



Arbeids- og velferdsetaten

Kontrollrapport

Legers forskrivning på blå resept

Kontroll 5/2008

Sykdomspunkt 6 – Hypofysesvikt

Forhøyet produksjon av prolaktin eller veksthormon

d) Humane veksthormonpreparater



Utarbeidet av: NAV Helsetjenesteforvaltning

SAMMENDRAG	3
1 INNLEDNING	5
1.1 BAKGRUNN FOR KONTROLLEN	5
1.2 VILKÅR FOR REFUSJON	5
1.3 OMSETNINGSTALL	6
2 METODE	8
2.1 KONTROLLPUNKT	8
2.1.1 <i>Kontrollpunkt</i>	8
2.1.2 <i>Kartleggingspunkt</i>	9
2.1.3 <i>Falske resepter</i>	9
2.2 DIAGNOSE	9
2.3 UTPLUKKSKRITERIER	10
2.4 INNHENTING AV DOKUMENTASJON	10
3 RESULTATER OG DISKUSJON	11
3.1 INNSENDT DOKUMENTASJON	11
3.2 ETTERLEVELSE AV REGELVERKET	11
3.2.1 <i>Refusjonsvilkårene er ikke oppfylt</i>	12
3.2.2 <i>Refusjonsvilkårene er oppfylt</i>	13
4 INNSPILL OG KOMMENTARER	14
5 KARTLEGGINGSPUNKT	15
5.1 HVILKEN DIAGNOSE HAR PASIENTEN	15
5.2 HVILKE VOKSNE BRUKER VEKSTHORMON	16
5.3 HVILKE LEGER FORSKRIVER VEKSTHORMON TIL VOKSNE	16

SAMMENDRAG

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

3. mars 2008 ble det innført nye vilkår for pliktmessig refusjon av veksthormon. Etter endringen kan det ikke lenger ytes forhåndsgodkjent refusjon til andre enn barn under 18 år. Dette var det ønskelig å informere legene om. Etter at det ble oppdaget at resepter på veksthormon var blitt forfalsket og at identiteten til en lege i Oslo var blitt misbrukt, ønsket vi å kartlegge om også andre legers identitet var blitt misbrukt på samme måte. Det forelå anbefaling fra Arbeids- og velferdsdirektoratet om at veksthormonforskrivning ble kontrollert.

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. Denne kontrollen gjelder sykdomspunkt 6. I kontrollen ble det sett på forskrivninger til voksne foretatt av andre enn pediatere.

Dette var i utgangspunktet planlagt som regional kontroll, men det ble utvidet til nasjonalt nivå. 151 forskrivninger ble plukket ut til kontrollen. Etter registrering ble forskrivende lege tilskrevet for innhenting av relevante journalopplysninger. Farmasøytene i NAV HTF gjennomgikk journalopplysningene, eventuelt i samråd med rådgivende lege, og vurderte om de enkelte forskrivningene oppfylte kriteriene for refusjon etter blåreseptordningen.

Ikke fysiske resepter

I denne kontrollen ble det ikke plukket fysiske resepter fra apotekenes innsendte oppgjør, men opplysninger ble hentet fra apotekets dataregistrering (APOK¹). Etter registrering av aktuelle data ble det sendt brev til forskrivende lege for innhenting av relevante journalopplysninger. I innhentingsbrevet ble det presisert at opplysninger for den aktuelle forskrivningen er plukket ut fra APOK. Siden det ikke var krav til fysiske resepter var det mulig å ta med alle forskrivningene i den aktuelle utleveringsperioden, uavhengig om resepten var ferdig ekspedert eller ikke.

Resultater av kontrollen

Det ble mottatt tilstrekkelig dokumentasjon fra legene til å kunne konkludere for 120 av totalt 151 forskrivninger. For 94 (78 %) av de 120 forskrivningene var refusjonsvilkårene ikke oppfylt. Av dette følger at refusjonsvilkårene var oppfylt i 26 (22 %) av tilfellene. Hovedårsak til brudd på refusjonsvilkårene er at forskrivende lege ikke er spesialist i pediatri ved et av de i vilkårene nevnte sykehusene. I enkelte saker konkluderes at refusjonsvilkårene er oppfylt på tross av brudd på vilkår for sykdomspunkt 6d. For disse sakene foreligger gyldig vedtak om individuell refusjon.

¹ APOK er et elektronisk overleveringssystem for oppgjør mellom Arbeids – og velferdsetaten og apotekene.

