

# **TALLER 4:**

# **EVALUACIÓN**

# **ECONÓMICA**

**Coordina: María Espinosa Bosch**

FEA. UG de Farmacia. HU Virgen del Rocío.

[maria.espinosa.sspa@juntadeandalucia.es](mailto:maria.espinosa.sspa@juntadeandalucia.es)

Colabora: Antonia Perez Moreno

Algunas diapositivas son de Bernardo Santos.

**XI** CURSO DE EVALUACIÓN Y  
SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Servicios de Farmacia | Hospitales Virgen del Rocío y Son Espases



# XI CURSO DE EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Servicios de Farmacia | Hospitales Virgen del Rocío y Son Espases



# Cómo hacer evaluación económica en el hospital

*Hacer evaluaciones  
económicas por  
nosotros mismos*

**XI** CURSO DE EVALUACIÓN Y  
SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Servicios de Farmacia | Hospitales Virgen del Rocío y Son Espases

## MADRE-2012

Método de Ayuda para la toma de  
Decisiones y la Realización de Evaluaciones de  
medicamentos

Avance de la  
versión 4.0

Presentada en  
57º Congreso de la SEFH. Bilbao  
3 de Octubre 2012

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria  
SEFH

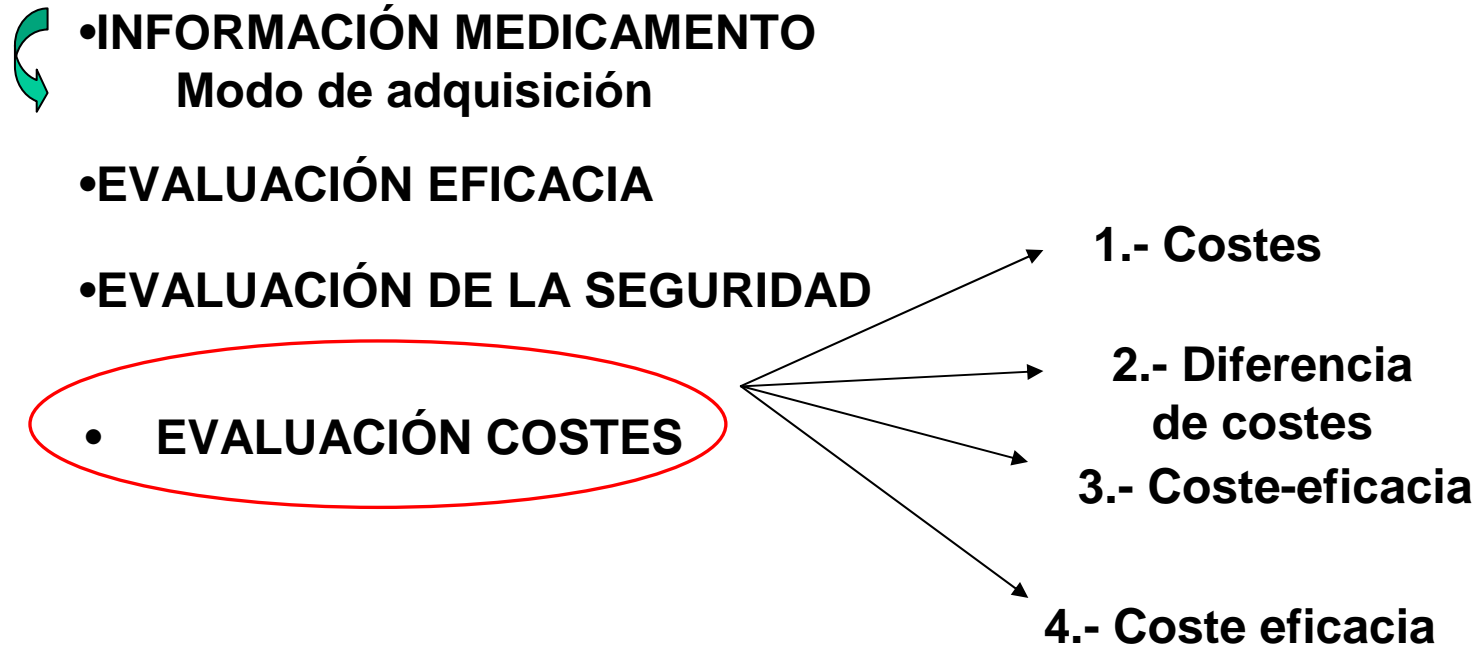
Grupo de Evaluación de Novedades y Estandarización e  
Investigación en Selección de Medicamentos  
GENESIS

