



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Novartis Healthcare A/S
Att. Pia Krogsgaard Villadsen

2. juni 2016

Sagsnr. 2015100177

Reference ilt
T +45 44 88 92 70
E ilt@dkma.dk

Entresto får ikke generelt klausuleret tilskud

I har ansøgt om generelt tilskud til Entresto den 1. oktober 2015. Den 1. april 2016 begrænser I jeres ansøgning til generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

- Patienter med symptomatisk kronisk systolisk hjertesvigt (NYHA II-IV) med venstre ventrikel udrykningsfunktion $\leq 35\%$
- og
- i maksimalt tolerable doser af rekommanderet antikongestiv behandling og et systolisk blodtryk ≥ 95 mmHg og eGFR ≥ 30 ml/min/1,73 m²
- og
- BNP > 150 pg/ml eller NT-pro-BNP > 600 pg/ml ELLER have været hospitaliseret indenfor det sidste år for hjertesvigt samt have en BNP > 100 pg/ml eller NT-pro-BNP > 400 pg/ml
- og
- diagnosen er stillet af en speciallæge i relevant speciale (eller fra afdelinger, som behandler kardiologiske patienter), som også har indledt behandlingen.

Afgørelse

Entresto tabletter med indhold af sacubitril+valsartan i styrkerne 24+26 mg, 49+51 mg og 97+103 mg får *ikke* generelt klausuleret tilskud.

Begrundelse

Entresto er indiceret til behandling af voksne patienter med symptomatisk kronisk hjertesvigt med nedsat udrykningsfraktion.

Jeres ansøgning, yderligere oplysninger fremsendt den 6. januar 2016, høringsvar af den 12. februar 2016 samt høringssvar af den 1. april 2016 er blevet vurderet af Medicintilskudsnet, som blandt andet udtalte: "... at der er risiko for, at Entresto vil blive anvendt til behandling af patienter med hjertesvigt, der ikke opfylder ovennævnte klausul, som er enslydende med inklusionskriterierne i P-HF-studiet. Dette mener vi ikke er hensigtsmæssigt, da der ikke er vist effekt på andre end disse patienter. Vi henviser her til udtalelsen fra DCS.

Ved vurderingen af ovennævnte risiko har vi lagt vægt på, at der er tale om en kompliceret klausul, hvor mange forhold skal være opfyldt. Der vil efter vores vurdering være risiko for, at det ikke afklares, om alle forhold i klausulen er opfyldt for alle patienter. I relation til forholdet omkring måling af værdier for BNP og NT-pro-BNP, noterer vi os, at DCS i deres nationale behandlingsvejledning for kronisk hjertesvigt skriver, at BNP og NT-pro-BNP ikke anbefales anvendt rutinemæssigt ved diagnostik, ligesom selskabet heller ikke anbefaler disse værdier anvendt som monitoreringsredskab ved behandling af hjertesvigt¹. Vi mener derfor, at der vil være risiko for, at disse værdier ikke vil blive målt.

Vi mener endvidere, at en så kompliceret klausul som den foreslåede kan give problemer ved sektorovergange, da den praktiserende læge, der fremover skal va-

Lægemeddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK

¹ <http://nbv.cardio.dk/chf>

retage ordinationerne, ikke nødvendigvis har oplysninger om patienten i relation til alle forhold i klausulen og dermed ikke vil kunne markere tilskud på recepten til trods for, at patienten måske opfylder klausulen. Dermed vil det være en fordel for patienten, at speciallægen/hospitalet ved opstart af behandlingen skal søge om enkelttilskud, hvorved patienten altid vil få tilskud. Det vil efter vores vurdering også højne patientsikkerheden, at det sikres, at alle de nævnte forhold er afklaret og opfyldt, før der gives tilskud.

Vi mener også, at der er risiko for, at behandlingsnaive patienter kan blive sat i behandling med Entresto. Disse patienter er ikke omfattet af inklusionskriterierne i P-HF-studiet, og DCS anbefaler derfor ikke opstart af nye hjertesvigtspatienter med Entresto. Vi lægger desuden vægt på, at lægemidlet kan udskrives af alle læger, og vi mener, at der vil være risiko for, at behandlingen vil blive opstartet af en alment praktiserende læge, bl.a. fordi der er tale om en alvorlig sygdom, og der kan forventes et relativt stort pres fra patienterne om at modtage denne nye behandling.”

Lægemiddelstyrelsen finder, at et generelt klausuleret tilskud vil medføre risiko for, at Entresto vil blive anvendt som førstevalg i tilfælde, hvor det ikke bør være tilfældet. Ved vores vurdering af risiko for førstevalg har vi lagt vægt på, at den foreslåede klausul indeholder flere forhold, som skal være opfyldt for, at patienten kan få tilskud, hvilket vil øge risikoen for, at patienter, der ikke opfylder klausulen og dermed inklusionskriterierne i PARADIGM-HF-studiet, vil få tilskud til Entresto. Dette kunne fx være behandlingsnaive patienter eller patienter, hvor der ikke er målt værdier for BNP eller NT-pro-BNP.

Vi er derudover enige med Medicintilskudsrådet i, at den foreslåede klausul vil kunne give problemer ved sektorovergang fra sygehus til praktiserende læge, da den praktiserende læge ikke altid får tilsendt alle oplysninger om baggrunden for iværksættelse af en given behandling og dermed ikke ved, om patienten er berettiget til det klausulerede tilskud.

Lægemiddelstyrelsen kan ikke identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke Entresto opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Entresto opfylder således ikke kriterierne for generelt klausuleret tilskud.

Yderligere bemærkninger

I opfordrer os i mail af 10. maj 2016 til at anmode Dansk Cardiologisk Selskab (DCS) om at forholde sig til de risici, som omtales i nævnets seneste indstilling. Med henvisning til navnlig det forhold, at lægemidlet kan udskrives af alle læger og der kan forventes et relativt stort pres fra patienterne om at modtage denne nye behandling, mener vi ikke, at yderligere rådgivning fra DCS på nuværende tidspunkt vil ændre vores vurdering i denne sag.

Når den reviderede behandlingsvejledning fra DCS, som I refererer til i jeres hørings svar, foreligger, vil vi gennemgå den med henblik på, om der er overensstemmelse med vores vejledende kriterier for enkelttilskud til Entresto.

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens² § 152, stk. 1, jf. § 144, stk. 1 og 2, jf.

§ 1, stk. 1, stk. 3, nr. 5 og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen³.

² lovbekendtgørelse nr.1202 af 14. november 2014

³ bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud med senere ændringer.

Sagsforløb og tilskudsnotat

Vi vedlægger et tilskudsnotat, hvoraf Lægemiddelstyrelsens beslutning samt sagsforløbet fremgår.

Revurdering

Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan Lægemiddelstyrelsen revurdere afgørelsen.

Tilskudsstatus for Entresto bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Klagevejledning

I kan klage over denne afgørelse hos Sundheds- og Ældreministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Med venlig hilsen



Karen Kolenda