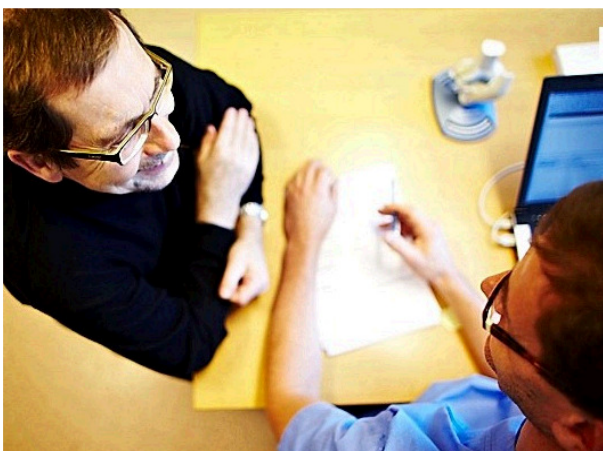


RAPPORT

Legers forskrivning på blå resept

Kontroll 4/2010 Legens reservasjon mot generisk bytte av legemidler



SAMMENDRAG	3
1 INNLEDNING	5
1.1 BAKGRUNN FOR KONTROLLEN.....	5
1.2 VILKÅR FOR REFUSJON	6
1.3 OMSETNINGSTALL.....	7
2 METODE	9
2.1 FRAMGANGSMÅTE – UTVALG AV LEGER TIL KONTROLLEN	9
2.2 KONTROLLPUNKT OG KARTLEGGINGSPUNKT	10
2.2.1 <i>Kontrollpunkt</i>	10
2.2.2 <i>Kartleggingspunkt</i>	11
2.3 UTPLUKKSKRITERIER	11
2.4 INNHENTING AV DOKUMENTASJON	12
3 RESULTATER OG DISKUSJON.....	13
3.1 INNSENDT DOKUMENTASJON.....	13
3.2 ETTERLEVELSE AV REGELVERKET	13
3.2.1 <i>Forskrivninger der refusjonsvilkårene ikke er oppfylt</i>	14
3.2.2 <i>Forskrivninger der refusjonsvilkårene er oppfylt</i>	15
3.3 KARTLEGGINGSPUNKTER	16
3.3.1 <i>Beskrivelse av reservasjonen påført resepten</i>	16
3.3.2 <i>Måten reservasjonen er påført resepten</i>	17
3.4 ETTERLEVELSE AV REGELVERKET FORDELT PÅ KONTROLLERTE LEGEMIDLER.....	18
4 INNSPILL OG KOMMENTARER.....	19

SAMMENDRAG

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

Hovedformålet med denne kontrollen er å kontrollere om vilkårene for legens reservasjon er oppfylt. I tillegg har vi valgt å fokusere på de legene som hyppigst reserverer seg mot generisk bytte. Vi vil også kartlegge hvilke faglige begrunnelser legen har ført i pasientjournalen, og hvordan legen har påført reservasjonen på resepten.

I denne kontrollen er det aktuelt å se på vilkår både i blåreseptforskriften og i journalforskriften.

Metode

Kontrollstrategien er basert på vurdering av risiko. Høy refusjonskostnad for et legemiddel og økt sannsynlighet for feilforskrivning av det, vil normalt være et utgangspunkt for en kontroll av legers forskrivning på blå resept.

I denne kontrollen inngikk 478 forskrivninger. Etter utplukk av resepter ble forskrivende lege tilskrevet for innhenting av relevante journalopplysninger. Forskrivningene ble deretter kontrollert mot innsendt dokumentasjon. Farmasøyter i HELFO, eventuelt i samråd med rådgivende lege, har gjennomgått journalopplysninger og vurdert om de enkelte forskrivningene oppfylder kriteriene for refusjon etter blåreseptforskriften og journalforskriften.

Resultater av kontrollen

Denne kontrollen ble gjennomført i perioden mai 2010 til januar 2011. Det ble mottatt tilstrekkelig dokumentasjon fra legene til å avgjøre om refusjonsvilkårene var oppfylt i 351 av totalt 478 forskrivninger. I 189 (54 %) av 351 forskrivninger var refusjonsvilkårene ikke oppfylt. Av dette følger at vilkårene var oppfylt i 162 (46 %) av 351 forskrivninger.

Av de 189 forskrivningene der refusjonsvilkårene ikke var oppfylt, viser resultatene at dette i 103 (54 %) av forskrivningene skyldes at det ikke var dokumentert en faglig begrunnelse i pasientjournalen. I 48 (25 %) av tilfellene var begrunnelsen ikke dokumentert i journalen, men kun i brev. Videre var begrunnelsen journalført etter kontrolltidspunktet i 22 (12 %) av tilfellene, og i 6 (3 %) av forskrivningene var journalført begrunnelse av ulike grunner vurdert som ikke godkjent. I 9 (5 %) tilfeller var det kun angitt reservasjon uten at det var gitt noen begrunnelse for denne. En av forskrivningene hadde uklar begrunnelse og ble derfor vurdert til ikke å fylle vilkår.

Av de 162 forskrivningene der refusjonsvilkårene var oppfylt, var bivirkninger oppgitt som faglig begrunnelse for reservasjon i 106 (65 %) av forskrivningene, og manglende effekt i 38 (23 %) av de 162 forskrivningene. Compliance¹ ble

¹ Pasientens evne og/eller vilje til å følge opp medisinske råd og veiledning ved bruk av forskrevne legemidler.

oppgitt som begrunnelse i 10 (6 %) av de 162 forskrivningene, og i 8 (5 %) ble andre grunner oppgitt for reservasjon.

Resultater fra kontrollen viser at legen påførte den faglige begrunnelsen for reservasjonen på resepten i 69 (17 %) av 417 forskrivninger der legen har svart. Dette til tross for at det ikke er stilt krav om dette i regelverket. På 297 (71 %) av reseptene er reservasjonen påført via elektronisk pasientjournal (EPJ).

Oppfølging av kontrollen

Det blir ikke fattet vedtak i sakene, men den kontrollerte legen mottar brev fra HELFO, med en vurdering av om han/hun har oppfylt refusjonsvilkårene for den aktuelle forskrivningen. Rapporten fra kontrollen videreformidles til overordnede myndigheter og publiseres på

<http://www.helfo.no/helsepersonell/lege/Sider/rapporter-fra-blaresseptkontroller.aspx>

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 igjen kan formidles til øvrige helsemyndigheter.

