



Col·legi Oficial de
Farmacèutics de les Illes Balears

CURSO DE ACTUALIZACIÓN EN ANTICOAGULANTES

Francesc Puigventós
Servei de Farmàcia, Hospital Universitari Son Espases, Palma de Mallorca

5 de Junio de 2014

Farmacoeconomía e impacto económico

Evaluación y selección de medicamentos

Experiencia. He participado en:

- **CFT HUSD/HUSE** desde su creación (1989-2011)
- **CFT autonómica de Baleares** desde su creación (2012)
- **Grupo GENESIS SEFH**, fundador (2005) y coordinador adjunto (desde 2012)
- **GCPT** representando a Baleares (desde 2013)



Guión

- **La evaluación económica en España**
- Evaluación económica: estudios
- Conceptos básicos de farmacoeconomía
- Ejemplo de los anticoagulantes en FA en Baleares

Evaluar para optimizar en tiempos de crisis

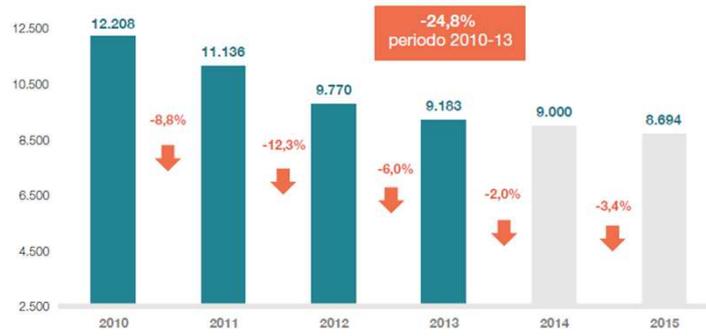
- En un momento en el que coincide un aumento de la demanda de los servicios sanitarios y una situación económica delicada es preciso optimizar los recursos para intentar que beneficien a la mayor proporción de usuarios posible

Antes de la crisis ya era necesario, ahora mucho más

Diario Médico
2 Oct 2008

Gasto farmacéutico público en OF (evolución anual y previsiones)

Gasto farmacéutico en oficinas de farmacia (millones €)



Fuente: Datos 2010-2013, MSSSI, Farmaindustria. Previsión 2014, Farmaindustria. Previsión 2015, Farmaindustria a partir de previsiones IMS (Market Prognosis Spain 2012-2017. Rev. Sept. 2013)

<http://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2014/04/Set-de-Indicadores-Básicos-abril-2014.pdf>

Gasto farmacéutico total (OF+HS) per cápita

Gasto farmacéutico público total (€ per cápita)



Fuente: Datos 2010-2013, MSSSI, Farmaindustria e INE. Predicciones 2014-2015, Farmaindustria e INE

<http://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2014/04/Set-de-Indicadores-Básicos-abril-2014.pdf>

El elefante sale de la habitación !



Ilustración: Luis Parejo

- El precio de los fármacos es el paquidermo que nadie quiere ver
- Algunos medicamentos cuestan miles de euros por paciente
- Los costes en investigación no siempre justifican estas cifras

XI CURSO DE EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS
SEVILLA | DEL 21 AL 25 DE MAYO | 2013

Necesitamos incluir la evaluación económica para tomar decisiones informadas a todos los niveles de gestión y asistenciales

Asignación de precios a los nuevos medicamentos de acuerdo con el valor que ofrecen a la sociedad

Husareau D, Cameron C (2011). Value-Based Pricing of Pharmaceuticals in Canada: Opportunities to Expand the Role of Health Technology Assessment? Paper 8. Canadian Health Services Research Foundation.



PRECIO BASADO EN EL VALOR
(Value-based pricing)

CÓMO necesitamos los informes de evaluación de medicamentos

La evaluación de medicamentos y los seis servidores de Kipling

Economía y salud
BOLETÍN INFORMATIVO - Año 2013, Marzo nº 76
www.aes.es

ASOCIACIÓN DE ECONOMÍA DE LA SALUD

En Este Número

Portada

Opinión

• Gestión pública: ¿cómo se ve la salud en España. Vian de Arce

Temas

• Estrategias de abordaje de la obesidad en el SNS: una innovación o ¿cómo se ve el cuerpo?

Temas

• Análisis económico...

La regulación de la prestación farmacéutica hoy en España: la opinión de GENESIS contrapunteada por tres voces independientes

Carlos Casallo

• Ensayos sobre los factores que impulsan el punto sanitario público

Con acceso de hecho

• Jornada de Gestión Sanitaria en Madrid

• El Taller del grupo ERSU-ARS

• El Taller del Grupo AES de Evaluación Económica

• La regulación de la prestación farmacéutica hoy en España: la opinión de GENESIS contrapunteada por tres voces independientes

In memoriam

• Doña María de Gato

• Profesor Garvín Mooney (1943-2013)

La evaluación de medicamentos y los seis servidores de Kipling

Eduardo López Biza¹, M Dolores Fraga Fuentes², Francesc Pulgencós Latorre³, Roberto Alarcón Gil⁴, Ana Clotilde Esteban⁵, en nombre del grupo GENESIS de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

¹Servicio de Farmacia, Hospital Universitario y Politécnico La Fe (Valencia), CASP España, Grupo GENESIS. ²Servicio de Farmacia, Hospital La Mancha Centro, Alcazar de San Juan (Ciudad Real), Grupo GENESIS. ³Servicio de Farmacia, Hospital Universitario San Espasa (Palma de Mallorca), Grupo GENESIS. ⁴Subdirección de Farmacia y Prestaciones, Servicio Andaluz de Salud (Sevilla), Grupo GENESIS. ⁵Dirección del Programa de Política del Medicamento, Institut Català d'Oncologia (Barcelona), Coordinadora del Grupo GENESIS.

Tengo seis honestos servidores
ellos me enseñaron todo lo que sé;
Sus nombres son qué y por qué y cuándo
y cómo y cómo y cuándo.

(The Elephant's Child, Rudyard Kipling)

- **Únicos**
- **Vinculantes**
- **Críticos**
- **Con evaluación económica**
 - **Valor terapéutico añadido**
 - **Estudios farmacoeconómicos**
 - **Adaptar estudios de referencia**
 - **Estudios propios**
 - **Valores umbral de CeI por AVAC**
- **Transparentes**

<http://www.aes.es/boletines/news.php?idB=17&idN=1255>

12 Curso de Evaluación y Selección de Medicamentos
del 20 al 23 de mayo de 2014
Palma de Mallorca

¿Cuándo y donde se aplica la evaluación económica actualmente?

Introducció d'un medicament al mercat: normes reguladores

- **Nivell 1. Agències reguladores (EMA, AEMyPS).**
Autoritzen el registre i comercialització del medicament
- **Nivell 2. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad:**
Decideix el preu i les condicions de finançament
- **Nivell 3. Conselleries de Sanitat de les Comunitats Autònomes:**
Financien.
Promouen el seu ús racional: Informació,
- **Nivell 4. Institucions sanitàries assistencials i serveis de salut**
Seleccionen medicaments. Guies terapèutiques, Protocols clínics, Sistemes d'ajuda a la prescripció, Incentivació, ...

- **Evaluación en agencia reguladoras (EMA):**

– No evaluación económica



• **Evaluación a nivel estatal**

- No evaluación económica

2



Ley 29/2006 de Garantías y Uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

• **Financiación selectiva**

Art 89. La inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados, concretamente los siguientes : Gravedad, duración, secuelas de las patologías en las que están indicados

- a) Necesidades de ciertos colectivos
- b) **Utilidad terapéutica** y social del medicamento
- c) **Racionalización del gasto público** destinado a
- d) Existencia de medicamentos u otras alternativas afecciones
- e) Innovación del medicamento

Ley 29/2006 de Garantías y Uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

Precio de los medicamentos según aportación terapéutica

90.3 La Comisión Interministerial de Precios tendrá en consideración **los informes sobre utilidad terapéutica de los medicamentos que elaborará la AEMPS**. Para la elaboración de dichos informes, contará con una red de **colaboradores externos** constituida por expertos independientes de reconocido prestigio científico que serán propuestos por las CCAA en la forma en que se determine **reglamentariamente**.



BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO

Núm. 98 Martes 24 de abril de 2012 Sec. I. Pág. 31278

RD
16/2012
de 20 Abril

I. DISPOSICIONES GENERALES

JEFATURA DEL ESTADO

5403 *Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.*

Cinco. Se modifican los apartados 1 y 2 del artículo 89, que tendrán la siguiente redacción:

«1. Para la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios será necesaria su inclusión en la prestación farmacéutica mediante la correspondiente resolución expresa de la unidad responsable del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

Del mismo modo se procederá cuando se produzca una modificación de la autorización que afecte al contenido de la prestación farmacéutica, con carácter previo a la puesta en el mercado del producto modificado, bien por afectar la modificación a las indicaciones del medicamento, bien porque, sin afectarlas, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios así lo acuerde por **razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de las personas**.

La inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y, concretamente, los siguientes:

- a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- c) Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.
- d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.
- e) Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.
- f) Grado de innovación del medicamento.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 24, y con objeto de garantizar el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Ministerio de Sanidad,

?

