

---

# BICTEGRAVIR/EMTRICTABIN/ TENOFVIRALAFENAMID (BIKTARVY)

---

HIV-1-INFEKTION HOS VOKSNE

# OPSUMMERING

## Baggrund

Biktarvy (bictegravir/emtricitabin/tenofoviralafenamid) er en tablet indiceret til behandling af HIV-1 infektion uden nuværende eller tidligere tegn på resistens over for integrasehæmmere, emtricitabin eller tenofovir. Det forventes, at ca. 200 nye patienter per år diagnosticeres med HIV-1-infektion. Derudover forventes det, at patienter, der skal skifte behandling også kan behandles med Biktarvy. Amgros' vurdering tager udgangspunkt i dokumentationen indsendt af Gilead.

## Analyse

I analysen estimeres de inkrementelle omkostninger forbundet med behandling med Biktarvy sammenlignet med behandling med dolutegravir + to nukleosid- og nukleotid-revers-transkriptasehæmmere (NRTIs) til voksne patienter.

## Inkrementelle omkostninger og budgetkonsekvenser

Amgros har vurderet de gennemsnitlige inkrementelle omkostninger per patient ved brug af Biktarvy sammenlignet med komparatorer. De inkrementelle omkostninger er angivet i AIP.

I analysen, som Amgros mener er mest sandsynlig, er de gennemsnitlige inkrementelle omkostninger for Biktarvy ca. -2.500 kr. til 34.000 kr. per patient. De inkrementelle omkostninger varierer alt efter, hvilken kombinationsmulighed af dolutegravir + 2 NRTIs, der benyttes som komparator.

Amgros vurderer, at budgetkonsekvenserne for regionerne per år ved anbefaling af Biktarvy som standardbehandling vil være ca. 4 mio. kr.

## Konklusion

Amgros kan konkludere, at behandling med Biktarvy er forbundet med begrænsede meromkostninger sammenlignet med komparator. Meromkostningerne er i denne analyse udelukkende drevet af lægemiddelomkostninger for Biktarvy og komparator.

## Liste over forkortelser

AIDS	Aquired immunodeficiency syndrome
AIP	Apotekernes indkøbspris
DKK	Danske kroner
HIV	Human immundefektvirus
NRTIs	Nukleosid- og nukleotid-revers-transkriptasehæmmere
SAIP	Sygehusapotekernes indkøbspris
SPC	Summary of Product Characteristics

# INDHOLD

---

<b>Opsummering</b>	<b>2</b>
Liste over forkortelser	3

---

<b>1 Baggrund</b>	<b>6</b>
1.1 Problemstilling	6
1.2 Patientpopulation	6
1.3 Behandling med Biktarvy	7
1.3.1 Komparator	7
1.4 Medicinrådets kliniske spørgsmål	7

---

<b>2 Vurdering af indsendt økonomisk analyse</b>	<b>7</b>
2.1 Model, metode og forudsætninger	7
2.1.1 Modelbeskrivelse	7
2.1.2 Analyseperspektiv	8
2.1.3 Omkostninger	8
2.2 Følsomhedsanalyser	9

---

<b>3 Resultater</b>	<b>9</b>
3.1 Ansøgers hovedanalyse	9
3.2 Amgros' hovedanalyse	9
3.2.1 Antagelser i Amgros hovedanalyse	9
3.2.2 Resultat af Amgros hovedanalyse	9

---

<b>4 Budgetkonsekvenser</b>	<b>12</b>
4.1 Ansøgers estimer	12
4.1.1 Patientpopulation og markedsandel	12
4.2 Amgros' estimat af budgetkonsekvenser	13

---

<b>5 Diskussion</b>	<b>13</b>
---------------------	-----------

  

<b>6 Referencer</b>	<b>14</b>
---------------------	-----------

# LOG

Ansøgning	
Lægemiddelfirma:	Gilead
Handelsnavn:	Biktarvy
Generisk navn:	Bictegravir/emitricitabin/tenofovirafenamid
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
ATC-kode:	J05AR20

Proces	
Ansøgning modtaget hos Amgros:	06-12-2018
Endelig rapport færdig:	04-01-2019
Sagsbehandlingstid fra endelig ansøgning:	29 dage
Arbejdsgruppe:	<b>Line Brøns Jensen</b> Pernille Winther Johansen Louise Greve Dal Lianna Christensen Mark Friborg