Kontrollstrategien er basert på vurdering av risiko. Hvilke refusjonsvilkår som kontrolleres er basert på sannsynlighet for feil forskrivningspraksis, høye refusjonskostnader, 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 kontrollvirksomheten, og skal bidra til å øke legers forståelse for blåreseptordningen.

1.1 Bakgrunn for kontrollen

I tillegg til å kontrollere om vilkårene er oppfylt, er hensikten også å formidle informasjon om regelverket knyttet til legens reservasjon og trinnprismodellen². Vi hadde også som målsetting å nå leger med høy reservasjonsandel på sine blåreseptforskrivninger. I tillegg har vi også ønsket å kartlegge hvilke faglige begrunnelser legen har ført i pasientjournalen, og hvordan reservasjonen er påført resepten.

HELFO (tidligere NAV Helsetjenesteforvaltning) har i perioden 2007-2010 årlig gjennomført kontroll av legens reservasjon, hvor samtlige kontroller har vist en høy andel brudd på vilkårene. Kontrollene i 2007 og 2008 var basert på et tilfeldig utvalg av forskrivninger, mens man i kontrollene i 2009 og 2010 har plukket ut forskrivninger fra leger som har en høyere andel reservasjoner på sine forskrivninger på blå resept enn gjennomsnittet. Resultatene fra kontrollene er derfor ikke uten videre sammenlignbare.

Det benyttes i dag flere virkemidler for å ha kontroll med statens utgifter til legemidler. Generisk bytte av medisinsk likeverdige legemidler er ett slikt virkemiddel. Denne ordningen innebærer at pasienten får utlevert et billigere generisk legemiddel enn originalpreparatet dersom legen ikke har angitt en reservasjon mot et slikt bytte på resepten. Etter at Statens legemiddelverk liste over byttbare legemidler (byttelisten) ble opprettet i 2001, er den blitt betydelig utvidet og omfatter nå (2010) nærmere 60 virkestoff. En utvidelse av ordningen antas å øke sannsynligheten for feilforskrivning.

² For ytterligere opplysninger om legens reservasjon og trinnprismodellen, se Legemiddelverket sine nettsider: <http://www.legemiddelverket.no>

1.2 Vilkår for refusjon

Ved forskrivning av legemidler på blå resept er legen forpliktet til å skrive det billigste generiske preparatet hvis ikke tungtveiende grunner tilsier noe annet (jf. blåreseptforskriften § 7 tredje ledd). Legen kan reservere pasienten mot generisk bytte, og den faglige begrunnelsen skal dokumenteres i pasientjournalen (journalforskriften § 8 bokstav s). Dersom pasienten krever å få utlevert originalpreparatet uten at legens reservasjon er påført resepten, må pasienten selv betale mellomlegget. Dette mellomlegget kan ikke føres opp på pasientens egenandelskort (jf. blåreseptforskriften § 8 andre ledd). Samtidig har apoteket et ansvar for ikke å kreve refusjon for utgifter ved å utlevere dyrere produkter enn nødvendig (jf. avtale om direkte oppgjør med apotek pkt. 3.5).

Blåreseptforskriften § 7 tredje ledd:

«Dersom det finnes flere preparater med samme virkestoff og som regnes som medisinsk likeverdige, skal legen forskrive det billigste preparatet hvis ikke tungtveiende grunner tilsier noe annet. Ved igangværende behandling skal legen vurdere om det uten skadevirkninger kan skiftes over til billigste preparat.»

Blåreseptforskriften § 8 andre ledd:

«Dersom pasienten krever å få utlevert et legemiddel som har høyere utsalgspris enn det legemiddel apoteket foreslår bytte til, og rekvirenten ikke har reservert seg mot generisk bytte, beregnes pasientens egenandel av apotekets utsalgspris for det legemiddel det foreslås bytte til. I slike tilfeller gis det refusjon fra folketrygden for apotekets utsalgspris for det legemidlet som apoteket har foreslått bytte til, fratrukket pasientens egenandel. I tillegg kan apoteket kreve at pasienten betaler mellomlegget mellom apotekets utsalgspris for det legemiddel det foreslås bytte til og faktisk utsalgspris for det legemiddel pasienten krever. Dette mellomlegget kan ikke føres opp på pasientens egenandelskort.»

Journalforskriften § 8 bokstav s, krav til journalens innhold:

*«Pasientjournalen skal inneholde følgende opplysninger dersom de er relevante og nødvendige:
s) En faglig begrunnelse i de tilfellene legen har reservert seg mot apotekets generiske bytterett.»*

Avtale om direkte oppgjør med apotekene pkt. 3.5:

*Apoteket kan ikke kreve refusjon for merutgifter:
«ved å utlevere dyrere produkter enn nødvendig»*

1.3 Omsetningstall

Reglene for legens reservasjon gjelder for alle legemidler der det finnes generika som er ført på byttelisten. Noen få legemidler har begrenset bytteplikt; bare ved oppstart av behandling med preparatet er det krav om bytte til generisk preparat. Prisdifferansen mellom generiske legemidler og originalpreparater kan imidlertid variere en del. Vi har valgt å fokusere på legemidler der det er en vesentlig merkostnad å bruke originalpreparatet sammenlignet med generisk preparat. Dette fordi det kan framstå som en lite hensiktsmessig kontroll for de legene som blir kontrollert, dersom preparat med ubetydelig prisforskjell mellom originalpreparat og generika inngår i kontrollen.

Vi valgte ut 9 legemidler til kontrollen. Felles for legemidlene som er valgt, er at de alle hadde en merkostnad av økonomisk betydning sammenlignet med generika på tidspunktet for kontrollen. Merkostnaden var enten i form av stor prisdifferanse mellom original og generika, eller i form av et høyt antall reservasjoner.