GENESIS

 Sociedad Española de  
Farmacia Hospitalaria



# Nuestra propia evaluación económica



GÉNESIS-SEFH	Versión:	4.0
Avance del Programa MADRE versión 4.0	Fecha:	3-10-2012
Manual de Procedimientos	Página:	81 de 146

## 7. AREA ECONÓMICA

### 7.1-Coste tratamiento. Coste incremental

El coste incremental por paciente es la diferencia entre el coste del tratamiento por paciente de una alternativa y el coste del tratamiento por paciente del tratamiento de referencia

Comparación de costes del tratamiento evaluado frente a otra/s alternativa/s

medicamento



# 7.1 Coste tratamiento. Coste incremental

Comparación de costes del tratamiento evaluado frente a otra/s alternativa/s medicamento			
	medicamento		
	Medicamento A Presentación	Medicamento B Presentación	Medicamento C Presentación
Precio unitario (PVL+IVA) *			
Posología			
Coste día			
Coste tratamiento completo o tratamiento/año			
Costes directos asociados **			
Coste global *** o coste global tratamiento/año			
Coste incremental (diferencial) **** respecto a la terapia de referencia			

\* Para informes de un hospital, valorar precio del medicamento según ofertas.  
 \*\*Costes directos asociados: Son costes que podemos considerar además del coste del medicamento estudiado. Por ejemplo otros medicamentos adicionales requeridos, pruebas de monitorización y laboratorio, pruebas de cribado (farmacogenética, biomarcadores...), material de infusión o manejo de complicaciones. Se tendrán en cuenta cuando sean relevantes.  
 \*\*\*Suma del coste del tratamiento completo + costes directos asociados.  
 \*\*\*\*Diferencia de coste global respecto al fármaco evaluado



# 7.1 Coste tratamiento. Coste incremental

Comparación de costes del tratamiento evaluado frente a otra/s alternativa/s			
	medicamento		
	Presentación	Presentación	Presentación
• Comparación con la terapia de referencia a dosis usuales			
Precio unitario (PVL+IVA) *			
Posología			
Coste día			
• Costes directos asociados			
Coste completo o tratamiento/año			
• Punto de vista: sistema sanitario u hospital			
Costes directos asociados **			
Coste global			
• PVL+IVA vs precios ofertados o negociados			
o coste global tratamiento/año			
Coste global (tratamiento) más respecto a la terapia de referencia ****			

\* Para informes de un hospital, valorar precio del medicamento según ofertas.  
 \*\*Costes directos asociados: Son costes que podemos considerar además del coste del medicamento estudiado. Por ejemplo otros medicamentos adicionales requeridos, pruebas de monitorización y laboratorio, pruebas de cribado (farmacogenética, biomarcadores...), material de infusión o manejo de complicaciones. Se tendrán en cuenta cuando sean relevantes.  
 \*\*\*Suma del coste del tratamiento completo + costes directos asociados.  
 \*\*\*\*Diferencia de coste global respecto al fármaco evaluado



# CASOS QUE NOS ENCONTRAMOS:

Tras evaluar eficacia (E.C vs tto estándar).