**Comisión Permanente de Farmacia:
Informes de Posicionamiento Terapéutico**



Propuesta de colaboración para la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos

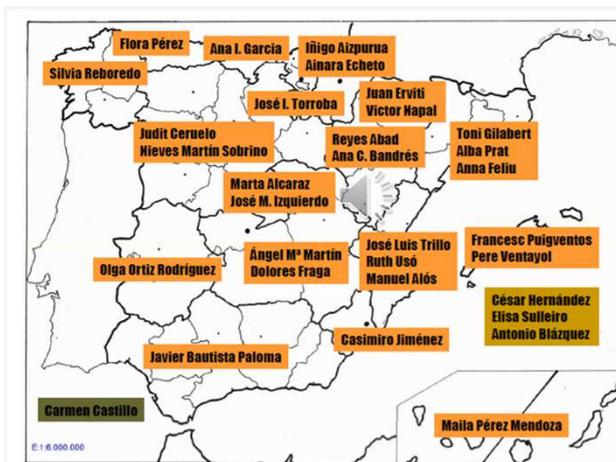
Documento aprobado por la Comisión Permanente de Farmacia del SNS
21 de Mayo de 2013

Este documento ha sido consensuado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, y por representantes de las Comunidades Autónomas en la Comisión Permanente de Farmacia del Sistema Nacional de Salud.

Página 1 de 14

<http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/InformesPublicos/docs/propuesta-colaboracion-informes-posicionamiento-terapeutico.pdf>

**Comisión Permanente de Farmacia:
Grupo Coordinador de Posicionamiento Terapéutico (GCPT)
17CCAA+ AEMPS + Ministerio**



http://sefaobalears2013.com/presentaciones/01_CesarHernandez.pdf

http://sefaobalears2013.com/presentaciones/01_CesarHernandez.pdf

Informes de Posicionamiento Terapéutico

2.1. Objetivo general

El objetivo de la propuesta es el establecimiento de un marco de trabajo conjunto entre DGCSF, CCAA y la AEMPS para la realización de los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos de uso humano, que han de servir como una de las bases para la financiación selectiva y, en su caso, fijación del precios de los mismos y también como referencia para cualquier actuación relacionada con la adquisición y promoción del uso racional de los mismos.

<http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/propuesta-colaboracion-informes-posicionamiento-terapeutico.pdf>

Entretanto...

INDUSTRIA FARMACÉUTICA

La versión 2 del IPT de eribulina pierde la información económica

REDACCIÓN / MADRID

jueves, 03 de octubre de 2013 / 10:00

La Aemps modifica el IPT de Havalen (eribulina DCI) y le quita la información económica.

Aemps modificó el IPT de eribulina para eliminar la información económica

C. A. / MADRID

viernes, 04 de octubre de 2013 / 15:00

La información económica del IPT de eribulina ha desaparecido en la actualización a v2 del documento por la Aemps.

- No evaluación económica

<http://www.elglobal.net/noticias-medamento/2013-10-03/industria-farmaceutica/la-version-2-del-ipt-de-eribulina-pierde-la-informacion-economica/pagina.aspx?idart=778799>

El debate...

GLOBAL.net

Jueves, 11 de Abril de 2013

Portada | Editorial / Opinión | Política Sanitaria | Farmacia | Industria Farmacéutica | Suplementos y Especiales

INDUSTRIA FARMACÉUTICA /

Los informes de posicionamiento terapéutico excluirán las "valoraciones económicas"

Imagenes



... estudio a la jornada sobre

MADRID

11 de Abril de 2013 - 15:00

- No evaluación económica

12 Curso de Evaluación y Selección de Medicamentos

del 20 al 23 de mayo de 2014

Palma de Mallorca

<http://www.elglobal.net/noticias-medamento/2013-02-08/industria-farmaceutica/los-informes-de-posicionamiento-terapeutico-excluiran-las-valoraciones-economicas/pagina.aspx?idart=726358>

2ª Etapa – Precio y reembolso: Poco predecible y transparente



• Evaluación en hospitales



"TENEMOS EL ARSENAL TERAPÉUTICO MÁS AMPLIO DE EUROPA"
Los hospitales sólo utilizan entre el 7 y 10% de los fármacos que se financian en España

Directorio Sociedad Española Farmacia Hospitalaria Actualmente Sistema Nacional Salud
 Agencia Española Medicamentos Productos Sanitarios

Deja tu comentario

Imprimir Enviar

COMPARTE ESTA NOTICIA

13 enviar

mensaje 1 tuenti

Anuncios Google

Con Sistemas Alzheimer?

Foto: AGUSTIN IGLESIAS

La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria defiende la financiación selectiva de medicamentos en función de su coste-efectividad

MADRID, 21 May. (EUROPA PRESS) -

Los hospitales españoles sólo requieren entre un 7 y 10 por ciento de los medicamentos que actualmente financia el Sistema Nacional de Salud (SNS) para cubrir las necesidades terapéuticas de sus pacientes, según datos de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), entidad que cuenta con un sistema de financiación selectiva de medicamentos que garantiza la financiación selectiva de los fármacos en función de criterios de coste-eficacia.

Financiación selectiva en los hospitales: Una realidad!

FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL PROPONEN UNA HERRAMIENTA ÚNICA PARA LA INCLUSIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS QUE NO GENERE INEQUIDADES

- La SEFH presenta un manual, perfeccionado en los diez últimos años, para mejorar la evaluación y selección de medicamentos que deben entrar en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.
- El objetivo es facilitar la utilización de aquellos medicamentos que más ventajas van a proporcionar a los pacientes y a la sociedad.
- El informe "La Farmacia Hospitalaria ante los nuevos retos de la selección de medicamentos en España. La experiencia acumulada al servicio de todo lo español" está elaborado por el grupo GENESIS de la SEFH e incluye un manual para redactar documentos que ayuden a la toma de decisiones (programa MADRE).
- Ante la falta de iniciativas controladas a nivel estatal para la evaluación y selección de medicamentos, en los hospitales se ha desarrollado un sistema colaborativo y horizontal, en base a un método que incorpora la evaluación económica y un procedimiento participativo y transparente.

GENESIS

Inicio Grupo de Trabajo Bases Metodológicas Informes Elaborados Investigación Enlaces de Interés NOVEDADES

GENESIS Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Grupo de Trabajo

- Presentación
- Principios Básicos
- Objetivos Generales
- Objetivos Metodológicos
- Grupo Coordinador
- Grupo GENESIS 2006-11
- Cómo participar

Bases Metodológicas

- Modelos de Solicitud
- Modelo de Informe
- Programa MADRE
- Intercambio Terapéutico
- Evaluación Compartida

Informes Elaborados

- Informes Hospitales
- PIT
- Medic. Homólogos

Investigación

- Proyectos

Enlaces de Interés

- Legislación

NOVEDADES

Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons

Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de medicamentos

GRUPO DE TRABAJO SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

ÚLTIMAS ACTUALIZACIONES:

- Informes hospitales, última modificación 21 de abril de 2011:
 ▶ Acceso a más de 900 informes: [Enlace](#)
- Informes centros de documentación, última modificación 21 de abril de 2011:
 ▶ Acceso a más de 600 informes: [Enlace](#)
- Legislación, última modificación 23 de abril de 2011:
 ▶ Acceso a la Legislación comunidades autónomas: [Enlace](#)
- Informe accesos, última modificación 5 de septiembre de 2010:
 ▶ Informes sobre accesos a la página de GENESIS: [Enlace](#)

Novedad, 7 de noviembre 2009:

Any 2005

MADRE-2012
 Método de Ayuda para la toma de Decisiones y la Realización de Evaluaciones de medicamentos

Avance de la versión 4.0

Presentado en el 5º Congreso Nacional de Farmacia Hospitalaria

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria SEFH

Grupo de Evaluación de Novedades y Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos GENESIS

Evaluación económica incluida

<http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis>

Colaboración entre hospitales: GENESIS
 (Grupo de *Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de medicamentos*)

Genesis logra ser referente en evaluación de fármacos

- El grupo de la SEFH elabora 590 evaluaciones de medicamentos en tres años
- Es modelo de coordinación e intercambio de información entre 39 hospitales

LUCÍA GALLARDO
 Barcelona

La oferta de medicamentos que llega a los distintos niveles asistenciales es muy amplia, pero sólo un número reducido pueden considerarse verdaderas novedades terapéuticas o aportan ventajas significativas sobre los disponibles. Por este motivo, se hace necesario que los hospitales evalúen qué aporta realmente cada fármaco, para poder ofrecer al paciente los que aporten más ventajas, y posicionarlos en los esquemas terapéuticos, siguiendo una metodología común y compartiendo la infor-



El Hospital Universitario Son Dureta, de Palma de Mallorca, es uno de los más activos en la realización de informes sobre evaluación de medicamentos dentro de Genesis.