Priser
<p>Alle lægemiddelpriser i denne afrapportering er på AIP-niveau. Amgros har ofte aftaler om rabatter på de analyserede lægemidler. Derfor vil analyser på AIP-niveau ikke altid afspejle regionernes faktiske omkostninger til anskaffelse af lægemidlerne. Da rabatterne varierer betragteligt på tværs af lægemidler, vil prisforskellene i afrapporteringen, ikke altid afspejle de faktiske prisforskelle.</p> <p>Anbefalingerne i Amgros' beslutningsgrundlag, som sendes sammen med denne afrapportering, bygger på regionernes faktiske anskaffelsespriser (SAIP).</p>

# 1 BAGGRUND

Biktarvy er en kombinationsbehandling indiceret til behandling af HIV-1-infektion uden nuværende eller tidligere tegn på resistens over for integrasehæmmere, emtricitabin eller tenofovir. Gilead (herefter omtalt som ansøger) er markedsføringstilladelsesindehaver af Biktarvy og har den 06.12.2018 indsendt en ansøgning til Medicinrådet om anbefaling af Biktarvy som standardbehandling på danske sygehuse af den nævnte indikation. Som et led i denne ansøgning vurderer Amgros, på vegne af Medicinrådet de økonomiske analyser, ansøger har sendt som en del af den samlede ansøgning til Medicinrådet. Denne rapport er Amgros' vurdering af de fremsendte økonomiske analyser (herefter omtalt som analysen).

## 1.1 Problemstilling

Formålet med analysen er at estimere de inkrementelle omkostninger forbundet med behandling af HIV-1-infektion, i form af de gennemsnitlige inkrementelle omkostninger per patient og de samlede budgetkonsekvenser for regionerne ved anbefaling af Biktarvy som standardbehandling på danske sygehuse af den nævnte indikation. I analysen sammenlignes behandling med Biktarvy med behandling med dolutegravir + 2 NRTIs, der er defineret i Medicinrådets protokol som nuværende standardbehandling.

## 1.2 Patientpopulation

HIV-infektion er en kronisk infektion med human immundefektvirus (HIV), som primært overføres seksuelt og via blod. HIV angriber immunforsvaret ved at inficere CD4-positive T-hjælperlymfocytter (kaldet CD4-celler), som er en type af hvide blodlegemer og en del af immunforsvaret. Behandles infektionen ikke, vil virus forårsage, at CD4-cellerne ødelægges, og mængden af CD-4 celler vil falde. En aftagende mængde af CD4-celler vil medføre en tiltagende svækkelse af immunforsvaret, som vil resultere i, at den inficerede person udvikler acquired immunodeficiency syndrome (AIDS) og slutteligt dør.(1)

HIV er særlig prævalent blandt mænd, som har sex med mænd, personer med blødersygdom, stofmisbrugere og personer fra Afrika syd for Sahara.(2)

Der findes to typer af HIV; type 1 og 2. Den langt overvejende del af den danske patientpopulation har HIV-1-infektion. Der lever kun få personer med HIV-2-infektion i Danmark. Incidensen af nydiagnosticerede HIV-patienter i Danmark har i mange år ligget stabilt mellem 200 og 300.(3,4) I 2016 fik 182 personer i Danmark diagnosen HIV. Herudover blev der anmeldt 62 personer, som allerede var diagnosticeret i udlandet.(3)

Det estimeres, at der ved udgangen af 2016 levede omkring 6.200 mennesker med HIV i Danmark.(3) Ifølge data fra Det Danske HIV Kohorte Studie var i alt 5.502 af de HIV-inficerede personer på dette tidspunkt under antiretroviral behandling.(2)

De antiretrovirale lægemidler virker på de proteiner, som HIV-partiklen indeholder, og som er nødvendig for HIV-partiklens syntese og fortsatte evne til at inficere nye CD4-celler. De mest hyppigt anvendte antiretrovirale midler kan inddeles i fire forskellige grupper efter virkningsmekanisme(4–6):

1. **Nukleosid- og nukleotid-revers-transkriptasehæmmere** (NRTIs) hæmmer HIV revers-transkriptase
2. **Non-nukleosid-revers-transkriptasehæmmere** nedsætter ligesom NRTIs også aktiviteten af HIV revers-transkriptase
3. **Integrasehæmmere** inhiberer aktiviteten af den HIV-kodede integrase
4. **Proteasehæmmere** inhiberer den HIV-specifikke protease

## 1.3 Behandling med Biktarvy

### Indikation

Bictegravir/emtricitabin/tenofovirafenamid har EMA-indikationen behandling af voksne patienter med HIV-1-infektion uden nuværende eller tidligere tegn på resistens over for integrasehæmmere, emtricitabine eller tenofovir.

