnelsen.

3.2.5 Dokumentasjon om påvist allergi

Det foreligger flere merknader til pkt 33e). En av forutsetningene for refusjon er at allergi skal være påvist. Statens legemiddelverk spesifiserer ikke i forskriftsteksten hva som aksepteres som metode for påvisning, da dette med stor sannsynlighet ikke vil kunne utgjøre en uttømmende liste. En slik spesifisering kan legge opp til større begrensninger enn tiltenkt.

Det er opplyst i resultatbrev til legene at vi har godtatt hud - og sensitivitetstprøver, anamnese og kliniske funn, og at vi som hovedregel har lagt legens vurdering av pasientens tilstand til grunn, så lenge den er journalført.

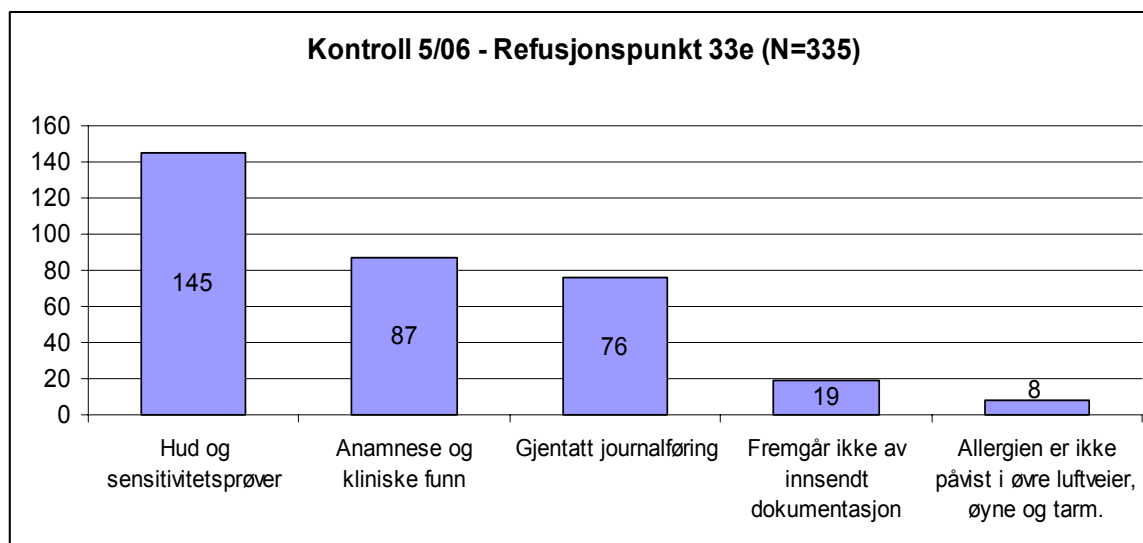


Diagram 5. Fordeling av hvordan påvisning av allergien er journalført (der det kan konkluderes)

I 145 tilfellene ble det journalført at hud - og sensitivitetstprøver ble brukt ved påvisning av allergien. I 87 tilfellene, viste journalene at diagnostiseringen var gjort ved anamnese og kliniske funn. I 76 tilfellene var det medsendt fullstendig journal fra flere år tilbake, som viste reseptforskrivninger ved behandling av allergi. I slike tilfeller ble allergi ansett å være påvist. I de ytterlige 19 tilfellene kom det ikke tydelig fram hvordan allergien ble påvist.

Legene har, i to tilfeller, i brev form opplyst at det var foretatt hud – sensitivitetstprøve. I 12 tilfeller, hvor grunnlag for refusjon ikke var dokumentert, var allergien påvist ved hud og sensitivitetstprøve for syv tilfeller, i to tilfeller var det foretatt anamnese og kliniske funn, og i tre tilfeller var det gjentatte journalføringer om påvist allergi. Disse 14 sakene er ikke fremstilt i diagram 5.

3.2.6 Behandlingsoppstart for pasienter med allergiske lidelser i øvre luftveier, øyne og tarm

Refusjonsvilkårene slår fast at det skal skiftes til foretrukket legemiddel ved første fornying av resept på annengenerasjons antihistaminer til systemisk bruk. Unntatt fra dette er

pasienter der det kan dokumenteres at kravene spesifisert for bruk av andre annengenerasjons antihistaminer allerede er oppfylt.

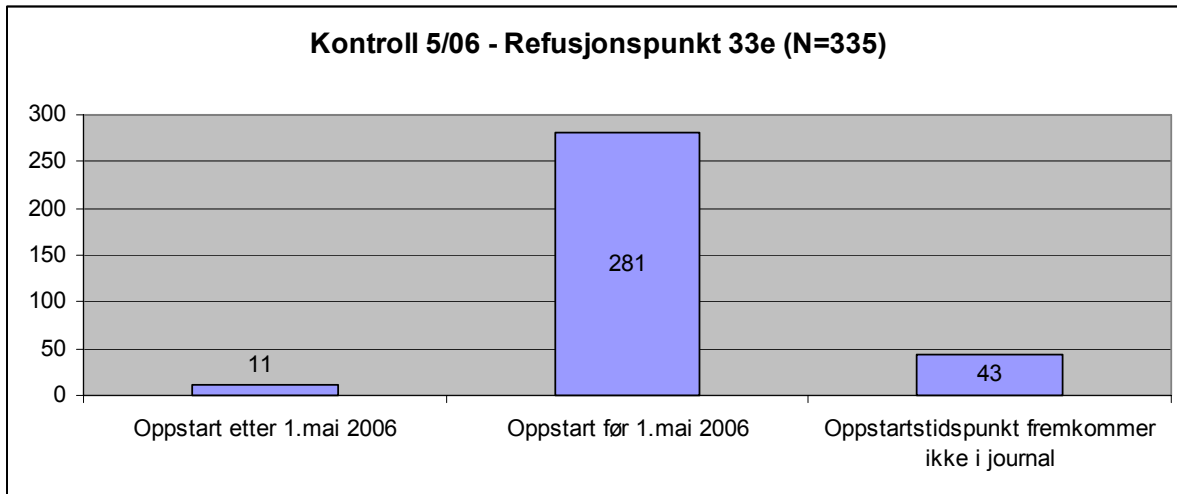


Diagram 6. Oppstart av behandlingen ut i fra saker der det kan konkluderes

11 pasienter har startet med behandling etter 1.mai 2006. For 281 pasienter gjaldt forskrivningene foretatt etter dette tidspunkt, videreføring av allergibehandling igangsatt før 1.5.2006.

I 43 journaler fremkommer det ikke om forskrivningen gjelder oppstart av allergibehandling eller fornyelse av resept.

4 INNSPILL OG KOMMENTARER TIL REGELVERKET

Etter vår oppfatning vil det være urimelig å kreve at pasienter skal forsøke loratadin og cetirizin i to uker hver for seg, når legen kan dokumentere at tidligere bytte er foretatt på grunn av manglende effekt. Slik vi ser det bør regelverket revurderes på dette punkt, eventuelt omformuleres slik at det ikke er rom for flere tolkninger.

Det er flere årsaker til at andelen tilfeller hvor refusjonsvilkårene ikke er oppfylt, er stor. En årsak antas å være at endringen av refusjonsvilkårene trådte i kraft meget kort tid etter at Statens legemiddelverk informerte legene om regelverksendringen. Overgangsperiode bør vurderes i lignende tilfeller senere.

Endringen av refusjonsvilkårene trådte i kraft midt i allergisesongen. Dette var muligens uheldig og bør tas med i betraktning ved eventuelle senere endringer av refusjonsvilkår, som berører legemidler som benyttes hyppigst i avgrensede perioder.