El global
 6 Oct 2008

• Evaluación en CCAA



12 Curso de Evaluación y Selección de Medicamentos
 del 20 al 23 de mayo de 2014
 Palma de Mallorca

CFT Autonómica de IB

Cada sector:

Recibe solicitud y actúa como ponente

Documentación, se basa en:

- Informe Génesis
- Informe complementario de impacto asistencial y económico para IB
- Informe de Posicionamiento Terapéutico (puntual)

Difusión:

- Guía Clínica, algoritmos
- Notas de la dirección del IB salud a las gerencias
- Intranet corporativa share-point

Evaluación económica incluida

12 Curso de Evaluación y Selección de Medicamentos
del 20 al 23 de mayo de 2014
Palma de Mallorca

Informes Génesis + Informe complementario (económico)

Informe para grupo GÉNESIS
Informe de Génesis
6/09/2012

Modelo de informe de evaluación
Programa Nuevo GÉNESIS-SEFH, Versión nº 3.0
Septiembre 2009

ANTICOAGULANTES ORALES (APIXABAN, DABIGATRAN, RIVAROXABAN) Prevención de eventos tromboembólicos en pacientes con fibrilación auricular no valvular

Informe para el grupo GÉNESIS de la SEFH
Fecha 14/05/2012

1. IDENTIFICACIÓN DEL FARMACO Y AUTORES DEL INFORME

Fármacos: Apixabán, Dabigatran, Rivaroxabán.
Indicación clínica solicitada: Prevención de eventos tromboembólicos en pacientes con fibrilación auricular (FA) no valvular.
Autores: Jesús Francisco Sierra Sánchez*, Iciar Martínez-López**, Francesc Puigvert***
*Servicio de Farmacia, Hospital de Fundación Almirante
**Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Son Espases, Palma de Mallorca
Declaración Conflicto de Intereses de los autores: Sin conflicto de intereses. Ver declaración en anexo al final del informe.
Nota: Se dispone del informe de evaluación GÉNESIS-SEFH de Dabigatran en fibrilación auricular no valvular, publicado el 29/12/2010. Parte de los contenidos del presente informe pueden analizarse consultando dicha publicación.
Alegaciones: Un borrador de este informe fue presentado como borrador público en la Web del grupo Génesis de la SEFH, con la posibilidad de presentar propuestas al mismo. Se recibieron cinco propuestas de compañías farmacéuticas y una de un profesional clínico.
-Virginia Becerra y Nara González-Rojas (Economía Salud, Boehringer Ingelheim España)
-Francisco Cabre (Servicio de Cardiología, Complejo Hospitalario Universitario de Vigo, Miocoron)
-Carlos Coronel y Bernat Aello (Medical advisors, Boehringer Ingelheim España)
-Adrian Mustata (Medical advisor, Boehringer Ingelheim España)
-Ana Palanca (Market Access Manager Bristol Myers Squibb)
-Carlos Ríos de Pisu (Group medical manager, Bayer Healthcare)
Las alegaciones recibidas y su análisis previo a la evaluación y redacción final del informe se recogen al final del mismo (Anexo 4).

2. SOLICITUD Y DATOS DEL PROCESO DE EVALUACIÓN

Justificación de la solicitud: Revisión a demanda del grupo Génesis, por tratarse de nuevos

Nuevo medicamento omeva en Baleares, indicaciones en la evaluación de impacto económico
Informe para la CFT Autonómica de las Islas Baleares

Nuevos anticoagulantes orales en Baleares Indicaciones en fibrilación auricular (FA) no valvular y estimación del impacto económico

Informe para la CFT Autonómica de las Islas Baleares
Francesc Puigvert, Iciar Martínez, Raquel Rodríguez
(04-01-2013) (sustituye al informe del 04-12-2012, 26-11-2012 y anteriores)

Respecto a la versión anterior se han añadido los datos económicos de consumibles para la de determinación de IB en Baleares en 2012¹, los datos epidemiológicos de incidencia de ictus en Baleares², los datos sobre coste de rivaroxabán en la indicación FA que es algo menor a dabigatran (aprox. 0 %)³ y el informe de evaluación de los nuevos ACOs publicado por la AETSA⁴.

Se han realizado diversas aclaraciones, como se expresa en el informe y algunas de las estimaciones pueden ser mejoradas. Pero consideramos que los datos presentados son de utilidad para definir el posicionamiento de los nuevos ACOs y las recomendaciones por parte de la CFT autonómica.

ÍNDICE	
1. Utilización de anticoagulantes orales en IB año 2012	pág 2
2. Utilización de anticoagulantes orales en IB año 2012 para la indicación de Fibrilación Auricular (FA)	pág 3
3. Coste anual comparado	pág 3
4. Coste Eficacia Incremental (CEI)	pág 5
5. Estimación del impacto económico en IB: Eficencia	pág 6
6. Estimación del impacto en salud en IB	pág 9
7. Estadísticas de coste utilidad publicadas	pág 11
8. Resumen	pág 14
9. Resumen: Propuesta de recomendaciones de la CFT Autonómica de IB para el uso eficaz, seguro y eficiente de los nuevos ACO	pág 15
10. Anexos	pág 15

¹ Datos de ictus realistas para el primer trimestre, datos anuales: 12 meses (Nov 2011 y Oct 2012) (Bland et al., 2012) (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3406286/).
² Datos de ictus realistas para el primer trimestre, datos anuales: 12 meses (Nov 2011 y Oct 2012) (Bland et al., 2012) (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3406286/).
³ Datos de ictus realistas para el primer trimestre, datos anuales: 12 meses (Nov 2011 y Oct 2012) (Bland et al., 2012) (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3406286/).
⁴ Datos de ictus realistas para el primer trimestre, datos anuales: 12 meses (Nov 2011 y Oct 2012) (Bland et al., 2012) (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3406286/).

12 Curso de Evaluación y Selección de Medicamentos
del 20 al 23 de mayo de 2014
Palma de Mallorca

Guión

- **La evaluación económica en España**
- **Evaluación económica: estudios**
- **Conceptos básicos de farmacoeconomía**
- **Ejemplo de los anticoagulantes en FA en Baleares**

ECONOMIA DE LA SALUD

una ciencia consolidada

- **Estudios farmacoeconómicos**
 - Sólidas bases metodológicas
 - Conocimiento científico
 - Publicaciones
 - Cátedras de Universidad
 - Amplia experiencia en otros países
 - Investigación

Artículo especial

Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias

Julio López Bastida^{a,b}, Juan Oliva^{b,c,*}, Fernando Antoñanzas^d, Anna García-Altés^{b,e}, Ramón Gisbert^f, Javier Mar^g y Jaume Puig-Junoy^h

- ^a Servicio Canario de Salud, Unidad de Planificación y Evaluación, Santa Cruz de Tenerife, España
- ^b Centro de Investigación Biomédica en Red de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), España
- ^c Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales, Universidad de Castilla-La Mancha, Toledo, España
- ^d Departamento de Economía, Universidad de La Rioja, Logroño, España
- ^e Agencia de Salud Pública de Barcelona, Barcelona, España
- ^f Universidad de Vic y Obiliuar, Vic, Barcelona, España
- ^g Hospital Alto Deba, Arasate, Guipúzcoa, España
- ^h Departament de Economia i Empresa, Universitat Pompeu Fabra/CREA, Barcelona, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:
Recibido el 21 de julio de 2009
Aceptado el 23 de julio de 2009
On-line el 2 de diciembre de 2009

Palabras clave:
Evaluación económica
de tecnologías sanitarias
Metodología

RESUMEN

La evaluación económica de tecnologías sanitarias es una herramienta de primer orden para los gestores sanitarios y de adopción de nuevas tecnologías. Las propuestas de estandarización metodológica aplicadas a la toma de decisión política y de apoyo de los gestores sanitarios caerán en desuso. Sin embargo, lo que las nuevas tecnologías sanitarias financiadas con los recursos del sistema requerirán una serie de actores del sistema requerirán una serie de re-

GUÍA Y RECOMENDACIONES PARA LA REALIZACIÓN Y PRESENTACIÓN DE EVALUACIONES ECONÓMICAS Y ANÁLISIS DE IMPACTO PRESUPUESTARIO EN EL ÁMBITO DEL CATSALUT

MARZO 2014



Evaluación económica:

Dos aspectos básicos

para ayudar a posicionar un nuevo medicamento (definir precio, financiación, lugar en terapéutica):

1. Impacto presupuestario
2. Relación coste-efectividad incremental



Dos aspectos básicos para ayudar a posicionar un nuevo medicamento: Impacto presupuestario y relación coste-efectividad incremental



http://www20.gencat.cat/docs/salut/Minisite/catsalut/Proveidors_professionals/medicaments_farmacia/Acords_Rtsc_Compartit/Guia_EPR_castellano_1.0.pdf

Evaluación económica: El punto clave ?

1. Medicamentos con evidencias de equivalencia terapéutica o medicamentos homólogos

2. Medicamentos con evidencias de **mayor eficacia** (mejor relación beneficio riesgo)

Evaluación económica:

Medicamentos **equivalentes** de eficacia y seguridad

- Si varios medicamentos presentan evidencias de que su relación beneficio riesgo es equivalente, elegir como medicamento de elección el de **menor coste para el sistema de salud**
- En caso de que alguno presente ventajas de adecuación, ponderar la magnitud de esta ventaja con el impacto económico estimado ,y en su caso **posicionarlo de forma más o menos selectiva**

Medicamentos con evidencias de **mayor eficacia o seguridad**

- **Revisar literatura** de estudios farmacoeconómicos publicados, sobre todo de fuentes independientes, y ver si son adaptables a nuestro entorno
- Hacer **nuestra propia estimación farmacoeconómica** del Coste Efectividad Incremental y del impacto económico y de beneficios en salud en nuestro ámbito
- En base a ello considerar posicionar el fármaco de forma **selectiva** en subgrupos de pacientes o para casos especiales.