Oppfølging av kontrollen

Det blir ikke fattet vedtak i sakene, men den kontrollerte legen mottar brev fra NAV HTFs regionkontor, med vurderinger av hvorvidt han/hun har etterlevd regelverket for den aktuelle forskrivningen. Rapporten fra kontrollen videreformidles til overordnede myndigheter og publiseres inntil videre på <http://www.nav.no/1073749547.cms>.

Innspill til regelverket

Det bør vurderes å innvilge pliktmessig refusjon for bruk av veksthormon ved total hypofysesvikt. Ifølge legemiddelmeldingen er et av formålene med en individuell refusjonsordning at den etablerer en klar terskel for forskrivning og oppfordrer legen til å vurdere de medisinske behovene. Pasienter med total hypofysesvikt har behov for veksthormon slik at det medisinske behovet her skulle være ivaretatt. Erfaringene tyder dessuten på at alle individuelle søknader for denne indikasjonen blir innvilget.

1 INNLEDNING

Formålet med blåreseptkontrollene er å bidra til bedre etterlevelse av blåreseptforskriften gitt med hjemmel i folketrygdloven § 5-14. Kontrollstrategien er basert på vurdering av risiko. Helseøkonomiforvaltningen velger kontrollpunkter ut fra mistanke om feil forskrivnings praksis, høye omsetningstall, strategiske føringer fra overordnet myndighet og om vilkårene er kontrollerbare. Dette er ikke en kontroll av medisinske vurderinger, men av om kriteriene for refusjon er oppfylt og dokumentert.

1.1 Bakgrunn for kontrollen

Tidligere kontroller av apotekenes utleveringer og registreringer har avdekket at veksthormoner i stor grad forskrives på blå resept av andre leger enn pediatere, i hovedsak indremedisinere/endokrinologer. I tillegg har vi sett at mange voksne får veksthormoner på blå resept. (Merk at det ikke ble stilt krav til at pasienten skulle være barn før 3. mars 2008.) Det var ønskelig å følge opp funn av avvik knyttet til utlevering med en kontroll av legenes forskrivningspraksis.

Videre ble det i Oslo avdekket falske blå resepter på veksthormoner. Identiteten til en barnelege ved Ullevål sykehus ble misbrukt. Vi mistenkte og ønsket å undersøke om forfalskningene hadde et større omfang enn det som til da var avdekket.

Nye vilkår for pliktmessig refusjon av veksthormon ble innført 3. mars 2008. Vilkårene for forskrivning ble strammet inn for så vidt som det ble stilt krav til at pasienten skulle være barn. En forskrivningskontroll gir anledning til å informere legene om de nye vilkårene.

Høsten 2007 anbefalte Arbeids- og velferdsdirektoratet at det ble iverksatt en kontroll av legenes forskrivning av veksthormon.

1.2 Vilkår for refusjon

Ved forskrivning av veksthormoner på sykdomspunkt 6d i blåreseptforskriften § 9 måtte følgende vilkår være oppfylt ved forskrivning før 3. mars:

Sykdomspunkt 6: Hypofysesvikt. Forhøyet produksjon av prolaktin eller veksthormon.

d) Humane veksthormonpreparater.

Godtgjørelse ytes når preparatene er forskrevet av spesialister i pediatri ved Rikshospitalet, Akershus universitetssykehus, Ullevål universitetssykehus, Haukeland universitetssykehus, Universitetssykehuset Nord-Norge, Stavanger universitetssykehus eller St. Olavs Hospital

I den nye blåreseptforskriften som trådte i kraft 3. mars 2008 er forhåndsgodkjent refusjon hjemlet i § 2 og sykdomspunktene er erstattet av refusjonskoder. Legene kunne forskrive veksthormon på sykdomspunkt 6 til og med 31. august. Refusjonsvilkårene ble imidlertid endret med virkning fra 3. mars til følgende:

H01A C01 Somatropin		
<i>Refusjonsberettiget bruk:</i> Barn: Retardert vekst som følge av utilstrekkelig sekresjon av veksthormon.		
<i>Refusjonskode:</i>		
ICPC		Vilkår nr
T99	Hypopituitarisme	29
ICD		Vilkår nr
E23.0	Hypopituitarisme	29
Vilkår: 29 Godtgjørelse ytes kun til barn under 18 år etter resept fra spesialist i barnesykdommer eller tilsvarende spesialavdeling/spesialpoliklinikk i sykehus. Behandlingen skal være instituert av spesialist i barnesykdommer ved Rikshospitalet, Akershus universitetssykehus, Ullevål universitetssykehus, Haukeland universitetssykehus, Universitetssykehuset i Nord-Norge, Stavanger universitetssykehus eller St. Olavs hospital. Det skal være dokumentert i journal og på resepten hvem som har instituert behandlingen.		

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 et år.

