



Farmacoeconomia

Pere Ventayol
Servei de Farmàcia Hospital Universitari Son Espases

Evaluación económica



Dr. Pere Ventayol

Criterios para establecer precios

- A)
- B)
- C)
- ...



EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD EN ESPAÑA

Organización.- Responsabilidades compartidas

GOBIERNO CENTRAL

- Legislación básica.
- Financiación.
- Ordenación prestaciones.
- Política farmacéutica
- Salud Internacional.
- Formación Sanitaria.
- Coordinación General (C.I.SNS)

C.C.A.A.

- Planificación Sanitaria.
- Ordenación Territorial.
- Salud Pública.
- Gestión Sanitaria.

CCAA



Fragmentación de la decisión

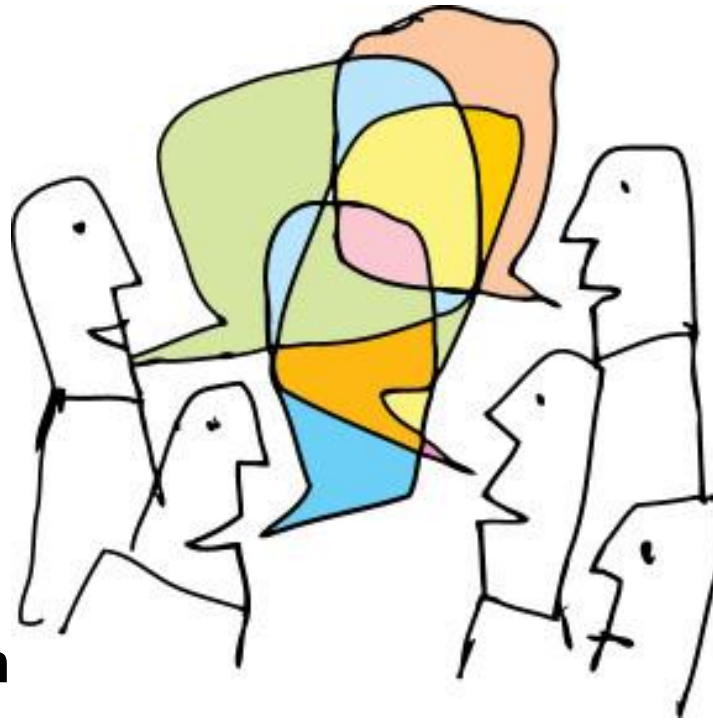
Stakeholders

Médico

Prescribe
No consume
No paga

Paciente

Consume
No paga
No prescribe



Administración

Paga
No prescribe
No consume

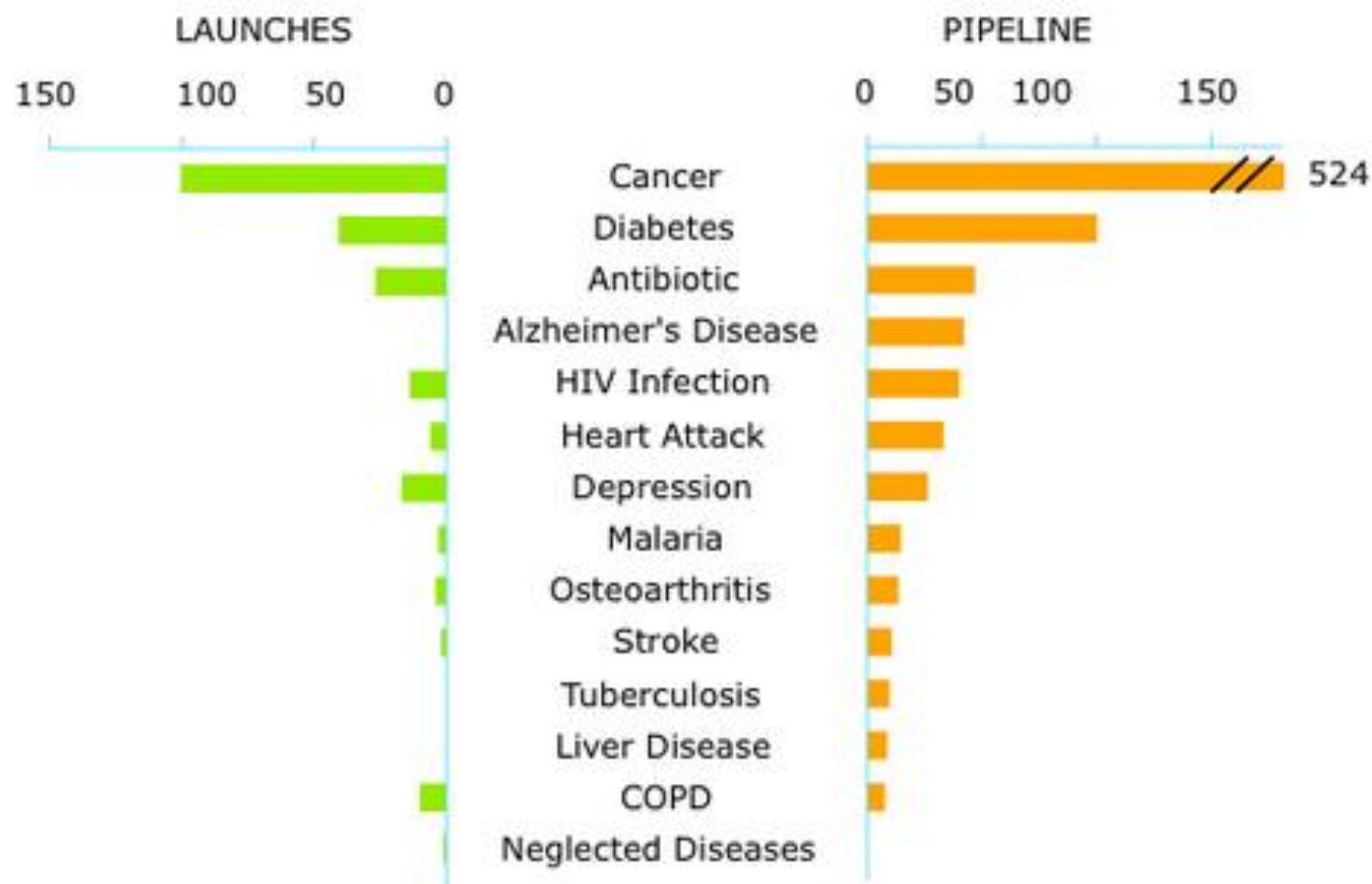
Decisor

No paga
No prescribe
No consume



**el 97% de los
medicamentos que
se autorizan se
financian**

Launches & Pipeline in Priority Diseases

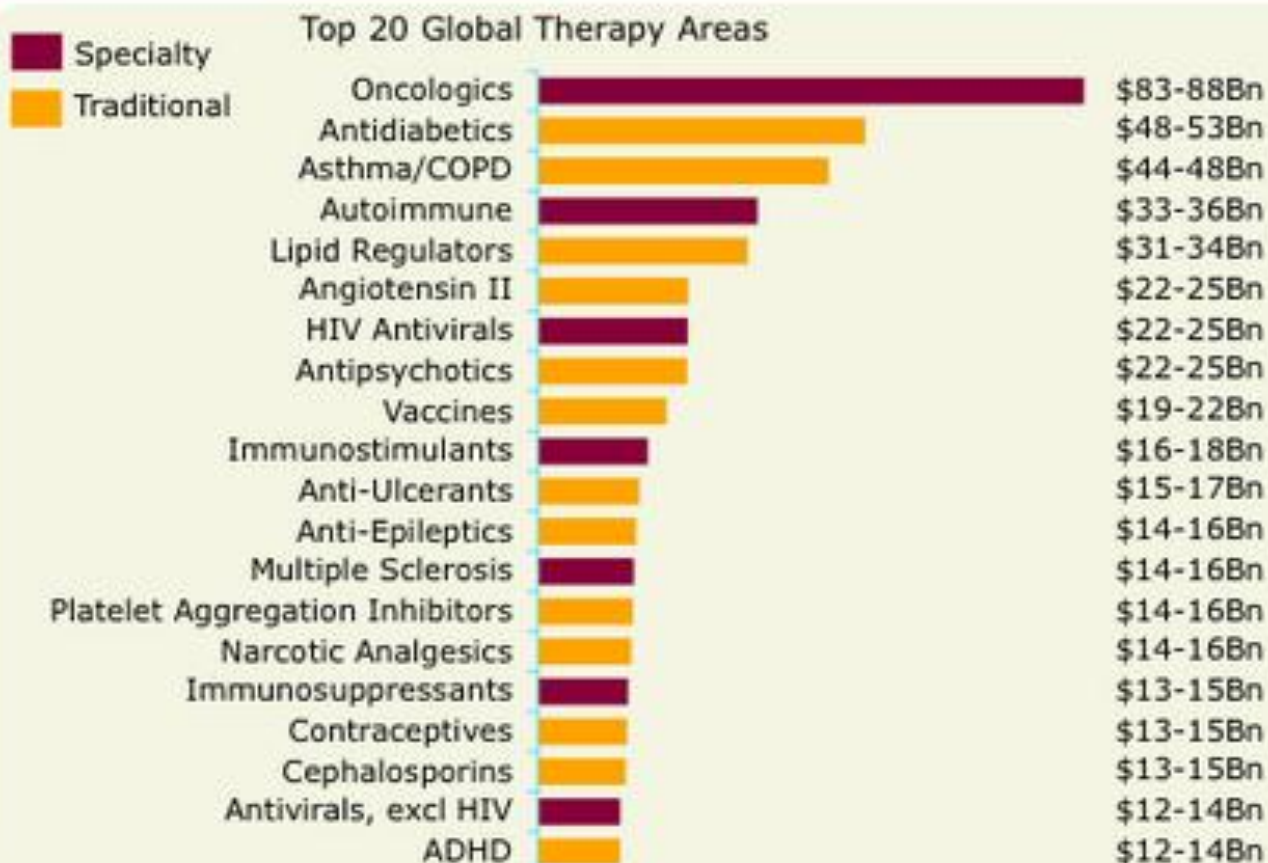


Source: IMS Institute for Healthcare Informatics, May 2012; Kaplan, W., Laing, R., 2004. "Priority Medicines for Europe and the World". World Health Organization.