Tabellen på neste side er en oversikt over de legemidlene som er tatt med i kontrollen. For å illustrere merkostnadene mellom originalpreparat og generika har vi lagt til kolonnene "antall reservasjoner" og "antall forskrivninger". Tallene i disse kolonnene er hentet fra APOK³, og er et søk i en av regionene, Midt-Norge, over antall reservasjoner og antall forskrivninger på de respektive legemidlene for mars og april 2010.

Kolonnen "typisk prisdifferanse" viser til omtrentlig prisdifferanse mellom originalpreparat og generika for om lag 3 måneders forbruk av legemidler. Den siste kolonnen "prisdifferanse" viser "typisk prisdifferanse" multiplisert med "antall forskrivninger". Formålet med oversikten er å illustrere merkostnadene av reservasjonene på de enkelte legemidlene over en tre måneders periode i en region.

³ APOK var HELFO sitt kontrollprogram for apotek- og bandasjistoppgjør.

Lege- middel	Antall reservasjoner	Antall forskrivninger	Prosent reservasjon	Typisk prisdifferanse (ca. 3 måneders forbruk)	Prisdifferanse (antall reservasjoner x pris)
Amlodipin (Norvasc)	755	10324	7,3	kr 100	kr 75 500
Losartan (Cozaar)	213	2867	7,4	kr 200	kr 42 600
Simvastatin (Zocor)	884	26728	3,1	kr 250	kr 221 000
Pravastatin (Pravachol)	314	2213	14,1	kr 400	Kr 125 600
Alendronat (Fosamax)	465	5955	7,8	kr 270	kr 125 550
Sumatripta n (Imigran)	394	3007	13,1	kr 400	kr 157 600
Cetirizin (Zyrtec)	1108	13601	8,1	kr 350	kr 387 800
Metoprolol (Selo-Zok)	2016	22344	9,0	kr 60	kr 120 960
Omeprazol (Losec)	225	1421	15,8	kr 150	kr 33 750

Antall reservasjoner på ni legemidler i region Midt-Norge i perioden 1.3–30.4.2010, samt overslag av prisdifferanse mellom tre måneders bruk av originalpreparat og generika.

2 METODE

Kontrollene er basert på et utvalg av forskrivninger plukket ut fra innsendte apotekoppgjør. Kontrollene blir igangsatt og samordnet på nasjonalt nivå, men gjennomføres av de enkelte regionene i HELFO. Vanligvis kontrolleres det 100 resepter fra hver region, totalt 600 resepter.

Etter registrering av opplysninger om forskrivningen hentet fra APOK, blir rekvirerende leger tilskrevet for innhenting av relevante og nødvendige journalopplysninger. Legene blir i brevet bedt om kun å sende relevante journalopplysninger om det som skal kontrolleres. Legene får også tilsendt gjeldende refusjonsvilkår knyttet til kontrollen.

I henhold til folketrygdloven paragraf 21-4 har HELFO rett til å inneente de opplysninger som er nødvendig for å kontrollere om vilkårene for en ytelse er oppfylt eller har vært oppfylt i tilbakelagte periode. De som blir pålagt å gi opplysninger, plikter å gjøre dette uten hinder av taushetsplikten.

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

Det blir ikke fattet vedtak i sakene, men legen mottar brev fra HELFO med en vurdering av hvorvidt den kontrollerte forskrivningen er gjort i tråd med regelverket for forskrivning på blå resept.

2.1 Framgangsmåte – utvalg av leger til kontrollen

I denne kontrollen har vi valgt å ta utgangspunkt i leger som har en andel reservasjon på sine forskrivninger på blå resept som ligger over gjennomsnittet for alle leger som har forskrevet på blå resept i den aktuelle perioden. Vi antok at det var høyest sannsynlighet for at det ble gjort reservasjoner på feil grunnlag i denne legegruppen.

Det kan være forhold i legepraksisen som gjør at det er naturlige årsaker til variasjoner mellom de enkelte legers reservasjonsgrad. For eksempel kan det tenkes at en høy andel eldre pasienter i en leges liste, vil kunne ha betydning for reservasjonsandelen til legen.

Datagrunnlaget som ligger til grunn for beregningen av reservasjonsandel er basert på tall fra APOK. Framgangsmåten som ble brukt for å komme frem til leger med høy reservasjonsandel var følgende:

Utgangspunktet var alle forskrivninger foretatt i løpet av en halvårsperiode; fra 1. oktober 2009 til 31. mars 2010. Forskrivninger som er gjort på bakgrunn av individuelt vedtak, § 3 i blåreseptforskriften, er ikke med i søket.

- Som resultat av prosessen ovenfor fant vi at gjennomsnittlig antall forskrivninger per lege på blå resept på landsbasis i denne perioden var 241. Vi fant også at gjennomsnittlig reservasjonsandel per lege var 2,51 %.
- Så fant vi for den enkelte lege; totalt antall forskrivninger på blå resept i perioden, antall reservasjoner, samt *andel* reservasjoner for den enkelte leges forskrivninger.
- For å finne leger med en forskrivningsmengde av økonomisk betydning, tok vi utgangspunkt i de legene med flere forskrivninger enn gjennomsnittet, dvs. de med 242 forskrivninger eller mer.
- Deretter tok vi utgangspunkt i de legene med en reservasjonsandel over gjennomsnittet, dvs. de med en reservasjonsandel på 2,60 % eller mer på sine blåreseptforskrivninger.
- Disse legene ble sortert slik at de med høyest reservasjonsandel kom øverst på prioriteringslisten, og de med lavere reservasjonsandel i fallende orden nedover på listen.

Vi gjorde deretter søk i de enkelte regionene på de utvalgte ATC-kodene (jf. kap. 2.2) for en 2-måneders periode. De legene som var å finne både på prioriteringslisten og i 2-måneders-søket ble tatt med videre, og prioritert for kontroll i den rekkefølge som nevnt i punktet ovenfor.

Noen nasjonale nøkkeltall basert på beregningene vist ovenfor:

- totalt antall forskrivninger på blå resept i perioden 1.10.2009 – 31.3.2010: 5 371 778
- totalt antall leger som har forskrevet på blå resept i denne perioden: 22 341
- antall leger som har 242 forskrivninger eller mer i denne perioden: 5415

Disse 5415 legene utgjør 24 % av alle legene som har gjort forskrevet på blå resept i denne perioden. Disse 24 % av legene har totalt utført 4 678 913 forskrivninger, som utgjør 78 % av alle forskrivninger på blå resept i denne perioden.

