

BESLUT

Vår beteckning
1696/2007

ASTRAZENECA SVERIGE
151 85 Södertälje

SAKEN

Beslut om enskild produkt med anledning av genomgången av läkemedelssortimentet.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar

- att Crestor 5 mg inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna.
- att Crestor i styrkorna 10 mg, 20 mg och 40 mg ska ingå i läkemedelsförmånerna med nedanstående begränsningar och villkor

Begränsningar

Vid nyinsättning av Crestor 10 mg, 20 mg och 40 mg ingår dessa styrkor i läkemedelsförmånerna endast när patienten inte har uppnått behandlingsmålet med generiskt simvastatin.

Villkor

Företaget ska i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om ovanstående begränsningar.

Beslutet gäller från och med den 1 juni 2009.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket, TLV, kan enligt 10 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. på eget initiativ besluta om att ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska göra det. Förutsättningen för detta är att kriterierna för subvention inte är uppfyllda.

Enligt 15 § i denna lag ska 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.

Av 15 § framgår att läkemedlet ska vara kostnadseffektivt, vilket innebär att nyttan av läkemedlet vägs mot kostnaden. Kostnadseffektivitetsprincipen ska vägas ihop med behovs- och solidaritetsprincipen, som innebär att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper, liksom människovärdesprincipen, som innebär att vården ska respektera alla människors lika värde.

Om det finns särskilda skäl får TLV besluta att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (begränsning). TLV får också förena sina beslut med andra särskilda villkor. Dessa möjligheter framgår av 11 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

TLV gör följande bedömning.

Crestor är ett läkemedel som innehåller substansen rosuvastatin.

TLV:s genomgång av läkemedel mot blodfettrubbningar, där granskningen av Crestor ingår, har visat att de olika statinerna inte sänker LDL-kolesterol lika mycket per milligram aktiv substans.

Men när statinerna används i jämförbara doser, det vill säga doser som sänker LDL-kolesterol lika mycket, är vår slutsats utifrån det befintliga kunskapsunderlaget – särskilt en stor metaanalys (CTT-metaanalysen) – att en lika stor minskning av risken för hjärt-kärlsjukdom uppnås oavsett vilken av statinerna som används.

Crestor 5 mg

I låg styrka är Crestor (rosuvastatin) inte ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ jämfört med simvastatin eftersom det kostar betydligt mer att uppnå samma medicinska effekt med Crestor i låg dos än med simvastatin. Att uppnå cirka 40 procentig sänkning av LDL-

kolesterol kostar från 50 öre per dag med generiskt simvastatin, och cirka 10 kronor per dag med Crestor 5 mg.

Biverkningar förekommer för alla statiner, och patienter som inte tål en statin kan tåla en annan statin bättre. Sortimentsbredd är värd att betala för. Därför är det också rimligt att acceptera en något högre pris för Crestor 5 mg än för närmast jämförbara simvastatin 40 mg. TLV anser emellertid att den nuvarande prisskillnaden är alltför stor.

På grund av det anförda finner TLV att förutsättningarna för subvention av Crestor 5 mg inte är uppfyllda. Denna styrka ska därför inte längre ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 1 juni 2009.

Crestor 10 mg, 20 mg och 40 mg

Utredningen visar att Crestor i styrkorna 10 mg, 20 mg och 40 mg ger en större sänkning av LDL-kolesterol än vad simvastatin 40 mg gör. Crestor har därför en funktion att fylla för de patienter som behöver en större sänkning av LDL-kolesterol än vad som kan uppnås med simvastatin. En förutsättning är då att läkemedlet används i tillräckligt höga doser.

Mot den bakgrunden anser TLV att Crestor i dessa högre styrkor uppfyller förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att även fortsättningsvis ingå i läkemedelsförmånerna. Subventionen begränsas emellertid till patienter som har provat simvastatin och inte uppnått behandlingsmålet, men endast vid nyinsättning, det vill säga för de patienter som ännu inte fått Crestor i de angivna styrkorna. Att en patient inte uppnår behandlingsmålet kan antingen bero på att LDL-kolesterol inte sänks tillräckligt eller att patienten inte tolererar behandlingen.

Det betraktas som en nyinsättning när behandling med Crestor i högre styrkor inleds för patienter som idag använder Crestor 5 mg. Den begränsade subventionen innebär att patienter som idag behandlas med Crestor 5 mg också först ska ha provat simvastatin, och inte uppnått behandlingsmålet, innan högre doser av Crestor får förskrivas inom läkemedelsförmånerna.

För att bidra till att denna begränsning får genomslag vid förskrivning av läkemedlet, ska företaget åläggas att tydligt informera om begränsningen i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

BAKGRUND

Genom lagen om läkemedelsförmåner m.m. infördes nya regler för subventionering av läkemedel. För att ett läkemedel ska kunna tas in i läkemedelsförmånerna krävs sedan den 1 oktober 2002 att det uppfyller de kriterier som ställs upp i den nya lagen.

