

Notat

Til:

Helse Nord RHF Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Vest RHF Fagdirektør Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF Fagdirektør Jan Christian Frich
Helse Midt-Norge RHF Fagdirektør Bjørn Inge Gustafsson
Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

Dato: 3. august 2022

ID2020_076: Selperkatinib (Retsevmo) til behandling av voksne med avansert RET-fusjonspositiv ikke-småcellet lungekreft som trenger systemisk behandling etter tidligere behandling med immunterapi og/eller platinabasert kjemoterapi

Bakgrunn

Det vises til hurtig metodevurdering av legemiddelet Retsevmo (selperkatinib) datert 11.02.2022. Det vises også til prisnotat datert 17.02.2022.

Beslutningsforum besluttet følgende på møte 21.03.2022:

1. Selperkatinib (Retsevmo) innføres ikke til behandling av voksne med avansert RET-fusjonspositiv ikke-småcellet lungekreft som trenger systemisk behandling etter tidligere behandling med immunterapi og/eller platinabasert kjemoterapi.
2. Prisen er betydelig høyere enn annen tilgjengelig behandling, og leverandør har ikke dokumentert at selperkatinib (Retsevmo) har bedre effekt enn dagens behandling.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandøren.

Eli Lilly har tilbudt en forbedret pris som kan ligge til grunn for ny vurdering.

Pristilbud

Eli Lilly har 25.07.2022 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl.mva.
451289	Retsevmo kapsler 40 mg, 56 stk	38 235,30	
464989	Retsevmo kapsler 80 mg, 112 stk	152 832,30	

For kroppsvekt ≥ 50 kg tilsvarer dette en årskostnad på med tilbudt LIS-AUP og 1 992 278 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 160 mg x 2 i henhold til SPC.



Månedskostnaden for Retsevmo er om lag [redacted] LIS-AUP. For kroppsvekt < 50 kg er tilsvarende års- og månedskostnader hhv. [redacted] LIS-AUP.

Ved forrige vurdering (21.03.2022) var årskostnadene [redacted] LIS-AUP med dosering 160 mg x 2.

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har ikke kunnet godta estimatet for relativ effekt, og har derfor ikke beregnet kostnadseffektivitet eller alvorlighetsgrad av selperkatiniib ved aktuell indikasjon.

Legemiddelutgiftene til docetaxsel, som er ansett som relevant komparator, er om lag [redacted] med LIS-AUP. For docetaxsel vil det tilkomme kostnader til infusjon hver tredje uke, estimert til om lag [redacted]/år inkludert administrasjonskostnad på 3 111 NOK/infusjon som benyttes ved beregning i Sykehusinnkjøp sine anskaffelser.

Budsjettkonsekvenser

Det vises til prisnotat datert 17.2.2022. Legemiddelverket har tidligere beregnet budsjettkonsekvensene for behandling av 15 pasienter årlig med selperkatiniib til [redacted] med avtalepris som lå til grunn ved forrige vurdering. Det er ikke gjort nye beregninger av budsjettkonsekvenser i forbindelse med pristilbudet av 25.07.2022.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom selperkatiniib blir besluttet innført til aktuell indikasjon i Beslutningsforum 29.08.2022, kan legemidlet tas i bruk fra 01.10.2022, da ny pris kan gjelde fra denne dato. Pralsetiniib (Gavreto) er for tiden under metodevurdering (ID2020_108) for en tilsvarende indikasjon, men kun delvis i samme behandlingslinjer som selperkatiniib. Det fremgår av konkurransedokumentene for anskaffelsen LIS 2207 onkologi (planlagt avtalestart 01.12.2022) at pralsetiniib og selperkatiniib vil bli sammenlignet med hverandre *etter* førstelinjebehandling for tumorer i lunge som har RET gen alterasjoner.

Informasjon om refusjon av selperkatiniib (Retsevmo)

Sverige (TLV): Retsevmo har ikke subvention¹. Legemidlet var i bruk før MT ble innvilget, og eksisterende pasienter hadde videre rett til refusjon av Retsevmo i perioden refusjonssøknaden ble behandlet. Subventionen opphørte etter at leverandøren trakk sin refusjonssøknad (beslutning publisert 22.09.2021).

Danmark: Medicinrådet anbefaler [også] selpercatinib til RET-fusion-positiv lungekræft², hvis patienten har opplevet sykdomsforværring etter tidligere behandling med platinbaseret kemoterapi. Medicinrådet vurderer, trods det usikre datagrundlag, at det er sandsynlig, at patienterne lever længere ved behandling med selpercatinib end ved behandling med docetaxel, der er nuværende standardbehandling til denne patientgruppe.

Anbefalingen omfatter pasienter, som er i god almen tilstand (performancestatus 0-1), fordi effekten af selpercatinib kun er undersøgt hos disse pasienter.

¹ <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/tillfallig-subvention/avslutade/arkiv/2021-09-22-den-tillfalliga-subventionen-for-retsevmo-upphor.html>

² <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/q-t/selpercatinib-retsevmo-kraeft-i-lunge-eller-skjoldbruskkirtel-revurdering>



Medisinrådet vil senest om 3 år tage stilling til, om anbefalingene stadig skal gælde.

Skotland (SMC): Metodevurdering for aktuell indikasjon er utført, og Retsevmo er ikke anbefalt for bruk i NHSScotland³.

England (NICE/NHS): Selpercatinib er anbefalt i Cancer Drug Funds dersom betingelsene i en egen «managed access agreement»⁴ er oppfylt. Hensikten med avtalen er å samle ytterligere dokumentasjon, hvorpå ny søknad (om Cancer Drug Funds Review) skal foreligge i april 2024.

Oppsummering

Legemiddelverket har ikke estimert relativ effekt eller kostnadseffektivitet for bruk av selperkatinib i annenlinje RET-fusjonspositiv NSCLC. Med tilbudt pris er årskostnaden for Retsevmo [REDACTED] LIS-AUP per pasient.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Christina Kvalheim
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	n.a.	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	21.03.2022	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	25.07.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	03.08.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	138 dager hvorav 127 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 11 dager.	

³ <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/selpercatinib-retsevmo-nscl-full-smc2371/>

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta760/resources/managed-access-agreement-pdf-10944565741>