

## Underlag för beslut i regionerna

# Tecentriq (atezolizumab)

Koncentrat till infusionsvätska, lösning

### **Fullständig indikation i kombination med bevacizumab, paklitaxel och karboplatin**

Tecentriq i kombination med bevacizumab, paklitaxel och karboplatin är indicerat för första linjens behandling av vuxna patienter med metastaserad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) av icke-skivepiteltyp. Hos patienter med EGFR-muterad eller ALK-positiv NSCLC är Tecentriq i kombination med bevacizumab, paklitaxel och karboplatin indicerat först efter behandlingssvikt på målstyrd terapi

### **Utvärderade patientgrupper**

- Patienter med EGFR-muterad eller ALK-positiv NSCLC efter behandlingssvikt på målstyrd terapi
- Patienter med levermetastaser

Datum för expediering av underlag: 2019-06-17

# Klinikläkemedelsuppdraget

---

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) genomför hälsoekonomiska bedömningar av utvalda klinikläkemedel, läkemedel som används inom slutenvården. Inom ramen för detta arbete fattar TLV inte några beslut, utan tar fram hälsoekonomiska underlag för beslut i regionerna.

NT-rådet (Nya terapier) initierar vilka läkemedel som ska bedömas och ger rekommendationer till regionerna baserat på TLV:s underlag.

## FINOSE

FINOSE är ett samarbete inom hälsoekonomiska utvärderingar mellan tre nordiska myndigheter i Finland, Norge och Sverige: Fimea, Statens Legemiddelverk och TLV.

Samarbetet innebär att myndigheterna i projektform gör gemensamma utvärderingar av läkemedel, både avseende relativ effekt och hälsoekonomi.

Detta underlag behöver läsas tillsammans med rapporten som skrivits inom FINOSE för Te-centriq vid den aktuella indikationen. Huvuddelen av utredningen redovisas i FINOSE-rapporten. Endast nationella delar av utvärderingen ingår i detta underlag.

TLV:s underlag är framtaget i enlighet med TLV:s allmänna råd och andra hälsoekonomiskt etablerade metoder.



Sofia Wallström  
Generaldirektör

---

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)

Arbetsgrupp: Bjørn Oddvar Strøm (senior medicinsk rådgivare, Statens Legemiddelverk, Norge), Anna Strömgren (medicinsk utredare), Carl Lundberg (hälsoekonom), Stefan Odeberg (senior hälsoekonom) och Sigrid Klaar (medicinsk rådgivare).

Klinisk expert: Bengt Bergman, docent och överläkare, Sahlgrenska universitetssjukhuset. Han har konsulterats gällande aktuell klinisk praxis samt viss tolkning av det medicinska underlaget i materialet. TLV är inte bundna av expertens ställningstaganden, tolkningar eller åsikter om vilka antaganden kostnadseffektivitetsanalysen bör vila på.

Företag: Roche

Diarienummer: 2681/2018

Postadress: Box 225 20, 104 22 Stockholm  
Besöksadress: Fleminggatan 18, 1 trappa, Stockholm  
Telefon: 08 568 420 50  
[www.tlv.se](http://www.tlv.se)

---

## Pris- och kostnadsbegrepp som används av TLV

### Inom förmånen

<b>Ansökt/fastställt AIP eller AUP</b>	Dessa begrepp anges alltid om det gäller ett pris som TLV ska fastställa eller ett pris som TLV har fastställt.  Begreppet listpris används inte.
<b>Kostnaden för läkemedlet efter återbäring</b>	Begreppet används när TLV beskriver kostnaden för användning av en produkt efter återbäring, då en sidoöverenskommelse har tillförts ärendet.  Begreppen nettokostnad, behandlingskostnad/läkemedelskostnad efter återbäring används inte.
<b>Pris för läkemedel/ pris för förbrukningsartikel</b>	Begreppet används när TLV talar om pris per förpackning/pris per enhet.
<b>Läkemedelskostnad/ kostnad för förbrukningsartikel</b>	Begreppet används när TLV talar om förbrukningen för en viss period/cykel.
<b>Behandlingskostnad</b>	Används detta begrepp bör det framgå vad som ingår i begreppet, exv. läkemedelskostnad + administreringskostnad. Begreppet används inte om TLV endast talar om läkemedelskostnaden.

