

Capítulo III

Tema B:

¿QUE DECISIÓN TOMAR SI EL NUEVO MEDICAMENTO ES MÁS EFICAZ O SEGURO QUE EL DE REFERENCIA PERO TAMBIEN ES MÁS CARO?

1-LA ECONOMÍA EN LA SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

2-DIMENSIONAR EL ESFUERZO ECONÓMICO QUE DEBE REALIZAR EL HOSPITAL.

Forma de realizar nuestro propio estudio:

a-Coste-eficacia incremental, aproximaciones

b-Estimar el impacto económico y resultados sobre la salud en el ámbito del hospital

c-Análisis de subgrupos y definir condiciones de uso

3-DECIDIR

a-Aspectos técnicos

b-Coste oportunidad

c-¿Comisiones de farmacoeconomía?

4-RESUMEN FINAL

1-LA ECONOMIA EN LA SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Lo más habitual es que el nuevo medicamento sea más eficaz, más seguro o que presente algún tipo de ventaja sobre el medicamento de referencia. También lo más habitual es que sea mucho más costoso.

La incorporación de los fármacos atendiendo exclusivamente a criterios de la Medicina Basada en la Evidencia, tiene el riesgo de llevarnos a asumir costosas intervenciones que pueden recortar recursos necesarios para servicios con mejor relación de coste-efectividad o que incluso pueden llegar a ser inabordables por el sistema o por la institución responsable de la atención sanitaria como es el hospital.

Para determinar y priorizar debemos recurrir a la metodología aportada por los estudios de economía de la salud, que nos permite identificar la mejor alternativa posible con el fin de maximizar los beneficios alcanzables en términos de salud.

En el apartado 7 del capítulo II, se explica qué aspectos de la evaluación económica podemos incluir en nuestro informe de evaluación y como cuantificar, desde un punto de vista técnico, el esfuerzo económico que debe realizar el hospital cuando decide incorporar el nuevo medicamento.

2-DIMENSIONAR EL ESFUERZO ECONÓMICO QUE DEBE REALIZAR EL HOSPITAL

El estudio económico irá orientado a estimar cuál es el **Coste-eficacia incremental (CEI)**, es decir cuantos recursos adicionales deberemos aportar por cada unidad adicional de eficacia. Ello ayuda a dimensionar el esfuerzo económico real que debe realizar el hospital y/o el sistema de salud y aporta un dato mucho más relevante para la decisión que la simple comparación de costes de los tratamientos.

El análisis farmacoeconómico debe basarse:

-por un lado, en realizar nuestra propia evaluación del *Coste eficacia incremental* a nivel de hospital

-por otro lado, en analizar los estudios farmacoeconómicos publicados sobre el nuevo medicamento.

Forma de realizar nuestro propio estudio a nivel de hospital:

Como mínimo, podemos:

- estimar el Coste eficacia incremental.
- estimar el impacto económico y los resultados sobre la salud en el ámbito específico del hospital en función del número de pacientes tratados.
- realizar análisis de subgrupos para definir condiciones de uso

a-Coste-eficacia incremental

$$\text{Coste Eficacia incremental} = (\text{Coste por paciente de opción a} - \text{Coste por paciente de opción b}) / (\text{Eficacia de a} - \text{Eficacia de b})$$

Normalmente el punto de vista de realización del estudio es el del hospital o bien el del sistema público de salud.

Para conocer el Coste eficacia incremental, lo idóneo es tener en cuenta en el **apartado costes**, el correspondiente a todos los **recursos sanitarios directos** implicados. Ejemplo: coste de adquisición del medicamento, coste de tratamiento completo, coste de

monitorización clínica, coste de tratamiento de efectos secundarios, costes de tratamiento de los fracasos, duración de la estancia, tiempo de enfermería, etc.

En el **apartado eficacia**, lo ideal sería conocer **datos de efectividad** en términos de variables finales o "end-points" de peso.

En modelos más sofisticados también puede tenerse en cuenta el punto de vista de la sociedad. Podrían considerarse por el lado de los costes, los costes indirectos no sanitarios y por el lado de los beneficios, la efectividad medida en años de vida ganada (AVG) o años de vida ganados de calidad (AVAC, en inglés QUALY), que se emplean en los llamados estudios de "coste-utilidad".

Un estudio farmacoeconómico de este tipo es complejo de realización y puede ser poco apropiado para los recursos de tiempo y la relativa urgencia de plazos requeridos para la toma de decisiones en el proceso de selección. En general, en el momento de hacer la evaluación, disponemos de tiempo limitado para redactar el informe y es recomendable un enfoque práctico

Por ello planteamos realizar cálculos de *Coste eficacia incremental* de forma simplificada y más apropiados al punto de vista de la selección en un hospital.