### Virkningsmekanisme

Bictegravir/emtricitabin/tenofovirafenamid er en kombinationstablet bestående af tre antiretrovirale midler: Det nye lægemiddel bictegravir som er en andengenerationsintegrasehæmmer og de i forvejen godkendte og markedsførte NRTIs emtricitabin og tenofovirafenamid.

### Dosering

Biktarvy administreres som én tablet indeholdende 50 mg bictegravir, 200 mg emtricitabin og 25 mg tenofovirafenamid en gang dagligt.

#### 1.3.1 Komparator

Medicinerådet har defineret komparator som dolutegravir + 2 NRTIs.

## 1.4 Medicinerådets kliniske spørgsmål

Medicinerådet har vurderet den kliniske merværdi af behandling med Biktarvy sammenlignet med dolutegravir + 2 NRTIs for følgende population:

- Behandlingsnaive patienter med HIV-1-infektion

Den godkendte indikation omfatter også patienter, som skal skifte behandling, der ikke er resistente overfor integrasehæmmere, emtricitabine eller tenofovir. Fagudvalget vurderer, at sammenligningen med komparator for behandlingsnaive kan ekstrapoleres til denne patientgruppe.(7)

## 2 VURDERING AF INDSENDT ØKONOMISK ANALYSE

I analysen af gennemsnitlige behandlingsomkostninger per patient sammenlignes behandling med Biktarvy med behandling med dolutegravir i kombination med to NRTI'er (Triumeq) til voksne patienter med HIV-1-infektion.

### 2.1 Model, metode og forudsætninger

#### 2.1.1 Modelbeskrivelse

Ansøger har indsendt en simpel omkostningsmodel for behandling af patienter i den nævnte population.

Ansøger har valgt at sammenligne Biktarvy med Triumeq, eftersom Triumeq har været komparator til Biktarvy i to head-to-head studier. Ansøger mener derfor, at Triumeq er en relevant repræsentant for kombinationen dolutegravir i kombination med to NRTIs, som angivet i Medicinerådets protokol.

Ansøger antager, at behandlingsforløbene for Biktarvy og Triumeq er identiske, og at effekt- og bivirkningsprofilen er helt ens. Frafald inkluderes således ikke i analysen. Der er derfor tale om en forsimplet analyse, der udelukkende inkluderer lægemiddelomkostninger for Biktarvy og Triumeq.

I modellen antages, at alle behandlingsnaive patienter, der starter i behandling med enten Biktarvy eller Triumeq fortsætter med behandlingen resten af deres liv.

#### *Amgros' vurdering*

Amgros vurderer, at modellens grundlæggende struktur er nogenlunde rimelig, om end forsimplet i forhold til det naturlige sygdomsforløb. Modellen inkluderer blandt andet ikke bivirkningsomkostninger, omkostninger

forbundet med ressourcetræk på sundhedsvæsenet eller betydningen af behandlingsskift i tidshorizonten. Modellen er derfor blot en simpel beregning på lægemiddelomkostninger.

Amgros vurderer, at Triumeq er en relevant repræsentant for den valgte komparator, men tilføjer dog de resterende kombinationsmuligheder for dolutegravir + 2 NRTIs i Amgros' hovedanalyse, jf. den seneste behandlingsvejledning.(8)

Amgros har bedt regionerne udpege klinikere med ekspertise indenfor det relevante område, og bedt de valgte klinikere om at validere ansøgers grundlæggende antagelser og estimater. Regionerne udpegede 4 klinikere, der svarede på spørgsmål angående ansøgers modelstruktur og estimater. På baggrund af deres svar har Amgros ikke fundet grund til at ændre i modeltilgangen.

*Amgros accepterer den forsimplede modeltilgang, men tilføjer dog de resterende kombinationsmuligheder for komparatoren i Amgros' hovedanalyse.*

## 2.1.2 Analyseperspektiv

Analysen inkluderer udelukkende lægemiddelomkostninger. Tidshorizonten i analysen er 1 år.

### **Amgros' vurdering**

Analysens perspektiv er i tråd med Amgros' retningslinjer, Jf. Amgros Metodevejledning om, hvad der må inkluderes i en økonomisk analyse.

