

## I 1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

### Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Selpercatinib gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 15.06.2026 übermittelt.

### Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Selpercatinib im Vergleich mit Best supportive Care als zweckmäßiger Vergleichstherapie bei pädiatrischen Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren bis < 18 Jahren mit fortgeschrittenen Rearranged-during-Transfection-Fusions-positiven soliden Tumoren, wenn Behandlungsoptionen, die nicht auf RET abzielen, nur begrenzten klinischen Nutzen bieten oder ausgeschöpft sind.

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA ergibt sich die in Tabelle 2 dargestellte Fragestellung.

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Selpercatinib

| Indikation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>a</sup> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Patientinnen und Patienten ab 2 bis < 18 Jahren mit fortgeschrittenen RET-Fusions-positiven soliden Tumoren <sup>b</sup> , wenn Behandlungsoptionen, die nicht auf RET abzielen, nur begrenzten klinischen Nutzen bieten oder ausgeschöpft sind                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | BSC <sup>c</sup>                            |
| <p>a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.</p> <p>b. Gemäß G-BA wird davon ausgegangen, dass das Schilddrüsenkarzinom nicht von dem vorliegenden Anwendungsgebiet umfasst ist; für diese Indikation liegt ein separates Anwendungsgebiet für Selpercatinib vor.</p> <p>c. Als BSC wird diejenige Therapie verstanden, die eine bestmögliche, patientenindividuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität gewährleistet.</p> <p>BSC: Best supportive Care; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; RET: Rearranged during Transfection</p> |                                             |

Der pU folgt der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Die Bewertung wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen. Dies entspricht den Einschlusskriterien des pU.

### Ergebnisse

Durch die Überprüfung wurde keine relevante Studie zum direkten Vergleich von Selpercatinib mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie identifiziert.

Der pU führt keine Informationsbeschaffung zu weiteren Untersuchungen durch weder zu Selpercatinib noch zur zweckmäßigen Vergleichstherapie. Dennoch stellt der pU die 1-armige Zulassungsstudie LIBRETTO-121 ergänzend als bestverfügbare Evidenz dar. Die vorgelegte 1-armige Studie ermöglicht jedoch keinen Vergleich mit der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie und ist damit für die Nutzenbewertung von Selpercatinib nicht geeignet.

### Ergebnisse zum Zusatznutzen

Da für die Fragestellung der Nutzenbewertung keine geeigneten Daten vorliegen, ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Selpercatinib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

### Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Tabelle 3 zeigt eine Zusammenfassung von Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens von Selpercatinib.

Tabelle 3: Selpercatinib – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

| Indikation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>a</sup> | Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Patientinnen und Patienten ab 2 bis < 18 Jahren mit fortgeschrittenen RET-Fusions-positiven soliden Tumoren <sup>b</sup> , bei denen Behandlungsoptionen, die nicht auf RET abzielen, nur begrenzten klinischen Nutzen bieten oder ausgeschöpft sind                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | BSC <sup>c</sup>                            | Zusatznutzen nicht belegt                       |
| <p>a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.</p> <p>b. Gemäß G-BA wird davon ausgegangen, dass das Schilddrüsenkarzinom nicht von dem vorliegenden Anwendungsgebiet umfasst ist; für diese Indikation liegt ein separates Anwendungsgebiet für Selpercatinib vor.</p> <p>c. Als BSC wird diejenige Therapie verstanden, die eine bestmögliche, patientenindividuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität gewährleistet.</p> <p>BSC: Best supportive Care; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; RET: Rearranged during Transfection</p> |                                             |                                                 |

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.