Det er kun virkestoffet somatropin som er forhåndsgodkjent ved indikasjonen hypopituitarisme. Somatropin er veksthormon framstilt ved rekombinant DNA-teknologi, og er identisk med det i kroppen naturlig forekommende somatotropin. Følgende legemidler med virkestoff somatropin er registrert og forhåndsgodkjent på blå resept: Genotropin, Humatrope, Norditropin SimpleXx, NutropinAq, Saizen og Zomacton.

1.3 Omsetningstall

Somatropin er et forholdsvis dyrt legemiddel. Doseringen er individuell og relativ til kroppsvekt. For et barn på 30 kg med normal dosering vil kostnadene for tre måneders behandling med veksthormon kunne være kr. 24.131,90 (ved bruk av Genotropin MiniQuick 0,8mg).

Tall fra reseptregisteret.no viser følgende omsetning for ATC-kode H01AC01 (somatropin) siste år:

	Omsetning i millioner kroner							
	2004		2005		2006		2007	
20 år og eldre	21,7	17,1 %	23	15,6 %	24,6	17,2 %	25,7	18,7 %
Alle aldre	126,6	100 %	147,1	100%	142,7	100%	137,1	100%

Tabell 1: Omsetningstall fra www.reseptregisteret.no

Tall fra APOK viser følgende refusjonsutgifter for somatropin på punkt 6 de siste år:

	Refusjon på punkt 6			
	2004	2005	2006	2007
Refusjon	126 173 842	138 147 362	133 185 589	127 270 836

Tabell 2: Refusjonsutgifter. Kilde: APOK

Videre viser tall fra APOK at det ble refundert i overkant av 57 mill. kroner på punkt 6 og tilsvarende refusjonskoder de første seks månedene av 2008. Dette er en nedgang på 6 % i forhold til samme periode i 2007 og en nedgang på 10 % i forhold til toppåret 2005.

Refusjonsutgiftene til somatropin er betydelige, men viser tegn til å minke snarere enn å øke.

2 METODE

Metoden for gjennomføring av kontrollene skal bidra til å undersøke omfanget av feilforskrivning samt til å bedre etterlevelsen av blåreseptforskriften. Kontrollene er basert på et tilfeldig utvalg av forskrivninger plukket ut fra innsendte apotekoppgjør. For å sikre god spredning plukkes det høyst tre forskrivninger pr. lege i hver kontroll. Nasjonale kontroller blir initiert på nasjonalt nivå, men gjennomføres regionalt.² Det kontrolleres vanligvis 100 forskrivninger fra hver region, til sammen 600. Regionale kontroller kan være mindre omfattende ved at bare noen regioner deltar, normalt tre.

Etter utplukket av forskrivninger blir rekvirerende leger tilskrevet for innhenting av relevante journalopplysninger. Det presiseres i brevet til legen at kun relevante journalopplysninger skal sendes inn. Journalføringen skal blant annet vise hvilken diagnose som ligger til grunn for forskrivningen. Øvrige kontrollpunkt varierer, avhengig av hvilket sykdomspunkt som er gjenstand for kontroll. I brevet får legen også informasjon om gjeldende regelverk for refusjon.

Selve kontrollen består av en gjennomgang av innsendt dokumentasjon sammenholdt med de aktuelle forskrivningsvilkår for å kunne fastslå om regelverket er fulgt. Farmasøytene i NAV HTF vurderer, eventuelt i samråd med rådgivende lege, om de enkelte forskrivningene oppfyller kriteriene for refusjon etter blåreseptordningen.

Det blir ikke fattet vedtak i sakene, men legen mottar brev fra NAV HTF med en vurdering av hvorvidt hun/han for den aktuelle forskrivningens del har etterlevd regelverket eller ikke.

2.1 Kontrollpunkt

Kontrollen inkluderer både et informasjonsperspektiv, et kontroll- og kartleggingsperspektiv og et fokus på om mulig å avdekke falske resepter i omløp.

Etter refusjonsvilkårene som trådte i kraft 3. mars ytes det ikke forhåndsgodkjent refusjon til voksne. Vi kontrollerte forskrivninger foretatt før 3. mars, men ville bevisstgjøre legene om dette. Forskrivninger til barn ble derfor ikke kontrollert.

2.1.1 Kontrollpunkt

- Har pasienten diagnosen «hypofysesvikt»?
- Er rekvirenten pediater ved Rikshospitalet, Akershus universitetssykehus, Ullevål universitetssykehus, Haukeland universitetssykehus, Universitetssykehuset Nord-Norge, Stavanger universitetssykehus eller St. Olavs Hospital?

² Kontrollene utføres av HELFOs seks regionkontor.