**Igual eficaz → diferencia de coste**

**Más eficaz → NNT, coste eficacia incremental**

**Menos eficaz (no se analiza habitualmente)**

**Todos los pacientes**

**Determinados pacientes más eficaz**

**No hay EC vs tto estándar**

**EC del medicamento en estudio y de los estándar vs comparador común**



# 7.2.a Coste eficacia incremental. Estudios publicados

Referencia			
<ul style="list-style-type: none"> <li>-Tipo de estudio:</li> <li>- Fuente de datos: ensayo clínico, estudio observacional, modelo de Markov...</li> <li>- Perspectiva:</li> <li>- Población del escenario base (datos clínicos del ensayo X):</li> <li>- Variables principales de resultado:</li> <li>- Horizonte temporal:</li> <li>- Costes incluidos en el estudio:</li> <li>- Cálculo de costes (GRDs, e-Salud,...):</li> <li>- Tasa de descuento aplicada en costes y en resultados de salud.:</li> <li>- Valores de utilidad considerados:</li> <li>- Análisis de sensibilidad:</li> <li>-Conflicto de interés:</li> </ul>			
COSTES (1)	Fármaco A	Fármaco B	Incrementos (2)
Coste del fármaco (3)	xx €	xx €	Coste incremental del fármaco xx €
Coste total del paciente (4)	xx €	xx €	Coste incremental por paciente xx €
EFFECTOS (1)	Fármaco A	Fármaco B	Incrementos (2)
AVGs ganados	xx AVGs	xx AVGs	Incremento AVGs por paciente xx AVGs
AVACs ganados	xx AVACs	xx AVACs	Incremento AVACs por paciente xx AVACs
Utilidad calculada (5)	xx	xx	--
RATIO DE COSTE EFECTIVIDAD INCREMENTAL(1)			CEI
Caso base			€/AVG ó €/AVAC
Otros escenarios de interés			€/AVG ó €/AVAC
<p>(1) Presentar los datos expuestos en la publicación. Si en las publicaciones se dispone de otro tipo de resultados o evaluaciones, la tabla se adaptará a los mismos.</p> <p>(2) Diferencia entre fármaco A y fármaco B</p> <p>(3) Coste del tratamiento con el fármaco de estudio y con el fármaco de referencia presentados en el estudio</p> <p>(4) Coste global de los recursos de cada opción presentado en el estudio</p> <p>(5) Relación AVACs/AVGs</p>			





# 7.2.a Coste eficacia incremental. Estudios publicados

## Umbrales y coste efectividad incremental aceptable.

**En España:** El criterio para recomendar la adopción o rechazo de una intervención sanitaria en función del coste efectividad incremental no está definido. 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 /AVAC**

**En el NICE:** umbral de referencia **20.000-30.000 libras /AVAC**. Situaciones:

- < 20.000 libras /AVAC: Tecnología aceptada, supone un uso eficiente de los recursos del NHS.
- 20.000 - 30.000 libras /AVAC: se presta especial atención al nivel de incertidumbre asociado con la estimación, a si se definen correctamente los cambios en calidad de vida proporcionados por la nueva tecnología y a su naturaleza innovadora
- > 30.000 libras /AVAC: uso no eficiente de los recursos del NHS, menor probabilidad de recomendación de la tecnología.



# 7.2.b Coste eficacia incremental (CEI). Datos propios

Coste Eficacia Incremental (CEI) Variables continuas							
		VARIABLE evaluada	Eficacia de A	Eficacia de B	Diferencia de eficacia (IC95%)	Coste incremental	CEI (IC95%)
Referencia x	Principal		Ef A unidades	Ef B unidades	Ef A – Ef B = D (D inf-D sup)	A-B	(A-B) / D (A-B) / D inf (A-B) / D sup
	Subgrupo 1						
	Subgrupo 2						
Referencia y	Principal						
	Subgrupo 1						
	Subgrupo 2						

Los datos de eficacia se extraen del apartado 4.1 y las de coste incremental o diferencial del apartado 7.1

Coste Eficacia Incremental (CEI) Variables binarias						
Referencia	Tipo de resultado	VARIABLE evaluada	Medicamento con que se compara	NNT (IC 95%)	Coste incremental (A-B)	CEI (IC95%)
Referencia x	Principal	xxxx	xxxx	N (Ninf-Nsup)	(A-B)	(A-B) x N (A-B) x N inf (A-B) x N sup
	Subgrupo 1					
	Subgrupo 2					
Referencia y	Principal					
	Subgrupo 1					
	Subgrupo 2					