Spending in 2016

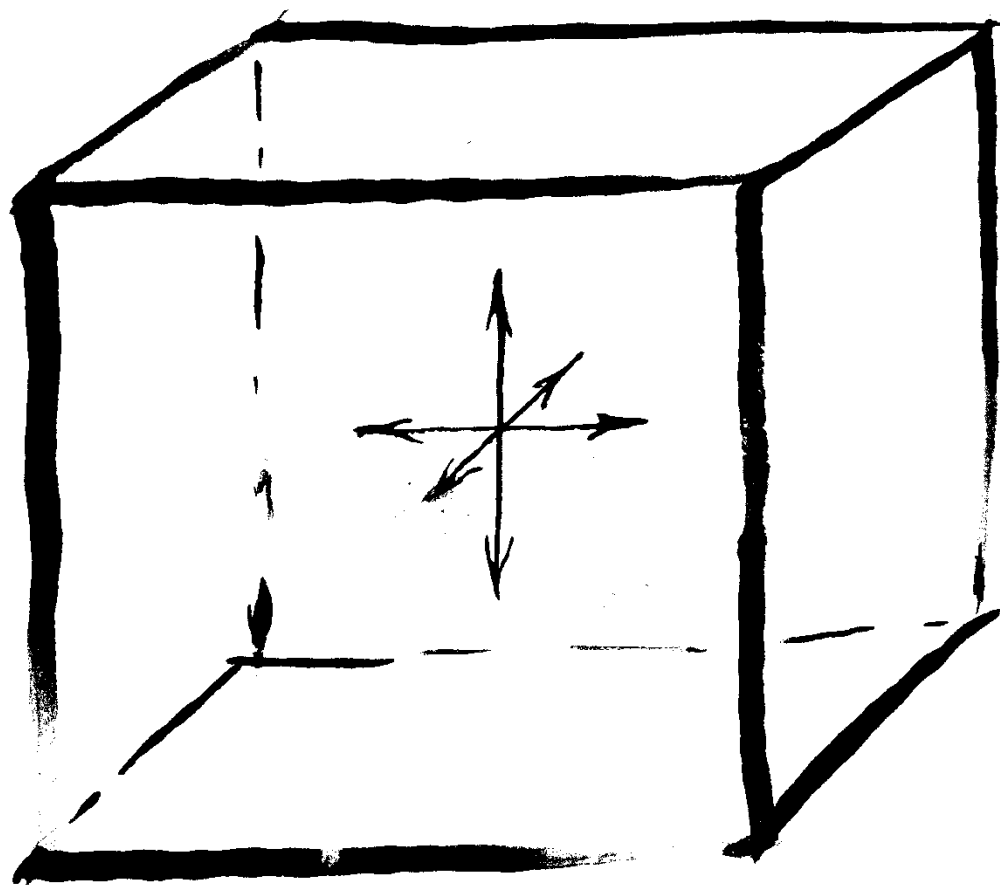
Top 20 Classes, 42%

Others, 58%

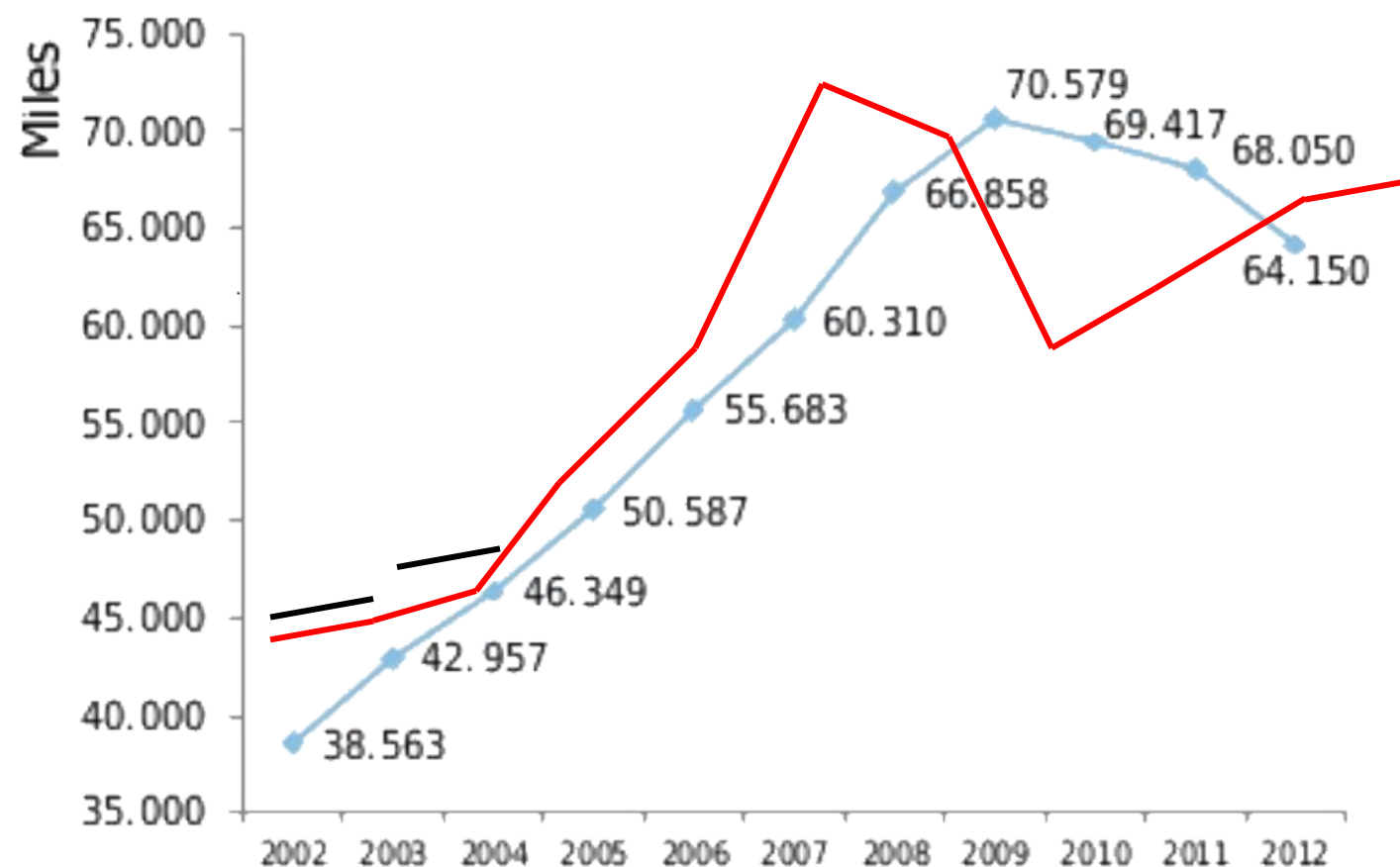


Top 10 Causes of Death Worldwide

High-Income	Middle Income	Low Income
CHD (17.1%)	Stroke (14.6%)	CHD (10.8%)
Stroke (9.8%)	CHD (13.4%)	LRI (10%)
Lung Cancer (5.8%)	COPD (7.6%)	HIV/AIDS (7.5%)
LRI (4.3%)	LRI (3.3%)	Perinatal (6.4%)
COPD (3.9%)	HIV/AIDS (3%)	Stroke (6%)
Colon CA (3.3%)	Perinatal (2.9%)	Diarrheal disease (5.4%)
Alzheimer (2.7%)	Stomach CA (2.8%)	Malaria (4.4%)
Diabetes (2.7%)	Lung CA (2.7%)	TB (3.8%)
Breast CA (1.9%)	Road traffic (2.6%)	COPD (3.1%)
Stomach CA (1.8%)	Hypertensive HD (2.6%)	Road traffic (1.9%)



Evolución gasto sanitario público. España, 2002 - 2012



MSPSI. Gasto sanitario público. Total consolidado. Principio de devengo y Eurostat.
<http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/san/SMS/pdf/eqspGastoRea.pdf>

Introducción

LA DEMANDA ES INFINITA



LOS RECURSOS SON LIMITADOS

3

Consideraciones



1

Las Agencias Reguladoras

NO resuelven

**cual es el lugar en la
terapéutica de un nuevo
fármaco**



2



**El mercado farmacéutico no está
regulado por criterios científicos o
de salud**

**La oferta...la crea la
industria
farmacéutica**

**...el sistema
sanitario y los
profesionales (como
mucho) la modulan.**





3



do i
make a
difference?

Tendencia actual

Safety, Efficacy &
Quality



Clinical & Cost
effectiveness



'4th Hurdle'

Affordability and
impact on services



'5th Hurdle'

Tipos evaluaciones económicas

	Efectos sobre recursos	Efectos sobre salud
Minimización de costes	€	Similares
Coste-efectividad	€	unidades de efectividad
Coste-utilidad	€	AVAC
Coste-beneficio	€	€

ORIGINAL

Evaluación económica de intervenciones en enfermedades oncológicas en España: revisión sistemática y análisis comparativo

F. Catalá-López^{a,b,*}, A. García-Altés^{a,c}, E. Álvarez-Martin^d, R. Gènova-Maleras^e, C. Morant-Ginestar^f y E. Arana^{a,g}

Tabla 2 Evolución del número de estudios de evaluación económica sobre enfermedades oncológicas publicados en España

Tipo de estudios	Período					
	1983-1988	1989-1993	1994-1998	1999-2003	2004-2008	1983-2008
ACB	0	0	0	1	2	3
ACE	0	3	5	16	14	38
ACU	0	0	0	1	6	7
AMC	0	0	1	6	8	15
Totales	0	3	6	24	30	63

ACB: análisis coste-beneficio; ACE: análisis coste-efectividad; ACU: análisis coste-utilidad; AMC: análisis de minimización de costes.

Tipos de COSTES

Médicos o sanitarios

No médicos

DIRECTOS

INDIRECTOS

INTANGIBLES

De morbilidad

De mortalidad

De productividad.

Suponen pérdida de bienestar para el individuo

Difícil expresarlos en €

Impacto medido a través de los estudios de CVRS

Tipos de COSTES

Perspectiva:

Sociedad vs Autoridades sanitarias (sistema de salud)

Coste del fármaco

Costes asociados relevantes

Coste tratamiento Ef. Sec.

Hospitalización

Cuidadores

Horizonte temporal:

Período mayor al de los ensayos clínicos: extrapolación.