2.2 Kontrollpunkt og kartleggingspunkt

2.2.1 Kontrollpunkt

- Er det dokumentert en faglig begrunnelse for reservasjonen i journalen?

2.2.2 Kartleggingspunkt

Gjennom kartleggingspunkt er det undersøkt andre problemstillinger knyttet til forskrivningspraksis:

- type begrunnelse ført i pasientjournalen
- beskrivelse av reservasjonen påført resepten
- hvordan reservasjonen er påført resepten (for hånd, elektronisk, ved hjelp av stempel mv.)

2.3 Utplukkskriterier

Utplukkskriteriene er definert ut fra kontrollmetode, kontrollpunkt og kartleggingspunkt.

I denne kontrollen er det videre de legene som har en reservasjonsandel på 2,60 % eller mer, som er plukket ut til kontroll, og som har forskrevet 242 eller flere blåresepter i perioden 1.10.2009 – 31.3.2010.

For denne kontrollen gjaldt følgende krav til resepten:

- Resepten skal være ferdigekspedert og sendt til HELFO.
- Resepten skal være ekspedert i perioden 1.3.2010-30.4.2010.
- C08CA01 Amlodipin (Norvasc)
- C09CA01 Losartan (Cozaar)
- C10AA01 Simvastatin (Zocor)
- C10AA03 Pravastatin (Pravachol)
- M05BA04 Alendronat (Fosamax)
- N02CC01 Sumatriptan (Imigran)
- R06AE07 Cetirizin (Zyrtec)
- C07AB02 Metoprolol (Selo-Zok)
- A02BC01 Omeprazol (Losec)
- Resepter med individuelle vedtak (§§ 3a, 3b) skal ikke inngå i kontrollen.
- Det skal maksimalt plukkes ut én resept per lege.
- Telefaksresepter skal være med i kontrollen.
- Telefonresepter skal ikke være med i kontrollen.
- Resepten skal være registrert med legens reservasjon i APOK.
- Resepter som ikke er påført reservasjon skal ikke være med i kontrollen.
- Resepter der det er uklart om det er legen som har påført reservasjon skal ikke være med i kontrollen (for eksempel der apoteket har påført reservasjon uten å konferere med lege).

Målet var at hver region skulle kontrollere 100 forskrivninger etter kriteriene nevnt ovenfor. To av regionene hadde imidlertid ikke nok forskrivninger som oppfylte begge sett med kriterier, og endte derfor opp med et lavere antall.

Denne kontrollen hadde en målsetning om å nå et stort antall leger med informasjon om regelverket rundt ordningen med legens reservasjon. I tillegg var dette en kontroll der man skulle fokusere på leger som har en reservasjonsandel over gjennomsnittet.

2.4 Innhenting av dokumentasjon

Etter registrering av opplysninger om forskrivningen ble legen tilskrevet for innhenting av relevante journalopplysninger. Det ble presisert at man ønsket uredigert utskrift fra relevante deler av journal som viste følgende:

- journalføring av den aktuelle forskrivningen
- journalføring som viser bakgrunnen for reservasjon mot generisk bytte av det aktuelle legemidlet

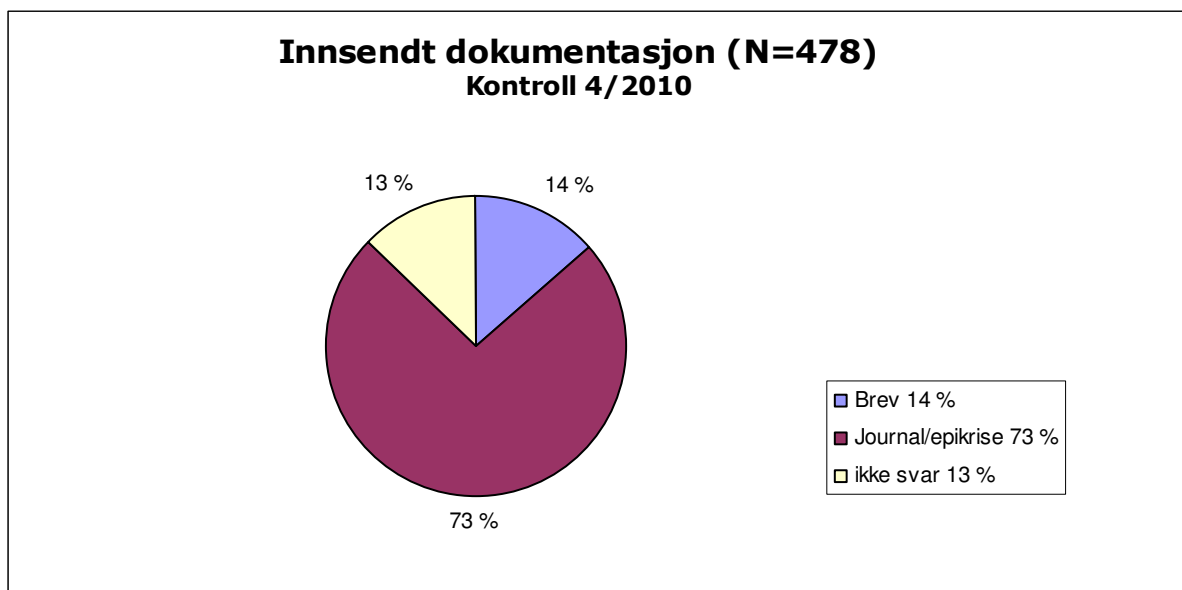
3 RESULTATER OG DISKUSJON

I kontrollen ble det bedt om dokumentasjon for 503 forskrivninger. Av disse utgikk 25 forskrivninger fra kontrollen. Med kategorien "utgår", inngår leger som er pensjonert, er sykemeldt, har ukjent adresse og lignende årsaker. Det ble derfor foretatt kontroll av 478 forskrivninger.

3.1 Innsendt dokumentasjon

I kontrollen ble det mottatt svar i form av journalopplysninger og/eller epikrise for 352 (73 %) av 478 forskrivninger. For 351 av disse 352 forskrivningene ble det mottatt nok dokumentasjon til å konkludere. For en forskrivning var det på grunn av sparsomme og uklare journalopplysninger ikke tilstrekkelig dokumentasjonen til å konkludere.

