

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2016113668 (LMST)
Sagsnr. 2016120243 (MTN)
Den 5. januar 2017

Medicintilskudsnetts indstilling – Entresto

Novartis Healthcare A/S har genansøgt om generelt klausuleret tilskud til Entresto den 25. november 2016. Sagen blev behandlet på vores møde den 13. december 2016.

Ansøger søger på ny 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 uddrivningsfraktion.

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 enalapril.

Ansøger har tidligere fremsendt en sundhedsøkonomisk analyse, der bygger på resultaterne af P-HF-studiet. Analysen viser, at behandling med Entresto er omkostningseffektivt for de patienter, der indgik i P-HF-studiet.

Vi begrundet vores indstilling med, 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 Cardiologisk 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 endnu 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.

Ansøger argumenterer i ansøgningen med, at behandlingsvejledningen fra DCS vil blive fulgt af lægerne, og at der dermed ikke vil være risiko for, at Entresto vil blive anvendt til behandling af andre patienter end de patienter, der er omfattet af klausulforslaget. Vi bemærker i den sammenhæng, at ansøger i ansøgningens afsnit om forventet forbrug angiver, at der forventes et større forbrug af Entresto i det tilfælde, at lægemidlet tildeles generelt klausuleret tilskud til den godkendte indikation (9700 patienter i 2020) i forhold til et generelt klausuleret tilskud til den ansøgte klausul (6900 patienter i 2020). Dette virker modstridende, da det må betyde, at med en bredere klausul vil ikke alle læger behandle i overensstemmelse med behandlingsvejledningen fra DCS.

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.

¹ <http://nbv.cardio.dk/chf>

Medicintilskudsrådet

Vi anbefaler derfor fortsat, at Lægemiddelstyrelsen imødekommer ansøgninger om enkelttilskud til Entresto 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