2.1.2 Kartleggingspunkt

I tillegg ønsket vi å kartlegge følgende:

- Hvilken diagnose har pasienten?
- Hvilke voksne bruker veksthormoner? – alder og kjønn
- Hvilke leger forskriver veksthormoner til voksne?

2.1.3 Falske resepter

Videre ønsket vi å kartlegge eventuelt misbruk av leges identitet:

- Hver rekvirent fikk en liste over forskrivninger gjort i deres navn. Rekvirenten ble oppfordret til å melde tilbake om vedkommende faktisk hadde foretatt forskrivningene eller ikke. Dersom rekvirenten ikke kjente til forskrivningen, kunne det dreie seg om en forfalskning.

2.2 Diagnose

Hypofysen, eller hjernevedhenget, er en kjertel festet til underdelen av hjernen (hypothalamus). Dens bakre del lagrer og skiller ut antidiuretisk hormon og oxycontin, mens fremre del produserer veksthormon (somatotropin) og flere andre hormoner. Veksthormon har en rekke virkninger i kroppen. Hovedvirkningen skjer gjennom binding til veksthormon reseptorer i lever, fettvev, skjelettmuskulatur og beinvev. Slik virker veksthormon anabolsk (oppbyggende) ved å stimulere proteinsyntesen i skjelettmuskulaturen, og katabolsk (nedbrytende) på fett og karbohydratstoffskiftet. Veksthormon er inkludert på legemiddelverkets dopingliste.

Godkjente indikasjoner for bruk av veksthormon er:

- Retardert vekst som følge av nedsatt eller opphevet egenproduksjon av somatotropin.
- Turners syndrom og Prader Willis syndrom hos barn.
- Vekstretardasjon som følge av kronisk nyresvikt.
- Vekstforstyrrelse hos barn med lav høyde, som er født små i forhold til gestasjonsalder, med en fødselsvekt og/eller lengde under -2 SD, og som ved fireårsalderen eller senere ikke har vist innhentingsvekst.
- Substitusjonsbehandling hos voksne med veksthormonmangel.

Forhåndsgodkjent refusjon ytes bare for diagnosen hyposesvikt. Diagnosen stilles etter en totalvurdering. I utredningen inngår gjerne veksthormonstimulasjonstester og ulike målinger (f.eks. av IGF-1 og IGFBP3) samt ulike former for bildediagnostikk (f.eks. for bestemmelse av skjelettalder hos barn).

2.3 Utplukkskriterier

I denne regionale kontrollen deltok regionene vest, sør, midt og nord. I tillegg ble det innhentet journalopplysninger fra leger i region øst og region Oslo. Den innsendte dokumentasjonen fra disse ble gjennomgått av farmasøyt i region vest.

Følgende kriterier ble lagt til grunn ved søk etter forskrivninger:

- Utstedt dato: 01.03.2007-29.02.2008
- Utleveringsdato: 01.03.2007-30.04.2008
- Rekvisisjoner: Alle (ferdig ekspederte og ikke ferdig ekspederte)
- Vedtak: Bare forskrivninger som ikke er ekspedert på vedtak
- ATC-kode: H01AC01
- Hjemmelpunkt 6
- Alder: 18-99
- Forskrivningsdata: Hentes fra APOK, ikke fra fysisk resept
- «Med vedtak»-søk: Legges til grunn for å fjerne pasienter som har fått somatropin ekspedert på vedtak
- Spesialitet: Fjerne resepter utstedt av pediater

Alder: På grunn av endringen av refusjonsvilkårene fra 3. mars konsentrerte vi oss utelukkende om forskrivninger til voksne.

Forskrivningsdata: For å få med alle forskrivningene i utstedtperioden, ferdig ekspederte og ikke ferdig ekspederte, ble forskrivningsdata ikke hentet fra fysiske resepter men fra APOK.

Siling mot vedtak: Da én og samme pasient kunne ha fått utlevert somatropin både med og uten vedtak, ble alle ekspedisjoner til pasienter som hadde fått veksthormon på vedtak minst én gang fjernet.

Fjerning av pediater: Vi ønsket å konsentrere kontrollen om endokrinologer/indremedisinere, allmennleger og eventuelt andre. Omfanget av forskrivninger av veksthormoner fra pediater til voksne synes lite. Tidligere apotekkontroll bekrefter dette. Dessuten la vi til grunn at en økning i søknader om individuell refusjon for veksthormon til voksne som følge av de nye refusjonsvilkårene, særlig ville komme fra endokrinologer.

