



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ 'S-GRAVENHAGE

2023038912

Datum 20 december 2023
Betreft Wijziging bijlage 2 voorwaarden lenacapavir (Sunlenca®)

Zorginstituut Nederland

Zorg
Geneesmiddelen
Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

E. de Groot
warcg@zinl.nl

Onze referentie

2023038912

Geachte heer Kuipers,

Het Zorginstituut wil u met deze brief adviseren de bijlage 2 voorwaarde zoals die is gesteld aan de vergoeding van het geneesmiddel lenacapavir (Sunlenca®) aan te passen.

Aanleiding

Het Zorginstituut heeft een verzoek van de voorzitter van de richtlijnen commissie van de Nederlandse Vereniging van HIV behandelaren (NVHB) ontvangen om de vergoedingsvoorwaarde van lenacapavir zodanig aan te passen dat behandeling met de combinatie van lenacapavir met fostemsavir (Rukobia®) mogelijk wordt. Deze combinatiebehandeling is nu uitgesloten in de bijlage 2 voorwaarden.

De reden voor het verzoek is dat HIV patiënten met zeer uitgebreide resistentie een mogelijk effectieve antivirale combinatie onthouden wordt. Het is namelijk voorstelbaar dat er patiënten zullen zijn waarbij de uitgebreidheid van resistentie het noodzakelijk maakt lenacapavir met fostemsavir te combineren voor een voldoende werkzame behandeling, aangezien de 2 middelen een geheel ander werkingsmechanisme / aangrijpingspunt hebben. De NVHB geeft aan dat zij in de commentaarfase deze uitsluiting van de combinatie helaas niet had opgemerkt en daarom nu pas dit verzoek indient.

Achtergrond

Geregistreerde indicatie lenacapavir (Sunlenca®):

Lenacapavir, in combinatie met andere antiretrovirale middelen, is geïndiceerd voor de behandeling van volwassenen met een tegen meerdere geneesmiddelen resistente hiv-1-infectie, voor wie het anders niet mogelijk is om een suppressief antiviraal regime samen te stellen.

Huidige bijlage 2 voorwaarden:

- 1: met een, tegen meerdere geneesmiddelen resistente, infectie met het humaan immunodeficiëntievirus-1 (hiv-1), voor wie het anders niet mogelijk is om een suppressief antiviraal regime samen te stellen, en
- 2: die geen combinatie gebruikt van fostemsavir met lenacapavir, en
- 3: die dit middel niet gebruikt als pre-expositie profylaxe ter vermindering van de kans op een infectie met het humaan immunodeficiëntievirus.

Overwegingen

De NVHB acht uitsluiting van de combinatie van lenacapavir en fostemsavir onwenselijk. En stelt:

“Het is namelijk voorstelbaar dat er patiënten zullen zijn waarbij de uitgebreidheid van resistentie het noodzakelijk maakt deze 2 nieuwe middelen te combineren voor een voldoende werkzame behandeling, aangezien de 2 middelen een geheel ander werkingsmechanisme / aangrijpingspunt hebben. Nota bene, in de door u gebruikte onderbouwing van uw oordeel (CAPELLA studie) kreeg 11 % van de studiedeelnemers een behandeling waarin lenacapavir met fostemsavir gecombineerd werd.

Ook al zal de combinatie van lenacapavir en fostemsavir naar verwachting in Nederland zelden tot nooit nodig zijn, verzoeken wij u derhalve deze uitsluitingsgrond voor vergoeding te schrappen.”

Het Zorginstituut kan zich hierin vinden.

Gepast gebruik afspraken

De NVHB gaat de Nederlandse richtlijnen aanpassen die gepast gebruik bevorderen. Daarnaast zal naar verwachting het gecombineerd gebruik zeer zeldzaam zijn. De NVHB heeft data overlegd waaruit blijkt dat de behoefte aan de combinatie zeer laag is. Op dit moment zijn er in Nederland 33 patiënten die triple class resistent zijn. Op basis van de registratie studie CAPELLA zou ongeveer 10% in aanmerkingen komen voor de combinatie. Dat zou neerkomen op ongeveer 0-3 patiënten die in aanmerking komen voor de combinatie in Nederland.

De NVHB heeft toegezegd de volgende aanpassingen te gaan maken in de richtlijnen:

- De nieuwe middelen fostemsavir en lenacapavir kunnen alleen worden toegepast en worden alleen vergoed bij de behandeling van volwassenen met een, tegen meerdere geneesmiddelen resistente, HIV-1 infectie, voor wie het anders niet mogelijk is om, in combinatie met andere hiv-middelen, een suppressief antiviraal regime samen te stellen.
- NB een combinatie van fostemsavir en lenacapavir wordt alleen vergoed als het zonder deze combinatie niet mogelijk is een suppressief regime samen te stellen, in combinatie met andere hiv-middelen.

Budgetimpactanalyse

Aanpassing van deze voorwaarde gaat gepaard met geschatte meerkosten van € 339.471 na drie jaar. Dit betreft een maximaal scenario waarin 3 patiënten in de komende 3 jaar gebruik zullen maken van de combinatie. Op basis van de apotheekinkoopprijs (AIP) van lenacapavir van € 3.143 per verpakking van 5 tabletten 300 mg en € 18.858 per verpakking van 2 flacons van 1,5 ml met 464 mg lenacapavir zijn de kosten per patiënt in het eerste jaar € 40.859 (5 tabletten van 300 mg plus 4 flacons van 1,5 ml) en in de daaropvolgende jaren € 37.716 (4 flacons van 1,5 ml per jaar). De totale kosten van fostemsavir zijn op basis van de apotheekinkoopprijs per tablet (600 mg) van € 51,67, een inname van 2 tabletten per dag en een levenslange behandelduur, € 37.719 (51,67*2*365) per patiënt per jaar. De meerkosten zijn $3*3*€ 37.719=€ 339.471$

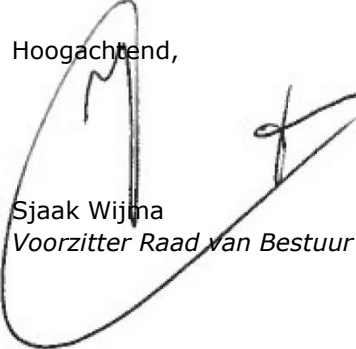
Advies

Op basis van bovenstaande overwegingen adviseren wij u om de bijlage 2 voorwaarden van lenacapavir aan te passen, zodat de combinatie van lenacapavir met fostemsavir kan worden toegepast en vergoed. Deze combinatie zou alleen vergoed moeten worden voor de zeldzame gevallen dat het niet mogelijk is om een suppressief regime samen te stellen zonder gebruik te maken van de combinatie van fostemsavir en lenacapavir, in combinatie met andere hiv-middelen. De geschatte maximale meerkosten die gepaard gaan met deze wijziging zijn € 339.471.

Voorstel nieuwe bijlage 2 voorwaarden:

- 1: met een, tegen meerdere geneesmiddelen resistente, infectie met het humaan immunodeficiëntievirus-1 (hiv-1), voor wie het anders niet mogelijk is om een suppressief antiviraal regime samen te stellen, en
- 2: die dit middel niet gebruikt als pre-expositie profylaxe ter vermindering van de kans op een infectie met het humaan immunodeficiëntievirus.

Hoogachtend,



Sjaak Wijna
Voorzitter Raad van Bestuur