En enfermedades crónicas, no hay **consenso**

Tasas de descuento

Ejemplo estudio farmacoeconómico

costes

New Protease Inhibitors for the Treatment of Chronic Hepatitis C

A Cost-Effectiveness Analysis

Shan Liu, SM; Lauren E. Cipriano, BSc, BA; Mark Holodniy, MD; Douglas K. Owens, MD, MS; and Jeremy D. Goldhaber-Fiebert, PhD

Cost (2010 U.S. dollars), \$

Age-specific baseline health care costs

IL-28B testing	371 (186 to 557)
----------------	------------------

Treatment (drug and medical care)

PEG-INF+Rb (F0 to F3, 48 wk)	32 692 (12 002 to 49 460)
------------------------------	---------------------------

PEG-INF+Rb (F4, 48 wk)	35 814 (15 123 to 52 582)
------------------------	---------------------------

PIs (per week)‡	1100 (781 to 1430)
-----------------	--------------------

AEs, standard therapy	1920 (1344 to 2496)
-----------------------	---------------------

AEs, standard therapy, PI	2586 (1810 to 3361)
---------------------------	---------------------

Retreatment (48 wk)§	83 677 (48 176 to 115 742)
----------------------	----------------------------

Annual care||

HCV mild fibrosis (F0, F1)	1404 (152 to 4194)
----------------------------	--------------------

HCV portal fibrosis (F2)	1404 (152 to 4194)
--------------------------	--------------------

HCV bridging fibrosis (F3)	1404 (152 to 4194)
----------------------------	--------------------

Compensated cirrhosis (F4)	4194 (152 to 4194)
----------------------------	--------------------

Decompensated cirrhosis	11 109 (5560 to 16 669)
-------------------------	-------------------------

HCC	44 224 (22 117 to 66 341)
-----	---------------------------

Liver transplant, first year	145 640 (72 825 to 218 455)
------------------------------	-----------------------------

Liver transplant, subsequent	25 430 (12 715 to 38 156)
------------------------------	---------------------------

Recovered states from F0 to F3	406 (0 to 702)
--------------------------------	----------------

Recovered states from F4	811 (0 to 2097)
--------------------------	-----------------

Medida de la efectividad:

EFFECTIVIDAD:

- Positivas:

 - Ej: Curaciones, AVG

- Negativas:

 - Ej: Evitar eventos perjudiciales

UTILIDAD:

- AVAC

Medida de la efectividad: AVAC

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.

Efecto sobre la salud en análisis coste-utilidad

La efectividad se ajusta por calidad de vida:

AVAC Años de vida ajustados por calidad de vida

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



Calidad de vida

Efecto sobre la salud en análisis coste-utilidad

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

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

AV = Años de vida en ese determinado estado de salud

U = utilidad en ese estado de salud

Las diferencias de efectividad de dos tratamientos depende de dos factores:

1-AV ganados: Diferencia en AV entre el tratamiento A y el B

2-Utilidades: Estado de salud en que se vive este AV ganados

Utilidades o preferencias

Métodos de estimación de preferencias

- Utilizados en evaluaciones económicas.
- Utilidad o preferencia: “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 
 - 0: peor escenario (muerte)
 - 1: mejor escenario (salud perfecta)
- 2 tipos:
 - Métodos indirectos**: se valora el estado del paciente y luego se asigna el valor de utilidad.
 - Métodos directos**: se miden directamente las preferencias del sujeto.

Métodos de estimación de preferencias

Métodos indirectos:

- Cuestionario se valora el estado del paciente.
- Se transforma el estado de salud en un valor único (**utilidad**) mediante una fórmula.
- Previamente, valorados en una muestra de la población para asignar a qué valores de utilidad corresponden cada uno de los estados de salud.

Ej:

Health Utilities Index, Quality of Well-Being, EuroQol.

EQ-5D-3L EQ-5D-5L

Short-Form 36 Health Survey (SF-36)

SF-36 SF-D

Euro QoL EQ-5D-3L

Anexo 1: Cuestionario EQ-5D

Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa su estado de salud en el día de HOY.

Movilidad

- No tengo problemas para caminar ☐
- Tengo algunos problemas para caminar ☐
- Tengo que estar en la cama ☐

Cuidado Personal

- No tengo problemas con el cuidado personal ☐
- Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme ☐
- Soy incapaz de lavarme o vestirme ☐

Actividades Cotidianas (ej., trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre)

- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas ☐
- Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas ☐
- Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas ☐

Dolor/Malestar

- No tengo dolor ni malestar ☐
- Tengo moderado dolor o malestar ☐
- Tengo mucho dolor o malestar ☐

Ansiedad/Depresión

- No estoy ansioso/a ni deprimido/a ☐
- Estoy moderadamente ansioso/a o deprimido/a ☐
- Estoy muy ansioso/a o deprimido/a ☐

Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse.

El mejor estado
de salud
imaginable

Nos gustaría que nos indicara en esta escala, en su opinión, lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY. Por favor, dibuje una línea desde el casillero donde dice «Su estado de salud hoy» hasta el punto del termómetro que en su opinión indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY.

Su estado de salud hoy



Euro QoL EQ-5D-3L

Calculadora de utilidades : http://www.economicsnetwork.ac.uk/health/EQ_5D_index_calculator.xls



EQ-5D index calculator

This model estimates the EQ-5D index score for a given health state defined by the user. Index scores are based on general population valuation surveys that used TTO or VAS methods in various countries as presented in the book: Szende, Oppe, Devlin (ed.): *EQ-5D Value Sets: Inventory, comparative review, and user guide*.

Please enter health state description:

Mobility	2
Self-care	2
Usual activities	2
Pain/Discomfort	2
Anxiety/Discomfort	2

Select country/survey of interest:

	TTO Score	VAS Score
Spain	0,514	0,493

Results for all countries/surveys:

	TTO Score	VAS Score
Belgium	Not available	0,473
Denmark	0,592	0,304
Finland	Not available	0,368
Germany	0,701	0,495
Japan	0,532	Not available
Netherlands	0,569	Not available
New Zealand	Not available	0,464
Slovenia	Not available	0,315

Euro QoL 5D-5L

The EQ-5D-5L descriptive system should be scored, for example, as follows:

Under each heading, please tick the ONE box that best describes your health TODAY	Levels of perceived problems are coded as follows:
MOBILITY I have no problems in walking about ☒ I have slight problems in walking about ☐ I have moderate problems in walking about ☐ I have severe problems in walking about ☐ I am unable to walk about ☐	☒ Level 1 is coded as a '1' ☐ ☐ ☐
SELF-CARE I have no problems washing or dressing myself ☐ I have slight problems washing or dressing myself ☒ I have moderate problems washing or dressing myself ☐ I have severe problems washing or dressing myself ☐ I am unable to wash or dress myself ☐	☐ Level 2 is coded as a '2' ☒ ☐ ☐ ☐
USUAL ACTIVITIES (e.g. work, study, housework, family or leisure activities) I have no problems doing my usual activities ☐ I have slight problems doing my usual activities ☐ I have moderate problems doing my usual activities ☒ I have severe problems doing my usual activities ☐ I am unable to do my usual activities ☐	☐ Level 3 is coded as a '3' ☐ ☒ ☐ ☐
PAIN / DISCOMFORT I have no pain or discomfort ☐ I have slight pain or discomfort ☐ I have moderate pain or discomfort ☐ I have severe pain or discomfort ☒ I have extreme pain or discomfort ☐	☐ Level 4 is coded as a '4' ☐ ☐ ☒ ☐
ANXIETY / DEPRESSION I am not anxious or depressed ☐ I am slightly anxious or depressed ☐ I am moderately anxious or depressed ☐ I am severely anxious or depressed ☐ I am extremely anxious or depressed ☒	☐ Level 5 is coded as a '5' ☐ ☐ ☐ ☒

This example identifies the health state '12345'.

NB: There should be only ONE response for each dimension

NB: Missing values can be coded as '9'.

NB: Ambiguous values (e.g. 2 boxes are ticked for a single dimension) should be treated as missing values.

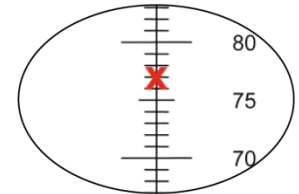
The EQ VAS should be scored, for example, as follows:

The best health you can imagine

100
95
90
85
80
75
70
65
60
55
50
45
40
35
30
25
20
15
10
5
0
The worst health you can imagine

- We would like to know how good or bad your health is TODAY.
- This scale is numbered from 0 to 100.
- 100 means the best health you can imagine.
- 0 means the worst health you can imagine.
- Mark an X on the scale to indicate how your health is TODAY.
- Now, please write the number you marked on the scale in the box below.

YOUR HEALTH TODAY = 77



For example this response should be coded as 77

NB: Missing values should be coded as '999'.

NB: If there is a discrepancy between where the respondent has placed the X and the number he/she has written in the box, administrators should use the number in the box.

SF 6D (SF-36)

Tabla 4. El sistema de clasificación de estados de salud SF-6D(SF-36). Brazier et al. (2002)

Nivel	Funcionamiento físico	Limitaciones de rol	Funcionamiento social	Dolor	Salud mental	Vitalidad
1	Su salud no le limita para realizar esfuerzos intensos (p.ej. correr, levantar objetos pesados, participar en deportes agotadores).	No tiene problemas con su trabajo u otras actividades cotidianas a causa de su salud física o de sus problemas emocionales.	Su salud no le dificulta sus actividades sociales (como visitar a amigos o familiares) en ningún momento.	No tiene dolor.	Nunca se siente muy nervioso o desanimado y deprimido.	Tiene mucha energía siempre.
2	Su salud le limita un poco para realizar esfuerzos intensos (p.ej. correr, levantar objetos pesados, participar en deportes agotadores).	Ha dejado de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas a causa de su salud física.	Su salud le dificulta sus actividades sociales (como visitar a amigos o familiares) sólo alguna vez.	Tiene dolor pero no interfiere con su trabajo habitual (fuera de casa o en las tareas del hogar).	Se siente muy nervioso o desanimado y deprimido sólo alguna vez.	Tiene mucha energía casi siempre.
3	Su salud le limita un poco para realizar esfuerzos moderados (p.ej. mover una mesa, pasar la aspiradora o caminar más de 1 hora).	Hace menos de lo que quisiera hacer a causa de sus problemas emocionales.	Su salud le dificulta sus actividades sociales (como visitar a amigos o familiares) algunas veces.	Tiene dolor que interfiere un poco con su trabajo habitual (fuera de casa o en las tareas del hogar).	Se siente muy nervioso o desanimado y deprimido algunas veces.	Tiene mucha energía algunas veces.
4	Su salud le limita mucho para realizar esfuerzos moderados (p.ej. mover una mesa, pasar la aspiradora o caminar más de 1 hora).	Ha dejado de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas a causa de su salud física y hace menos de lo que quisiera hacer a causa de sus problemas emocionales.	Su salud le dificulta sus actividades sociales (como visitar a amigos o familiares) casi siempre.	Tiene dolor que interfiere moderadamente con su trabajo habitual (fuera de casa o en las tareas del hogar).	Se siente muy nervioso o desanimado y deprimido casi siempre.	Tiene mucha energía sólo alguna vez.
5	Su salud le limita un poco para bañarse o vestirse por sí mismo.		Su salud le dificulta sus actividades sociales (como visitar a amigos o familiares) siempre.	Tiene dolor que interfiere bastante con su trabajo habitual (fuera de casa o en las tareas del hogar).		Nunca tiene mucha energía.
6	Su salud le limita mucho para bañarse o vestirse por sí mismo.			Tiene dolor que interfiere mucho con su trabajo habitual (fuera de casa o en las tareas del hogar).		