Primera aproximación al Coste Eficacia Incremental :

Desde el punto de vista de farmacia podemos calcular el *Coste eficacia incremental* teniendo en cuenta **sólo el coste del tratamiento en base a coste de adquisición del medicamento por un lado y a los datos de eficacia aportados por el ensayo clínico pivotal por el otro.**

El procedimiento detallado de cálculo del *Coste eficacia incremental* y algunos ejemplos se han descrito en el apartado 7 del capítulo II. Si ya disponemos del dato de eficacia expresado en forma de NNT, podemos simplificar el cálculo con la fórmula siguiente

$\text{Coste-eficacia incremental} = \text{NNT} \times (\text{Coste medicamento nuevo} - \text{Coste medicamento de referencia})$

El *Coste eficacia incremental* obtenido de esta forma, tiene como ventaja su facilidad de cálculo. Además es simple de entender e interpretar. Se trata de un **elemento clave para expresar el grado de esfuerzo económico que debe realizarse para conseguir una unidad de eficacia adicional**, cuando empleamos el nuevo medicamento. La plasmación de este valor en el informe de evaluación y su presencia en la toma de decisiones de la CFT es un **paso cualitativo** importante. Ya no se habla de medicamento caro o barato, sino de coste adicional para conseguir una unidad adicional de eficacia.

En medicamentos muy caros de adquisición y que son innovaciones, es decir que no se comparan con un tratamiento estándar, sino con placebo, el *Coste eficacia incremental* calculado de esta forma, puede ser una estimación bastante próxima a la realidad.

Ejemplo tabla 1:

Tabla 1. Ejemplos de coste-eficacia incremental Palivizumab en la prevención de la infección por VSR (Resultados estudio Impact)				
Unidad de Eficacia	Placebo	Palivizumab	NNT	Coste para obtener una unidad de eficacia adicional
Ingreso en el hospital	10,6 %	4,8 %	17	575.000 x 17 = 9.775.000 pts (Coste de reducción de 1 hospitalización por infección por virus VSR)
Ingreso en unidades de cuidados intensivos	3 %	1,3%	59	575.000 x 59 = 33.925.000 pts (Coste de reducción de 1 ingreso en UCI por infección por virus VSR)
Coste derivado exclusivamente del tratamiento (Coste de un tratamiento x NNT) en base a precio del medicamento para un hospital. En este caso el estudio Impact de eficacia compara con placebo, se asume de coste 0.				

Podemos precisar más este dato, mediante análisis de **sensibilidad** que puede tener en cuenta:

- los límites superior e inferior de IC 95 % del NNT,
- los costes de los medicamentos a precio negociado,
- las dosis más o menos usuales para un paciente estándar (ejemplo diferentes duraciones de tratamiento).

Esta aproximación al *Coste eficacia incremental*, además de ser simple de cálculo puede ser apropiada en aquellos hospitales que evalúan el cumplimiento del presupuesto de farmacia de forma independiente y separada del resto de actividad del hospital, en los que no existe una gestión integrada.

Segunda aproximación al Coste Eficacia Incremental

El *Coste eficacia incremental* en esta segunda aproximación puede contemplar el **coste de adquisición del medicamento + coste de la estancia en el hospital**.

En muchos ensayos clínicos pivotaes o en publicaciones paralelas de los mismos, además de los resultados principales se presentan resultados secundarios de interés para la evaluación farmacoeconómica. Básicamente se trata de resultados en los que se dan a conocer para los dos medicamentos que se comparan en el ensayo: duración de la estancia en unidades de hospitalización convencionales, proporción de pacientes que ingresan en UCI, número medio de días de hospitalización en un determinado periodo de tiempo, número de reingresos, etc

Dentro de los costes sanitarios directos, el coste por estancia en unidad convencional y el coste por estancia en UCI, son conocidos y suman el coste hospitalario derivado del tiempo de personal médico y sanitario y resto de recursos empleados en el cuidado del paciente.

Este dato suele ser conocido y estar disponible en los sistemas de información de los hospitales.

