

# Analiza ekonomiczna

Aktualizacja wyników o próg opłacalności

## Tecentriq<sup>®</sup> (atezolizumab)

w skojarzeniu z chemioterapią

w I linii leczenia drobnokomórkowego raka płuca w stadium rozległym

## Wykonawca

---

Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik  
ul. Krakowska 36/3  
31-062 Kraków  
Tel./fax. 12 430 08 73  
Tel. kom. 608 392 029, 728 993 999  
Internet: <http://www.aestimo.eu>  
E-mail: [biuro@aestimo.eu](mailto:biuro@aestimo.eu)

## Autorzy

---

[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]

## Konflikt interesów

---

Raport został wykonany na zlecenie i sfinansowany przez firmę Roche Polska Sp. z o.o.  
Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

Ostatnia aktualizacja dnia 28 lutego 2020 r.

## Spis treści

Spis treści .....	3
7 Wyniki analizy podstawowej .....	4
7.1 Wyniki analizy progowej .....	4
8 Wyniki analizy wrażliwości .....	4
8.1 Wyniki analizy progowej (deterministyczna analiza wrażliwości) .....	5
8.1.1 Jedno- i dwukierunkowa analiza wrażliwości .....	5
8.1.1.1 Wariant z uwzględnieniem RSS .....	5
8.1.1.2 Wariant bez uwzględnienia RSS .....	5
8.1.2 Scenariuszowa analiza wrażliwości .....	6
8.1.2.1 Wariant z uwzględnieniem RSS .....	6
8.1.2.2 Wariant bez uwzględnienia RSS .....	7
8.2 Probabilistyczna analiza wrażliwości (PSA) .....	8
8.2.1 Wariant z uwzględnieniem RSS .....	8
8.2.2 Wariant bez uwzględnienia RSS .....	10

## 7 Wyniki analizy podstawowej

W związku z nowym progiem opłacalności, aktualizacji uległy oszacowania cen progowych produktu Tecentriq. Pozostałe wyniki analizy podstawowej, przedstawione w pierwotnej analizie załączonej do wniosku, pozostają bez zmian.

### 7.1 Wyniki analizy progowej

Analizę progową dla ceny wnioskowanej technologii przeprowadzono obliczając cenę zbytu netto jednostkowego opakowania produktu leczniczego Tecentriq 1200 mg, przy której koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, wynikający z zastąpienia komparatora jest równy wysokości progowej efektywności technologii medycznej w Polsce, ustalonego na poziomie trzykrotności produktu krajowego brutto *per capita* (147 024 zł/QALY).

Tabela 1. Wyniki analizy progowej (analiza podstawowa).

Wariant	Progowa cena zbytu netto [zł]	Progowa cena brutto [zł] <sup>1)</sup>
<b>Porównanie ATEZO+KPE vs KPE</b>		
Wariant z uwzględnieniem RSS	██████	██████
Wariant bez uwzględnienia RSS	██████	██████
<b>Porównanie ATEZO+KPE vs CPE</b>		
Wariant z uwzględnieniem RSS	██████	██████
Wariant bez uwzględnienia RSS	██████	██████

<sup>1)</sup> Uwzględniająca podatek VAT (8%) oraz marżę hurtową (5%).

## 8 Wyniki analizy wrażliwości

W związku z nowym progiem opłacalności, zaktualizowano ceny progowe produktu Tecentriq w wariantach analizy wrażliwości. Pozostałe wyniki AW, przedstawione w pierwotnej analizie załączonej do wniosku, pozostają bez zmian.

## 8.1 Wyniki analizy progowej (deterministyczna analiza wrażliwości)

### 8.1.1 Jedno- i dwukierunkowa analiza wrażliwości

#### 8.1.1.1 Wariant z uwzględnieniem RSS

Tabela 2. Wyniki jedno- i dwukierunkowej analizy wrażliwości z uwzględnieniem RSS.