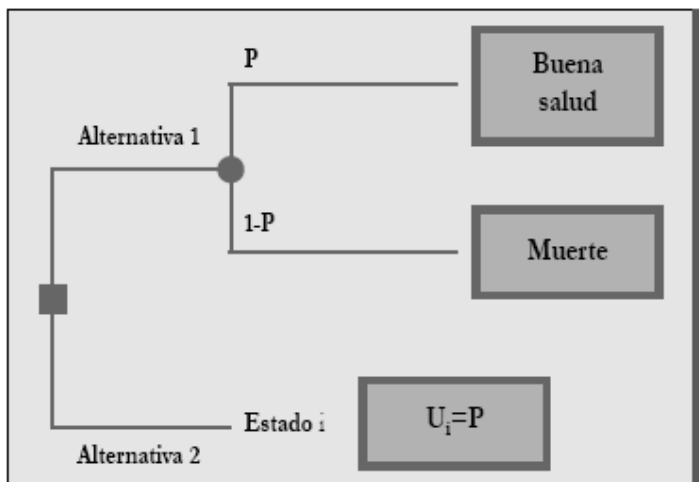
Métodos de estimación de preferencias

Métodos directos:

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

Juego estándar

Figura 3. 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.

Standard Gamble



The standard gamble is the risk you're willing to take to achieve perfect health versus death, against a certain chronic state for a given period of time. You have 2 choices:

- Choice 1: A person is returned to normal health and will live 'x' years with a probability p , or will die immediately with a probability $1-p$.
- Choice 2: A person will live with a chronic disease for 'x' years

The probability ' p ' refers to the health utility value given for the chronic state. The gamble refers to the risk that one would be willing to take to avoid a chronic and debilitating disease.



Time Trade-Off

You have 2 choices:

Choice 1: Imagine living 10 years with a disease.

Choice 2: How many 'x' years would this be equivalent to in full health?

The question is how much time would you be willing to live in full health as compared with the specified chronic disease?

Person Trade-Off



You have to find a point of equivalency:

“How many people cured of condition A is the same as 100 people cured of condition B?” For example, how many people cured of AIDS is the equivalent of 100 persons cured of TB?

The purpose is to find points of equivalence of different states. In general, these should be similar across different conditions.

Source: <http://www.juliantrubin.com/imageses/scale.gif>

Rating or Visual Analog Scale

Individuals rank (rating) or place (visual analog scale) where they think how much a disease should be rated

(Where would you put on the line pneumonia, cancer, diabetes, arthritis, a severe cold?)



0

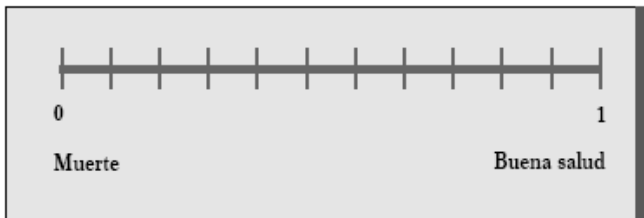
10

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.

Figura 4. Escala de categorías.



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.

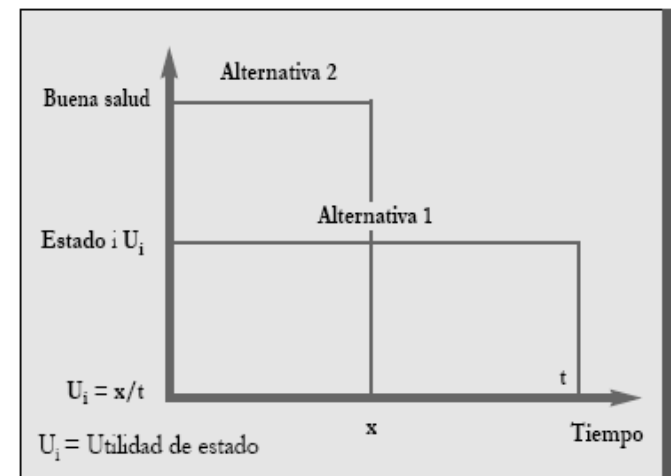
Se busca el mínimo tiempo x en estado de buena salud por el cual el entrevistado estaría dispuesto a cambiar un tiempo t en el estado de salud i .

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.

Equivalencia temporal

Figura 5. 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)

Cómo transformo preferencias en utilidades?



Modelización

Arboles de decisión, modelos de Markov,...

Annals of Internal Medicine

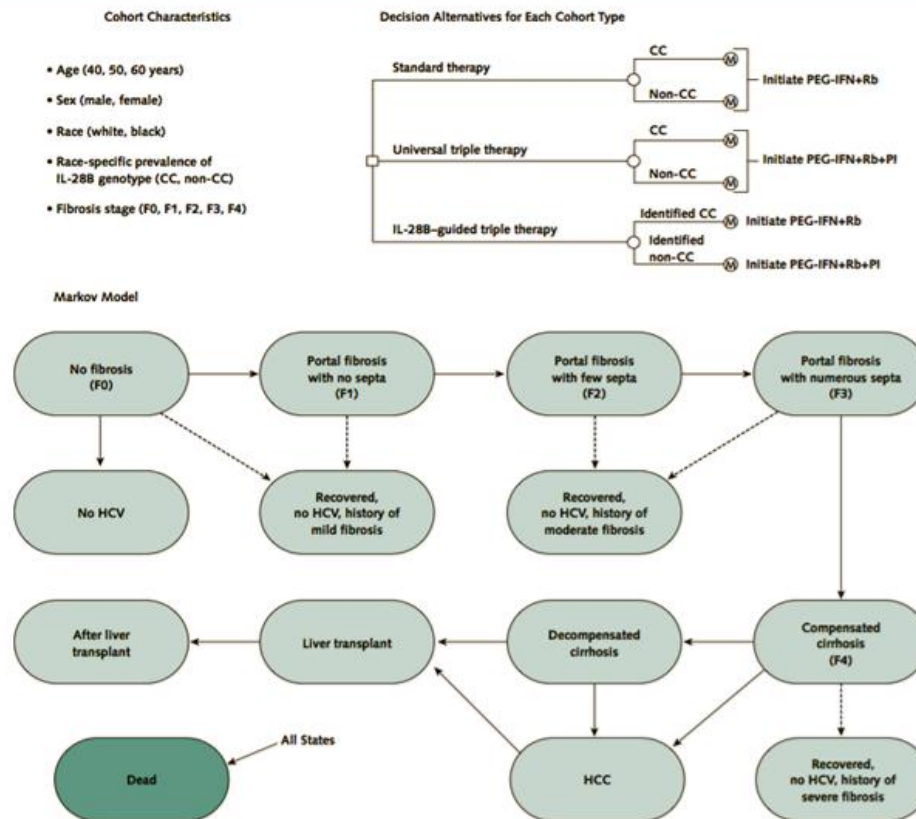
ORIGINAL RESEARCH

New Protease Inhibitors for the Treatment of Chronic Hepatitis C

A Cost-Effectiveness Analysis

Shan Liu, SM; Lauren E. Cipriano, BSc, BA; Mark Holodny, MD; Douglas K. Owens, MD, MS; and Jeremy D. Goldhaber-Fiebert, PhD

Figure 1. Model schematics.



Coste efectividad incremental

Dos alternativas: Tratamiento estandar tratamiento y nuevo

Coste efectividad incremental CEI (ICER)

ANÁLISIS FARMACOECONÓMICO

Tipo de análisis

Coste - efectividad

Efectos sobre los recursos

Unidades monetarias
Valoración de costes
Dinero

Efectos sobre la salud

Medicamentos que consiguen resultados únicos de la misma magnitud, valorando pacientes controlados, años de vida ganados...

$$ICE = \frac{C_{NT} - C_{TE}}{E_{NT} - E_{TE}}$$

(C_{NT} = Coste nuevo tratamiento)

(C_{TE} = Coste tratamiento estándar)

(E_{NT} = Efectividad nuevo tratamiento)

(E_{TE} = Efectividad tratamiento estándar)

Coste efectividad incremental expresado en AVACs (Utilidades)

Ejemplo:

	Supervivencia	Calidad de vida	AVAC
Tratamiento A	8	0,5	4,0
Tratamiento B	5	0,9	4,5

Coste efectividad incremental (ICER) – Coste/AVG

	Supervivencia	Calidad de vida	AVAC	Coste total	ICER
Tratamiento A	8	0,5	4,0	1000	
Tratamiento B	5	0,9	4,5	1500	
Diferencia			0,5	500	1000

Ejemplo estudio farmacoeconómico

Beneficios sobre la salud

New Protease Inhibitors for the Treatment of Chronic Hepatitis C

A Cost-Effectiveness Analysis

Shan Liu, SM; Lauren E. Cipriano, BSc, BA; Mark Holodniy, MD; Douglas K. Owens, MD, MS; and Jeremy D. Goldhaber-Fiebert, PhD

Table 3. Lifetime Discounted Costs and Health Benefits of Treatment Strategies, by Severity of Fibrosis Stage*

Strategy	SVR, %	Lifetime Risk, %			Cost, \$	QALYs	ICER, \$/QALY	ICER Excluding IL-28B, \$/QALY†
		Decompensated Cirrhosis	HCC	Liver Transplant				
Base case (boceprevir scenario)								
Mild fibrosis‡								
Standard therapy	38	8.4	4.7	1.5	160 456	10.97	–	–
IL-28B-guided triple therapy	57	5.7	3.2	1.0	177 152	11.24	62 900	–
Universal triple therapy	61	5.1	2.9	0.9	183 257	11.30	102 600	70 100
Advanced fibrosis§								
Standard therapy	32	23.0	13.2	4.6	161 312	8.84	–	–
IL-28B-guided triple therapy	48	17.6	10.1	3.6	179 090	9.38	32 800	–
Universal triple therapy	51	16.5	9.5	3.3	185 447	9.51	51 500	36 300
Telaprevir scenario								
Mild fibrosis‡								
Standard therapy	38	8.4	4.7	1.5	160 456	10.97	–	–
IL-28B-guided triple therapy	63	4.9	2.8	0.9	191 559	11.33	86 800	–
Universal triple therapy	70	3.9	2.2	0.7	203 285	11.44	102 400	91 000
Advanced fibrosis§								
Standard therapy	32	23.0	13.2	4.6	161 312	8.84	–	–
IL-28B-guided triple therapy	54	15.9	9.1	3.2	193 805	9.56	45 300	–
Universal triple therapy	60	14.4	8.0	2.8	206 010	9.78	54 100	47 400

HCC = hepatocellular carcinoma; ICER = incremental cost-effectiveness ratio; IL-28B = interleukin-28B; QALY = quality-adjusted life-year; SVR = sustained virologic response.

* Results are weighted averages over race and sex and are based on relative prevalence of these groups for patients with chronic hepatitis C virus from NHANES III (Third National Health and Nutrition Examination Survey) data (white male, 51%; white female, 23%; black male, 17%; and black female, 9%).

† If IL-28B genotyping is unavailable, ICER compares universal triple therapy with standard therapy.

‡ F0, 30%; F1, 41%; and F2, 29%.

§ F2, 29%; F3, 23%; and F4, 48%.

Importancia del Análisis de sensibilidad

Consiste en el cálculo de los resultados bajo diversas hipótesis en cuanto al valor de las variables o parámetros inciertos.

Implica tres pasos:

- IDENTIFICAR parámetros con incertidumbre*
- IDENTIFICAR el posible RANGO de valores.*
- CALCULAR los resultados con los diferentes valores*

Otras alternativas

Análisis de diferentes escenarios: basal, peor y mejor

Ejemplo estudio farmacoeconómico

Discrepancias en las utilidades

New Protease Inhibitors for the Treatment of Chronic Hepatitis C

A Cost-Effectiveness Analysis

Shan Liu, SM; Lauren E. Cipriano, BSc, BA; Mark Holodny, MD; Douglas K. Owens, MD, MS; and Jeremy D. Goldhaber-Fiebert, PhD

Appendix Table 11. Summary of HCV Health State Utility in the Literature

Variable	McLernon and colleagues (37)*	Sherman and colleagues (35)	Chong and colleagues (36)	Grieve and colleagues (34)	Salomon and colleagues (15)	Current Analyst†
Estimation method‡	TTO	TTO	SG	EQ-5D	SG	
HCV health states						
HCV mild fibrosis (F0, F1)§	NA	0.85	0.79	0.77	0.98	0.98
During standard therapy	NA	NA	NA	0.66	NA	0.87
SVR after mild fibrosis	NA	NA	0.86	0.82	NA	1.00
HCV moderate fibrosis (F2, F3)	0.863	0.85	0.79	0.66	0.92	0.85
During standard therapy	NA	NA	NA	NA	NA	0.74
SVR after moderate fibrosis	NA	NA	0.86	NA	NA	0.933¶
Compensated cirrhosis (F4)	0.864	0.79	0.8	0.55	0.82	0.79
During standard therapy	NA	0.86	NA	NA	NA	0.68
SVR after cirrhosis	NA	NA	0.86	NA	NA	0.933¶
Decompensated cirrhosis	0.788	0.72	0.6	0.45	0.58	0.72
HCC	NA	NA	0.72	0.45	0.55	0.72
After liver transplant	0.825	0.81	0.73	0.45	0.86	0.825

EQ-5D = EuroQol-5D; HCC = hepatocellular carcinoma; HCV = hepatitis C virus; NA = not available; SG = standard gamble; SVR = sustained virologic response; TTO = time tradeoff.

* Numbers were estimated using formula and conversion factors provided for TTO in Table 4 of McLernon and colleagues (37).

† The quality-of-life weight for a given age and HCV disease state is computed as the product of the mean age-specific quality weight obtained from published data (32, 33) and the utility associated with the HCV disease state in the model.

‡ Health state utilities can be measured directly by using such methods as TTO and the SG, measured indirectly by using health state classification systems, such as EQ-5D, or estimated from health care experts.

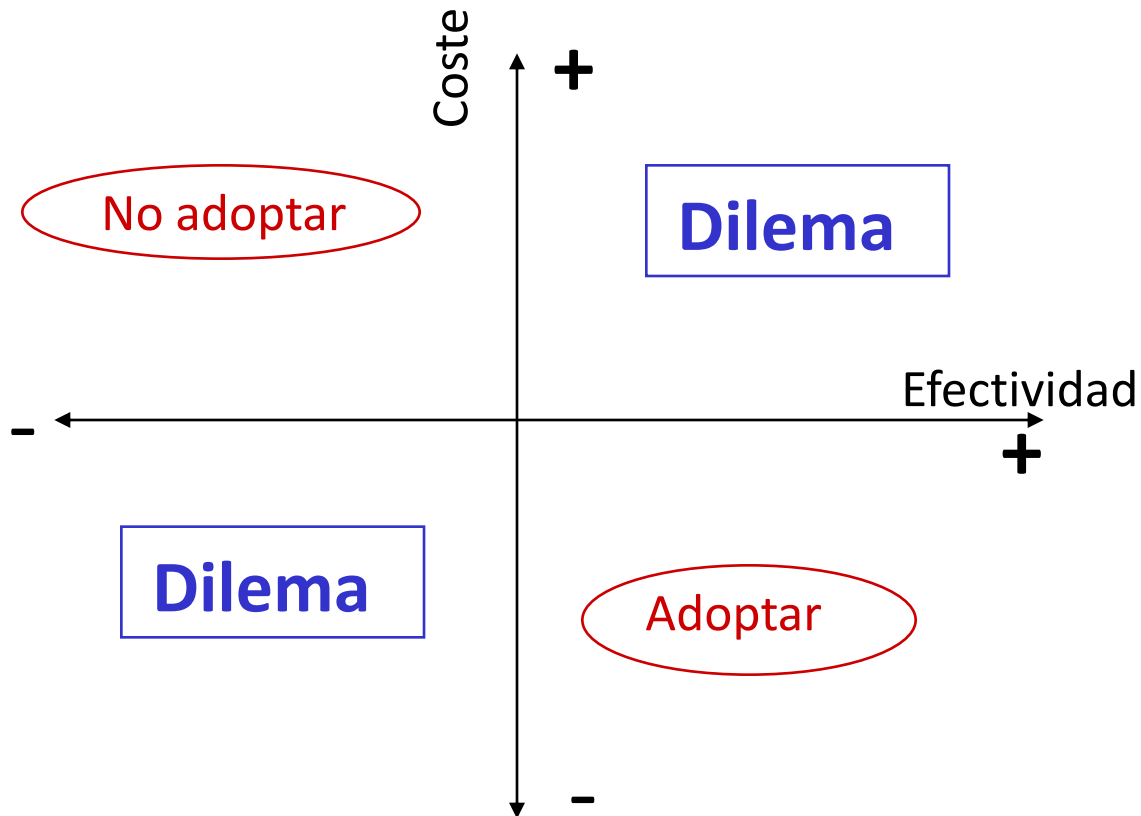
§ In both Sherman and colleagues (35) and Chong and colleagues (36), mild HCV and moderate HCV health states were combined in the same category.

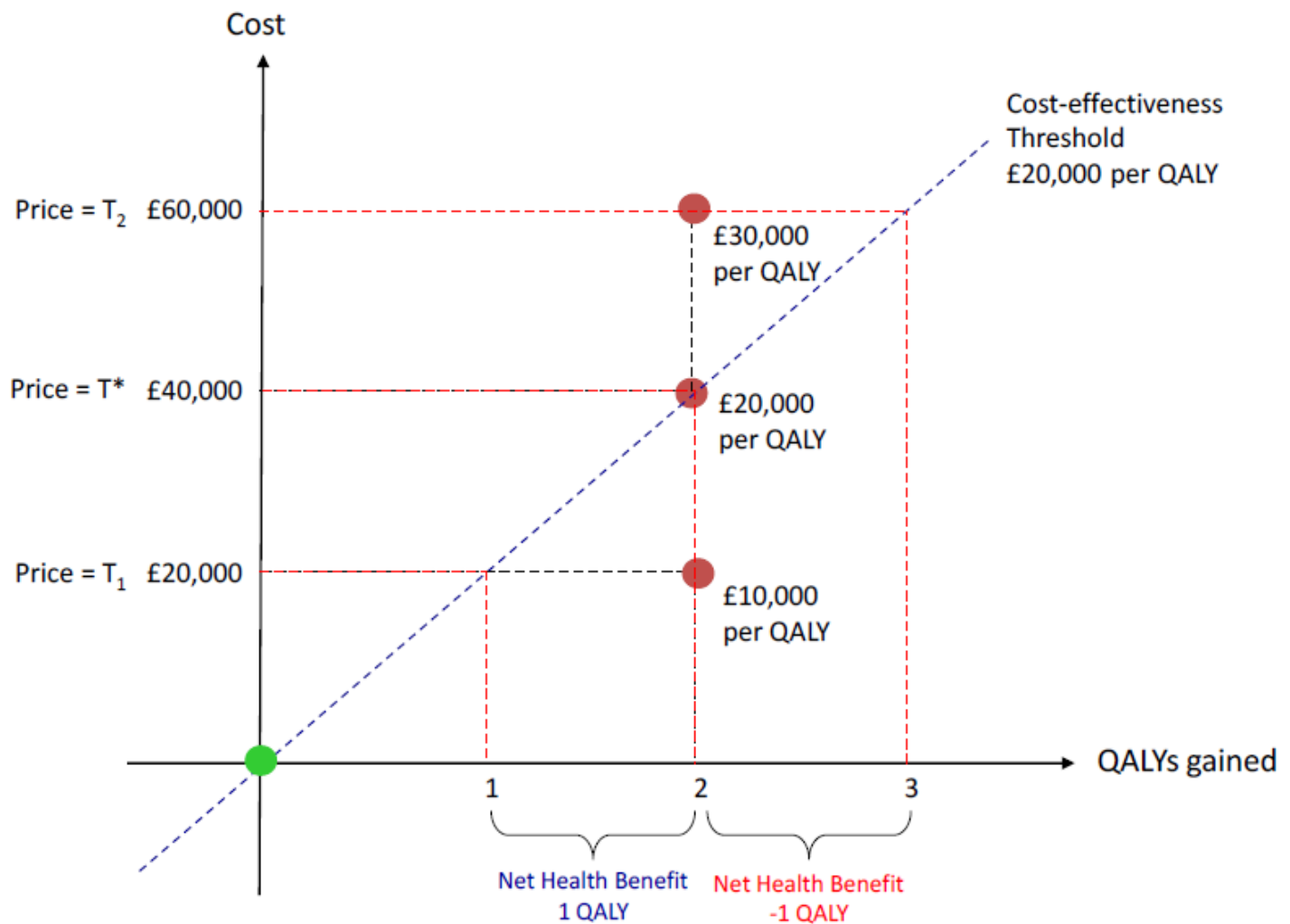
|| In Grieve and colleagues (34), they assumed a disutility of 0.11 during HCV treatment.