2.4 Innhenting av dokumentasjon

Etter utplukket av forskrivninger ble rekvirerende lege tilskrevet for innhenting av nødvendige og relevante journalopplysninger. Det ble presisert at man ønsket uredigert utskrift fra journal som viste følgende:

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

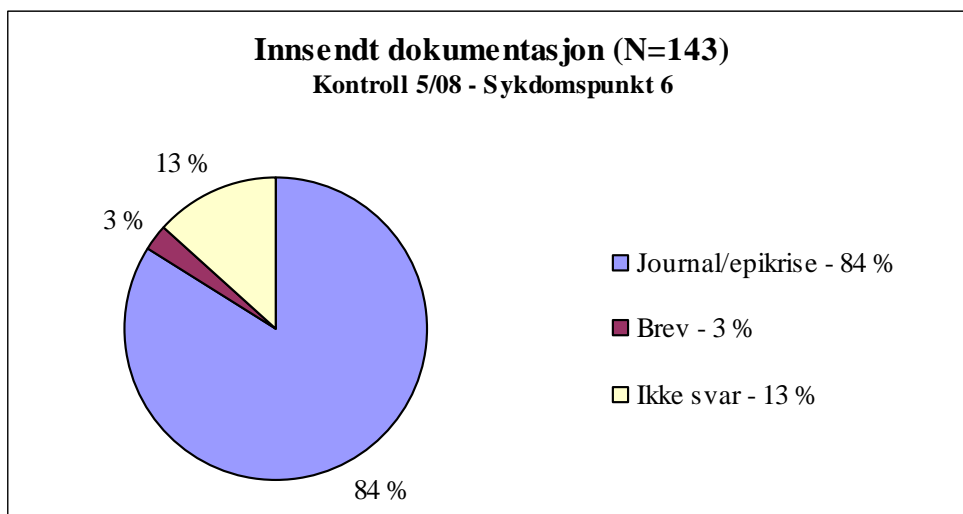
3 RESULTATER OG DISKUSJON

Det ble foretatt kontroll av 95 leger. Disse hadde i gjennomsnitt 1,6 forskrivninger hver. I utgangspunktet ble det etterspurt dokumentasjon for 151 forskrivninger. 8 forskrivninger utgikk fra kontrollen. Med begrepet «utgår» menes at legen for eksempel er død, pensjonert eller har ukjent adresse. Det ble dermed foretatt kontroll av 143 forskrivninger.

3.1 Innsendt dokumentasjon

I kontrollen ble det mottatt svar i form av journalopplysninger og/eller epikrise for 120 (84 %) av de 143 forskrivningene. I sakene hvor vi mottok dokumentasjon, var denne tilstrekkelig til å kunne vurdere om refusjonsvilkårene var oppfylt eller ikke.

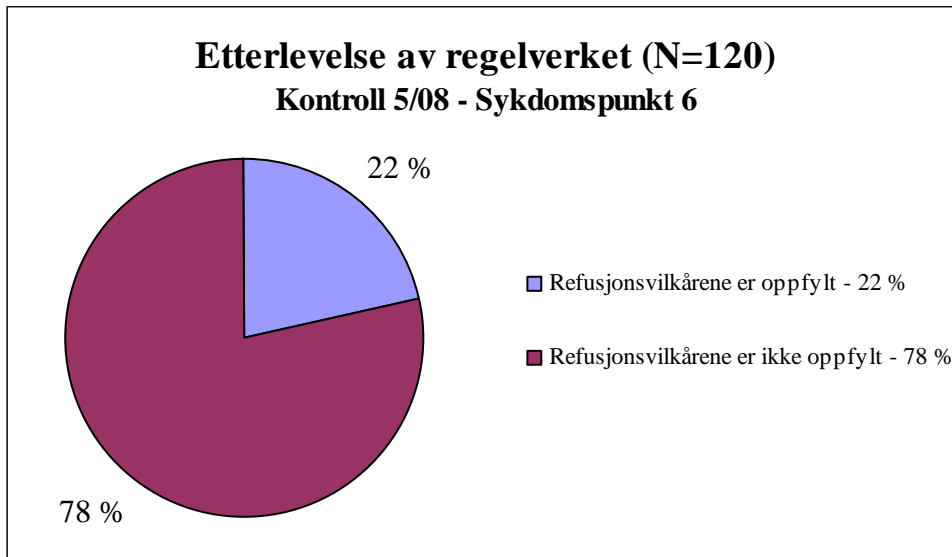
Resultatene i figur 1 nedenfor viser at det for 4 (3 %) av forskrivningene ble sendt inn opplysninger kun i brev form. I følge kontrollmetodikken godtas ikke dette som gyldig dokumentasjon. For 19 (13 %) av de 143 forskrivningene i kontrollen fikk vi ikke svar på vår henvendelse til tross for purring.