### Receptbelagda läkemedel utan förmån/receptfria läkemedel

<b>Apotekens försäljningspris</b>	Begreppet används när TLV talar om receptfria läkemedel samt receptbelagda läkemedel som inte ingår i förmånen och som då inte har ett av TLV fastställt pris.  Begreppen listpris, offentligt pris, grundpris eller officiellt pris används inte.
-----------------------------------	--

### Klinikläkemedel och medicinteknik

<b>Avtalat pris</b>	Begreppet används när regionerna har upphandlat en produkt och då det avtalade priset är tillgängligt för TLV (ej sekretessbelagt).  Begreppen nettopris, avtalspris eller anbudspris används inte.
<b>Företagets pris</b>	Begreppet används för de produkter som inte har upphandlats eller då det avtalade priset är sekretessbelagt.  Begreppen företagets listpris/grundpris, offentligt pris, grundpris eller officiellt pris används inte.

## TLV:s bedömning och sammanfattning

---

- Inom FINOSE har en gemensam hälsoekonomisk utvärdering gjorts av Tecentriq i kombination med bevacizumab, paklitaxel och karboplatin vid icke småcellig lungcancer.
- I likhet med FINOSE-utvärderingen fokuserar denna nationella del på patienter med aktiverande mutationer i EGF-receptorer eller med ALK-fusioner och på patienter med levermetastaser.
- Icke småcellig lungcancer är en av de vanligaste cancerformerna i Norden och orsakar flest dödsfall.
- TLV håller med företaget om att de mest relevanta jämförelsealternativen är karboplatin i kombination med vinorelbin eller pemetrexed, eller cisplatin med pemetrexed.
- Effekten hos Tecentriq (atezolizumab) i kombination med bevacizumab, paklitaxel och karboplatin (ABCP) har utvärderats i en öppen klinisk studie med tre behandlingsgrupper; IMPOWER-150. Studien uppnådde sin primära endpoint, vilket var att visa signifikant fördel i progressionsfri överlevnad (PFS) och total överlevnad (OS) i gruppen som fick atezolizumab i kombination med bevacizumab, paklitaxel och karboplatin, jämfört med de som fick bevacizumab, paklitaxel och karboplatin.
- I subgruppen med aktiverande mutationer i EGFR eller ALK-fusioner tyder tillgängliga data på att det finns en effektfördel när atezolizumab läggs till bevacizumab och kemoterapi. För denna patientgrupp finns dock signifikanta osäkerheter relaterade till den hälsoekonomiska analysen på grund av de små patientantalen.
- I subgruppen med levermetastaser gör betydande osäkerheter avseende den kliniska effekten att resultaten inte kan anses tillräckligt tillförlitliga för att kunna utgöra basen för en hälsoekonomisk analys. Av den anledningen, kommer ingen TLV-analys presenteras för levermetastasgruppen, utan endast företagets analys.
- Företagets kostnadsberäkning för Tecentriq baseras på priser hämtade från Apoteket.se och uppgår till 43 336 kronor per injektionsflaska à 60 mg. Läkemedelskostnaden per cykel (21 dagar) för kombinationen uppgår till cirka 80 000 kronor.
- Företaget presenterar en kostnadseffektivitetsmodell för Tecentriq i kombination med bevacizumab, paklitaxel och karboplatin jämfört med karboplatin och vinorelbin eller cisplatin och pemetrexed för den aktuella patientgruppen baserat på patientpopulationen i IMPOWER-150. Enligt TLV:s bedömning fångar modellen relevanta kostnader och effekter som behandling med ABCP medför.
- Osäkerheterna i analysen för EGFR/ALK+ patienter bedöms vara mycket höga. Analysen bygger på få patienter samt ostratifierade och obalanserade behandlingsarmar. TLV har även identifierat osäkerheter gällande hur effektfördelen för OS i ABCP-armen kvarstår över tid.

