

# **Rapport om kontroll av legers forskrivning på blå resept – refusjonspunkt 12 l), statiner**

## Innholdsfortegnelse

<b>1</b>	<b>INNLEDNING</b>	<b>5</b>
1.1	BAKGRUNN FOR KONTROLL	5
1.2	VILKÅR FOR REFUSJON	5
1.3	OMSETNINGSTALL	6
<b>2</b>	<b>METODE</b>	<b>7</b>
2.1	REFUSJONSVILKÅR OG KONTROLLPUNKT	7
2.1.1	<i>Diagnose</i>	8
2.2	UTPLUKKSKRITERIER	8
2.3	INNHEMING AV DOKUMENTASJON	8
<b>3</b>	<b>RESULTATER</b>	<b>9</b>
3.1	INNSENDT DOKUMENTASJON	9
3.2	ETTERLEVELSE AV REGELVERKET	10
3.2.1	<i>Refusjonsvilkårene er ikke oppfylt</i>	10
3.2.2	<i>Refusjonsvilkårene er oppfylt</i>	11
3.3	TRENDUTVIKLING FOR STATINKONTROLLER	12
<b>4</b>	<b>INNSPILL OG KOMMENTARER</b>	<b>15</b>

## 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 viktig del av dette arbeidet.

Fra 1. juni 2005 ble det gjort endringer i refusjonsvilkårene som omhandler refusjon av kolesterolsenkende legemidler. Den viktigste nye regelen i denne sammenhengen er at legemiddelet simvastatin fra nevnte dato skal være førstevalg for alle pasienter med behov for medikamentell kolesterolsenkende behandling, med mindre andre refusjonsberettigede lipidsenkende legemidler må brukes av tungtveiende medisinske årsaker.

### 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. I dette tilfellet var det i tillegg strategiske føringer fra overordnet myndighet som førte til kontroll av punkt 12 l) i sykdomslisten. For alle punkt i sykdomslisten, som fremgår av blåresept forskriften § 9, er det definert refusjonsvilkår for pliktmessig dekning.

Det ble plukket ut 600 resepter i kontrollen. Etter utplukket av reseptene ble forskrivende lege tilskrevet for innhenting av relevante 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.

### Resultat

Det ble mottatt tilstrekkelig dokumentasjon fra legene til å kunne konkludere i 330 av totalt 569 forskrivninger. I 64 % av 330 forskrivninger var refusjonsvilkårene ikke oppfylt. Av dette følger at vilkårene var fulgt i 36 % av tilfellene. Hovedkonklusjonen er at andelen forskrivninger som ikke er i samsvar med regelverket, er relativt høy. Hovedårsaken til dette er tilfeller hvor legene har forskrevet Lipitor uten at behandling med simvastatin ble forsøkt. Vi har ikke grunnlag for å vurdere hvorfor disse legene har valgt å ikke bytte til simvastatin.

Det er foretatt kontroll på forskrivning av statiner to ganger tidligere, en i 2005 og en i 2006. Begge kontroller ble foretatt innenfor overgangsperioden for bytte til simvastatin, som er ett år etter innføring av endringer (1. juni 2005 – 1. juni 2006). Denne kontrollen ble foretatt etter overgangsperioden (etter 1. juni 2006). Fordi kontrollene ikke ble foretatt i den samme perioden og på grunn av overgangsordningen (gjeldende fra 1. juni 2005 -1. juni 2006), kan en ikke sammenligne resultatene direkte. Det synes imidlertid ikke som om andelen brudd reduseres over tid for disse kontrollene.

### **Oppfølging av kontroller**

Det blir ikke fattet vedtak i sakene, men 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 viderefremmes til overordnede myndigheter og publiseres på [www.nav.no](http://www.nav.no).

NAV Helsetjenesteforvaltning vil i samråd med Arbeids- og velferdsdirektoratet vurdere ytterligere oppfølgingstiltak.

