

RAPPORT

**Legers forskrivning på
blå resept**

Kontroll 5/2009

**Refusjonskode P81/F90
hyperkinetisk forstyrrelse**



Foto: www.rakke.no

SAMMENDRAG	3
1 INNLEDNING	4
1.1 BAKGRUNN FOR KONTROLLEN	4
1.2 VILKÅR FOR REFUSJON	4
1.3 OMSETNINGSTALL.....	5
2 METODE	6
2.1 REFUSJONSVILKÅR OG KONTROLLPUNKT.....	6
2.2 DIAGNOSE	7
2.3 UTPLUKKSKRITERIER	7
2.4 INNHENTING AV DOKUMENTASJON	7
3 RESULTATER	8
3.1 INNSENDT DOKUMENTASJON.....	8
3.2 ETTERLEVELSE AV REGELVERKET	9
3.2.1 Forskrivninger der refusjonsvilkårene ikke er oppfylt	10
3.2.2 Forskrivninger der refusjonsvilkårene er oppfylt.....	10
4 INNSPILL OG KOMMENTARER.....	11

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.

Denne kontrollen har som formål å kartlegge etterlevelse og formidle informasjon om de nye refusjonsvilkårene knyttet til refusjonskode P81/F90 Hyperkinetisk forstyrrelse, atomoksetin (Strattera). Gjeldende fra 1. november 2008 kan atomoksetin forskrives i henhold til vilkår direkte på blå resept. Forskrivning etter § 2 er begrenset til barn og unge (6-17år) med ADHD, og hvor metylfenidat ikke kan brukes.

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 på blå resept.

Det inngikk 206 forskrivninger i kontrollen. Etter et tilfeldig utplukk, basert på data hentet fra APOK¹, 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 blåreseptordningen.

Resultater

Av de opprinnelig 206 legene som ble tilskrevet, var det i alt 8 saker som utgikk. Det ble mottatt tilstrekkelig dokumentasjon til å kunne konkludere i 163 av totalt 198 forskrivninger. I 23 (14%) av de 163 forskrivningene der det kunne konkluderes var refusjonsvilkårene ikke oppfylt. Vilråene var oppfylt i 140 (86%) av 163 forskrivninger. Hovedkonklusjonen er at en stor andel av forskrivningene er i samsvar med regelverket. Den hyppigste årsaken til brudd på regelverket er at legen har forskrevet atomoksetin uten at det i journal oppgis en tungtveiende medisinsk grunn for ikke å bruke metylfenidat.

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-blareseptkontroller.aspx>.

¹ APOK er elektronisk overleveringssystem for oppgjør mellom HELFO og apotekene.

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 kan formidles til øvrige helsemyndigheter.

Kontrollstrategien er basert på vurdering av risiko. Hvilket punkt 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

Fra 1. november 2008 ble atomoksetin gitt refusjon etter § 2 for refusjonskode ICPC P81/ ICD F90 hyperkinetisk forstyrrelse. Denne kontrollen har som formål å formidle informasjon knyttet til gjeldende refusjonsvilkår, samt å kontrollere legenes etterlevelse av regelverket.

1.2 Vilkår for refusjon

Følgende refusjonsvilkår er knyttet til forskrivning av atomoksetin etter blåreseptforskriften § 2 refusjonskode ICPC P81/ICD F90.

N06BA09 atomoksetin

Refusjonsberettiget bruk:

Hyperkinetisk forstyrrelse hos barn og eldre ungdom (6-17 år) som del av et omfattende behandlingsprogram. Behandlingen skal startes av lege med relevant kompetanse og erfaring i behandling av ADHD. Diagnosen bør stilles i henhold til DSM-IV kriterier eller ICD-10 retningslinjer.

Refusjonskode:

ICPC	Vilkår nr
P81 Hyperkinetisk forstyrrelse	162, 163

ICD	Vilkår nr
F90 Hyperkinetiske forstyrrelser	162, 163

Vilkår:

162 Refusjon ytes kun når tungtveiende medisinske grunner tilsier at metylfenidat ikke kan benyttes. Dette skal dokumenteres i journal. Forskrivning kan kun foretas i samråd med spesialist i barnesykdommer, barne- og ungdomspsykiatri, psykiatri, nevrologi, eller sykehusavdeling med tilsvarende spesialitet. Navn på spesialist/sykehusavdeling skal dokumenteres i journal. Effekten av behandlingen skal kontrolleres og dokumenteres i journal minst en gang pr. år så lenge behandlingen pågår. Ved mistanke om manglende effekt skal prøveseponeering gjennomføres.

