



Evaluación económica de medicamentos:

Aplicaciones prácticas en el ámbito hospitalario

SOLICITADA ACREDITACIÓN
MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

RECONOCIDO por la
UNIVERSIDAD DE CASTILLA LA MANCHA



Alvaro Hidalgo
Instituto Max Weber



Modulo 1. Introducción a la economía de la salud y a la evaluación económica de tecnologías sanitarias. Aplicaciones actuales en nuestro entorno de la Evaluación Económica.

ALVARO HIDALGO

Definición de la economía de la salud y de la evaluación económica



PRESUPUESTOS INICIALES.- COMUNIDADES AUTÓNOMAS

	Euros por habitante (*)						
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013 (**)
COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ANDALUCIA	1.083,27	1.166,20	1.183,50	1.173,98	1.113,36	1.114,80	1.006,38
COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ARAGÓN	1.261,62	1.316,45	1.396,76	1.416,11	1.373,51	1.375,89	1.204,12
PRINCIPADO DE ASTURIAS	1.245,44	1.266,86	1.436,52	1.512,40	1.434,77	1.440,27	1.391,57
COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ILLES BALEARES	1.054,37	1.116,01	1.147,98	1.063,56	1.056,81	1.092,05	1.057,77
COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CANARIAS	1.245,02	1.350,46	1.392,53	1.348,59	1.194,73	1.230,18	1.219,90
COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CANTABRIA	1.259,25	1.296,56	1.346,79	1.343,90	1.229,73	1.269,15	1.307,04
COMUNIDAD DE CASTILLA Y LEÓN	1.205,50	1.303,48	1.329,71	1.374,73	1.353,00	1.347,12	1.290,71
COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CASTILLA-LA MANCHA	1.216,96	1.289,31	1.370,56	1.390,84	1.330,33	1.228,49	1.164,91
COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CATALUÑA	1.204,34	1.243,83	1.261,00	1.316,26	1.220,34	1.157,18	1.160,92
COMUNITAT VALENCIANA	1.041,95	1.084,70	1.110,91	1.119,05	1.077,80	1.070,81	964,11
COMUNIDAD AUTÓNOMA DE EXTREMADURA	1.339,25	1.457,46	1.558,11	1.530,19	1.417,11	1.365,75	1.191,67
COMUNIDAD AUTÓNOMA DE GALICIA	1.222,04	1.307,03	1.347,28	1.332,84	1.268,98	1.269,43	1.237,33
COMUNIDAD DE MADRID	1.068,86	1.108,77	1.115,16	1.096,39	1.099,34	1.103,71	1.096,04
COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA REGION DE MURCIA	1.128,64	1.238,01	1.281,46	1.357,63	1.376,43	1.218,30	1.209,26
COMUNIDAD FORAL DE NAVARRA	1.332,40	1.407,61	1.438,26	1.549,26	1.513,78	1.418,95	1.330,40
COMUNIDAD AUTÓNOMA DEL PAÍS VASCO	1.365,85	1.514,93	1.632,67	1.666,54	1.604,97	1.591,25	1.500,95
COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA RIOJA	1.336,22	1.260,09	1.249,42	1.276,32	1.196,58	1.131,26	1.080,52

(*): Datos de población correspondientes al padrón publicado por el Instituto Nacional de Estadística.

(**): Cifras provisionales de población.



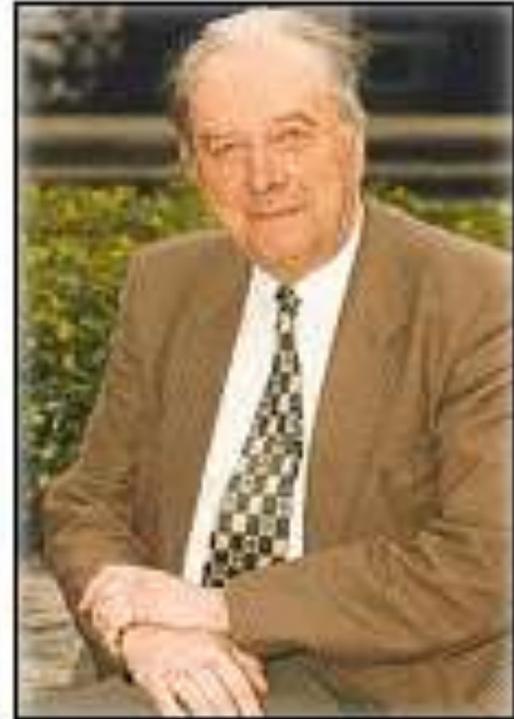
5 creencias falaces en torno a la economía

1. Que trata únicamente del dinero.
2. Que se ocupa únicamente de los costes.
3. Que trata solamente de aquellos beneficios que contribuyen a unos mejores resultados económicos.
4. Que está obsesionada con la eficiencia e ignora otras consideraciones importantes.
5. Que está fuera de la ética permitir que la economía influya sobre nuestro comportamiento en un terreno humanitario como los cuidados sanitarios.



Respuestas de A. Williams

- Cuando uno cree que el análisis económico trata sólo del dinero, está confundiéndolo con la contabilidad y las finanzas.



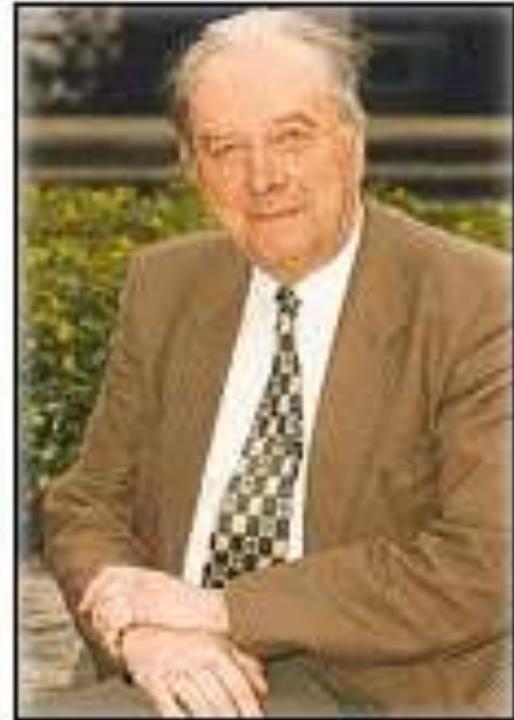
5 creencias falaces en torno a la economía

- 1.- Que trata únicamente del dinero.
- 2.- Que se ocupa únicamente de los costes.
- 3.- Que trata solamente de aquellos beneficios que contribuyen a unos mejores resultados económicos.
- 4.- Que está obsesionada con la eficiencia e ignora otras consideraciones importantes.
- 5.- Que está fuera de la ética permitir que la economía influya sobre nuestro comportamiento en un terreno humanitario como los cuidados sanitarios.



Respuestas de A. Williams

- Si uno piensa que trata solamente de los costes debería informarse acerca de la existencia del análisis coste-resultado.



¿Cuántos recursos necesitamos invertir para salvar un año de vida?

Depende....

- Programa de cesación tabáquica: 430 libras esterlinas por AVAC
- Orlistat: 46.000 libras por AVAC
- Bevacizumab: 63.000 libras por AVAC
- Interferón beta en esclerosis múltiple: 190.000 libras por AVAC

En España...



Tabla 4. Coste-efectividad de varias intervenciones sanitarias en España

Intervención	Coste-efectividad (euros por AVG)	Referencia
Consejo médico y chicles de nicotina frente a consejo médico (varones, 65-69 años)	4.506	33
Drotrecogina alfa (activada) frente a tratamiento estándar	9.800	
Tratamiento hormonal sustitutivo frente a no tratamiento (mujeres de 50 años)	19.564	34
Captopril en HTA (PAD > 105 mmHg) (varones de 40 a 49 años)	25.545	35
Interferón alfa y rivabirina frente a interferón alfa en hepatitis crónica B leve (pacientes de 60 años)	38.189	36
Lovastatina en hipercolesterolemia (> 300 mg/dl) (varones de 65 a 69 años)	59.255	37
Vacunación neumocócica frente a no vacunación población de 5 a 24 años	69.416	38
Gemfibrocilo en hipercolesterolemia (> 300 mg/dl) tras tratamiento dietético (varones de 65 a 69 años)	94.635	37
Colestipol en hipercolesterolemia (> 300 mg/dl) tras tratamiento dietético (varones de 65 a 69 años)	194.900	37

AVG: años de vida ganados; HTA: hipertensión arterial; PAD: presión arterial diastólica.

Fuente: Sacristán et al. (Gaceta Sanitaria, 2004)



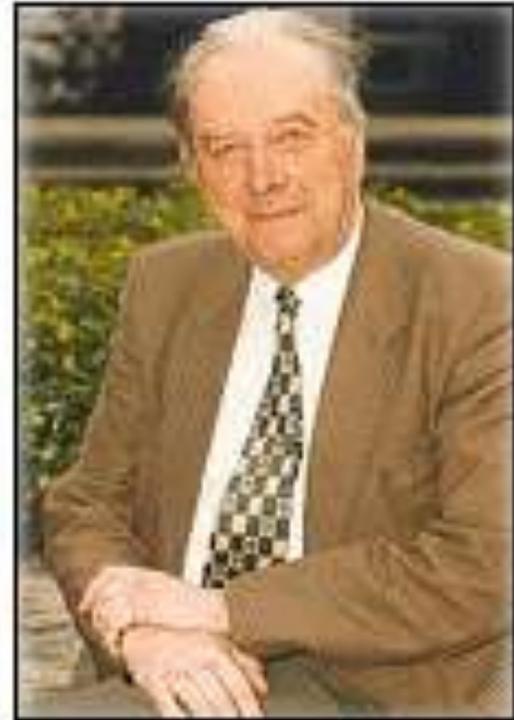
5 creencias falaces en torno a la economía

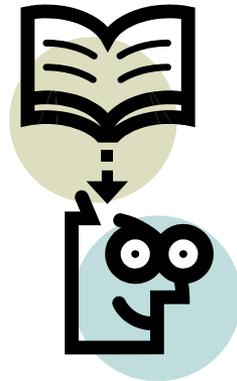
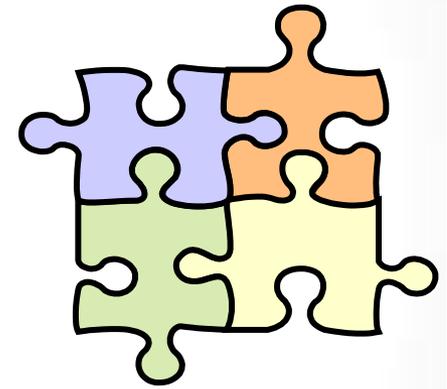
- 1.- Que trata únicamente del dinero.
- 2.- Que se ocupa únicamente de los costes.
- 3.- Que trata solamente de aquellos beneficios que contribuyen a unos mejores resultados económicos.
- 4.- Que está obsesionada con la eficiencia e ignora otras consideraciones importantes.
- 5.- Que está fuera de la ética permitir que la economía influya sobre nuestro comportamiento en un terreno humanitario como los cuidados sanitarios.



Respuestas de A. Williams

- En economía los beneficios incluyen cualquier cosa que la gente valore.





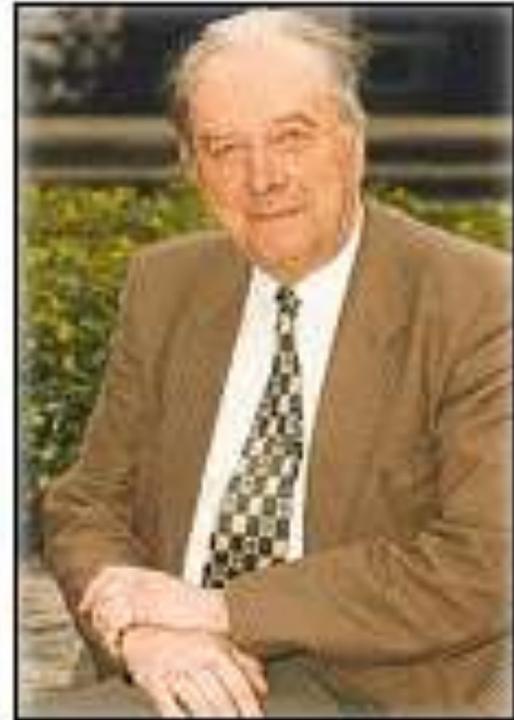
5 creencias falaces en torno a la economía

- 1.- Que trata únicamente del dinero.
- 2.- Que se ocupa únicamente de los costes.
- 3.- Que trata solamente de aquellos beneficios que contribuyen a unos mejores resultados económicos.
- 4.- Que está obsesionada con la eficiencia e ignora otras consideraciones importantes.
- 5.- Que está fuera de la ética permitir que la economía influya sobre nuestro comportamiento en un terreno humanitario como los cuidados sanitarios.