Si no disponemos de datos reales propios de coste por estancia, podemos emplear los de la base de datos SOIKOS de costes sanitarios, que define un estándar y unos valores límites para la mayoría de procesos sanitarios. Dicha base es la que emplea como referencia en España. Tiene el inconveniente que es privada y los datos no son de acceso libre. <http://www.soikos.com/>

Como orientación de costes por estancia empleados (límites inferior y superior para análisis de sensibilidad):

- Coste por estancia en un servicio médico: 249 € (226 € -272 €)
- Coste por estancia en un servicio quirúrgico: 326 € (290 € -364 €)
- Coste por estancia en UCI: 1153 € (1073 € -1232 €)

En esta segunda aproximación se pueden emplear **Programas de ayuda al cálculo**. El programa **PharmaDecision**, por ejemplo, permite el cálculo relativamente rápido. La Societat Catalana de Farmacia Clínica dispone de varios grupos de trabajo que están desarrollando aplicaciones en base a dicho programa.

Tercera aproximación al Coste Eficacia Incremental

En el apartado costes, además de incluir los costes directos mencionados en los dos apartados anteriores, se consideran los costes derivados de los fracasos y efectos secundarios del tratamiento. También se pueden detallar cada uno de los recursos empleados (analíticas, diálisis, tiempo de farmacia, tiempo de enfermería, etc). Para tenerlos en cuenta vale la pena si en la práctica de nuestro hospital van a producir un ahorro

relevante, por ejemplo si la disminución del tiempo de enfermería va a transformarse en un ahorro real y liberar tiempo para otras actividades.

Si tomamos una perspectiva más general también podrían considerarse los costes directos que se derivan a atención primaria después del alta.

En el apartado eficacia el paso siguiente es pasar del dato bruto de eficacia obtenido en el ensayo clínico (mortalidad, curaciones, etc) a estimar datos de efectividad.

Para poder comparar diferentes técnicas o medicamentos entre ellos y tener un patrón común, se pueden transformar los resultados del ensayo clínicos en variables finales, como son los conceptos de Años de Vida Ganados (AVG) o Años de Vida Ganados de Calidad (AVAC), y así poder plantear un estudio de los llamados de coste-utilidad.

Para realizar un estudio de este tipo se necesitan recursos técnicos y tiempo. Se podrían plantear si se trabaja de forma coordinada. Estudios de este tipo suelen ser publicados y el análisis de los mismos nos puede ayudar.

Estudios publicados: Estudios de Coste eficacia incremental y estudios de Coste Utilidad

Cada vez se publican más estudios farmacoeconómicos en las revistas médicas de impacto. Los estudios publicados se revisarán para ver el grado de aplicabilidad de sus resultados a nuestro hospital y para orientar la realización de nuestros propios estudios.

Sin embargo la validez y sobre todo la aplicabilidad a nuestro medio suele ser limitado, debido a la existencia de diferencias entre países o entre diferentes lugares de un mismo país en cuanto a estrategias terapéuticas, organización sanitaria, utilización de recursos, costes unitarios. La orientación promocional y otros sesgos pueden ser también importantes. El esquema y método empleados pueden ser de utilidad para hacer nuestros estudios.

Como ejemplo y anécdota, en un artículo reciente se revisan los estudios farmacoeconómicos realizados con RSV-IGIV y Palivizumab en la prevención de la infección del virus sincitial respiratorio. Se han publicado 12 estudios farmacoeconómicos, con resultados y conclusiones contradictorios. Según señala el autor en 4 de los 4 estudios realizados con el soporte de compañías farmacéuticas se concluye que el coste efectividad es favorable al uso de dichos fármacos para la profilaxis de toda la población de niños de riesgo, en comparación con cero de los 8 estudios sin esponsor, en los que se llega a conclusiones contrarias respecto a las indicaciones y ahorros. El autor señala que hay una "diferencia estadística muy significativa de $p=0,002$ " si se compara el tipo de conclusión de los estudios esponsorizados y los que no lo son! (*Klassen TP. Arch Pediatr Adolesc Med 2002, 156: 1180-1*)

Por otro lado una lectura cuidadosa y crítica de los estudios farmacoeconómicos publicados, nos puede servir de orientación, ver apartado 7 capítulo II, las tablas ejemplo de Palivizumab y Drotrecogina alfa activada.

Puntos a tener en cuenta para poder aplicar a nuestro entorno los estudios farmacoeconómicos publicados A. Ortega. (*Farm Hosp. 2003, 27,4: 205-9*) en una editorial reciente revisa el tema:

-Valorar la similitud con nuestro entorno del estudio publicado, en cuanto a costes y en cuanto a tipo de pacientes, punto de vista del análisis, pautas habituales y consumo de recursos.

-Adaptar el análisis a nuestro entorno: modificar aquellos datos que vaya a tener impacto en los resultados y hacer una estimación a nuestro entorno.