## 1 INNLEDNING

Formålet med blåreseptkontrollene er å bidra til bedre etterlevelse av blåreseptforskriften gitt med hjemmel i folketrygdloven § 5-14, jf. blåreseptforskriften §9. Kontrollstrategien er basert på vurdering av risiko. Hvilke punkter som kontrolleres er basert på mistanke om feil forskrivningspraksis, høye omsetningstall for det aktuelle sykdomspunktet, strategiske føringer fra overordnet myndighet og om det er kontrollerbare kriterier knyttet til legemidlene og sykdomspunktet. Dette er ikke en kontroll av legenes medisinske vurderinger, men om kriteriene for refusjon er oppfylt og dokumentert.

### 1.1 Bakgrunn for kontroll

Det er tidligere utført to kontroller på statiner. Bakgrunnen var endrede refusjonsvilkår for å forskrive kolesterolsenkende legemidler på blå resept § 9, punkt 12 l) med virkning fra 1. juni 2005. Etter de nye reglene er simvastatin gjort til foretrukket legemiddel for alle med behov for medikamentell kolesterolsenkende behandling. Ordningen med foretrukket legemiddel innebærer at myndighetene, ut fra medisinskfaglige og økonomiske hensyn, angir hvilket legemiddel som skal være førstevalg innen en gitt behandling.

Statsbudsjettet (St.prp. nr 1 (2006-2007)) påpeker at om lag 65 000 personer fremdeles ikke har byttet til simvastatin fra de laveste dosene atorvastatin (10 mg og 20 mg) og det følges opp med:

*”Dersom forbruk av det dyre alternativet (atorvastatin) ikke reduseres ytterligere, eksempelvis til et nivå som i Danmark, vil det kunne bli aktuelt å overføre legemiddelet fra forhåndsgodkjent refusjon til refusjon etter individuell søknad.”*

### 1.2 Vilkår for refusjon

I henhold til de endrede refusjonsvilkårene med virkning fra 1. juni 2005, skal alle pasienter med behov for medikamentell kolesterolsenkende behandling bruke simvastatin med mindre andre refusjonsberettigede kolesterolsenkende legemidler må brukes av tungtveiende medisinske grunner. Dette må i så fall begrunnes i journalen.

For å forskrive statiner må det foreligge enten:

- i) Etablert aterosklerotisk sykdom (sekundærprevensjon) eller
- ii) Betydelig forhøyet risiko for å utvikle aterosklerotisk sykdom (primærprevensjon) basert på en samlet vurdering av risikofaktorer hos pasienten. Legen må dokumentere sin risikovurdering i journalen. Risiko skal vurderes individuelt ut fra alder, kjønn, blodlipider, blodtrykk, blodsukker, røykevaner og aterosklerotisk sykdom i familien.

Refusjon er dessuten betinget av at pasienten følges opp av legen med nødvendige ikke-medikamentelle tiltak og at dette dokumenteres i journalen.

### 1.3 Omsetningstall

Prisen på legemiddelet Lipitor er omlag 3 ganger høyere enn prisen for foretrukket legemiddel simvastatin.

For kolesterolsenkende legemidler er det anslått en innsparing på Statsbudsjettet, St.prp. nr 1 (2006-2007), for 2006 på 200 millioner kroner som følge av ordningen med foretrukket legemiddel. Samtidig anslås det at innsparingen vil øke med ytterligere 80 millioner kroner i 2007. Det er derfor grunn til å undersøke hvorvidt de endrede refusjonsvilkårene etterleves i praksis.

## 2 METODE

Metoden for gjennomføring av kontrollene skal bidra både til å kartlegge omfanget av feilforskrivning og til bedre etterlevelse av blåreseptforskriften. Kontrollen er basert på et tilfeldig utvalg av resepter plukket ut fra innsendte apotekoppgjør. Kontrollene blir initiert på nasjonalt nivå, men gjennomføres regionalt<sup>1</sup>. Det kontrolleres vanligvis 100 resepter fra hver region, totalt ca 600 resepter. Utvalget består av resepter som ble ekspedert i perioden juni-juli 2006.

Etter utplukk av resepter, ble rekvirerende leger tilskrevet for innhenting av journalopplysninger. Legene blir i brevet bedt om å kun sende relevante journalopplysninger for det aktuelle sykdomspunktet. 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 innhentet dokumentasjon for å kunne fastslå om regelverket er fulgt. Farmasøytene i NAV Helsetjenesteforvaltning 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 fra NAV Helsetjenesteforvaltning med vurdering av hvorvidt hun/han har etterlevd regelverket for forskrivning av den aktuelle resepten som blå resept. I brevet får legen også informasjon om regelverket for refusjon.