Resultater i figur 1 nedenfor viser at det for 65 (14 %) av forskrivningene ble sendt inn opplysninger kun i brev form. Ifølge kontrollmetoden godtas ikke dette som gyldig dokumentasjon. I 61 (13 %) av forskrivningene i kontrollen fikk vi til tross for purring ikke svar på vår henvendelse til forskrivende lege.

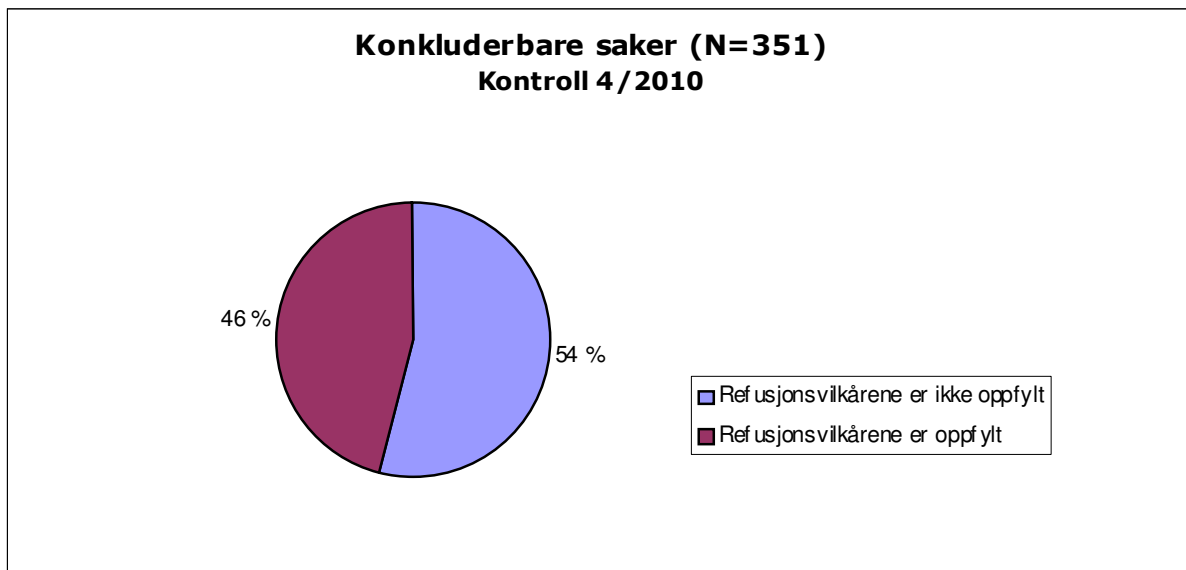


Figur 1: Prosentvis fordeling av innsendt dokumentasjon

3.2 Etterlevelse av regelverket

Legen skal forskrive det billigste preparatet med mindre det foreligger tungtveiende grunner som tilsier noe annet, jf. blåreseptforskriften § 7, tredje ledd. Legen kan anses å ha forskrevet billigste preparat så lenge han/hun ikke har reservert seg mot generisk bytte, jf. blåreseptforskriften § 8, andre ledd. Hvis legen reserverer seg mot generisk bytte, skal den faglige begrunnelsen

journalføres, jf. journalforskriften § 8, bokstav s. Vi har kontrollert om det foreligger tungtveiende grunner for legens reservasjon.

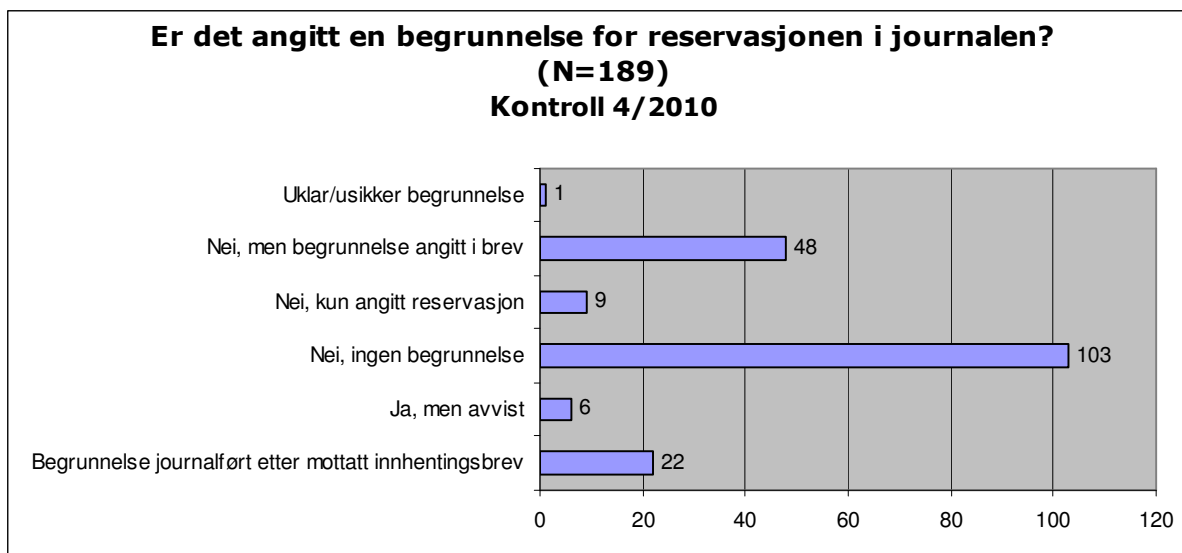


Figur 2: Etterlevelse av regelverket fordelt på forskrivninger der det kan konkluderes

Av de 351 forskrivningene der det kan konkluderes, har kontrollen avdekket brudd på refusjonsvilkårene i 189 (54 %) forskrivninger. Refusjonsvilkårene er oppfylt i de resterende 162 (46 %) forskrivningene.

