

# 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\_077: Selperkatinib (Retsevmo) som monoterapi til behandling av voksne med avansert RET-fusjonspositiv skjoldbruskkjertelkreft (TC) som trenger systemisk behandling etter tidligere behandling med sorafenib og/eller lenvatinib**

### **Bakgrunn**

Vi viser til metodevurdering datert 05.05.2022 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\_077 men Legemiddelverket vurderer at det på grunn av mangel på kliniske data ikke er mulig å kvantifisere relativ effekt og har derfor ikke estimert kostnadseffektiviteten av selperkatinib sammenlignet med dagens behandling.

Thyroideacancer (TC) rammer drøyt 400 pasienter årlig i Norge. Rundt 10% av pasientene med TC har drivermutasjoner i RET-genet som bidrar til kreftutviklingen. Den aktuelle indikasjonen for selperkatinib gjelder behandling av avansert RET-mutert TC i andre eller senere behandlingslinjer. Antall pasienter aktuelle for denne indikasjonen er anslått til 2-5 pasienter årlig.

Dagens behandling av avansert RET-positiv TC er den samme som for TC uten RET-mutasjon, lenvatinib i førstelinje og sorafenib i andrelinje (eller lenvatinib dersom denne ikke er brukt i førstelinje). Det er ikke utført sammenliknende studier av disse medikamentene.

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 den endelige rapporten fra LIBRETTO-001, men det er ikke planlagt noen oppfølgende fase III studie for denne indikasjonen.

I LIBRETTO-001 var responsraten for den aktuelle pasientpopulasjonen 79%. Ved en median oppfølgingstid på 19,5 måneder var median progresjonsfri overlevelse 20 mnd men OS-data var umodne. Legemiddelverket har vurdert responsrate og responsvarighet som klinisk relevante, men



bemerket at studien inkluderer få pasienter og er uten kontrollgruppe noe som vanskeliggjør tolkningen av data.

## 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 TC er en alvorlig sykdom, men det er ikke gjort kvantitative beregninger av alvorlighetsgraden. I tabellen fremgår en sammenligning av årskostnader for selperkatinib og de to relevante komparatorene.

Legemiddel	Dosering	Årskostnad (LIS-AUP inkl mva.)
Retsevmo (selperkatinib)	120 mg x 2 (<50 kg)	
	160 mg x 2 (≥50 kg)	
Lenvima (lenvatinib)	24 mg x 1	
Nexavar (sorafenib)	400 mg x 2	

## Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har beregnet følgende budsjettkonsekvenser i år 5 ved innføring av selperkatinib til aktuell indikasjon.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	7,6 millioner NOK
Avtalepriser og pristilbud mottatt 25.07.2022 inkl. mva	

## Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom selperkatinib 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.<sup>1</sup> 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 ikke selpercatinib til pasienter med RET-fusion-positiv jod-refraktær kræft i skjoldbruskkirtlen. Det skyldes, at datagrunnlaget er så usikkert, at Medicinrådet ikke kan vurdere, om lægemidlet er effektivt til patientgruppen. Beslutning publisert 23.03.2022.<sup>2</sup>

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

England (NICE): Selpercatinib is recommended for use within the Cancer Drugs Fund,<sup>4</sup> as an option for treating advanced RET fusion-positive thyroid cancer in adults who need systemic therapy after sorafenib or lenvatinib. [...] 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 TC i andre eller senere linje. Med tilbudt pris er årskostnaden for Retsevmo [redacted] per pasient. 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 Ulmoen  
Medisinsk rådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	15.03.2022	Endelig rapport: 20.05.2022
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	24.03.2022	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	25.07.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	04.08.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	143 dager hvorav 124 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 19 dager.	



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

<sup>2</sup> [Selpercatinib \(Retsevmo\) \(revurdering\) \(medicinraadet.dk\)](#)

<sup>3</sup> [selpercatinib \(Retsevmo\) \(scottishmedicines.org.uk\)](#)

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