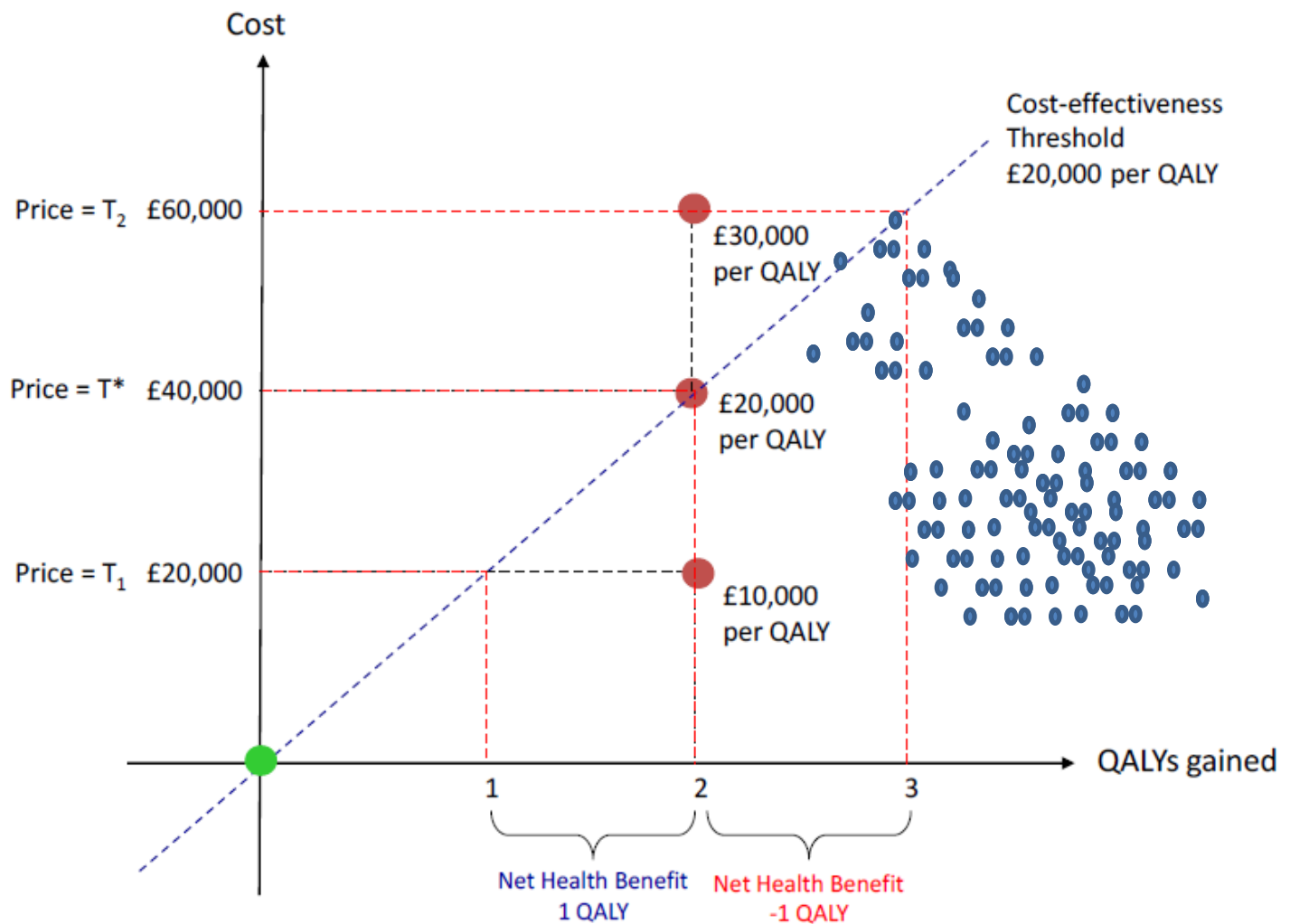
¶ Converting 0.86 from SG in Chong and colleagues (36) to TTO equivalent measure using formula from McLernon and colleagues (37): $0.86 + (0.116 - 0.043) = 0.933$.

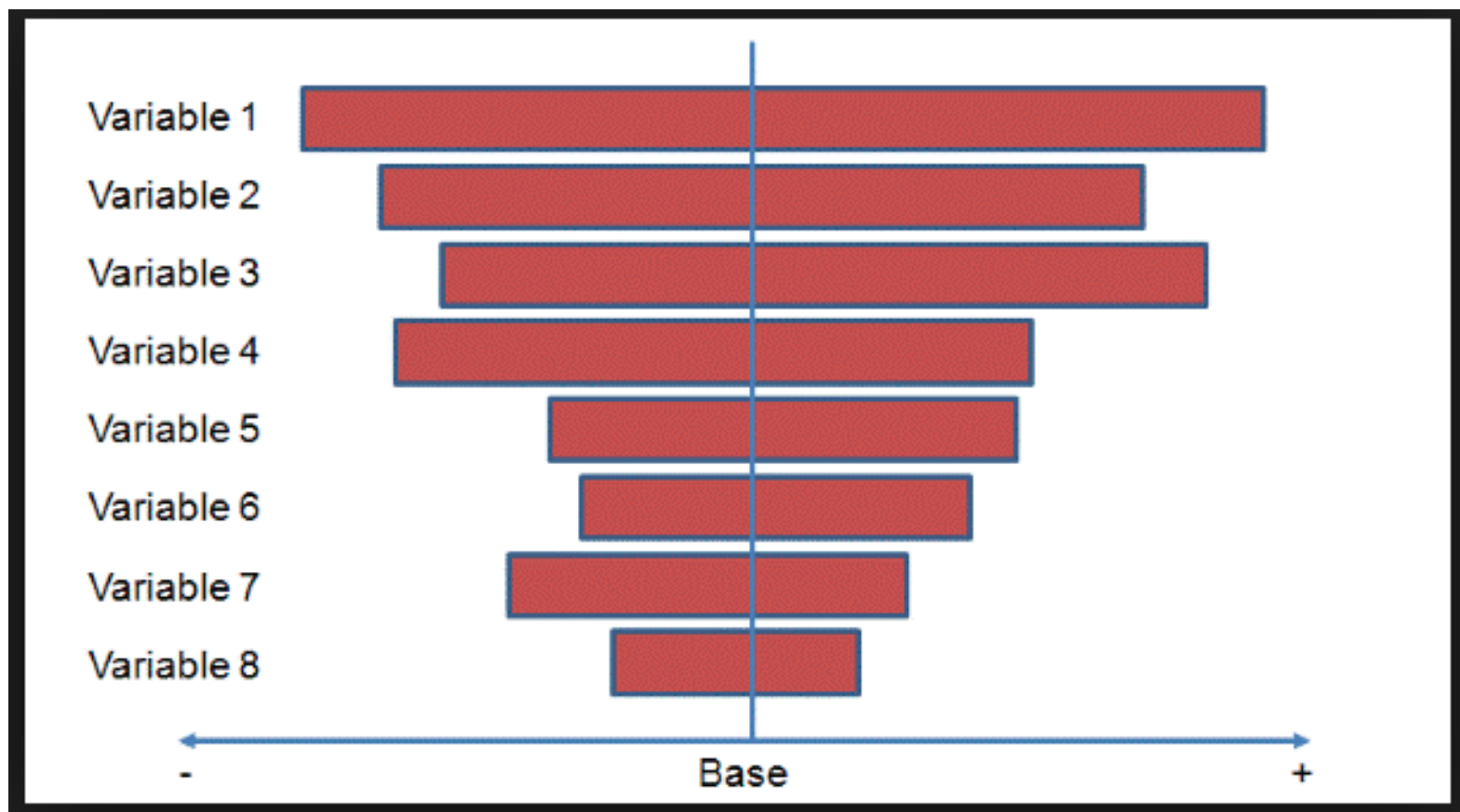
Coste-efectividad incremental


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

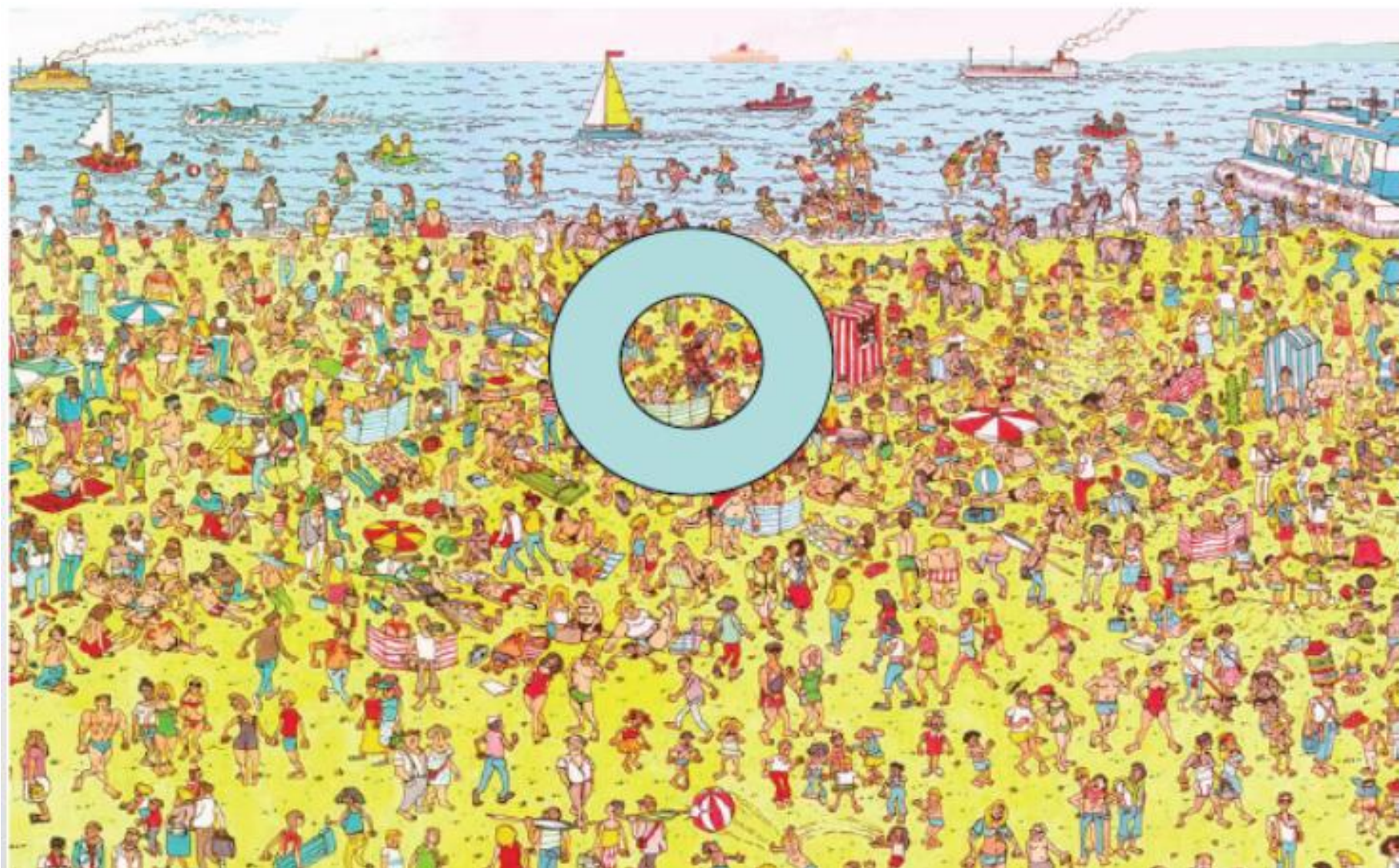








¿Dónde esta QALY?