Slutsatserna i underlaget kan komma att ändras om förutsättningarna som ligger till grund för den utvärderingen förändras på ett avgörande sätt.

# Innehållsförteckning

---

<b>1</b>	<b>Bakgrund.....</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Medicinskt underlag.....</b>	<b>1</b>
<b>3</b>	<b>Hälsoekonomi .....</b>	<b>1</b>
	<b>3.1 Effektmått .....</b>	<b>2</b>
	<b>3.2 Kostnader och resursutnyttjande.....</b>	<b>2</b>
<b>4</b>	<b>Resultat .....</b>	<b>3</b>
	<b>4.1 Företagets grundscenario .....</b>	<b>3</b>
	<b>4.2 TLV:s analyser .....</b>	<b>4</b>
	<b>4.3 Budgetpåverkan .....</b>	<b>6</b>
<b>5</b>	<b>Utvärderingar i andra länder .....</b>	<b>6</b>
<b>6</b>	<b>Den etiska plattformen.....</b>	<b>6</b>
<b>7</b>	<b>Referenser.....</b>	<b>7</b>

# 1 Bakgrund

---

TLV har tillsammans med motsvarande myndigheter i Finland och Norge tagit fram en gemensam utvärderingsrapport för Tecentriq inom samarbetet FINOSE. Den rapporten har legat till grund för TLV:s utredning av Tecentriq.

TLV har, enligt företagets önskemål och i linje med utvärderingen av FINOSE, valt att inte utvärdera den fullständiga indikationen av Tecentriq i kombination med bevacizumab, paklitaxel och karboplatin. Endast de två subgrupperna patienter med EGFR-muterad eller ALK-positiv NSCLC efter behandlingssvikt på målstyrd terapi och patienter med levermetastaser har beaktats.

Vad gäller subgruppen patienter med levermetastaser gör TLV inte en fullständig utvärdering. TLV redovisar företagets hälsoekonomiska analys avseende denna subgrupp, men kan på grund av de mycket stora osäkerheterna inte redovisa hälsoekonomiska resultat som TLV står bakom.

## 2 Medicinskt underlag

---

Se FINOSE-rapport för Tecentriq<sup>1</sup>. Av rapporten (avsnitt 2.4) framgår sammanfattningsvis att i subgruppen av patienter med aktiverande mutationer i EGFR eller ALK-fusioner och subgruppen med levermetastaser tyder tillgängliga data på att det finns en fördel när atezolizumab läggs till bevacizumab och kemoterapi. För dessa patientgrupper finns dock signifikanta osäkerheter relaterade till analysen på grund av de små patientgrupperna. För levermetastasgruppen finns också andra omständigheter som gör att resultaten inte anses tillräckligt tillförlitliga för att kunna utgöra basen för en hälsoekonomisk analys. Ingen TLV-analys presenteras därför för levermetastasgruppen, utan endast företagets analys.

### 2.1.1 Svårighetsgrad för tillståndet

**TLV:s bedömning:** TLV bedömer svårighetsgraden som mycket hög då tillståndet första linjens behandling av vuxna patienter med metastaserad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) av icke-skivepiteltyp är fortskridande (progredierande), saknar bot och leder till en mycket förkortad livslängd med kraftigt försämrad livskvalitet.

## 3 Hälsoekonomi

---

Som beskrivs i den gemensamma FINOSE-rapporten redovisas endast analyser för de subgrupper som företaget har valt att fokusera på, patienter med EGFR/ALK-positiva tumörer (EGFR/ALK+) och patienter med levermetastaser. I denna rapport genomför TLV nationella scenarier för dessa analyser med svenska kostnader. Vad gäller patienter med levermetastaser är osäkerheten för stor för att TLV ska presentera egna hälsoekonomiska resultat.