### 2.1 Refusjonsvilkår og kontrollpunkt

Følgende refusjonsvilkår ble kontrollert:

- For alle med behov for medikamentell kolesterolsenkende behandling skal simvastatin være foretrukket legemiddel. Medisinsk årsak til at simvastatin eventuelt ikke benyttes skal journalføres.
- Pasienten må ha enten:
  - i) Etablert aterosklerotisk sykdom, eller
  - ii) Betydelig forhøyet risiko for å utvikle aterosklerotisk sykdom basert på en samlet vurdering av risikofaktorer hos pasienten.

Det ble dessuten gitt tilbakemelding til legen på i hvilken grad nødvendige ikke-medikamentelle tiltak var dokumentert i journalen.

---

<sup>1</sup> Kontrollene utføres av NAV Helsetjenesteforvaltning seks regionkontor.

### 2.1.1 Diagnose

Etablert aterosklerotisk sykdom er en sykdom der fettavleiring i åreveggen har ført til forsnævring av arterie eller skade av arterieveggen. Eksempler: Koronar sykdom, iskemisk hjerneslag eller perifer karsykdom.

Hvis etablert aterosklerotisk sykdom ikke er dokumentert, skal det foreligge betydelig forhøyet risiko for å utvikle aterosklerotisk sykdom. Hva som menes med dette kan vanskelig defineres absolutt, men ifølge Statens legemiddelverk er det en forutsetning at aksepterte retningslinjer legges til grunn når risiko skal vurderes. Det er heller ikke tilstrekkelig kun å henvise til lett eller moderat forhøyede kolesterolverdier.

Hvis pasienten hadde diabetes type II ble dette i seg selv vurdert som tilstrekkelig til at det forelå betydelig forhøyet risiko for å utvikle aterosklerotisk sykdom, det ble ikke skilt mellom behandlingstrengende eller ikke-behandlingstrengende diabetes type II.

## 2.2 Utplukkskriterier

Resepser ekspedert i perioden 1. juni 2006 - 31. juli 2006 ble plukket ut av regionenes apotekoppgjør.

Det ble valgt ut resepter der det var rekvirert følgende legemidler på refusjonspunkt 12 l):

- Atorvastatin 10 mg
- Lipitor 10 mg og 20 mg

Videre ble følgende krav stilt:

- Resepten skulle være utstedt etter 1. juni 2006, dvs etter overgangsperioden.
- Vedtaksresepter (§§ 10a og 2) skulle ikke inngå i utplukket.
- Det skulle maksimalt plukkes ut tre resepter per lege.

## 2.3 Innhenting av dokumentasjon

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

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

Videre ble det understreket at følgende i tillegg skulle dokumenteres ved journalutskrift, dersom behandlingen var startet opp etter 1. juni 2006:

- Journalføring av legens samlede vurdering av risikofaktorer (risikovurdering) hos pasienter som ikke har etablert aterosklerotisk sykdom eller diabetes.
- Journalføring av ikke-medikamentelle tiltak.
- Journalføring av begrunnelsen for at annen kolesterolsenkende behandling enn simvastatin benyttes.

