

Individuell forebygging av hjerte- og karsykdom

– retningslinjer og refusjonsregler

AV STEINAR MADSEN

I 2009 utga Helsedirektoratet nye nasjonale retningslinjer for individuell primærforebygging av hjerte- og karsykdommer (www.helsedirektoratet.no). Legemiddelverket endret samtidig refusjonsreglene ved behandling av høyt blodtrykk. Denne artikkelen gjør kort rede for hva retningslinjene sier og hvilke refusjonsregler som nå gjelder.



Steinar Madsen

Spesialist i kardiologi og avdelingsoverlege ved Avdeling for legemiddelinformasjon, Statens legemiddelverk

Retningslinjene omhandler individuell forebygging av hjerte- og karsykdommer gjennom tiltak som kosthold, mosjon, røykeslutt, blodtrykksbehandling, kolesterolbehandling, blodplatehemning og sukkersykebehandling. Et sentralt budskap i retningslinjene er at forebygging av hjerte- og karsykdommer må bygge på en totalvurdering av pasienten og at behandlingen, enten den er ikke-medikamentell eller medikamentell, innrettes slik at en oppnår størst mulig virkning.

Retningslinjene gir detaljerte råd for personer mellom 40 og 70 år, inkludert risikoberegnings-tabeller som er tilpasset norske forhold (NORRISK). For yngre og eldre personer er kunnskapsgrunnlaget dårligere, slik at individuell vurdering blir viktigere. Alle leger som arbeider med forebygging av hjerte- og karsykdommer bør sette seg inn i de nye retningslinjene og legge dem til grunn for sin praksis.

TABELL 1: Intervensjonsgrenser

ALDERSGRUPPE	INTERVENSJONSGRENSE*
40–49 år	>1 prosent
50–59 år	>5 prosent
60–69 år	>10 prosent

* (10 års risiko for kardiovaskulær død)

Risikonivå

Under utarbeidelsen av retningslinjene var et viktig diskusjonstema for arbeidsgruppen hvor grensen for intervensjon bør gå. Arbeidsgruppen gikk inn for en aldersjustert intervensjonsgrense som bygger på beregning av ti års risiko for kardiovaskulær død (TABELL 1).

Risikoen beregnes ut fra NORRISK, som tar hensyn til alder, kjønn, totalkolesterol, blodtrykk og røykevaner. I tillegg til disse faktorene som inngår i tabellene må det tas hensyn til familiær hjerte- karsykdom, diabetes, psykososialt stress og endeorganskade (øynebunn, hjerte, nyrer, pulsårer).

De aldersgraderte intervensjonsgrensene medfører at flere yngre, men noe færre eldre skal ha forebyggende behandling. Beregninger viser at den samlede gevinst uttrykt i antall vunnete leveår er omtrent lik for disse aldersgruppene.

Til tross for lavere grenser er det få kvinner under 60 år og få menn under 50 år som har så høy samlet risiko at de kommer over intervensjonsgrensene. Noen av disse skal likevel ha behandling basert på enkeltfaktorer, og ikke samlet risiko. Alle personer som har systolisk blodtrykk over 160 mm Hg bør få tilbud om medikamentell behandling. Det samme gjelder personer med totalkolesterol over

8 mmol/L, med unntak av kvinner etter overgangsalderen. Endeorganskade og diabetes er andre enkeltfaktorer som normalt vil føre til behandling.

Retningslinjene for behandling av diabetes er i tråd med anbefalingene som gis i de nasjonale faglige retningslinjene «Diabetes – Forebygging, diagnostikk og behandling» som også ble utgitt i 2009 (www.helsedirektoratet.no).

Acetylsalisylsyre eller ikke?