Se presenta el resultado de CEI base según el NNT calculado en el apartado 5.2 y del coste incremental o diferencial del apartado 7.1

## 7.2.b Coste eficacia incremental (CEI). Datos propios

<b>Coste Eficacia Incremental (CEI)</b>			
<b>Análisis de sensibilidad</b>			
<b>Variable</b>	<b>Rango de variación</b>	<b>CEI máximo</b>	<b>CEI mínimo</b>
IC95% del resultado			
Coste del fármaco			
Duración de tratamiento			
Mediana de ciclos (onco)			
Costes de monitorización			



# VARIABLES BINARIAS: COSTE POR NNT

## Bevacizumab en mCCR:

NNT=9 para que al cabo de un año haya un paciente adicional vivo

9 pacientes tratados x 29.790 € → 268.110 €

**Por tanto el coste de conseguir un paciente adicional con supervivencia a un año es de unos 270.000 €**



# Variables continuas

**Ejemplo: mediana de tiempo de supervivencia**

**No puede calcularse el NNT**

**Transformar los datos de eficacia en unidades útiles para la evaluación  
(ej: AVG)**

**Recomendación: utilizar la media y la diferencia de medias si está  
disponible (ojo! si usamos medianas)**



# DECISIÓN FINAL



# Ejemplo 1 de Coste Eficacia incremental : Cá

$$CEI = \frac{C_A - C_B}{E_A - E_B}$$

Medicamento A: 6.000 € Eficacia de A: 5 % curaciones

Medicamento B: 3.000 € Eficacia de B: 2 % curaciones

$$CEI = (6.000 \text{ €} - 3000 \text{ €}) / (0,05 - 0,02) = 3000 \text{ €} / 0,03 = 100.000 \text{ €} / 1 \text{ paciente}$$



# Ejemplo 1 de Coste Eficacia incremental : Cá

$$CEI = \frac{C_A - C_B}{E_A - E_B}$$

Medicamento A: 6.000 € Eficacia de A: 5 % curaciones

Medicamento B: 3.000 € Eficacia de B: 2 % curaciones

$$CEI = (6.000 \text{ €} - 3.000 \text{ €}) / (0,05 - 0,02) = 3.000 \text{ €} / 0,03 = 100.000 \text{ €} / 1 \text{ paciente}$$

“ Me cuesta 100.000 € adicionales por cada paciente adicional que se cura “





# Análisis por subgrupos

CEI por subgrupos

Si disponemos de datos suficientes

Mejor balance coste/eficacia



# Metodología 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 2006-10
- ▣ Cómo participar

### Bases Metodológicas

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

### Informes Elaborados

- ▣ Informes Hospitalares
- ▣ PIT
- ▣ Medic. Homólogos

### Investigación

- ▣ Proyectos

### Enlaces de Interés

- ▣ Legislación

### Génesis

## Grupo de Evaluación de Novedades, EStandardización e Investigación en Selección de medicamentos

GRUPO DE TRABAJO  
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

### ÚLTIMAS ACTUALIZACIONES:

Novedad, 6 de noviembre 2010:

- ▶ 9º Curso de Evaluación y Selección de Medicamentos (Sevilla, 25-28/01/2011): [Enlace](#)

Docencia, 31 de octubre de 2010:

- ▶ Jornada Comparaciones indirectas: [Triptico](#)

## TALLER: 2º PARTE

### Temsirolimus

#### en cáncer renal avanzado

**Este ejercicio consiste en.**

1. Imaginar que se está realizando la evaluación económica del informe de una Comisión de Farmacia sobre este Fármaco
2. Utilizar los contenidos seleccionados de un informe original del Hospital Universitario Virgen del Rocío que figuran en este cuadernillo como información
3. Rellenar la parte final de este cuadernillo