Wariant		Progowa CZN Tecentriq	
		ATEZO+KPE vs KPE	ATEZO+KPE vs CPE
Podstawowy		██████	██████
Stopa dyskontowania (koszt i wyniki)	min	██████	██████
	max	██████	██████
Użyteczność w stanie przed progresją	min	██████	██████
	max	██████	██████
Użyteczność w stanie po progresji	min	██████	██████
	max	██████	██████
Hazard względny zgonu dla ATEZO+KPE vs CTH	min	██████	██████
	max	██████	██████
Powierzchnia ciała	min	██████	██████
	max	██████	██████
Koszty związane z podaniem leków	min	██████	██████
	max	██████	██████
Koszty rocznego ryczaftu za diagnostykę w prog.	min	██████	██████
	max	██████	██████
Koszty okresowej oceny skuteczności CTH / miesiąc	min	██████	██████
	max	██████	██████
Koszty dalszego leczenia po progresji	min	██████	██████
	max	██████	██████
Koszty opieki terminalnej	min	██████	██████
	max	██████	██████

#### 8.1.1.2 Wariant bez uwzględnienia RSS

Tabela 3. Wyniki jedno- i dwukierunkowej analizy wrażliwości bez uwzględnienia RSS.

Wariant		Progowa CZN Tecentriq	
		ATEZO+KPE vs KPE	ATEZO+KPE vs CPE
Podstawowy		██████	██████

Wariant	Progowa CZN Tecentriq	
	min	max
Stopa dyskontowania (koszt i wyniki)	min	max
	max	max
Użyteczność w stanie przed progresją	min	max
	max	max
Użyteczność w stanie po progresji	min	max
	max	max
Hazard względny zgonu dla ATEZO+KPE vs CTH	min	max
	max	max
Powierzchnia ciała	min	max
	max	max
Koszty związane z podaniem leków	min	max
	max	max
Koszty rocznego ryczałtu za diagnostykę w prog.	min	max
	max	max
Koszty okresowej oceny skuteczności CTH / miesiąc	min	max
	max	max
Koszty dalszego leczenia po progresji	min	max
	max	max
Koszty opieki terminalnej	min	max
	max	max

## 8.1.2 Scenariuszowa analiza wrażliwości

### 8.1.2.1 Wariant z uwzględnieniem RSS

Tabela 4. Wyniki scenariuszowej analizy wrażliwości z uwzględnieniem RSS.

Wariant	Progowa CZN Tecentriq	
	ATEZO+KPE vs KPE	ATEZO+KPE vs CPE
Podstawowy	max	max
Horyzont czasowy analizy – min.	max	max
Horyzont czasowy analizy – max.	max	max
Brak korekty użyteczności ze względu na wiek	max	max
Zestaw użyteczności z przeglądu systematycznego (badanie <i>Labbé 2017</i> )	max	max
Użyteczności z badania <i>IMpower133</i> , z rozróżnieniem według czasu do zgonu	max	max

Wariant	Progowa CZN Tecentriq	
Krzywa OS dla CTH: model log-normalny	■	■
Modelowanie OS: w oparciu wyłącznie o <i>IMpower133</i>	■	■
Krzywe PFS: estymator KM + model uogólniony gamma	■	■
Krzywe PFS: estymator KM + model Weibulla	■	■
Krzywe czasu leczenia (TTOT): estymator KM + model Weibulla	■	■
Krzywe czasu leczenia (TTOT): estymator KM + model wykładniczy	■	■
Pominięcie radioterapii w koszcie dalszego leczenia po progresji	■	■
Charakterystyka pacjentów z populacji ITT badania <i>IMpower133</i>	■	■
Podanie atezolizumabu (bez CTH) w warunkach ambulatoryjnych	■	■

### 8.1.2.2 Wariant bez uwzględnienia RSS

Tabela 5. Wyniki scenariuszowej analizy wrażliwości bez uwzględnienia RSS.