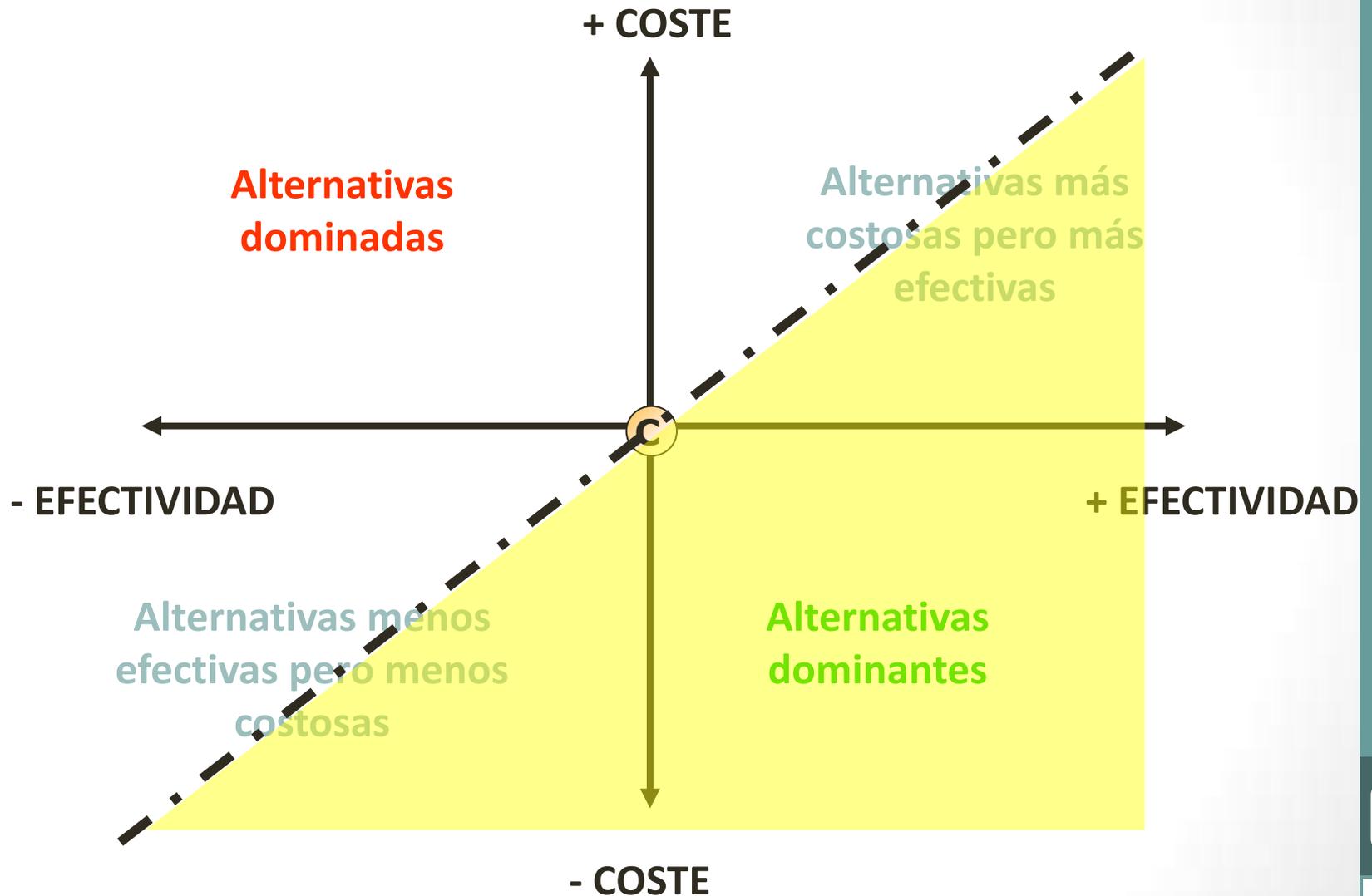


Respuestas de A. Williams

- Si uno ha comprendido lo que los economistas entienden por eficiencia no puede creer que nuestra obsesión con ella sea insensata.



Plano coste-efectividad



¿Qué nuevas tecnologías debe financiar el sistema público?

- Volviendo a nuestro ejemplo...
- Programa de cesación tabáquica: 430 libras esterlinas por AVAC
- Orlistat: 46.000 libras por AVAC
- Bevacizumab: 63.000 libras por AVAC
- Interferón beta: 190.000 libras por AVAC

- Invirtiendo 190.000 libras se ganan 1 AVAC con el interferón beta...
- Con Bevacizumab se ganarían 3,02 AVACs...
- Con Orlistat se ganarían 4,1 AVACs...
- Con los programas de cesación tabáquica se ganarían 442 AVACs



5 creencias falaces en torno a la economía

- 1.- Que trata únicamente del dinero.
- 2.- Que se ocupa únicamente de los costes.
- 3.- Que trata solamente de aquellos beneficios que contribuyen a unos mejores resultados económicos.
- 4.- Que está obsesionada con la eficiencia e ignora otras consideraciones importantes.
- 5.- Que está fuera de la ética permitir que la economía influya sobre nuestro comportamiento en un terreno humanitario como los cuidados sanitarios.



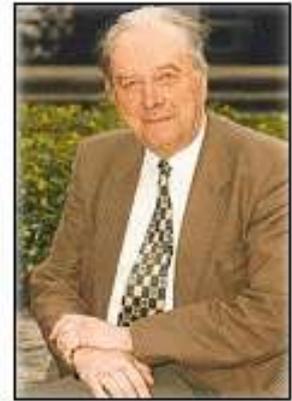
Cuando la demanda es ilimitada y los recursos no...

¿Cómo decidimos
a quién van a ir a
parar los recursos?

¿Quién lo decide?



Respuestas de A. Williams



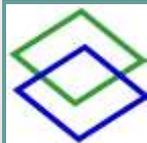
- 1.- Cuando uno cree que el análisis económico trata sólo del dinero, está confundiéndolo con la contabilidad y las finanzas.
- 2.- Si uno piensa que trata solamente de los costes debería informarse acerca de la existencia del análisis coste-resultado.
- 3.- En economía los beneficios incluyen cualquier cosa que la gente valore.
- 4.- Si uno ha comprendido lo que los economistas entienden por eficiencia no puede creer que nuestra obsesión con ella sea insensata.
- 5.- Lejos de resultar poco ética la idea de que la economía influya sobre el sistema sanitario, lo que de hecho es poco ético es no permitirle hacerlo.



¿Qué propugna la EE y en qué ámbito?

¿Por qué evaluar económicamente?

Perspectivas del decisor sanitario



¿Qué propugna la EE y en qué ámbito?

¿Por qué evaluar económicamente?

La cuestión es: “¿Cómo obtener mejor valor?”

“No vamos a gastar menos, pero el darle forma a como conseguir más valor para nuestro gasto sanitario será la gran cuestión en el futuro”

David Cutler
Economista de la Salud
Universidad de Harvard



¿Qué propugna la EE y en qué ámbito?

Incorporar el enfoque social

Perspectiva más frecuente

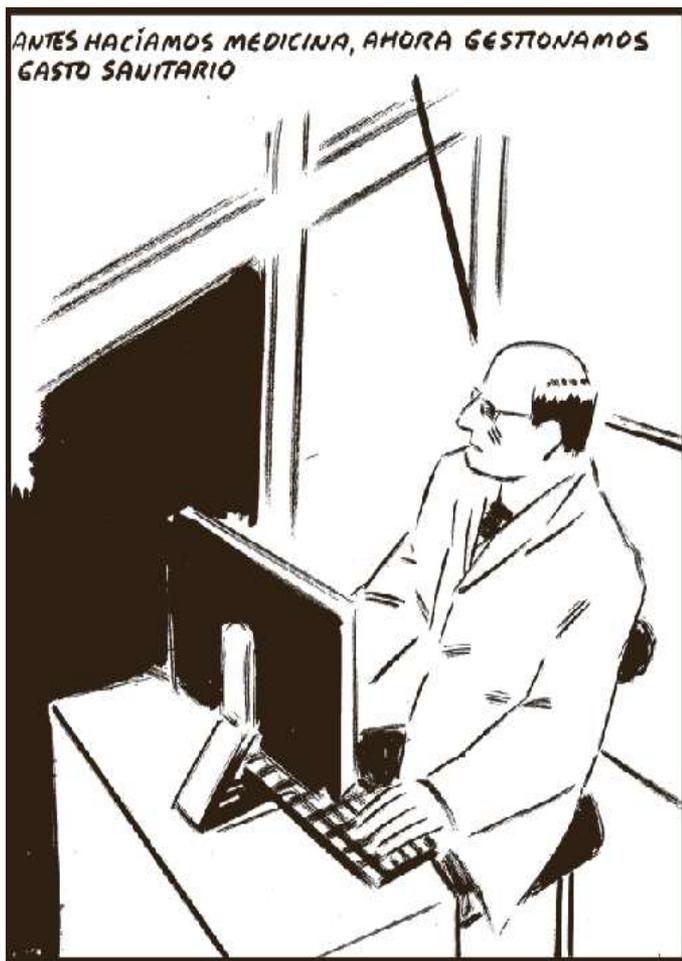
GUARDIAN DEL PRESUPUESTO

VS.

ANALISIS DEL VALOR DE LAS
ALTERNATIVAS A EVALUAR



Gestión y evaluación económica



elroto.elpais@gmail.com



La evaluación económica en los países de nuestro entorno: la cuarta barrera como instrumento de selección de tecnologías eficientes.



Contexto

- La evaluación económica de tecnologías sanitarias (EETS) está alcanzando su edad dorada en Europa.
- La principal causa de este florecimiento se debe al papel impulsor que están desempeñando las autoridades públicas en su desarrollo, utilizando estas herramientas como elemento clave en las estrategias de adopción y difusión de las innovaciones sanitarias



Contexto

- Como trasfondo opera el deber adquirido por los responsables sanitarios europeos de conjugar el acceso a sus ciudadanos a aquellos avances terapéuticos que ayuden a mejorar su salud con la sostenibilidad financiera de los sistemas sanitarios públicos.
- Como consecuencia de ello, varios países han vuelto la mirada a la evaluación económica como fuente de información sobre costes y resultados en salud.



La cuarta barrera o cuarta valla

- Eficacia
- Calidad
- Seguridad
- Eficiencia



Acceso al mercado de un medicamento



**Coste-
efectividad**

Evaluación
económica



Calidad



Eficacia



Seguridad

Ensayos clínicos

¿Es asequible?

Análisis de
impacto
presupuestario



¿La cuarta valla-barrera-garantía?



¿Ángel?



¿o demonio?

