

Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
T.a.v. mevrouw Schippers
Postbus 20350
2500 EJ 'S-GRAVENHAGE

0530.2016008234

Datum 4 februari 2016
Betreft Beoordeling Genvoya®

Geachte mevrouw Schippers,

In uw brief van 13 januari 2016 heeft u Zorginstituut Nederland verzocht om een inhoudelijke toetsing uit te voeren over Genvoya® tabletten, een vast combinatiepreparaat met elvitegravir, cobicistat, emtricitabine en tenofovir alafenamide. Genvoya® is bestemd voor de behandeling van hiv-1 infectie bij mensen vanaf 12 jaar.* De registratiehouder heeft een aanvraag ingediend voor de plaatsing van dit middel op bijlage 1B van de Regeling zorgverzekering (Rzv). Het Zorginstituut heeft deze vraag beantwoord op basis van een beperkte toets, aangevuld met een Budget Impact Analyse (BIA; zie bijlage). De motivering voor deze beperkte toets vindt u elders in deze brief.

Onze conclusie is dat Genvoya® opgenomen kan worden op bijlage 1 en 2 van de Regeling zorgverzekering.

Genvoya® is een combinatiepreparaat en bevat per tablet 150 mg elvitegravir, 150 mg cobicistat, 200 mg emtricitabine en 10 mg tenofovir alafenamide (afgekort tot E/C/FTC/TAF). In het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) zijn nu al meer dan 30 hiv-remmende stoffen opgenomen, al dan niet als onderdeel van een vaste combinatie. Een hiervan is het middel Stribild® dat nagenoeg dezelfde samenstelling heeft als Genvoya®. Stribild® bevat naast elvitegravir, cobicistat, emtricitabine ook 245 mg tenofovir disoproxil fumarate per tablet (afgekort tot E/C/FTC/TDF). Beide middelen hebben een *single tablet regimen*, dit houdt in dat de benodigde combinatie aan antiretrovirale middelen in 1 tablet is verwerkt en dat de patiënt behandeld kan worden met eenmaal daags 1 tablet.

De hiv-remmende geneesmiddelen hebben sinds het jaar 2000 een bijzondere positie ingenomen wat betreft de plaatsing in het GVS. Eén van uw ambtsvoorgangers heeft op 30 maart 2000 aangegeven dat alle antiretrovirale middelen voor de behandeling van hiv infectie in principe in aanmerking komen

* Genvoya is geïndiceerd voor de behandeling van volwassenen en adolescenten (in de leeftijd van 12 jaar en ouder met een lichaamsgewicht van ten minste 35 kg) die zijn geïnfecteerd met het humaan immunodeficiëntievirus-1 (HIV-1) zonder enige bekende mutaties geassocieerd met resistentie tegen de klasse van integraseremmers, emtricitabine of tenofovir.

Zorginstituut Nederland Pakket

Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 89 59

Contactpersoon

P.K. Cheung
T +31 (0)20 797 88 10

Zaaknummer

2015122655

Onze referentie

2016008234

Uw referentie

CIBG-16-1441

Uw brief van

13 januari 2016

voor opname op bijlage 1B van de Rzv. Voor deze producten is geen farmaco-economische evaluatie vereist. Een beoordeling over de onderlinge vervangbaarheid is hierdoor niet aan de orde.

Omdat de samenstelling van Genvoya® nagenoeg gelijk is aan die van Stribild® (een middel dat wij voor het eerst in oktober 2013 hebben beoordeeld [1] en in september 2014 herbeoordeeld [2]) beperken we ons bij deze beoordeling tot de essentiële verschillen in de vorm van een briefrapport.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
4 februari 2016

Onze referentie
2016008234

Zolang het aparte vergoedingsbeleid voor de hiv-remmende geneesmiddelen door het ministerie wordt gehandhaafd, zal het Zorginstituut in voorkomende gevallen bij de beoordeling van een hiv-remmer voor opname in het GVS (dus voor een plaatsing op bijlage 1B van de Rzv), een verkorte rapportage in de vorm van een briefrapport opstellen. Deze aanpak voor een GVS-beoordeling is alleen mogelijk vanwege de door VWS ingestelde status aparte van deze middelen. Hierbij merken wij op dat een volledige beoordeling nog steeds mogelijk is, bijvoorbeeld bij stoffen met een nieuw werkingsmechanisme of een andere toepassing dan de behandeling van hiv-1 infectie. Geneesmiddelen die bijvoorbeeld zullen worden ingezet voor de preventie van een hiv-infectie, zoals een toepassing als pre-expositie profylaxe (PrEP), zijn van deze versimpelde aanpak uitgesloten.

