

De britiske helsemyndighetene har gitt klarsignal til at det kolesterolsenkende legemidlet simvastatin i 10 mg dose kan selges uten resept

Reseptfritak for statiner?

I arbeidet med å forebygge hjerte- og karsykdommer er det i økende grad blitt lagt vekt på å vurdere total risiko hos den enkelte pasient. En kolesterolverdi må sammenholdes med andre faktorer knyttet til risiko, blant annet blodtrykk, røykestatus, kjønn, alder, kunnskap om familieanamnese og HDL-kolesterolnivå. Risikokart for estimering av fremtidig fare for kardiovaskulære hendelser er tatt i bruk av allmennpraktiserende leger og hjertespesialister. Det er gitt anbefalinger om ved hvilket risikonivå det er aktuelt med medikamentell intervensjon i form av lipidsenkende medikamenter, antihypertensiver og acetylsalisylsyre. Individuell skreddersydd behandling er i økende grad blitt målet både i Europa og i USA. Statinbehandling vil for praktisk talt alle være langvarig, ofte livslang, og må gjennomføres konsekvent og kontinuerlig. Det kan være vanskelig å ta beslutningen om å starte slik behandling, og den må derfor ha et solid medisinsk fundament. Særlig krevende er det å velge å igangsette behandling hos personer som er helt friske og uten hjertesymptomer (primærprevensjon).

De britiske helsemyndighetene har gitt klarsignal til at det kolesterolsenkende legemidlet simvastatin i 10 mg dose kan selges uten resept. Vedtaket ble gjort gjeldende fra juli 2004, og Storbritannia ble dermed det første landet som åpnet for reseptfritt salg av et statin. Vedtaket bryter radikalt med det siste tiårets utvikling i vestlige land. Hvordan kan det da forstås og begrunnes? Svaret ligger i at man har nærmet seg problemet med hyperlipidemi ut fra det motsatte av individuell tilnærming, nemlig populasjonstenkning. Et flertall av befolkningen har høyere kolesterolverdier enn ønskelig. Ved å gjøre statiner lettere tilgjengelig håper man på økt bruk, med påfølgende generell reduksjon av kolesterolnivået i befolkningen (1–3). Dette skal i sin tur resultere i mindre sykkelighet og lavere dødelighet av hjerte- og karsykdommer.

Resonnementet kan følges, men det er høyst usikkert om reseptfritak for simvastatin i 10 mg dose vil gi den forventede måloppnåelse. Det er grunn til å frykte at statiner ikke vil bli brukt av de rette personene, at dosene ikke vil være adekvate, og at etterlevelsen (compliance) kan bli mangelfull. De britiske helsemyndighetene har tatt lett på spørsmålet om behandlingsmål og doser. Dette er svært viktige temaer for leger, og mange kliniske studier har vært gjennomført nettopp for å gi svar på disse spørsmålene. Så langt er det sterke indisier for at aggressiv behandling beskytter best mot hjerte- og karsykdom. Det vil si at statiner bør doseres høyt dersom behandlingen tolereres. Ut fra en populasjonstenkning blir resonnementet slik: 10 mg simvastatin senker LDL-kolesterolnivået med 27%, mens 40 mg gir 37% senkning – en firedobling av dosen gir altså en moderat tilleggsreduksjon av LDL-kolesterolnivået (4). Det betyr at mesteparten av gevinsten er tatt ut ved en simvastatindose på 10 mg, og man behøver ikke legge så store anstrengelser i dosejustering. En slik tankegang bryter med et prinsipp som forfektes ved mange typer medikamentell intervensjon: Bruk og dosering skal være slik at best mulig medikamenteffekt oppnås.

Økonomiske motiver ligger også til grunn for vedtaket til de britiske helsemyndighetene. Den britiske regjeringen har i lengre tid aktivt flyttet medikamenter fra reseptplikt til reseptfritak. I Storbritannia, som i mange andre land, er de offentlige utgiftene til statiner store. Statiner koster National Health Service (NHS) 700 millioner pund årlig, og utgiftene forventes å øke til to milliarder pund i 2010 (3).