-Estudiar análisis de sensibilidad. Ver si en nuestro centro se cumplen los supuestos basales del estudio y ver cuáles son los puntos que más pueden afectar el resultado

de coste-efectividad. Poner nuestros propios datos en estos puntos y ver como cambian los resultados finales.

Algunos de los estudios publicados en revistas médicas o farmacéuticas españolas realizan análisis desde la perspectivas muy próximas a nuestros hospitales nos pueden ayudar.

b-Estimar el impacto económico y resultados sobre la salud en el ámbito del hospital

En base a una estimación del número de pacientes candidatos a recibir el tratamiento en nuestro hospital, podemos calcular cuáles serán los costes y cuáles los beneficios esperables sobre la salud en un tiempo (ejemplo un año). Esto nos ayuda a dimensionar lo que aporta el nuevo medicamento. Es decir cuánto nos vamos a gastar y cuántos pacientes se van a beneficiar. (ver fórmulas en apartado 7 del capítulo II):

Por ejemplo ver datos publicados por nosotros en Medicina Clínica. (Puigventós F Med Clin (Barc) 2001, 116:465-8.). Tabla 2

i

Tabla 2 Ejemplos estimación del impacto económico y resultados sobre la salud en el ámbito del hospital			
	Nº de pacientes tratados/año*	Efectividad esperable en los pacientes tratados **	Coste anual***
<i>Infliximab</i>	15	3,7 pacientes con Artritis reumatoide conseguirá una ACR de 20 % durante 1 año	26.152.000 pts
	5	2 pacientes con Enfermedad de Chron inflamatoria en remisión clínica	1.939.000 pts
	5	2,2 pacientes con Enfermedad de Chron fistulizante reducen 50 % fístulas	5.816.000 pts
<i>Palivizumab</i>	74	4,3 niños dejarán de ingresar en el hospital por infección VSR. (1,2 niños dejaron de ingresar en UCI por infección VSR)	42.587.000 pts
<i>Verteporfino</i>	15	4,2 pacientes mantendrán una pérdida de visión menor a 15 líneas durante 1 año	7.470.000 pts
<i>Tirofiban</i>	165	5,3 pacientes no mueren o sufren IM	16.500.000 pts
<i>Temozolamida</i>	10	1,3 pacientes sobreviven 6 meses sin progresión	14.000.000 pts
TOTAL	289	24 pacientes	109.229.000 pts

Número de pacientes anuales calculados a partir de la estimación realizada por el servicio clínico correspondiente, en un gran hospital docente de tercer nivel. **Efectividad estimada asumiendo que se cumplen los resultados de eficacia expresados por el NNT de la tabla 3. Fórmula de cálculo: Nª pacientes que han obtenido resultados de efectividad = Nª Pacientes anuales tratados en el hospital / NNT * Fórmula de cálculo: Coste anual = Número de pacientes anuales x coste de tratamiento de un paciente.*

c-Análisis de subgrupos y definir condiciones de uso

Aunque el medicamento sea más efectivo en una amplia gama de pacientes, hay que analizar, en base a los resultados de los ensayos clínicos, qué subgrupos se benefician más o está demostrado que sea más eficaz. La estratificación de los pacientes según los resultados de eficacia de los ensayos, nos ayudará a definir las condiciones de uso en el hospital que son las propuestas que normalmente elaboramos en las Comisiones de Farmacia.

Evaluación económica en las distintas fases de decisión
■ Análisis de subgrupos
■ Definir en qué subgrupos el tratamiento es más coste-efectivo
■ Evidencias en subgrupos.

En primer lugar hay que analizar si se presentan diferencias estadísticas de eficacia en los subgrupos, y luego ver si son relevantes clínicamente. Creemos que hay algunos aspectos metodológicos que tenemos que madurar, por ejemplo el efecto del tamaño de la muestra. El tamaño de la muestra normalmente se estima para la población en general, no para los subgrupos, luego hay subgrupos en que el número de pacientes es muy pequeño.

A pesar de las limitaciones, con el análisis de los resultados de los subgrupos, lo que podemos hacer es calcular el *Coste eficacia incremental* por subgrupo. Los resultados de los ensayos clínicos que ofrecen datos suficientes permiten indicar el medicamento en aquellos pacientes que se ha demostrado un beneficio significativo con un *Coste eficacia incremental* aceptable. Esta estratificación es el primer paso para incorporar esos conceptos en las guías y protocolos terapéuticos.

Definir condiciones de uso.