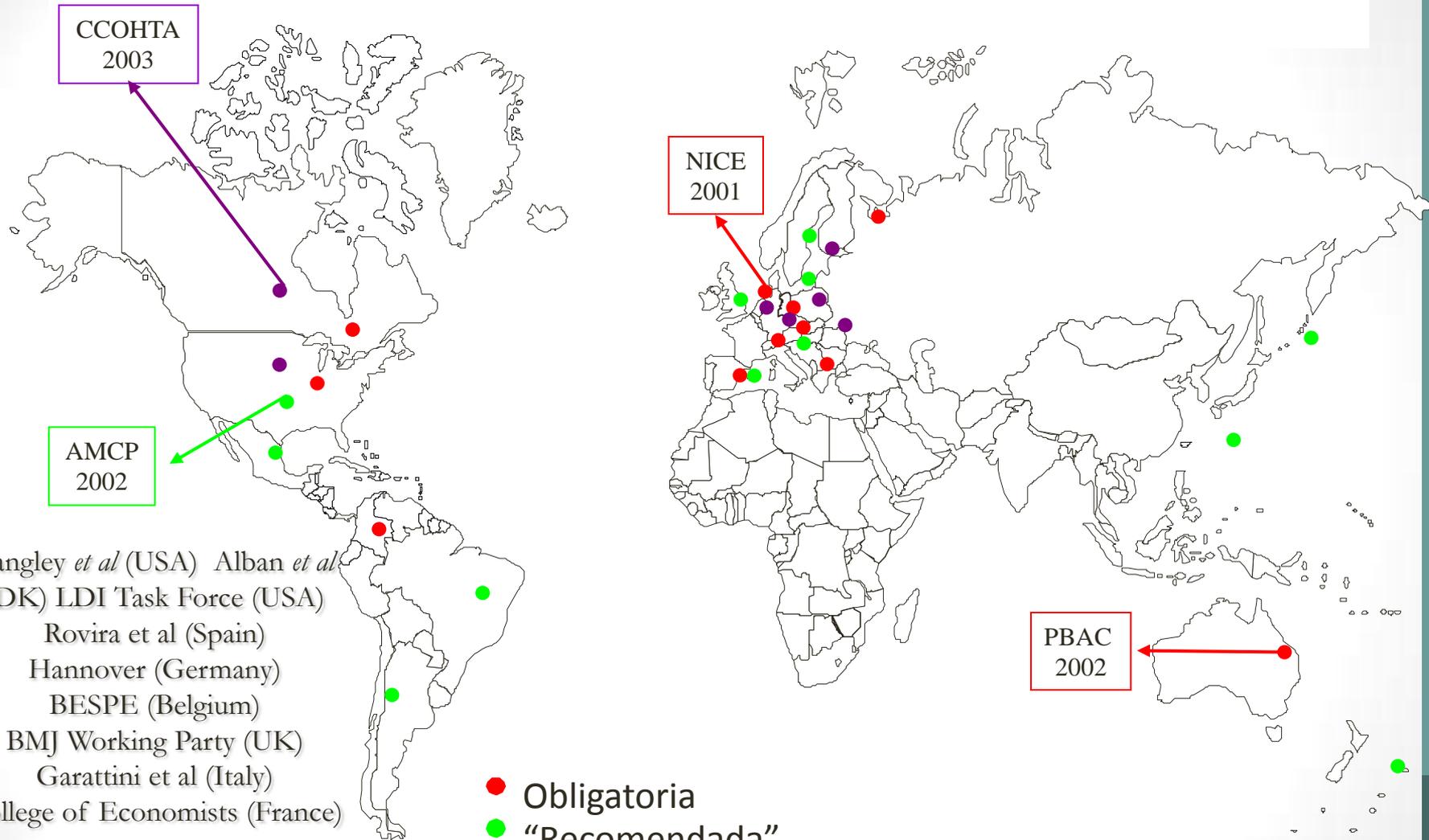


Evaluación Requerida

- En distintos países o regiones ya han sido puestos en práctica con mayor o menor fortuna:
 - Oregón
 - Holanda
 - Nueva Zelanda
 - Noruega
 - Suecia
 - Finlandia
 - Reino Unido



La Evaluación Económica requerida

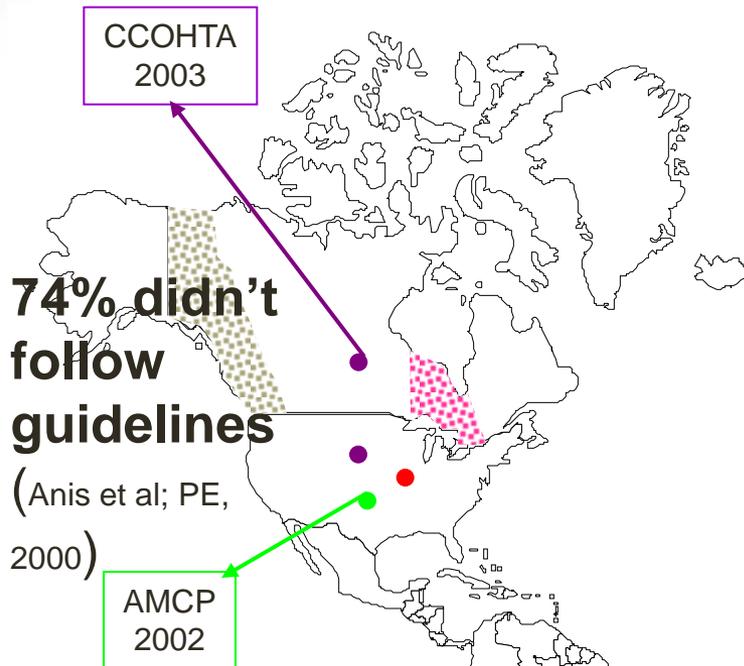


Langley *et al* (USA) Alban *et al* (DK)
 LDI Task Force (USA)
 Rovira *et al* (Spain)
 Hannover (Germany)
 BESPE (Belgium)
 BMJ Working Party (UK)
 Garattini *et al* (Italy)
 College of Economists (France)

- Obligatoria
- "Recomendada"
- "Voluntaria"

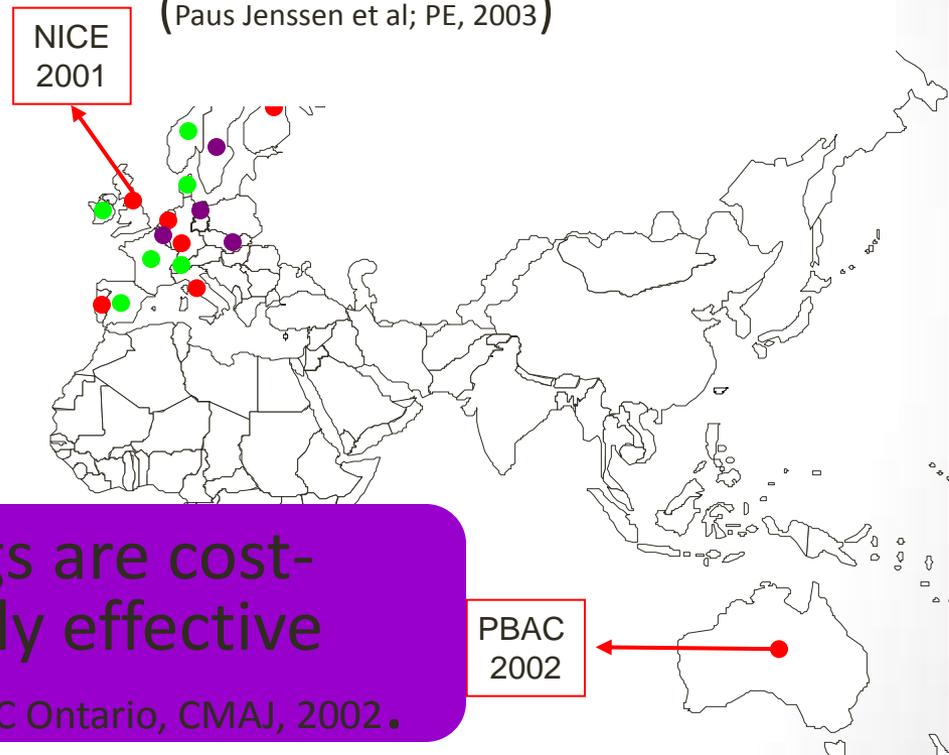


CALIDAD DE LAS EVALUACIONES ECONÓMICAS



Clinical factors dominate economic evaluations not discussed

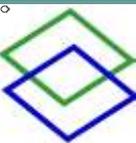
(Paus Jensen et al; PE, 2003)



‘Most highly effective drugs are cost-effective & most marginally effective ones are not’ Andreas Laupacis, DQTC Ontario, CMAJ, 2002.

249/326 evaluations had serious problems

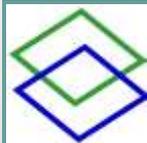
(Hill et al; JAMA, 2000)



Evaluación Requerida

<i>País</i>	<i>Apoyo a precio</i>	<i>Apoyo a financiación</i>	<i>Acceso al Mercado</i>
Australia	4	4	4
Canadá	4	4	4
Nueva Zelanda	4	4	4
EE.UU.	2	2	3
Francia	2	2	3
UK	3	3	4

La información de evaluación económica... 0 = no se requiere; 1 = tiene poca importancia es esa área; 2= tiene cierta importancia en esa área; 3 = juega un papel importante; 4 = juega un papel muy importante es ese área



La cuarta garantía en Europa

- Revisión del grado de implantación de la cuarta garantía en 12 países de la OCDE (10 UE):
 - Países donde la EE es obligatoria (Finlandia, Países Bajos, Reino Unido, Suecia)
 - Países donde es voluntario/recomendado (p.ej. Italia)
 - Aquellos en los que no la consideran (al menos explícitamente) (p.ej. España)



La cuarta garantía en Europa

- Rasgos diferenciadores:
 - Tipos de medicinas
 - Tipos de decisiones que se pretenden informar
 - Criterios para formular recomendaciones
 - Grado de vinculación de las recomendaciones
 - Directrices para presentar las evaluaciones económicas (*guidelines*)



La cuarta garantía en Europa

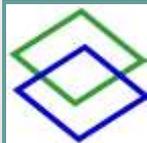
- Tipos de medicinas
 - Finlandia: Nuevos principios activos
 - Holanda: Innovaciones que carezcan de sustitutivo terapéutico
 - Suecia: Nuevos medicamentos
 - Reino Unido: Medicamentos nuevos y existentes seleccionados:
 - Probable impacto significativo sobre la salud, los recursos del SNS u otras políticas públicas relacionadas con la salud



La cuarta garantía en Europa

	Precios	Volumen	Gasto
Oferta	Precios <i>cost-plus</i> Precios de referencia <i>Precio industrial</i>	Techos al volumen	Descuentos Control de beneficios
Demanda	Copago Genéricos	<i>Prescripción/utilización</i> <i>Lista positiva/negativa</i>	Presupuestos cerrados

- Tipos de decisiones a informar:
 - Reembolso (lista +/-): Finlandia, Holanda, RU, Suecia
 - Fijación del precio: Finlandia
 - Prescripción/utilización: Reino Unido



La cuarta garantía en Europa

- Criterios para formular recomendaciones:
 - Finlandia (CFPF): farmacoeconómicos para categoría básica; adicionalmente clínicos y presupuestarios para categorías especiales
 - Holanda (CvZ): clínicos, farmacoeconómicos y presupuestarios
 - Suecia (JBF): necesidad, dignidad humana y farmacoeconomía
 - Reino Unido (NICE): clínicos, farmacoeconómicos
 - Juicios de valor científicos: umbrales coste-efectividad
 - Juicios de valor sociales: principios legales, de procedimiento y de valoración de la evidencia disponible



La cuarta garantía en Europa

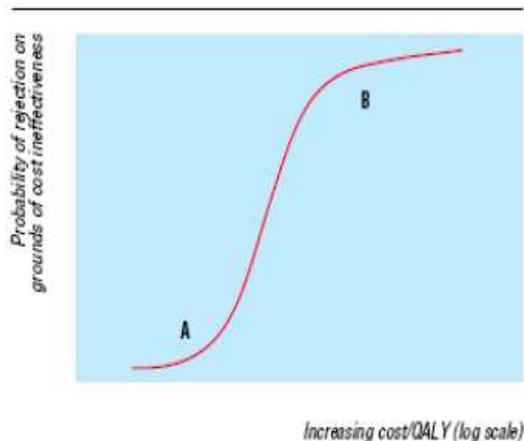
- ¿Se considera la farmacoeconomía?
 - Sólo hay análisis consistentes para Oceanía y RU
 - Análisis de las decisiones históricas de los comités
 - Umbrales “rígidos” o puntuales:
 - Raftery (2001): Reino Unido: 31.000£
 - Pritchard (2002): Nueva Zelanda: 20.000\$NZ
 - Umbrales “intervalo” o rango:
 - George et al. (2001): Australia: [42.000\$AU – 76.000\$AU]
 - Towse y Pritchard (2002): Reino Unido: [20.000£-30.000£]
 - Devlin y Parkin (2004): Reino Unido: [30.000£-45.000£]



La cuarta garantía en Europa

El criterio del NICE

- Aunque el Department of Health (2002) usó 36.000£, el NICE no define un umbral preciso, sino un rango.
- Por debajo de 20.000£/AVAC las recomendaciones estarán basadas en la *ratio coste-efectividad*
- Por encima de 30.000£/AVAC la aportación de *factores adicionales (p.ej., novedad) tendrá que ser muy grande]*



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



La cuarta garantía en Europa

- Grado de vinculación de las recomendaciones:
 - Finlandia (CFPF): Vinculante
 - Holanda (CvZ): Consultiva (la decisión corresponde al Ministro de Sanidad)
 - Suecia (JBF): Vinculante
 - Reino Unido (NICE): Vinculante para los medicamentos seleccionados
 - *Desde 2002, obligan a los PCTs a financiar en el plazo de 3 meses los medicamentos recomendados*
 - *Adherencia de los médicos a las recomendaciones tiene rango de 'cuasi-ley'*



La cuarta garantía en Europa

- Directrices (*guidelines*):
 - Los cuatro países proporcionan directrices
 - Homogeneidad formal, pero no tanto en contenidos

	RU	Suecia
Perspectiva	SNS y SS	Social
Comparador	Todas	Habitual
Costes	Sanitarios	Todos
Resultados	Utilidad	Utilidad
Descuento	3.5%	3%



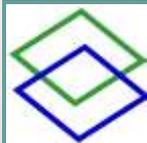
NICE to meet you !



¿Qué es el NICE?