I 2009 hentet nesten 370 000 personer lavdosert acetylsalisylsyre (ASA) på apoteket. Vi vet ikke hvor mange som bruker ASA i primær eller sekundærprofylakse. Det er liten tvil om at ASA er nyttig hos pasienter som har åreforkalkning (sekundærprofylakse). Det vitenskapelige grunnlaget er mer usikkert når det gjelder primærprofylakse. Kunnskapsoppsummeringen i forbindelse med retningslinjearbeidet viste at ASA reduserte risikoen for hjerteinfarkt, mens det ikke er noen overbevisende effekt verken på dødelighet, forebygging av slag eller andre endepunkter. Det synes å være forskjell mellom kjønnene: ASA reduserte risikoen for hjerteinfarkt hos menn, men ikke hos kvinner. Når det gjaldt hjerneslag, førte ASA til færre tilfeller blant kvinner, men ikke blant menn.

Retningslinjene anbefaler ASA (75 mg x 1) i primærforebygging bare til personer med høy til svært høy risiko (risiko betydelig over intervensjonsgrensene) og for kvinner bare når de er over 65 år. Blodtrykket må være under kontroll (< 160 mm Hg systolisk) før oppstart av ASA-behandling.

På bakgrunn av det usikre kunnskapsgrunnlaget bør hver enkelt pasient vurderes individuelt. Blant annet må økt risiko for magesblødninger veies opp mot mulig reduksjon av hjerte- og karsykdom.

Det er ikke grunnlag for å anbefale ASA til alle med diabetes, selv om de har høyere risiko. ASA bør brukes med forsiktighet hos personer med tidligere gastrointestinale blødninger og er kontraindisert ved ASA-utløst allergi eller astma.

Klopidogrel har normalt ingen plass i primærforebygging, men kan være et alternativ til ASA hos en liten gruppe personer med svært høy risiko som ikke tolererer ASA.

Valg av legemidler ved hypertensjon

I følge retningslinjene er legemidler fra gruppene diuretika, betablokkere, ACE-hemmere, angiotensinreseptorblokkere (ARB) og kalsiumblokkere godt dokumentert når det gjelder å forebygge komplikasjoner av hypertensjon. Alfablokkere har noe dårligere dokumentasjon. En omfattende legemiddeløkonomisk analyse viste at diuretika, ACE-hemmere og kalsiumblokkere kom best ut. ARB er også et godt alternativ og kunne i følge retningslinjene være et aktuelt førstevalg dersom prisen gikk ned.

Nye refusjonsregler for legemidler mot høyt blodtrykk

På bakgrunn av Helsedirektoratets retningslinjer har Legemiddelverket gjennomgått alle legemidler mot høyt blodtrykk. Det er betydelig forskjell i pris mellom ulike legemidler. Totalkostnadene for legemidler til behandling av hypertensjon anslås til omkring 1000 millioner kroner i året. Ved å bruke rimelige og veldokumenterte legemidler kan disse utgiftene reduseres betydelig samtidig som kvaliteten

ILLUSTRASJONSFOTO: ANDRES RODRIGUEZ



på behandlingen opprettholdes eller styrkes. Kostnadsreduksjonen kan i løpet av noen år bli i størrelsesorden 4–500 millioner kroner.

Hovedårsakene til reduserte kostnader er at det kommer generiske legemidler på markedet. Generiske legemidler blir vanligvis ført opp på byttelisten. Når legemidler blir ført opp på byttelisten utløser det trinnpris. Trinnpris er en «automatisk» prisreduksjon på mellom 55 og 85 prosent knyttet til generisk bytte. Eksempelvis kom losartan på byttelisten i september 2009. Fra mars 2010 vil prisen på losartan være redusert med 75 prosent.