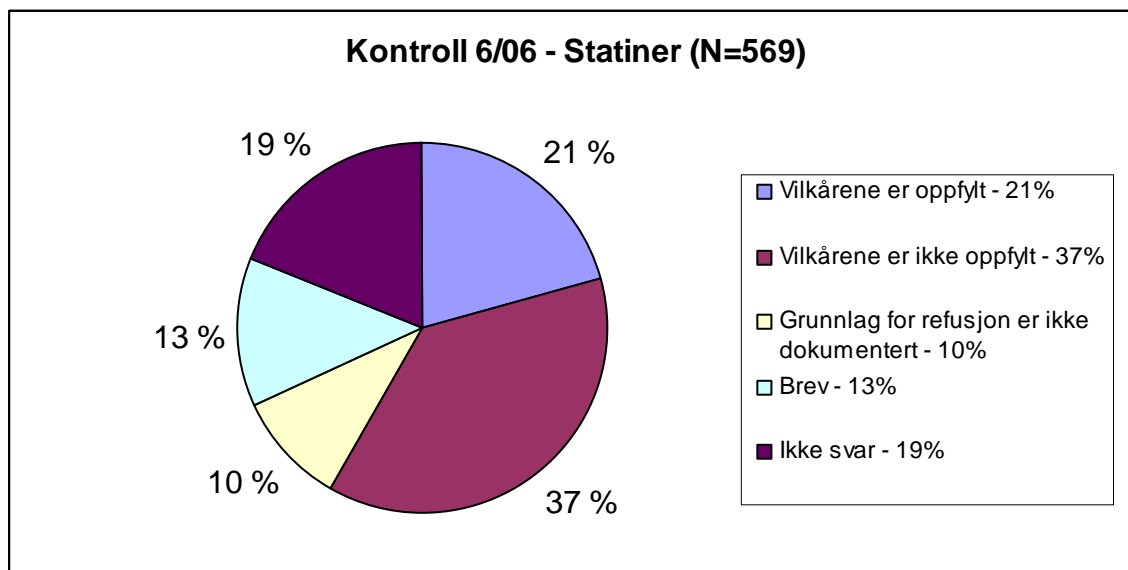
### 3 RESULTATER

Det ble foretatt kontroll av 451 leger. Disse hadde i gjennomsnitt 1,33 resepter hver. I utgangspunktet ble det etterspurt dokumentasjon for 600 forskrivninger hvor 31 resepter utgikk fra kontrollen. Med begrepet "utgår" menes at legen for eksempel er død, pensjonert eller har ukjent adresse. Av de resterende 569 reseptene ble det ikke innsendt dokumentasjon for 107 (19 %) til tross for puring.

#### 3.1 Innsendt dokumentasjon

I kontrollen ble det mottatt svar i form av journalutskrift/epikrise for 388 (68 %) av 569 forskrivninger. I 58 av disse 388 forskrivninger forelå ikke tilstrekkelig dokumentasjon til å kunne konkludere. Dette skyldes sparsomme og uklare journalopplysninger.

For 74 (13 %) av 569 forskrivninger ble det sendt inn opplysninger i brev form, som i følge kontrollmetodikken ikke godtas som gyldig dokumentasjon. I 27 av de 74 brevene har legene selv innrømmet brudd på vilkårene. Grunnet manglende dokumentasjon er disse blitt inkludert i kategorien "brev" og ikke i kategorien "vilkårene er ikke oppfylt".