# Cálculo del impacto presupuestario

**XI** CURSO DE EVALUACIÓN Y  
SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Servicios de Farmacia | Hospitales Virgen del Rocío y Son Espases



# Impacto presupuestario

Objetivo:

estimar las consecuencias económicas  
de la adopción y difusión de una nueva tecnología sanitaria (fármaco)  
para una determinada institución sanitaria

Diferente y complementario al CEI

dado que los recursos son limitados

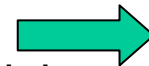
Pueden existir circunstancias en que:

CEI indica que la tecnología es eficiente

El impacto presupuestario es demasiado elevado

...y viceversa

Estima la capacidad de asumir o no el aumento del gasto



¿SOLUCIÓN??



# IMPACTO DEL HOSPITAL

Impacto presupuestario= costes unitarios x consumo:

$$\text{Impacto del hospital} = A \times B$$

A.- Número de pacientes año candidatos al tto en el hospital

B.- Coste incremental por paciente/año



## Coste incremental e impacto presupuestario

Gafni A, Birch S. Editorial. *CAMJ* 2003;168:849-51

Supuesto: el hospital tiene 20 millones para gastar

<b>Fármaco</b>	<b>AVACS</b>	<b>Coste</b>	<b>Coste/AVAC</b>
A	360	18 mill.	50.000
B	312	16 mill.	51.300
C	76	4 mill	52.600
D	20	2 mill.	100.000



### 7.3 Estimación del número de pacientes candidatos al tratamiento en el hospital

En caso de variables binarias:

#### Estimación del número de pacientes año candidatos al tratamiento en el hospital, coste estimado anual y unidades de eficacia anual

Nº anual de pacientes	Coste incremental por paciente	NNT	Impacto económico anual	Unidades de eficacia anuales
A	B	C	A x B	A/C

Nota: Pueden añadirse más filas, para expresar los resultados por subgrupos de pacientes o si se restringen las condiciones de uso. En este caso serán diferentes el nº anual de pacientes, el NNT y por tanto el impacto económico anual y las unidades de eficacia anuales.

En caso de variables continuas:

#### Estimación del número de pacientes año candidatos al tratamiento en el hospital, coste estimado anual y unidades de eficacia anual

Nº anual de pacientes	Coste incremental por paciente	Diferencia de eficacia entre medicamentos estudiados	Impacto económico anual	Unidades de eficacia anuales
A	B	D unidades	A x B	A x D

Nota: Pueden añadirse más filas, para expresar los resultados por subgrupos de pacientes o si se restringen las condiciones de uso. En este caso serán diferentes el nº anual de pacientes, la diferencia de eficacia y por tanto el impacto económico anual y las unidades de eficacia anuales.





# Otros

**Estimación del impacto económico sobre la prescripción de Atención Primaria → DDD**

**Estimación del impacto económico global a nivel autonómico/estatal → Informes de referencia**



# Metodología ISPOR

## *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*

Perspectiva → "la del que paga la factura"

Horizonte temporal

normalmente anual

Población y subgrupos

Escenarios a comparar:

el esquema terapéutico actual vs el nuevo esquema

(cómo cambia debido a la introducción del nuevo fármaco)

Costes

según la perspectiva

Análisis de sensibilidad

desde lo más optimista a lo más pesimista



**XI** CURSO DE EVALUACIÓN Y  
SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Servicios de Farmacia | Hospitales Virgen del Rocío y San Fernando

Mauskopf et al. Principles of Good Practice for Budget Impact Analysis: Report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices - Budget Impact Analysis. Value in Health 2007;10:336-47

# Metodología ISPOR

## *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*

Datos: tan basados en la evidencia como sea posible

Tamaño y características de la población

Esquema terapéutico actual y su coste

Esquema terapéutico nuevo y su coste

Uso y coste del uso de otros servicios sanitarios derivados de cada esquema terapéutico

Diseño:

