

# Notat

**Til:**

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Jan Christian Frich
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Henrik Sandbu

Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/Gunn Fredriksen, Helse Midt-Norge RHF

**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 17. februar 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), der Legemiddelverket opprinnelig fikk i oppdrag å vurdere prioriteringskriteriene knyttet til nytte, ressursbruk og alvorlighet ved bruk av Retsevmo i henhold til bestilling ID2020\_076 og godkjent preparatomtale. Legemiddelverket kunne ikke godta innsendt estimat på relativ effekt, og har derfor ikke estimert kostnadseffektiviteten av selperkatinib sammenlignet med dagens behandling for aktuell pasientpopulasjon.

Selperkatinib er en hemmer av RET («rearranged during transfection») reseptortyrosinkinase.

Effekt og sikkerhet av selperkatinib er evaluert i en pågående fase I/II studie (LIBRETTO-001) som er en enarmet, åpen, multisenter 5-kohortstudie blant pasienter > 12 år. Gjeldende metodevurdering er avgrenset til RET-fusjonspositiv NSCLC etter førstelinjebehandling, og det er derfor kohort 1 i LIBRETTO-001 som er relevant. Legemiddelverket mener at relevant komparator for denne metodevurderingen er docetaxel (andrelinjebehandling).

Legemiddelverket vurderer at det er vist en klinisk relevant ORR og responsvarighet, der oppdaterte data bekrefter langvarige responser hos en andel av pasientene. Det er imidlertid usikkerhet knyttet til i hvilken grad responsratene observert med selperkatinib vil oversettes til en gevinst på PFS og OS. Effekten av docetaxel (komparator) i en populasjon med RET-fusjonspositiv NSCLC kan ikke fastslås, og størrelse på relativ effekt sammenliknet med komparator kan ikke etableres.

Elli Lilly har estimert at ca. 15 pasienter per år vil være aktuelle for behandling med selperkatinib i andrelinje i Norge. Dette estimatet støttes av kliniske eksperter Legemiddelverket har kontaktet.



Legemiddelverket har ikke beregnet alvorlighetsgraden kvantitativt, men vurderer at avansert RET-fusjonspositiv NSCLC er en alvorlig sykdom.

### Pristilbud

Eli Lilly har 17.01.2022 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	

Dette tilsvarer en månedskostnad [redacted] med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 160 mg to ganger daglig i henhold til SPC (for kroppsvekt > 50 kg). Årskostnaden for Retsevmo er [redacted] LIS-AUP.

### Kostnadseffektivitet

Legemiddelverket har ikke kunnet godta estimatet for relativ effekt, og har derfor ikke beregnet kostnadseffektivitet eller alvorlighetsgrad av selperkatinib 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 med administrasjonskostnad 3 111 NOK/infusjon som benyttes ved beregning i Sykehusinnkjøp sine anskaffelser.

### Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har beregnet budsjettkonsekvensene for behandling av 15 pasienter årlig med selperkatinib ved aktuell indikasjon:

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	47 millioner NOK
Avtalepris mottatt 17.01.2022 inkl. mva	[redacted]

### Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom selperkatinib blir besluttet innført i Beslutningsforum 21.03.2022, kan legemidlet tas i bruk fra 01.05.2022, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

### 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).

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



Danmark: Medicinrådet anbefaler ikke selpercatinib til RET-fusion-positiv lungekræft<sup>2</sup>. Medicinrådet kan ikke vurdere, om selpercatinib er mere effektivt end platinbaseret kemoterapi, men vurderer, at selpercatinib kan være mere effektivt end docetaxel. Omkostningerne til selpercatinib er dog for høje i forhold til usikkerheden omkring effekten til patientgruppen.

Skotland (SMC): Metodevurdering for aktuell indikasjon er utført, og Retsevmo er ikke anbefalt for bruk i NHSScotland<sup>3</sup>.

England (NICE/NHS): Selpercatinib er ikke anbefalt som rutinebruk i NHS, men er godkjent i egen «managed access agreement»<sup>4</sup>, med hensikt 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 selpercatinib i annenlinje RET-fusjon-positiv NSCLC. Med tilbudt pris er årskostnaden for Retsevmo ██████████ LIS-AUP per pasient.

Asbjørn Mack  
Fagsjef

Christina Kvalheim  
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	01.12.2021	Endelig rapport: 15.02.2022
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	03.12.2021	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	17.01.2022	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	17.02.2022	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	79 dager hvorav 46 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma, og hvorav 30 dager i påvente av endelig metodevurderingsrapport. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 4 dager.	

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

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

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