Figur 1. Prosentvis fordeling av innsendt dokumentasjon

3.2 Etterlevelse av regelverket

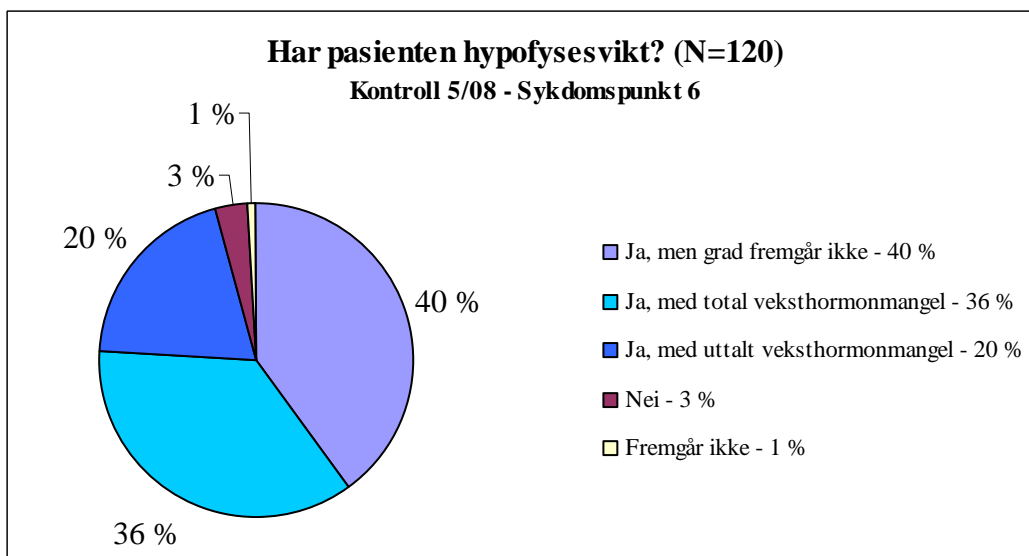
I henhold til refusjonsvilkårene som gjaldt på forskrivningstidspunktet er det krav både til diagnose og spesialist ved rett sykehus. Diagnosekravet var i det vesentlige oppfylt, mens kravet om spesialist ved rett sykehus ikke var oppfylt for noen av sakene. Likevel ble det for en god del av forskrivningene konkludert med at refusjonsvilkårene var oppfylt. I disse sakene forelå det gyldige vedtak om individuell refusjon.



Figur 2. Etterlevelse av regelverket fordelt på forskrivninger hvor det kan konkluderes

3.2.1 Refusjonsvilkårene er ikke oppfylt

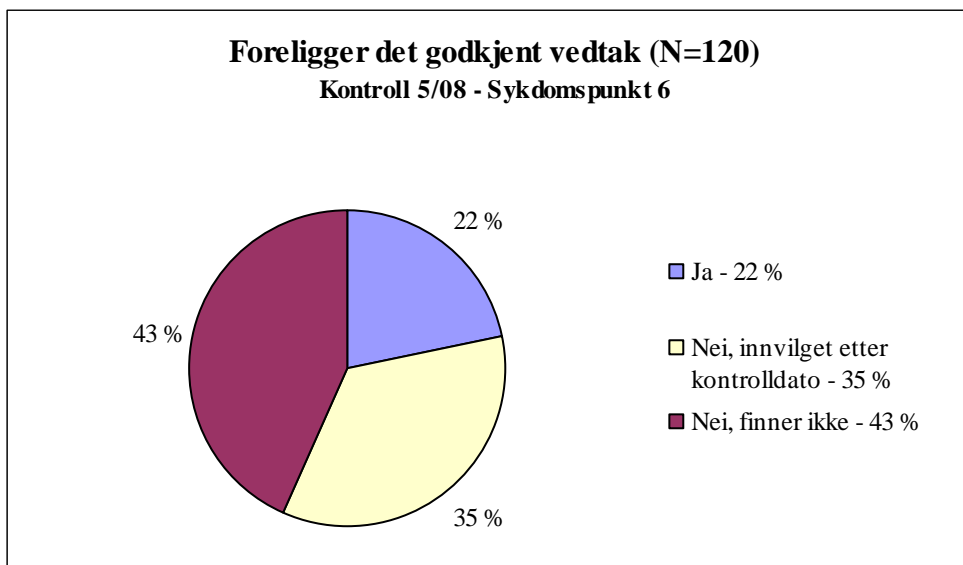
Kravet om rett spesialitet ved rett sykehus var ikke oppfylt i noen av sakene. Derimot var det bare 4 (3 %) saker hvor diagnosekravet ikke var oppfylt. I én sak fremgikk det ikke om vilkåret er oppfylt. For de resterende 115 (96 %) av sakene ble pasientene vurdert å ha hypofysesvikt, med varierende grad av veksthormonmangel.



