

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2018011123 (LMST)
Sagsnr. 2018011871 (MTN)
Den 7. februar 2018

Medicintilskudsnetts indstilling – Entresto

Novartis Healthcare A/S har genansøgt om generelt klausuleret tilskud til Entresto den 5. januar 2018. Sagen blev behandlet på vores møde den 23. januar 2018.

Ansøger søger om generelt klausuleret tilskud til patienter omfattet af følgende klausul:

- *Patienter med symptomatisk kronisk systolisk hjertesvigt (NYHA II-IV) med venstre ventrikel uddrivningsfunktion $\leq 35\%$*
- 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*

Vi indstiller under henvisning til de kriterier, der gælder ved afgørelse af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, at lægemidlet:

Entresto

(tabletter med indhold af sacubitril/valsartan i styrkerne 24+26 mg, 49+51 mg og 97+103 mg)

ikke får generelt klausuleret tilskud i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2.

Entresto er indiceret til behandling af voksne patienter med symptomatisk kronisk hjertesvigt med nedsat ud-drivningsfraktion.

Der er udført et sammenlignende studie, PARADIGM-HF (P-HF), af sacubitril+valsartan overfor enalapril. Studiet viser en risikoreduktion på 20% med sacubitril+valsartan på det primære endepunkt, der var sammensat af kardiovaskulær død og hospitalisering pga hjertesvigt. Behandlingsprisen for Entresto er betydeligt højere end for lægemidler med indhold af enalapril. En sundhedsøkonomisk analyse viser, at behandling med Entresto er omkostningseffektivt for de patienter, der indgik i studiet.

Vi begrundet vores indstilling med, at vi fortsat vurderer, at der er risiko for, at sacubitril+valsartan 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 Cardiologisk Selskab (DCS) har opstillet i sin behandlingsvejledning for kronisk hjertesvigt¹.

¹ <http://nbv.cardio.dk/chf>

I vores risikovurdering lægger vi 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. Den alment praktiserende læge, der skal overtage ordinationen af sacubitril+valsartan, vil ikke nødvendigvis have oplysninger om patienten i relation til alle forhold i klausulen og vil dermed ikke kunne markere tilskud på recepten til trods for, at patienten måske opfylder klausulen eller kommer til at markere tilskud på recepten på trods af, at ikke alle forhold er opfyldt. Det er efter vores vurdering vigtigt for patientsikkerheden, at alle de nævnte forhold er opfyldt, da det er vores indtryk, at det ofte fx pga hypotension kræver tæt kontrol at nå relevante evidensbaserede doser af sacubitril+valsartan og at patienterne af den grund kan risikere at blive dårligere behandlet sammenlignet med standardbehandling med ACE-hæmmer. Hertil kommer, at patienter, der ikke opfylder alle forhold, risikerer at blive sat i en behandling, der er langt dyrere end standardbehandling med ACE-hæmmer uden dokumentation for behandlingsmæssige fordele.

Vi mener også fortsat, at der er risiko for, at behandling med sacubitril+valsartan vil blive opstartet af en alment praktiserende læge samt at behandlingsnaive patienter vil blive sat i behandling med sacubitril+valsartan. Behandlingsnaive patienter er ikke omfattet af inklusionskriterierne i P-HF-studiet, og DCS anbefaler ikke opstart af nye hjertesvigtspatienter med sacubitril+valsartan.

Vi mener ikke, at der er ganske særlige forhold, der kan føre til et andet resultat og vi finder ikke, at det er muligt at identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Entresto opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

Vi anbefaler derfor fortsat, at Lægemiddelstyrelsen imødekommer ansøgninger om enkelttilskud til sacubitril+valsartan til patienter, der er omfattet af inklusionskriterierne i P-HF-studiet, og hvor behandlingen er opstartet af en speciallæge i kardiologi eller en sygehusafdeling, som behandler kardiologiske patienter.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen