

Selpercatinib (neues Anwendungsgebiet: Lungenkarzinom, nicht-kleinzelliges, RET-Fusion+, Erstlinie)

Beschluss vom: 15. Dezember 2022
In Kraft getreten am: 15. Dezember 2022
BAnz AT 27.01.2023 B3

gültig bis: 31. Dezember 2025

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 21. Juni 2022):

Retsevmo als Monotherapie wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit:

- fortgeschrittenem RET-Fusions-positivem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), die zuvor nicht mit einem RET-Inhibitor behandelt wurden.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 15. Dezember 2022):

Es handelt sich um eine Indikationserweiterung für Selpercatinib als Monotherapie zur Behandlung des fortgeschrittenen RET-Fusions-positiven nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) bei Erwachsenen in der Erstlinie, die zuvor nicht mit einem RET-Inhibitor behandelt wurden.

Die Indikation zur Behandlung Erwachsener mit fortgeschrittenem RET-Fusions-positivem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), die eine systemische Therapie nach Platin-basierter Chemotherapie und/ oder einer Behandlung mit Immuntherapie benötigen, ist Gegenstand des Beschlusses über die Nutzenbewertung von Selpercatinib vom 02. September 2021.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- a) Erwachsene mit einem fortgeschrittenen RET-Fusions-positiven, nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) mit einer PD-L1-Expression \geq 50 % der Tumorzellen; Erstlinienbehandlung

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Pembrolizumab als Monotherapie

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Selpercatinib (neues Anwendungsgebiet: Lungenkarzinom, nicht-kleinzelliges, RET-Fusion+, Erstlinie) gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b) Erwachsene mit einem fortgeschrittenen RET-Fusions-positiven, nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) mit einer PD-L1-Expression $<$ 50 % der Tumorzellen; Erstlinienbehandlung

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Cisplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed (außer bei überwiegend plattenepithelialer Histologie))

oder

- Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed (außer bei überwiegend plattenepithelialer Histologie)) vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie

oder

- Carboplatin in Kombination mit nab-Paclitaxel

oder

- Pembrolizumab in Kombination mit Pemetrexed und platinhaltiger Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten ohne EGFR- oder ALK-positive Tumormutationen und bei nicht-plattenepithelialer Histologie)

oder

- Pembrolizumab in Kombination mit Carboplatin und entweder Paclitaxel oder nab-Paclitaxel (nur bei plattenepithelialer Histologie)

oder

- Monotherapie mit Gemcitabin oder Vinorelbin (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG-Performance-Status 2 als Alternative zur Platin-basierten Kombinationsbehandlung)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Selpercatinib (neues Anwendungsgebiet: Lungenkarzinom, nicht-kleinzelliges, RET-Fusion+, Erstlinie) gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

- a) Erwachsene mit einem fortgeschrittenen RET-Fusions-positiven, nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) mit einer PD-L1-Expression \geq 50 % der Tumorzellen; Erstlinienbehandlung

Es liegen keine geeigneten Daten vor, die eine Bewertung des Zusatznutzens ermöglichen.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkt

| Endpunktkategorie | Effektrichtung/ Verzerrungspotential | Zusammenfassung |
|------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------|
| Mortalität | n.b. | Es liegen keine bewertbaren Daten vor. |
| Morbidität | n.b. | Es liegen keine bewertbaren Daten vor. |
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität | n.b. | Es liegen keine bewertbaren Daten vor. |
| Nebenwirkungen | n.b. | Es liegen keine bewertbaren Daten vor. |
| Erläuterungen: | | |

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A22-65) sofern nicht anders indiziert.

↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit
 ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit
 ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit
 ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit
 ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied
 ∅: Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor.
 n. b.: nicht bewertbar

b) Erwachsene mit einem fortgeschrittenen RET-Fusions-positiven, nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) mit einer PD-L1-Expression < 50 % der Tumorzellen; Erstlinienbehandlung

Es liegen keine geeigneten Daten vor, die eine Bewertung des Zusatznutzens ermöglichen.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkt

| Endpunktkategorie | Effektrichtung/ Verzerrungspotential | Zusammenfassung |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------|
| Mortalität | n.b. | Es liegen keine bewertbaren Daten vor. |
| Morbidität | n.b. | Es liegen keine bewertbaren Daten vor. |
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität | n.b. | Es liegen keine bewertbaren Daten vor. |
| Nebenwirkungen | n.b. | Es liegen keine bewertbaren Daten vor. |
| Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor. n. b.: nicht bewertbar | | |

2. Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

a) Erwachsene mit einem fortgeschrittenen RET-Fusions-positiven, nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) mit einer PD-L1-Expression ≥ 50 % der Tumorzellen; Erstlinienbehandlung

ca. 30 bis 90 Patientinnen und Patienten

b) Erwachsene mit einem fortgeschrittenen RET-Fusions-positiven, nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) mit einer PD-L1-Expression < 50 % der Tumorzellen; Erstlinienbehandlung

ca. 85 bis 220 Patientinnen und Patienten

3. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Retsevmo (Wirkstoff: Selpercatinib (neues Anwendungsgebiet: Lungenkarzinom, nicht-kleinzelliges, RET-Fusion+, Erstlinie)) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 6. Dezember 2022):

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/retsevmo-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Selpercatinib soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie durch Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Pneumologie oder Fachärztinnen und Fachärzte für Lungenheilkunde und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und die Fachinformation, falls erforderlich, aktualisieren.

RET Testung

Die Auswahl der Patientinnen und Patienten zur Behandlung des RET-Fusions-positiven fortgeschrittenen NSCLC sollte auf einer validierten Testmethode basieren.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

- a) Erwachsene mit einem fortgeschrittenen RET-Fusions-positiven, nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) mit einer PD-L1-Expression \geq 50 % der Tumorzellen; Erstlinienbehandlung

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient |
|---------------------------------|----------------------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel: | |
| Selpercatinib | 50 695,13 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: | |
| Pembrolizumab | 99 671,38 € |

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Steuer: 15. November 2022)

- b) Erwachsene mit einem fortgeschrittenen RET-Fusions-positiven, nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) mit einer PD-L1-Expression < 50 % der Tumorzellen; Erstlinienbehandlung

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel: | |
| Selpercatinib | 50 695,13 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: | |
| <i>Cisplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed²)</i> | |
| <i>Cisplatin + Vinorelbin</i> | |
| Cisplatin | 2 015,79 € - 2 494,46 € |
| Vinorelbin | 5 015,72 € - 6 261,22 € |
| Gesamt | 7 031,51 € - 8 755,68 |
| Zusätzlich notwendige GKV-Kosten | 324,87 € - 416,67 € |
| <i>Cisplatin + Gemcitabin</i> | |
| Cisplatin | 2 015,79 € - 2 494,46 € |
| Gemcitabin | 8 218,72 € |
| Gesamt | 10 234,51 € - 10 713,18 € |
| Zusätzlich notwendige GKV-Kosten | 324,87 € - 416,67 € |
| <i>Cisplatin + Docetaxel</i> | |
| Cisplatin | 2 015,79 € |
| Docetaxel | 13 742,17 € |
| Gesamt | 15 757,96 € |
| Zusätzlich notwendige GKV-Kosten | 324,87 € - 416,67 € |
| <i>Cisplatin + Paclitaxel</i> | |
| Cisplatin | 2 284,10 € |
| Paclitaxel | 17 485,96 € |
| Gesamt | 19 770,05 € |
| Zusätzlich notwendige GKV-Kosten | 540,45 € - 632,25 € |
| <i>Cisplatin + Pemetrexed</i> | |
| Cisplatin | 2 015,79 € |
| Pemetrexed | 37 075,40 € |
| Gesamt | 39 091,19 € |
| Zusätzlich notwendige GKV-Kosten | 453,66 € - 594,84 € |

² außer bei überwiegend plattenepithelialer Histologie

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| <i>Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed²)</i> | |
| <i>Carboplatin + Vinorelbin</i> | |
| Carboplatin | 8 074,47 € |
| Vinorelbin | 5 015,72 € - 6 261,22 € |
| Gesamt | 13 090,19 € - 14 335,69 € |
| <i>Carboplatin + Gemcitabin</i> | |
| Carboplatin | 8 074,47 € |
| Gemcitabin | 8 218,72 € |
| Gesamt | 16 293,19 € |
| <i>Carboplatin + Docetaxel</i> | |
| Carboplatin | 8 074,47 € |
| Docetaxel | 13 742,17 € |
| Gesamt | 21 816,64 € |
| <i>Carboplatin + Paclitaxel</i> | |
| Carboplatin | 8 074,47 € |
| Paclitaxel | 17 485,96 € |
| Gesamt | 25 560,43 € |
| Zusätzlich notwendige GKV-Kosten | 215,58 € |
| <i>Carboplatin + Pemetrexed</i> | |
| Carboplatin | 8 074,47 € |
| Pemetrexed | 37 075,40 € |
| Gesamt | 45 149,87 € |
| Zusätzlich notwendige GKV-Kosten | 128,79 € - 178,17 € |
| <i>Carboplatin in Kombination mit nab-Paclitaxel</i> | |
| Carboplatin | 8 074,47 € |
| nab-Paclitaxel | 39 113,46 € |
| Gesamt | 47 187,93 € |
| <i>Pembrolizumab in Kombination mit Pemetrexed und platinhaltiger Chemotherapie³</i> | |
| <i>Pembrolizumab + Pemetrexed + Cisplatin</i> | |
| Pembrolizumab | 99 671,38 € |
| Pemetrexed | 37 075,40 € |

