

NYTT OM LEGEMIDLER

Behandling av kronisk migrene - CGRP-hemmere

CGRP-hemmerne Aimovig (erenumab), Ajovy (fremanezumab) og Emgality (galkanezumab) er legemidler til forebyggende behandling av migrene. Individuell stønad på blå resept ble innført i desember 2019 for pasienter med kronisk migrene (1). Ved å gi individuell stønad ønsker myndighetene å sikre at pasienter som har størst behov og best effekt får behandling med disse legemidlene.

CGRP-hemmere er kostbar behandling og bruken i Norge har vokst sterkt. Bruken er langt større enn i våre naboland Sveige og Danmark og ellers i Europa. Utgiftene er også høyere enn det som ble beregnet da legemidlene ble innført. I perioden desember 2019 til og med desember 2021, har om lag 9 870 pasienter fått innvilget individuell stønad til minst én CGRP-hemmer. Dette tilsvarer totale refusjonsutgifter på ca. 733 millioner NOK før rabatt.

Dagens vilkår for individuell stønad kan ha blitt forstått og praktisert noe ulikt. Legemiddelverket og Helsedirektoratet har derfor gått gjennom dagens vilkår og utarbeidet presiseringer og endringer som trer i kraft **1. april i år** (2). Tydeligere vilkår skal gi beslutningsstøtte og veiledning til leger rundt diagnostisering, oppfølging og kontroll, slik at pasientene får størst mulig nytte av migrenebehandlingen.

De viktigste presiseringene og endringene av refusjonsvilkår:

- **Hodepinekalender:** Pasienter må føre hodepinedagbok fra fire uker før behandlingen starter og så lenge behandlingen pågår. Pasienten skal føre antall dager med migrene, øvrig hodepine samt migrenens eller hodepinens intensitet. Behandlende lege skal journalføre resultatene.
- **Evaluering av effekt:** Behandlingseffekt skal evalueres etter 12 uker ved hjelp av hodepinekalenderen. Det stilles klare krav til effekt for å få fortsette behandlingen. Tilstrekkelig effekt er definert som minst 30 % reduksjon i antall dager med moderat til sterk migrene.
- **Behandlingspause:** Pasientene må ta en behandlingspause innen 18 måneder etter oppstart for å undersøke om diagnoskriteriene for kronisk migrene fremdeles er oppfylt. Det er krav om 12 ukers behandlingspause siden halveringstiden for CGRP-hemmere er rundt fire uker. Behandlingen kan gjenopptas dersom pasienten fortsatt oppfyller diagnosekriteriene for kronisk migrene den siste måneden av behandlingspausen. Etter den første behandlingspausen skal nye behandlingspauser på 12 uker gjennomføres hvert tredje år.
- **Bytte av CGRP-hemmer:** Det er anledning til å få stønad til inntil to ulike CGRP-hemmere. Det er ikke nødvendig å søke Helfo på nytt ved bytte, fordi vedtak om individuell stønad vil være gyldige for alle CGRP-hemmerne. Det er ikke nødvendig å ha en ekstra behandlingspause ved bytte til CGRP-hemmer nummer to.

Som tidligere skal følgende krav for individuell stønad være oppfylt:

- Pasienten skal ha **kronisk migrene** som definert i ICHD-3. Det vil si minst 15 hodepinedager per måned, hvorav minst åtte av disse er migredager, over en periode på mer enn tre måneder.
- Det skal dokumenteres i søknaden at pasienten har **forsøkt andre forebyggende legemidler** fra minst tre ulike legemiddelklasser. De aktuelle legemidlene er listet opp i Helfos vilkår for individuell stønad.
- Søknaden må komme fra **spesialist i nevrologi, eller lege ved offentlig sykehus**. Det stilles imidlertid ingen krav til hvem som kan forskrive CGRP-hemmere på blå resept til pasienter med gyldig vedtak fra Helfo.

Se mer informasjon om vilkår for forskrivning på [helfo.no](https://www.helfo.no).



Bivirkningsmeldinger - viktig med fullstendige opplysninger

Vi mottar meldinger om mistenkte bivirkninger etter koronavirusvaksinasjon som mangler relevant informasjon. Dette gjør det vanskeligere for oss å vurdere meldingen. Behandlende lege har nyttig informasjon om pasienten og sykdomsbildet, og kan gi tydelige og objektive beskrivelser av symptomer eller diagnoser.

Meldingene gir et øyeblikksbilde og vi vet derfor ikke om symptomene til pasienten er vedvarende. Vi oppfordrer derfor leger om å melde på nytt og gi oss oppdaterte og utfyllende opplysninger ved vedvarende og plagsomme symptomer hos pasienten.

Viktige opplysninger:

- navnet på vaksinen og vaksinasjonsdato
- detaljert beskrivelse av hendelsesforløpet
- når bivirkningen startet
- om bivirkningen er vedvarende eller om den har gått over
- andre samtidige sykdommer og bruk av medisiner
- om/når det er tatt en koronatest, og resultatet av denne
- etter hvilken dose bivirkningen oppstod
- om det er gitt en annen vaksine ved påfølgende doser
- svar på eventuelle blodprøver eller andre undersøkelser

Helsepersonell har plikt til å melde fra om alvorlige, nye og uventede reaksjoner som de mistenker kan skyldes vaksine.

Referanser:

1. <https://www.helfo.no/regelverk-og-takster/blareseptordningen-forhandsgodkjent-og-individuell-stonad/blaresept-og-individuell-stonad/individuell-stonad-til-aimovig-ajovy-og-emgality/individuell-stonad-til-aimovig-erenumab>
2. <https://www.legemiddelverket.no/cgrp-hemmere>