Wariant	Progowa CZN Tecentriq	
	ATEZO+KPE vs KPE	ATEZO+KPE vs CPE
Podstawowy	■	■
Horyzont czasowy analizy – min.	■	■
Horyzont czasowy analizy – max.	■	■
Brak korekty użyteczności ze względu na wiek	■	■
Zestaw użyteczności z przeglądu systematycznego (badanie <i>Labbé 2017</i> )	■	■
Użyteczności z badania <i>IMpower133</i> , z rozróżnieniem według czasu do zgonu	■	■
Krzywa OS dla CTH: model log-normalny	■	■
Modelowanie OS: w oparciu wyłącznie o <i>IMpower133</i>	■	■
Krzywe PFS: estymator KM + model uogólniony gamma	■	■
Krzywe PFS: estymator KM + model Weibulla	■	■
Krzywe czasu leczenia (TTOT): estymator KM + model Weibulla	■	■
Krzywe czasu leczenia (TTOT): estymator KM + model wykładniczy	■	■
Pominięcie radioterapii w koszcie dalszego leczenia po progresji	■	■
Charakterystyka pacjentów z populacji ITT badania <i>IMpower133</i>	■	■
Podanie atezolizumabu (bez CTH) w warunkach ambulatoryjnych	■	■

## 8.2 Probabilistyczna analiza wrażliwości (PSA)

W celu oszacowania prawdopodobieństwa efektywności kosztów ATEZO przy nowym progu opłacalności (147 024 zł), przeprowadzono ponownie analizę probabilistyczną; w związku z powyższym, zmiany (względem analizy przedłożonej we wniosku refundacyjnym) uległy również pozostałe wyniki PSA.

### 8.2.1 Wariant z uwzględnieniem RSS

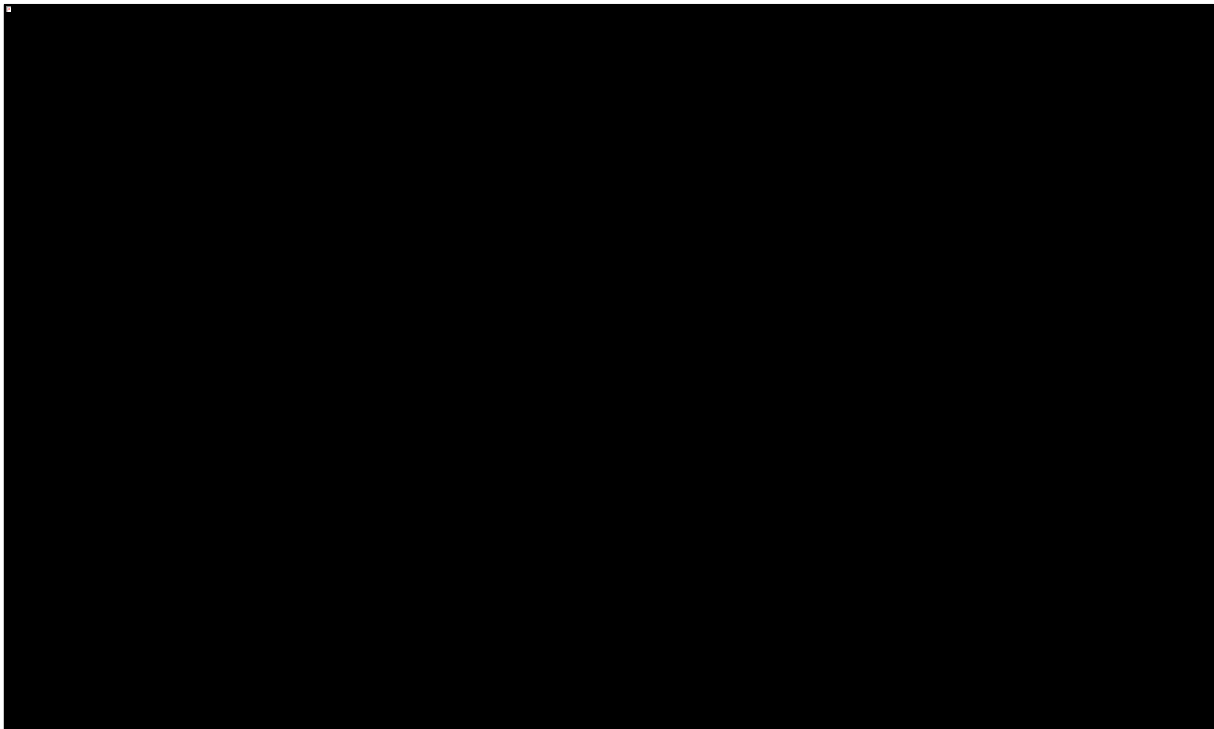
W poniższej tabeli zebrano wyniki probabilistycznej analizy wrażliwości w wariacie z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka dla produktu Tecentriq 1200 mg.