3.2.1 Forskrivninger der refusjonsvilkårene ikke er oppfylt

Kontrollen har avdekket brudd på refusjonsvilkårene ved 189 forskrivninger. Figur 3 neste side fremstiller hvilke type brudd som er avdekket. Resultatene viser at årsaken til brudd i 103 (54 %) av de 189 forskrivningene skyldes at begrunnelse for reservasjon ikke er dokumentert verken i journal eller på resepten. I 48 (25 %) av tilfellene er begrunnelsen ikke dokumentert i journalen, men i brev. I 22 (12 %) av tilfellene er begrunnelse journalført etter kontrolltidspunktet, og i 6 (3 %) av de 189 forskrivningene ble den angitte årsaken angitt i journalen vurdert til ikke å være en tungtveiende grunn i denne sammenhengen. I 9 (5 %) av tilfellene var det kun angitt reservasjon uten at begrunnelse var notert i journal. En av forskrivningene hadde uklar begrunnelse, og ble derfor vurdert til ikke å oppfylle vilkår.



Figur 3: Ulike typer brudd på vilkår

Hele 48 leger fortalte i brev hvilken begrunnelse som lå bak reservasjonen. Det ble gitt tilbakemeldinger til disse legene at begrunnelsene måtte journalføres for at journalforskriften skulle være fulgt.

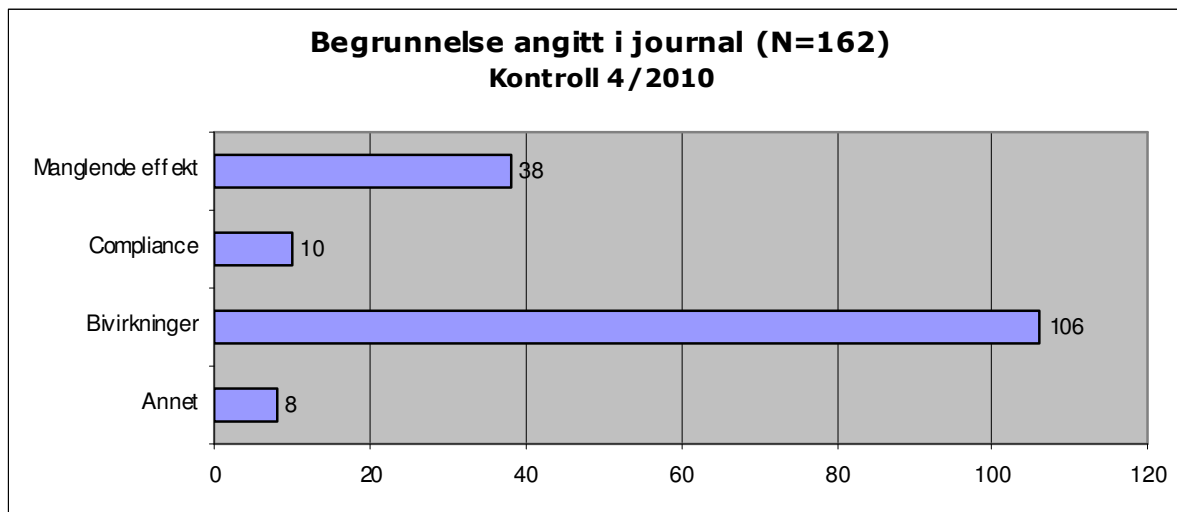
I kontrollen inngikk i alt 152 forskrivninger (32 %) av Selo-Zok. For 14 av disse begrunnet legen reservasjonen med farmakokinetiske forskjeller mellom originalpreparatet og Metoprolol Sandoz. Det ble hevdet at bruk av Selo-Zok ville sikre jevnere plasmakonsentrasjon hos pasientene, med sikrere effekt og mindre fare for bivirkninger. Disse forskrivningene gjaldt spesielt pasienter med alvorlige hjertelidelser. Denne problemstillingen ble forelagt Statens legemiddelverk i forbindelse med kontrollen på legens reservasjon i 2009. Statens legemiddelverk fastholdt at de anså Metoprolol Sandoz og Selo-Zok som medisinsk likeverdige, og at byttelisten også her skulle følges.

3.2.2 Forskrivninger der refusjonsvilkårene er oppfylt

I kontrollen ble det sett på hvilken begrunnelse som er ført i journalen for de 162 forskrivningene der vilkårene var oppfylt. I figur 4 nedenfor ser man at legene i 106 (65 %) av de 162 forskrivningene oppgir bivirkninger som årsak for reservasjon mot generisk bytte. Det ble stilt krav til at det ble sannsynliggjort at bivirkningene var relatert til det aktuelle legemiddelet. Vanlige bivirkninger var mageproblem, kvalme, svimmelhet, muskelsmerter mv.

Videre viser resultatene at manglende effekt er oppgitt som årsak i 38 (23 %) av forskrivningene. Compliance var brukt som begrunnelse i 10 (6 %) av forskrivningene. Dette kan være knyttet til pasienter med for eksempel svelgeproblemer, pasienter med høy alder, eller pasienter som har problemer med å ha oversikt over tablettene sine og der nye merker kan representere en fare for feilbruk. Det kan også være pasienter som er engstelige for kopipreparater, og der legen er redd de ikke vil ta tablettene sine dersom de får disse. For enkelte pasienter kan dette være kritisk for liv og helse.

I alt 8 av forskrivningene er registrert med "annet" som begrunnelse for reservasjonen. Noen av disse reservasjonene er gjort fordi pasienten er utrygg på nye medikamenter. Andre har begrunnet reservasjonen med at pasienten har prøvd et kopipreparat, som ikke har gitt ønsket effekt.



