



Arbeids- og velferdsetaten

Kontrollrapport

Legers forskrivning på blå resept

Kontroll 6/2008

Sykdomspunkt 46 (ICPC-2/ICD-10:-71):

Kroniske, sterke smerter med betydelig redusert livskvalitet og funksjonsevne



Utarbeidet av: NAV Helsetjenesteforvaltning

Innholdsfortegnelse

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
2.1.1 <i>Diagnose</i>	7
2.2 UTPLUKKSKRITERIER	7
2.3 INNHENTING AV DOKUMENTASJON	7
3 RESULTATER	8
3.1 INNSENDT DOKUMENTASJON	8
3.2 ETTERLEVELSE AV REGELVERKET	9
3.2.1 <i>Type brudd på vilkårene</i>	9
3.2.2 <i>Refusjonsvilkårene er oppfylt</i>	10
4 INNSPILL OG KOMMENTARER	11

SAMMENDRAG

Formålet med kontrollen 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. § 2 (tidligere §9)¹. For å oppnå dette er det utviklet en metode for kontroll av legers forskrivning på blå resept. Kontrollen skal også medvirke til økt forståelse hos leger for ordningen og regelverket. Informasjon er en vesentlig del av dette arbeidet.

Denne kontrollen har som formål å kartlegge etterlevelse og formidle informasjon om de nye refusjonsvilkårene knyttet til sykdomspunkt 46 kronisk, sterke smerter med betydelig redusert livskvalitet og funksjonsevne.

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 denne kontrollen ble det foretatt et tilfeldig utvalg på 200 forskrivninger i to av de seks regionskontorene i NAV Helsetjenesteforvaltning. Utplukket var basert på data hentet fra APOK². Etter registrering ble forskrivende lege tilskrevet for innhenting av relevante journalopplysninger. Hver forskrivning ble vurdert av farmasøytene i NAV Helsetjenesteforvaltning, eventuelt i samråd med rådgivende lege. Det understrekes at kontrollen omfatter legenes etterlevelse av blåreseptforskriften, ikke deres medisinske vurdering.

Resultater

Det ble mottatt tilstrekkelig dokumentasjon fra legene til å kunne konkludere i 123 av totalt 199 forskrivninger. I 95 (77 %) av de 123 forskrivninger der hvor det kunne konkluderes var refusjonsvilkårene ikke oppfylt. Vilårene var oppfylt i 28 (23 %) av 123 forskrivninger. Hovedkonklusjonen er at andelen forskrivninger som ikke er i samsvar med regelverket er svært høy. Hovedgrunnen til feilforskrivning er at legene har satt i gang behandling med Lyrica (pregabalin) uten at pasienten først har forsøkt gabapentin.

Oppfølging av kontroller

Det blir ikke fattet vedtak i sakene, men legen mottar brev fra NAV Helsetjenesteforvaltning 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 <http://www.nav.no/1073749547.cms>

¹ Det vises i denne rapporten til regelverket som var gjeldende før 03.03.2008 da ny blåreseptforskrift trådte i kraft.

² APOK er et elektronisk overleveringssystem for oppgjør mellom Arbeids- og velferdsetaten 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. Kontrollstrategien er basert på vurdering av risiko. Hvilke 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.

1.1 Bakgrunn for kontrollen

1. januar 2008 ble punkt 46 innført som ett av tre nye sykdomspunkt i blåreseptforskriften § 2 (tidligere § 9). Denne kontrollen har som formål å formidle informasjon knyttet til innføring av det nye sykdomspunktet 46, samt å kontrollere legenes etterlevelse av regelverket.

1.2 Vilkår for refusjon

Følgende refusjonsvilkår er knyttet til blåreseptforskriften § 2 sykdomspunkt 46e (etter 3.mars 2008: refusjonskode -71):

Sykdomspunkt 46

Kroniske, sterke smerter med betydelig redusert livskvalitet og funksjonsevne; e) Antiepileptika mot smerter (pregabalin)