Inhoudelijke beoordeling

- Het belangrijkste verschil in de samenstelling tussen Genvoya® (E/C/FTC/TAF) en Stribild® (E/C/FTC/TDF) is de component die *in vivo* tot tenofovir wordt omgezet. Zowel TAF als TDF zijn prodrugs die in het lichaam via meerdere stappen worden omgezet tot de actieve metaboliet tenofovir difosfaat.
- Op 18 november 2015 heeft de opsteller van de Amerikaanse richtlijn (Aidsinfo NIH) een vermelding opgenomen waarin staat dat de combinatie E/C/FTC/TAF zal worden toegevoegd aan de in de richtlijn aanbevolen regimes voor therapienaïeve patiënten.³
- Er zijn verschillen in de geregistreerde indicatie van Genvoya® in vergelijking met die van Stribild®.[†] Stribild® is geïndiceerd voor de behandeling van hiv-1 infectie bij mensen vanaf 18 jaar. Genvoya® is breder toepasbaar, deze kan ook ingezet worden bij adolescenten (12-18 jaar).
- Gunstige effecten. Voor de onderbouwing van de gunstige effecten van Genvoya® bij hiv-1 infectie heeft de fabrikant gegevens van meerdere klinische studies aangeleverd. In een direct vergelijkend onderzoek bij therapie-naïeve patiënten vanaf 18 jaar is Genvoya® niet inferieur gebleken aan Stribild®. Beide antiretrovirale behandelingen bereiken bij circa 90% van de patiënten een virale onderdrukking van hiv-1 na 48 weken behandelen.⁴ Bij patiënten die reeds virologisch succesvol zijn onderdrukt door een combinatie van antiretrovirale therapie (de therapie-ervaren patiënten) leidt het switchen naar Genvoya® niet tot verlies van virologische respons: ook daar is non-inferioriteit aangetoond tussen het switchen naar Genvoya® in vergelijking met het doorgaan met het baseline regime.⁵ Verder is Genvoya® ook werkzaam gebleken bij mensen met een milde tot matige nierinsufficiëntie (eGFR_{cg}: 30-69 ml/min).⁶ De effectiviteit van Genvoya® bij adolescenten (12-18 jaar) is in een kleine studie (bij 50 proefpersonen) met een korte follow-up (van 24 weken) aangetoond.^{7 8} Een overzicht van de

[†] Stribild is geïndiceerd voor de behandeling van infectie met het humaan immunodeficiëntievirus-1 (HIV-1) bij volwassenen in de leeftijd van 18 jaar en ouder die nog niet eerder zijn behandeld met antiretrovirale geneesmiddelen of die zijn geïnfecteerd met HIV-1 zonder bekende mutaties geassocieerd met resistentie tegen een van de drie antiretrovirale middelen in Stribild.

- gunstige effecten van Genvoya® (virusonderdrukking uitgedrukt als een plasmaconcentratie van hiv-1 RNA <50 kopieën/ml) is te vinden in tabel 1.
- Ongunstige effecten. De beoordeling van bijwerkingen door de CHMP van de EMA is gebaseerd op de veiligheidsgegevens van in totaal 2396 patiënten die Genvoya® hebben gekregen.⁸ De meest gemelde bijwerkingen in klinische onderzoeken waren misselijkheid (10%), diarree (7%) en hoofdpijn (6%). De CHMP is tot de conclusie gekomen dat het veiligheidsprofiel van Genvoya® vergelijkbaar is met die van Stribild®.⁷
 - Budget impact analyse. Ervan uitgaande dat 3 jaar na opname van Genvoya® in het GVS ongeveer 4000 patiënten worden behandeld, zal dit leiden tot een besparing voor het farmaciebudget van ongeveer €1,8 miljoen. Hierbij is uitgegaan van een geschatte marktpenetratie van ongeveer 40% voor therapie-naïeve patiënten en van 5% voor therapie-ervaren patiënten in het 3^e jaar na opname op bijlage 1B van de Regeling zorgverzekering. Onzekerheid bestaat over het marktaandeel van Genvoya® ten opzichte van de andere anti-retrovirale combinatietherapieën (zie bijlage).