Figur 4: Begrunnelser angitt i journalen der vilkårene for refusjon er oppfylt

3.3 Kartleggingspunkter

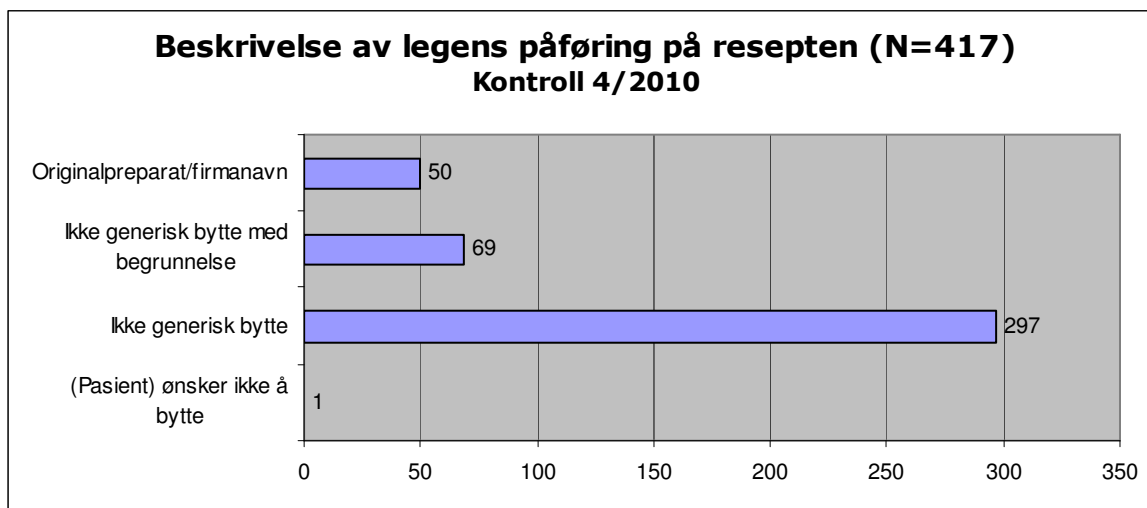
Det er valgt i alt tre kartleggingspunkter. Det ene kartleggingspunktet var å kartlegge hvilken type begrunnelse som lå til grunn for legens reservasjon. Dette temaet ble behandlet ovenfor i punkt 3.2.2.

De to øvrige kartleggingspunktene var hva legen skriver på resepten ved reservasjon og hvordan reservasjonen er påført resepten. Disse to kartleggingspunktene ble vurdert både der innsendt dokumentasjon fra legen var del av journal eller kun brev, totalt 417 forskrivninger.

3.3.1 Beskrivelse av reservasjonen påført resepten

Det finnes ingen standardformulering eller avkryssingsmulighet på blåresepten til bruk ved reservasjon mot generisk bytte. For at dette skal registreres riktig ved apotekets ekspedering, er det derfor viktig at det tydelig framgår av resepten at det er legen som reserverer pasienten mot generisk bytte.

Til tross for at det ikke stilles krav til at begrunnelse for reservasjonen skal framgå av selve resepten, er dette gjort i 69 (17 %) av tilfellene. I 4 av disse er begrunnelsen påført for hånd. For 297 forskrivninger er reservasjonen uten begrunnelse påført resepten via elektronisk pasientjournalsystemet (EPJ).

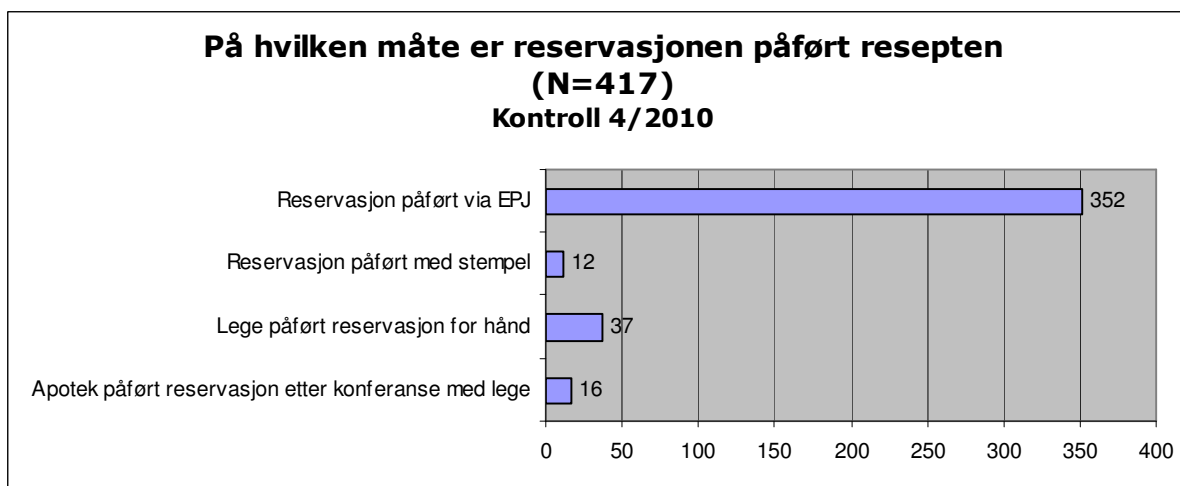


Figur 5: Legens påføring av reservasjon på resepten i de sakene der vi mottok svar

Fordi resepten anses som en del av journalen, har vi konkludert med at begrunnelser for reservasjonen påført resepten ved bruk av EPJ oppfyller kravet til journalføring i journalforskriften.

3.3.2 Måten reservasjonen er påført resepten

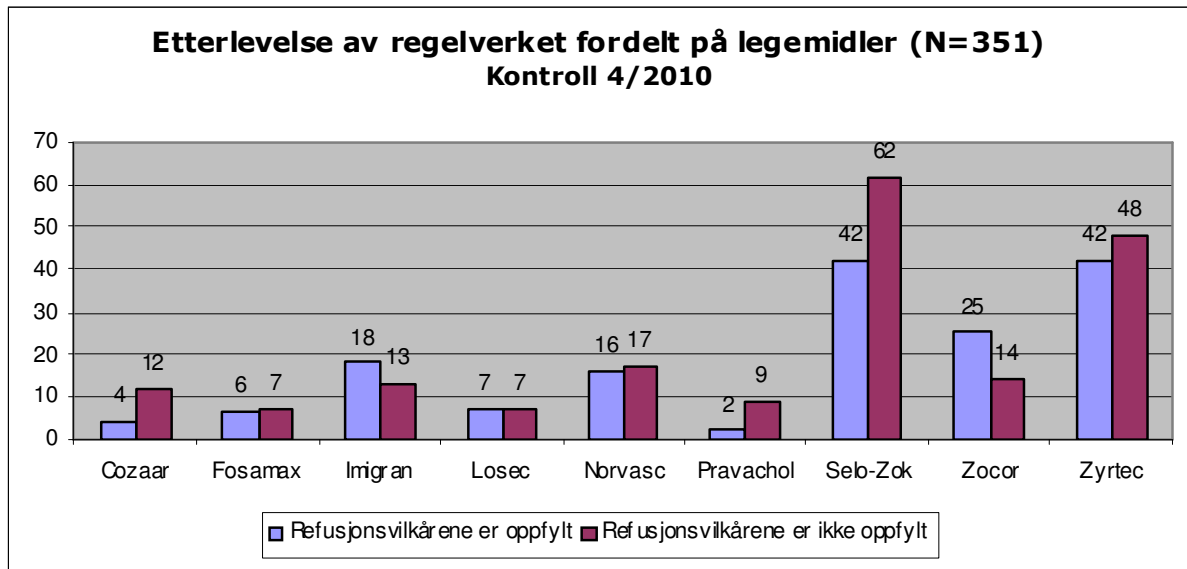
Legens påføring av reservasjon på resepten ble kartlagt. Tabellen nedenfor viser at hele 352 (84 %) av i alt 417 reservasjoner, ble påført ved bruk av EPJ. I 37 (9 %) av tilfellene er reservasjonen påført for hånd, mens reservasjonen er påført med stempel i 12 (3 %) av sakene. I 16 (4 %) av sakene har apoteket påført reservasjonen etter å ha konferert med lege.