- *Behandling med pregabalin skal kun skje dersom gabapentin er forsøkt først uten tilfredsstillende resultat eller når andre tungtveiende medisinske grunner tilsier dette. Behandlingen skal være instituert av spesialist i anesthesiologi, barnesykdommer, fysikalsk medisin og rehabilitering, fødselshjelp og kvinnesykdommer, neurokirurgi, neurologi, onkologi, ortopedisk kirurgi, plastikkirurgi, reumatologi eller øre-nese-halssykdommer. Dette skal dokumenteres i journalen.*
- *Behandlingen skal følges opp etter 3 måneder. Legen skal spesielt vurdere effekten opp mot bivirkninger, og behandling skal bare fortsettes dersom det har skjedd en vesentlig eller betydelig effekt som påvirker pasientens livskvalitet og/eller funksjonsevne. Dette skal dokumenteres i journal.*
- *Smerteanalyse skal være utført, og dokumenteres i journal. Det skal brukes et validert verktøy for diagnostikk, vurdering av smertegrad og evaluering av effekten av legemiddeltiltak.*

”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 blå resept, 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 for pregabalin og vilkårene under sykdomspunkt 46 e være oppfylt. Godkjent indikasjon for bruk for pregabalin: Perifer og sentral nevropatisk smerte.

1.3 Omsetningstall

Valg av legemiddel til kontrollen er gjort på bakgrunn av faktorer som høy pris, økning i antall brukere og omsetning i definerte døgndoser (DDD). I tabell 1 vises tallene for omsetning og priser for det kontrollerte legemiddelet. Tallene er hentet fra reseptregisteret.

ATC kode: N03AX16 pregabalin	Antall brukere (fom. 18år)	Omsetning i kroner	Omsetning definerte døgndoser (DDD)
2006	15 318	44 887 970	1 638 712
2007	20 901	72 312 847	2 641 827

Tabell 1: Tallene for ATC kode N03AX16 pregabalin

2 METODE

Metoden for gjennomføring av blåreseptkontrollene skal bidra til å undersøke omfanget av feilforskrivning og til bedre etterlevelse av blåreseptforskriften. Kontrollene er basert på et tilfeldig utvalg av forskrivninger plukket ut fra innsendte apotekoppgjør. For å sikre god spredning tas det maksimalt med tre resepter per lege i hver kontroll. Blåreseptkontroller er initiert på nasjonalt nivå, men gjennomføres regionalt³. Dette er en regional kontroll hvor to av seks regioner gjennomføre kontrollen. Det kontrolleres vanligvis 100 resepter fra hver region, til sammen 200 resepter i denne kontrollen. Utvalget består av resepter som ble utstedt fra 1. januar til og med 29. februar 2007.

Etter registrering av data blir rekvirerende leger tilskrevet for innhenting av relevante journalopplysninger. Legene blir i brevet bedt om kun å sende relevante journalopplysninger for det aktuelle kontrollpunktet. Journalføringen skal blant annet vise hvilken diagnose som ligger til grunn for forskrivningen. Øvrige kontrollpunkt varierer, da de relateres til det enkelte sykdomspunkt som kontrolleres.

Selve kontrollen består av en gjennomgang av innsendt dokumentasjon opp mot den aktuelle forskrivningen, for å kunne fastslå om regelverket er fulgt. Farmasøytene i NAV Helsetjenesteforvaltning, 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 NAV Helsetjenesteforvaltning med vurdering av hvorvidt hun/han har etterlevd regelverket for forskrivning på blå resept. I brevet får legen også informasjon om regelverket for refusjon.

2.1 Refusjonsvilkår og kontrollpunkt

Ut fra refusjonsvilkårene ble følgende kontrollpunkter kontrollert.

- Viser dokumentasjonen at pasienten har fått behandling før 1.1.2008?
- Viser dokumentasjonen at validert verktøy er brukt og at smerteanalyse er utført?
- Er behandlingen med gabapentin forsøkt først?
 - Hvis ja: Hvilke medisinske grunner oppgis for bytte?
- Er behandlingen instituert av relevant spesialist?

³ Kontrollene utføres vanligvis av NAV Helsetjenesteforvaltnings 6 regionkontor. Denne kontrollen er utført av to regionskontorer (Oslo og øst).

2.1.1 Diagnose

Lyrica er indisert for bruk hos pasienter med perifer og sentral nevropatisk smerte.

En rekke ulike sykdommer kan forårsake perifer nevropatisk smerte, som eksempelvis skader på perifere nerver etter ulykker eller kirurgi, infeksjoner, postherpisk nevrergi, diabetes nevropati eller helvetesild. Nevropatisk smerte kan også være utgått fra det sentrale nervesystem ved smerter etter ryggmargsskade, multippel sklerose, eller etter hjerteinfarkt.