- -Cuando los resultados de los ensayos ofrecen datos suficientes, es posible tener en cuenta estos conceptos en la estratificación de indicaciones, lo que permite racionalizar el uso del medicamento, empleándose en aquellos pacientes en que realmente se ha demostrado un beneficio significativo.
- -Esta estratificación es el primer paso para incorporar estos conceptos en las Guías y Protocolos Terapéuticos que puedan desarrollarse posteriormente.

Ejemplo del Palivizumab: Condiciones de uso

(ver también cuadro informativo en apartado 7 del capítulo II sobre estudios económicos y cuadro informativo en apartado 8 del capítulo II sobre condiciones de uso)

Palivizumab es un anticuerpo monoclonal, que está disponible en nuestro país desde 1999 para la prevención de las enfermedades graves del tracto respiratorio inferior producidas por el VRS en recién nacidos prematuros de menos de 6 meses y en los niños menores de 2 años afectados de enfermedad pulmonar crónica (EPC). La profilaxis con palivizumab se debe realizar durante la estación epidémica del virus por vía intramuscular una vez al mes hasta un total de 5 dosis (noviembre a marzo). El coste estimado por paciente para la cobertura del periodo epidémico es de 3.450 euros.

Eficacia: Palivizumab fue estudiado y autorizado para ser empleado a partir del ensayo clínico IMPACT. El Impact es un ensayo multicéntrico, controlado que compara placebo y palivizumab, que se realizó en 139 centros de EEUU, Canadá y Gran Bretaña, y en el que participaron 1502 niños nacidos con prematuridad, de menos de 35 semanas de edad gestacional y menos de 6 meses al inicio de la estación, y niños de menos de 2 años con EPC que habían precisado tratamiento médico en los últimos 6 meses. El estudio mostró que palivizumab producía una disminución de los ingresos en el hospital (del 10,6 % al 4,8%) y de los ingresos en las unidades de cuidados intensivos (del 3 % al 1,3 %) . Palivizumab no redujo ni la incidencia ni el número total de días con ventilación mecánica ni la mortalidad. En resumen, los estudios muestran que palivizumab es eficaz en disminuir ingresos pero no existen pruebas contundentes de eficacia en términos de mortalidad y/o morbilidad mayor. Según estudios observacionales existen subpoblaciones con mayor riesgo de ingreso por infección VRS .

Coste eficacia incremental: El análisis económico nos muestra que es un medicamento con un coste/efectividad incremental extraordinariamente alto si se aplica a todas las indicaciones aprobadas. En base a los datos del estudio IMPact-RSV, el coste para evitar una hospitalización se ha estimado que en nuestro país es del orden de 55.000 a 59.000 euros y el coste para evitar un ingreso en UCI del orden de 204.000 a 240.000 euros, sólo teniendo en cuenta el coste del medicamento. Un estudio realizado en Gran Bretaña estima un coste-efectividad del mismo orden que los citados, 43.000 libras por admisión hospitalaria evitada.

Los estudios de coste-efectividad y de coste utilidad publicados (*Comas F et al Revista Signo 2002;3 (4):25-34*) muestran resultados desfavorables para palivizumab cuando se aplica en

las indicaciones formalmente aprobadas. Un estudio coste-beneficio y algunas estimaciones muestran que la relación coste-efectividad es favorable a partir de una tasa de ingreso por infección VRS sin profilaxis, del orden del 25-30 % o superior, tasa muy por encima de la producida en el grupo de población en la que está formalmente aprobado el palivizumab. Los estudios farmacoeconómicos no apoyan por tanto su empleo en todas las indicaciones aprobadas en la ficha técnica del medicamento. (Ver cuadro resumen de estudios publicados en capítulo II, apartado 8 y cuadro referencias al final de este apartado)

El ajuste de indicaciones basado en el subgrupo de pacientes en los que la Sociedad Española de Neonatología considera "muy recomendable" realizar profilaxis frente al VRS, permite emplearlo con criterios de mayor eficiencia, más acordes con los datos de eficacia clínica y los estudios farmacoeconómicos.