Figur 6: Måten reservasjonen er påført resepten i de sakene der vi mottok svar

3.4 Etterlevelse av regelverket fordelt på kontrollerte legemidler

Av tabellen nedenfor ser man at Selo-Zok og Zyrtec utgjør en stor del av forskrivningene i denne kontrollen. Av de 351 forskrivningene som har ført fram til en konklusjon, utgjør disse to preparatene til sammen 55 % av de 9 preparatene som kontrollen omfatter. Bruddprosenten for disse to preparatene ligger nokså nært opp til den samlede bruddprosenten i denne kontrollen som er på 54 %. For Selo-Zok er andelen brudd 60 %, mens den for Zyrtec er 53 %.



Figur 7: Etterlevelse av regelverket fordelt på kontrollerte legemidler

4 INNSPILL OG KOMMENTARER

Resultater og erfaringer fra denne og tidligere kontroller, viser at det er behov for oppfølging med ny kontroll av legens reservasjon.

Det er også behov for mer informasjon omkring temaet trinnpris, generisk bytte og legens reservasjon. Tilbakemeldinger vi har mottatt fra enkelte leger tyder på at det er mange som ikke har tilstrekkelig oversikt over dette området. Det er flere leger som tydeligvis blander sammen begrepet generika og legemidler i samme gruppe brukt for samme indikasjon, for eksempel ulike statiner versus synonympreparatet til ett av dem.

Ulikheter i kontrollene av legens reservasjon i 2009 og 2010

Kontrollene av legens reservasjon i 2009 og 2010 hadde begge til hensikt å fokusere på leger der det er økt sannsynlighet for feilforskrivning på legens reservasjon. Utvalget av leger som ble tatt ut til kontroll er ikke et representativt utvalg av leger, og resultatene fra kontrollen er derfor ikke representative for alle legers forskrivningspraksis når det gjelder legens reservasjon. Resultatene mellom disse to kontrollene er heller ikke uten videre sammenlignbare, da de er ulike på noen punkter.

Blant annet er måten legene i de to kontrollene er plukket ut på, noe ulik. I tillegg er det i de to kontrollene gjort ulike vurderinger av hvordan vi håndterer de forskrivningene der begrunnelse for reservasjonen kun er påført resepten via EPJ – og det ikke er notert noen begrunnelse for reservasjonen i selve pasientjournalen. I kontrollen for 2010 vurderte vi det slik at resepten er en del av pasientjournalen. En gyldig begrunnelse for reservasjon som er påført resepten ved hjelp av EPJ, er derfor å anse som journalført, og vilkårene er dermed oppfylt.

I kontroll av legens reservasjon i 2009 ble disse forskrivningene kun godkjent dersom legen sendte inn kopi av den kontrollerte resepten, og den viste at begrunnelsen for reservasjonen var påført resepten.

Metoden for utvalg av leger til kontrollen

Et av formålene med kontrollen var å nå ut til mange leger med informasjon om vilkår for bruk av legens reservasjon. Vi valgte derfor en metode der målet var at 600 leger skulle inngå i kontrollen, fordelt på 100 forskrivninger fra hver av de 6 regionene.

I tillegg var det et ønske å plukke ut de legene som benyttet legens reservasjon i størst grad. Vi antok at det var høyest sannsynlighet for at det ble gjort reserverasjoner på feil grunnlag i denne legegruppen. Vi valgte derfor fremgangsmåte som er nærmere beskrevet i kap. 2.1. I 2 av regionene oppnådde man likevel ikke 100 forskrivninger i kontrollen, selv om man brukte hele skalaen av leger ned til 2,60 % reservasjonsandel, som bare er 0,9 % høyere enn gjennomsnittet samlet for alle leger. Dette resulterte i at en andel av de kontrollerte legene i realiteten har en reservasjonsandel nær gjennomsnittet for denne legegruppen.

Videre viser datagrunnlaget at det er store forskjeller i antall blå resepter den enkelte lege har forskrevet i denne perioden, og store variasjoner i legenes reservasjonsandel. Av de 22 300 legene som hadde forskrevet på blå resept i løpet av perioden 1. oktober 2009 til 31. mars 2010, var det i alt 7800 leger som hadde 10 eller færre forskrivninger. I den andre enden av skalaen var det ca. 1700 leger som har forskrevet 1000 eller flere blåresepter. Gjennomsnittlig reservasjonsandel for alle leger var på 2,51 %. Medianen, som er den verdien som ligger på midten når verdiene er sortert stigende, var imidlertid 0,00. I denne sammenheng betyr en reservasjonsandel der medianen er 0,00 at minst halvparten av legene som har forskrevet på blå resept, ikke har brukt legens reservasjon i den aktuelle halvårsperioden. Når det er betydelige forskjeller mellom gjennomsnittet og medianen, viser det at det er store variasjoner blant legene på hvor ofte de bruker legens reservasjon. Årsakene til disse forskjellene har vi ikke sett nærmere på i denne kontrollen.