

NT- rådet

Hälso- och sjukvårdsdirektörs-
nätverket

NT-rådets yttrande till landstingen gällande Entresto (sakubitril/valsartan) vid hjärtsvikt

NT-rådet rekommenderar landstingen

- Att använda Entresto i enlighet med det landstingsgemensamma införandeprotokollet
- Att följa upp Entresto i registret Rikssvikt i enlighet med införandeprotokollet
- Att teckna det avtal om riskdelning som landstingen, företaget och TLV gemensamt tagit fram.

Rekommendationen innebär att följande patienter är aktuella för behandling:

- Patienter aktuella för behandling med Entresto bör vara NYHA-klass II-IV med $LVEF \leq 35\%$ med kvarstående symtom och behov av ytterligare behandling utöver basbehandling.
Basbehandling innebär
 - Maximalt tolererad dos av ACE-hämmare/ARB bör vara uppnådd innan byte till Entresto.
 - Individuellt anpassad dos betablockerare
 - MRA har provats eller övervägts.
- Patienter med tydlig indikation för CRT (sviktpacemaker) bör ha erhållit detta innan behandling med Entresto.

Start av behandling med Entresto genomförs lämpligtvis vid hjärtsviktsmottagning, av förskrivare inom kardiologi eller internmedicin.

Bakgrund

Entresto är indicerat för behandling av kronisk symtomatisk hjärtsvikt hos vuxna med nedsatt ejektionsfraktion.

Entresto har utsetts av landstingen och NT-rådet till nationellt ordnat införande på nivå 1, vilket innebär att ett landstingsgemensamt införande- och uppföljningsprotokoll utvecklats. Detta kommer att distribueras till landstingen i anslutning till denna rekommendation.

TLV har [beslutat](#) att Entresto omfattas av läkemedelsförmånerna.

Inom ramen för TLV:s utveckling av den värdebaserade prissättningen och landstingens gemensamma arbete med ordnat införande av nya läkemedel, har trepartsöverläggningar genomförts mellan TLV, Novartis och landstingen. Överläggningarna har resulterat i en överenskommelse om riskdelning mellan Novartis och landstingen för delar av de läkemedelskostnader som kan uppstå vid behandling med Entresto.

I detta fall då läkemedlet genomgått en förmånsansökan och ett införandeprotokoll utvecklats, grundar sig NT-rådets rekommendation på kliniska experters bedömning av läkemedlets plats i terapin, vilken beskrivs i införandeprotokollet, samt TLVs förmånsbeslut.

NT-rådets sammanvägda bedömning gällande Entresto

TLV har beslutat att Entresto ska omfattas av läkemedelsförmånerna och genom riskdelningsavtal hanteras i delar osäkerheter i läkemedelskostnader

Antalet individer i Sverige som behandlas med läkemedel mot hjärtsvikt är mycket stort. Tills mer erfarenheter av risk/nytta profil för Entresto erhållits är NT-rådets bedömning att detta läkemedel kan användas till de patienter som har störst svårighetsgrad av hjärtsvikt, det vill säga då man trots optimerad behandling enligt Socialstyrelsens riktlinjer² inte uppnått god kontroll av hjärtsvikt. Det är också angeläget att läkemedlet följs upp. Avtalet om riskdelning ger landstingen en viss ökad trygghet avseende vilka läkemedelskostnader som kan uppstå framförallt om antalet patienter blir fler än förväntat.

För NT-rådet,

Stefan Back, ordförande

Referenser:

- 1 <http://tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/Entresto-ingar-i-hogkostnadsskyddet-for-gallande-indikation/>
2. <http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/19925/2015-10-4.pdf>

Om NT-rådets beslut

<http://www.janusinfo.se/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/NT-radets-rekommendationer-grunder-till-beslut/>

Närvarande vid beslut: Lars Löf, Uppsala/Örebro sjukvårdsregion; Gerd Lärfars, sjukvårdsregion Stockholm/Gotland; Anna Lindhé, Västra Götalandsregionen; Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen; Maria Landgren, Södra sjukvårdsregionen; Stefan Back, ordförande NT-rådet

Jäv: Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.