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
4 februari 2016

Onze referentie
2016008234

Advies van Zorginstituut Nederland

Genvoya®, de vaste combinatie met elvitegravir, cobicistat, emtricitabine en tenofovir alafenamide, kan worden opgenomen op bijlage 1(B) en bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering voor de geregistreerde indicatie.

Een aparte formulering van de nadere voorwaarden is niet nodig, onderdeel 8 van de bijlage 2 volstaat.[‡]

Met de opname van Genvoya® in het GVS dient de titel van onderdeel 87 (voor Stribild®) wel aangepast te worden. Deze dient te worden gespecificeerd tot 'Combinatiepreparaat bevattende elvitegravir-cobicistat-emtricitabine-tenofovir disoproxil fumarate'.

Hoogachtend,

Arnold Moerkamp
Voorzitter Raad van Bestuur

[‡] Regeling zorgverzekering, bijlage 2, onderdeel 8 luidt als volgt:

Een anti-retroviraal geneesmiddel

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde die voor behandeling met zo'n geneesmiddel een medische indicatie heeft waarvoor het geneesmiddel krachtens de Geneesmiddelenwet is geregistreerd.

Tabel 1. Gunstige effecten van Genvoya® (E/C/FTC/TAF) en Stribild® (E/C/FTC/TDF) in klinische studies bij patiënten met hiv-1 infectie, na 48 (of 24) weken behandeling.

1 ^e auteur en jaar van publicatie [ref]	onderzoeksnaam en, -opzet	patiënten		interventie en controle	Follow-upduur	Primaire uitkomstmaat	Uitkomsten studie
		aantal	kenmerken				
Sax 2015 [4]	Fase 3 (geblindeerd) RCT, non-inferioriteit (marge 12%) Gepoolde analyse (GS-US-292-0104 en GS-US-292-0111)	1733 (PP)	TN; ≥18 jaar	Genvoya vs Stribild	48 wkn	% ptn met een hiv-1 RNA<50 kopieën per ml	92% (800/866) vs 90% (784/867)
Mills 2015 [5]	Open label, switching studie, non-inferioriteit (marge 12%) GS-US-292-0109	1436	TE; ≥18 jaar	Switch naar Genvoya (n=959) vs continueren van baseline regime* (n=477)	48 wkn	% ptn met een hiv-1 RNA<50 kopieën per ml	97% (switch) vs 93% (continueren)
Pozniak (2015) [6]	Open label, eenarmige studie GS-US-292-0112	242	TE; ≥18 jaar milde tot matige nierinsufficiëntie#	Genvoya	48 wkn	% ptn met een hiv-1 RNA<50 kopieën per ml	92% (222/242)
EMA EPAR [7] en SmPC [8]	Open label, eenarmige studie GS-US-292-0106	50	TN; 12-18 jaar (gemid. 15 jaar; spreiding 12-17 jaar)	Genvoya	24 wkn	% ptn met een hiv-1 RNA<50 kopieën per ml	90%

TN= Therapie Naïef (niet eerder behandelde patiënten)

TE= Therapie Ervaren (bij aanvang van de studie zijn deze patiënten tenminste 6 maanden virologisch onderdrukt).

FTC: emtricitabine; TDF: tenofovir disoproxil fumarate; EFV: efavirenz. E/C/FTC/TDF: elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/ tenofovir disoproxil fumarate.

