

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

2017047478

Datum 30 oktober 2017
Betreft Briefrapport Symtuza®

Zorginstituut Nederland
Zorg I
Oncologie
Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl
T +31 (0)20 797 85 55
Contactpersoon
mw. J.E. de Boer
T +31 (0)20 797 85 23

Onze referentie
2017047478

Geachte heer De Jonge,

In uw brief van 16 oktober jl. (CIBG-17-05240) heeft u het Zorginstituut verzocht om een inhoudelijke toetsing uit te voeren of het product Symtuza® 800 mg/150 mg/200mg/10 mg filmomhulde tablet, kan worden opgenomen in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS).

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.

Symtuza® is een combinatiepreparaat bestaande uit vier actieve stoffen: darunavir 800 mg en cobicistat 150 mg en emtricitabine 200 mg en tenofovir alafenamide 10 mg (D/C/F/TAF).

Symtuza® is geregistreerd voor de behandeling van een infectie met het humaan immunodeficiëntievirus-1 (hiv-1) bij volwassenen en bij adolescenten (12 jaar en ouder met een lichaamsgewicht van minstens 40 kg). De dosering is eenmaal per dag 1 tablet, in te nemen met voedsel.

De werkzame stoffen in Symtuza® zijn reeds opgenomen in het GVS op bijlage 1B: darunavir 800 mg en cobicistat 150 mg (DRV/c) als combinatiepreparaat met de merknaam Rezolsta®; emtricitabine 200 mg en tenofovir alafenamide 10 mg (F/TAF) als combinatiepreparaat onder de merknaam Descovy®.

Symtuza® komt in aanmerking voor opname in het GVS als alternatief, in de vorm van een single tablet, voor de losse combinatie van Rezolsta® en Descovy®. Bij de registratie door de EMA is vastgesteld dat de biologische beschikbaarheid van alle componenten vanuit de combinatie-tablet Symtuza® vergelijkbaar is met die van de gelijktijdige toediening van de losse componenten. De veiligheidsaspecten van Symtuza® zijn ook in lijn met die van de losse componenten (EPAR Symtuza®).

Omdat de werkzame bestanddelen van Symtuza® reeds zijn opgenomen in het GVS kan worden volstaan met deze marginale toetsing.

Zorginstituut Nederland
Zorg I
Oncologie

Op basis van de voorgestelde AIP prijs van Symtuza® van €30,92 per tablet kan worden geconcludeerd dat deze prijs gelijk is aan de huidige AIP prijs van Rezolsta® van €13,62 per tablet, plus die van Descovy® van €17,30 per tablet. Omdat de dagdosering overeenkomstig is, alle beschreven middelen worden eenmaal per dag ingenomen, zal er dus geen sprake zijn van meerkosten voor het farmaciebudget bij opname van Symtuza® op bijlage 1B.

Datum
30 oktober 2017

Onze referentie
2017047478

Wel geeft het Zorginstituut u mee dat niet alle patiënten zijn aangewezen op deze nieuwe prodrug van tenofovir difosfaat, het TAF, een van de werkzame bestanddelen van Symtuza®. Een andere prodrug voor tenofovir difosfaat is het al langer geregistreerde tenofovir disoproxil fumarate (TDF). Hiervan bestaan inmiddels goedkopere generieke combinatiepreparaten (TDF met emtricitabine). Indien TAF niet strikt noodzakelijk is en de patiënt ook kan uitkomen met een combinatie met TDF, dan valt doelmatigheidswinst te behalen.

Het Zorginstituut concludeert, alles overwegende, dat Symtuza® kan worden opgenomen op bijlage 1 en 2 van de Regeling zorgverzekering. Een aparte formulering van de nadere voorwaarden is voornamelijk niet nodig, onderdeel 8 van de bijlage 2 volstaat.

8. 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, met dien verstande dat dit geneesmiddel niet tot de verzekerde prestaties behoort indien het wordt gebruikt als pre-expositie profylaxe ter vermindering van de kans op een infectie met het humaan immunodeficiëntievirus.

Hoogachtend,

Arnold Moerkamp
Voorzitter Raad van Bestuur