Amgros vurderer, at tidshorizonten er tilstrækkeligt lang til at opfange betydelige relevante forskelle mellem de sammenlignede interventioner i analysen for den angivne population, da patienterne antages at få behandlingen resten af deres liv, grundet HIV-1-infektionens kroniske karakter. Det antages ikke, at omkostningerne skifter per år over livstidsbehandlingen, hvorfor 1 år anses som en relevant tidshorizont.

*Amgros godtager analysens perspektiv og tidshorizonten.*

## 2.1.3 Omkostninger

Det følgende afsnit om omkostninger redegør for hvordan og hvilke omkostninger ansøger har inkluderet i analysen.

### **Lægemiddelomkostninger**

Ansøger har for Biktarvy og Triumeq anvendt SPC'erne for lægemidlerne.(9,10) Alle anvendte lægemiddelpriser er på AIP-niveau.

Tabel 1 illustrerer de lægemiddelpriser, som anvendes i analysen.

*Tabel 1: Anvendte lægemiddelpriser, DKK, AIP (juli 2018)*

Lægemiddel	Styrke	Pakningsstørrelse	Pris pr pakning	Kilde
Bictegravir/emitricitabin/tenofovirafenamid (Biktarvy)	25/200/25 mg	30 tabletter	9.754,00	Medicinpriser.dk (Biktarvy)
Lamivudin/abacavir/dolutegravir (Triumeq)	50/600/300 mg	30 tabletter	7.272,04	Medicinpriser.dk (Triumeq)

Ansøger antager, at patienter behandles med én tablet dagligt over hele tidshorizonten – uanset behandlingsregime.

Tabel 2 illustrerer administreringen af lægemidlerne, som anvendes i analysen og prisen per dag.



Tabel 2: Lægemediomkostninger per dag, AIP (juli 2018)

Behandlingsregime	Antal doseringer	Pris pr. pakning	Pris pr. dag
Bictegravir/emitricitabin/tenofovir alafenamid (Biktarvy)	365,25 per år	9.754,00 kr.	325,13 kr.
Lamivudin/abacavir/dolutegravir (Triumeq)	365,25 per år	7.272,04 kr.	242,40 kr.

### Amgros' vurdering

Ansøger har valgt at benytte Triumeq som repræsentant for alle de mulige kombinationer af dolutegravir + 2 NRTIs. Amgros vurderer, at Triumeq er en acceptabel repræsentant for denne gruppe, men inkluderer dog de resterende kombinationsmuligheder i Amgros' hovedanalyse.

Doseringen og administration af lægemidlerne er i tråd med lægemidlernes SPC'er.(9,10)

Amgros accepterer den valgte tilgang, men inkluderer alle kombinationsmuligheder med dolutegravir + 2 NRTIs som komparatorer i Amgros' hovedanalyse.

## 2.2 Følsomhedsanalyser

Ansøger har ikke udarbejdet følsomhedsanalyser.

### Amgros' vurdering

Amgros accepterer, at ansøger ikke har udarbejdet følsomhedsanalyser, eftersom den forsimplede modeltilgang ikke giver anledning til usikkerheder omkring omkostninger for behandlingerne.

## 3 RESULTATER

### 3.1 Ansøgers hovedanalyse

Ansøgers hovedanalyse resulterer i gennemsnitlige meromkostninger per patient for Biktarvy sammenlignet med Triumeq på ca. 30.000 kr.

Resultaterne fra ansøgers hovedanalyse præsenteres i tabel 3.

Tabel 3: Resultat af ansøgers hovedanalyse, gns. omkostninger per patient, kr., AIP

	Biktarvy	Triumeq	Inkrementelle omkostninger (DKK)
Lægemediomkostninger	118.755	88.537	30.218

### 3.2 Amgros' hovedanalyse

#### 3.2.1 Antagelser i Amgros hovedanalyse

- Amgros tilføjer de resterende kombinationsmuligheder af dolutegravir + 2 NRTIs som komparatorer

#### 3.2.2 Resultat af Amgros hovedanalyse

Resultaterne fra Amgros hovedanalyse præsenteres i tabel 4.