* baseline regime: een combinatie behandeling met FTC/TDF en een derde middel. Dit kan zijn: EFV/FTC/TDF (Atripla®; 26% bij baseline); atazanavir geboost met ritonavir of cobicistat plus FTC/TDF; 42% of E/C/FTC/TDF (Stribild®; 32%).

#milde tot matige nierinsufficiëntie: volgens de Cockcroft-Gault-methode [eGFR_{cg}]: 30-69 ml/min, mediaan eGFR_{cg} op baseline was 56 ml/min.

Referenties

- 1 Zorginstituut Nederland, Diemen. GVS beoordeling elvitegravir-cobicistat-emtricitabine-tenofovir (Stribild®). Brief d.d. 1 oktober 2013.
- 2 Zorginstituut Nederland, Diemen. Herbeoordeling elvitegravir-cobicistat-emtricitabine-tenofovir (Stribild®) bij therapie-ervaren volwassenen met hiv-1 infectie. Brief d.d. 2 september 2014.
- 3 Panel on Antiretroviral Guidelines for Adults and Adolescents. Guidelines for the use of antiretroviral agents in HIV-1-infected adults and adolescents. Department of Health and Human Services. Beschikbaar via: <https://aidsinfo.nih.gov/contentfiles/lvguidelines/adultandadolescentgl.pdf> Geraadpleegd op 25 januari 2016, pagina F-1.
- 4 Sax PE, Wohl D, Yin MT, et al; GS-US-292-0104/0111 Study Team. Tenofovir alafenamide versus tenofovir disoproxil fumarate, coformulated with elvitegravir, cobicistat, and emtricitabine, for initial treatment of HIV-1 infection: two randomised, double-blind, phase 3, non-inferiority trials. *Lancet*. 2015 Jun 27;385(9987):2606-15. + appendix
- 5 Mills A, Arribas JR, Andrade-Villanueva J, et al; GS-US-292-0109 team. Switching from tenofovir disoproxil fumarate to tenofovir alafenamide in antiretroviral regimens for virologically suppressed adults with HIV-1 infection: a randomised, active-controlled, multicentre, open-label, phase 3, non-inferiority study. *Lancet Infect Dis*. 2016 Jan;16(1):43-52. + appendix
- 6 Pozniak A, Arribas JR, Gathe J, et al. GS-US-292-0112 Study Team. Switching to tenofovir alafenamide, coformulated with elvitegravir, cobicistat, and emtricitabine, in HIV-infected patients with renal impairment: 48 week results from a single-arm, multi-center, open-label, Phase 3 study. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2015 Nov 30. [Epub ahead of print].
- 7 EMA, London. European Public Assessment Report (EPAR) co-formulering van elvitegravir, cobicistat, emtricitabine en tenofovir alafenamide (Genvoya®). 19-11-2015.
- 8 EMA, London. Summary of Product Characteristics (SmPC) co-formulering van elvitegravir, cobicistat, emtricitabine en tenofovir alafenamide (Genvoya®).19-11-2015.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
4 februari 2016

Onze referentie
2016008234

Budget impact analyse E/C/FTC/TAF
(Genvoya®) bij de behandeling van HIV-1
infectie bij volwassenen en adolescenten
vanaf 12 jaar

onderdeel van de beoordeling van geneesmiddelen voor
opname in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS)

Datum 1 februari 2016
Status Definitief

Colofon

Zaaknummer	2015122655
Volgnummer	2015162644
	+31 (0)20 797 85 44
Auteur	mw. dr. C. Sweegers
Afdeling	Sector Zorg, afdeling Pakket

Inhoud

Colofon—1

Inleiding—5

1	Uitgangspunten—7
1.1	Aantal patiënten—7
1.1.1	Therapie-naïeve patiënten—7
1.1.2	Therapie-ervaren patiënten—7
1.2	Indicatieverbreding—8
1.3	Substitutie—8
1.4	Kosten per patiënt per jaar—8
1.5	Marktpenetratie & overzicht aannames—9
2	Kostenconsequentieraming—11
3	Conclusie—13
4	Referenties—15

Inleiding

In dit rapport worden de (minder)kosten geraamd ten laste van het farmaciebudget, die ontstaan als E/C/FTC/TAF (Genvoya®) wordt opgenomen op lijst 1B van het GVS. Uitgangspunten zijn hierbij de geregistreerde indicatie, het potentieel aantal patiënten, geneesmiddelkosten, substitutie met de huidige behandeling, en marktpenetratie.