Figur 3. Prosentvis oppfylting av refusjonsvilkår ifht diagnosekravet

3.2.2 Refusjonsvilkårene er oppfylt

Regelverket ble vurdert å være fulgt for 26 (22 %) av forskrivningene i de konkluderbare sakene til tross for at refusjonsvilkårene for forskrivning på punkt 6 ikke var oppfylt i noen av dem. I disse sakene forelå det vedtak om individuell refusjon. I ytterligere 42 saker forelå det vedtak om individuell refusjon, men i disse sakene er vedtaket fattet etter forskrivningstidspunktet. I de resterende sakene kan vi ikke se at det foreligger vedtak, unntatt i én, hvor det tidsbegrensede vedtaket er utgått.



Figur 4. Prosentvis andel saker om hvor det foreligger vedtak om individuell refusjon

4 INNSPILL OG KOMMENTARER

I henhold til refusjonsvilkårene som gjelder fra 3. mars 2008 ytes det ikke lenger forhåndsgodkjent refusjon for forskrivning av veksthormon til voksne. For voksne pasienter er legen nødt til å søke om individuell refusjon ved forskrivning av veksthormon. Det bør vurderes om det ikke også skal innvilges pliktmessig refusjon til voksne for bruk av veksthormon ved total hypofysesvikt. Erfaringene viser at individuelle søknader blir innvilget i disse tilfellene, hvilket synes medisinsk rimelig. Ifølge legemiddelmeldingen er et av formålene med en individuell refusjonsordning at den etablerer en klar terskel for forskrivning og oppfordrer legen til å vurdere de medisinske behovene. Pasienter med total hypofysesvikt har opplagt behov for veksthormon, slik at her skulle det medisinske behovet være ivarettatt.

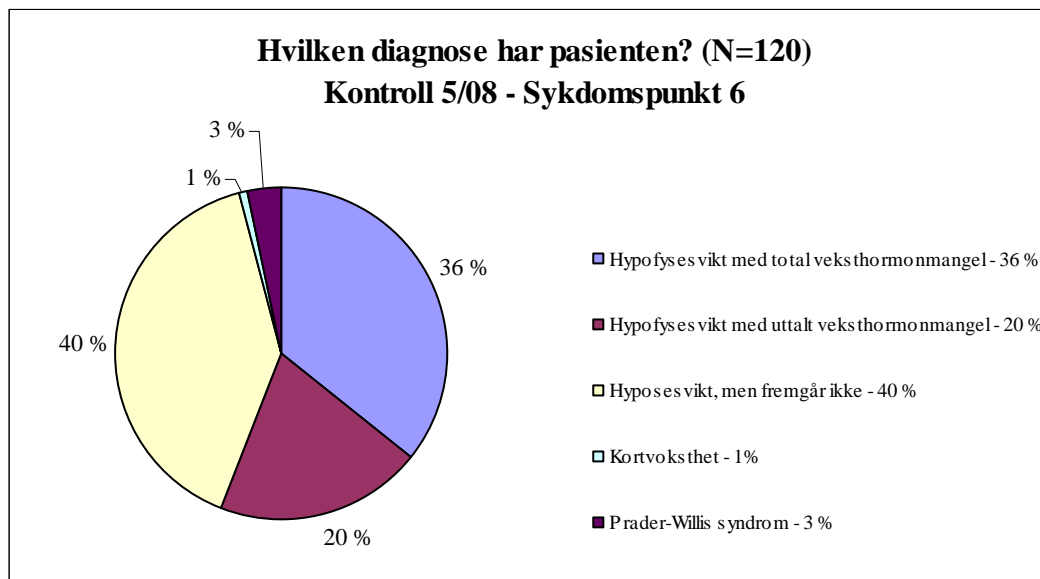
5 KARTLEGGINGSPUNKT

I tillegg til å kontrollere refusjonsvilkårene ønsket vi å kartlegge følgende:

- Hvilken diagnose har pasienten?
- Hvilke voksne bruker veksthormoner? – alder og kjønn
- Hvilke leger forskriver veksthormoner til voksne?