¿Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España?

J.A. Sacristán^a, J. Oliva^{b,c}, J. Del Llano^c, L. Prieto^a y J.L. Pinto^d

^aDepartamento de Investigación Clínica, Lilly S.A. Madrid.

^bFundación Gaspar Casal. Madrid.

^cUniversidad Carlos III. Madrid.

^dUniversitat Pompeu Fabra. Barcelona.

Gac Sanit 2002;16(4):334-43

Tabla 1. Coste-efectividad (en pesetas por año de vida ganado) del total de intervenciones en las que hubo algún tipo de recomendación

	Total	Intervención recomendada	Intervención no recomendada
N	44	40	4
Media	2.358.993	1.403.521	11.913.710
DE	4.232.724	2.399.622	3.465.657
Mediana	910.225	867.241	9.728.161
Cuartil 25	381.972	370.793	6.800.459
Cuartil 75	1.565.766	1.323.090	19.212.500
Rango	76.954-21.844.600	76.954-14.650.000	6.354.053-21.844.600

Tabla 2. Número y porcentaje de estudios en los que los autores recomiendan o no una de las tecnologías comparadas, en función de los distintos puntos de corte del cociente coste-efectividad

Límite coste-efectividad	Recomendación	
	Sí	No
	n (%)	n (%)
≤ 1.000.000 pesetas por año de vida ganado	24 (100)	0 (0)
1.000.000-2.000.000 pesetas por año de vida ganado	10 (100)	0 (0)
2.000.000-5.000.000 pesetas por año de vida ganado	5 (100)	0 (0)
5.000.000-10.000.000 pesetas por año de vida ganado	0 (0)	2 (100)
10.000.000-15.000.000 pesetas por año de vida ganado	1 (50)	1 (50)
15.000.000-20.000.000 pesetas por año de vida ganado	0	0
> 20.000.000 pesetas por año de vida ganado	0 (0)	1 (100)

de recomendación. Los autores recomendaron la adopción de todas las intervenciones sanitarias con un coste-efectividad inferior a 30.000 euros (5 millones de pesetas) por AVG. Por encima de esa cifra no se apreció ninguna tendencia.

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

MARZO 2014

La informació de les variables recollides en aquest annex respon a valors predeterminats per cada organització que hauria de poder identificar les seves preferències o disponibilitat a pagar amb referència a l'impacte pressupostari global i a la relació cost-efectivitat incremental en funció als límits considerats com a acceptables per l'organització.

Els percentatges d'impacte pressupostari considerats són únicament un exemple. En cada entorn d'aplicació s'han de fixar els que l'organització consideri adequats. Així mateix, els intervals de CEI considerats són els utilitzats en el Sistema Nacional de Salut del Regne Unit i es detallen en aquesta taula a mode d'exemple. Aquest valor ha de ser determinat també en cada àmbit d'aplicació.

D. IMPACTE PRESSUPOSTARI DEL MEDICAMENT I VALOR DE LA RELACIÓ COST-EFECTIVITAT INCREMENTAL: aquest apartat només incorpora informació vàlida en cas d'inexistència d'incerteses o desconeixement de l'impacte econòmic i/o d'efectivitat

D.1 Impacte pressupostari global per a l'organització	☐ 0 (baix: < del 0,5% del pressupost global anual de medicaments) ☐ 1 (mig: entre el 0,5% i l'1% del pressupost global anual de medicaments) ☐ 2 (alt: superior a l'1% de la despesa global anual de medicaments)
D.2 RCEI (relació cost-efectivitat incremental) del medicament	☐ 0 (< a 50.000 per AVAQ o AVG en medicaments oncològics i < a 30.000 per AVAQ o AVG en la resta) ☐ 1 (entre 50.001 i 70.000 euros per AVAQ o AVG en oncològics i entre 30.001 i 50.000 per a la resta) ☐ 2 (superior a 70.000 euros per AVAQ o AVG en oncològics i a 50.000 en la resta)



Coste-utilidad:



**valor Umbral
AVAC?**



«Presentar un EC sin evaluación económica es como un escaparate sin precios»

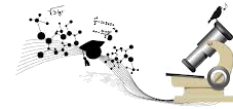
Smith R. BMJ 2002; 325: 1124

El valor y el precio: sofosbuvir



Coste de Adquisición Mayorista (WAC) 28.000 dólares USA el envase de 28 comprimidos, es decir **1000 dólares cada pastilla**, en euros, **728 euros cada pastilla**.

PRECIO BASADO EN LOS COSTES



PRECIO BASADO EN EL VALOR

(Value-based pricing)



A Secret Revealed: Why Drugs Cost What They Do

By [Jessica Wapner](#)

Posted: April 20, 2011

Few are the people who have not wondered why drugs cost what they do and, when the [price tag](#) has a pinch, sighed with exasperation. We've all read countless reports on the time- and resource-consuming labor of research and development ([PDF](#)). Elaborate studies have been done to count up (and [debunk](#)) all the dollars spent on creating new drugs. Even [reports](#) enumerating all the various pharma expenses still explain the price of prescription drugs by looking at what companies spend. And we've all read (or had our own) complaints: if only drug companies would advertise less, the price would go down. If only drug companies stopped wining and dining physicians, the price would go down. If only CEOs weren't so greedy. But here's the thing: none of this explains the price of medications.

So what is the great, big secret about why drugs cost what they do? Read on.

Drugs cost what the market will bear. It's that simple. Drug prices are set at whatever the market will bear.

So what does that mean? It means that if no one purchased a drug that cost \$X, then the price would be lowered. Prices are set at exactly—and I mean *exactly*—at what the consumer/insurance infrastructure is able to carry.



***"Sólo el
necio
confunde
valor y
precio"***

Antonio Machado
— *AM* —

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

Husereau D, Cameron C (2011). *Value-Based Pricing of Pharmaceuticals in Canada: Opportunities to Expand the Role of Health Technology Assessment? Paper 5*. Canadian Health Services Research Foundation.



PRECIO BASADO EN EL VALOR

(Value-based pricing)



AÑOS DE VIDA GANADOS

(AVG, LYG)

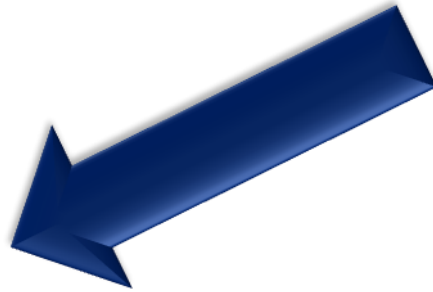


AÑOS DE VIDA AJUSTADOS POR CALIDAD

(AVAC, QALY)



AVAC



Disminución del coste del tto
Escalonamiento, capping



Selección de subgrupos de pacientes
con beneficio máximo

Contratos de riesgo compartido



20.000-30.000£/AVAC

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)

National Institute for Health and Clinical Excellence (2008a). Guide to the Methods of Technology Appraisal. London, United Kingdom.

50.000 – 100.000 \$/AVAC

Basado en el estándar: coste anual de diálisis supuesto para los pacientes con insuficiencia renal crónica. Desde 1982 (ino ajustes por inflación!)

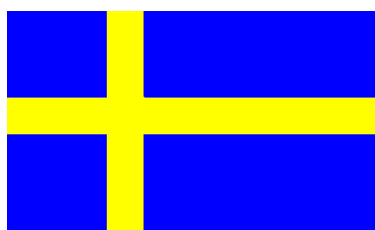


20.000-100.000 \$ CAN/AVAC

Laupice et al. Canadá 1990.

50.000 - 80.000 €/AVAC

Quantification of the Potential Impact of Cost-effectiveness Thresholds on Dutch Drug Expenditures Using Retrospective Analysis. Value in Health. Volume 13, Num6 (2010)



500.000 SEK/AVAC

A Comparison of Benefit Cost and Cost Utility Analysis in Practice: Divergent Policies in Sweden LARS HULTKRANTZ AND MIKAEL SVENSSON . Karlstad University Working Papers in Economics 2012 / 1

REVISIÓN

¿Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España?

J.A. Sacristán^a, J. Oliva^{b,c}, J. Del Llano^c, L. Prieto^a y J.L. Pinto^d

^aDepartamento de Investigación Clínica, Lilly S.A. Madrid.

^bFundación Gaspar Casal. Madrid.

^cUniversidad Carlos III. Madrid.

^dUniversitat Pompeu Fabra. Barcelona.

Correspondencia: José Antonio Sacristán. Dpto. de Investigación Clínica, Lilly S.A. Avda. de la Industria, 30. 28108 Alcobendas. Madrid.
Correo electrónico: sacristan_jose@lilly.com

Recibido: 12 de noviembre de 2001.

Aceptado: 25 de enero de 2002.

Gac Sanit 2002;16(4):334-43

Coste-efectividad < 30.000 €/AVG

A Comparative Analysis of Two Contrasting European Approaches for Rewarding the Value Added by Drugs for Cancer: England Versus France

Michael Drummond · Gerard de Pouvourville ·
Elizabeth Jones · Jennifer Haig · Greece Saba ·
Hélène Cawston

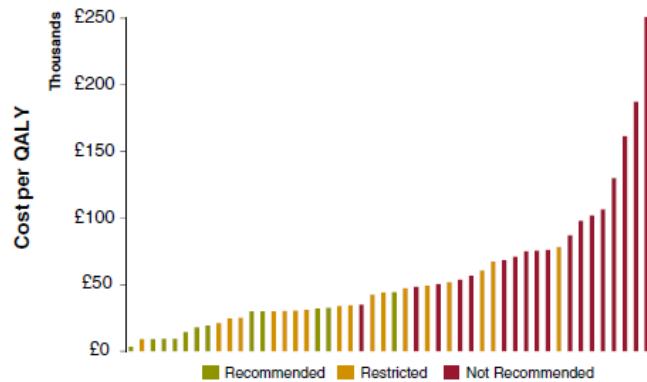


Fig. 1 NICE recommendations ranked by incremental cost per QALY. *QALY* quality-adjusted life-year

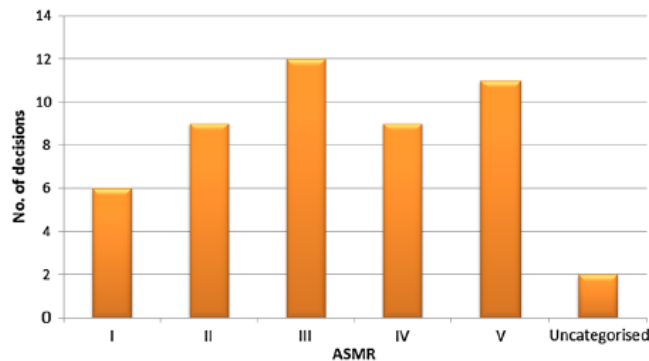


Fig. 2 Distribution of ASMRs. *ASMR* Amélioration du Service Médical Rendu

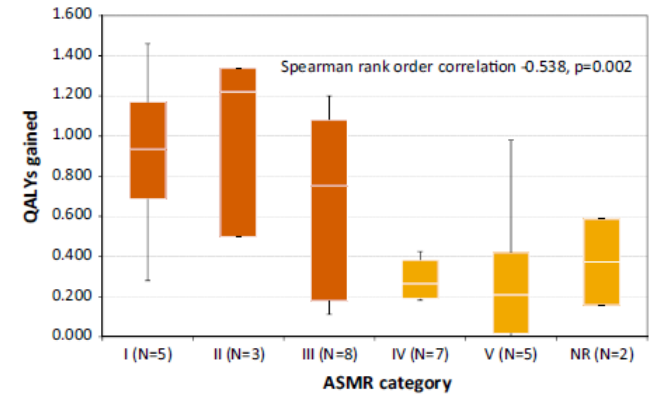


Fig. 3 Relationship between QALYs gained and ASMR. *QALY* quality-adjusted life-year, *ASMR* Amélioration du Service Médical Rendu

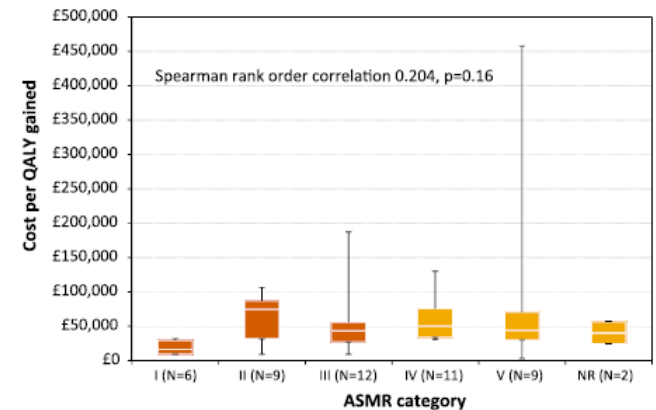


Fig. 4 Relationship between incremental cost per QALY gained and ASMR. *QALY* quality-adjusted life-year, *ASMR* Amélioration du Service Médical Rendu

“Probably not, but it’s
worth a bloody good try.”

Frank Dobson, Health Secretary, who established NICE
in 1999, when asked whether he thought it would work.



***National Institute for
Health and Clinical Excellence***



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

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

40.000-50.000£*

Criterios EoL: (50.000-62.000 €)

- 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*.



El AVAC relativo

“The rationale behind this approach is simply that society cares about the absolute loss of quality of life and duration of illnesses. That is, larger losses of quality of life are more important than smaller losses. Longer durations of disease are more important than shorter durations of disease. Diseases which cause very premature death are more important than those which cause less premature death.”

jueves, 10 de abril de 2014

El NICE realiza una consulta para cambiar los métodos de evaluación de tecnologías sanitarias y el “famoso” umbral de £30,000

Recientemente, el **Instituto Nacional para la Excelencia Clínica** (NICE por sus siglas en inglés) ha presentado un documento de consulta para introducir cambios en sus **métodos de valoración de tecnologías sanitarias**. Entre las propuestas, se menciona la revisión de algunos parámetros de la fórmula que se utiliza para decidir cuáles medicamentos son financiados por el sistema sanitario del **Reino Unido**.



**National Institute for
Health and Clinical Excellence**

Esta nueva propuesta también introduce una recomendación para replantear el techo monetario por **Año de Vida Ajustado por Calidad** (AVAC) ganado, que se encuentra ahora entre las **£20,000 y £30,000**. La recomendación es elevar el límite superior, de manera que el nuevo rango se ubique entre las **£20,000 y £50,000 por AVAC ganado**.

El AVAC relativo

	GENERAL CONDITION INPUTS		Data from the Technology Appraisal		QALY loss		
NICE technology appraisal	Disease code (ICD)	International classification of diseases (ICD)	Average age	Total QALYs for population not treated with new intervention (undiscounted)	QALYs expected without the disease	Proportional	Absolute
Column A	B	C	E	F	G (=Column E & Expected QALYs worksheet)	H (=Column I / Column G)	I (=Column G - Column F)
Advanced breast cancer (TA 34)	C50	Malignant neoplasm of breast	59	0.57	21.2	97%	21
Metastatic melanoma (TA268)	C43	Malignant melanoma of skin	56	0.90	23.6	96%	23
Non small cell lung cancer (TA 192)	C34	Malignant neoplasm of bronchus and lung	60	1.00	20.5	95%	20
Metastatic renal cell carcinoma (TA 178)	C64	Malignant neoplasm of kidney, except renal pelvis	60	1.24	20.5	94%	19
Metastatic colorectal cancer (TA212)	C18	Malignant neoplasm of colon	60	1.31	20.5	94%	19
Metastatic prostate cancer (TA259)	C61	[prostate cancer]	69	0.89	14.0	94%	13
Myelofibrosis (TA289)	C94	Other leukaemias of specified cell type	65	1.49	16.7	91%	15
Multiple myeloma 2nd subsequent relapse (TA 171)	C90	Multiple myeloma and malignant plasma cell neoplasms	62	1.72	18.9	91%	17
Relapsing remitting multiple sclerosis (TA 254)	G35	Multiple sclerosis	37	3.99	40.7	90%	37
Chronic myeloid leukemia (TA 241)	C92	Myeloid leukaemia	56	2.45	23.6	90%	21
Metastatic ovarian cancer (TA284)	C56	[malignant neoplasm of ovary]	59	3.49	21.2	84%	18
Alzheimer's disease (TA 217)	G30	Alzheimer's disease	77	1.58	8.7	82%	7
Severe rheumatoid arthritis (TA225)	M06	Other rheumatoid arthritis	50	5.36	28.6	81%	23
Idiopathic pulmonary fibrosis (TA282)	J84	Other interstitial pulmonary diseases	66	3.13	16.0	80%	13
Chronic heart failure (TA 267)	I50	Heart failure	60	4.16	20.5	80%	16
Psoriatic arthritis (TA220)	M06	Other rheumatoid arthritis	47	7.01	31.1	77%	24
Stroke (TA 264)	I63	Cerebral infarction	68	3.71	14.6	75%	11
Peripheral arterial disease (TA223)	I73	Other peripheral vascular diseases	66	5.09	16.0	68%	11
Diabetic macular oedema (TA301)	H35	Other retinal disorders	63	7.16	18.2	61%	11
Acute coronary syndromes (TA236)	I20	Angina pectoris	70	6.28	13.3	53%	7
Diabetes type II (TA288)	E11	Non-insulin-dependent diabetes mellitus	58	11.28	22.0	49%	11
Osteosarcoma (TA 235)	C40	Malignant neoplasm of bone and articular cartilage of limbs	14	33.11	64.2	48%	31
Atrial fibrillation (TA275)	I48	Atrial fibrillation and flutter	74	5.70	10.6	46%	5
Hepatitis C (TA252)	B17	Other acute viral hepatitis	44	22.92	33.9	32%	11
Severe asthma (TA 278)	J45	Asthma	43	25.31	34.8	27%	10
VTE (treatment / sec prev) (TA261)	I82	Other venous embolism and thrombosis	56	20.56	23.6	13%	3
Average displaced treatment in NHS	displ					9%	2.1

IMPORTANT NOTE FOR INTERPRETATION

The conditions listed in this table have been selected based on the Technology Appraisal guidance produced by NICE over the past years, for which an estimate of the (undiscounted) expected QALYs gained without the new intervention was available from the economic model.

These should therefore be seen as ILLUSTRATIVE ONLY, and will not be used in future technology appraisals solely on the basis of inclusion in this table.

The QALYs gained without the new intervention have mostly been taken directly from the models produced by the company in their original submission. These do not include those that have resulted from exploratory analyses by ERGs, or those that relate directly to the most plausible ICER accepted by Committee. The average age of people with the condition at the time of consideration of the new intervention has also been taken from the economic model, where available.

QALYs expected without the disease are taken from life tables provided by the Department of Health, applying an age-corrected utility, and uprating for survival expectations over time.

THE EXCEL FILE AND SUPPORTING SPREADSHEETS ARE AVAILABLE ON REQUEST FROM lynn.woodward@nice.org.uk AFTER SIGNING THE RELEVANT UNDERTAKING

Hepatitis C (TA252)	B17	Other acute viral hepatitis	44	22.92	33.9	32%	11
---------------------	-----	-----------------------------	----	-------	------	-----	----

<https://www.facebook.com/VotantePP-puestajodes>

Mx:



"...La crisis pasará, por supuesto, lo hará a costa del sufrimiento de todos nosotros, porque, con la mitad del dinero que se pretende inyectar para que un banco esté lleno, se podría evitar el recorte en la educación y la sanidad"
(Jose Luis Sampedro escritor, economista y humanista)



El tiempo... NO es oro

El oro no vale nada

El tiempo es vida

J.L. Sampedro (1917-2013)