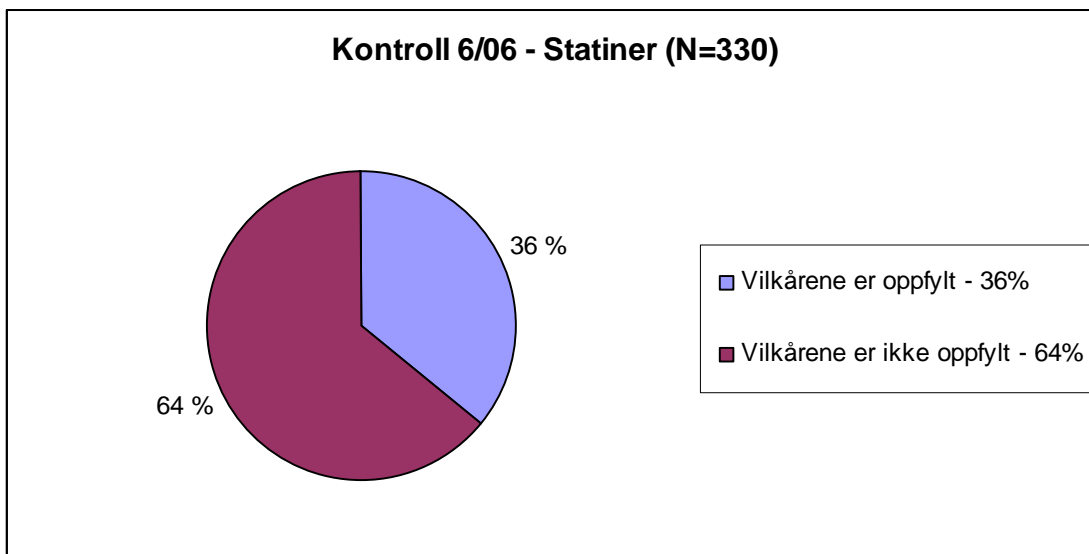


Figur 1. Prosentvis fordeling av resultater fra kontrollen

## 3.2 Etterlevelse av regelverket

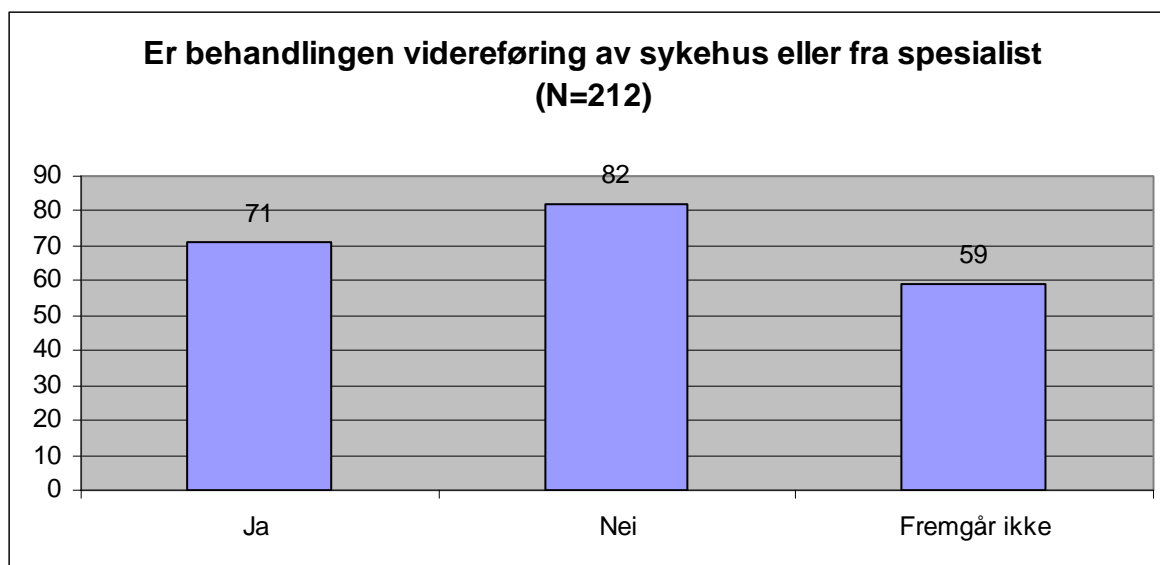
### 3.2.1 Refusjonsvilkårene er ikke oppfylt

Av de 330 forskrivninger der det kan konkluderes, har kontrollen avdekket brudd på refusjonsvilkår i 212 (64 %) av forskrivningene. Hovedsakelig er dette tilfeller hvor legene har forskrevet Lipitor uten at behandling med simvastatin ble forsøkt. Det er vanskelig å vurdere hvorfor disse legene har valgt å ikke bytte til simvastatin. I noen tilfeller har legene angitt bedre effekt av forskrevet preparat enn av simvastatin, uten at simvastatin har vært forsøkt opp til høyeste dose eller noen ganger ikke forsøkt i det hele tatt.



Figur 2. Oppfyllelse av krav til refusjon – av forskrivninger der det kan konkluderes.