De nye refusjonsreglene trådte i kraft fra 1.1.2010. Den såkalte «tiazid-regelen» ble opphevet samtidig som det ble innført et utvalg av foretrukne legemidler (TABELL 2). De foretrukne legemidlene skal være førstevalg ved behandling av hypertensjon. Dersom pasienten ikke oppnår målsetting eller får uakseptable bivirkninger kan andre legemidler brukes. Ingen legemidler mistet refusjonen. Det understrekes at ingen pasienter må endre eksisterende behandling på grunn av de nye refusjonsreglene. De gjelder kun ved oppstart av behandling eller ved endring av eksisterende behandling. De nye refusjonsreglene gjelder kun ved behandling av høyt blodtrykk og ikke for eventuelle andre bruksområder av legemidlene (se fullstendige refusjonsvilkår nedenfor og les mer på www.legemiddelverket.no).

Utvalget av foretrukne legemidler omfatter legemidler i alle de legemiddelgruppene som har best dokumentasjon ved behandling av høyt blodtrykk. Ved å utnytte disse legemidlene enkeltvis eller i kombinasjon vil de aller fleste pasienter oppnå tilstrekkelig blodtryksreduksjon. Utvalget gjør det også mulig å ta hensyn til ulike pasientfaktorer slik som diabetes eller nyresvikt når en velger legemiddel.

Ikke-foretrukne legemidler ved hypertensjon

Noen leger vil savne legemidler som diltiazem, doksazocin, labetalol, lerkandipin, nifedipin og flere angiotensin-II-reseptorblokkere på listen over foretrukne legemidler. Noen av disse legemidlene er ikke gått av patent og har derfor en høyere pris, mens andre foreløpig ikke har fått generisk konkurranse av ulike årsaker. I tiden fremover vil flere legemidler komme på byttelisten og dermed bli vesentlig rimeligere.

LEGEMIDDELGRUPPER OG VIRKESTOFF
ACE-hemmere: enalapril, kaptopril, lisinopril, ramipril – og kombinasjoner med hydroklortiazid
ARB (angiotensin reseptor blokker): losartan – og kombinasjoner med hydroklortiazid
Betablokkere: atenolol, bisoprolol, karvedilol, metoprolol, propranolol – og kombinasjoner med hydroklortiazid
Diuretika: bendroflumetiazid, hydroklortiazid – og kombinasjoner med kalium eller kaliumsparere
Kalsiumantagonister: amlodipin, felodipin, verapamil

TABELL 2: Foretrukne legemidler ved hypertensjonsbehandling

Når kan en lege bruke ikke-foretrukne legemidler?

Legemidler som ikke er foretrukne kan brukes under bestemte forutsetninger. Vilklårene for dette fremgår av *refusjonsvilkårene* som her gjengis i sin helhet:

For legemidler som ikke er foretrukne, men som har forhåndsgodkjent refusjon vil følgende vilkår gjelde:

- Ved behandling for høyt blodtrykk skal foretrukne legemidler benyttes.
- Andre legemidler refunderes kun hvis pasienten ikke oppnår tilfredsstillende blodtrykkssenkende effekt, får uakseptable bivirkninger eller interaksjonsproblemer ved bruk av foretrukne legemidler.

De nye vilklårene gjelder ved oppstart av blodtrykkssenkende behandling fra 1.1.2010, samt ved bytte til eller tillegg av nytt legemiddel hos pasienter som har startet blodtrykkssenkende behandling før 1.1.2010.

Før man introduserer en ikke-foretrukket ARB eller ACE-hemmer, skal en foretrukket ARB eller ACE-hemmer være forsøkt. For furosemid og spironolakton innføres ingen spesifikke refusjonsvilkår ved behandling av høyt blodtrykk.

De nye refusjonsreglene gjelder kun ved behandling av høyt blodtrykk og ikke for eventuelle andre bruksområder av legemidlene.

Oppsummering

Ved å legge de nye nasjonale retningslinjene til grunn for klinisk praksis og bruke de foretrukne legemidlene vil pasientene både få god og rimelig behandling. Listen over foretrukne legemidler vil bli revidert med jevne mellomrom.

Evt. spørsmål og kommentarer kan rettes til: steinar.madsen@legemiddelverket.no