Modelos de Markov

Simplificar lo máximo posible → credibilidad y transparencia



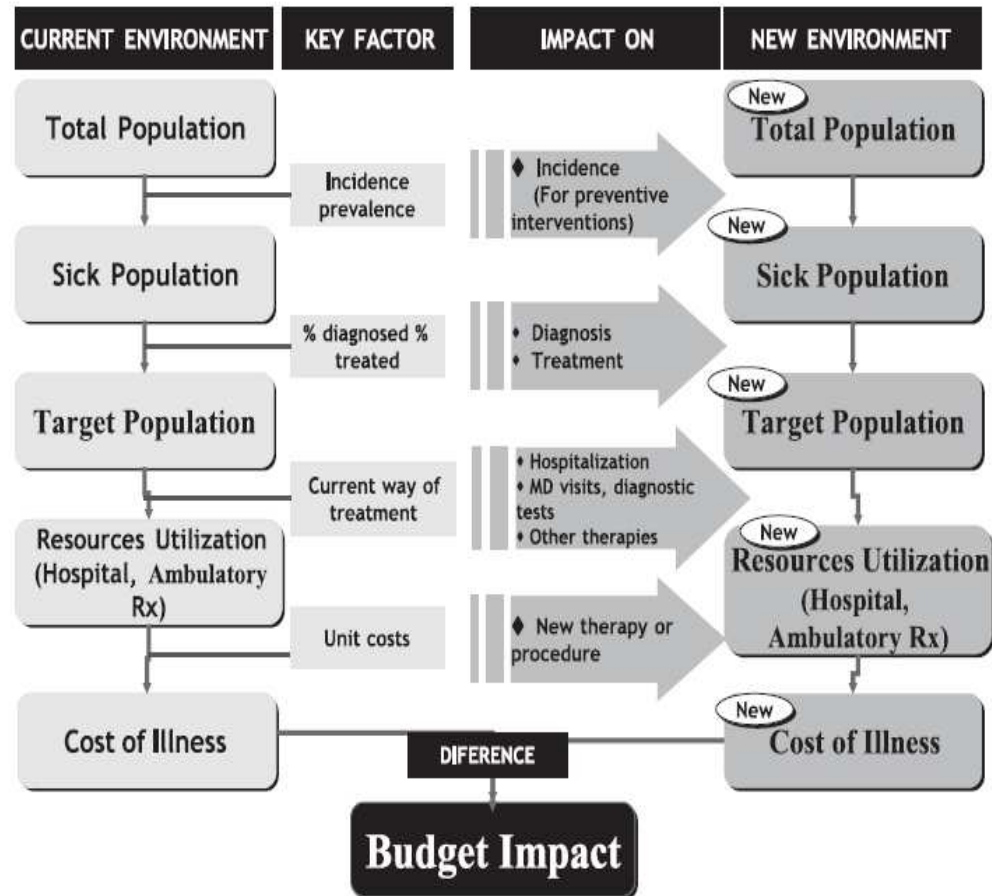
**XI** CURSO DE EVALUACIÓN Y  
SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Servicios de Farmacia | Hospitales Virgen del Rocío y San Espirito

Mauskopf et al. Principles of Good Practice for Budget Impact Analysis: Report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices - Budget Impact Analysis. Value in Health 2007;10:336-47

# Metodología ISPOR

*International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*



**XI** CURSO DE EVA  
SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Servicios de Farmacia y Hospitales Virgen del Puerto, San Fernando

Mauskopf et al. Principles of Good Practice for Budget Impact Analysis: Report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices - Budget Impact Analysis. Value in Health 2007;10:336-47. Adapted from Brosa et al.

Y ahora vamos a practicar...