Palivizumab: estudios farmacoeconómicos

-Varios estudios concluyen que el empleo de palivizumab no es una medida coste-efectiva cuando se aplica a toda la población en la que está autorizada
-Los resultados de los estudios de coste-efectividad son muy sensibles al coste del palivizumab, a la incidencia de la infección sin profilaxis (según estos estudios es aceptable cuando hay riesgo de ingreso sin profilaxis del orden del 25 % - 31 %).
-La relación coste-efectividad puede mejorarse con una selección precisa de la población de más riesgo

Atendiendo a las evidencias y los datos de coste-efectividad, se puede asumir el realizar el tratamiento profiláctico sólo en los casos en los que la Sociedad Española de Neonatología indica como "muy recomendable", junto con un seguimiento epidemiológico y un programa educativo dirigido a los padres. Ello produce un empleo más eficiente de los recursos. En total se estima que se ha producido un 62 % menos de gasto respecto a si se hubiera utilizado según las indicaciones formales del medicamento. (Comas F et al Revista Signo 2002;3 (4):25-34)

Referencias PALIVIZUMAB

-The IMPact-RSV Study Group., *Pediatrics* 1998; 102,3: 531-7.
-Carbonell-Estrany X., *Pediatr Infect Dis J* 2000; 19:592-7
-Carbonell-. *Pediatr Infect Dis J* 2001; 20: 874-9
-Danés I, *An Esp Pediatr* 2002; 56: 289-291.
-Simpson. *West Midlands Health Technology Assessment Group. University of Birmingham* 2001
-Joffe S., *Pediatrics* 1999; 104:419-427.
-Schrang LM et al.. *Ann Pharmacother* 2001; 35: 1186-93
-Kamal-Bahl S;.. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2002; 156: 1031-41
-Comas F et al *Revista Signo* 2002;3 (4):35-34)
-Carbonell Estrany X *An Esp Pediatr* 2000; 52: 372-374.
-Klassen TP :. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2002, 156: 1180-1
-Clemente S et al:.. *Med Clin (Barc)* 2003; 120:498-504.

3-DECIDIR

a-Aspectos técnicos

Decisión basada en definir cuál es el coste efectividad incremental aceptable.

Para poder comparar el coste efectividad incremental derivado de la aplicación de diferentes terapéuticas cuyos datos de eficacia se miden en variables también diferentes, se usan los conceptos de "utilidad".

Los índices más empleados son los **AVG** (años de vida ganados, LYG en inglés) y **AVAC** (años de vida ganados de calidad, QUALY en inglés).

El criterio para recomendar la adopción o rechazo de una intervención sanitaria en función del coste efectividad incremental no está definido. En publicaciones de origen EEUU se suelen establecer del orden medio de 50.000 dólares/ AVAC.

En la mayoría de estudios publicados en nuestro país los autores recomiendan la adopción de la intervención cuando dicha cifra está por debajo de 30.000 euros por Año de Vida Ganado (AVG) (*Sacristán JA et al. ¿Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España? Gac Sanit 2002 16(4):334-43*),

-Otros autores definen como Clemente S (Med Clin (Barc) 2003:

- altamente coste efectivo la cifra 0 a 20.000 dólares por AVG,
- coste-efectivo entre 20.001-40.000 dólares por AVG, dudosamente coste-efectivo entre 40.001 y 60.000 dólares por AVG
- no coste-efectivo si > 60.001 dólares por AVG.

(*Clemente S et al: Marco actual de los productos biotecnológicos según los estudios farmacoeconómicos disponibles. Med Clin (Barc) 2003; 120:498-504*)

-Nice BMJ 2004:

25.000-35.000 libras por Año de Vida Ganado Ajustado por Calidad (AVAC)

-*Inflexión A*: 5.000-15.000 £/AVAC. Usualmente aceptables

-*Inflexión B*: > 25.000-35.000 £/AVAC. Solo aceptables en condiciones especiales

(*Rawlins MD, Culyer AJ: National Institute for Clinical Excellence, and its value judgments. BMJ 2004, 329: 224-7*).

-Sacristán Med Clin 2004:

Según alguna bibliografía se considera:

-<50.000 dólares / AVAC aceptable

->100.000 dólares / AVAC No aceptable

(*Sacristán JA, Rovira J, Ortún V, García-Alonso F, Prieto L, Antofñanzas F, por el grupo ECOMED. Utilización de evaluaciones económicas de intervenciones sanitarias. Med Clin (Barc) 2004;122:789-95*)

-Soto J: Farma Hosp. (Madrid) 2004)

Este autor utiliza el término UEG (Unidad de Efectividad Ganada) que es un tema muy ambiguo ya que UEG incluye: AVG, AVAC, muerte evitada o vida salvada. Ello hace difícil aplicarlo con precisión. Los límites que propone en caso de alta restricción presupuestaria son:

Coste enfermedad diana bajo:

<24.000 € /UEG Aceptable

24.000-36.000 € /UEG Solo aceptable valorando otros aspectos

>36000 € /UEG No aceptable

Coste enfermedad diana alto:

<36000€ /UEG Aceptable

36.000-42.000 € /UEG Solo aceptable valorando otros aspectos

>42000 € /UEG No aceptable

(*Soto J: Nuevos medicamentos en España: ¿cuándo deberían ser considerados alternativas coste-efectivas e inversiones rentables para el sistema nacional de salud? Farm Hos (Madrid). 2004; 28: 296-304*)

Pero la toma de decisión de aplicar una nueva tecnología depende también de considerar el coste oportunidad (*Donaldson C BMJ 2002, 325: 891-4*).

b-Coste-oportunidad

Decisión basada en el coste-oportunidad

El concepto de coste-oportunidad, parte del hecho que si se realiza una intervención, deja de realizarse otra. Desde este punto de vista, el camino consiste en determinar qué intervención es prioritaria para maximizar los recursos disponibles y obtener eficiencia en términos de salud.

Para ello debe disponerse de información rigurosa sobre el coste y los beneficios de cada alternativa, sea de tipo terapéutico o sea de tipo asistencial.

Unas reflexiones:

Implicación gestora de los profesionales sanitarios y el coste oportunidad:

El coste-oportunidad es, que si se hace una cosa, no se hace la otra. Y también significa que lo que se ahorra en una cosa permite hacer otras. A todos no parece bien hacer las cosas con eficiencia y por el bien colectivo; pero también es básico que se vea y conozca dónde va el ahorro derivado de aplicar una medida eficiente

Es importante que el coste-oportunidad se conozca y se planifique su uso por parte de los gestores. Si no es así, es muy difícil que el profesional sanitario tome decisiones de prescripción según los criterios de los estudios de economía de la salud y practique la "Medicina Basada en la Eficiencia".

Por otro lado, el coste oportunidad puede llegar a ser una realidad manifiesta en un futuro muy próximo o quizás ya es importante en este momento, ya que el aumento mantenido durante años del gasto farmacéutico, que se prevé seguirá en los próximos años, puede hacer entrar en crisis el sistema.

Si los recursos en general no crecen al mismo ritmo que el gasto farmacéutico significa que van a disminuir otros recursos como por ejemplo los dedicados al personal sanitario, y a infraestructuras. Quizás pronto llegará el momento en que se plantee si es más coste-efectivo incorporar un medicamento x en un grupo determinado de pacientes, o incorporar profesionales sanitarios para la asistencia de este mismo grupo de pacientes.

c-¿Comisiones de farmacoconomía?

¿Quién debe decidir en base a criterios de economía de la salud?

En algunos foros se ha planteado la conveniencia de la creación de una comisión interdisciplinar de farmacoconomía en la que participen los servicios clínicos y los gestores, para la toma de decisiones en cuanto a criterios de utilización de medicamentos de alto impacto económico.

Dicha comisión estaría formada por un grupo interdisciplinar, con participación de la dirección médica, la dirección de gestión, la comisión de farmacia y los responsables de los principales servicios generadores de gasto en medicamentos.

De alguna manera, la propuesta es que esta comisión de farmacoconomía, aparte de la Comisión de Farmacia y Terapéutica, sea una comisión interdisciplinar que participen servicios clínicos y los gestores y se establezca un foro de debate.

Existen Comisiones de Farmacia de muchos modelos y en muchos hospitales ya participa la dirección. La experiencia es que no suele haber una implicación directa en la evaluación. La creación de comisiones de farmacoconomía en los hospitales merece una detenida reflexión.

4. RESUMEN FINAL

- Los factores económicos deben incorporarse como un elemento básico en los procesos de decisión y es un aspecto técnico para conseguir un uso eficiente de los recursos disponibles.

-Se debe promover un cambio cultural, así como aumentar la formación en temas de economía de la salud, para conseguir incorporar las evidencias económicas a los procesos de decisión.

-El *Coste eficacia incremental* nos ayuda a dimensionar el esfuerzo económico real que debe realizar el hospital y/o el sistema de salud y aporta un dato mucho más relevante para la decisión que la simple comparación de costes de los tratamientos.

-Hay varios niveles de aproximación al cálculo del *Coste eficacia incremental*. Se puede obtener para el resultado global y para los subgrupos.

-Existen orientaciones sobre cuál es el *Coste eficacia incremental* máximo aceptable por AVG y AVAG pero la decisión depende también de otros factores, sobre todo del coste-oportunidad.

-El coste oportunidad debe valorarse, darse a conocer y reconducir hacia medidas que redunden en mejores resultados en salud.

-Debe plantearse la conveniencia de crear Comisiones de Farmacoeconomía u orientar las actuales Comisiones de Farmacia y Terapéutica a la toma de decisiones en cuanto a criterios de utilización de medicamentos de alto impacto económico.

