

Vedlegg 04 - Bilag 5 Vilkår for bruk

Pasientgruppe 1

Vilkår for refusjon

Indikasjon:	Familiær hyperkolesterolemi (primærprevensjon)
Vilkår:	- Gentest skal være utført. - LDL-kolesterol \geq 5 mmol/L under pågående behandling med maksimalt tolererbare doser av statin og/eller ezetimib.
Krav til tidligere behandling:	For brukere som ikke tåler statiner (statinintoleranse): Minst 3 forhåndsgodkjente statiner (ATC-kode C10AA) og ezetimib. Rosuvastatin eller atorvastatin i laveste dose skal være forsøkt. For brukere som tåler statiner: Rosuvastatin (ATC-kode C10AA07) eller atorvastatin (ATC-kode C10AA05) i høyeste tolererbare dose i kombinasjon med ezetimib (ATC-kode C10AX09). Ved kontraindikasjoner, jf. punkt 4.3 i SPC, mot statiner skal ezetimib være forsøkt.
Spesialistkrav:	Søknad fra spesialist i indremedisin, kardiologi, endokrinologi, geriatri, pediatri eller nevrologi, eller fra lege ved et offentlig sykehus
Merknad:	Alirokumab og inkilisiran har ikke indikasjon for <i>homozygot</i> familiær hyperkolesterolemi.

Indikasjon:	Hyperkolesterolemi hos pasienter som får eller er aktuelle for LDL-aferebehandling
-------------	---

Krav til tidligere behandling:	<p>For brukere som ikke tåler statiner (statinintoleranse): Minst 3 forhåndsgodkjente statiner (ATC-kode C10AA) og ezetimib. Rosuvastatin eller atorvastatin i laveste dose skal være forsøkt.</p> <p>For brukere som tåler statiner: Rosuvastatin (ATC-kode C10AA07) eller atorvastatin (ATC-kode C10AA05) i høyeste tolererbare dose i kombinasjon med ezetimib (ATC-kode C10AX09).</p> <p>Ved kontraindikasjoner, jf. punkt 4.3 i SPC, mot statiner skal ezetimib være forsøkt.</p>
Spesialistkrav:	Søknad fra spesialist i indremedisin, kardiologi, endokrinologi, geriatri, pediatri eller nevrologi, eller fra lege ved et offentlig sykehus.
Merknad:	Alirokumab og inklisiran har ikke indikasjon for <i>homozygot</i> familiær hyperkolesterolemi.

Indikasjon:	Hyperkolesterolemi ved etablert aterosklerotisk sykdom* (sekundærprevensjon)
Vilkår:	LDL-kolesterol ≥ 4 mmol/L under pågående behandling med maksimalt tolererbare doser av statin og/eller ezetimib.

Krav til tidligere behandling:	<p>For brukere som ikke tåler statiner (statinintoleranse): Minst 3 forhåndsgodkjente statiner (ATC-kode C10AA) og ezetimib. Rosuvastatin eller atorvastatin i laveste dose skal være forsøkt.</p> <p>For brukere som tåler statiner: Rosuvastatin (ATC-kode C10AA07) eller atorvastatin (ATC-kode C10AA05) i høyeste tolererbare dose i kombinasjon med ezetimib (ATC-kode C10AX09).</p> <p>Ved kontraindikasjoner, jf. punkt 4.3 i SPC, mot statiner skal ezetimib være forsøkt.</p>
Spesialistkrav:	Søknad fra spesialist i indremedisin, kardiologi, endokrinologi, geriatri, pediatri eller nevrologi, eller fra lege ved et offentlig sykehus.
Merknad:	*Sekundærprofylakse etter akutt koronarsykdom (hjerteinfarkt, ustabil angina med sykehusinnleggelse), koronar- eller annen arteriell revaskularisering, angina pectoris, ischemisk hjerneslag eller symptomatisk perifer arteriell sykdom

Pasientgruppe 2

Vilkår for refusjon

Indikasjon:	Familiær hyperkolesterolemi (primærprevensjon)
Vilkår:	<ul style="list-style-type: none"> - Gentest skal være utført. - LDL-kolesterol >3.6 mmol/L under pågående behandling med maksimalt tolererbare doser av statin og/eller ezetimib.

Krav til tidligere behandling:	<p>For brukere som ikke tåler statiner (statinintoleranse): Minst 3 forhåndsgodkjente statiner (ATC-kode C10AA) og ezetimib. Rosuvastatin eller atorvastatin i laveste dose skal være forsøkt.</p> <p>For brukere som tåler statiner: Rosuvastatin (ATC-kode C10AA07) eller atorvastatin (ATC-kode C10AA05) i høyeste tolererbare dose i kombinasjon med ezetimib (ATC-kode C10AX09).</p> <p>Ved kontraindikasjoner, jf. punkt 4.3 i SPC, mot statiner skal ezetimib være forsøkt.</p>
Spesialistkrav:	Søknad fra spesialist i indremedisin, kardiologi, endokrinologi, geriatri, pediatri eller nevrologi, eller fra lege ved et offentlig sykehus.
Merknad:	Alirokumab og inklisiran har ikke indikasjon for <i>homozygot</i> familiær hyperkolesterolemi.

Indikasjon:	Hyperkolesterolemi hos pasienter som får eller er aktuelle for LDL-aferebehandling
Krav til tidligere behandling:	<p>For brukere som ikke tåler statiner (statinintoleranse): Minst 3 forhåndsgodkjente statiner (ATC-kode C10AA) og ezetimib. Rosuvastatin eller atorvastatin i laveste dose skal være forsøkt.</p> <p>For brukere som tåler statiner: Rosuvastatin (ATC-kode C10AA07) eller atorvastatin (ATC-kode C10AA05) i høyeste tolererbare dose i kombinasjon med ezetimib (ATC-kode C10AX09).</p>

	Ved kontraindikasjoner, jf. punkt 4.3 i SPC, mot statiner skal ezetimib være forsøkt.
Spesialistkrav:	Søknad fra spesialist i indremedisin, kardiologi, endokrinologi, geriatri, pediatri eller nevrologi, eller fra lege ved et offentlig sykehus.
Merknad:	Alirokumab og inklisiran har ikke indikasjon for <i>homozygot</i> familiær hyperkolesterolemi.

Indikasjon:	Hyperkolesterolemi ved etablert aterosklerotisk sykdom* (sekundærprevensjon)
Vilkår:	LDL-kolesterol >3.6 mmol/L under pågående behandling med maksimalt tolererbare doser av statin og/eller ezetimib eller ved tilleggstrisiko i form av diabetes mellitus, gjennomgått hjerteinfarkt, tilbakevendende CV-hendelser eller familiær hyperkolesterolemi: LDL-kolesterol >2.6 mmol/L under pågående behandling med maksimalt tolererbare doser av statin og/eller ezetimib.
Krav til tidligere behandling:	For brukere som ikke tåler statiner (statinintoleranse): Minst 3 forhåndsgodkjente statiner (ATC-kode C10AA) og

	<p>ezetimib. Rosuvastatin eller atorvastatin i laveste dose skal være forsøkt.</p> <p>For brukere som tåler statiner: Rosuvastatin (ATC-kode C10AA07) eller atorvastatin (ATC-kode C10AA05) i høyeste tolererbare dose i kombinasjon med ezetimib (ATC-kode C10AX09).</p> <p>Ved kontraindikasjoner, jf. punkt 4.3 i SPC, mot statiner skal ezetimib være forsøkt.</p>
Spesialistkrav:	Søknad fra spesialist i indremedisin, kardiologi, endokrinologi, geriatri, pediatri eller nevrologi, eller fra lege ved et offentlig sykehus.
Merknad:	*Sekundærprofylakse etter akutt koronarsykdom (hjerteinfarkt, ustabil angina med sykehusinnleggelse), koronar- eller annen arteriell revaskularisering, angina pectoris, ischemisk hjerneslag eller symptomatisk perifer arteriell sykdom.