**XI** CURSO DE EVALUACIÓN Y  
SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Servicios de Farmacia | Hospitales Virgen del Rocío y Son Espases



# Calcule el impacto presupuestario de los nuevos fármacos para el tratamiento del cáncer colorrectal avanzado

Perspectiva

Responsables sanitarios de una Comunidad Autónoma

Horizonte temporal

Anual

Población

5270 casos nuevos en un año de CCR de los cuales:

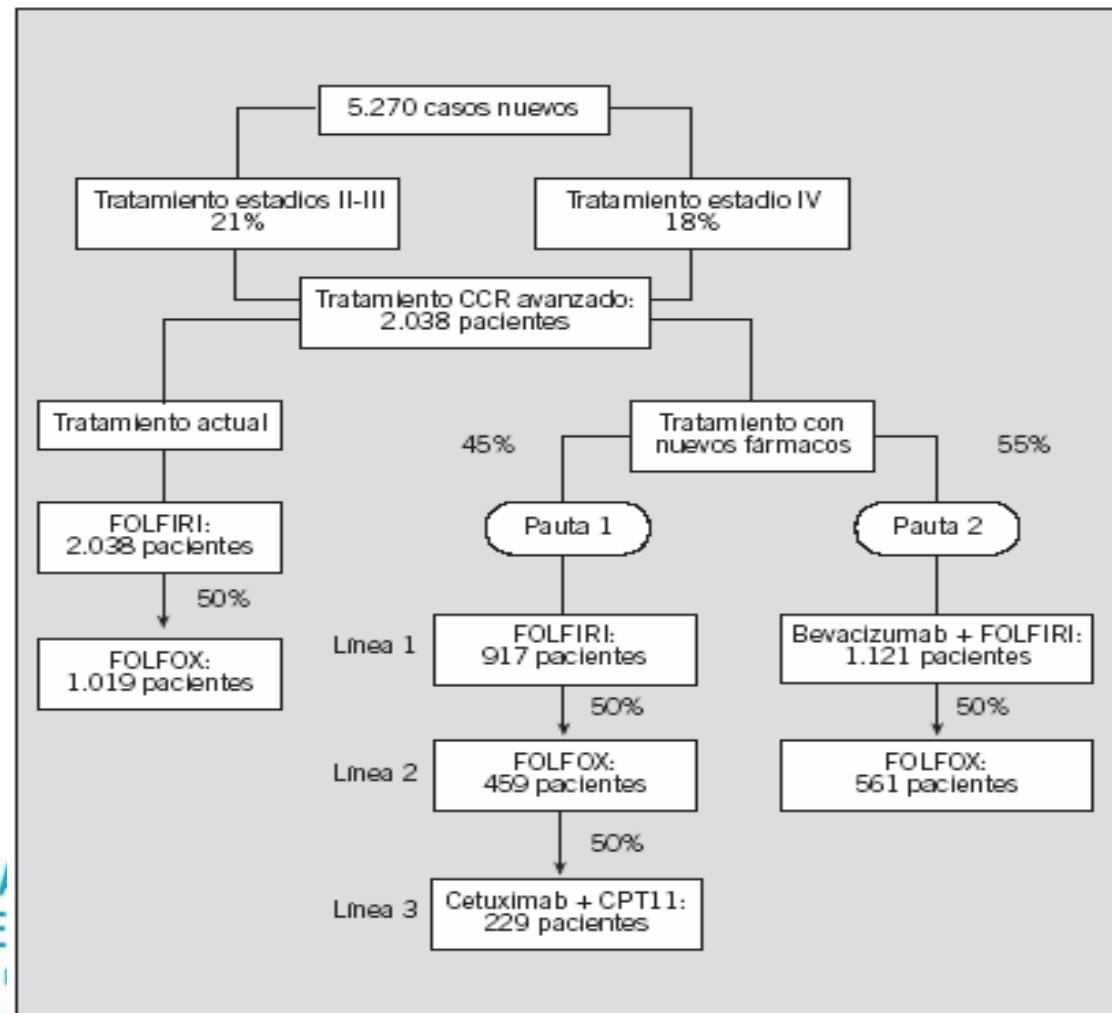
26% enfermedad avanzada → 68% QT paliativa → 932 pacientes

60% estadio II-III → Cia. radical → 35% recidiva + QT paliativa → 1.107 pac.