2.2 Utplukkskriterier

Utplukkskriteriene er definert ut fra kontrollmetode og kontrollpunkt. For denne kontrollen gjelder følgende krav til resepten:

- Reseptene utstedt i perioden 1.1.2008 -29.2.2008
- Hjemmel: § 9 pkt. 46 e
- Alder: fra og med 17 år
- Kjønn: begge kjønn
- Virkestoff: pregabalin
- Resepter med vedtak etter blåreseptforskriften skulle ikke inngå i utplukket (etter 3. mars 2008 §§3a og 3b)
- Maksimalt tre forskrivninger per lege

2.3 Innhenting av dokumentasjon

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

- Journalføring av den aktuelle forskrivningen
- Journalføring som viser bakgrunn for forskrivning av det aktuelle legemidlet på blåresept.

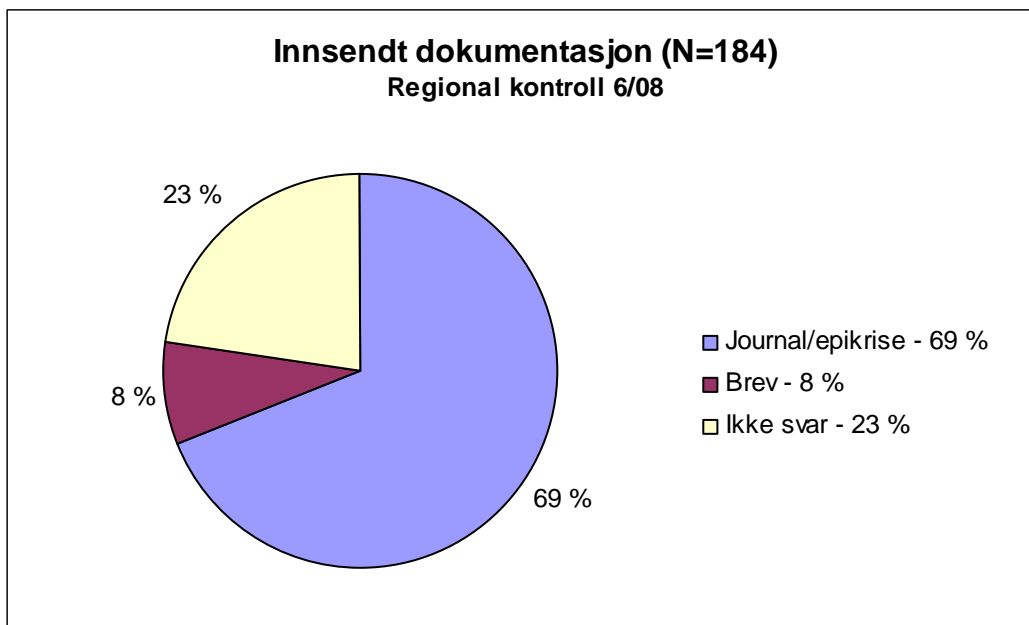
3 RESULTATER

I kontrollen ble det etterspurt dokumentasjon for 199 forskrivninger. Disse var fordelt på 141 leger, noe som utgjør gjennomsnittlig 1,4 resepter per lege. Av disse utgikk 15 forskrivninger fra kontrollen. Med kategorien "utgår" menes at legen for eksempel er pensjonert, død eller har ukjent adresse.

3.1 Innsendt dokumentasjon

I kontrollen ble det mottatt svar i form av journalopplysninger og/eller epikrise for 127 (69 %) av 184 forskrivninger. For 4 av de 127 forskrivningene forelå ikke tilstrekkelig dokumentasjonen til å kunne konkludere.

