



San Francisco Department of Public Health

Grant Colfax, MD
Director of Health

City and County of San Francisco
London N. Breed
Mayor

Big news: Truvada® went generic on September 30, 2020

Update for San Francisco PrEP Users

Report prepared by San Francisco City Clinic (Updated October 14, 2020)

Bottom line:

Depending on your insurance situation, you may be charged for your PrEP medication when you go to the pharmacy. Upon your next visit to the pharmacy to pick up your PrEP, **if you face ANY challenges, or if you are charged more than you've been charged in the past, please contact your PrEP provider immediately!** We are here to ensure you continue to have access to affordable PrEP!

So, what's the story with generic PrEP?

Gilead Sciences, Inc. held the U.S. patent for the medication *emtricitabine 200mg/tenofovir disoproxil fumarate 300mg* (marketed under the brand name Truvada®) until now. This made it so that other drug manufacturers already selling their generic versions in other countries could not do so in the U.S. until Gilead's patent expired on September 30, 2020. *Emtricitabine 200mg/tenofovir disoproxil fumarate 300mg* (FTC 200/TDF 300 for short) is the most commonly used PrEP medication in the U.S.

Now that the patent has expired, Teva Pharmaceutical Industries Ltd., has the exclusive rights to market generic FTC 200/TDF 300 for the 6 months following September 30, 2020, after which it is expected that other producers will join the market and drive down prices considerably.

- **The generic medication FTC 200/TDF 300 will protect you from HIV just as effectively as the brand-name version always has.** All FDA-approved generic medicines work in the same way and provide the same clinical benefit as their brand-name versions. A generic medicine is the same as a brand-name medicine in dosage, safety, effectiveness, strength, stability, and quality, as well as in the way it is taken and should be used.
- The generic brand name will be different from Truvada®, but you will always be able to tell it is the correct medication by its chemical name *emtricitabine 200mg/tenofovir disoproxil fumarate 300mg*.
- The generic medication may also have different color, packaging, flavorings, and inactive ingredients.

What does this mean for my cost for the medication?

- If you are uninsured or have Medi-Cal, your costs for PrEP will not change at this time.
- If you have private insurance or Medicare, your costs for PrEP at the pharmacy may change starting September 30, 2020. Depending on your plan, the cost may become lower or higher than it has been previously. **Upon filling your next bottle at the pharmacy, if you face ANY challenges, or if you are charged more than you've been charged in the past, please contact your PrEP provider immediately!**



San Francisco Department of Public Health

Grant Colfax, MD
Director of Health

City and County of San Francisco
London N. Breed
Mayor

- For private insurance plans only (not Medicare): both the generic manufacturer and the brand-name manufacturer have co-pay assistance programs. You can first try asking the pharmacy to fill the medication as generic and use the Teva Savings Card (<https://www.tevahivgenerics.com/truvada-generic/savings>). If you still owe a co-pay after using that Card (the Card has a limit of \$600/month toward your medication cost), then you can request to fill the medication as brand-name Truvada® (may require an “override”) and use the Gilead Co-Pay Card (gileadcopay.com) instead. But your plan may deny this and require you to use the generic medication at any time. **Therefore, upon filling your next bottle at the pharmacy, if you face ANY challenges, or if you are charged more than you’ve been charged in the past, please contact your PrEP provider immediately!**
- The vast majority of insurance plans operating in California are required by state regulations to start covering PrEP medication and all medical services necessary for PrEP initiation and follow-up care without cost sharing, no later than January 1, 2021. This means that by that date, it is likely you will start to pay \$0 for PrEP. But it is possible that this will not take effect for your health plan until January 1, 2021.
- Due to the changes in how the medications are priced now that there is a generic option, it is possible that your medication coverage may route you to using either the brand-name or the generic medication, and you may not have a choice of which one. Or, you may have a choice, but the generic will be cheaper, and the brand-name will cost more. This is common when medications become available as a generic. **Again: upon filling your next bottle at the pharmacy, if you face ANY challenges, or if you are charged more than you’ve been charged in the past, please contact your PrEP provider immediately!**
- If your costs for PrEP exceed the savings available through the manufacturers’ co-pay cards, you may qualify for other assistance programs to help cover the costs. For example, the California PrEP Assistance Program (PrEP-AP) is available to California residents earning less than 500% of the federal poverty level (approximately \$63,800). PrEP-AP is also available to all minors, as well as adults with confidentiality concerns about using their existing insurance coverage for PrEP, regardless of income. For more information about PrEP-AP call (844) 421-7050.

Where can I learn more?

If you or your provider have any questions, please contact San Francisco City Clinic at sfccpatientservices.dph@sfdph.org.

The FDA maintains information about generic medications at its Generic Drug Facts page (<https://www.fda.gov/drugs/generic-drugs/generic-drug-facts>).

Sources: HIV Alliance, GoodRx.com, FDA.gov



City and County of San Francisco
London N. Breed
Mayor

Grandes noticias: Truvada® es genérico a partir del 30 de septiembre de 2020

Informe para las personas que usan PrEP en San Francisco

Preparado por San Francisco City Clinic (fecha del 14 de octubre de 2020)

En resumen:

Según cuál sea su situación con su seguro médico, es posible que la farmacia le cobre por su medicamento de PrEP. Cuando vaya a la farmacia a buscar su PrEP, **si tiene CUALQUIER contratiempo, o si le cobran más de lo que le venían cobrando, llámelo de inmediato a su proveedor de PrEP.** ¡Nos aseguraremos de que continúe teniendo acceso a la PrEP a un precio accesible!

Así que, ¿qué es esto de una PrEP genérica?