Tabela 6. Wyniki analizy probabilistycznej – wariant z uwzględnieniem RSS.

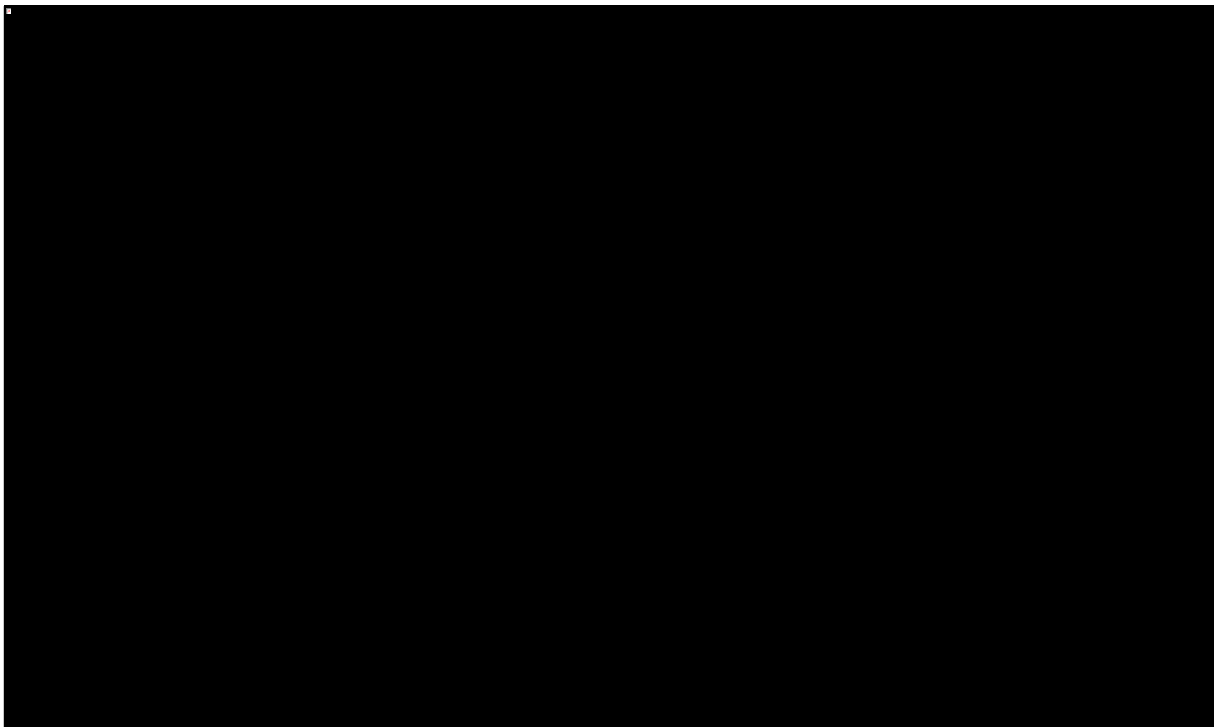
Kategoria	ATEZO+KPE	KPE	CPE	Inkrementalne: ATEZO+KPE vs KPE	Inkrementalne: ATEZO+KPE vs CPE
Koszty całkowite: Średnia (95% CI)	[REDACTED]	21 859 (18 759; 25 159)	21 737 (18 596; 25 057)	[REDACTED]	[REDACTED]
QALY: Średnia (95% CI)	1,338 (0,949; 1,855)	0,836 (0,770; 0,909)	0,836 (0,767; 0,909)	0,501 (0,127; 0,996)	0,502 (0,126; 0,996)
ICUR [zł/QALY]	-	-	-	[REDACTED]	[REDACTED]



Wykres 1. Wykres rozrzutu inkrementalnych wyników probabilistycznej analizy wrażliwości; ATE-ZO+KPE vs CTH (KPE; CPE) (z uwzględnieniem RSS).



