

## SÖKANDE

Eli Lilly Sweden AB  
Box 721  
169 27 Solna  
Företrädare: Fredrik Eisner

## SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

## BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 27 januari 2023 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer de alternativa försäljningspriserna till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Retsevmo	Kapsel, hård	40 mg	Blister, 56 kapslar	451289	11 727,60	12 008,40
Retsevmo	Kapsel, hård	80 mg	Blister, 112 kapslar	464989	46 910,39	47 894,85

### Begränsningar

Subventioneras endast som monoterapi för behandling av vuxna med RET-fusionspositiv avancerad icke-småcellig lungcancer (NSCLC), som inte tidigare behandlats med RET-hämmare.

### Villkor

Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

## ANSÖKAN

Eli Lilly Sweden AB (företaget) har ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan gäller behandling av RET-fusionspositiv avancerad icke-småcellig lungcancer hos patienter som inte tidigare har behandlats med RET-hämmare.

## UTREDNING I ÄRENDET

Den utvärderade indikationen är följande: ”Retsevmo som monoterapi är avsett för behandling av vuxna med RET-fusionspositiv avancerad NSCLC, som inte tidigare behandlats med RET-hämmare”.

Retsevmo (selperkatnib) är en selektiv hämmare av RET-tyrosinkinasreceptorn. Genom att blockera aktiviteten hos RET hämmar selperkatnib cancercellernas delning och spridning.

Selperkatnib har utvärderats i fas I/II-studien LIBRETTO-001. Företaget anser att Gavreto (pralsetinib) är relevant jämförelsealternativ till Retsevmo. Eftersom det saknas studier som direkt jämför effekten av Retsevmo med Gavreto, har företaget gjort indirekta jämförelser med hjälp av data för pralsetinib från studien ARROW.

Företaget har kommit in med en kostnadsjämförelse där Retsevmo jämförs mot Gavreto.

Kostnadsjämförelsen utgörs av läkemedelskostnader och i den tas det hänsyn till dosreduktion och relativ dosintensitet. Företagets ansökta pris är 12 008,40 kronor AUP för en förpackning av 40 mg och 47 894,85 kronor för en förpackning av 80 mg. Läkemedelskostnaden per dag uppgår till 1 715,39 kronor för 40 mg och 1 710,53 kronor för 80 mg. Enligt företagets analys är behandling med Retsevmo kostnadsbesparande jämfört med behandling med Gavreto.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### Tillämpliga bestämmelser m.m.

Enligt 8 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Av 15 § förmånslagen framgår att ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

2238/2022

I förarbetena till förmånslagen anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket enligt 11 § förmånslagen besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (förmånsbegränsning).

Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

### **TLV gör följande bedömning**

TLV bedömer, i likhet med företaget, att Gavreto är relevant jämförelsealternativ till Retsevmo. Detta eftersom Gavreto har samma indikation för NSCLC som Retsevmo, ingår i läkemedelsförmånerna och används i svensk klinisk praxis för den aktuella patientgruppen.

De indirekta jämförelserna visade att [-----  
-----  
-----  
-----  
-----]

Resultaten av effektjämförelser mellan selperkatiniib och jämförelsealternativet är förknippade med osäkerheter eftersom den pivotala studien är en enarmad fas I/II-studie med omogna data och då indirekta jämförelser har använts. TLV bedömer ändå att den kliniska effekten av Retsevmo och Gavreto är jämförbar.

Mot bakgrund av att effekten bedöms vara jämförbar mellan Retsevmo och Gavreto har TLV utgått från en kostnadsjämförelse som grund för den hälsoekonomiska bedömningen. TLV har endast inkluderat skillnader i läkemedelskostnad mellan Retsevmo och Gavreto och tagit hänsyn till TLV:s kostnadsjämförelse som visar att läkemedelskostnaden för Retsevmo är i nivå med läkemedelskostnaden för Gavreto.

TLV bedömer att en subvention behöver begränsas till den indikation som företaget inkommit med underlag för.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av Retsevmo är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen förenas med begränsningar och villkor i enlighet med 11 § förmånslagen. Ansökan ska därför bifallas med följande begränsningar och villkor. Subventioneras endast som monoterapi för behandling av vuxna med RET-fusionspositiv avancerad icke-småcellig lungcancer (NSCLC), som inte tidigare behandlats med RET-hämmare. Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

2238/2022

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, överläkaren Inge Eriksson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, universitetslektorn Martin Henriksson, professorn Sofia Kälvemark Sporrang, överläkaren Eva Swahn och avdelningschefen Magnus Thyberg. Ärendet har föredragits av medicinske utredaren Jan Wahlström. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Sonja Tähti och juristen Mattias Ahlstedt deltagit.

Staffan Bengtsson

Jan Wahlström

## **HUR MAN ÖVERKLAGAR**

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.