163 Refusjon ytes kun til barn og ungdom fra og med 6 år til og med 17 år.

"Langvarig behandling av pasient vil i følge Rundskriv til § 5-14 Folketrygdloven og blåreseptforskriften, si at det er behov for bruk av ett eller flere legemidler i minst tre måneder i løpet av ett år for samme sykdom:

Ved forskrivning av legemidler på blåresept skal legen påse at krav om tre måneder er oppfylt. Dersom pasienten ikke har behov for medikasjon i minst tre måneder i løpet av året, skal hvit resept benyttes.

Tremånedersperioden trenger ikke være sammenhengende – flere korte perioder kan slås sammen. Benyttes flere legemidler for samme sykdom, må den samlede behandlingstiden være minst tre måneder. Tilfeller der fare for alvorlig sykdom gjør det påkrevd å ha legemiddelet i beredskap store deler av året, likestilles med faktisk".

For refusjon på blå resept, må både godkjent indikasjon være tilstede og vilkårene under refusjonspunkt P81/F90 være oppfylt. Godkjent indikasjon som er oppgitt i felles katalogen for bruk av atomoksetin står det: ADHD hos barn , 6 år og eldre og ungdom som del av et omfattende behandlingsprogram.

1.3 Omsetningstall

Under skisseres utviklingen av forskrivning av psykostimulantia, midler ved ADHD og nootropika i perioden 2007-2008 i mill kr.

ATC 3 nivå	2008 mill kr.	Prosent endring 2007- 08	2008 mill DDD ²	Prosent endring 2007-08	DDD per 1000 innb/døgn 2008
N 06B Psykostimulantia, midler ved ADHD og nootropika	160	115	9	15,2	5,5

Tabell 1. Kilde :LMI- Omsetning av legemidler i Norge - Detaljert statistikk

² DDD – Definert døgn dose

2 METODE

Metoden for gjennomføring av kontrollene skal bidra til å undersøke omfanget av feilforskrivning og å bedre etterlevelse av blåreseptforskriften. Kontrollene er basert på et tilfeldig utvalg av forskrivninger plukket ut fra innsendte apotekoppgjør via APOK. Kontrollen er en regional kontroll der 3 regioner, i dette tilfellet HELFO Oslo, midt-Norge og øst, gjennomførte kontrollen i sine respektive regioner. Det kontrolleres vanligvis 100 resepter fra hver region, totalt 300 resepter. Grunnet for få aktuelle forskrivninger i regionene ble det her kontrollert til sammen 207 resepter.

Etter registrering av data blir rekvirerende leger tilskrevet for innhenting av relevante journalopplysninger. Kontrollpunktene varierer, avhengig av hvilke legemidler som er gjenstand for kontroll.

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

Det blir ikke fattet vedtak i sakene, men legen mottar brev fra HELFO med en vurdering av hvorvidt han/hun har etterlevd regelverket for forskrivning av den aktuelle resepten på blå resept. I brevet får legen også informasjon om blåreseptordningen.

Etter kontrollen er avsluttet, blir alle innsendte journalopplysninger makulert.

2.1 Refusjonsvilkår og kontrollpunkt

Kontrollpunktene er basert på refusjonsvilkårene, og får derfor innvirkning på konklusjonen i de enkelte sakene.

- Er atomoksetin forskrevet for hyperkinetisk forstyrrelse (ADHD)
- Er resepten skrevet ut i samråd med gjeldende spesialist eller sykehusavdeling med tilsvarende spesialitet
- Fremgår det av innsendt dokumentasjon en tungtveiende medisinsk grunn til at metylfenidat ikke kan benyttes?

2.2 Diagnose

Atomoksetin er indisert til behandling av Attention Deficit /Hyperactivity Disorder (ADHD) for barn over 6 år og ungdom, som del av et omfattende behandlingsprogram. Behandlingen skal startes av lege med relevant kompetanse og erfaring i behandling av ADHD. Atomoksetin virker ikke sentralstimulerende, som amfetamin og metylfenidat (f.eks. Ritalin, Concerta) og det har heller ikke vist å ha euforiserende egenskaper eller misbrukspotensial.

Behandling av barn/ungdom med ADHD har som mål å redusere symptomene, bedre funksjonen i hverdagen og forhindre/begrense utvikling av tilleggsproblemer. For denne gruppen synes behandlingen med atomoksetin sammenlignet med ingen legemiddelbehandling å være mer kostnadseffektiv.

2.3 Utplukkskriterier

Det er foretatt søk i APOK ut fra utplukkskriteriene som er definert av kontrollmetode og kontrollpunkt:

- Hjemmel: § 2 refusjonskode P81/F90
- Alder fra og med 6 – 17 år
- Begge kjønn
- ATC: N06BA09.
- Kun uten vedtak
- Max 3 forskrivninger per lege
- Utelukke leger som inngikk i kontroll 0209.
- Utstedt- og utleveringsdato 01.11.08 – 30.03.09
- Ikke fysiske resepter.