Tabel 4: Anvendte lægemiddelpriser, AIP (december 2018)

Lægemiddel	Styrke	Pakningsstørrelse	Pris pr pakning	Kilde*
Bictegravir/emtricitabin/tenofovirafenamid (Biktarvy)	50/200/25 mg	30 stk.	9.754,00	Medicinpriser.dk (Biktarvy)
Lamivudin (Epivir®)	300 mg	30 stk.	1.102,52	Medicinpriser.dk (Epivir®)
Tenofovir disoproxil (Tenofovir disoproxil "Teva")	245 mg	30 stk.	3.100,00	Medicinpriser.dk (Tenofovir disoproxil "Teva")
Dolutegravir (Tivicay)	50 mg	30 stk.	4.178,00	Medicinpriser.dk (Tivicay)
Lamivudin og abacavir (Abacavir/Lamivudin "Mylan")	600/300 mg	30 stk.	2.781,59	Medicinpriser.dk (Abacavir/Lamivudin "Mylan")
Tenofovir disoproxil og emtricitabin (Emtricitabin/Tenofovir disoproxil "Mylan")	200/245 mg	30 stk.	5.786,59	Medicinpriser.dk (Emtricitabin/Tenofovir disoproxil "Mylan")
Lamivudin, abacavir og dolutegravir (Triumeq)	50/600/300 mg	30 stk.	7.272,04	Medicinpriser.dk (Triumeq)
Abacavir (Ziagen®)	300 mg	60 stk.	1.914,14	Medicinpriser.dk (Ziagen®)
Emtricitabin (Emtriva)	200 mg	30 stk.	1.647,00	Medicinpriser.dk (Emtriva)
Tenofovir disoproxil (Viread®)	245 mg	30 stk.	3.187,50	Medicinpriser.dk (Viread®)
Emtricitabin og tenofovirafenamid (Descovy)	200/10 mg	30 stk.	4.176,00	Medicinpriser.dk (Descovy)

\*Tilgået 14.12.2018

I tabel 5 ses resultatet af Amgros' hovedanalyse for Biktarvy sammenlignet med de tilgængelige kombinationsmuligheder af dolutegravir + 2 NRTIs, der er inkluderet i behandlingsvejledningen og lægemiddelrekommandationen for terapiområdet HIV/AIDS.(4)

De inkrementelle omkostninger forbundet med behandling med Biktarvy vil være ca. -2.500 – 34.000 kr. per år afhængig af de valgte komparatorer.

Tabel 5 Resultat af Amgros' hovedanalyse, kr., AIP.

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

## 4 BUDGETKONSEKVENSER

Budgetkonsekvenserne per år er baseret på antagelsen om, at Biktarvy vil blive anbefalet som standardbehandling. Man ser derfor på to scenarier:

- Biktarvy bliver anbefalet som standardbehandling af Medicinrådet til indikationen, som denne analyse omhandler
- Biktarvy bliver ikke anbefalet som standardbehandling

Budgetkonsekvenserne bliver differencen mellem budgetkonsekvenserne i de to scenarier.

### 4.1 Ansøgers estimater

#### 4.1.1 Patientpopulation og markedsandel

Medicinrådet angiver i protokollen for vurdering af den kliniske merværdi af Biktarvy til HIV-1-infektion, at ca. 200 patienter i 2016 blev diagnosticeret med HIV. Ansøger har antaget, at ingen nydiagnosticerede patienter vil blive behandlet med Biktarvy. Til gengæld vil en del da de patienter, der allerede er i behandling skifte til Biktarvy.

Ansøgers estimerede patientantal er vist i tabel 6.

Tabel 6 Ansøgers estimat af antal nye patienter per år

Antal patienter	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5
<b>Biktarvy anbefales ikke</b>					
Biktarvy	0	0	0	0	0
Triumeq	50	83	105	115	127
<b>Biktarvy anbefales</b>					
Biktarvy	50	83	105	115	127
Triumeq	0	0	0	0	0

#### *Amgros' vurdering af estimeret patientantal*

*Amgros vurderer, at ansøgers estimater virker rimelige.*

#### 4.1.2 Estimat af budgetkonsekvenser

Ansøger har inkluderet de samme omkostninger i budgetkonsekvensanalysen, som der er inkluderet i omkostningsanalysen.

Med de indlagte antagelser estimerer ansøger, at anvendelse af Biktarvy vil resultere i budgetkonsekvenser på ca. 4 mio. kr. per år ved år 5.

Ansøgers estimat af budgetkonsekvenserne fremgår af tabel 7.

Tabel 7 Ansøgers hovedanalyse for totale budgetkonsekvenser, mio. kr., ikke-diskonterede tal, baseret på AIP.