Wykres 2. Krzywa akceptowalności kosztów-efektywności porównywanych schematów leczenia 1L ES-SCLC (z uwzględnieniem RSS).



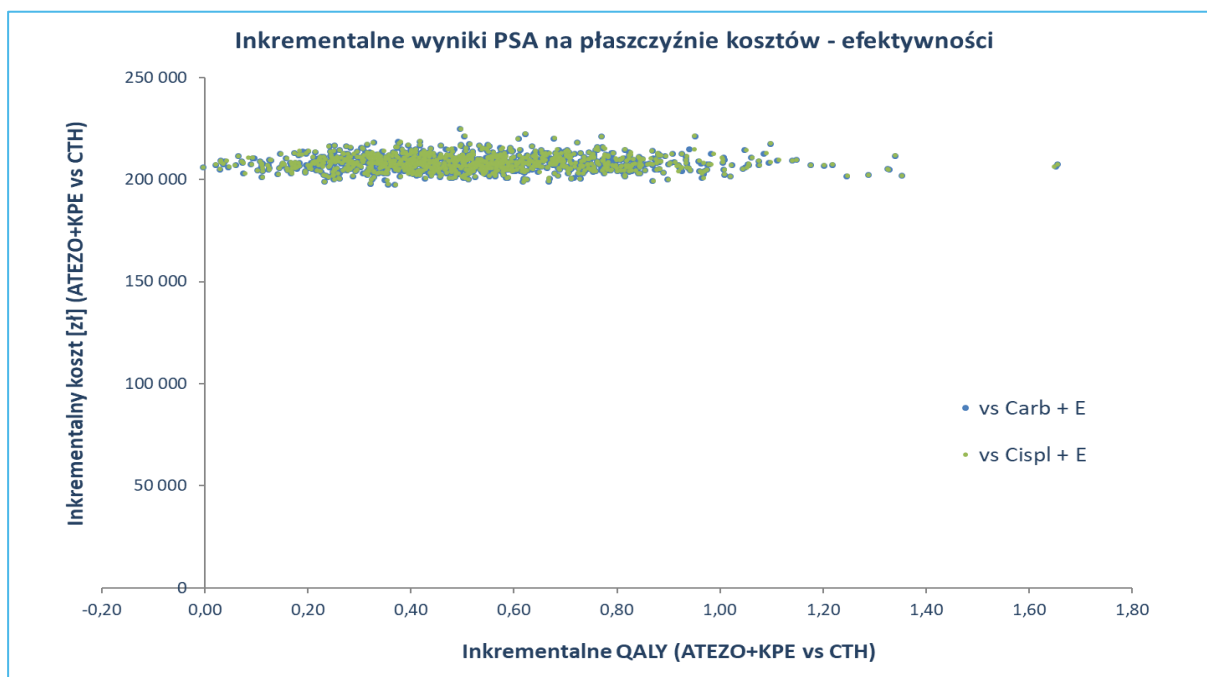
Przyjmując gotowość do zapłaty za jednostkę efektu (QALY) na poziomie obecnego progu opłacalności technologii medycznych w Polsce (147 024 zł/QALY), zastosowanie produktu leczniczego Tecentriq w połączeniu z KPE jest strategią kosztowo-efektywną (jednocześnie względem KPE oraz CPE) z prawdopodobieństwem [nieczytelny symbol], z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka.