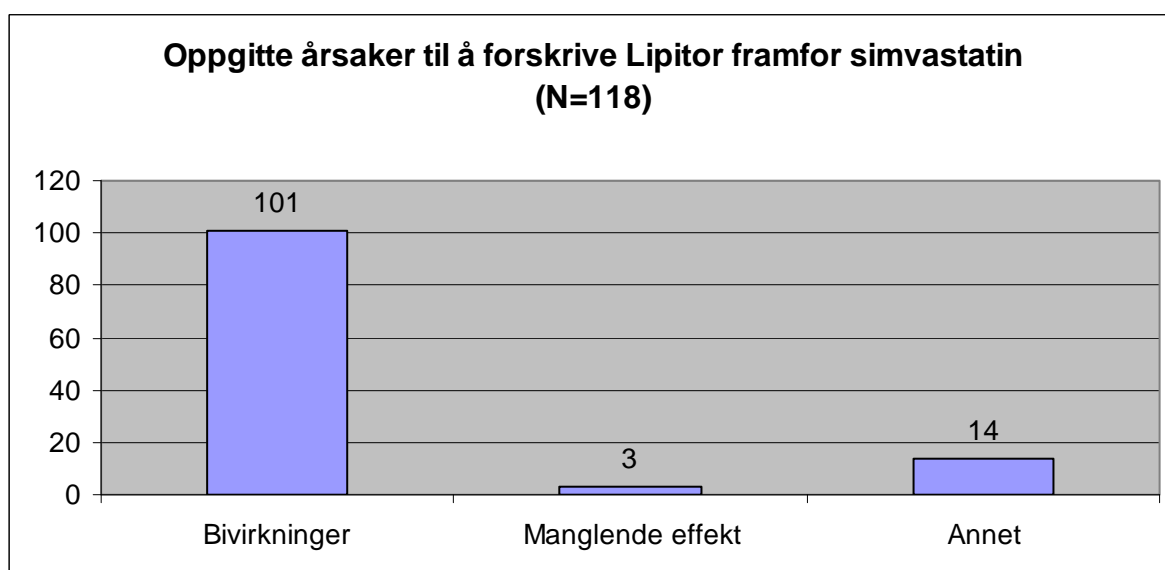
I 71 av 212 tilfeller med avdekket brudd på regelverket, har legene henvist til at de har videreført en behandling som er startet opp på sykehus eller av spesialist, og at de dermed synes det er vanskelig å overprøve deres anbefaling av preparatvalg. I 82 av 212 tilfeller ble behandlingen ikke startet opp på sykehus eller av spesialist, og for de resterende 59 tilfellene har det ikke fremgått av innsendt dokumentasjon hvem det er som har startet opp behandlingen.



Figur 3. Oversikt over om behandlingen er videreført fra sykehus eller fra spesialist - av forskrivninger med avdekket brudd på regelverket.

### 3.2.2 Refusjonsvilkårene er oppfylt

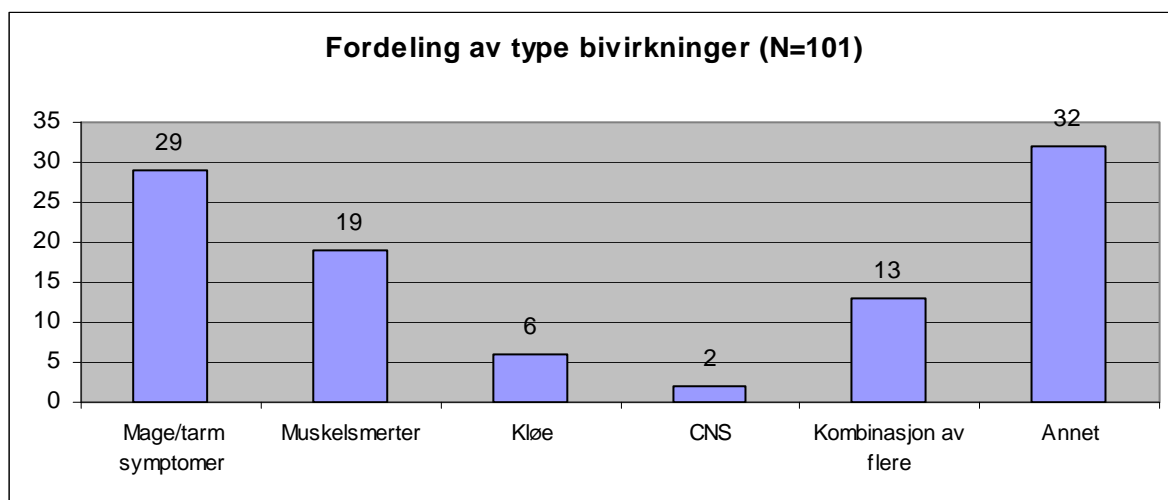
Refusjonsvilkårene var oppfylt i 118 (36 %) av de 330 forskrivninger der det har vært mulig å konkludere. Videre ble det kartlagt hvilke årsaker som foreligger for at legen fortsatt forskriver Lipitor framfor simvastatin. Den største årsaken til dette er bivirkninger som er oppgitt i 101 tilfeller. Videre har legene i tre tilfeller oppgitt at det var manglende effekt ved bruk av simvastatin. I de resterende 14 tilfellene ble det oppgitt andre typer årsaker som ikke faller under de to foregående grupper, men som ble betraktet som tungtveiende medisinsk årsak, som for eksempel compliance.



