

NYTT OM LEGEMIDLER

Flere pasienter får kolesterolsenkende PCSK9-hemmer på blå resept

Fra 1. januar 2023 får PCSK9-hemmeren alirokumab (Praluent) forhåndsgodkjent refusjon og kan forskrives på blå resept for flere pasienter enn i dag. De to andre PCSK9-hemmerne, evolokumab (Repatha) og inkiliran (Leqvio), vil fortsatt være tilgjengelige via individuell stønad⁽¹⁾. Pasienter som allerede bruker PCSK9-hemmere kan fortsette å bruke legemidlene som før.

De som til nå har fått behandling på blå resept er pasienter med familiær hyperkolesterolemi (primærforebygging ved LDL ≥ 5 mmol/l) og pasienter med etablert aterosklerotisk kardiovaskulær sykdom med LDL ≥ 4 mmol/l trass i optimal behandling med statiner/ezetimib.

Lavere pris gjør at flere kan få behandling

Legemiddelverket, Helsedirektoratet og Sykehusinnkjøp har gjennomført en anbudspilot på PCSK9-hemmere for å prøve ut bruk av anbud for legemidler på blå resept^(2, 3). En spesialist- og brukergruppe har gitt innspill, men Legemiddelverket har tatt beslutningen om hvilke legemidler som skulle med i anbudet⁽⁴⁾.

Anbudspiloten har ført til lavere pris på PCSK9-hemmere. Dette betyr at flere pasienter som kan ha nytte av det nå får tilbud om behandling med disse legemidlene.

Blå resept for PCSK9-hemmere fra 1. januar 2023:

Grenseverdiene for LDL- kolesterol angir konsentrasjonen etter optimal bruk av statiner/ezetimib.

- Familiær hyperkolesterolemi primærforebygging: LDL >3.6 mmol/l
- Familiær hyperkolesterolemi sekundærforebygging: LDL >2.6 mmol/l
- Aterosklerotisk kardiovaskulær sykdom uten tilleggsrisiko: LDL >3.6 mmol/l
- Aterosklerotisk kardiovaskulær sykdom med diabetes mellitus: LDL >2.6 mmol/l
- Aterosklerotisk kardiovaskulær sykdom med tilbakevendende kardiovaskulære hendelser: LDL >2.6 mmol/l
- Aterosklerotisk kardiovaskulær sykdom med tidligere hjerteinfarkt: LDL >2.6 mmol/l

Vilkår for bruk

- Praluent blir tilgjengelig på forhåndsgodkjent refusjon for alle pasientgrupper nevnt ovenfor.
- Repatha og Leqvio kan brukes for nye pasienter som ikke kan bruke Praluent. Dette må skje etter individuell søknad og i henhold til vilkår fastsatt av Helfo.
- Pasienter som allerede har fått innvilget vedtak om individuell stønad til behandling med en PCSK9-hemmer kan fortsette å bruke denne som før.

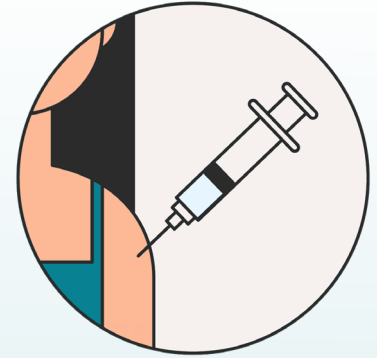
I søknad om individuell stønad må legen dokumentere:

- at det foreligger tungtveiende medisinske hensyn til å ikke kunne forsøke det forhåndsgodkjente legemidlet i det hele tatt, eller
- at det forhåndsgodkjente legemidlet er forsøkt, men at tungtveiende medisinske hensyn tilsier at behandling med dette legemidlet ikke kan fortsette

Les mer om refusjonsvilkårene på www.helfo.no

Skal evalueres

Anbudspiloten skal evalueres med tanke på om anbud på enkelte legemidler på blå resept kan bli en permanent ordning. Dette vil være opp til Stortinget å bestemme.



Kraftige menstruasjonsblødninger føres opp som bivirkning av koronavaksiner

Europeiske legemiddelmyndigheter (EMA) har konkludert med at kraftige menstruasjonsblødninger skal omtales som en mulig bivirkning med ukjent frekvens i preparatomtalen (SPC) og pakningsvedlegget til mRNA-vaksinene Comirnaty (Pfizer/BioNtech) og Spikevax (Moderna)⁽⁵⁾. EMA understreker at de fleste tilfellene er lite alvorlige og forbigående.

Mange pasientmeldinger

Per 28. oktober har Legemiddelverket behandlet nærmere 13 000 meldinger om menstruasjonsforstyrrelser. Over 5000 av disse gjelder kraftige menstruasjonsblødninger. De fleste av meldingene kommer direkte fra kvinner.

Legemiddelverket avgjorde allerede i juni 2021 at dette burde undersøkes nærmere. Folkehelseinstituttet (FHI) var raske med å inkludere spørsmål om menstruasjonsforstyrrelser i sine befolkningsundersøkelser og problemstillingen ble løftet til EMA.

Økt forekomst

Befolkningsundersøkelsene til FHI har vist en økt forekomst av menstruasjonsforstyrrelser etter vaksinasjon hos unge kvinner mellom 18 til 30 år⁽⁶⁾. Undersøkelsene inkluderer mer enn 60 000 kvinner mellom 12 og 80 år, både vaksinerte og uvaksinerte. Det er ventet flere resultater fra disse undersøkelsene.

Referanser:

1. <https://legemiddelverket.no/nyheter/flere-pasienter-far-pcsk9-hemmere-pa-bla-resept> 2. <https://legemiddelverket.no/nyheter/pilot-for-anbud-pa-folketrygdfinansierte-legemidler> 3. <https://legemiddelverket.no/nyheter/anbudspilot-apner-for-at-flere-pasienter-kan-fa-behandling-med-pcsk9-hemmere-pa-bla-resept> 4. <https://legemiddelverket.no/nyheter/spesialist-og-brukergruppe-skal-gi-innspill-til-anskaffelse-av-pcsk9-hemmere> 5. <https://legemiddelverket.no/nyheter/kraftige-menstruasjonsblodninger-fores-opp-som-bivirkning-av-koronavaksiner> 6. <https://www.fhi.no/studier/ungvoksen/okt-forekomst-av-menstruasjonsforstyrrelser-hos-unge-kvinner-etter-vaksinas/>