Bibliografía:

Domínguez-Gil A, Soto J: Farmacoeconomía e investigación de resultados en la salud. Principios y Práctica. Ed Real Academia de Farmacia 2ed 2002. (En sus 17 capítulos se revisan los aspectos metodológicos y prácticos de más impacto actual).

Ortega A: Posibilidad de generalizar los resultados de una evaluación económica. Farm Hosp. 2003; 27(4): 205-9

Sacristán JA et al. ¿Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España? Gac Sanit 2002 16(4):334-43

Clemente S et al: Marco actual de los productos biotecnológicos según los estudios farmacoeconómicos disponibles. Med Clin (Barc) 2003; 120:498-504.

Ferriols R et al: Aplicación de la evaluación económica a la selección de fármacos. Boletín SEFH (I) y (II) 2003

Meltzer M. Introduction to health economics for physicians. Lancet 2001, 358: 993-98

Soto J: Estudios de farmacoeconomía en asistencia especializada: principios métodos y aplicaciones prácticas. An Med Interna (Madrid) 1999; 16: 41-46

Ortega A: La evaluación económica de medicamentos como apoyo a la decisión clínica en Domínguez-Gil A: Fundamentos de farmacoeconomía, pp 31-55.. Ed. Instituto de Estudios Médico-Científicos. Madrid 2001.

Puigventós F et al. Evaluación de fármacos en el hospital: ¿Medicina basada en la evidencia o Medicina Basada en la Eficiencia? El Farmacéutico Hospitales 2002; 131:14-21

Puigventós F. Novedades terapéuticas del año 2000, los retos del médico y del gestor. Med Clin (Barc) 2001; 116: 465-68.

Martínez-Bengochea MJ, Santoa A, Illaro A, Iglesias A, García M, Ibarra O, Ajuria A: Farmacoeconomía, introducción de nuevos medicamentos en la guía farmacoterapéutica. Informe farmacoeconómico usando el NNT con su intervalo de confianza del 95 % y el coste del tratamiento farmacológico. En Domínguez-Gil A: Fundamentos de farmacoeconomía, pp 140-159 Ed. Instituto de Estudios Médico-Científicos. Madrid 2001.

Sanz Granda A: El análisis coste-efectividad y su aplicación en el hospital. El Farmacéutico de Hospitales. 2000: 114: 34-35

Sanz Granda A: Análisis críticos de los estudios, repercusión en la guía farmacológica. El Farmacéutico de Hospitales. 2000: 117: 29-30

Klassen TP : Economic evaluations of immunoprophylaxis infants at high risk for respiratory syncytial virus. Arch Pediatr Adolesc Med 2002, 156: 1180-1

Donaldson C et al : Cost effectiveness analysis in health care: contraindications BMJ 2002, 325: 891-4

Antioch KM et al: Integrating cost-effectiveness evidence into clinical practice guidelines in Australia for acute myocardial infarction. Eur J Health Econom 2002; 3: 26-39

Norheim OF: Healthcare rationing-are additional criteria needed for assessing evidence based clinical practice guidelines?. BMJ 1999; 319: 1426-1419

Soto J: Medicina basada en la eficiencia: una inevitable realidad para el siglo 21. Med Clin (Barc) 1999; 113, 17:655-57.

Sacristán JA, Rovira J, Ortún V, García-Alonso F, Prieto L, Antoñanzas F, por el grupo ECOMED. Utilización de evaluaciones económicas de intervenciones sanitarias. Med Clin (Barc) 2004;122:789-95.

Prieto L, Sacristan SA, Pinto J, Badia J, Antoñanzas D, del Llano J por el grupo ECOMED: Análisis de costes y resultado en la evaluación económica de las intervenciones sanitarias . Med Clin (Barc) 2004;122(11):423-9.

Puigventós F, Comas F, Delgado O, Martínez-López I. Utilización de evaluaciones económicas de intervenciones sanitarias: el caso Palivizumab. Med Clin (Barc) 2004; 123,19:758.

Taylor RS, Drummond MF, Salkeld G, Sullivan. Inclusion of cost effectiveness in licensing requirements of new drugs: the fourth hurdle. BMJ 2004;329:972-5.

Rawlins MD, Culyer AJ: National Institute for Clinical Excellence, and its value judgments. BMJ 2004, 329: 224-7.

Soto J: Nuevos medicamentos en España: ¿cuándo deberían ser considerados alternativas coste-efectivas e inversiones rentables para el sistema nacional de salud? Farm Hos (Madrid). 2004; 28: 296-304)