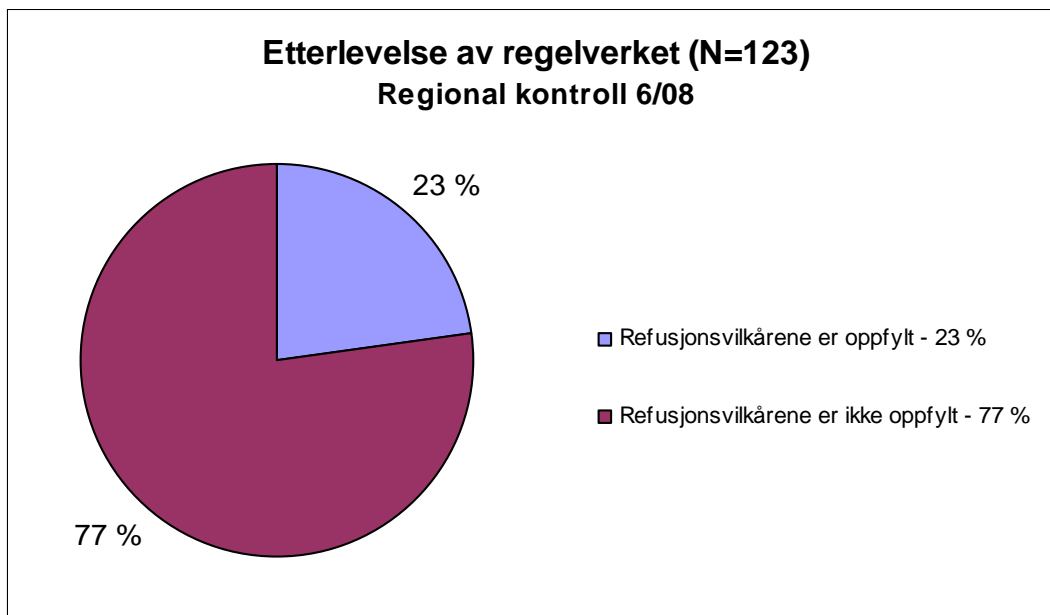
For 15 (8 %) av 184 forskrivninger ble det sendt inn opplysninger i brev form, som ifølge kontrollmetodikken ikke godtas som gyldig dokumentasjon. Det ble ikke innsendt dokumentasjon for 42 (23 %) av 184 forskrivninger til tross for purring.



Figur1: Prosentvis fordeling av innsendt dokumentasjon

3.2 Etterlevelse av regelverket

Av de 123 forskrivninger der det kan konkluderes, har kontrollen avdekket brudd på refusjonsvilkårene i 95 (77 %) av forskrivningene. Refusjonsvilkårene er oppfylt i 28 (23 %).

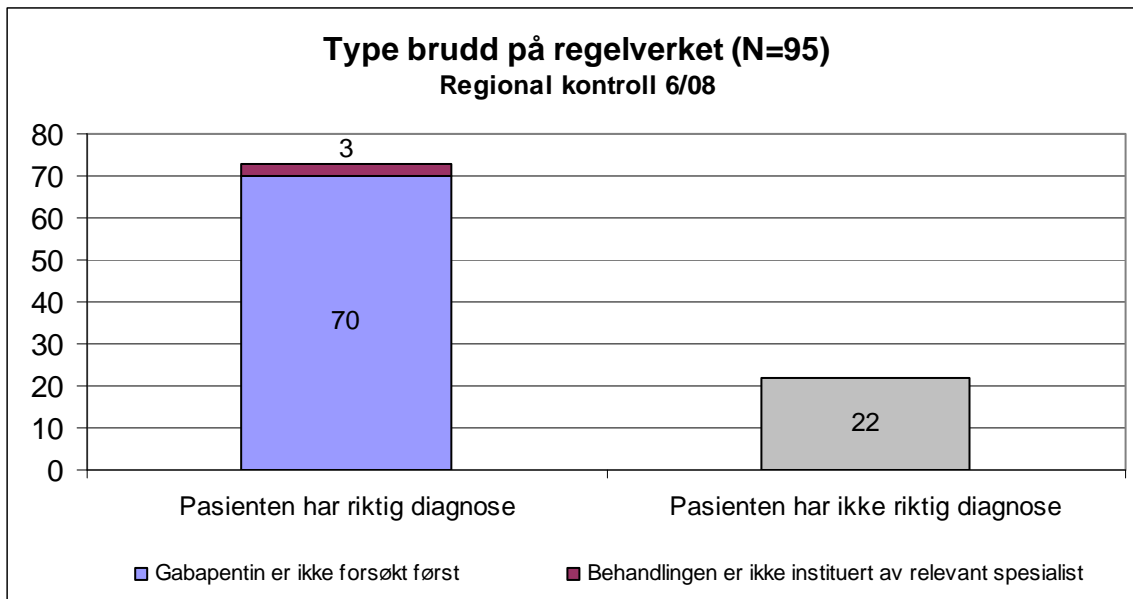


Figur 2: Etterlevelse av regelverket fordelt på forskrivninger der det kan konkluderes

3.2.1 Type brudd på vilkårene

Kontrollen har avdekket brudd på refusjonsvilkårene ved 95 forskrivninger. Hovedårsaken (70 av 95 forskrivninger) til brudd på vilkårene var at ikke gabapentin var forsøkt først. For 3 forskrivninger var behandlingen ikke startet opp av relevant spesialist.