2.4 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:

- Diagnose som er bakgrunnen for forskrivningen.
- Journalføring som viser tungtveiende medisinske grunner til at metylfenidat ikke kan benyttes.
- Journalføring som viser at forskrivning er gjort i samråd med spesialist i barnesykdommer, barne- og ungdomspsykiatri, psykiatri, nevrologi eller sykehusavdeling med tilsvarende spesialitet. Navn på spesialist/sykehusavdeling skal dokumenteres i journal.
- Journalføring som viser at eventuell prøveseponering er gjennomført ved mistanke om manglende effekt.

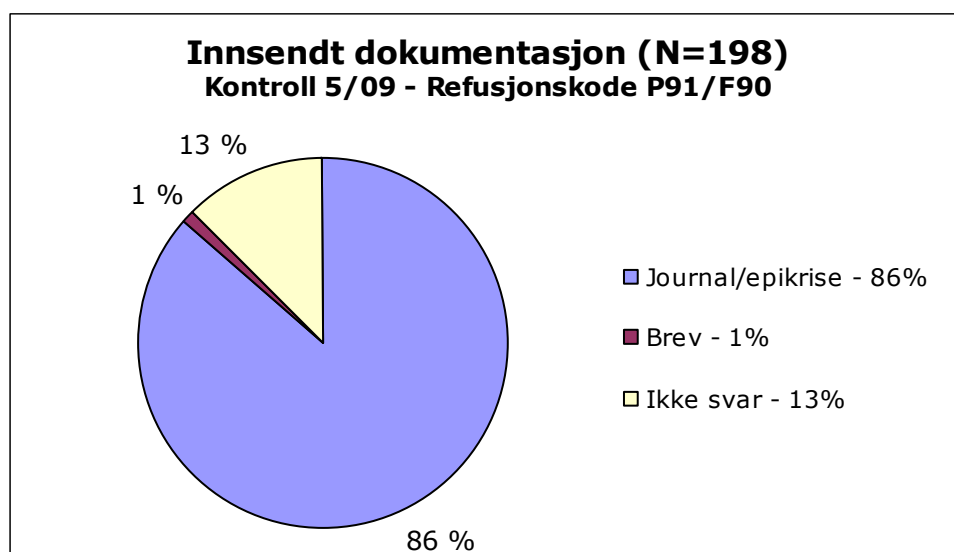
3 RESULTATER

I kontrollen ble det etterspurt dokumentasjon for 206 forskrivninger, disse var fordelt mellom 129 leger, noe som gir gjennomsnittlig 1,6 resepter per lege. Av disse utgikk 8 forskrivninger fra kontrollen. Med kategorien "utgår" menes at legen for eksempel er pensjonert, død eller har ukjent adresse. I denne kontrollen var ukjent adresse den hyppigste grunnen.

3.1 Innsendt dokumentasjon

I kontrollen ble det mottatt svar i form av journalopplysninger og/eller epikrise for 171 (86%) av 198 forskrivninger. For 163 av 171 forskrivninger ble det mottatt tilstrekkelig dokumentasjon til å vurdere om refusjonsvilkårene var oppfylt eller ikke.

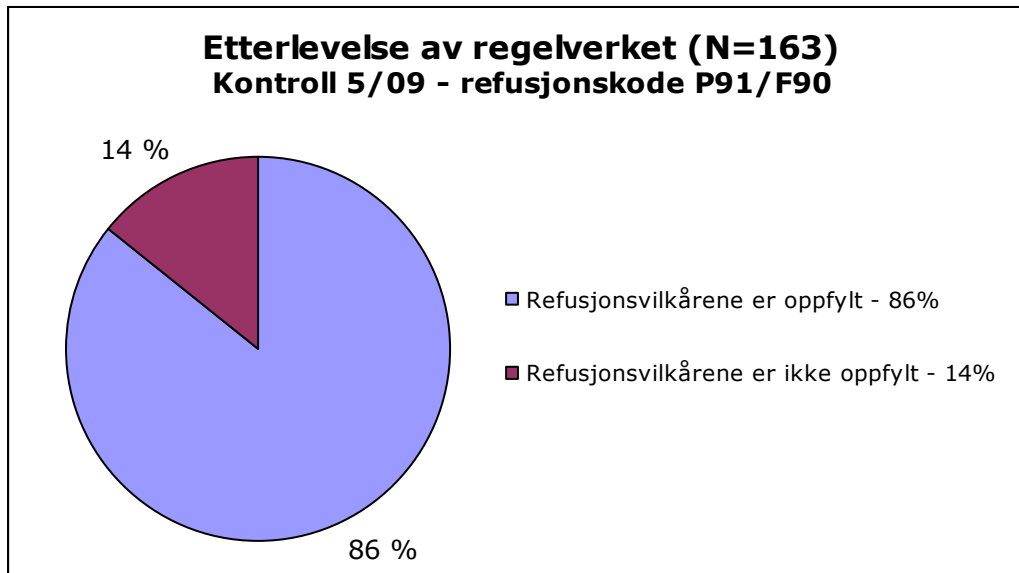
For 2 (1 %) av 198 forskrivninger ble det sendt inn opplysninger kun i brev form, som ifølge kontrollmetodikken ikke godtas som gyldig dokumentasjon. Det ble ikke innsendt dokumentasjon for 25 (13 %) av 198 forskrivninger til tross for purring.