Het uitgangspunt is de patiëntendoelgroep waarvoor Zorginstituut Nederland heeft aangegeven dat het middel gezien het belang van de volksgezondheid een therapeutische gelijke waarde heeft ten opzicht van de vergelijkende behandeling.

Geregistreerde indicatie

E/C/FTC/TAF (Genvoya®) is geregistreerd voor de behandeling van volwassenen en adolescenten (in de leeftijd van 12 jaar en ouder met een lichaamsgewicht van ten minste 35kg) die zijn geïnfecteerd met het humaan immunodeficientievirus-1 (HIV-1) zonder enige bekende mutaties geassocieerd met resistentie tegen de klasse van integraseremmers, emtricitabine of tenofovir.¹

Er zijn verschillende geneesmiddelen op de markt voor patiënten met HIV-1. De verwachting is dat Genvoya® een soortgelijke plaats in het behandelalgoritme zal innemen als Stribild® en Triumeq®.

1 Uitgangspunten

1.1 Aantal patiënten

Volgens de geregistreerde indicatie komen de volgende patiëntengroepen in aanmerking voor behandeling met Genvoya®¹:

1. Patiënten van 12 jaar of ouder die nieuw gediagnosticeerd zijn met HIV-1 infectie en die nog niet eerder antiretrovirale behandeling hebben ontvangen (therapie-naïeve patiënten)
2. Patiënten van 12 jaar of ouder die zijn geïnfecteerd met HIV-1 zonder bekende mutaties geassocieerd met resistentie tegen de drie antiretrovirale middelen in Genvoya® (therapie-ervaren patiënten).

Deze groepen worden hieronder nader gespecificeerd.

1.1.1 *Therapie-naïeve patiënten*

Uit gegevens van de Stichting HIV Monitoring (SHM) blijkt dat jaarlijks circa 1000 nieuwe patiënten met HIV-1 worden gediagnosticeerd.² Met het huidige behandelbeleid waarin Hiv-geïnfecteerde patiënten gelijk in aanmerking komen voor behandeling (het zogenaamde test & treat beleid) kan worden aangenomen dat 100% van de nieuw gediagnosticeerde patiënten gelijk met de behandeling starten nadat ze gediagnosticeerd zijn.

Het aantal patiënten dat ieder jaar met combinatie antiretrovirale therapie (cART) start ligt echter iets hoger: in 2012, 2013 en 2014 waren dit respectievelijk 1.257, 1.428 en 1.063 patiënten.² In deze budget impact analyse wordt daarom gerekend met 1100 nieuwe patiënten per jaar.

De verwachting is dat Genvoya® grotendeels het marktaandeel van Stribild® zal overnemen omdat het een gelijke werking heeft en iets goedkoper is. In 2009-2014 was het marktaandeel van Stribild® ongeveer 40%.² Genvoya® zal daarnaast gedeeltelijk voor substitutie zorgen van Triumeq®. Triumeq® wordt door 1,6% van alle patiënten met cART gebruikt. De schatting is dat het beschikbaar komen van Genvoya® mogelijk tot substitutie zal leiden van de helft van deze patiënten. In totaal zullen er ieder jaar dus ongeveer 41% x 1100 patiënten = **451 therapie-naïeve-patiënten** starten met Genvoya®.

Hierbij moet opgemerkt worden dat er geen rekening is gehouden met mogelijk afwijkende behandelkeuzes voor verschillende leeftijdsgroepen. Zo is Genvoya® wel inzetbaar bij adolescenten en Stribild® niet. Het aantal nieuwe adolescentepatiënten per jaar is echter relatief laag (er was een stijging van 4 patiënten in 2015 ten opzichte van 2014). Bovendien is het onduidelijk welke medicijnen Genvoya® specifiek in deze groep zou substitueren. Er is daarom gekozen om geen leeftijdsonderscheid te maken in de berekeningen in deze budget impact analyse.