National Institute for Clinical Excellence

<http://www.nice.org.uk/>



La regla de decisión del NICE

Home Our guidance Using guidance Get involved News room About NICE What is NHS evidence?

Home... About NICE

Who we are

What we do

How we work

NICE website development

Jobs

Tenders

Scientific advice

Quality and Outcomes Framework

Quality standards

NICE Fellowships

NICE International

About NICE

Who we are

The National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) is the independent organisation responsible for providing national guidance on the promotion of good health and the prevention and treatment of ill health. Read more about [who we are](#).

What we do

NICE produces guidance in three areas of health:

- public health - guidance on the promotion of good health and the prevention of ill health for those working in the NHS, local authorities and the wider public and voluntary sector
- health technologies - guidance on the use of new and existing medicines, treatments and procedures within the NHS
- clinical practice - guidance on the appropriate treatment and care of people with specific diseases and conditions within the NHS.

The booklet [NICE: our guidance sets the standard for good healthcare](#) explains more about NICE and the types of guidance we produce.

$$\text{ICER} = \frac{C_B - C_A}{E_B - E_A} \leq 30.000\text{€}/\text{QALY}$$



Proceso de evaluación del NICE

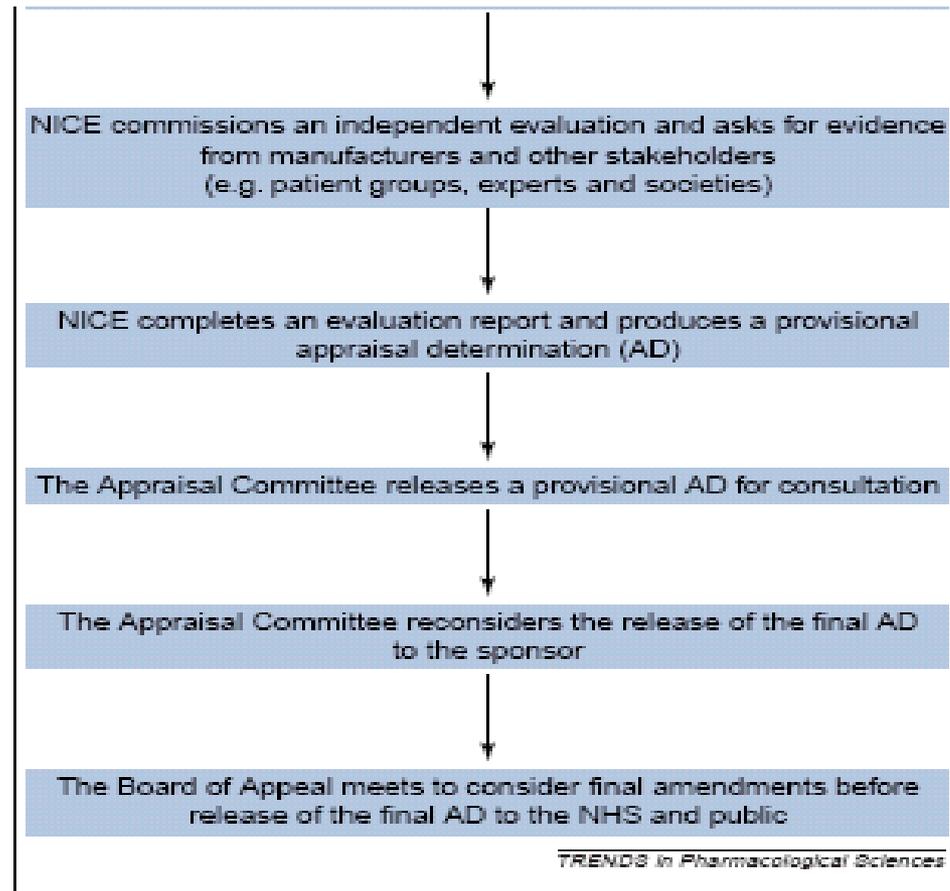


Figure 1. The National Institute for Clinical Excellence (NICE) appraisal process.



Factores que tiene en cuenta el NICE

- ¿Qué factores tiene en cuenta NICE para emitir una resolución favorable (o no) sobre una tecnología sanitaria?
- Declarados:
 - Relación (incremental) entre el coste y la efectividad
 - Prioridad clínica para el NHS
 - Grado de necesidad clínica de los pacientes a los que afecta la consideración de la tecnología
 - Uso efectivo de los recursos disponibles
 - Estímulo a la innovación
 - Equidad



Recomendaciones del NICE

NICE puede ofrecer cuatro tipos de recomendaciones sobre una tecnología concreta:

1. Utilización sin ninguna restricción en el NHS para las indicaciones apropiadas.
2. Uso restringido en el NHS a categorías específicas de pacientes.
3. Uso restringido a ensayos clínicos y evaluaciones del producto.
4. No utilización en el NHS de la tecnología evaluada.



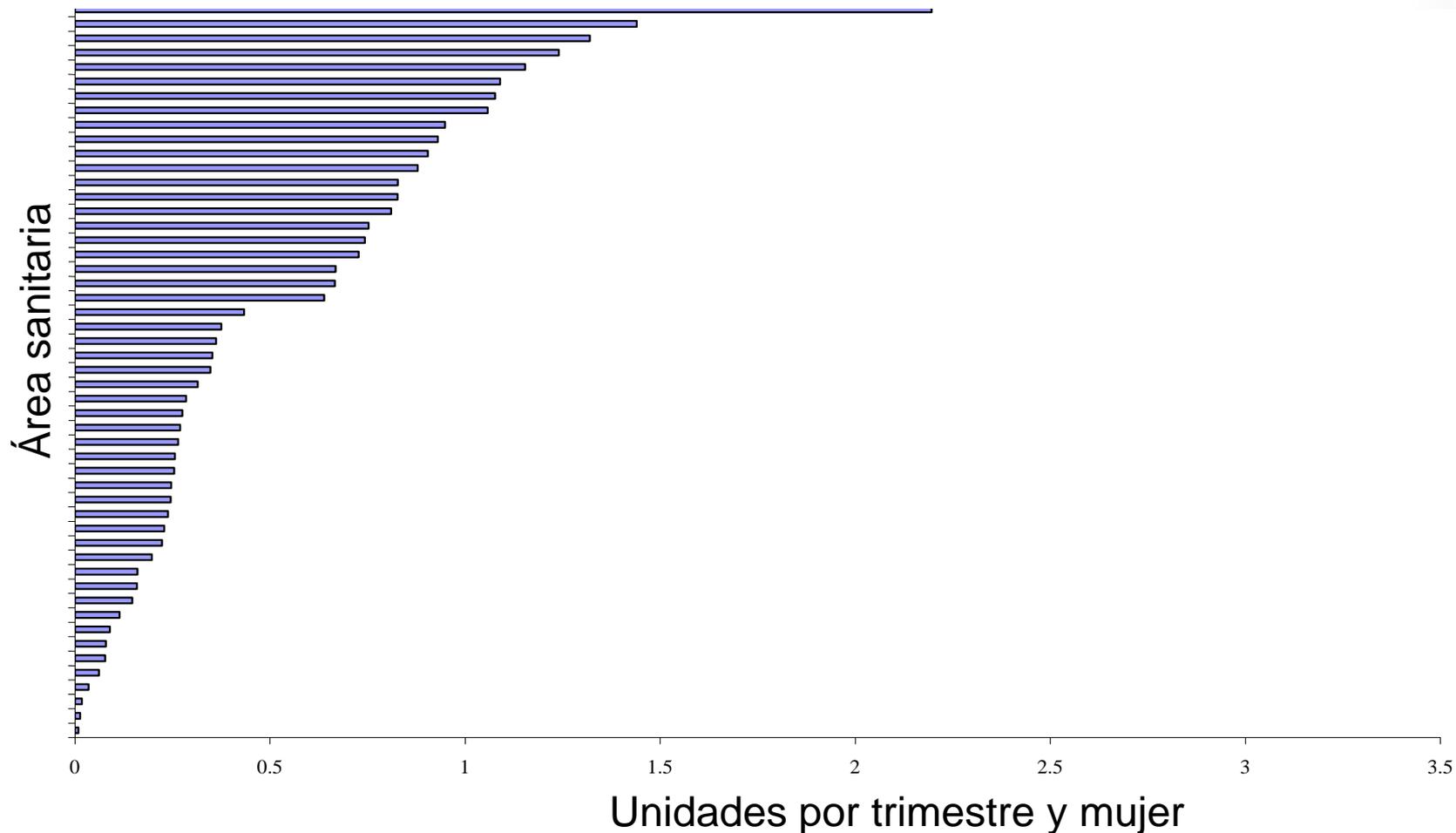
Lecciones de NICE

- ¿Cuál era el efecto de las recomendaciones de NICE en sus inicios?



ABPI (2002)

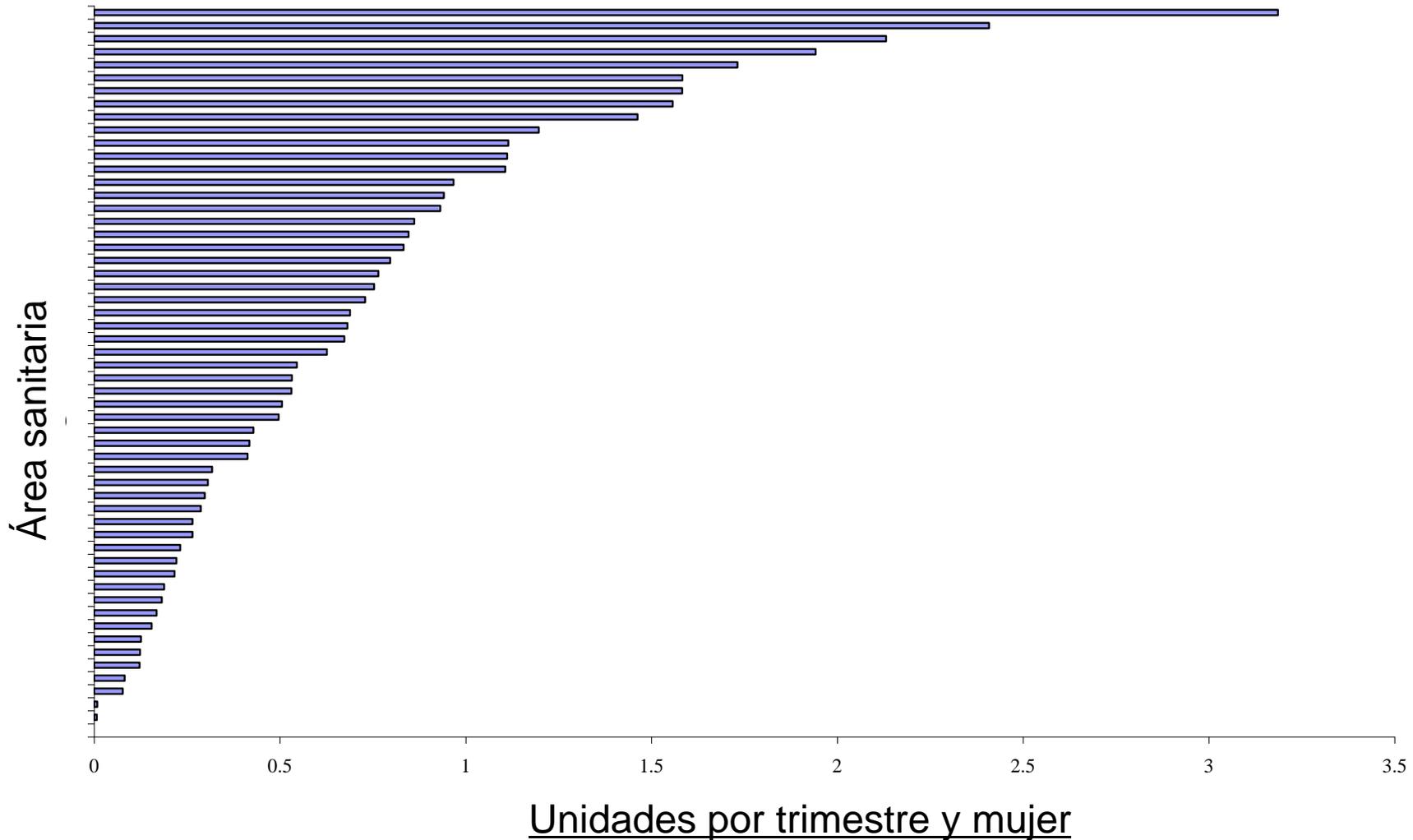
Ejemplo 1 Utilización de Taxol en pacientes con cáncer de mama/ovario *Gráfico A – Antes de publicarse la primera evaluación del Taxol de NICE*



ABPI (2002)

