

Aangetekend met bericht van ontvangst

**Betreft: aanvraag tot opname voor terugbetaling van de specialiteit Atripla®
600mg/200mg/245mg filmomhulde tabletten – Uw referte 155-2908-KM- 71075**

Hierbij melden wij u goede ontvangst van uw dag 60 beoordelingsrapport van 23 april jl.

In deze brief wil ik uw vraag beantwoorden met betrekking tot de voorwaarden voor terugbetaling en belangrijke punten onder uw aandacht brengen ten aanzien van Atripla®.

Atripla® vertegenwoordigt een belangrijke innovatie in de behandeling van HIV, door het combineren van de werkzaamheid van één van de meest krachtige en best verdragen HAART behandelingen met de voordelen van gemak en therapietrouw van één enkele, eenmaal-daagse tablet.

Vraag aan de firma:

1. de voorwaarden voor terugbetaling van de firma zijn niet compatibel met de indicaties van Atripla. Kan de firma zich akkoord verklaren met de voorwaarde dat de 3 antiretrovirale geneesmiddelen (efavirenz, emtricitabine, tenofovir) vroeger moeten gebruikt zijn om de terugbetaling van Atripla te bekomen?

Gilead Sciences kan zich niet akkoord verklaren met de voorgestelde voorwaarde. Hieronder vind U de feiten die ons hebben bewogen om een dergelijk standpunt in te nemen.

- De drie afzonderlijke componenten van Atripla®, efavirenz, emtricitabine, en tenofovir, zijn opgenomen voor terugbetaling in hoofdstuk IV, § 1320100. Dit geldt ook voor de vaste dosiscombinatie Truvada® (emtricitabine, tenofovir). Atripla® ook opnemen voor terugbetaling in hoofdstuk IV, § 1320100 draagt bij aan de goede administratieve afhandeling voor zorgverleners en verzekeringsinstellingen.
- De indicatie van Atripla® is ons inziens compatibel met de voorwaarden zoals aangegeven in hoofdstuk IV, § 1320100. Atripla® is, in de Europese Unie, geïndiceerd voor de behandeling van HIV-1 infectie bij volwassenen met een virus suppressie tot HIV-1 RNA concentraties < 50 kopieën/ml onder hun huidige antiretrovirale combinatietherapie gedurende meer dan drie maanden.
 - De indicatie is duidelijk compatibel met vergoeding van de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn met het HIV virus met klinische tekens gebonden aan een infectie door HIV of een absoluut aantal CD4+-lymfocyten hebben dat gelijk is aan of lager dan 500/mm³ of een CD4+-lymfocytengehalte dat gelijk is aan of lager dan 25% van de totale lymfocyten.

- De indicatie maakt het ook duidelijk mogelijk om de HIV behandeling van elke volwassen patiënt met een virus suppressie tot < 50 kopieën/ml gedurende meer dan drie maanden onder elke antiretrovirale combinatietherapie, te optimaliseren naar Atripla[®], en niet enkel diegene met een behandeling met de drie afzonderlijke componenten (efavirenz, emtricitabine, tenofovir).
- Het toevoegen van een dergelijke voorwaarde voor de terugbetaling van Atripla[®] zal het niet mogelijk maken voor artsen om de behandeling van hun patiënten te optimaliseren voor veiligheid, vereenvoudiging van behandeling of verbeterde therapietrouw redenen.
 - Een groot aantal Belgische Aids Referentie Centra (ARC) hebben eigen HIV-behandeling protocollen waarin wordt gekozen om een behandeling te starten bij naïeve patiënten met een combinatie therapie van 2 NRTI (zoals emtricitabine, tenofovir) en 1 PI middel. Eenmaal een virus suppressie bereikt gedurende meer dan 3 maanden met een dergelijke combinatie therapie, willen artsen in deze ARC de mogelijkheid behouden om hun patiënten te optimaliseren naar Atripla[®] (2 NRTI en 1 NNRTI). Dit brengt ook duidelijke besparingen met zich mee voor het RIZIV (zie budgettaire impact).
 - Een groot aantal patiënten wordt nu mogelijk suboptimaal behandeld, bv. patiënten die met een combinatietherapie efavirenz, lamivudine en zidovudine neveneffecten ervaren of beginnende lipoatrofie vertonen. Akkoord gaan met de additionele voorwaarde die wordt voorgesteld zou het niet mogelijk maken voor artsen om de behandeling van zo'n patiënt te optimaliseren naar Atripla[®].
- De terugbetaling van Atripla[®] op basis van de gevraagde vergoeding in hoofdstuk IV, § 1320100 is niet alleen belangrijk voor de optimale behandeling van patiënten, maar gaat ook voor het RIZIV een besparing mogelijk maken, van ongeveer € 3.500.000 in totaal voor de eerste drie jaar van beschikbaarheid. De voorwaarde toevoegen voor de terugbetaling van Atripla[®] die wordt voorgesteld zou deze besparingen in het budgettaire impact model serieus beperken.

In conclusie, vinden we dat de uitgebreide klinische en postmarketing gegevens die nu beschikbaar zijn volledig de voorgestelde vergoeding steunen van Atripla[®] voor virologisch gecontroleerde patiënten die de keuze maken hun antiretrovirale behandeling te veranderen, in overeenstemming met de HIV-behandeling richtlijnen. Er bestaat geen medicamenteuze alternatief bij virologisch gecontroleerde patiënten in deze indicatie, in de vorm van één tablet en één inname per dag.

In afwachting van een spoedige afhandeling, groeten wij U,