1.1.2 *Therapie-ervaren patiënten*

In mei 2015 gebruikte 93% van de 18.355 HIV patiënten in zorg cART.² Deze 17.071 patiënten zullen regelmatig van cART regime wisselen. Het SHM Monitoring Rapport geeft inzicht in het percentage patiënten dat 2 jaar na het starten met een cART regime nog hetzelfde regime aanhoudt.² Bij patiënten die in 2010, 2011 of 2012 startten was dat gemiddeld 61%. Ieder jaar wisselt dus ongeveer 39% / 2 = 20% van de patiënten. Niet alle patiënten zullen uiteraard switchen naar Genvoya®. De aanvrager geeft aan dat hij verwacht dat ongeveer 20% à 25% zal switchen

naar Genvoya®. Het Zorginstituut gaat uit van 25% per jaar. In totaal gaat het hier dus om $20\% \times 25\% = 5\%$ van 17.071 patiënten = ongeveer **854 therapie-ervaren patiënten per jaar**.

Tabel 1: Geschatte aantal patiënten met HIV-1 dat jaarlijks in aanmerking komt voor behandeling met Genvoya®

	2016	2017	2018
<i>Therapie-naïeve patiënten</i>			
Eerste jaar behandeling naïeve patiënten	451,0	451,0	451,0
Voortgezette behandeling naïeve patiënten		451,0	902,0
<i>Therapie-ervaren patiënten</i>			
Eerste jaar behandeling ervaren patiënten	854,6	854,6	854,6
Voortgezette behandeling ervaren patiënten		854,6	1707,1
Totale aantal patiënten (afgerond) dat jaarlijks voor Genvoya® in aanmerking komt	1305	2609	3914

1.2 Indicatieverbreding

Het risico op indicatieverbreding en off label gebruik is erg klein. Antiretrovirale middelen worden alleen voorgeschreven door gespecialiseerde artsen die werkzaam zijn in één van de aangewezen behandelcentra.

1.3 Substitutie

Volgens de Nederlandse Richtlijnen³ wordt de keuze voor het type behandeling in (voorbehandelde) patiënten bepaald aan de hand van de volgende factoren: virologische effectiviteit, toxiciteit, aantal tabletten en doseerfrequentie per dag, interacties, gevoeligheid van het virus en comorbiditeiten. Er is voor deze groep patiënten geen standaardbehandeling, maar deze wordt individueel bepaald. Wel is er een voorkeur voor behandeling met zo min mogelijk tabletten ten behoeve van een hogere therapietrouw.

De aanvrager verwacht dat inzet van Genvoya® vooral tot substitutie zal leiden van Stribild® en Triumeq®. Omdat Stribild® veel vaker wordt voorgeschreven dan Triumeq®, zal het voorschrijven van Genvoya® voornamelijk tot substitutie leiden van Stribild® (95% van de Genvoya® voorschriften) en minder van Triumeq® (5% van de Genvoya® voorschriften). Bij de berekeningen hieronder worden deze percentages meegenomen om te komen tot een gewogen gemiddelde van de prijs van de behandeling die gesubstitueerd wordt.

1.4 Kosten per patiënt per jaar

Dosering

De aanbevolen dosering voor Genvoya® is eenmaal daags 1 tablet. De apotheekinkoopprijs (AIP) van Genvoya® is €921 per 30 tabletten, ofwel €30,70 per dag. Bij een therapietrouw van 100% en behandeling van 365 dagen per jaar

zijn de kosten per patiënt €11.205,50.

De aanbevolen dosering voor Stribild® is ook eenmaal daags 1 tablet. De AIP van Stribild® is €962,70 per 30 tabletten, ofwel €32,09 per dag. Bij een therapietrouw van 100% en behandeling van 365 dagen per jaar zijn de kosten per patiënt 11.712,85.