AIP	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5
Biktarvy anbefales ikke	4,4	7,3	9,3	10,2	11,2
Biktarvy anbefales	5,9	9,9	12,5	13,7	15,1
<b>Totale budgetkonsekvenser</b>	<b>1,5</b>	<b>2,5</b>	<b>3,2</b>	<b>3,5</b>	<b>3,8</b>

### Amgros' vurdering

Amgros vurderer, at ansøgers analyse er acceptabel, omend forsimplet. Amgros udarbejder en budgetkonsekvensanalyse baseret på den billigst tilgængelige komparator benyttet i Amgros' hovedanalyse.

## 4.2 Amgros' estimat af budgetkonsekvenser

Amgros har korrigeret følgende estimater i forhold til ansøgers analyse:

- Omkostningerne fra Amgros' hovedanalyse anvendes
- Amgros beregner budgetkonsekvenserne baseret på omkostningen forbundet med den billigste tilgængelige kombinationsmulighed af dolutegravir + 2 NRTIs som komparator, dvs. Abacavir/Lamivudin "Mylan" + Tivicay

Med de indlagte antagelser estimerer Amgros, at anvendelse af Biktarvy vil resultere i budgetkonsekvenser på ca. 4 mio. kr. per år. Budgetkonsekvenserne er meget usikre.

Amgros' estimat af budgetkonsekvenserne fremgår af tabel 8.

Tabel 8 Amgros' hovedanalyse for totale budgetkonsekvenser, mio. kr., 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
<b>Totale budgetkonsekvenser</b>	<b>1,7</b>	<b>2,8</b>	<b>3,6</b>	<b>3,9</b>	<b>4,3</b>

## 5 DISKUSSION

Ansøger har kun inkluderet lægemiddelomkostninger, eftersom de er antager, at behandlingerne er ligeværdige med hensyn til effekt og bivirkningsprofil. Alle lægemidler administreres oralt, og derfor antages ens administrations- og monitoreringsomkostninger.

Amgros vurderer, at de inkrementelle omkostninger forbundet med behandling med Biktarvy vil være ca. -2.500 – 34.000 kr. afhængig af de valgte komparatorer.

## 6 REFERENCER

1. Lægehåndbogen. HIV-AIDS [Internet]. Available from: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/infektioner/tilstande-og-sygdomme/virusinfektioner/hiv-aids/>
2. DANHIV. Dansk HIV database National Årsrapport 2016. 2017;(december 2016). Available from: <https://www.rigshospitalet.dk/afdelinger-og-klinikker/finsen/infektionsmedicinsk-klinik/forskning/Documents/det-danske-hiv-kohorte-studie-aarsrapport-2016.pdf>
3. Statens Serum Institut. EPI-Nyt. Overvågning og forebyggelse af smitsomme sygdomme. HIV 2016. [Internet]. Available from: <https://www.ssi.dk/aktuelt/nyhedsbreve/epi-nyt/2017/uge-36---2017>
4. Obel N, Gerstoft J, Barfoed TS, Nielsen H, Larsen CS, Pedersen C, et al. Baggrundsnotat for terapiområde HIV / AIDS Indholdsfortegnelse RADS Baggrundsnotat for terapiområdet HIV / AIDS Side 1 af 25 RADS Baggrundsnotat for terapiområdet HIV / AIDS. 2016;
5. Arts EJ, Hazuda DJ. HIV-1 antiretroviral drug therapy. Cold Spring Harb Perspect Med [Internet]. 2012;2(4):a007161. Available from: <http://perspectivesinmedicine.cshlp.org/lookup/doi/10.1101/cshperspect.a007161><http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22474613><http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=PMC3312400>
6. A.K. P, J.M. G. Antiretroviral therapy: Current drugs. Infect Dis Clin North Am [Internet]. 2014;28(3):371–402. Available from: <http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L373792171><http://dx.doi.org/10.1016/j.idc.2014.06.001>
7. Generisk HB, Atc-kode FG. Protokol for vurdering af den kliniske merværdi af bictegravir / emtricitabine / tenofovir alafenamid til behandling af voksne med hiv-1-infektion. :1–16.
8. RADS. Behandlingsvejledning inklusiv lægemiddelrekommandation for terapiområdet HIV / AIDS Formål. 2016;1–6.
9. Committee S. Summary of Product Characteristics, Biktarvy. Eur Environ. 2010;44(lot 1):1–22.
10. Committee S. Summary of Product Characteristics, Triumeq. Eur Environ. 2010;44(lot 1):1–22.