---

<sup>1</sup> www.tlv.se

## 3.1 Effektmått

### 3.1.1 Klinisk effekt

Se FINOSE-rapport för Tecentriq. Av rapporten (avsnitt 3.1.1) framgår sammanfattningsvis att företaget huvudsakligen har använt data från den pivotala fas III-studien IMPOWER-150. Denna data har extrapolerats för att fånga förloppet under hela patientens livstid.

**TLV:s bedömning:** På grund av de stora osäkerheterna gällande bibehållen effektfördel presenterar TLV ett antal scenarier där TLV antar att det är lika stor risk att dö i båda behandlingsarmarna vid olika tidpunkter.

## 3.2 Kostnader och resursutnyttjande

### 3.2.1 Kostnader för läkemedlet

I företagets modell finns möjligheten att jämföra ABCP-armen mot kostnader utifrån både karboplatin + vinorelbin (KarbVin) och cisplatin + pemetrexed (CisPem).

Samtliga läkemedelspriser som används i företagets modell hämtas från Apoteket.se. Kostnaderna per behandlingscykel (21 dagar) för samtliga läkemedel redovisas i tabell 1 nedan.

Tabell 1. Läkemedelskostnader per cykel

Läkemedel	Dos (mg)	Behandlingslängd	Kostnad per cykel
<b>ABCP-armen</b>			
Tecentriq	1200	Enligt TTD	43 336 kr
Avastin	15	Enligt TTD	34 084 kr
Karboplatin Accord	6	4 cykler	1 456 kr
Paklitaxel Accord	200	4 cykler	497 kr
<b>Karboplatin + Vinorelbin</b>			
Karboplatin Accord	6	4 cykler	1 456 kr
Vinorelbin Ebewe	25	4 cykler	732 kr
<b>Cisplatin + Pemetrexed</b>			
Cisplatin Accord	75	4 cykler	283 kr
Pemetrexed Alimta	500	Enligt TTD	24 653 kr

\*TTD = Time to treatment discontinuation

**TLV:s bedömning:** Eftersom vårdprogrammet inkluderar flera behandlingar redovisar TLV resultat för både CisPem och KarbVin som jämförelsealternativ.

### 3.2.2 Vårdkostnader och resursutnyttjande

Enhetskostnader vid administrering och monitorering antas vara lika höga i samtliga behandlingsarmar. Källan för administreringskostnaden är den regionala prislistan för Södra sjukvårdsregionen; posterna läkemedelstillförelse, intravenös, och cytostatikaberedning. Tillsammans uppgår de till 4 761 kronor per administreringstillfälle.

Monitoreringskostnader antas vara densamma som i beslutsunderlaget från TLV om Tecentriq vid andra linjens behandling av NSCLC<sup>2</sup>. Dessa kostnader uppgår till 380 kronor per vecka under behandling och 775 kronor per vecka efter behandling.

För kostnader vid livets slutskede tillämpar företaget en engångssumma om cirka 77 000 kronor, även denna hämtad från TLV:s underlag för Tecentriq vid andra linjens behandling av NSCLC.

<sup>2</sup> Diarienummer 2395/2016

Företaget antar i sin modell att samtliga patienter som progredierar får efterföljande behandling med docetaxel, pemetrexed eller Opdivo. Fördelningen över dessa behandlingarna beskrivs i den gemensamma FINOSE-rapporten. I tabell 2 nedan redovisas kostnaderna per behandlingscykel för samtliga efterföljande behandlingar som används i modellen. Läkemedelskostnaderna är hämtade från Apoteket.se.

Tabell 2. Läkemedelspriser per cykel för efterföljande behandlingar

Läkemedel	Dose (mg)	Behandlingscykel	Behandlingslängd	Kostnad per behandlingscykel
Docetaxel Actavis	75	21 dagar	TTD från OAK-studien [1]	541 kr
Pemetrexed Alimta	500	21 dagar	6 cykler	24 653 kr
Opdivo	3	14 dagar	TTD från TA484 [2]	28 109 kr

## 4 Resultat

### 4.1 Företagets grundscenari

#### 4.1.1 Viktiga antaganden i företagets grundscenari för patienter som är EGFR/ALK+

- TTD extrapoleras med en exponentialfunktion. Behandling avslutas senast efter två år.
- PFS extrapoleras med en log-logistisk funktion.
- OS extrapoleras med en exponentialfunktion.
- Hälsorelaterad livskvalitet beräknas genom metoden ”proximity to death” med svenska tariffer. Livskvalitetsnedsättningar från biverkningar tillämpas inte.
- Konstant skillnad i sannolikheten att avlida över hela modellens tidshorisont.

#### 4.1.2 Resultatet i företagets grundscenari för patienter som är EGFR/ALK+

Tabell 3. Företagets grundscenari för patienter som är EGFR/ALK+

	ABCP	KarbVin	CisPem	+/- vs KarbVin	+/- vs CisPem
Läkemedelskostnader	1 273 121 kr	7504 kr	275 158 kr	1 265 616 kr	997 963 kr
Administreringskostnader	84 036 kr	32 326 kr	52 951 kr	39 830 kr	31 085 kr
Övriga sjukvårdskostnader	359 100 kr	414 691 kr	328 108 kr	-55 591 kr	-54 672 kr
Totala kostnader	1 716 256 kr	454 521 kr	741 880	1 261 735 kr	974 376
Progressionfria levnadsår (odiskonterade)	1,13	0,69	0,69	0,44	0,44
Levnadsår (odiskonterade)	3,80	2,14	2,14	1,66	1,66
QALYs (diskonterade)	2,90	1,69	1,69	1,22	1,22
<b>Kostnad per vunnet QALY</b>				<b>1 037 115 kr</b>	<b>800 913 kr</b>

#### 4.1.3 Viktiga antaganden i företagets grundscenari för patienter med levermetastas

- TTD extrapoleras med en exponentialfunktion. Behandling avslutas senast efter två år.
- PFS extrapoleras med en generaliserad gammafunktion.
- OS extrapoleras med en Weibullfunktion.



- Hälsorelaterad livskvalitet beräknas genom metoden ”proximity to death” med svenska tariffer. Livskvalitetsnedsättningar från biverkningar tillämpas inte.
- Skillnad i sannolikheten att avlida över hela modellens tidshorisont.

#### 4.1.4 Resultatet i företagets grundscenario för patienter med levermetastaser

Tabell 4. Företagets grundscenario för patienter med levermetastas

	ABCP	KarbVin	CisPem	+/- vs KarbVin	+/- vs CisPem
Läkemedelskostnader	1 078 413 kr	6 540 kr	144 940 kr	1 071 873 kr	933 473 kr
Administreringskostnader	71 003 kr	27 901 kr	27 826 kr	43 102 kr	43 177 kr
Övriga sjukvårdskostnader	298 394 kr	376 396 kr	375 927 kr	-78 002 kr	-77 352 kr
<b>Totala kostnader</b>	<b>1 447 811 kr</b>	<b>410 838 kr</b>	<b>548 693 kr</b>	<b>1 036 973 kr</b>	<b>899 118 kr</b>
Progressionfria levnadsår (odiskonterade)	0,91	0,45	0,45	0,46	0,46
Levnadsår (odiskonterade)	1,63	0,92	0,92	0,71	0,71
QALYs (diskonterade)	1,28	0,72	0,72	0,56	0,56
<b>Kostnad per vunnet QALY</b>				<b>1 865 150 kr</b>	<b>1 617 917 kr</b>

## 4.2 TLV:s analyser

Sammantaget bedömer TLV att det finns mycket höga osäkerheter i företagets analys.

Vad gäller analysen för patienter med EGFR/ALK+ finns osäkerheter i behandlingens effekt över tid. På grund av osäkerheterna genomför TLV ett antal analyser. Företaget antar att effektdurationen (skillnad i sannolikhet att avlida) består under hela patienternas livstid på grund av immunterapiens långsiktiga natur. TLV vill framhålla att en del av patienterna i jämförelsearmen kan förväntas få immunterapi som efterföljande behandling, vilket i viss utsträckning tar udden av argumentationen kring en mycket långsiktig effekt. Median behandlingstid med Tecentriqkombinationen är 8 månader. Studieuppföljningstiden omfattar i nuläget som mest 24 månader. TLV anser dock att en kvarstående immunologisk antitumöreffekt efter avslutad läkemedelsbehandling är rimlig och har i ett grundscenario räknat med en effektduration som är 48 månader från behandlingsstart. Därefter antas att sannolikheten att avlida är lika mellan de två behandlingsalternativen. Känslighetsanalys med flera alternativ utförs.

För subgruppen med levermetastaser presenterar TLV inget scenario då osäkerheterna bedöms som alltför stora. Det bättre utfallet i denna subgrupp jämfört med andra subgrupper kan vara ett slumpfynd, eller åtminstone en överestimering av den verkliga effekten i subgruppen. Det låga antalet patienter utgör ytterligare en osäkerhetsfaktor.

### 4.2.1 Viktiga antaganden i TLV:s scenarier för patienter med EGFR/ALK+:

- TTD extrapoleras med en exponentialfunktion. Av de patienter som inte har avslutat behandling vid år 2 antas hälften avsluta behandling vid år 2 och hälften fortsätta.
- PFS extrapoleras med en Weibullfunktion.
- OS extrapoleras med en Weibullfunktion.
- Hälsorelaterad livskvalitet beräknas genom metoden ”innan/efter progression” med brittiska tariffer. Livskvalitetsnedsättningar från biverkningar tillämpas.
- Sannolikheten att avlida antas vara lika två år efter studiens slut.

## 4.2.2 Resultatet i TLV:s scenarier för EGFR/ALK+ patienter

Tabell 5. TLV:s grundscenario

	ABCP	KarbVin	CisPem	+/- vs KarbVin	+/- vs CisPem
Läkemedelskostnader	1 401 441 kr	7 504 kr	275 158 kr	1 393 937 kr	1 126 283 kr
Administreringskostnader	94 495 kr	32 326 kr	52 951 kr	62 169 kr	41 544 kr
Övriga sjukvårdskostnader	344 466 kr	410 873 kr	409 954 kr	-66 407 kr	-65 488 kr
<b>Totala kostnader</b>	<b>1 840 402 kr</b>	<b>450 704 kr</b>	<b>738 063 kr</b>	<b>1 389 698 kr</b>	<b>1 102 339 kr</b>
Progressionfria levnadsår (odiskonterade)	1,13	0,69	0,69	0,43	0,43
Levnadsår (odiskonterade)	3,05	1,97	1,97	1,08	1,08
QALYs (diskonterade)	2,03	1,33	1,33	0,69	0,69
<b>Kostnad per vunnet QALY</b>				<b>2 001 835 kr</b>	<b>1 597 593 kr</b>

Tabell 6. Känslighetsanalyser för EGFR/ALK+ patienter

Scenarier	+/- QALYS	+/- kostnader	Kostnad / vunnet QALY
<b>vs KarbVin</b>			
Grundscenario	0,69	1 389 698 kr	2 001 835 kr
Sannolikhet att avlida sätts lika efter denna tid	24 månader	1 374 530 kr	3 302 838 kr
	36 månader	1 383 080 kr	2 414 198 kr
	60 månader	1 394 659 kr	1 772 184 kr
	72 månader	1 398 523 kr	1 629 492 kr
	Inte alls	1 409 345 kr	1 329 434 kr
Nyttovikter	Proximity to death + brittisk tariff	1 389 698 kr	1 852 931 kr
	Innan/efter progression + svensk tariff	1 389 698 kr	1 722 577 kr

## 4.2.3 Kostnad per vunnet QALY vid olika prisnivåer

I tabellen nedan visas kostnaden per vunnet QALY vid olika prisnivåer av Tecentriq och Avastin. Tabellerna baseras på scenariot för EGFR/ALK+ med KarbVin som komparator.

Tabell 7. Kostnad per vunnet QALY vid olika prisnivåer hos EGFR/ALK+ patienter (uttryckt i miljoner kronor)

Procent av företagens pris Avastin	Procent av företagens pris Tecentriq											
	100%	90%	80%	70%	60%	50%	40%	30%	20%	10%	0%	
100%	2,002	1,878	1,754	1,630	1,506	1,382	1,258	1,135	1,011	0,887	0,763	
90%	1,925	1,801	1,677	1,553	1,429	1,305	1,182	1,058	0,934	0,810	0,741	
80%	1,848	1,724	1,600	1,476	1,352	1,228	1,105	0,981	0,857	0,733	0,609	
70%	1,771	1,647	1,523	1,399	1,275	1,151	1,028	0,904	0,780	0,656	0,532	
60%	1,694	1,570	1,446	1,322	1,199	1,075	0,950	0,827	0,703	0,579	0,455	
50%	1,617	1,493	1,369	1,245	1,122	0,998	0,874	0,750	0,626	0,502	0,378	
40%	1,540	1,416	1,292	1,169	1,045	0,921	0,797	0,673	0,549	0,425	0,301	
30%	1,463	1,339	1,216	1,092	0,968	0,844	0,720	0,596	0,472	0,348	0,224	
20%	1,386	1,262	1,139	1,015	0,891	0,767	0,643	0,519	0,395	0,271	0,147	
10%	1,309	1,186	1,061	0,938	0,814	0,690	0,566	0,442	0,318	0,194	0,070	
0%	1,233	1,109	0,985	0,861	0,735	0,613	0,489	0,365	0,241	0,117	Dominant	

#### 4.2.4 Osäkerhet i resultaten

TLV bedömer att osäkerheterna i resultaten för gruppen med EGFR/ALK+ främst ligger i företagets extrapolering av OS bortom studien IMPOWER-150.

TLV bedömer att osäkerheterna i företagets hälsoekonomiska modell är mycket höga.

För levermetastaser bedömer TLV att osäkerheterna är alltför stora för att kunna ligga till grund för vidare hälsoekonomisk analys.

### 4.3 Budgetpåverkan

Företaget uppskattar att den fullskaliga försäljningen blir [--] miljoner kronor per år motsvarande cirka [--] patienter för patientgruppen EGFR/ALK+ och [--] miljoner kronor per år motsvarande cirka [--] patienter för patienter med levermetastaser. Både TLV och TLV:s kliniska expert har svårt att uppskatta hur relevanta de uppgifterna är.

## 5 Utvärderingar i andra länder

---

NICE i England har efter en utvärdering rekommenderat Tecentriq i kombination med bevacizumab, karboplatin och paklitaxel med begränsning och villkor. Rekommendationen avser dels patienter som inte fått behandling för metastaserad NSCLC tidigare och vars tumörer uttrycker PD-L1 i mindre än 50 % av tumörcellerna, dels patienter som är positiva för mutationer i EGFR eller ALK och har progredierat på riktad behandling. Rekommendationen gäller under förutsättning att behandlingen med Tecentriq och bevacizumab avbryts senast efter två års oavbruten behandling och om företaget tillhandahåller Tecentriq och bevacizumab enligt avtal.

## 6 Den etiska plattformen

---

I förarbetena 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. 44 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.).

En sammanvägning görs av de tre principerna vid fastställandet av betalningsviljan för en behandling. En högre kostnad per QALY kan i regel accepteras när svårighetsgraden är hög eller om det finns få andra behandlingar att välja bland.

## 7 Referenser

---

- [1] F. B. A. Rittmeyer, D. Waterkamp, K. Park, F. Ciardiello, J. von Pawel, et al., "Atezolizumab versus docetaxel in patients with previously treated non-small-cell lung cancer (OAK): a phase 3, open-label, multicentre randomised controlled trial," *The Lancet* vol. 387, pp. 1540-1550, 2017.
- [2] N. National Institute for Health and Care Excellence, "Nivolumab for previously treated non-squamous non-small-cell lung cancer," 2017.