Figur 1: Prosentvis fordeling av innsendt dokumentasjon

3.2 Etterlevelse av regelverket

Av de 163 forskrivningene der det kan konkluderes, har kontrollen avdekket brudd på refusjonsvilkårene i 23 (14 %) av forskrivningene. Refusjonsvilkårene er oppfylt i de resterende 140 (86 %) av forskrivningene.



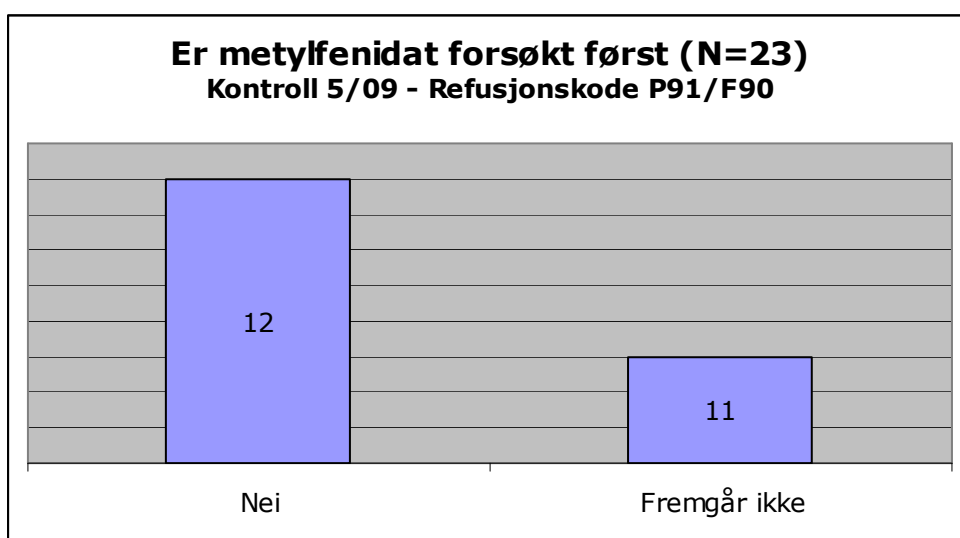
Figur 2: Etterlevelse av regelverket fordelt på forskrivninger der det kan konkluderes

3.2.1 Forskrivninger der refusjonsvilkårene ikke er oppfylt

Av de 136 forskrivningene der det kan konkluderes, var refusjonsvilkårene ikke oppfylt for 23 (14 %) av forskrivningene. I 22 av disse hadde pasientene ikke riktig diagnose, og for den ene forskrivningen framgår det ikke av innsendt dokumentasjon hvilken diagnose pasienten hadde.

3.2.1.1 Type brudd på regelverket

For 12 av de 23 forskrivninger der refusjonsvilkårene ikke var oppfylt, var ikke metylfenidat benyttet først. I de resterende 11 forskrivningene fremgikk det ikke at metylfenidat var benyttet, og i disse tilfellene var det brudd også på øvrige vilkår.



Figur 3: Type brudd på refusjonsvilkårene

3.2.2 Forskrivninger der refusjonsvilkårene er oppfylt

Av de 163 forskrivningene der det kan konkluderes, var refusjonsvilkårene oppfylt for 140 (86 %) av forskrivningene. I 133 av disse 140 forskrivningene var metylfenidat benyttet først. For syv forskrivninger hvor metylfenidat ikke ble benyttet var kontraindikasjon oppgitt som årsak. Alle 140 forskrivningene ble foretatt av relevant spesialist.

4 INNSPILL OG KOMMENTARER

I vilkår 162 kreves: "Refusjon ytes kun når tungtveiende medisinske grunner tilsier at metylfenidat ikke kan benyttes". Gjennomgang av innsendt dokumentasjon viste at atomoksetin i enkelte forskrivninger ble lagt til behandling med metylfenidat. Angitte årsaker var ikke tilstrekkelig effekt av metylfenidat alene, uakseptable bivirkninger av monoterapi med metylfenidat eller samtidig bruk under nedtrapping av metylfenidat.

Etter avklaring fra Staten legemiddelverk, ble slik kombinasjonsbehandling i denne kontrollen vurdert som i tråd med refusjonsvilkår, når det i journal var dokumentert en medisinsk grunn for behovet av slik behandling.