Guión

- **La evaluación económica en España**
- **Evaluación económica**
- **Conceptos básicos de farmacoeconomía**
- **Ejemplo de los anticoagulantes en FA en Baleares**

Conceptos básicos en estudios de economía de la salud

...comparando siempre diferencias entre opciones !

II. 1. Tipos de evaluaciones económicas.

sobre	Efectos sobre recursos	Efectos salud
• Minimización de costes	€	IGUALES
• Coste-efectividad incremental	€	unidades de efectividad
• Coste-utilidad incremental	€	AVAC
• Coste-beneficio	€	€

Adaptado de A Ortega 2006. 6º Curso Palma

II. 2. Medida de los costes y de los efectos en salud

Sobre los recursos: costes

- Coste del fármaco
- Costes asociados relevantes
- Coste tratamiento

Sobre la salud

- Eficacia
- Efectividad
- Seguridad
- Calidad de vida

Adaptado de A Ortega 2006. 6º Curso Palma

Diferencias absolutas costes y salud

Costes

- Costes diferenciales
- Diferencia en € $CA - CB$

Efectos sobre la salud

- Diferencia en eficacia $EA - EB$

Adaptado de A Ortega 2006. 6º Curso Palma

Coste-efectividad incremental (CEI):

Diferencias absolutas costes / diferencias absolutas salud

$$CEI = \frac{CA - CB}{EA - EB}$$

	Responden (curan)	Coste
A	60 %	20.000 €
B	40 %	8.000 €

$$(CA - CB) / (EA - EB) = (20.000 - 8.000) / (0,6 - 0,4) = 60.000 \text{ €}$$

Cada paciente adicional «curado» nos costará 60.000 €

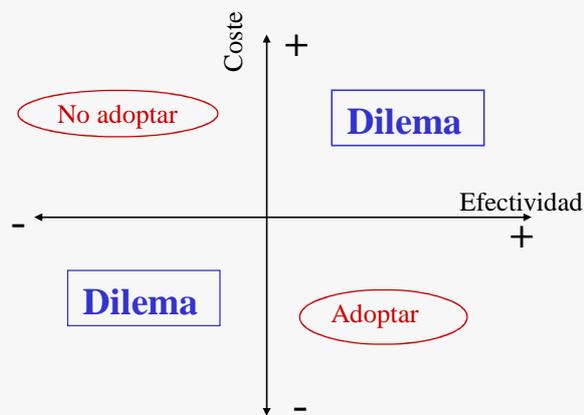
No caro o barato: Si al CEI !

Adaptado de A Ortega 2006. 6º Curso Palma

II. 3. Coste-efectividad incremental

Coste-efectividad incremental

$$\frac{CA - CB}{EA - EB}$$



Adaptado de A Ortega 2006. 6º Curso Palma

What is...? series Second edition **Health economics**

Supported by sanofi-aventis



Ceri Phillips BSc(Econ)
MSc(Econ) PhD
Professor of Health
Economics, Swansea
University

What is a QALY?

- A **quality-adjusted life-year (QALY)** takes into account both the quantity and quality of life generated by healthcare interventions. It is the arithmetic product of **life expectancy** and a measure of the **quality of the remaining life-years**.
- A QALY places a weight on time in different health states. A year of perfect health is worth 1 and a year of less than perfect health is worth less than 1. Death is considered to be equivalent to 0; however, some health states may be considered worse than death and have negative scores.

“Utilidad”

Es una medida de la efectividad:

- en años de vida ganada (AVG en inglés LYG)
- en años de vida ajustados por la calidad (AVAC, en inglés QALY)

se emplean en los llamados estudios de “coste-utilidad”.

II. 2. Medida de los efectos

Análisis de coste-utilidad

- La efectividad se ajusta por **calidad de vida**
- **AVAC Años de vida ajustados por calidad de vida**

$$AVAC = \text{Años de vida} \times \text{factor}$$

↓
Calidad de vida

Utilidad:

- Representa **preferencias**

“utilidad es una medida de la preferencia relativa por un efecto o estado que proporciona un resumen de los aspectos positivos y negativos de la calidad de vida”

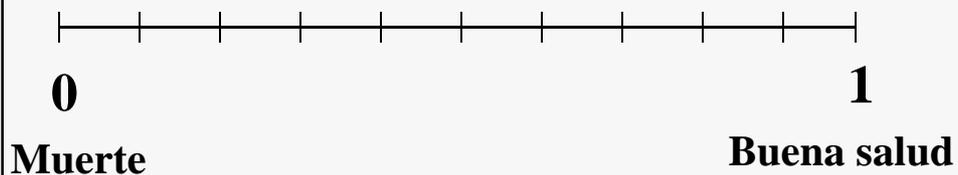
- valor de **0 a 1**

Adaptado de A Ortega 2006. 6º Curso Palma

II. 2. Medida de los efectos

Métodos directos

Escala de categorías o de puntuación o visual o analógica



Adaptado de A Ortega 2006. 6º Curso Palma

II. 2. Medida de los efectos

Análisis de coste-utilidad

Si existen diferentes estados de salud consecutivos (1, 2, ..., n)

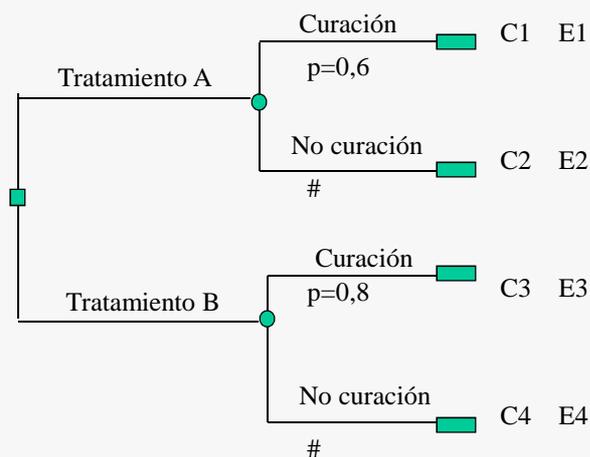
$$AVAC = AV_1 U_1 + AV_2 U_2 + \dots + AV_n U_n$$

AV = Años de vida en ese determinado estado de salud

U = utilidad en ese estado de salud

Adaptado de A Ortega 2006. 6º Curso Palma

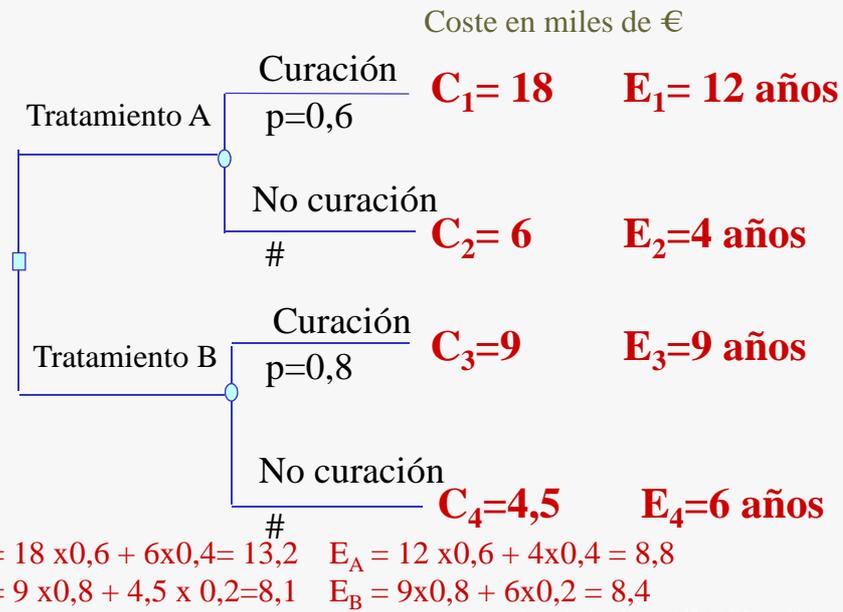
II. 4. Aspectos metodológicos: árboles de decisión



$$CA = C1 \times 0,6 + C2 \times 0,4$$

Adaptado de A Ortega 2006. 6º Curso Palma

II. 4. Aspectos metodológicos



Resultados del análisis de coste-efectividad

$$\frac{C_A - C_B}{E_A - E_B} = \frac{13,2 - 8,1}{8,8 - 8,4} = 12,75$$

12.750 € por año de vida ganado (AVG)

Adaptado de A Ortega 2006. 6º Curso Palma

II. 4. Aspectos metodológicos

Resultados del análisis de coste-utilidad

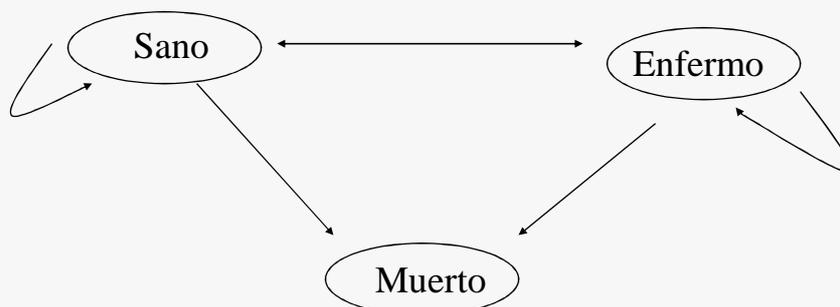
$$\frac{C_A - C_B}{AVAC_A - AVAC_B} = \frac{13,2 - 8,1}{7,4 - 5,86} = 3,31$$

**3.310 € por año de vida ganado
ajustado por calidad de vida
(AVAC)**

Adaptado de A Ortega 2006. 6º Curso Palma

II. 4. Aspectos metodológicos

Modelos de markov



Adaptado de A Ortega 2006. 6º Curso Palma

Métodos de estimación de preferencias

Métodos de estimación de preferencias

Métodos indirectos:

- Cuestionario se valora el estado del paciente.