## 8.2.2 Wariant bez uwzględnienia RSS

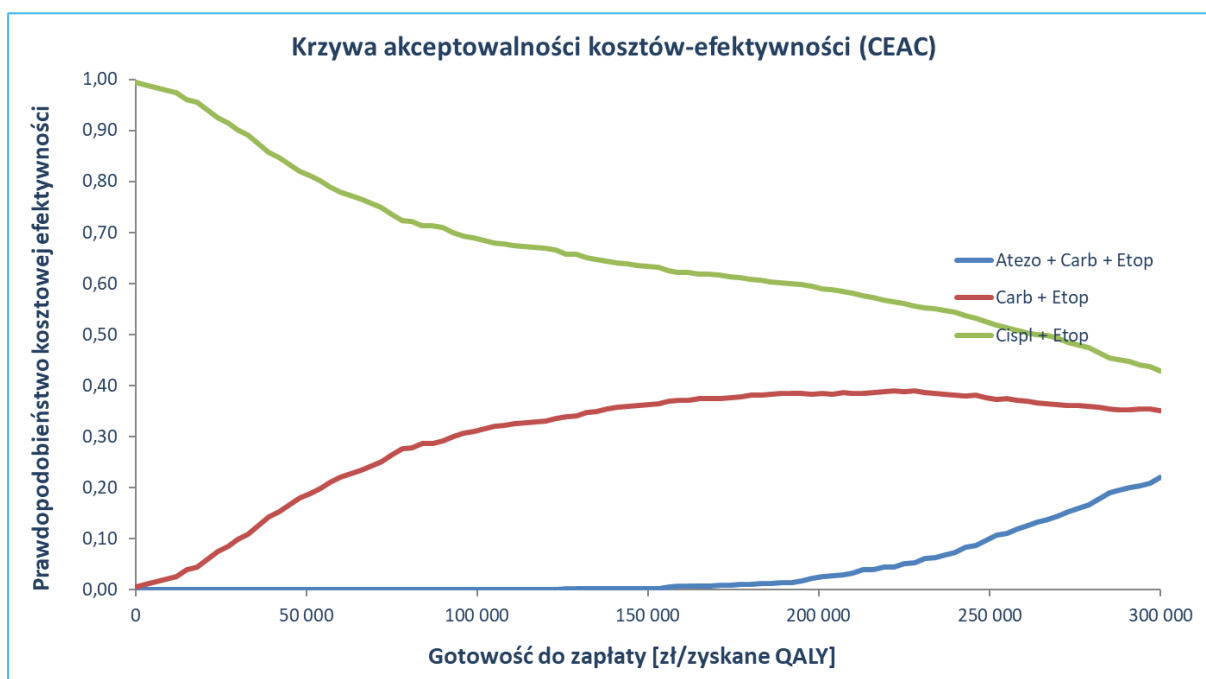
Tabela 7. Wyniki analizy probabilistycznej – wariant bez uwzględnienia RSS.

Kategoria	ATEZO+KPE	KPE	CPE	Inkrementalne: ATEZO+KPE vs KPE	Inkrementalne: ATEZO+KPE vs CPE
Koszty całkowite:	229 944	21 806	21 686	208 138	208 259
Średnia (95% CI)	(223 953; 237 318)	(18 550; 25 173)	(18 394; 25 073)	(200 921; 216 220)	(200 958; 216 325)
QALY:	1,364	0,839	0,838	0,526	0,526
Średnia (95% CI)	(0,959; 1,879)	(0,770; 0,906)	(0,769; 0,906)	(0,126; 1,024)	(0,125; 1,022)
ICUR [zł/QALY]	-	-	-	395 826	395 721

Wykres 3. Wykres rozrzutu inkrementalnych wyników probabilistycznej analizy wrażliwości; ATEZO+KPE vs CTH (KPE; CPE) (bez uwzględnienia RSS).



Wykres 4. Krzywa akceptowalności kosztów-efektywności porównywanych schematów leczenia 1L ES-SCLC (bez uwzględnienia RSS).



Przyjmując gotowość do zapłaty za jednostkę efektu (QALY) na poziomie obecnego progu opłacalności technologii medycznych w Polsce (147 024 zł/QALY), zastosowanie produktu leczniczego Tecentriq w połączeniu z KPE jest strategią kosztowo-efektywną (jednocześnie względem KPE oraz CPE) z prawdopodobieństwem 0% bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka.