

NYTT OM LEGEMIDLER

Strengere regler for refusjon av nye kolesterolmedisiner

Med dagens pris er de nye legemidlene som hemmer effekten av proprotein convertase subtilisin/kexin type 9 (PCSK9-hemmere) ikke kostnadseffektiv behandling (1). Legemidlene får derfor ikke forhåndsgodkjent refusjon.

Helse- og omsorgsdepartementet har på bakgrunn av Legemiddelverkets vurdering bestemt at individuell stønad skal begrenses til en svært liten pasientgruppe med **homozygot familiær hyperkolesterolemi** (2). Det er kun evolokumab (Repatha) som er markedsført med denne indikasjonen.

Nye vilkår

Helse- og omsorgsdepartementet ønsket en kontrollert innføring av PCSK9-hemmere. I påvente av helseøkonomiske vurderinger ble det i samråd med fagmiljøet utarbeidet midlertidige vilkår for individuell stønad. De nye vilkårene er vesentlig strengere og erstatter tidligere vilkår. Kun pasienter med homozygot familiær hyperkolesterolemi, påvist ved gentest, får individuell stønad. Det er kun spesialister i indremedisin og pediatri, eller lege fra tilsvarende sykehusavdelinger som kan søke.

Følgende må være dokumentert:

- hvilke forhåndsgodkjente legemidler som er forsøkt og høyeste dose som er brukt
- hvorfor forhåndsgodkjent behandling ikke kan benyttes
- relevante kontraindikasjoner

Overgangsordning

Hva skjer med de som allerede har vedtak eller søknad til behandling?

- Pasienter som allerede har fått innvilget støtte til PCSK9-hemmere får fortsatt stønad så lenge det er medisinsk indikasjon for behandlingen.
- Pasienter som har sak til behandling, og hvor det er søkt før innstramming ble gjort (22. juni), vil få saken behandlet etter tidligere regelverk.

PCSK9-hemmere og helseøkonomisk vurdering:

PCSK9-hemmere er monoklonale antistoffer som gis som subkutan injeksjon. De virker ved å øke opptaket av LDL-partikler i leveren. Effekten av PCSK9-hemmere gir en reduksjon i LDL-kolesterolet på opptil 50-70% (3). Effekt på kardiovaskulær sykkelighet og dødelighet er ennå ikke fastslått.

Legemiddelverket har i sine helseøkonomiske vurderinger sett på effekten av PCSK9-hemmere mot placebo. Dette fordi behandlingen kommer i tillegg til bruk av statiner og ezetimib. Helseøkonomiske analyser viser at kostnadene ikke står i et rimelig forhold til effekten. Kostnaden for et kvalitetsjustert leveår er høy og varierer mellom 600 000 -1200 000 kr.

Det er flere faktorer som påvirker kostnadseffektiviteten, men viktigst er pris på legemiddel, pasientens LDL-nivå og manglende morbiditets- og mortalitetsdata. Når nye data foreligger vil Legemiddelverket vurdere refusjon på nytt.



Bivirkninger av rotavirusvaksine

Alle spedbarn i Norge får tilbud om vaksinen Rotarix, som forebygger mage- og tarminfeksjon forårsaket av rotavirus. Vaksinen gis i barnevaksinasjonsprogrammet ved seks og tolv ukers alder.

Det forventes at vaksinasjon vil redusere forekomst av alvorlig sykdom som fører til innleggelse og konsultasjoner på sykehus, samt forekomst av moderat og mild rotavirusgastroenteritt.

Per 31. mars 2016 er det mottatt totalt 468 bivirkningsmeldinger etter vaksinasjon. De aller fleste (90 %) betegnes som lite alvorlige. De vanligste er diaré og oppkast/gulping, magesmerter/ luftplager, nedsatt appetitt, gråt, uro (slapphet), utslett og feber.

47 hendelser medførte sykehusinnleggelse, og er derfor klassifisert som alvorlige. Rundt halvparten av tilfellene gjaldt barn som ble innlagt med kortvarig og forbigående sykdom og med en eller flere symptomer som feber, diaré med fare for dehydrering, utslett, oppkast eller øvre luftveisinfeksjon.

Det er hittil ikke meldt mistenkte bivirkninger som er uventede eller av slik karakter at det gir grunnlag for å endre gjeldende anbefalinger om bruk av vaksinen.

Det er fortsatt for tidlig å se full effekt av vaksineringsen i Norge. Folkehelseinstituttet følger med på forekomsten av rotavirus gjennom helseregistre og studier. Det pågår for tiden en studie av barn under fem år som er i kontakt med sykehus for diare og oppkast. Data fra denne studien forventes å være klare først etter 2017.

Referanser:

1. Legemiddelverkets refusjonsrapport for evolokumab (Repatha), legemiddelverket.no.
2. Nye retningslinjer for stønad til kolesterolsenkende legemidler (PCSK9-hemmere), helfo.no.
3. Preparatomtalene for evolokumab (Repatha) og alirolumab (Praluent).