TLV har i uppgift för att göra en genomgång av det befintliga läkemedelssortimentet. Vi ska då pröva om de produkter som subventioneras efter beslut enligt tidigare gällande ordning även uppfyller förutsättningarna i den nya lagen.

Genomgången av läkemedelssortimentet sker med utgångspunkt i terapigrupper. Prövningen av om Crestor uppfyller förutsättningarna för subvention enligt den nya lagen har skett inom ramen för genomgången av gruppen läkemedel mot blodfettrubbningar.

Läkemedelsförmånerna är ett i princip produktbaserat system. TLV kan undantagsvis frångå den principen och begränsa subventionen till ett visst användningsområde eller till en viss patientgrupp. En sådan begränsning måste vara utformad så att den får ett genomslag i den kliniska vardagen och därmed utgör ett verksamt instrument för att begränsa användningen av läkemedlet till de patienter där användningen framstår som kostnadseffektiv. Endast om en sådan begränsning kan göras med tillräcklig säkerhet kan det vara motiverat att göra begränsningar av subventionen.

UTREDNING I ÄRENDET

Generellt gäller att behandling med motion och blodfettsänkande kost är basen för all behandling av blodfettrubbningar. För den som är frisk och inte har hög risk för hjärt-kärlsjukdom behöver ett lätt till måttligt förhöjt kolesterolvärde inte behandlas med läkemedel. Omvänt gäller att läkemedelsbehandling med statiner rekommenderas till alla som har etablerad hjärt-kärlsjukdom – nästan oavsett kolesterolnivå – och till många diabetiker.

Statiner minskar huvudsakligen halten av LDL-kolesterol i blodet. De ökar också HDL-kolesterol och sänker triglycerider i viss utsträckning. Statinerna hämmar ett enzym, HMG-CoA-reduktas, som minskar nybildningen av kolesterol i levern.

Det har genomförts ett stort antal kliniska prövningar där effekten av att behandla med statin på risken för att drabbas av hjärt-kärlsjukdom har utvärderats. De flesta prövningarna har gjorts för atorvastatin, pravastatin och simvastatin. Studierna visar att risken för hjärt-kärlsjukdom minskar vid behandling med statin.

När statinerna används i doser som sänker LDL-kolesterol lika mycket, minskar också risken för hjärt-kärlsjukdom lika mycket, oavsett vilken av statinerna som används. Ändå skiljer det mycket i pris mellan den billigaste och den dyraste statinen.

Crestor ingår i läkemedelsförmånerna sedan juni 2003. Företaget ålades i beslutet att senast den 1 juli 2007 redovisa Crestors långtidseffekter på sjuklighet (morbiditet) och död (mortalitet). Nyligen har en prövning avslutats som visar att rosuvastatin minskar risken för hjärt-kärlsjukdom.

Med Crestor 5 mg uppnås en cirka 40 procentig sänkning av LDL-kolesterol. Motsvarande LDL-kolestrolsänkning uppnås med simvastatin 40 mg. Generiskt simvastatin kostar från 50 öre per dag medan Crestor 5 mg kostar cirka 10 kronor per dag.

Crestor i styrkorna 10 mg, 20 mg och 40 mg ger en större sänkning av LDL-kolesterol än vad simvastatin 40 mg gör.

1696/2007

Företaget har bland annat anfört att Crestor 5 mg bör ingå i läkemedelsförmånerna som startdos/upptitreringsdos. Företaget anser att Crestor ska kunna användas som förstahandsmedel för patienter där det redan från början är så gott som säkert att simvastatin 40 mg inte kommer att ge tillräcklig sänkning av LDL-kolesterol.

TLV har haft överläggning med företaget.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har yttrat sig över hela produktgenomgången till TLV. Av yttrandet framgår att man stödjer detta beslut.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till länsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande personer har deltagit i beslutet: f.d. generaldirektör Axel Edling, ordförande, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge (skiljaktig), överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson och förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit den medicinske utredaren Gunilla Eriksson. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Douglas Lundin, den medicinske utredaren Anja Wikström och juristen Catharina Strömbäck.

Axel Edling

Gunilla Eriksson

SKILJAKTIG MENING

Jag är ense med övriga ledamöter i nämnden om att behandling med Crestor till nu gällande priser inte är kostnadseffektivt förutom i de fall då behandlingsmålet inte har uppnåtts med generiskt simvastatin i dosen 40 mg.

Jag anmäler däremot skiljaktig mening vad gäller nämndens beslut att låta Crestor 5 mg utgå ur läkemedelsförmånen. Jag anser att den övergripande begränsningen, som innebär att billigare produkter alltid skall ha provats innan behandling med Crestor påbörjas, redan hanterar frågan om i vilka situationer Crestor kan anses kostnadseffektivt.

På gruppnivå är det tydligt att Crestor 5 mg inte ger mer LDL-sänkning än simvastatin i dosen 40 mg. På individnivå kan det på grund av variationer i dos-effekt-samband och varierande förekomst av dosberoende biverkningar vara annorlunda. Uteslutning av de lägsta styrkorna i produktsortimentet kan innebära en onödigt komplex situation för förskrivarna när det gäller behandlingen av patienter.

Ellen Vinge