-i

CUESTIONARIOS DE SALUD

• SF-36

• EuroQol-5D





1-FF2-LR3-D02-SM3-VI4

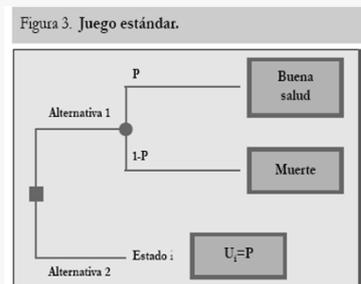
$$1 - 0.015 - 0.038 - 0.018 - 0.078 - 0.157 = 0.694$$

Métodos de estimación de preferencias

Métodos directos:

- Juego estándar.
- Equivalencia temporal.
- Escala de categorías o escala visual analógica.

Juego estándar



Considera probabilidades e incertidumbre.

Ventajas: se asemeja a la realidad.

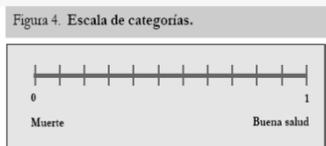
Desventajas: difícil de comprender y posible contaminación de los valores U_i por aversión/atracción al riesgo del encuestado.

Adaptado de A Ortega 2006. 6º Curso Palma

Métodos de estimación de preferencias

Escala de categorías

Todos los posibles estados de salud intermedios son situados por los encuestados en los diferentes intervalos de manera que corresponden con sus preferencias.



Ventajas: sencillez y proporciona una medida de fuerza de las preferencias.

Desventajas:

- supone que la diferencia entre 0,2 y 0,3 es la misma que entre 0,8 y 0,9.
- efectos contextuales.

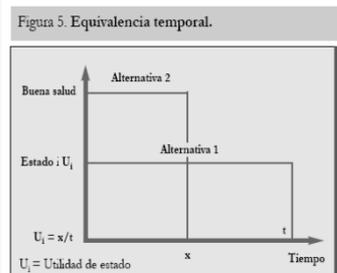
Se busca el mínimo tiempo x en estado de buena salud por el cual el entrevistado estaría dispuesto a cambiar un tiempo t en el estado de salud i .

Ventajas: fácil de entender y considera duración y calidad de vida.

Desventajas: puede no reflejar de manera real las situaciones de decisión de un individuo por un tratamiento que implica incertidumbre.

Adaptado de A Ortega 2006. 6º Curso Palma

Equivalencia temporal



Ejemplo estudio farmacoeconómico

Utilidades

ORIGINAL RESEARCH | New Protease Inhibitors for the Treatment of Chronic Hepatitis C

Table 2. Utilities and Costs

Variable	Base Case (Range)
Quality of life*	
Age-specific QALY weights	
HCV-specific weights	
HCV mild fibrosis (F0, F1)	0.980 (0.700 to 1.000)
SVR after mild fibrosis	1.000 (0.740 to 1.000)
HCV moderate fibrosis (F2, F3)	0.850 (0.660 to 1.000)
SVR after moderate fibrosis	0.933 (0.710 to 1.000)
Compensated cirrhosis (F4)	0.790 (0.460 to 1.000)
SVR after cirrhosis	0.933 (0.600 to 1.000)
Decompensated cirrhosis	0.720 (0.257 to 0.913)
HCC	0.720 (0.150 to 0.950)
Liver transplant (during or after)	0.825 (0.636 to 1.000)
Standard therapy annualized decrement†	-0.110 (-0.200 to 0.000)
Triple therapy annualized decrement†	-0.165 (-0.400 to 0.000)
Liver transplant annualized decrement†	-0.200 (-0.364 to 0.000)

II. 4. Aspectos metodológicos

Resultados del análisis de coste-utilidad

$$\frac{C_A - C_B}{AVAC_A - AVAC_B} = \frac{13,2 - 8,1}{7,4 - 5,86} = 3,31$$

**3.310 € por año de vida ganado
ajustado por calidad de vida
(AVAC)**

Adaptado de A Ortega 2006. 6º Curso Palma

¿Cuanta mejora aportan los nuevos fármacos?
En la realidad las ganancias suelen ser muy modestas

- Many new medicines offer modest benefits
- Manufacturers' assessments of lifetime health gain for 256 medicines
 - ◆ 27% NO health gain
 - ◆ 20% >0 but ≤ 0.1 QALY
 - ◆ 25% >0.1 but ≤ 0.5 QALY
 - ◆ 15% >0.5 but ≤ 1.0 QALY
 - ◆ 13% >1 QALY
 - ◆ median 0.14; mean 0.59 QALYs

Ken Paterson. SMC

**Umbral aceptable de Coste Efectividad
Incremental por AVAC**

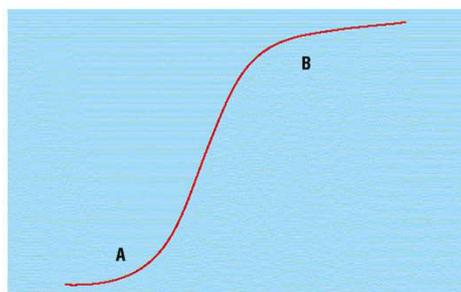
Umbral aceptable de Coste Efectividad Incremental por AVAC

NICE:
20.000 £ / AVAC
30.000 £ / AVAC, en determinadas indicaciones

En España:
¿30.000 €/ AVAC ?

En EEUU
¿50.000 \$/AVAC ?

Probability of rejection on grounds of cost ineffectiveness



Increasing cost/QALY (log scale)

Relation between likelihood of a technology being considered as cost ineffective plotted against the log of the incremental cost effectiveness ratio

Crterios para situaciones terminales “End-of-life” (EoL)

El NICE acepta un umbral superior al resto de tecnologías (enero 2009):

Crterios EoL:

- Esperanza de vida de los pacientes a tratar < 24 meses.
- Aumento de la supervivencia > 3 meses.
- Inexistencia de tratamientos alternativos.
- Grupo de pacientes a tratar reducido (< 7.000 pacientes/año).

*Financiación específica del NHS: fondo complementario de 200 millones de £ anuales *Cancer Drugs Fund*.

40.000-50.000£*

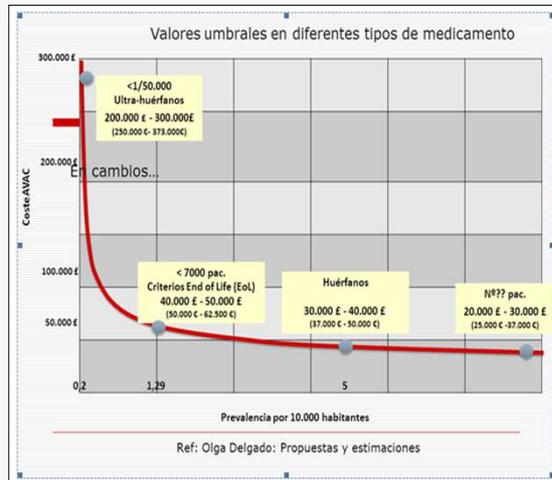
(50.000-62.000 €)



NHS
National Institute for Health and Clinical Excellence

Definición de valores umbral de coste utilidad en nuestro ámbito.

- Propuesta de O. Delgado:



¿Un AVAC es un AVAC ?

¿Diferentes en función situación ?

EJ: EoL, Huérfanos, Ultrahuérfanos

12 Curso de Evaluación y Selección de Medicamentos
del 20 al 23 de mayo de 2014
Palma de Mallorca

II. 4. Aspectos metodológicos

PERSPECTIVA TEMPORAL

PUNTO DE VISTA DEL SISTEMA DE SALUD O DE LA SOCIEDAD

AJUSTE TEMPORAL

El más habitual: **descuento o actualización.**

El **valor actual (VA)** de la cantidad X disponible dentro de n años, siendo t el tipo de descuento en tanto por uno es: $VA = X / (1 + t)^n$.

ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD

3 pasos:

- identificar parámetros con incertidumbre
- identificar posible rango de valores
- calcular los resultados con diferentes valores del parámetro

diferentes escenarios: más probable, peor y mejor

Adaptado de A Ortega 2006. 6º Curso Palma

Alerta con los estudios farmacoeconómicos

Muchas asunciones
sujetos a muchos sesgos

Guión

- La evaluación económica en España
- Evaluación económica
- Conceptos básicos de farmacoeconomía
- **Ejemplo de los anticoagulantes en FA en Baleares**
 - Impacto presupuestario y en salud
 - Análisis de Coste Efectividad Incremental (AVACS) publicados

Estimaciones Enero 2013

B. Costes de monitorización del INR en los pacientes tratados con AVK en Baleares

Tabla 3-2. Costes de monitorización de INR en Baleares (1)
De acuerdo a los datos de gasto en consumibles generados en Baleares año (Nov 2011-Oct 2012)

	Determinaciones en Baleares en 12 meses	Estimación del número de determinaciones para pacientes con AVK en la indicación de FA (47,1%)	Coste medio de la determinación INR por coagulómetro	Coste anual por paciente (media de 13 determin/año)	Coste global para IB salud 2012
Mallorca y Menorca coagulómetros	159.420 determinaciones (2)	75.087 determinaciones	2,80 € (1)	36,4 €	210.244 €
Mallorca y Menorca hospital	Venosa (aprox 20 % en Hosp)	9.386 determinaciones (aprox +20% en Hosp)	0,2 € (3)	6,5 €	1.877 €
Ibiza y Formentera Hospital	100 % en hospitales (4)	11.609 determinaciones (100%)	0,2 €	6,5 €	2.321 €
TOTAL BALEARES		96.082 determinaciones			214.442 €

(1) Determinación tiempo de protrombina. El coste incluye la tira reactiva (2,74 €) y lanceta (0,06 €). En el mismo está incorporado la amortización de los coagulómetros que son cedidos por el suministrador de las tiras. No incluye el coste del tiempo médico y de enfermería de los centros de salud.
 (2) Consumos de tiras reactivas para coagulómetros, datos anuales Mallorca y Menorca: 12 meses (Nov 2011 a Oct 2012) IBsalut
 (3) Coste aproximado reactivos en determinación en hospital
 (4) En Ibiza los controles de INR se realizan en laboratorio del Hospital, la n se ha estimado suponiendo misma tasa que resto de Baleares referida a su población.

Según datos de Baleares (Tabla 3.2), en base al consumible utilizado, el coste anual de monitorización del INR es:

- En Centros de Salud (por coagulómetro en sangre capilar y media de 13 controles/año) resulta un coste de consumibles **36,4 €/año y paciente**.
- En el hospital el coste de consumible es de **6,5 €/año y paciente**.
- Costes referenciados en la bibliografía, que incluyen tiempo de los profesionales sanitarios además del consumibles (según una ponderación de INR por capilar (coagulometro) y venosa (Hospital) **383 €/año y paciente**⁹.

Estimaciones Enero 2013

Pacientes en Baleares

Tabla 1, Pacientes tratados con anticoagulantes orales en Baleares.
Años 2009 y 2012. Datos extraídos de GAIA. Año 2012 son del periodo Ago 2011 a Jul 2012)

PACIENTES	2009	2012	% aumento
Acenocumarol	10112	11925	17,9
Warfarina	1632	1976	21,1
Total AVK	11744	13901	18,4
Apixaban		21	
Dabigatran		305	
Rivaroxaban		81	
Total nuevos ACOs	0	407	
Total Anticoagulantes orales	11744	14308	21,8
IMPORTE	2009	2012	% aumento
Acenocumarol	181385	219311	20,9
Warfarina	35837	47340	32,1
Total AVK	217222	266651	22,8
Apixaban		3501	
Dabigatran		135448	
Rivaroxaban		22178	
Total nuevos ACOs	0	161127	
Total Anticoagulantes orales	217222	427778	96,9

Ver en anexo 1 tablas complementarias de recetas y gasto generados por anticoagulantes en 12 meses.

Estimaciones Enero 2013

Posibles escenarios

5. Estimación del impacto económico en IB: Escenarios

Se asume que en la actualidad hay 7000 paciente en IB en tratamiento anticoagulante por FA no valvular.

Se plantean varios escenarios: Estimación si el **100 %**, el **25%** o el **10%** de los pacientes en tratamiento con AVK pasan a ser tratados con Dabigatrán, (tabla 5)

Tabla 5. Estimación del impacto económico en IB, solo en base a costes de medicación.

	Pacient es con FA y AVK en IB	Coste incremental (1) (2) (3)	Impacto económico En IB solo medic, (2)	Impacto económico (medic+INR consum IB) (2) (4)	Impacto económico (medic +INR biblio) (3) (4)
Escenario 1(100 %)	7.000	1.085 € (1049 €, 702 € con INR)	7.595.000 €	7.343.000 €	4.914.000 €
Escenario 2 (25 %)	1.750	1.085 € (1049 €, 702€ con INR)	1.898.750 €	1.836.000 €	1.228.500 €
Escenario 3 (10 %)	700	1.085 € (1049 €, 702 € con INR)	759.500 €	734.300 €	491.400 €

(1) La estimación se realiza en base al precio actual de Dabigatran para la dosis de 150 mg/12h o Rivaroxaban 20 mg. Ver consideraciones apartado 3. (2) Coste INR solo consumible en IB. (3) Coste INR en base a bibliografía. (4) Aprox. un 8% mayor con los datos actualizados de coste de dabigatrán.

Estimaciones Enero 2013

Escenario 2: Solo los pacientes que no se controlan pasan a nuevo ACO. Es decir se considera pasar de warfarina o acenocumarol a dabigatrán solo aquellos pacientes con un mal control del INR a pesar de todos los esfuerzos (incluida una buena adherencia comprobada).

Tabla 6. Estimación del impacto económico en IB escenario específico 2

Pasar de warfarina o acenocumarol a nuevo ACO, solo aquellos pacientes con un mal control del INR a pesar de todos los esfuerzos, descartando mal cumplimiento y otras causas solucionables. (1)

Pacientes con FA y AVK en IB, no controlados a pesar de todos los esfuerzos	Coste incremental	Impacto económico en IB solo medic, (3)	Impacto económico en IB medic + INR (3)
Escenario 2 (10 %) 700 pac	1.085 € (1049 € a 702 € con INR)	759.500 €	734.300 € a 491.400 €

(1) Se considera plausible que ello puede ocurrir en aproximadamente el 10 % de todos los pacientes actualmente en tratamiento por AVK.

(2) También puede ser razonable pensar que hasta un 15 % los pacientes no están en rango (TRT 65%) a pesar de todos los esfuerzos incluyendo una buena adherencia terapéutica. En este caso el impacto económico del escenario 2 podría ser un 50 % mayor: **1.050 pacientes, 1.139.000 €** (solo medicamentos) y **1.101.000 a 737.000 €** (medicamentos + INR). (3) * Aprox. un 8% mayor con los datos actualizados de coste de dabigatrán.

Estimaciones Enero 2013

Escenario 3. Los pacientes que recomienda el protocolo de utilidad terapéutica de la AEMPS. Sep 2012

Tabla 7. Escenario 3. Sumario de estimación del impacto económico en IB, protocolo AEMPS Ver en anexo 3 cálculos detallados			
Indicación AEMPS	Incidencia	Impacto en IB por año	Euros (1)
3.1-Pacientes con antecedentes de hemorragia intracranial (HIC)	0,74% en RELY Con criterios clínicos de AEMPS: ¿? -En IB: 7000 x 0,74% pac/año= 52 (3)	52 pacientes Pendiente de valorar criterios clínicos (2)	56.400 € pend criter clínicos
3.2-Pacientes con ictus isquémico que presenten criterios clínicos y de neuroimagen de alto riesgo de HIC.	Con ictus isquémico o AIT en RELY 19,8% de los pacientes. -En IB 7000x19,8%=1385. Con criterios clínicos de AEMPS: ¿10% de los anteriores? (3) -HAS-BLED: 3 : 7,91 % -Ictus: 12,5%	140 pacientes Pendiente estimar % que cumplen criterios clínicos. Si 10%, x 19,8% aprox. 140 (2) Si 7,91% x 12,5% aprox 69	151.900 € pend criter clínicos
3.3-Pacientes en tratamiento con AVK que sufren episodios tromboembólicos arteriales graves a pesar de buen control de INR	La incidencia es de 1,42 a 1,25 % en RELY (0,71 a 0,63 por % pac año) -En IB 5000 x (0,63 % -0,71 %) = 31 a 35 candidatos en el 1er año (3)	31 a 35 pacientes	33.635 € a 37.975 €
3.4-Pacientes en tratamiento con AVK que han presentado episodios hemorrágicos graves a pesar de un buen control de INR	La incidencia es de 2,24 a 2,29 %/año (global -hem gast). -En IB 5000 x (2,24% -2,29 %) = 112-114 pacientes (3)	112-114 pacientes	124.000 €
TOTAL		Aprox 340 pacientes	Aprox 370.000 €

(1) Coste incremental solo medicación (1.089 €/año) (2) Pendiente de valorar con precisión, sobre todo indicaciones 1 y 2.
(3) Datos del 1er año, considerar que se pueden acumular en años sucesivos (4) *Aprox. un 8% mayor con los datos actualizados de coste de dabigatran.