Gilead Sciences, Inc. tenía la patente en EE. UU. del medicamento *emtricitabina 200 mg/tenofovir disoproxilo fumarato 300 mg* (que se vendía bajo la marca Truvada®) hasta ahora. Esto era para que otros fabricantes de medicamentos que ya vendían versiones genéricas en otros países no pudieran hacerlo en EE. UU. hasta que la patente de Gilead caducara el 30 de septiembre de 2020. *Emtricitabina 200 mg/tenofovir disoproxilo fumarato 300 mg* (a veces abreviado a "FTC 200/TDF 300") es el medicamento de PrEP que más se usa en EE. UU.

Ahora que ha vencido la patente, Teva Pharmaceutical Industries Ltd. tiene los derechos exclusivos para comercializar FTC 200/TDF 300 durante 6 meses a partir del 30 de septiembre de 2020, tras lo cual se anticipa que otras compañías comenzarán a producirlo y que los precios bajarán considerablemente.

- **El medicamento genérico FTC 200/TDF 300 lo protegerá contra el VIH con la misma eficacia que lo hacía la versión de marca.** Todos los medicamentos genéricos aprobados por la FDA actúan de la misma manera y brindan el mismo beneficio clínico que sus versiones de marca. Los medicamentos genéricos son lo mismo que los medicamentos de marca en cuanto a dosis, seguridad, eficacia, potencia, estabilidad y calidad, así como en la manera en que se administra y cómo debe usarse.
- La marca del genérico no será Truvada®, pero siempre podrá saber que es el medicamento correcto porque su nombre químico es *emtricitabina 200 mg/tenofovir disoproxilo fumarato 300 mg* (en inglés: *emtricitabine 200 mg/tenofovir disoproxil fumarate 300mg*).
- También es posible que el color, el envase, el sabor y los ingredientes inactivos del medicamento genérico sean distintos.

¿Qué significa esto en cuanto al costo del medicamento?

- Si no tiene seguro o tiene Medi-Cal, el costo para usted de la PrEP no cambiará en esta ocasión.
- Si tiene un seguro privado o Medicare, es posible que el costo de su PrEP en la farmacia cambie a partir del 30 de septiembre de 2020. Según qué plan tenga, el costo puede ser menor o mayor que antes. **Al surtir el medicamento en la farmacia, si tiene CUALQUIER contratiempo, o si le cobran más de lo que le cobraban antes, llámelo de inmediato a su proveedor de PrEP.**



San Francisco Department of Public Health

Grant Colfax, MD
Director of Health

City and County of San Francisco
London N. Breed
Mayor

- Con respecto a los planes de seguro privados solamente (no Medicare): tanto el fabricante del medicamento genérico como el del medicamento de marca tienen programas de ayuda con el copago. Puede intentar primero surtir el medicamento como genérico usando la tarjeta Teva Savings Card (<https://www.tevahivgenerics.com/truvada-generic/savings>). Esta tarjeta tiene un límite de \$600/mes para el costo del medicamento. Si todavía debe pagar un copago después de usar esta tarjeta, puede pedirle a la farmacia que cancelen el uso de la tarjeta Teva Savings Card y en su lugar que le den el medicamento de la marca Truvada® (posiblemente tengan que hacerle “override” a la transacción) y a la vez usar la tarjeta de copago de Gilead (gileadcopay.com) para cubrir el costo. Pero tal vez su plan se lo deniegue y le exija que use el medicamento genérico también en esta ocasión. **Por lo tanto, al surtir el medicamento en la farmacia, si tiene CUALQUIER contratiempo, o si le cobran más de lo que le cobraban antes, llámelo de inmediato a su proveedor de PrEP.**
- La gran mayoría de los planes de seguro que operan en California están obligados por las reglamentaciones estatales a comenzar a cubrir los medicamentos de PrEP y todos los servicios necesarios para comenzar la PrEP y la atención de seguimiento sin costos compartidos a partir del 1 de enero de 2021. Esto significa que para esa fecha, es probable que comience a pagar \$0 por la PrEP.* Pero es posible que esto no entre en vigor con su plan de salud hasta el 1 de enero de 2021.
- Debido a los cambios en los precios de los medicamentos ahora que hay un genérico, es posible que su cobertura de medicamentos le exija que use el medicamento de marca o bien el genérico, y tal vez usted no pueda elegir cuál. O bien, es posible que pueda elegir y que el genérico sea más barato y el de marca más caro. Esto es normal cuando se empieza a vender la marca genérica de un medicamento. **Recuerde: cuando surta el medicamento en la farmacia, si tiene CUALQUIER contratiempo, o si le cobran más de lo que le venían cobrando, llámelo de inmediato a su proveedor de PrEP.**
- Si sus costos para PrEP exceden los ahorros disponibles a través de las tarjetas de copago de los fabricantes, puede calificar para otros programas de asistencia que cubran los costos. Por ejemplo, el California PrEP Assistance Program (PrEP-AP) está disponible para los residentes de California que ganan menos del 500% del nivel de pobreza federal (aproximadamente \$63,800). PrEP-AP también está disponible para todos los menores, así como para adultos con preocupaciones de confidencialidad relacionadas con usar su seguro médico existente para PrEP, independientemente de sus ingresos. Para obtener más información sobre PrEP-AP, llame al (844) 421-7050.

¿Dónde puedo obtener más información?

Si usted o su proveedor tienen alguna pregunta, comuníquese con San Francisco City Clinic en sfccpatientservices.dph@sfdph.org.

La FDA ofrece información sobre los medicamentos genéricos en su página web “Generic Drug Facts” (<https://www.fda.gov/drugs/generic-drugs/generic-drug-facts>)

Fuentes: HIV Alliance, GoodRx.com, FDA.gov