5.1 Hvilken diagnose har pasienten

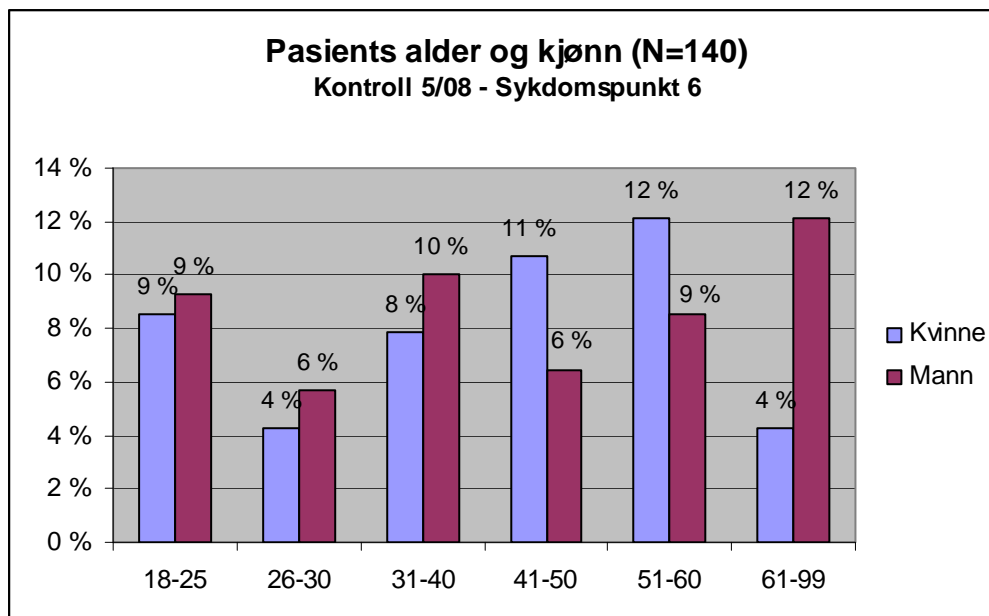
Kontrollen viser at voksne pasienter som får forskrevet veksthormon i overveiende har hypofysesvikt. I kontrollen hadde vi ett tilfelle hvor diagnosen var kortvoksthet, og der ble behandlingen avsluttet i løpet av kontrollperioden. I fire tilfeller forelå Prader-Willis syndrom. I to av disse sakene forelå det ikke vedtak om individuell refusjon, mens det for én sak ble innvilget vedtak etter forskrivningstidspunktet og i en annen var pasienten inkludert i en studie av veksthormonbehandling av voksne med Prader-Willis syndrom.



Figur 5. Prosentvis fordeling av diagnoser

5.2 Hvilke voksne bruker veksthormon

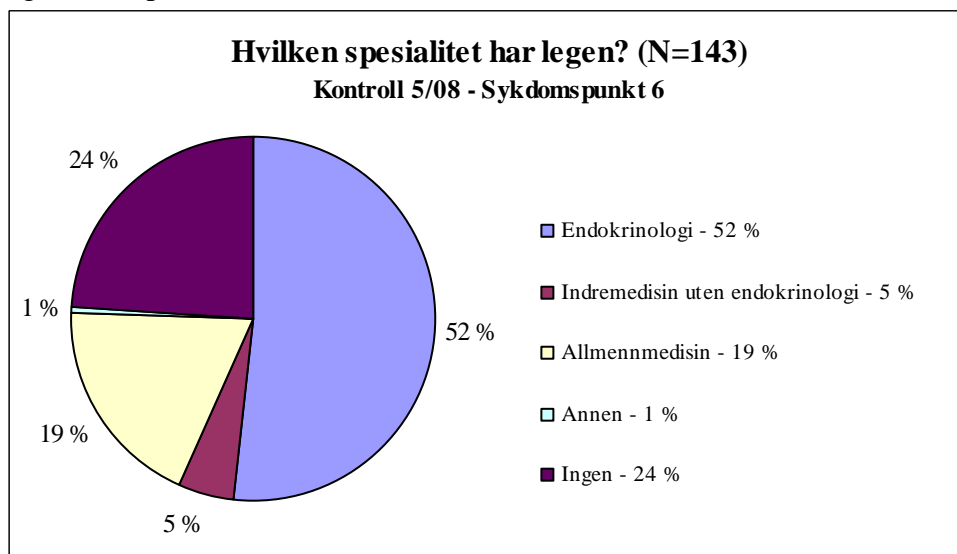
Vi så på hvordan de voksne pasientene som fikk veksthormon fordelte seg på alder og kjønn.



Figur 6. Pasientene fordelt på alder og kjønn

5.3 Hvilke leger forskriver veksthormon til voksne

Vi så også på hvilke leger som forskrev veksthormon til voksne. Litt over halvparten av forskrivningene er gjort av endokrinolog. Nesten en fjerdedel av forskrivningene er gjort av leger uten spesialitet.



Figur 7. Forskrivningene fordelt på legespesialiteter