Estimaciones Enero 2013

Tabla 9. Estimación del número de pacientes/año candidatos al tratamiento, y unidades de eficacia anuales para la población de IB		
	Nº anual de pacientes	Unidades de eficacia datos RELY
ESCENARIO 1 Todos los pacientes con FA y tratamiento con AVK, pasan a dabigatran	Pacientes: 7.000 Costes: 7,6 millones de € /año	ANUALES Beneficios esperables - 42 ictus y embolismos sistémicos (NNT 168) - 20 ictus hemorrágicos (NNT 346) y - 30 Hemorragias intracraniales graves (NNH 230) - 28 muertes de causa cardiovascular Riesgos esperables: + 35 Hemorragias gastrointestinales grave (NNH 200) + 13 infartos de miocardio (NNH 544) EN PERSPECTIVA TEMPORAL VIDA DEL PACIENTE 17 Beneficios esperables - 153 ictus isquémico y - 39 embolismos sistémicos - 419 Hemorragias intracraniales o ictus hemorrágicos - 206 muertes por cualquier causa Riesgos esperables + 316 Hemorragias extracraniales + 181 infartos de miocardio
ESCENARIO 2 Pacientes adherentes que a pesar de todos los esfuerzos no consiguen estar en rango	Pacientes: 700 pacientes (10 % adherentes y con niveles fuera de rango, TRT 65%) Costes: 760.000€/año 1050 pacientes (15%) adherentes y con niveles fuera de rango, TRT 65%) Costes: 1.139.000€/año	ANUALES Con niveles fuera de rango - 12 a -25 ictus (eficacia RAR 3,1 % de warfarina vs no tratamiento, NNT 32, y 1,7% AAS vs no tratamiento Hart 1999, NNT 64)) - 3 Hemorragia intracranial (NNH 250) -18 a -33 ictus -4 HIC
ESCENARIO 3 Protocolo AEMPS Incluye el escenario 2 más los cuatro supuestos del presente	Pacientes: 3.1 Candidatos 52 3.2 Candidatos 1386-140 3.3 Candidatos 31 a 35 3.4 Candidatos 112-114 Total aprox 340 pacientes Costes: 370.000 €/año	ANUALES Escasa diferencia en ictus. Posible impacto en HIC
ESCENARIO 4 Pacientes con FA actualmente sin tratamiento o con AAS	Pacientes: 875 a 1750 (1170 con AAS + 560 sin nada) Costes: 950.000 a 1.900.000 €/año	ANUALES -9 a -18 ictus (NNT 64) -9 a -18 ictus (NNT 32) Total: -18 a -36 ictus

Estimaciones Enero 2013

- Impacto económico en IB:

Estimación si el **100 %**, **el 25% o el 10%** de los pacientes en tratamiento con AVK pasan a ser tratados con dabigatrán o rivaroxabán

Tabla 5. Estimación del impacto económico en IB, solo en base a costes de medicación.

	Pacientes con FA y AVK en IB	Coste incremental (1) (2) (3)	Impacto económico En IB solo medic,	Impacto económico (medic+INR consum IB) (2) (4)	Impacto económico (medic +INR biblio) (3) (4)
Escenario 1 (100 %)	7.000	1.085 € (1049 €- 702 € con INR)	7.595.000 €	7.343.000 €	4.914.000 €
Escenario 2 (25 %)	1.750	1.085 € (1049 €- 702€ con INR)	1.898.750 €	1.836.000 €	1.228.500 €
Escenario 3 (10 %)	700	1.085 € (1049 €- 702 € con INR)	759.500 €	734.300 €	491.400 €

(1) La estimación se realiza en base al precio actual de Dabigatran para la dosis de 150 mg/12h o Rivaroxaban 20 mg. Ver consideraciones apartado 3.
 (2) Coste INR solo consumible en IB. (3) Coste INR en base a bibliografía (4) Aprox. un 8% mayor con los datos actualizados de coste de dabigatrán.

- Impacto económico en IB, escenarios específicos, solo en medicación (ver apartado 5)

- Escenario específico 1: 7.595.000 € /año (todos los pacientes a nuevos ACOs)
- Escenario específico 2: 759.500 €/año a 1.139.000 €/año (Fuera de rango de TRT a pesar de todos los esfuerzos, incluyendo buena adherencia)
- Escenario específico 3: 365.000 €/año. (condiciones específicas del protocolo AEMPs)
- Escenario específico 4: 950.000 a 1.900.000 € (pacientes que cumplen criterios pero actualmente no tratados con AVK)

Estimaciones Enero 2013

- Estimación impacto en salud en IB (ver tabla 8)

Debe dimensionarse los beneficios potenciales de dabigatran en FA en Baleares, en relación a la incidencia de eventos cerebrovasculares que se producen en la población en general.

-En Mallorca la incidencia es de 157 eventos cerebrovasculares/año por 100.000 hab mayores de 17 años (estudio Iberictus). Ello representa que producen unos **1.400 ictus** o AITs/año en IB.

- Según el INE, en el año 2009 hubo **2.606 altas** por enfermedad cerebrovascular y **509 muertes** por el mismo motivo, en nuestra comunidad autónoma

- De los ictus aproximadamente un 10 % tiene un origen cardioembólico por FA.

-Los beneficios que se obtendrían derivados de emplear Dabigatran a todos los pacientes con FA tratados AVK (escenario 1), serían del orden **42 ictus y embolismos sistémicos** menos al año, 20 ictus hemorrágicos menos y 30 Hemorragias intracraneales graves menos. Por el contrario aumentarían en 35 al año, las hemorragias gastrointestinales graves y en 13 los infartos de miocardio. Globalmente se produciría **28 muertes menos** al año de causa cardiovascular.

- Con los escenarios 2 y 3 se pueden alcanzar **beneficios para la salud de un orden similar** al del escenario 1, con un impacto económico más moderado.

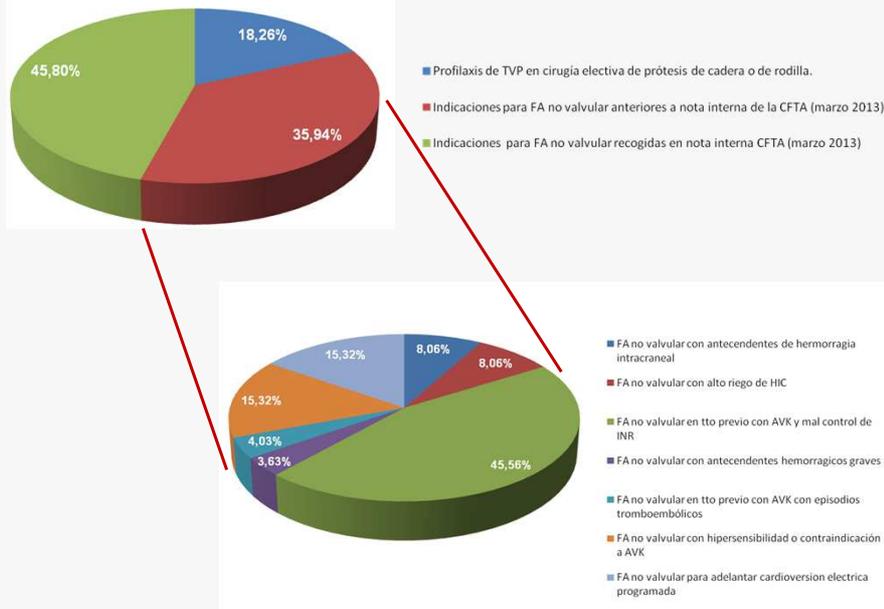
-Estudios de coste utilidad publicados: Muestran que dabigatrán es Coste efectivo según resultados del RELY (Gonzalez-Juanatey 2012). Pero **no puede considerarse una alternativa de tratamiento eficiente**, en términos de coste-utilidad (coste por AVAC), para el subgrupo de pacientes con buen control del INR, si se consideran los umbrales de disponibilidad a pagar por AVAC habitualmente usados. (Informe AETSA 2012)

Pacientes en tratamiento anticoagulante en Baleares. Sep 2013

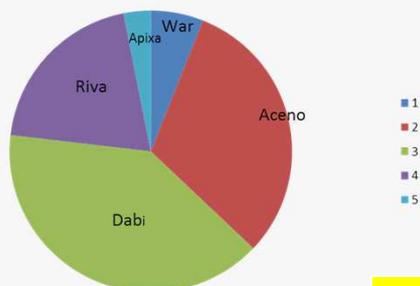
Pacientes en tratamiento con nuevos anticoagulantes orales

Indicación	Pacientes
Profilaxis de TVP en cirugía electiva de prótesis de cadera o de rodilla.	126
Indicaciones para FA no valvular anteriores a nota interna de la CFTA (marzo 2013)	316
Indicaciones para FA no valvular recogidas en nota interna CFTA (marzo 2013)	248
FA no valvular con antecedentes de hemorragia intracraneal	20
FA no valvular con ictus isquémico y alto riesgo de HIC	20
FA no valvular en tto previo con AVK y mal control de INR	113
FA no valvular en tto previo con AVK con episodios hemorrágicos graves	9
FA no valvular en tto previo con AVK con episodios tromboembólicos arteriales graves a pesar de buen control de INR	10
FA no valvular con hipersensibilidad o contraindicación a AVK	38
FA no valvular para adelantar cardioversión eléctrica programada	38
Total	690

Pacientes en tratamiento anticoagulante en Baleares (Sep 2013)