³ nur für Patientinnen und Patienten ohne EGFR- oder ALK-positive Tumormutationen und bei nicht-plattenepithelialer Histologie

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Cisplatin | 2 015,79 € |
| Gesamt | 138 762,57 € |
| Zusätzlich notwendige GKV-Kosten | 453,66 € - 594,84 € |
| <i>Pembrolizumab + Pemetrexed + Carboplatin</i> | |
| Pembrolizumab | 99 671,38 € |
| Pemetrexed | 37 075,40 € |
| Carboplatin | 8 074,47 € |
| Gesamt | 144 821,25 € |
| Zusätzlich notwendige GKV-Kosten | 128,79 € - 178,17 € |
| <i>Pembrolizumab in Kombination mit Carboplatin und entweder Paclitaxel oder nab-Paclitaxel⁴</i> | |
| <i>Pembrolizumab + Carboplatin + Paclitaxel</i> | |
| Pembrolizumab | 99 671,38 € |
| Carboplatin | 8 074,47 € |
| Paclitaxel | 17 485,96 € |
| Gesamt | 125 231,81 € |
| Zusätzlich notwendige GKV-Kosten | 215,58 € |
| <i>Pembrolizumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel</i> | |
| Pembrolizumab | 99 671,38 € |
| Carboplatin | 8 074,47 € |
| nab-Paclitaxel | 39 113,46 € |
| Gesamt | 146 859,31 € |
| <i>Monotherapie mit Gemcitabin oder Vinorelbin⁵</i> | |
| Gemcitabin | 7 166,25 € |
| Vinorelbin | 7 509,17 € - 9 373,83 € |

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. November 2022)

⁴ nur bei plattenepithelialer Histologie

⁵ nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG-Performance-Status 2 als Alternative zur Platin-basierten Kombinationsbehandlung

Sonstige GKV-Leistungen:

| Bezeichnung der Therapie | Art der Leistung | Kosten/ Einheit | Anzahl/ Zyklus | Anzahl/ Patient/ Jahr | Kosten/ Patient/ Jahr |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|-----------------------|-----------------------|
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: | | | | | |
| Carboplatin | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung | 100 € | 1 | 17,4 | 1 740,00 € |
| Cisplatin | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung | 100 € | 1 | 17,4 | 1 740,00 € |
| Docetaxel | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung | 100 € | 1 | 17,4 | 1 740,00 € |
| Gemcitabin (Kombinations-therapie) | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung | 100 € | 2 | 34,8 | 3 480,00 € |
| Gemcitabin (Monotherapie) | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung | 100 € | 3 | 39 | 3 900,00 € |
| nab-Paclitaxel | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung | 100 € | 3 | 52,2 | 5 220,00 € |
| Paclitaxel | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung | 100 € | 1 | 17,4 | 1 740,00 € |
| Pembrolizumab | Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern | 100 € | 1 | 8,7 - 17,4 | 870,00 € - 1 740,00 € |
| Pemetrexed | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung | 100 € | 1 | 17,4 | 1 740,00 € |
| Vinorelbin (Kombinations-therapie) | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung | 100 € | 2 | 34,8 | 3 480,00 € |
| Vinorelbin (Monotherapie) | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung | 100 € | 1 | 52,1 | 5 210,00 € |

5. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit Selpercatinib eingesetzt werden können

Als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden Arzneimittel mit folgenden neuen Wirkstoffen benannt, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Selpercatinib zur Erstlinienbehandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem RET-Fusions-positivem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), die zuvor nicht mit einem RET-Inhibitor behandelt wurden, eingesetzt werden können:

Erwachsene mit einem fortgeschrittenen RET-Fusions-positiven, nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) mit einer PD-L1-Expression \geq 50 % der Tumorzellen; Erstlinienbehandlung

Kein in Kombinationstherapie einsetzbarer Wirkstoff, der die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt.

Erwachsene mit einem fortgeschrittenen RET-Fusions-positiven, nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) mit einer PD-L1-Expression $<$ 50 % der Tumorzellen; Erstlinienbehandlung

Kein in Kombinationstherapie einsetzbarer Wirkstoff, der die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt.