



Novartis Healthcare A/S
Att. Pia Krosgaard Villadsen

2. marts 2017
Sagsnr.
2016113668 +
2017013198
Reference ilt
T +45 44 88 92 70
E ilt@dkma.dk

Entresto får ikke generelt klausuleret tilskud

I har genansøgt om generelt klausuleret tilskud til Entresto den 25. november 2016 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 er blevet vurderet af Medicintilskudsnet, som blandt andet udtalte: "... at vi fortsat vurderer, 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 og med de kriterier, som Dansk Kardiologisk Selskab (DCS) har opstillet i sin behandlingsvejledning for kronisk hjertesvigt¹.

Vi mener fortsat, der er risiko for, at behandling med Entresto vil blive opstartet af en alment praktiserende læge samt at behandlingsnaive patienter vil blive sat i behandling med Entresto. Behandlingsnaive patienter er ikke omfattet af inklusionskriterierne i P-HF-studiet, og DCS anbefaler ikke opstart af nye hjertesvigtspatienter med Entresto. Ansøger har fået foretaget to spørgeskemaundersøgelser blandt 101/104 praktiserende læger og 45/49 kardiologer fra henholdsvis august 2016 og november 2016. Vi kan generelt ikke lægge vægt på spørgeskemaundersøgelser som disse i vores indstillinger. Resultaterne vil alene i nogle tilfælde kunne anvendes til at underbygge visse udsagn.

I dette tilfælde mener vi således, at analysen fra november 2016 viser, at 11 % af de praktiserende læger vil starte behandling med Entresto hos patienter, som end-

¹ <http://nbv.cardio.dk/chf>

nu ikke har en diagnose verificeret af en specialist, hvilket understøtter vores risikovurdering.

I vores risikovurdering lægger vi desuden 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.

Vi mener endvidere fortsat, at en så kompliceret klausul som den foreslåede kan give problemer ved sektorovergange, da den praktiserende læge, der fremover skal varetage 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.”

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 fx til behandlingsnaive patienter, til patienter der endnu ikke har en speciallægeverificeret diagnose og til patienter, der ikke opfylder alle forhold i klausulen, fx hvor behandlingen indledes af en alment praktiserende læge. Vi finder fortsat, at tilskud til Entresto via enkelttilskudsordningen vil være en fordel for patienterne. Når speciallægen eller specialafdelingen beslutter at opstarte behandling med Entresto, er det således også lægens opgave at søge om enkelttilskud og derved sikres det, at patienten efterfølgende altid vil få 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.

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens² § 152, stk. 1 og stk. 3, jf. § 144, stk. 1 og 2, jf. § 1, stk. 1, stk. 3, nr. 5 og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen³.

Bemærkninger til genansøgningen

I skriver i jeres ansøgning, at en ændring af tilskuddet fra individuelt til klausuleret vil fjerne en barriere, som for kardiologerne opfattes som en besværliggørelse af deres hverdag – jf. input fra DCS af 30. marts 2016.

Vi vurderer ansøgninger om generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud ud fra kriterierne i medicintilskudsbekendtgørelsen. Vi har, som det fremgår af denne afgørelse og den tidligere afgørelse dateret 2. juni 2016, ikke fundet, at Entresto opfylder kriterier for generelt klausuleret tilskud. Derimod afspejler de vejledende kriterier for enkelttilskud til Entresto direkte de kriterier, som Dansk Cardiologisk Selskab har opstillet i sin behandlingsvejledning for kronisk hjertesvigt. Desuden har vi udarbejdet et særligt ansøgnings-skema for Entresto, som gør det enkelt og letter arbejdet med at ansøge om enkelttilskud. Vi kan oplyse, at der pr. 1. marts 2017 er modtaget 344 ansøgninger om enkelttilskud, hvoraf langt størstedelen er blevet bevilget.

I skriver endvidere: ”Danmark har den mest restriktive tilskudsstatus i Europa, hvilket afspejles i ibrugtagningen af Entresto, som ligger langt under flere af de lande,

² lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24. september 2016

³ bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud

vi normalt sammenligner os med". Vi skal hertil bemærke, at en sammenligning af nationale tilskudssystemer og tilskudsstatus kan være vanskelig. Kriterierne for tilskud er ikke ens, og nogle lande opererer fx ikke med mulighed for enkelttilskud, hvorfor det kan forekomme, at der slet ikke gives tilskud – hverken generelt, klausuleret eller individuelt tilskud til specifikke lægemidler.

Vi skal desuden bemærke, at Helse- og omsorgsdepartementet i Norge den 1. november 2016 har ændret deres vilkår for enkelttilskud til Entresto, således at der nu gives enkelttilskud i Norge efter de samme kriterier som i Danmark.

* * *

Sagsforløb og tilskudsnotat

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

Revurdering

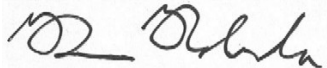
Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan Lægemiddelstyrelsen revurdere afgørelsen.

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