Relativt sett – i forhold til folketallet – er utgiftene for den norske stat atskillig høyere, idet det i Norge i 2003 ble solgt statiner for nær 1,1 milliarder kroner. Gjennom reseptfritak vil medikamentutgiftene skyves over på den enkelte bruker, og staten kan spare penger. Det er delte meninger om en slik legemiddelpolitikk. Noen vil mene at dette er en aktverdig og berettiget tillempling, mens det i Norge utvilsomt er mange som mener at dette er gal vei å gå. Reseptfritak for statiner bryter også med det grunnleggende prinsipp i Norge om at slikt fritak bare skal anvendes i forbindelse med ufarlige, oftest kortvarige sykdomstilstander hvor det ikke er nødvendig at lege stiller diagnose (5). Nesetthet og smertelidelser er eksempler på tilstander der selvbehandling og selvmedisinering er akseptert.

Det er prinsipielt nytt at statiner kommer inn blant de mulighetene den enkelte på egen hånd kan råde over for å redusere risikoen for hjertesykdom. De aktuelle valgene har hittil dreid seg om livsstilsendringer, i første rekke røykeslutt, kostomlegging og mer fysisk aktivitet. En mer fremskutt posisjon for statiner betyr at et potent medikament også blir en valgmulighet. Dette innebærer fare for at endring av livsstil, som krever større innsats av den enkelte, vil bli nedprioritert. I så fall er vi på ville veier. Gjennomføring av reseptfritt statinsalg i Storbritannia har som forutsetning at simvastatin skal selges til personer med moderat risiko, og at farmasøyter skal gjøre en risikovurdering. Det er tvilsomt om dette i praksis i tilstrekkelig grad erstatter den totalvurdering som dagens norske praksis forutsetter at en lege skal gjøre.

Britenes vedtak har som mål å øke tilgjengeligheten av statiner. Dersom andre land følger etter, er vi ved starten av en brå, uventet og dramatisk kursendring. Dagens modell – med vektlegging av individuell skreddersydd behandling initiert av lege – står for fall. Vil det være klokt å bryte gjeldende prinsipper for legemiddelhåndtering i Norge og følge britenes eksempel? Mange av oss som arbeider med legemiddelspørsmål, mener helt klart at svaret er nei. Men det er noe helt nytt vi er vitne til i Storbritannia, og da kan det være klokt å ha et åpent sinn og nøye følge med i erfaringene som blir høstet.

Åsmund Reikvam

asmund.reikvam@medisin.uio.no

Åsmund Reikvam (f. 1944) er professor ved Institutt for farmakoterapi, Universitetet i Oslo, og spesialist i indremedisin og hjertesykdommer. Han er leder av Norsk forening for farmakoepidemiologi.

Oppgitte interessekonflikter: Forfatteren har mottatt honorar og/eller reisestøtte fra AstraZeneca, Aventis, Boehringer Ingelheim, MSD, Novartis og Pfizer.

Litteratur

1. Link M. From the analyst's couch. Statin switch to OTC. *Nature Reviews Drug Discovery* 2004; 3: 641–2.
2. Minhas R. Statins: is OTC actually OTT? *Int J Clin Pract* 2003; 57: 750–1.
3. OTC statins: a bad decision for public health. *Lancet* 2004; 363: 1659.
4. Law MR, Wald NJ, Rudnicka AR. Quantifying effect of statins on low density lipoprotein cholesterol, ischaemic heart disease, and stroke: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2003; 326: 1423–7.
5. Norges offentlige utredninger. Rammevilkår for omsetning av legemidler. NOU 1997: 6. Detaljstledet, kap. 8. Oslo: Statens forvaltningstjeneste, Seksjon statens trykning, 1997.