

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:** 04. august 2022

ID2020_099: Selperkatinib (Retsevmo) som monoterapi til behandling av voksne og ungdom over 12 år med avansert RET-mutert medullær skjoldbruskkjertelkreft (MTC) som trenger systemisk behandling etter tidligere behandling med kabozantinib og/eller vandetanib

Bakgrunn

Vi viser til metodevurdering datert 04.07.2022 hvor Legemiddelverket har oppsummert effekt, sikkerhet og kostnader ved bruk av selperkatinib til den aktuelle indikasjonen. Legemiddelverket fikk opprinnelig i oppdrag å vurdere prioriteringskriteriene ved bruk av Retsevmo i henhold til bestilling ID2020_099 men kunne ikke godta innsendt estimat på relativ effekt, og har derfor ikke vurdert kostnadseffektiviteten av selperkatinib sammenlignet med dagens behandling.

Medullær thyroideacancer (MTC) er en sjelden form for thyroideacancer som rammer ca 12 nye pasienter årlig i Norge. Rundt 70% av pasientene med MTC har drivermutasjoner i RET-genet som bidrar til kreftutviklingen. Den aktuelle indikasjonen for selperkatinib gjelder behandling av avansert RET-mutert MTC i andre eller senere behandlingslinjer. Antall pasienter aktuelle for denne indikasjonen er anslått til 2-4 pasienter årlig.

Dagens behandling av avansert RET-positiv MTC er en av multikinasehemmerne vandetanib eller kabozantinib (kun voksne) i førstelinje og deretter det andre alternativet i andrelinje. Ifølge klinikere Legemiddelverket har konsultert, fordeler bruken seg omtrent likt i førstelinje. Disse legemidlene er ikke tidligere metodevurdert, så kostnadseffektiviteten er ikke etablert.

Selperkatinib er en selektiv RET-kinasehemmer. Medikamentet fikk betinget markedsføringstillatelse i Europa for den aktuelle indikasjonen februar 2021, basert på den enarmede fase I/II studien LIBRETTO-001. Eli Lilly har forpliktet seg til å sende inn ytterligere data fra både LIBRETTO-001 og den pågående LIBRETTO-531 som er en pågående fase III studie som sammenlikner selperkatinib med enten kabozantinib eller vandetanib i førstelinje hos pasienter med RET-mutert MTC. Resultater ventes i 2025.



I LIBRETTO-001 var responsraten for den aktuelle pasientpopulasjonen 69%. Ved en median oppfølgingstid på 10,05 måneder kunne responsvarighet og progresjonsfri overlevelse ikke estimeres, men ved datakutt desember 2019 var median behandlingstid 12 mnd. Legemiddelverket har vurdert de foreliggende data og angir at det er en klinisk relevant responsrate og responsvarighet, der oppdaterte data bekrefter langvarige responser hos en andel av pasientene.

Pristilbud

Eli Lilly har 25.07.2022 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

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

Dette tilsvarer en årskostnad på om lag 1 992 000 NOK til maks-AUP og [redacted] med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden for Retsevmo er [redacted] med tilbudt LIS-AUP. Kostnadene er beregnet med dosering 160 mg x 2 i henhold til SPC. Pasienter <50 kg skal bruke dosering 120 mg x 2, noe som tilsvarer en månedskostnad på [redacted] og en årskostnad på om lag [redacted]

Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har ikke gjort beregninger av kostnadseffektivitet. Avansert RET-mutert MTC er en alvorlig sykdom, men det er ikke gjort kvantitative beregninger av alvorlighetsgraden. I tabellen fremgår en sammenligning av årskostnader for selperkatidinib og de to relevante komparatorene.

Legemiddel	Dosering	Årskostnad (LIS-AUP inkl. mva.)
Retsevmo (selperkatidinib)	120 mg x 2 (<50 kg)	
	160 mg x 2 (≥50 kg)	
Caprelsa (vandetanib)	200 mg x 1 (barn/unge)	
	300 mg x 1 (voksne)	
Cometriq (kabozantinib)	140 mg x 1 (voksne)	

Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har ikke beregnet budsjettkonsekvenser, men de forventes å være små basert på det lave forventede pasientantallet. [redacted]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom selperkatidinib blir besluttet innført i Beslutningsforum 29.08.2022, kan legemidlet tas i bruk fra 01.10.2022, da prisen kan gjelde fra denne dato. [redacted]



Informasjon om refusjon av Selperkatinib (Retsevmo) i andre land

Sverige (TLV): Retsevmo har ikke subvention.¹ 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 selpercatinib til pasienter med RET-mutert medullær kreft i skjoldbruskkirtlen.² Medicinrådet finner det sandsynliggjort, at selpercatinib er en mere effektiv og sikker behandling end cabozantinib. Medicinrådet vil senest om 3 år tage stilling til, om anbefalingene stadig skal gælde. Beslutning publisert 23.03.2022.

Skottland (SMC): Selpercatinib (Retsevmo[®]) is accepted for use within NHSScotland on an interim basis subject to ongoing evaluation and future reassessment.³ Beslutning publisert 13.09.2021.

England (NICE): Selpercatinib is recommended for use within the Cancer Drugs Fund, ⁴ as an option for treating advanced RET-mutant medullary thyroid cancer in people 12 years and older who need systemic therapy after cabozantinib or vandetanib. It is recommended only if the conditions in the managed access agreement are followed. Beslutning publisert 03.11.2022.

Oppsummering

Legemiddelverket har ikke kunnet estimere relativ effekt eller kostnadseffektivitet for bruk av selperkatinib til RET-fusjonspositiv MTC i andre eller senere linje. Med tilbudt pris er årskostnaden for Retsevmo [REDACTED]

[REDACTED] Dersom medikamentet innføres til bruk i spesialisthelsetjenesten i Beslutningsforums møte 29.08.2022, kan medikamentet tas i bruk til avtalt pris fra 01.10.2022.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Sara Reinvik Ulimoen
Medisinsk rådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	24.05.2022	Endelig rapport: 05.07.2022
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	25.05.2022	



Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	25.07.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	04.08.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	73 dager hvorav 62 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 11 dager.	

¹ [Den tillfälliga subventionen för Retsevmo upphör - Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket TLV](#)

² [Selpercatinib \(Retsevmo\) \(revurdering\) \(medicinraadet.dk\)](#)

³ [selpercatinib \(Retsevmo\) \(scottishmedicines.org.uk\)](#)

⁴ [1 Recommendations | Selpercatinib for treating advanced thyroid cancer with RET alterations | Guidance | NICE](#)