TOTAL QT paliativa → 2.038 pacientes



# Calcule el impacto presupuestario de los nuevos fármacos para el tratamiento del cáncer colorrectal avanzado



**Impacto presupuestario de la introducción de nuevos fármacos para el tratamiento del CCRa**

<b>Protocolo</b>	<b>Coste mensual de fármacos (€)</b>	<b>Duración del tto (meses)</b>	<b>Coste del tto (€)</b>	<b>Nº de pacientes</b>	<b>Coste total de fármacos (€)</b>
<b>Tratamiento estándar</b>					
1ª línea FOLFIRI	1.203	9			
2ª línea FOLFOX	1.382	4			
<i>Total tratamiento estándar (A)</i>	---	---	---	---	
<b>Nuevas opciones de tratamiento</b>					
<u>Pauta 1</u>					
1ª línea FOLFIRI	1.203	9			
... 2ª línea FOLFOX	1.382	4			
3ª línea cetuximab + irinotecán	4.869	3			
<i>Total pauta 1</i>	---	---	---	---	
<u>Pauta 2</u>					
1ª línea bevacizumab + FOLFIRI	3.270	10			
2ª línea FOLFOX	1.382	4			
<i>Total pauta 2</i>	---	---	---	---	
<i>Total nuevas opciones de tratamiento (B)</i>	---	---	---	---	
<b><i>Impacto presupuestario en fármacos (B – A)</i></b>	---	---	---	---	



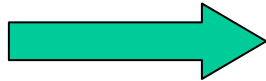
### Impacto presupuestario de la introducción de nuevos fármacos para el tratamiento del CCRa

Protocolo	Coste mensual de fármacos (€)	Duración del tto (meses)	Coste del tto (€) Coste mensual x duración tto	Nº de pacientes Utilizar el esquema	Coste total fcos (€) Coste del tto x nº de pacientes
<b>Tratamiento estándar</b>					
1ª línea FOLFIRI	1.203	9	10.824	2.038	22.064.316
2ª línea FOLFOX	1.382	4	5.529	1.019	5.635.304
<i>Total tratamiento estándar (A)</i>	---	---	---	---	27.699.620
<b>Nuevas opciones de tratamiento</b>					
<u>Pauta 1</u>					
1ª línea FOLFIRI	1.203	9	10.824	917	9.928.942
... 2ª línea FOLFOX	1.382	4	5.529	459	2.535.887
3ª línea cetuximab + irinotecán	4.869	3	14.606	229	3.349.599
<i>Total pauta 1</i>	---	---	---	---	15.814.428
<u>Pauta 2</u>					
1ª línea bevacizumab + FOLFIRI	3.270	10	32.697	1.121	36.658.383
2ª línea FOLFOX	1.382	4	5.529	561	3.099.417
<i>Total pauta 2</i>	---	---	---	---	39.757.800
<i>Total nuevas opciones de tratamiento (B)</i>	---	---	---	---	55.572.228
<b>Impacto presupuestario en fármacos (B – A)</b>	---	---	---	---	27.872.608

# Cuestiones

¿Cuál es el incremento en el impacto presupuestario?

+ 101%



Si la CCAA dispone de un presupuesto de 30M de €,  
¿qué decisiones se podrían tomar ante esta  
situación?

*ORIGINAL BREVE*

**Impacto presupuestario de los nuevos fármacos  
para el tratamiento del cáncer colorrectal**

**XI** CURSO DE EVALUACIÓN DE MEJORES  
SELECCIÓN DE MEJORES

Servicios de Farmacia | Hospitales Virgen del Rocío

M. Julieta Corral, Ana Clopès, Matilde Navarro, Josep Ramon Germà  
y Josep Maria Borràs

Institut Català d'Oncologia-Hospital Duran i Reynals. L'Hospitalet de Llobregat. Barcelona.  
España.



# Gracias!!!

[maria.espinosa.sspa@juntadeandalucia.es](mailto:maria.espinosa.sspa@juntadeandalucia.es)



**XI** CURSO DE EVALUACIÓN Y  
SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Servicios de Farmacia | Hospitales Virgen del Rocío y Son Espases