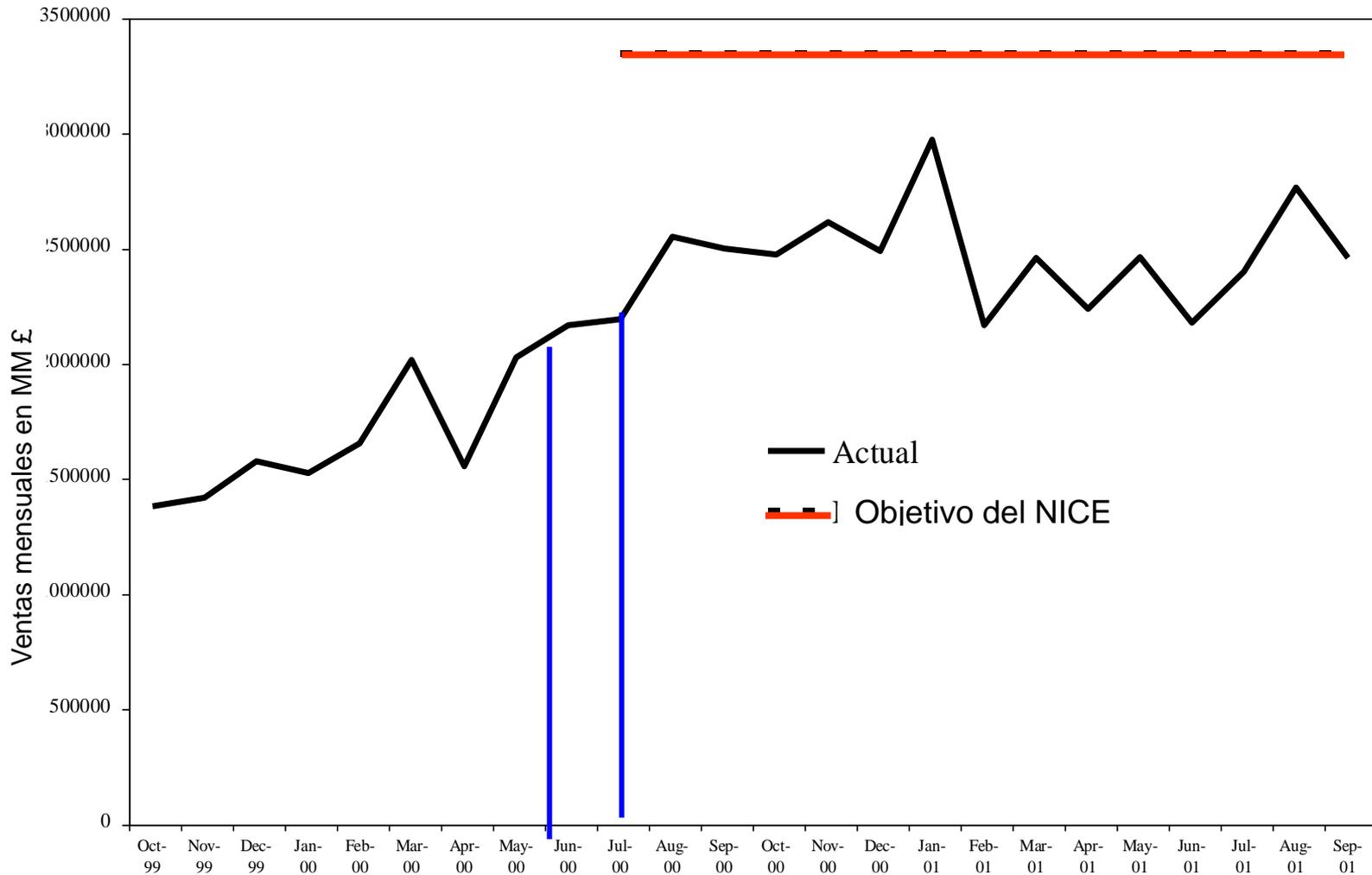
Ejemplo 1 - Utilización de Taxol en pacientes con cáncer de mama/ovario

Gráfico B – Después de publicarse la primera evaluación del Taxol de NICE



ABPI (2002)

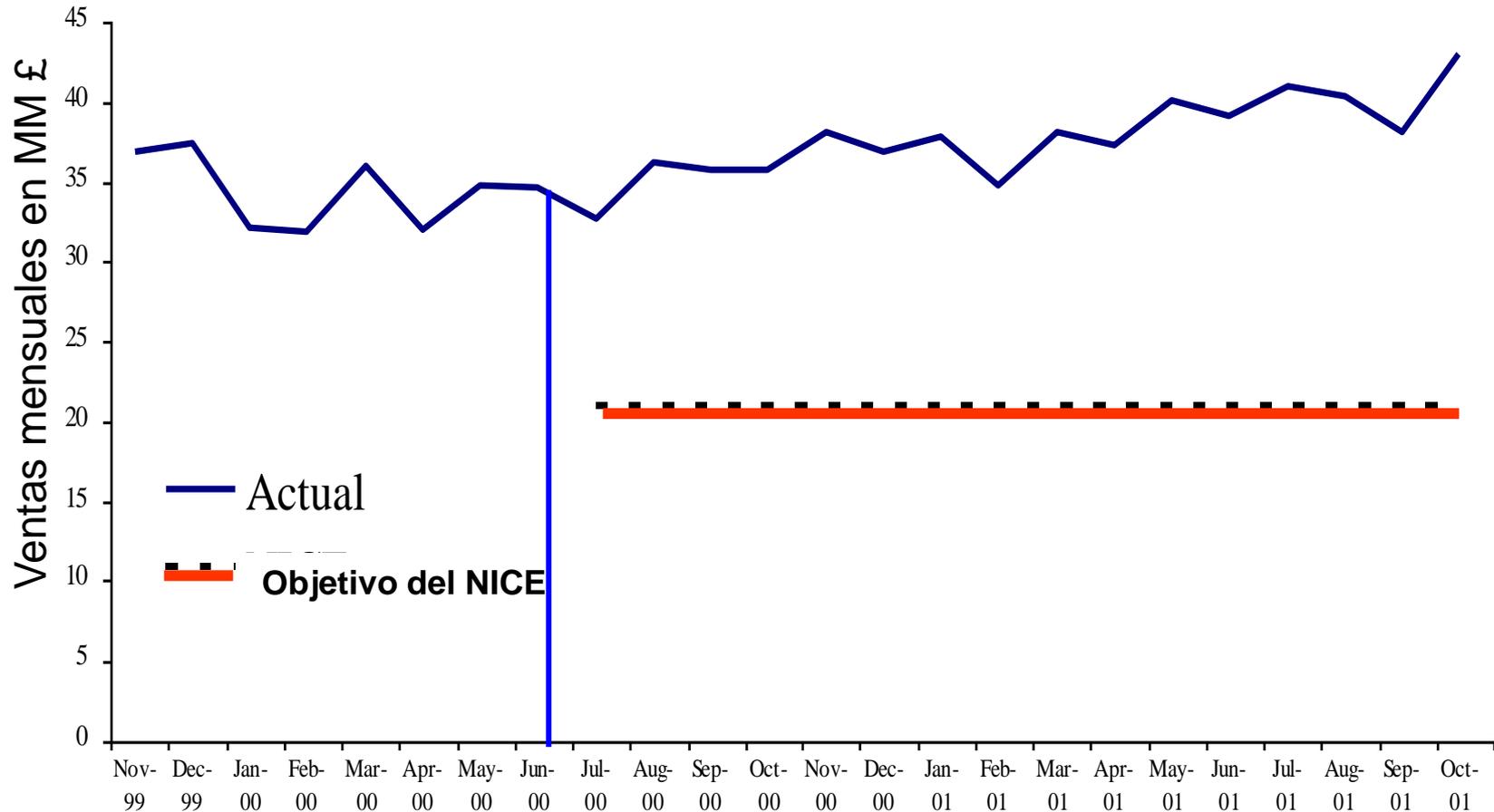
Ejemplo 2 – Falta de influencia en la prescripción tras la aparición de las guías NICE **Gráfico A: ETS que predice un incremento del consumo de Taxol y Taxotere en cánceres**



ABPI (2002)

Ejemplo 2 – Falta de influencia en la prescripción tras la aparición de las guías NICE

Gráfico B: ETS que predice un descenso del consumo de Inhibidores de la Bomba de Protones (PPI's) Enfermedad de reflujo gastroesofágico



Lecciones de NICE

- ¿Cuál era el efecto de las recomendaciones de NICE en sus inicios?
- Evaluación de resultados promovida y financiada por...
NICE
- Principal conclusión: las guías de NICE apenas varían por sí solas el comportamiento de los profesionales sanitarios.



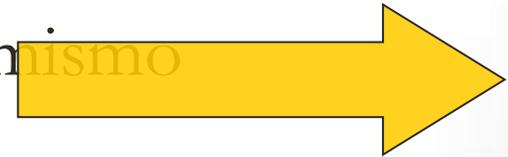
Lecciones de NICE

- ¿Cuál era el efecto de las recomendaciones de NICE?
 - Principal conclusión: las guías de NICE apenas varían por sí solas el comportamiento de los profesionales sanitarios.
 - Percepción del clínico sobre la efectividad de la tecnología
 - Apoyo profesional e institucional para el seguimiento de las recomendaciones (cultura del centro)
 - Financiación del centro
 - Equipos de trabajo
 - Algunas prácticas clínicas sí se han visto modificadas en la línea de las recomendaciones de NICE (en especial algunos medicamentos prescritos)
- Compromiso del NHS hacia las recomendaciones de NICE



Señas principales de NICE

- Independencia
- Participación
- Transparencia
- Su cultura evaluativa trasciende su ámbito y se transmite al NHS...
- ... y a otros países
- Importante: aplicar la receta a uno mismo



El proceso continúa...

Health Technology Assessment 2007; Vol. 11: No. 53

An assessment of the impact of the NHS Health Technology Assessment Programme

S Hanney, M Buxton, C Green, D Coulson
and J Raftery



December 2007

Health Technology Assessment
NHS R&D HTA Programme
www.hta.ac.uk



Señas principales de NICE

- Independencia
- Exigencia metodológica
- Participación
- Transparencia
- Su cultura evaluativa trasciende su ámbito y se transmite al NHS...
- ... y a otros países
- Aplicación de sus recetas a sí misma (autocrítica)
- Factor clave y diferencial: apoyo de los responsables públicos fuerte, explícito y sostenido en el tiempo



Criteria del NICE

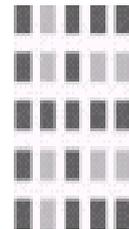
Revelados:

HEALTH ECONOMICS

Health Econ. (in press)

Published online in Wiley InterScience (www.interscience.wiley.com). DOI:10.1002/hec.864

ECONOMIC EVALUATION



Does NICE have a cost-effectiveness threshold and what other factors influence its decisions? A binary choice analysis

