

**SÖKANDE**

 AstraZeneca Sverige AB  
 Kontaktperson: David Andersson

151 85 Södertälje

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

**BESLUT**

Läkemedelsförhållningsmyndigheten beslutar att läkemedlet Crestor skall ingå i läkemedelsförhållningarna med här angivna villkor. Myndigheten fastställer pris att gälla från och med 2003-06-26 enligt följande:

<b>Förpackning</b>	<b>Varunr</b>	<b>AIP</b>	<b>AUP</b>
10 mg, 14 st	009683	111,52	152,50
10 mg, 28 st	009926	223,09	273,00
10 mg, 98 st	009937	780,32	870,00
20 mg, 28 st	009970	335,46	394,00
20 mg, 98 st	009981	1 173,31	1 290,50
40 mg, 28 st	010014	446,45	513,00
40 mg, 98 st	010027	1 561,63	1 706,00

AstraZeneca AB åläggs:

- att i sin marknadsföring av Crestor tydligt informera om att läkemedlet, inom ramen för läkemedelsförhållningarna, skall användas i enlighet med de förutsättningar som Läkemedelsförhållningsmyndigheten angett under skälen för detta beslut,
- att senast den 1 juli 2005 för myndigheten redovisa en studie över hur läkemedlet använts i klinisk praxis efter detta beslut,
- att senast den 1 juli 2007 för myndigheten redovisa data avseende Crestors långtidseffekter på morbiditet och mortalitet.

**ANSÖKAN**

AstraZeneca AB (företaget) har ansökt om att Crestor skall ingå i läkemedelsförhållningarna och att pris fastställs.

**BAKGRUND**

Crestor, med rosuvastatin som aktiv beståndsdel, är ett läkemedel för behandling av patienter med förhöjda blodfetter.

Förhöjda blodfetter, diabetes och hypertoni medför ökad risk för hjärtkärlsjukdom, vanligast i form av kärlkramp och hjärtinfarkt. Individer med förhöjda blodfetter i kombination med andra riskfaktorer, i först hand etablerad sjukdom i hjärtats kranskärl, annan aterosklerotisk sjukdom eller diabetes typ 2, skall därför enligt gällande rekommendationer behandlas. I första hand gäller kostomläggning och livsstilsförändring, men för en stor andel patienter gäller även behandling med läkemedel. Förstahandsläkemedel är statiner, i andra hand används resiner och nikotinsyrapreparat.

## UTREDNING I ÄRENDET

Behandlingen med kolesterolsänkande läkemedel syftar till att minska riskerna för kardiovaskulär död och sjuklighet. Man har främst för pravastatin och simvastatin i studier kunnat dokumentera en sådan effekt.

I studier gällande Crestor har noterats att totalkolesterol sänktes med mellan 36 och 46 procent, att LDL-kolesterol sänktes med mellan 52 och 63 procent och att HDL ökade med mellan 8 och 14 procent. Triglycerider minskade med mellan 10 och 28 procent. I jämförande studier med andra statiner visades att 40 mg rosuvastatin sänkte totalkolesterol och LDL signifikant mer än 80 mg atorvastatin och simvastatin samt mer än 40 mg pravastatin. Några data avseende Crestor långtidseffekter på mortalitet (dödlighet) eller morbiditet (sjuklighet) finns inte.

Läkemedelsverket gör i läkemedelsmonografin över Crestor följande värdering av rosuvastatin: ”rosuvastatin är en ny statin som förefaller sänka totalkolesterol och LDL-kolesterol något mer än atorvastatin och betydligt mer än pravastatin och simvastatin. Data avseende effekt på morbiditet och mortalitet saknas ännu och säkerhetsdatabasen är begränsad. Rosuvastatin bör därför i första hand användas hos patienter som inte uppnår behandlingsmålet med statiner som visats ha förebyggande effekt på kardiovaskulära händelser”.

Crestor har följande godkända indikationer:

- Primär hyperkolesterolemi (typ IIa, inkluderande heterozygot familjär hyperkolesterolemi) eller kombinerad hyperlipidemi (typ IIb) som tillägg till diet när effekt av diet och annan icke-farmakologisk behandling (t ex motion eller viktminskning) är otillräcklig.
- Homozygot familjär hyperkolesterolemi; ensamt eller som tillägg till annan lipidsänkande behandling (t ex LDL-afäres) eller när sådan behandling inte är lämplig.

Företaget har anfört att Crestor är tänkt att användas för de patienter där man med simvastatin inte uppnår en adekvat kontroll av blodfettnivåerna. I en hälsoekonomisk analys som företaget låtit göra undersöks kostnadseffektiviteten av Crestor. Den analysen avser primärprevention.

I den hälsoekonomiska analysen kommer företaget fram till att Crestor både är billigare och har högre målluppfyllnad än atorvastatin och pravastatin. En slutsats är att Crestor är kostnadseffektivt i jämförelse med atorvastatin och pravastatin, som båda finns inom läkemedelsförmånerna.

Av den hälsoekonomiska analysen framgår även att Crestor är kostnadseffektivt i förhållande till ingen behandling alls. Vidare framgår att Crestor ger högre måluppfyllnad, men är dyrare än simvastatin. En enkel jämförelse av pris och effekt kan därför inte avgöra om Crestor är kostnadseffektivt gentemot simvastatin. Därför använder företaget i analysen en ekonomisk modell för att analysera om Crestor är kostnadseffektivt gentemot simvastatin i primärprevention. De redovisade kostnadsuppgifterna per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår ligger i de flesta fall på en hög nivå.

Landstingen har yttrat sig genom Landstingens läkemedelsförmånsgrupp. Landstingen anför bl.a. att Crestor inte kan få betinga ett högre pris än generiskt simvastatin om inte data på mortalitet och morbiditet visar att preparatet är överlägset detta. Surrogatvariabler räcker inte för att bevisa överlägsen medicinsk nytta eller innovationshöjd.

## SKÄL FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skall ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

Företaget har uppgett att Crestor är avsett för patienter som inte uppnår behandlingsmålen med simvastatin. Läkemedelsförmånsnämnden finner också att behandling med Crestor får anses vara kostnadseffektiv för dessa patienter, medan läkemedlet med hänsyn till kostnadsuppgifterna per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår däremot inte generellt kan anses som kostnadseffektivt jämfört med simvastatin. Nämnden finner därför vid en sammantagen bedömning att förutsättningarna för ett beslut om subvention av Crestor föreligger bara om det används för patienter som inte når behandlingsmålen med simvastatin. För att bidra till att detta uppfylls åläggs företaget att informera om denna förutsättning i sin marknadsföring av läkemedlet.

Med hänsyn till vad som nyss sagts om läkemedlets kostnadseffektivitet åläggs företaget att senast den 1 juli 2005 inkomma med en studie som belyser hur Crestor använts i den kliniska vardagen under den tid som förflutit efter detta beslut.

Företaget skall även senast den 1 juli 2007 för Läkemedelsförmånsnämnden redovisa data på morbiditet och mortalitet.

Läkemedelsförmånsnämnden finner att de av företaget angivna priserna bör fastställas.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d.statsråd Gertrud Sigurdsen och projektledare Christina Wahrolin. Föredragande har varit Fredrika Vaz vid Läkemedelsförmånsnämnden.

Axel Edling  
Ordförande

Fredrika Vaz  
Föredragande

Om beslutet helt eller delvis går sökanden emot kan det överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet skall ske skriftligen och ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Det skall ha kommit in till myndigheten inom tre veckor från den dag sökanden fick del av beslutet.