Impacto económico Ene-Dic 2013



B01AA03	WARFARINA	47.597,81
B01AA07	ACENOCUMAI	245.488,82
B01AE07	DABIGATRAN	314.338,70
B01AF01	RIVAROXABA	158.337,45
B01AF02	APIXABAN	24.581,12
		790.343,90
Total Receta		174.037.602,80
		0,45%

**Total 790.344 €
(0,45% del Gasto 2013 en O.F)**

- ESTUDIOS FARMACOECONOMICOS PUBLICADOS

Dos aspectos básicos : Impacto presupuestario y relación coste- efectividad incremental



http://www20.gencat.cat/docs/salut/Minisite/catsalut/Providers_professionals/medicaments_farmacia/Acords_Rtsc_Compartit/Guia_EPR_castellano_1.0.pdf

ESTUDIOS FARMACOECONOMICOS PUBLICADOS Coste Efectividad Incremental (AVACS)

C. London New Drugs Group

APC/DTC Briefing Document August 2011 Dabigatran etexilate for stroke prevention in patients with atrial fibrillation

Table 9 - Incremental cost per QALY for dabigatran 150mg compared to warfarin

TTR	Incremental cost per QALY for dabigatran 150mg compared to warfarin
<56.9%	£2,800
56.9%-65.4%	£5,165
65.4%-72.4%	£29,365
>72.4%	Warfarin dominates lower cost and higher QALYs
Study total	£12,640

D. Coste efectividad Rivaroxaban

ERG del NICE

Final appraisal determination, May 2012

Perspectiva: NHS

Horizonte temporal: toda la vida del paciente

Edad media de la cohorte 73 años.

Costes, los de RU y considerando un coste de monitorización fijo para warfarina de 242 Libras.

Resultados: El CEI de rivaroxaban versus warfarina es de **29.537 libras/AVAC**

Estudio realizado por la compañía farmacéutica y revisado por el ERG del NICE. Datos clínicos:

Población SoT del ensayo ROCKET

ESTUDIOS FARMACOECONOMICOS PUBLICADOS

7. Estudios de coste utilidad publicados

A- Estudio publicado en la Rev Esp Cardiol

González-Juanatey JR et al Análisis coste-efectividad de dabigatrán para la prevención de ictus y embolia sistémica en fibrilación auricular no valvular en España. Rev Esp Cardiol. 2012; 65(10):901-910

Perspectiva del SNS. Horizonte temporal la vida del paciente. En base los resultados del ensayo RELY. Resultados del estudio: Dabigatrán es **coste efectivo según criterio de <30.000 €/AVAC** para el escenario 1.

Análisis sensibilidad: No coste efectivo si el horizonte temporal es de 5 años o de 10 años. Y en caso de RR de ictus isquémico de Dabi vs W > 1.

Tabla 6
Resultados del análisis coste-efectividad en euros por año de vida ajustado por calidad ganado por paciente

Por paciente, para todo el horizonte temporal	Coste medicación y monitorización*	Coste eventos*	Coste seguimiento*	Total coste*	AVC	AVAC	Coste incremental	AVAC incrementales	RCEI (€/AVAC)
Escenario 1 (dabigatrán frente a warfarina, RE-LY)									
Warfarina	3.475	3.678	3.190	10.343	11,13	8,45	4.851	0,28	17.581
Dabigatrán	8.857	3.409	2.927	15.193	11,39	8,73			
Escenario 2 (dabigatrán frente a patrón de prescripción)									
Patrón de prescripción	2.178	3.889	3.358	9.426	11,02	9,32	5.769	0,341	14.118
Dabigatrán	8.857	3.409	2.927	15.193	11,39	8,73			

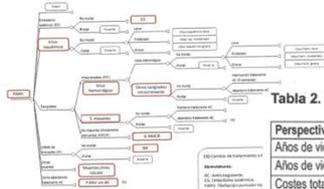
AVAC: años de vida ajustados por calidad; AVC: años de vida ganados; RCEI: razón de coste-efectividad incremental; RE-LY: Randomized Evaluation of Long-term antithrombotic therapy.
* En euros de 2010.

ESTUDIOS FARMACOECONOMICOS PUBLICADOS

Análisis coste-efectividad de apixaban frente a acenocumarol en la prevención del ictus en pacientes con fibrilación auricular no valvular en España

*Gonzalo Barón Esquivias, *Ginés Escolar Albañalejo, *José Luis Zamorano, *Lourdes Beteagón Nicolás, *Cristina Canal Fontcuberta, *Marina De Salas-Cansado, *Dario Rubio-Rodríguez, *Carlos Rubio-Terrés.

Figura 1. Modelo económico de Markov de la prevención del ictus en pacientes con FAVV.



In c. Barcelona. *Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid. *Dpto. Economía de la Salud. Bristol-Myers Squibb España. *Madrid. Pfizer España. Madrid. *Health Value. Madrid.

Escuela de Cardiología 2013. Valencia, España, Octubre 24-26, 2013. CO-4043-2.

Tabla 2. Resultados del análisis de coste-efectividad de apixaban frente a acenocumarol.

Perspectiva del SNS	Apixaban	Acenocumarol	Diferencia
Años de vida	9,037	8,850	0,187
Años de vida ajustados por su calidad (AVAC)	6,424	6,230	0,194
Costes totales	18.029 €	15.541 €	2.488 €
Coste por AVG		13.305 €	
Coste de ganar un AVAC		12.825 €	
Perspectiva de la sociedad*	Apixaban	Acenocumarol	Diferencia
Años de vida	9,037	8,850	0,187
Años de vida ajustados por su calidad (AVAC)	6,424	6,230	0,194
Costes totales	29.193 €	27.367 €	1.826 €
Coste por AVG		9.765 €	
Coste de ganar un AVAC		9.412 €	

* Incluyendo los costes directos no sanitarios por ayuda al paciente dependiente por ictus. Abreviaturas: AVAC: año de vida ajustado por la calidad vida; AVG: año de vida ganado; SNS: Sistema Nacional de Salud.

ESTUDIOS FARMACOECONOMICOS PUBLICADOS

Cost-effectiveness analysis of apixaban versus rivaroxaban for prevention of stroke in patients with non-valvular atrial fibrillation in Spain

Cristina Canal Fontcuberta¹, Ginés Escolar Abadalejo², Lourdes Betegón Nicolás³, Marina De Salas-Cansado⁴, Darío Rubio-Rodríguez⁵, Carlos Rubio-Terres⁶
¹Bristol-Myers Squibb España, Madrid. ²Hospital Clinic, Barcelona. ³Pfizer España, Madrid. ⁴Health Value, Madrid.
 ISPOR 13 th Annual European Congress, Dublin, Ireland, November 2-6, 2013, PCV69.

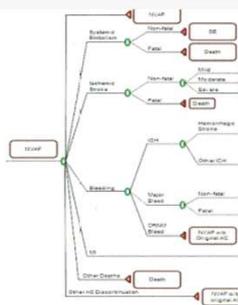
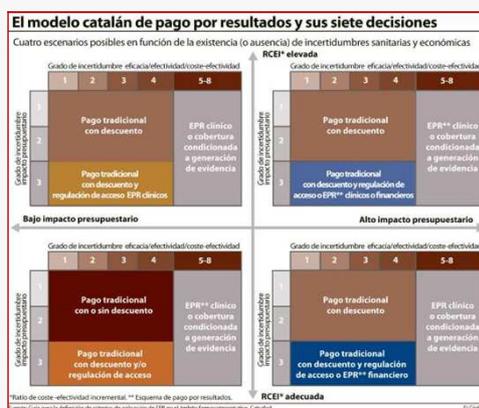


Table 2. Cost-effectiveness analysis results for apixaban 5 mg b.i.d. versus rivaroxaban 20 mg q.d.

NHS Perspective	Apixaban	Rivaroxaban	Difference
Life years	9.037	8.975	0.062
Quality adjusted life years (QALYs)	6.424	6.315	0.049
Total cost	18,029 €	17,914 €	115 €
Cost per LYG	1,856 €		
Cost of QALY gained	2,347 €		
Societal Perspective	Apixaban	Rivaroxaban	Difference
Life years	9.037	8.975	0.062
Quality adjusted life years (QALYs)	6.424	6.315	0.049
Total cost	29,193 €	29,434 €	-241 €
Cost per LYG	Apixaban is dominant		
Cost of QALY gained	Apixaban is dominant		

Abbreviations: NHS: National Health System, QALY: quality adjusted life year, LYG: Life year gained.

Lo nuevo que viene: Impacto presupuestario y relación coste-efectividad incremental (+ incertidumbre)



http://www20.gencat.cat/docs/salut/Minisite/catsalut/Proveidors_professionals/medicaments_farmacia/Acords_Risc_Compariti_Guia_EPR_castellano_1.0.pdf

Resumen/Conclusiones

- Estudios técnicos de ayuda a la toma decisiones
 - Gestión (hay que incorporarla sin demora !)
 - Asistencial → posicionamiento terapéutico
- Para un uso eficiente de recursos
 - Pago por valor terapéutico aportado
 - Priorizar para producir más salud
- Para el sostenimiento del sistema
- Para la mejora de la financiación.... ya que:
 - **La eficacia es la que es**
 - **Los precios son negociables**

Gracias !