



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ 's-GRAVENHAGE

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

mevr. J.E. de Boer
T +31 (0)20 797 85 23

0530.2016103074

Datum 22 augustus 2016
Betreft GVS beoordeling Odefsey®

Zaaknummer

2016096438

Onze referentie

2016103074

Geachte mevrouw Schippers,

In uw brief van 8 augustus 2016 heeft u Zorginstituut Nederland verzocht om een inhoudelijke toetsing uit te voeren over het middel Odefsey®, een combinatiepreparaat met rilpivirine/emtricitabine/tenofovir alafenamide.^{1 2} Odefsey® 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 type 1 (hiv-1) zonder bekende mutaties geassocieerd met resistentie voor de klasse van niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers (NNRTI's), tenofovir of emtricitabine en met een virusbelasting ≤ 100.000 hiv-1 RNA kopieën/ml. Elk tablet Odefsey® bevat 200 mg emtricitabine, 25 mg rilpivirine en 25 mg tenofovir alafenamide. De aanbevolen dosering is 1 maal daags 1 tablet.

Uw referentie

CIBG-16-02756

Uw brief van

8 augustus 2016

De registratiehouder van Odefsey® heeft een aanvraag ingediend voor de plaatsing van dit middel op bijlage 1B van de Regeling zorgverzekering.

De hiv-remmende geneesmiddelen hebben sinds het jaar 2000 een bijzondere plaats in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (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 voor opname op bijlage 1B van de Regeling zorgverzekering. Voor deze producten is geen farmaco-economische evaluatie vereist. Een beoordeling van de onderlinge vervangbaarheid is hierdoor niet aan de orde. Een marginale toetsing of een verkorte procedure voor opname in het pakket kunnen in dit geval ook niet worden toegepast.

Het Zorginstituut heeft uw toetsingverzoek, in lijn met ons eerdere adviezen over hiv-remmende geneesmiddelen, beantwoord op basis van een beperkte toets.^{3 4}

- De samenstelling van Odefsey® is in hoge mate vergelijkbaar met die van Eviplera®, een middel dat reeds opgenomen is in het GVS. Beide hiv-remmende geneesmiddelen bevatten een vaste combinatie van rilpivirine, emtricitabine en tenofovir. Het belangrijkste verschil tussen deze twee geneesmiddelen is de prodrug voor tenofovir. Odefsey® bevat tenofovir alafenamide (TAF) en Eviplera® bevat tenofovir disoproxil fumarate (TDF).

Zowel TAF als TDF worden in het lichaam via meerdere stappen omgezet tot de actieve metaboliet tenofovir difosfaat. Verder is Eviplera® (geregistreerd in 2011) niet bestemd voor toepassing bij mensen onder de 18 jaar.

- Over de component tenofovir alafenamide, als onderdeel van de combinatiebehandeling van hiv-1 infectie, heeft het Zorginstituut al eerder geadviseerd: zowel bij de beoordeling van Genvoya® (elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir alafenamide) als bij de beoordeling van Descovy® (emtricitabine/tenofovir alafenamide) is TAF besproken.
- De registratieautoriteit EMA heeft positief geoordeeld over de balans werkzaamheid en veiligheid voor het toepassen van Odefsey® bij de geregistreerde indicatie.
- Op basis van het bovenstaande kan geconcludeerd worden dat rilpivirine/emtricitabine/tenofovir alafenamide (Odefsey®) een therapeutische gelijke waarde heeft ten opzichte van rilpivirine/emtricitabine/tenofovir disoproxil (Eviplera®) bij de behandeling van hiv-1 infectie.
- De apotheekinkoopprijs voor Odefsey® (€799,32 per 30 stuks exclusief BTW, informatie van Gilead Sciences juli 2016) is lager dan die van Eviplera® (€804,09 per 30 stuks exclusief BTW; G-standaard augustus 2016). De dosering is in beide gevallen gelijk, namelijk 1 maal daags 1 tablet. Opname van Odefsey® in het GVS zal niet leiden tot meerkosten ten laste van het farmaciebudget.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
22 augustus 2016

Onze referentie
2016103074

Onze conclusie is dan ook dat Odefsey® opgenomen kan worden op bijlage 1 en 2 van de Regeling zorgverzekering. Een aparte formulering van de nadere voorwaarden is niet nodig, onderdeel 8 van de bijlage 2 volstaat.

Tot slot geef ik u nogmaals in overweging het aparte vergoedingsbeleid ten aanzien van de hiv-remmende geneesmiddelen te herzien.

Hoogachtend,

Arnold Moerkamp
Voorzitter Raad van Bestuur

¹ EMA, London. European Public Assessment Report (EPAR): emtricitabine/rilpivirine/tenofovir alafenamide (Odefsey®). 08-07-2016. Geraadpleegd op 08 augustus 2016 via:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/004156/WC500209991.pdf

² EMA, London. Summary of Product Characteristics (SmPC) emtricitabine/rilpivirine/tenofovir alafenamide (Odefsey®). 08-07-2016. Geraadpleegd op 8 augustus 2016 via:

http://www.ema.europa.eu/docs/nl_NL/document_library/EPAR_-_

[_Product Information/human/004156/WC500209989.pdf](#)

³ Zorginstituut Nederland, Diemen. GVS beoordeling Genvoya®. Brief d.d. 4 februari 2016. Beschikbaar via:

<https://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/zinl-www/documenten/publicaties/geneesmiddelbeoordelingen/2016/1602-beoordeling-genvoya/1602-beoordeling-genvoya/Beoordeling+Genvoya.pdf>

⁴ Zorginstituut Nederland, Diemen. GVS beoordeling Descovy®. Brief d.d. 04 augustus 2016.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
22 augustus 2016

Onze referentie
2016103074