

# Notat

**Til:**

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Bjørn Inge Gustafsson

**Kopi:** Sekretariat Bestillerforum v/ Karianne Johansen, Helse Sør-Øst RHF

**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

**Dato:** 19.09.2023

## **ID2021\_129: Krizotinib (Xalkori) Monoterapi til behandling barn og ungdom (≥6 til<18 år) med: - tilbakevendende eller refraktært systemisk anaplastisk lymfomkinase (ALK)-positiv anaplastisk storcellet lymfom (ALCL), - tilbakevendende eller refraktær ALK-positiv ikke-resektebar myofibroblastisk tumor (IMT)**

### **Bakgrunn**

Det vises til notat fra Legemiddelverket datert 12.09.2023 samt godkjent preparatomtale. I notatet har Legemiddelverket oppsummert offentlig tilgjengelig dokumentasjon om krizotinib ved relevant indikasjon, samt konsultert medisinske fageksperter om bl.a. dagens behandling for pasientgruppen og pasientanslag. Legemiddelverket har tidligere gjennomført metodevurderinger for krizotinib til avansert ikke-småcellet lungekreft. ID2017\_041 (førstelinjebehandling av ALK-positiv NSCLC) og I2017\_091 (ROS-1 positiv NSCLC er innført av Beslutningsforum).

Krizotinib fikk markedsføringstillatelse for behandling av barn og ungdom med anaplastisk storcellet lymfom (ALCL) og ikke-resektebar myofibroblastisk tumor (IMT) 28. oktober 2022. ALCL er en sjelden form for blodkreft av typen perifer T-celle non-Hodgkins lymfom, og IMT er en sjelden og som oftest godartet type bløtvevsvulst. Hovedstudien som ligger til grunn for EMA sin vurdering er Studie 0912. Studien er uten kontrollgruppe og inkluderer få pasienter

Legemiddelverket skriver at ALCL residiv i dag behandles med kjemoterapi og eventuelt allogene stamcelletransplantasjon. Off-label behandling med ALK-hemmere (som krizotinib eller brentuksimabvedotin) vurderes i hvert enkelt tilfelle. Det finnes ingen standardbehandling for ikke-resektebar, tilbakevendende eller refraktær IMT. Ulike systemiske behandlinger kan være aktuelle, inkludert steroider, NSAIDs og kombinasjoner av kjemoterapi, men også ALK-rettet behandling benyttes off-label.

En eventuell innføring av krizotinib til aktuell indikasjon vil i liten grad påvirke antallet pasienter som får behandling. Legemiddelverket anslår at 0-2 pasienter vil kunne være aktuelle for behandling årlig.



## Pristilbud

Pfizer har 15.09.2023 tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
73313	Xalkori kapsler 200mg (60 stk)	47 064,70 NOK	
81305	Xalkori kapsler 250mg (60 stk)	57 634,40 NOK	

Dosering med krizotinib er avhengig av kroppsoverflate (BSA). Behandlingen skal gis til sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet. Dosereduksjoner kan være aktuelt ved klinisk behov.

Års- og månedskostnader for Xalkori i henhold til anbefalt dosering fra SPC, med RHF-AUP inkl. mva. og maksimal AUP inkl. mva., er vist i tabellen under.

BSA	Total daglig dose	Kostnad pr år Maks AUP	Kostnad pr mnd Maks AUP	Kostnad pr år RHF-AUP	Kostnad pr mnd RHF-AUP
0,6-0,80 m <sup>2</sup>	2 x 200 mg	572 621	47 718		
0,81-1,16 m <sup>2</sup>	2 x 250 mg	701 219	58 435		
1,17-1,51 m <sup>2</sup>	4 x 200 mg	1 145 241	95 437		
1,52-1,69 m <sup>2</sup>	2 x 200 mg 2x 250 mg	1 273 839	106 153		
≥ 1,70 m <sup>2</sup>	4 x 250 mg	1 402 437	116 870		

## Kostnadseffektivitet

Det foreligger ingen vurdering av kostnadseffektivitet av behandling med Xalkori for de aktuelle indikasjonene.

## Budsjettkonsekvenser

En eventuell innføring av Xalkori i spesialisthelsetjenesten vil medføre minimale budsjettkonsekvenser, da det er svært få pasienter som er aktuelle for behandlingen. Legemiddelverket har anslått, etter konsultasjon med kliniske eksperter, at 0-2 pasienter vil være aktuelle for behandling med Xalkori hvert år, for de aktuelle indikasjonene.

## Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Xalkori blir innført av Beslutningsforum, kan behandlingen tas i bruk fra beslutningstidspunktet.

## Informasjon om refusjon av krizotinib (Xalkori) i andre land

**Sverige:** Ingen tilgjengelig informasjon.

**Danmark:** Ingen tilgjengelig informasjon.

**Skottland (SMC):** Ikke innført, August 2023.

«The holder of the marketing authorisation has not made a submission to SMC regarding this product in this indication. As a result we cannot recommend its use within NHSScotland.»

**England (NICE/NHS):** Ingen tilgjengelig informasjon.



## Oppsummering

Kostnadene ved behandling med Xalkori monoterapi til behandling av barn og ungdom ( $\geq 6$  til  $< 18$  år) for ALCL og IMT er vist i tabellen over. Det foreligger ingen vurdering av kostnadseffektivitet. På grunn av at svært få pasienter vil være aktuelle for behandling med Xalkori for de aktuelle indikasjonene vil budsjettkonsekvensene være minimale. Dagens behandling tilsier også at enkelte pasienter allerede får off-label behandling med Xalkori for ALCL og IMT.

Anne Marthe Ringerud  
Fagsjef

Kristian Samdal  
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	06.09.2023	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	07.09.2023	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	15.09.2023	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	19.09.2023	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	14 dager hvorav 9 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 5 dager.	