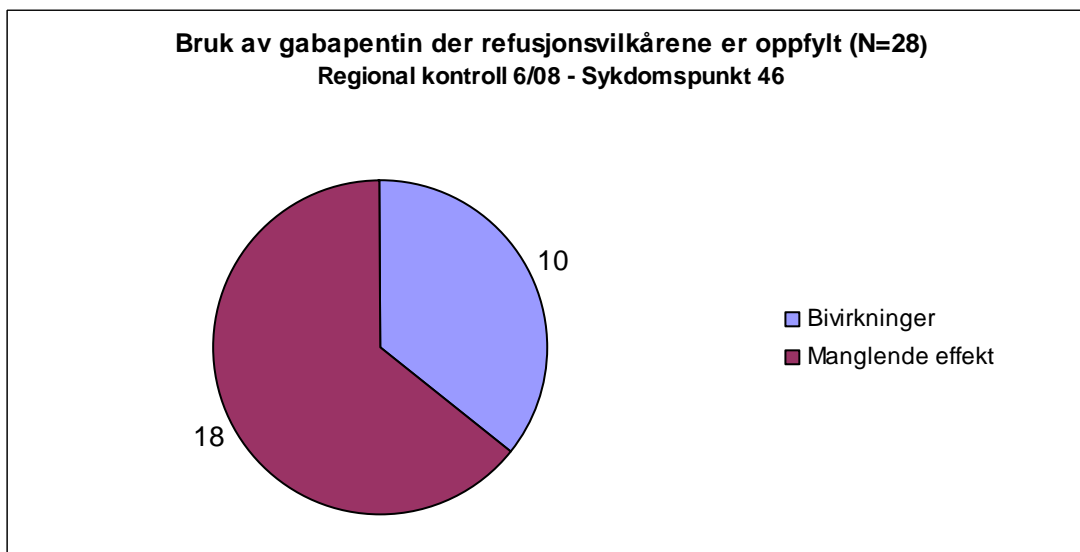
For de resterende 22 av 95 forskrivningene manglet pasientene rett diagnose som danner grunnlag for refusjon etter sykdomspunkt 46e.



Figur 3: Type brudd på refusjonsvilkårene

3.2.2 Refusjonsvilkårene er oppfylt

Av 123 forskrivninger der det kunne konkluderes, var refusjonsvilkårene oppfylt i 28 (23 %) tilfeller. For disse forskrivningene ble det forsøkt gabapentin uten tilstrekkelig effekt i 18 av 28 tilfeller, og for 10 ble det oppgitt bivirkninger. Som bivirkninger ble det stort sett referert til plager fra mage- og tarmsystemet samt svimmelhet.



Figur 4. Bruk av gabapentin der refusjonsvilkårene er oppfylt

4 INNSPILL OG KOMMENTARER

Vilkårene for rett til refusjon av Lyrica på sykdomspunkt 46e viste ved journalgjennomgang å være utilstrekkelig presist på enkelte områder det var derfor behov for avklaring fra Statens legemiddelverket.

Smerteanalyse skal være utført og et validert verktøy skal brukes. Dette skal journalføres. Vilkåret er lite konkret og vanskelig kontrollerbart. Det ble avklart med Statens legemiddelverk at vurderingen baserte seg på legens helhetsvurdering. Et spørreskjema utarbeidet av Norsk Smerteforening ble brukt som verktøy for legens vurdering.

Kravet til førstevalg av gabapentin ved oppstart av behandling etter 1. januar 2008, skal i følge Statens legemiddelverk pasienter som har brukt og betalt Lyrica før 2008 ha forsøkt gabapentin først for å få Lyrica på blå resept. Vi har registrert negative kommentarer fra et flertall leger på kravet om at det må endres tilbake til gabapentin ved fornying av resept etter 1. januar 2008, der hvor Lyrica påviselig har bedre effekt.