Tot slot is de aanbevolen dosering voor Triumeq® ook eenmaal daags 1 tablet. De AIP van Triumeq® is €892,20 per 30 tabletten, ofwel €29,74 per dag. Bij een therapietrouw van 100% en behandeling van 365 dagen per jaar zijn de kosten per patiënt 10.855,10.

De aanvrager heeft een gewogen gemiddelde uitgerekend van de prijs van de te substitueren behandeling. Deze is (Stribild®: $0,95 \times €11.712,85$) + (Triumeq®: $0,05 \times €10.855,10$) = €11.669,96 per jaar.

Tabel 2: Kosten per patiënt voor toepassing van Genvoya® bij HIV-1, en de gewogen kosten van Stribild® en Triumeq® bij HIV-1

	Genvoya®	Gewogen gemiddelde van Stribild® en Triumeq®
Dagelijkse dosering	1 tablet	1 tablet
Kosten per tablet	€30,70	€31,97
Totale kosten per jaar	€11.205,50	€11.669,96

1.5 Marktpenetratie & overzicht aannames

De berekeningen zijn gebaseerd op de volgende aannames:

- Ieder jaar starten ongeveer 1100 patiënten met cART.
- Marktpenetratie voor therapie-naïeve patiënten: 41% van 1100 patiënten.
- Marktpenetratie voor therapie-ervaren patiënten: 5% van 17.071 patiënten.
- Bij de huidige Stribild® gebruikers wordt er – net als bij de overige cART regimes – vanuit gegaan dat ieder jaar ongeveer 20% van de patiënten wisselt van medicijn. De iets lagere prijs van Genvoya® ten opzichte van Stribild® zal voor hen geen extra aanleiding zijn om te switchen. Patiënten en hun behandelaren zijn terughoudend met het wisselen van medicijn wanneer deze goed werkt.
- Therapietrouw van 100%.
- Geen discontinuering van Genvoya®.

2 Kostenconsequentieraming

In tabel 3 staat een overzicht van de geraamde kosten ten laste van het farmaciebudget, wanneer Genvoya® aan het bestaande behandelingsarsenaal wordt toegevoegd bij de indicatie HIV-1.

In de tabel zijn alleen kosten ten laste van het farmaciebudget meegenomen, mogelijke kosten of besparingen ten laste van het gezondheidsbudget zijn hierbij buiten beschouwing gelaten.

Tabel 3: Totale (minder)kosten voor toepassing van Genvoya® bij HIV-1

jaar	Aantal patiënten	Totale kosten/jaar Genvoya®	Besparing/jaar door substitutie (gewogen gemiddelde Stribild® en Triumeq®)	Totale kosten/jaar
2016	1305	€14.618.135,03	€15.224.049,58	€-605.914,55
2017	2609	€29.236.270,05	€30.448.099,16	€-1.211.829,11
2018	3914	€43.854.405,08	€45.672.148,74	€-1.817.743,66

Ervan uitgaande dat 3 jaar na opname van Genvoya® in het GVS ongeveer 4000 patiënten worden behandeld, zal dit leiden tot een besparing voor het farmaciebudget van ongeveer €1,8 miljoen.

3 Conclusie

Rekening houdend met een geschatte marktpenetratie van ongeveer 40% voor therapie-naïeve patiënten en van 5% voor therapie-ervaren patiënten in het 3^e jaar na opname op lijst 1B, zal Genvoya® een besparing voor het farmaciebudget opleveren van ongeveer €1,8 miljoen.

Hierbij bestaat onzekerheid over het precieze marktaandeel van Genvoya® ten opzichte van de andere cART behandelingen.

4 Referenties

1. SmPC co-formulering van elvitegravir, cobicistat, emtricitabine en tenofovir alafenamide (Genvoya®).
2. Stichting HIV Monitoring. Monitoring rapport 2015. www.hiv-monitoring.nl
3. Nederlandse Vereniging van HIV-behandelaren (NVHB) Richtlijn HIV 2010. http://www.nvhb.nl/richtlijnhiv/index.php/Richtlijn_HIV