Figur 4. Årsaker til å forskrive Lipitor framfor simvastatin

### 3.2.2.1 Type bivirkninger

I 101 av 118 forskrivningene, der hvor refusjonsvilkårene var oppfylt, ble bivirkninger oppgitt som årsak til fortsatt bruk av Lipitor. Figur 5 under, viser fordelingen av type bivirkninger, hvor kategorien ”annet” utgjør den største delen (32 tilfeller). ”Annet” inkluderer en del andre uspesifiserte bivirkninger, men også for eksempel svette, hetetokter, brystmerter og lignende. Mage/tarm-symptomer er den nest største gruppen (29 tilfeller), etterfulgt av muskelsmerter (19 tilfeller). Kombinasjon av flere bivirkninger utgjør 13 tilfeller. Dette er tilfeller hvor det er journalført kombinasjon av to eller flere av de fremstilte bivirkningene. Kløe og CNS<sup>2</sup>-relaterte bivirkninger hadde minst andel. Under CNS er det oppgitt symptomer som synsproblemer, kvalme, tretthet, svimmelhet, hodepine og lignende.



Figur 5. Fordeling av type bivirkninger

### 3.3 Trendutvikling for statinkontroller

Det er foretatt kontroll på forskrivning av statiner to ganger tidligere, en i 2005 og en i 2006. De første to kontroller ble foretatt i perioden 1. juni 2005 – 1. juni 2006 hvor overgangsordningen var gjeldende, mens den siste kontrollen ble foretatt etter overgangsperioden (etter 1. juni 2006). Overgangsordningen innebærer at alle pasienter som brukte andre statin preparater skulle bytte til simvastatin ved første ordinære legebesøk<sup>3</sup>, men senest innen 1. juni 2006.

Fordi den siste kontrollen ikke ble foretatt med bakgrunn i samme vilkår som de tidligere to kontroller, er det vanskelig å sammenligne resultatene. Likevel er det noen trender som synes aktuelle å trekke frem, når en ser på utviklingen fra de første to kontroller til resultater fra den siste kontrollen.

<sup>2</sup> CNS - Central Nerve System

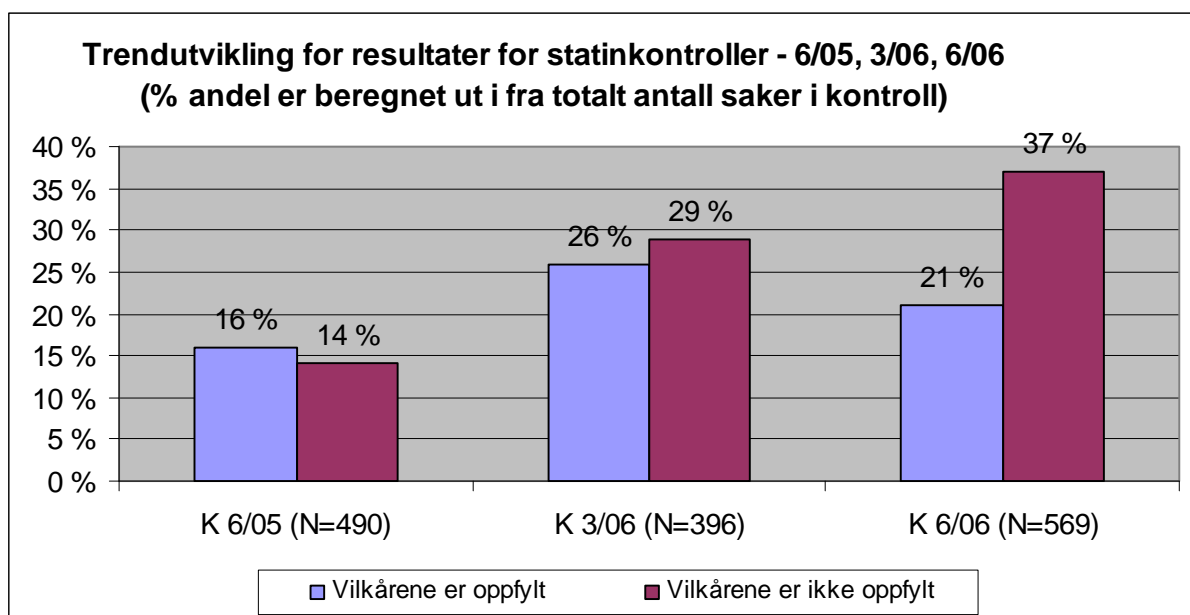
<sup>3</sup> Alle pasienter som allerede bruker andre statinpreparater skal bytte til simvastatin ved første ordinære legebesøk (tlf henvendelse/resept er ikke betraktet som ordinære legebesøk). Alle pasienter som begynner med kolesterolsenkende behandling skal behandles med simvastatin.

Andel saker der det kan konkluderes har økt over tid. Av totalt utvalg forskrivninger kunne det konkluderes i 30 % av tilfellene i den første kontrollen, 54 % av forskrivningene i den andre kontrollen, og 58 % av tilfellene i siste kontroll. Basert på erfaringer fra første to kontroller er det sannsynlig at de fleste tilfellene der ”første ordinære legebesøk ikke var foretatt” i kontroll 1 og 2, kunne konkluderes på i kontroll 3. Til tross for en økende andel ”brev” og ”ikke svar” over tid, øker derfor samtidig andelen konkluderbare saker, som vist i tabellen under.

	Kontroll 6/05 (N=490)	Kontroll 3/06 (N=396)	Kontroll 6/06 (N=569)
Refusjonsvilkårene er oppfylt	77 (16%)	104 (26%)	118 (21%)
Refusjonsvilkårene er ikke oppfylt	69 (14%)	114 (29%)	212 (37%)
Grunnlag for refusjon er ikke dokumentert	82 (17%)	53 (13%)	58 (10%)
Brev	26 (5%)	27 (7%)	74 (13%)
Ikke svar	56 (11%)	47 (12%)	107 (19%)
Første ordinære legebesøk ikke foretatt	180 (37%)	51 (13%)	

Tabell 1. Oversikt over resultater fra alle tre kontroller. Prosentandel er beregnet ut i fra totalt antall saker i kontrollen

Når vi ser på resultatene (vilkårene oppfylt eller ikke oppfylt) fra tidligere kontroller og denne kontrollen viser figuren under at andel saker der refusjonsvilkårene var oppfylt er relativt konstant over tid, mens andel saker hvor refusjonsvilkårene ikke var oppfylt har økt. (Sammenlignbare tall fra kontroll 6/05 og 3/06, mens kontroll 6/06 ikke direkte kan sammenlignes på grunn av ulike forskrivningsvilkår).



Figur 6. Trendutvikling for statinkontroller

Til tross for at resultatene fra den siste kontrollen ikke er direkte sammenlignbare med de to første, er det grunn til å anta at den siste kontrollen gir et riktigere bilde av den reelle forskrivningspraksis. Dette fordi en her har hatt en større andel konkluderbare saker. Det er imidlertid vesentlig å hensynta det faktum at vilkårene er endret mellom kontrollene, dette øker usikkerheten i trendanalysen.

#### 4 INNSPILL OG KOMMENTARER

Vurdering av risiko for utvikling av aterosklerotisk sykdom skal i følge refusjonsvilkårene dokumenteres i journal, og er et krav for å kunne forskrive kolesterolsenkende legemidler på blå resept. Dette punktet er vanskelig å kontrollere da det ikke foreligger en felles forståelse eller retningslinjer for hva som er høy eller lav risiko.

Ut fra den kontrollerte populasjonen av leger har vi sett at i 80% av tilfellene hvor refusjonsvilkårene ikke var oppfylt (av 212 forskrivninger), har legene ikke journalført noen årsak til å forskrive Lipitor. Det synes hensiktsmessig å følge opp dette med informasjonstiltak.

I denne statinkontrollen er det kartlagt hvem det er som har startet opp behandlingen – allmennlege eller sykehus/spesialist. Resultatene fra denne kontrollen tyder på at begge gruppene har tendens til om lag like stor feil forskrivning på dette refusjonspunktet.