

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' vurdering af bictegravir/emtricitabin/tenofovirafenamid (Biktarvy) som mulig standardbehandling af HIV-1-infektion hos voksne patienter. Vurderingen er baseret på lægemidlets meromkostninger (baseret på SAIP) sammenholdt med Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	30-01-2019
Firma	Gilead (ansøger)
Lægemiddel	Bictegravir/emtricitabin/tenofovirafenamid (Biktarvy)
Indikation	Biktarvy er indiceret til behandling af voksne, der er inficeret med human immundefekt virus 1 (HIV-1) uden nuværende eller tidligere evidens for viral resistens over for integrasehæmmerklassen, emtricitabin eller tenofovir

Amgros' vurdering

- Amgros vurderer, at der **er** et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for bictegravir/emtricitabin/tenofovirafenamid (Biktarvy) ved behandling af HIV-1-infektion hos voksne patienter

Overordnet konklusion

Medicinrådet har vurderet, at bictegravir/emtricitabin/tenofovirafenamid (Biktarvy) giver:

- Ingen klinisk merværdi** til patienter med HIV-1-infektion sammenlignet med dolutegravir, der gives sammen med to nukleosid- og nukleotid-revers-transkriptasehæmmere (NRTIs)

Med den nuværende SAIP på bictegravir/emtricitabin/tenofovirafenamid (Biktarvy) vurderer Amgros, at meromkostningerne **er** rimelige sammenlignet med den kliniske værdi, som lægemidlet tilbyder.

Amgros har indgået en aftale med Gilead om indkøb af bictegravir/emtricitabin/tenofovirafenamid (Biktarvy) til en aftalepris, som er lavere end AIP. Konklusionen er baseret på SAIP for bictegravir/emtricitabin/tenofovirafenamid (Biktarvy).

Konklusion for populationen

Tabel 1 Merværdi, meromkostninger og Amgros' vurdering (baseret på SAIP)

Population	Komparator	Merværdi	Usikkerhed for klinisk merværdi	Amgros' konklusion om forholdet mellem meromkostninger og merværdi
Behandlingsnaive patienter med HIV-1-infektion	Dolutegravir + to NRTIs	Ingen klinisk merværdi	Moderat evidenskvalitet	Acceptabelt

Supplerende informationer (resumé af resultaterne fra afrapporteringen)

Konklusion på omkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne

Amgros' afrapportering af omkostnings- og budgetkonsekvensanalyser er baseret på AIP for bictegravir/emtricitabin/tenofovirafenamid (Biktarvy). Foretages analyserne på baggrund af SAIP, og ikke på baggrund af AIP, reduceres de inkrementelle omkostninger. Resultatet fra Amgros' afrapportering på omkostningsanalyserne er gengivet i det følgende. For uddybende gennemgang af analyse og resultater henvises til afrapporteringen på <http://www.amgros.dk>.

Amgros' afrapportering - Inkrementelle omkostninger per patient (AIP)

Behandling med bictegravir/emtricitabin/tenofovirafenamid (Biktarvy) er forbundet med begrænsede meromkostninger sammenlignet med de valgte komparatorer.

I tabel 2 illustreres de estimerede omkostninger ved behandling med bictegravir/emtricitabin/tenofovirafenamid (Biktarvy) sammenlignet med de valgte komparatorer for patienter med HIV-1-infektion.

Tabel 2 Estimerede gennemsnitlige omkostninger per patient, DKK, AIP

Lægemiddel		Pris per patient per år	Totale lægemiddelomkostninger	Inkrementelle omkostninger
	Biktarvy	118.755	118.755	-
Komparatorer				
1	Epivir®	13.423	102.033	16.722
	Tenofovir disoproxil "Teva"	37.743		
	Tivicay	50.867		
2	Abacavir/Lamivudin "Mylan"	33.866	84.733	34.022
	Tivicay	50.867		
3	Emtricitabin/Tenofovir disoproxil "Mylan"	70.452	121.319	-2.564
	Tivicay	50.867		
4	Triumeq	88.537	88.537	30.218
5	Epivir®	13.423	87.595	31.160
	Ziagen®	23.305		
	Tivicay	50.867		
6	Emtriva	20.052	109.727	9.028
	Viread®	38.808		
	Tivicay	50.867		
7	Emtriva	20.052	94.224	24.531
	Ziagen®	23.305		
	Tivicay	50.867		
8	Descovy	50.843	101.710	17.045
	Tivicay	50.867		

Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser (AIP)

Amgros vurderer, at anbefaling af bictegravir/emtricitabin/tenofoviralfenamid (Biktarvy) som mulig standardbehandling vil resultere i budgetkonsekvenser ca. 4 mio. DKK i år 5.

I tabel 3 ses de estimerede budgetkonsekvenser over 5 år.

Tabel 3 Amgros' hovedanalyse for totale budgetkonsekvenser, mio. DKK., ikke-diskonterede tal, baseret på AIP.

AIP	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5
Biktarvy anbefales ikke	4,2	7,0	8,9	9,7	10,8
Biktarvy anbefales	5,9	9,9	12,5	13,7	15,1
Totale budgetkonsekvenser	1,7	2,8	3,6	3,9	4,3

Kontrakt- og markedsforhold

Amgros har indgået aftale med Gilead om indkøb af bictegravir/emtricitabin/tenofoviralfenamid (Biktarvy) til en pris, der er lavere end AIP. Aftalen er gældende fra 30.01.2019 indtil 30.06.2019 med mulighed for forlængelse.

Der findes et aktivt udbud på HIV-området, hvor bictegravir/emtricitabin/tenofoviralfenamid (Biktarvy) ikke er inkluderet. Udbuddet udløber 30.06.2019, men har mulighed for forlængelse.

Desuden skal Medicinrådet vurdere terapiområdet HIV i 2019-2020. I forhold til den kommende behandlingsvejledning er det Amgros' vurdering, at det vil være hensigtsmæssigt, at bictegravir/emtricitabin/tenofoviralfenamid (Biktarvy) anbefales som standardbehandling, så den i fremtiden kan konkurrenceudsættes på lige fod med de øvrige første-linje behandlinger.