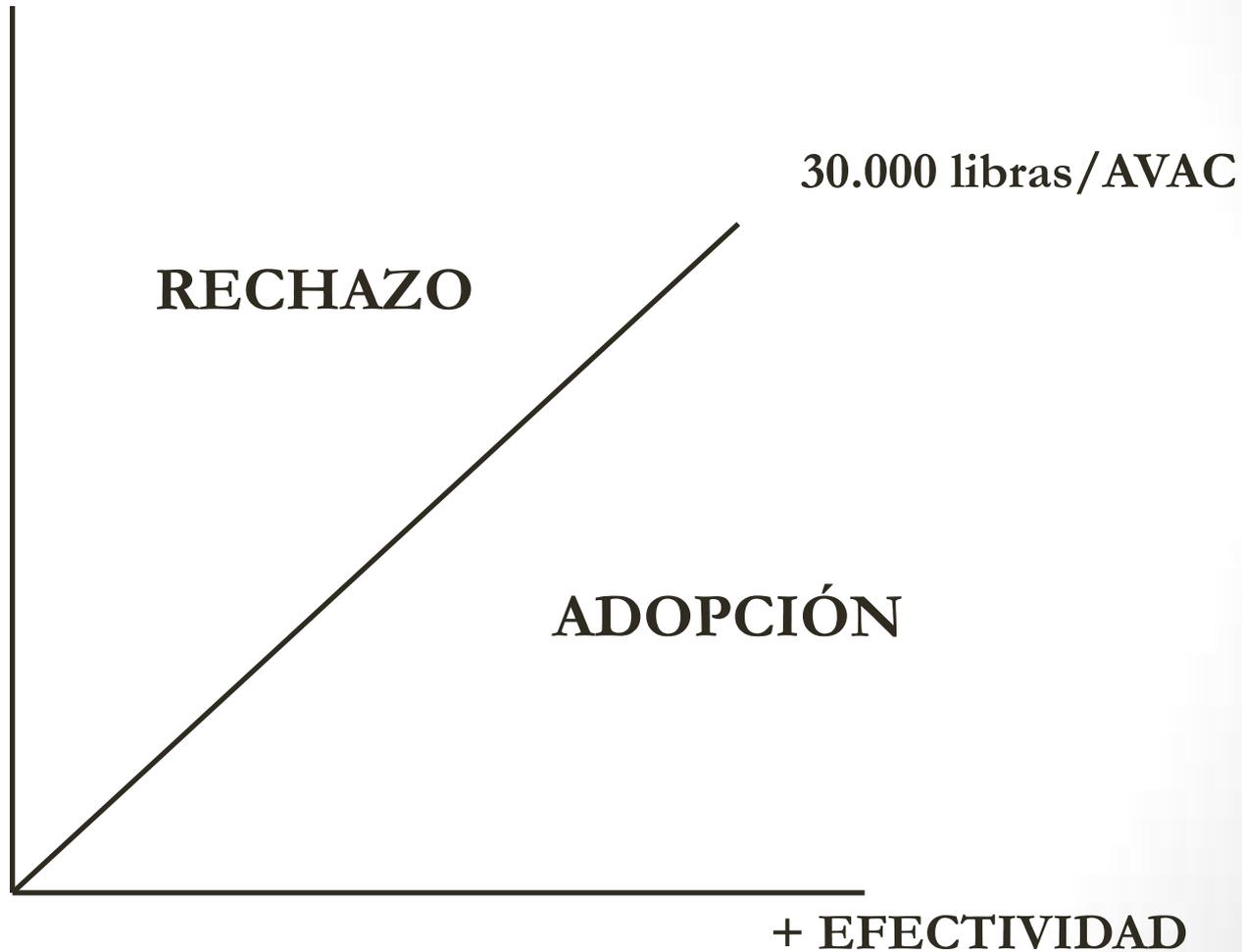
Nancy Devlin* and David Parkin

City Health Economics Centre, Department of Economics, City University, UK

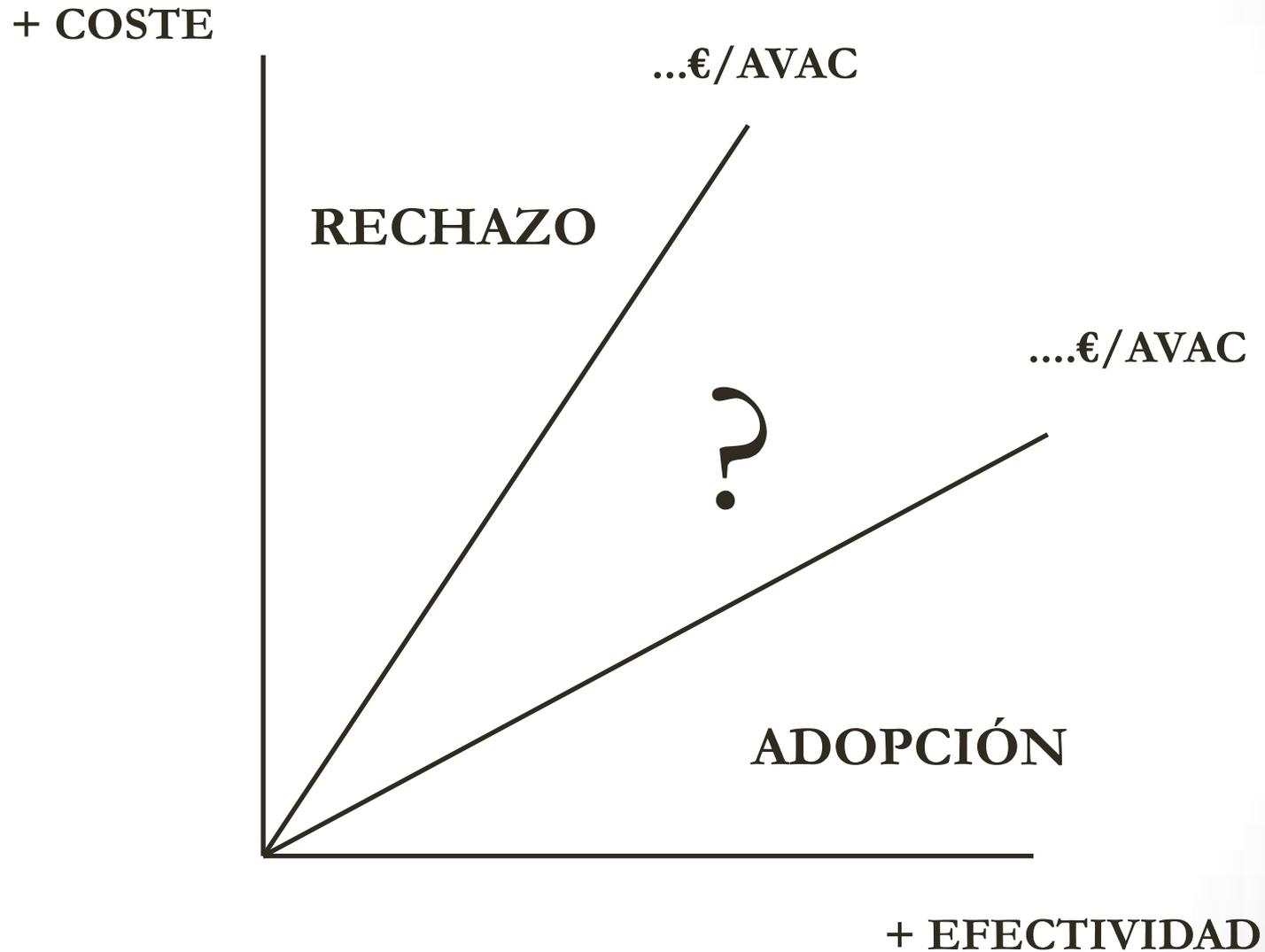


¿Existe una frontera de aceptabilidad claramente definida? (I)

+ COSTE



¿Existe una frontera de aceptabilidad claramente definida? (II)



¿Existe una frontera de aceptabilidad claramente definida? (III)

Table 3. NICE decisions ranked by incremental cost-effectiveness ratio (ICER)

<i>Guidance number</i>	<i>Technology</i>	<i>ICER</i>			
39	Smoking	£430			
28	Topecetan Yes	£1000			
5	Cytology	£1100			
38	Asthma inhalers	£5000			
3	Taxane Ovarian	£8271	18 _a	Laparoscope hernia (recurrent)	£25 000
12	Glycoprotein	£9250	4	Stents	£25 000
26 _a	Non-small cell lung (First line)	£9475	11	ICDs	£28 500
13	Methylphenidate	£12 500	33_b	Advanced colorectal 1	£29 000
25	Gemcitabine (First line)	£12 950	36	Arthritis adult	£31 000
26 _b	Non-small cell lung (other)	£14 000	23	Temozolamide (Second line)	£35 000
19	Alzheimers	£15 000	34	Trastuzumub (combination)	£37 500
30 _a	Taxane Breast 2 (Second line)	£15 250	15_b	Zanamavir All	£38 000
6	Taxane Breast	£15 500	20	Riluzole	£38 750
30_b	Taxane Breast 2 (First line)	£19 000	22	Orlistat	£46 000
34	Trastuzumub (monotherapy)	£19 000	18_b	Laparoscope hernia (primary)	£50 000
15 _a	Zanamavir At Risk	£20 400	27_b	Cox II (Routine)	£150 000
14	Ribavarin	£20 500	32	Beta interferon	£187 000
33 _a	Advanced colorectal 3	£22 500			
31	Sibutramine	£22 500			
35	Arthritis juvenile	£22 500			



Como fijamos el valor de un QALY

HEALTH ECONOMICS

Econ. (2009)

Published online in Wiley InterScience (www.interscience.wiley.com). DOI: 10.1002/hec.1481

INTERNATIONAL SURVEY ON WILLINGNESS-TO-PAY (WTP) FOR ONE ADDITIONAL QALY GAINED: WHAT IS THE THRESHOLD OF COST EFFECTIVENESS?

TAKERU SHIROIWA^{a,*}, YOON-KYOUNG SUNG^b, TAKASHI FUKUDA^c, HUI-CHU LANG
SANG-CHEOL BAE^b and KIICHIRO TSUTANI^a

^a*Department of Drug Policy and Management, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, The University of Tokyo, Tokyo*

^b*Department of Rheumatology, The Hospital for Rheumatic Diseases, Hanyang University, Seoul, Korea*

^c*Department of Health Economics and Epidemiology Research, School of Public Health, The University of Tokyo, Tokyo*

^d*Institute of Hospital and Health Care Administration, School of Medicine, National Yang-Ming University, Taipei, Taiwan*



DAP por un QALY

País	WTP por 1 QALY	WTP €
Japón		
Korea		
Taiwan		
Australia		
UK		
USA		



DAP por un QALY

Threshold values for
cost-effectiveness
in health care

KCE reports 100 C



¿Existe un umbral de aceptabilidad reconocido y aceptado a nivel internacional?

<i>Explicit ICER threshold range</i>		
UK	NICE ¹⁵¹	£20 000 - £30 000 per QALY
<i>Implicit ICER threshold values or ranges based on past allocation decisions</i>		
Australia	Henry et al. and the PBAC ⁹⁵	AU\$69 900 per QALY
New Zealand	Pritchard et al. and PHARMAC ⁹³	NZ\$20 000 per QALY
Canada	Rocchi et al. and the CDR ⁹⁴	Range of acceptance: dominant to CAN\$80 000 per QALY Range of rejection: CAN\$31 000 to CAN\$137 000 per QALY
<i>ICER threshold values or ranges proposed by individuals or institutions</i>		
USA	Weinstein ¹⁴⁰	\$50 000 per QALY
USA	Braithwaite et al. ⁹⁶	\$109 000 - \$297 000 per QALY
The Netherlands	The Council for Public Health and Health Care ¹⁵⁶	€80 000 per QALY
Canada	Laupacis et al. ¹⁵⁵	CAN\$20 000 to CAN\$100 000 per QALY
<i>No ICER threshold values or ranges identified</i>		
Finland, Sweden, Norway, Denmark		

CDR: Common Drug Review; NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence; PBAC: Pharmaceutical Benefits Advisory Committee; PHARMAC: Pharmaceutical



NICE y las terapias oncológicas

- En el caso de las terapias oncológicas, es relevante citar los criterios para clasificar una intervención como ***life-extending, end-of-life treatment***, en vigor desde **5 de enero de 2009**. Hasta entonces, es cierto que la variable con mayor peso en las decisiones del NICE era el coste por QALY.
- De este modo, **ahora el NICE cuenta con una vía para recomendar aquellas intervenciones que benefician a pacientes terminales para los que no existen terapias, aunque su coste por QALY sea muy elevado**. Consta de cuatro condiciones:
 - El tratamiento ha de estar indicado para pacientes con una reducida esperanza de vida, normalmente inferior a 24 meses;
 - Existe suficiente evidencia para indicar que el tratamiento aporta un extensión de la esperanza de vida, normalmente de al menos 3 meses adicionales, con respecto al manejo actual en el NHS;
 - No se dispone de una alternativa con beneficios comparables en el NHS;
 - El tratamiento está aprobado o indicado para reducidos grupos de pacientes

MÁS INFORMACIÓN: NICE, *Appraising life-extending, end of life treatments*. National Institute for Health and Clinical Excellence: <http://www.nice.org.uk/media/88A/F2/SupplementaryAdviceTACEoL.pdf>, 2009.



Has NICE been nice to cancer?

