

# Notat

**Til:**

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Trude Basso

**Kopi:** Sekretariat Bestillerforum v/ Karianne Johansen, Helse Sør-Øst RHF

**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

**Dato:** 30. august 2024

## **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 – ny pris**

### **Bakgrunn**

Det vises til hurtig metodevurdering av legemiddelet Retsevmo (selperkatinib) datert 11.02.2022. Det vises også til prisnotater datert 17.02.2022 og 03.08.2022.

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.

Beslutningsforum besluttet følgende på møte 29.08.2022:

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.

Eli Lilly har 22.08.2024 tilbudt en forbedret pris som kan ligge til grunn for ny vurdering.



### Godkjent indikasjon:

Bestilt indikasjon for denne saken er: Selperkatinib er indisert som monoterapi til behandling av voksne med avansert RET-fusjonspositiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som trenger systemisk behandling etter tidligere behandling med immunterapi og/eller platinabasert kjemoterapi. Denne bestillingsordlyden samsvarer med indikasjonsteksten som opprinnelig ble godkjent av EMA i 2021. Ordlyden ble senere (kommisjonsvedtak 21. juni 2022) endret til nåværende indikasjon:

*Avansert RET-fusjonspositiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som ikke tidligere er behandlet med en RET-hemmer<sup>1</sup>.*

Det er bestilt en separat metodevurdering for bruk i førstelinje (ID2022\_118).

Pralsetinib (Gavreto) er tidligere (i Beslutningsforum 22.05.2023) innført til voksne pasienter med avansert RET-fusjonspositiv ikke-småcellet lungekreft som ikke tidligere har blitt behandlet med en RET-hemmer. Årskostnad som lå til grunn for positiv beslutning var [REDACTED]. Gavreto er ikke lenger kommersielt tilgjengelig i Europa. Markedsføringstillatelsen og innføring av Gavreto var basert på en åpen, enarmet, fase I/II studie (ARROW) – tilsvarende LIBRETTO-001 studien. Oppdaterte resultater, både for behandlingsnaive og ikke-behandlingsnaive pasienter fra LIBRETTO-001 er beskrevet i SPC (datakutt januar 2023, median oppfølgingstid hhv 37,1 og 39,5 mnd).

### **Pristilbud**

Eli Lilly har 22.08.2024 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

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

Dette tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] med tilbudt RHF-AUP og 1 992 278 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 160 mg to ganger daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for Retsevmo er [REDACTED] NOK RHF-AUP.

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2020\_076):

Prisnotat	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
1	17.02.2022	[REDACTED]	[REDACTED]
2	03.08.2022	[REDACTED]	[REDACTED]
3 (dette)	30.08.2022	[REDACTED]	[REDACTED]

### **Kostnadseffektivitet.**

Det er ikke gjort beregninger av kostnadseffektiviteten i denne saken.

<sup>1</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop/chmp-post-authorisation-summary-opinion-retsevmo-ii-11\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop/chmp-post-authorisation-summary-opinion-retsevmo-ii-11_en.pdf)



Det fremgår av konkurransebestemmelsene for 2407 som har oppstart 01.10.2024: «Pralsetinib og selperkatinib vil bli sammenlignet med hverandre hos pasienter med avansert RET- fusjonspositiv lungekreft.»

### **Budsjettkonsekvenser**

Det vises til prisnotat datert 17.2.2022. DMP har tidligere beregnet budsjettkonsekvensene for behandling av 15 pasienter årlig med selperkatinib til [REDACTED] med den tilbudsprisen som lå til grunn ved første vurdering i 2022.

Det er ikke gjort nye beregninger av budsjettkonsekvenser i forbindelse med pristilbudet av 22.08.2024. Hvis det årlig behandles 15 pasienter til denne indikasjon vil det medføre legemiddelutgifter på om lag [REDACTED] med RHF-AUP [REDACTED]

### **Betydning for fremtidig anskaffelse**

Dersom selperkatinib (Retsevmo) blir besluttet innført av Beslutningsforum 23.09.2024 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.11.2024 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

### **Informasjon om refusjon av selperkatinib(Retsevmo) i andre land**

Sverige: (27.01.2023) Retsevmo ingår i högkostnadsskyddet med begränsning.

Retsevmo (selperkatinib) som används för att behandla icke-småcellig lungcancer hos patienter med en specifik genvariant i tumörcellerna ingår i högkostnadsskyddet med begränsad subvention. Begränsningen innebär att Retsevmo endast subventioneras för behandling av vuxna med så kallad RET-fusionspositiv avancerad icke-småcellig lungcancer, som inte tidigare behandlats med RET-hämmare.<sup>2</sup>

Danmark (23.03.2022): Medicinrådet anbefaler også selpercatinib til RET-fusion-positiv lungekræft, hvis patienten har oplevet sygdomsforværring efter tidligere behandling med platinbaseret kemoterapi. Medicinrådet vurderer, trods det usikre datagrundlag, at det er sandsynligt, at patienterne lever længere ved behandling med selpercatinib end ved behandling med docetaxel, der er nuværende standardbehandling til denne patientgruppe.

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

Medicinrådet vil senest om 3 år tage stilling til, om anbefalingerne stadig skal gælde<sup>3</sup>.

Skottland (SMC): (08.11.2021) selpercatinib (Retsevmo®) is not recommended for use within NHSScotland. Indication under review: as monotherapy for the treatment of adults with advanced RET fusion-positive non-small cell lung cancer (NSCLC) who require systemic therapy following prior

<sup>2</sup> <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2023-01-30-retsevmo-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html?query=retsev>

<sup>3</sup> <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/s/selpercatinib-retsevmo-kraeft-i-lunge-eller-skjoldbruskkirtel-revurdering>



treatment with immunotherapy and/or platinum-based chemotherapy. In a phase I/II study, in previously treated patients with RET-fusion positive NSCLC, selpercatinib was associated with an objective response rate of 64%. The submitting company's justification of the treatment's cost in relation to its health benefits was not sufficient and in addition the company did not present a sufficiently robust economic case to gain acceptance by SMC.<sup>4</sup>

(13.11.2023) selpercatinib (Retsevmo®) is accepted for restricted use within NHSScotland on an interim basis subject to ongoing evaluation and future reassessment. Indication Under Review: monotherapy for the treatment of adults with advanced rearranged during transfection (RET) fusion-positive non-small cell lung cancer (NSCLC) not previously treated with a RET inhibitor.<sup>5</sup>

England (NICE/NHS): (12.01.2023) Selpercatinib is recommended for use within the Cancer Drugs Fund as an option for treating RET fusion-positive advanced non-small-cell lung cancer (NSCLC) in adults who need systemic therapy after immunotherapy, platinum-based chemotherapy or both. It is recommended only if the conditions in the managed access agreement are followed.<sup>6</sup>

## Oppsummering

Det er mottatt et forbedret tilbud fra Eli Lilly som kan ligge til grunn for ny vurdering av selperkatinib ved aktuell indikasjon. Dersom selperkatinib blir besluttet innført av Beslutningsforum 23.09.2024 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.11.2024.

Anne Marthe Ringerud  
Fagsjef

Eva Hennem Kolmos  
Medisinsk rådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	n.a.	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	22.08.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	30.08.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	8 dager.	

<sup>4</sup> <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/selpercatinib-retsevmo-nsclc-full-smc2371/>

<sup>5</sup> <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/selpercatinib-retsevmo-full-smc2573/>

<sup>6</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/ta760/chapter/1-Recommendations>