

Endrede forhold etter ferdigstilt refusjonsrapport

Statens legemiddelverk vedtok, den 2. september 2016, å gi avslag på refusjonssøknaden for sakubitril/valsartan (Entresto) til behandling av kronisk hjertesvikt med redusert ejsjonsfraksjon med følgende begrunnelse:

«Refusjonssøker har ikke vist at kostnadene ved bruk av sakubitril/valsartan (Entresto) står i et rimelig forhold til den behandlingsmessige verdi, jf. legemiddelforskriftens § 14-13. Legemiddelverket finner derfor at sakubitril/valsartan (Entresto) ikke oppfyller kriteriene for å bli tatt opp på refusjonslisten etter blåreseptforskriftens § 2.»

Dette vedtaket ble påklaget av Novartis, men ble opprettholdt av Legemiddelverket. Klagen ble derfor videresendt til behandling i Helse- og omsorgsdepartementet, som konkluderte med følgende:

«Departementet opphever Legemiddelverkets vedtak av 2. september 2016 og fatter nytt vedtak om avslag på søknad av 19. oktober 2015 med hjemmel i legemiddelforskriften § 14-15. Anførselene fra Novartis Norge AS gjelder ikke Legemiddelverkets saksbehandling, men vurdering av om kravet i § 14-13 bokstav d er oppfylt. Novartis har derfor ikke klagerett.»

Dette innebærer at avslaget på refusjonssøknaden er begrunnet i at budsjettkonsekvensene ved å innvilge forhåndsgodkjent refusjon av sakubitril/valsartan (Entresto) er større enn den såkalte bagatellgrensen fastsatt av Stortinget.

Når det gjelder refusjonsverdigheten til sakubitril/valsartan (Entresto), innebefattet at kostnadene skal være i et rimelig forhold til behandlingsmessig verdi, jf. legemiddelforskriftens § 14-13 bokstav d, tok Legemiddelverket hensyn til to av punktene som ble adressert av Novartis i klagesaken i vår oversendelse til Helse- og omsorgsdepartementet av 01. desember 2016. Dette innebar en nedjustering av gjennomsnittsalderen for aktuell pasientgruppe fra 73,7 år til 68,6 år, og inklusjon av tap av livskvalitet i forbindelse med sykehusinnleggelser i en oppdatert analyse. Verdi for tap av livskvalitet ble satt til 0,0164 kvalitetsjusterte leveår (QALY), som anslått av Novartis.

Disse endringene resulterte i at merkostnadene per vunnet QALY ble redusert fra ca. 630 000 kr i Legemiddelverkets opprinnelige analyse, til ca. 580 000 kr per QALY i den oppdaterte analysen. Legemiddelverket vurderte fortsatt forholdet mellom merverdi og merkostnad på dette tidspunktet var høyere enn det som er antatt å være kostnadseffektiv behandling for denne pasientgruppen.

9. mai 2017 varslet Legemiddelverket nye priser for Entresto gjeldende fra 1. juli 2017 i forbindelse med ordinær maksimalprisrevurdering (se tabell nedenfor):

Varenummer	Styrke	Antall	Maks AIP Forhåndsvarslet	Maks AIP Gyldig	Maks AUP Forhåndsvarslet	Maks AUP Gyldig
577135	49 mg/51 mg	56	1 063,92	1 249,42	1 402,90	1 640,00
448897	49 mg/51 mg	56 x 3	3 191,76	3 748,25	4 122,60	4 833,90
104675	24 mg/26 mg	28	531,96	624,71	723,00	841,60
466739	97 mg/103 mg	56	1 063,92	1 249,42	1 402,90	1 640,00
409547	97 mg/103 mg	56 x 3	3 191,76	3 748,25	4 122,60	4 833,90

Basert på de nye prisene har Legemiddelverket beregnet en ny merkostnad per vunnet QALY på 464 000 kroner. Dette anses som kostnadseffektivt gitt tilstandens alvorlighet. På bakgrunn av de høye budsjettkonsekvensene har Legemiddelverket likevel ikke anledning til å innvilge forhåndsgodkjent refusjon for Entresto, og avslaget fra 19. oktober 2016 blir stående.

På bakgrunn av prisreduksjonen har Legemiddelverket foreslått følgende nye vilkår for individuell stønad:

<i>Vilkår:</i>	<p><i>Følgende vilkår skal være oppfylt:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- NYHA klasse II-IV- Ejeksjonsfraksjon (EF) \leq 35 % bestemt ved ekkokardiografi, angiografi, myokardscintigrafi eller magnettomografi (MR) <p><i>EF \leq 35 % skal være påvist under behandling med maksimalt tolererbare doser av ACE-hemmer eller angiotensin II-antagonist, betablokker og eventuelt mineralkortikoidantagonist.</i></p>
<i>Krav til tidligere behandling:</i>	<ul style="list-style-type: none">▪ <i>Minst ett forhåndsgodkjent legemiddel med ATC-kode C09AA (ACE-hemmer) eller ATC-kode C09CA (angiotensin II-antagonist), OG</i>▪ <i>Minst ett forhåndsgodkjent middel med ATC-kode C07 A (betablokkere)</i>