Maxwell Summerhayes^{a,*}, Paul Catchpole^b

^aMedical Department, Roche Products, Hexagon Place, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City AL7 1TW, UK

^bHealthcare Management, Roche Products, Hexagon Place, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City AL7 1TW, UK

EUROPEAN JOURNAL OF CANCER 42 (2006) 2881-2886

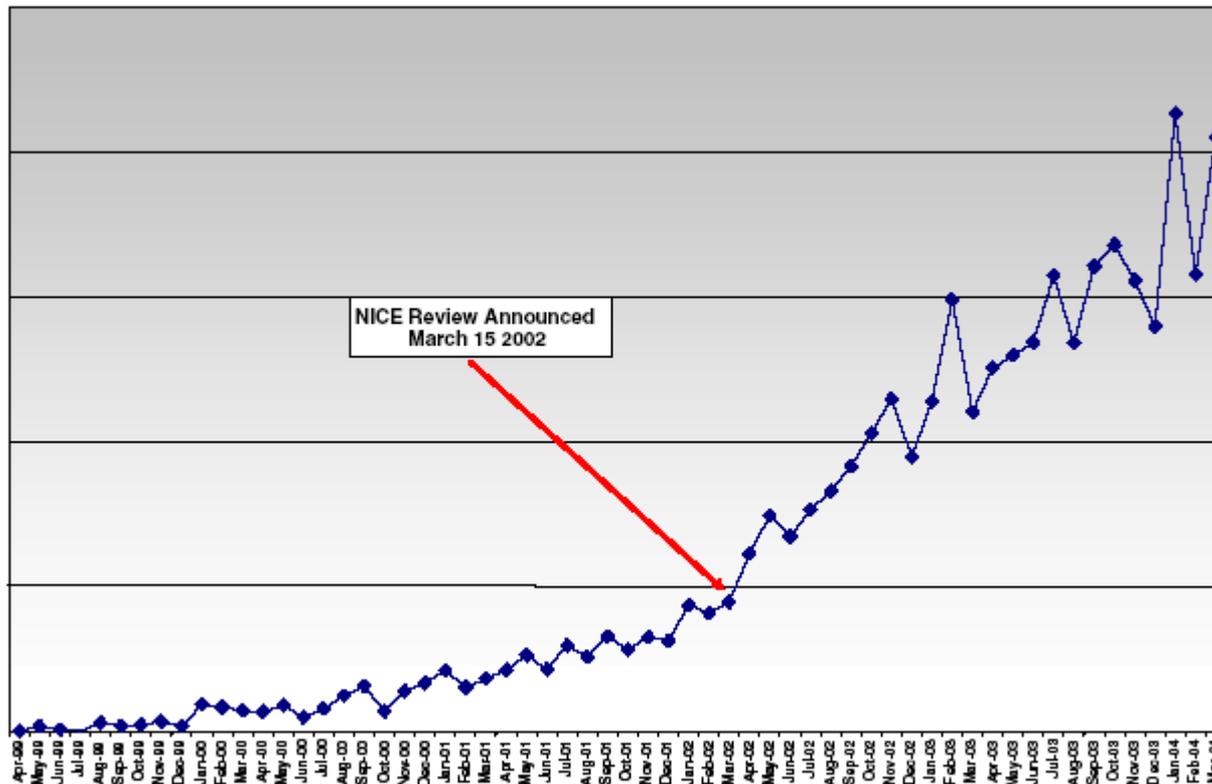


Fig. 1 - Monthly sales of trastuzumab from UK launch.



Financiación en función de efectividad

Drugs attached to a Risk Sharing Scheme (RSS) or Patient Access Scheme (PAS)

1. NICE Approved Drugs

Drug	NICE TA	Indication	Type of Scheme
Cetuximab (Erbix)	TA176	Metastatic colorectal cancer	C

2. NICE Rejected Drugs

Drug	NICE TA	Indication	Type of Scheme
Cetuximab (Erbix)	TA118 – rejected	Metastatic colorectal cancer - pretreated	D

3. Drugs currently not reviewed by NICE

Drug	Indication	Type of Scheme
Bevacizumab (Avastin)	First line treatment of metastatic colorectal cancer – negative ACD, NICE appraisal expected May 2010, changes to patient access scheme submitted to NICE	F

4. Type of Scheme

A – payment of a fixed sum for a patient commencing on a regimen irrespective of actual costs incurred

B – reimbursement of initial phase of treatment

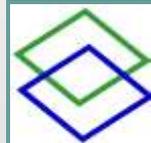
C – reimbursement of treatments after an agreed period

D – reimbursement for treatments that do not result in anticipated benefits

E – discount applied to the total monthly cost

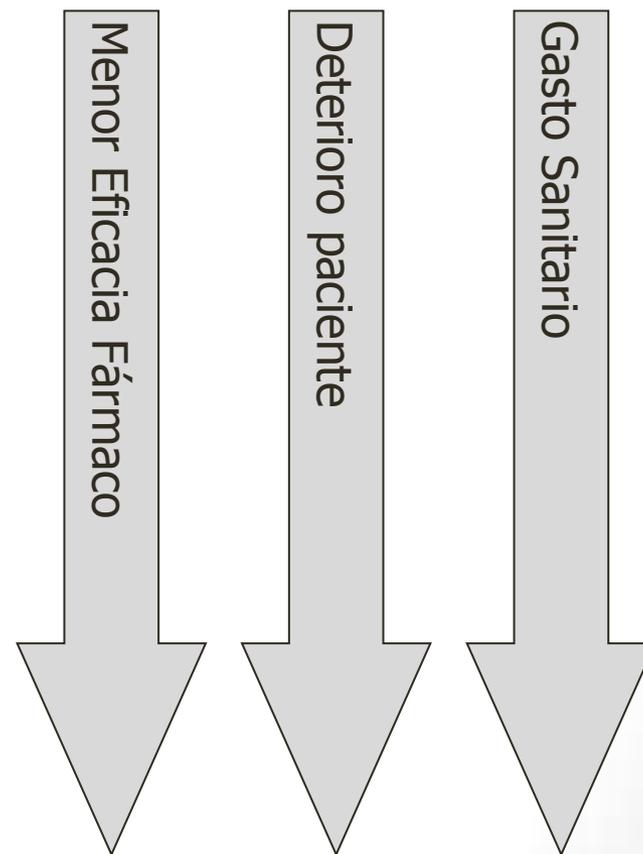
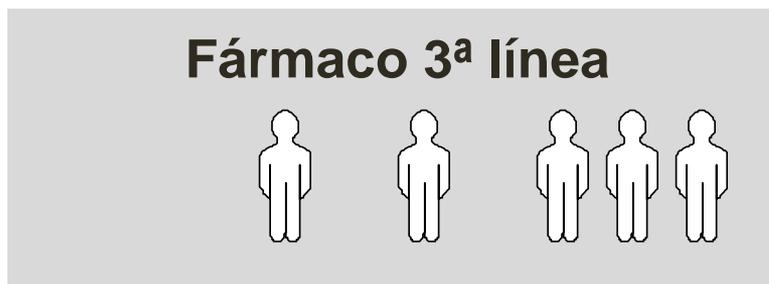
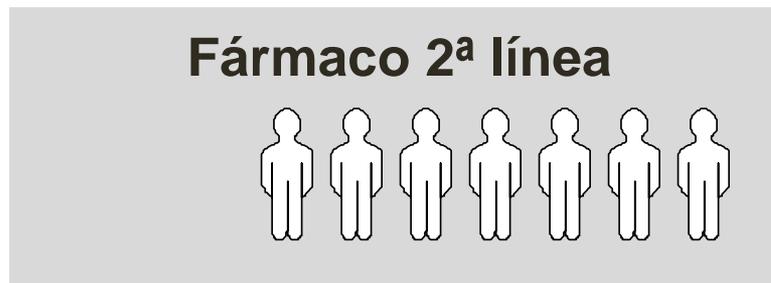
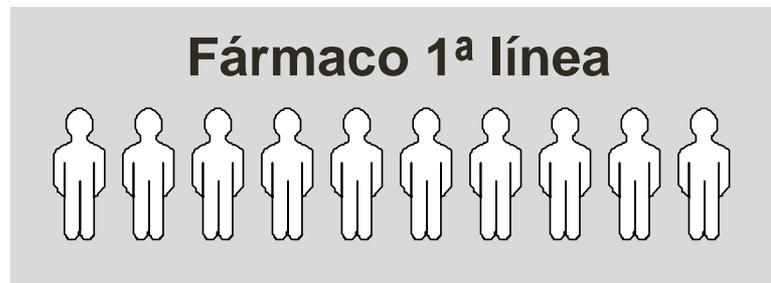
F – other

Fuente: <http://www.devonpct.nhs.uk/> - Julio 2010



Tratamiento convencional en oncología

Pacientes con idéntico diagnóstico



Su efecto en las evaluaciones:

Daily Mail

Date 29 August 2012
Page 20
Scale 100%



Cancer drugs rejected by health watchdog rise 50% in two years

By Sophie Borland
Health Reporter

THE number of cancer drugs being rejected by the health watchdog has risen by 50 per cent in two years, a report has revealed.

Campaigners say NICE is trying to force more treatments since the Government introduced its flagship Cancer Drugs Fund, which was meant to supplement the number available.

Since 2010, ministers have set aside £200 million a year for the fund to pay for those cancer drugs which have not been approved by NICE for use on the NHS but which doctors think may help patients.

But a leading charity is concerned that since the scheme was set up, the watchdog knows it can afford not to make some drugs available because patients may be able to get them through the fund.

A report by the Cancer Research Campaign shows that in 2011/12 11 new treatments were rejected by NICE – many because they were not 'cost-effective' – out of 18 put forward. This represents nearly 60 per cent of

'Increasing anxiety'

the total. But in 2009/10 only seven new drugs were turned down out of 18 put forward, just 40 per cent of the total.

And this is despite the fact that the cost of the new drugs has decreased, which should mean NICE is more inclined to agree they should be paid for by the NHS.

On average, the cost of the cancer drugs being submitted by NICE was £44,958 per patient last year, down from £51,197 in 2009/10. The drugs turned down last year include treatments for advanced breast cancer, bowel cancer, prostate cancer and leukaemia.

But the charity points out that it is far better that cancer drugs are

approved by NICE in the first place because there is no guarantee that patients will get them through the Cancer Drugs Fund.

Its report reveals a stark postcode lottery with certain areas of the country far more likely to agree to pay for drugs through the fund than others.

It also shows that hundreds of patients are being turned away from funding even though last year £160 million of the £200 million went unused.

Andrew Wilson, chief executive of the charity, said: 'It is concerning that there are widespread variations in the treatments which are

routinely available, increasing anxiety for patients and resulting in unnecessary bureaucracy.'

'At a time when the Cancer Drugs Fund is underpinned, it is unacceptable that patients are still being turned down for the drugs their doctors think could help them.'

The report shows that since the fund began in October 2010 it has paid for the treatments of more

than 13,900 patients, but 207 were refused treatment even though these specialist doctors strongly believed it could help extend their life or make it more bearable.

A NICE spokesman said: 'If a drug is clinically not cost-effective then we will recommend it for use on the NHS.'

'But if there isn't sufficient evidence to show that a drug provides benefits over and above currently available treatments, or if the price the NHS is being asked to pay is too high to justify its benefits, then we cannot recommend it.'

'The independent appraisal committee makes decisions in the same rigorous manner, based on evidence

provided, so it did before the introduction of the Cancer Drugs Fund.'

s.borland@dailymail.co.uk



- Se crea un fondo específico para la financiación de los medicamentos oncológicos de 200 millones de libras.

- En los dos últimos años (2011/2012) las evaluaciones negativas de productos oncológicos se han incrementado un 60%, mientras que en los dos años anteriores (2009/2010) este porcentaje era del 46%.



El caso sueco

- Creación del Läkemedelsförmånsnämnden/ LFN en octubre del 2002: Pharmaceutical Benefits Board
- Pareciera que lo hacen a propósito...
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, IQWiG



(Instituto para la Calidad y Eficiencia de la Atención Sanitaria)



El caso sueco

- Creación del Läkemedelsförmånsnämnden/ LFN en octubre del 2002: Pharmaceutical Benefits Board
- Principios rectores
 - Dignidad humana
 - Necesidad y solidaridad
 - Eficiencia (coste efectividad)
 - Beneficio marginal



El caso sueco

TLV

The Dental and Pharmaceutical
Benefits Agency in Sweden

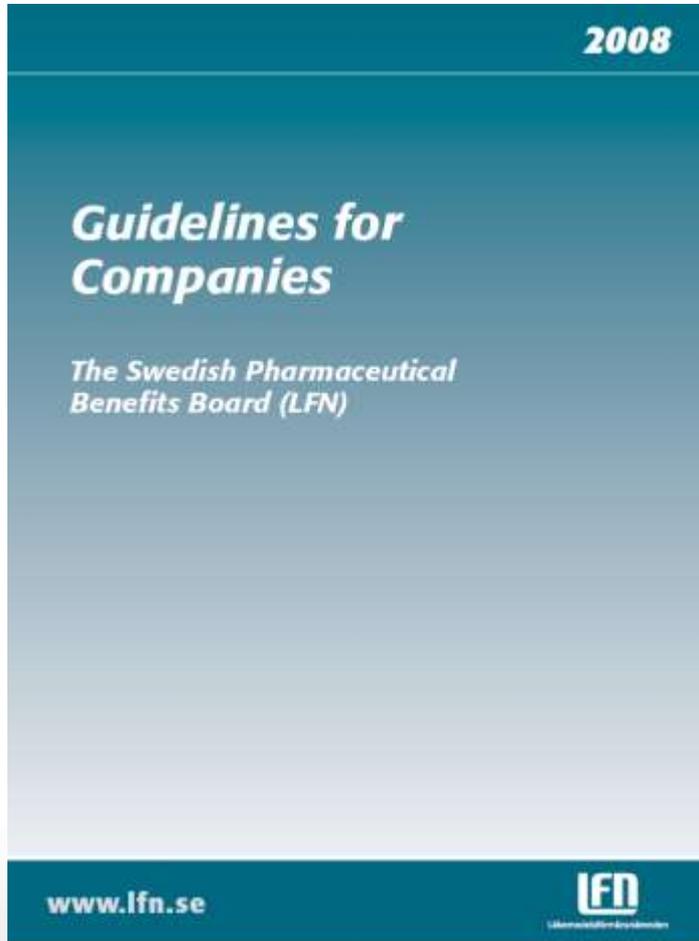
We promote health and make the best possible use of society's economic resources by evaluating and taking decisions on the pharmaceutical products and dental care procedures that shall be subsidized.

The Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV) is a central government agency whose remit is to determine whether a pharmaceutical product or dental care procedure shall be subsidized by the state. In other words, we strive to create the greatest possible improvements in health using the tax revenues that are allocated for medicines and dental care. This responsibility has been assigned to a central government agency to ensure that benefits are equally distributed through Sweden.



El caso sueco

<http://www.tlv.se/in-english/documents/>



General guidelines for economic evaluations from the Pharmaceutical Benefits Board (LFNAR 2003:2)

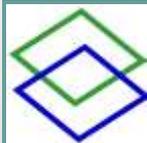
Decided on April 24, 2003.

The Pharmaceutical Benefits Board has published the following general guidelines for economic evaluations submitted with applications for the inclusion of a medicine in the pharmaceutical reimbursement scheme, according to paragraph 15 (2002:160) of the law on pharmaceutical reimbursement.



El caso sueco

- 107 decisiones sobre reembolso
 - 82 casos de reembolso sin limitaciones
 - Productos con buena relación coste efectividad (CE) y medicamentos huérfanos



El caso sueco

- 13 casos de denegación del reembolso
 - Viagra, Cialis y Levitra (disfunción eréctil): bajo grado de prioridad (decisión apelada ante los tribunales)
 - Elidel (dermatitis): beneficio y relación CE no probadas
 - Xyrzal (alergia). No es CE comparados con los medicamentos genéricos
 - Imigran 100 mg (migraña): No es CE al precio solicitado



El caso sueco

- 12 casos de reembolso condicionado
 - Lantus (DM): coste efectivo en subgrupos
 - Levemir (DM): se requieren datos sobre eventos de hipoglucemia
 - Reductil y Xenical (obesidad): coste efectivo en subgrupos. La promoción e información de la empresa debe especificar que debe ser prescrito sólo a subgrupos específicos (IMC \geq 28 + DM; IMC \geq 35)



El caso sueco

- 12 casos de reembolso condicionado (continuación)
 - Risperal Consta (esquizofrenia). Reembolso limitado en el tiempo y petición de datos adicionales sobre hospitalizaciones y calidad de vida
 - Raptiva (psoriasis): Reembolso limitado en el tiempo y petición de datos adicionales sobre calidad de vida y efectividad en tratamientos clínicos reales



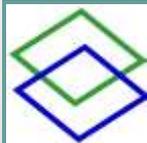
El caso sueco

- Decisiones apoyadas por información proveniente de la evaluación económica (relación CE)
- La mayor parte de las decisiones del LFN (cambios de precio) no requieren de estas herramientas
- Contratos de riesgo compartido
- El LFN, a diferencia de NICE, debe cumplir con la directiva de la UE sobre transparencia (procesos \leq 180 días)
- <http://www.tlv.se/Upload/Genomgangen/review-asthma.pdf>
- <http://www.tlv.se/in-english/documents/>
 - Los Comités regionales son bastante más restrictivos que el LFN

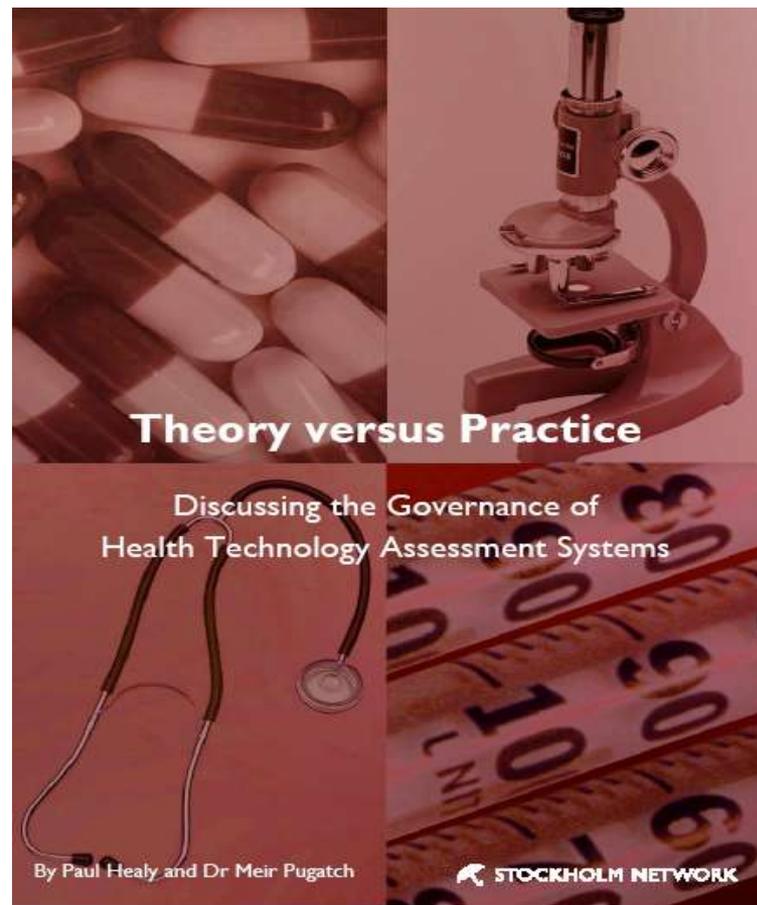
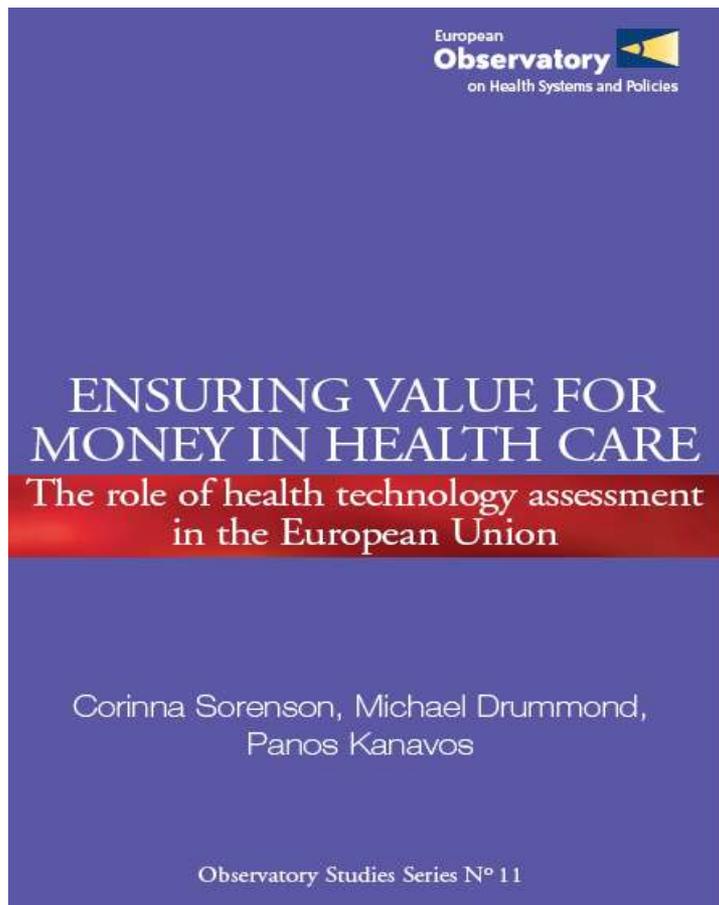


Diferentes caminos...

	NICE	LFN-TDL
Financiación y organización	Financiación pública Instituto independiente financiado	Organismo dependiente del Ministerio de Sanidad de Suecia
Participación	Directa, activa, y continuada de diferentes agentes (industria, universidad, clínicos, pacientes, etc.)	Únicamente de forma indirecta con representantes de la industria
Transparencia	Los resultados y análisis intermedios son publicados en cada fase del proceso de evaluación	Asignación de trabajo y pasos intermedios no transparentes. Publicación del informe final.
Procedimiento	Revisión exhaustiva de la evidencia. Habitualmente se encarga un análisis paralelo a una institución externa al NICE. Duración del proceso: 2-3 años. Posibilidad de revisión	Revisión de la información aportada por la entidad comercializadora. Posibilidad de incorporar otras fuentes. Duración del proceso: plazo de 180 años. Posibilidad de revisión
Vía de influencia	Indirecta-recomendaciones y guías de práctica clínica	Directa-recomendación sobre precio y financiación pública al Ministerio de Sanidad sueco
Impacto observado	Primeros años (1999-2003): bajo Últimos años (2004-): alto	Alto



Más información...





Final reports on optimal warfarin management now available

[Learn More](#)

- Seasons Greetings from CADTH
- Final Reports on Optimal Warfarin Management Now Available
- CADTH Website Survey – Tell us what you think
- 2012 CADTH Symposium
- CMAJ Publishes CADTH Paper

[Previous](#) / [Next](#)

Recent Product Releases

- CADTH Communiqué, Volume 1, No. 46
- Aerosol-Generating Procedures and Risk of Transmission of Acute Respiratory Infections : A Systematic Review
- Oral Health Programs for Hospitalized Inpatients Clinical Evidence and Guidelines
- Lidocaine Liquid as a Topical Analgesic for Emergency Room Patients with Open Wounds: Clinical Effectiveness
- CADTH Communiqué, Volume 1, No. 45

[View More](#)

Projects in Progress

- Pneumatic Compression Pumps for Lymphedema (Summary of Abstracts)
- Front-end Lab Automation and Automated Urinalysis: Clinical Evidence and Cost Effectiveness (Reference List)
- Botulinum Toxin for Spasticity in Long-Term Care Residents: Clinical

Latest News

December 09, 2011

Showcasing CADTH's Work in Self-Monitoring of Blood Glucose

Throughout 2010-2011, CADTH hosted 12 Café Scientifique events across Canada, presenting evidence and expert opinion to more than 600 patients, care providers, and decision-makers about ...

December 09, 2011

CADTH Work Helps Inform Fraser Health's New Vitamin D Protocol

Vitamin D supplementation has been shown to reduce the rate of falls and fractures, and it has other potential health benefits. However, in Canadian long-term care facilities – where falls, ...





Better health and active ageing for all Australians

HOME	MINISTERS	FOR CONSUMERS	FOR HEALTH PROFESSIONALS	ABOUT US	MEDIA CENTRE	PROGRAMS & CAMPAIGNS	PUBLICATIONS, STATISTICS & RESOURCES
------	-----------	---------------	--------------------------	----------	--------------	----------------------	--------------------------------------

Job | Consultations | Tenders and grants | Annual reports | Budget | FOI | A-Z index | A-Z forms | Site map | Links | Contact us | Calendar

Enter keywords

Aboriginal and Torres Strait Islander Health
Aged care
Conditions and Diseases
Education and Prevention
Ethical Issues
Gene Technology
Health products and medicines
Complementary Medicines
Medical Devices
Medicines
Pharmacy
Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS)
National Medicines Policy
Medicare Benefits Schedule
Health Technology Assessment Review

Home > For Health Professionals > Health products and medicines > Medicines > Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) > PBS Publications and Forms > PBS Publications

Listen to this page

:: PBS Publications

Guidelines for the Pharmaceutical Industry

Part 4 of the Guidelines for the Pharmaceutical Industry on Preparation of Submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee including major submissions involving economic analyses: About these Guidelines.

In this section:
PBS Publications
Manual of Resource Items and their Associated Cost - December 2009
12 Month Review of the Introduction of Streamlined Authorities
2002 Guidelines for the Pharmaceutical Industry on Preparation of Submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC): including major submissions involving economic analyses
2002 Guidelines for the Pharmaceutical Industry on Preparation of Submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC): including major submissions involving economic analyses
Australian Statistics on Medicines
Interim Document to accompany the 1995 Guidelines for the Pharmaceutical Industry on Preparation of Submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee: including major submissions involving economic analyses
June 2003 PBAC Outcomes - Positive Recommendations

Part 4 - About these guidelines

[Process of review](#) | [Focus of the third revision](#) | [The future](#) | [Rationale for economic evaluation](#)

Process of review

These Guidelines were first released in draft form in August 1990. Initially their use was optional and this period provided valuable experience and feedback. Constructive and detailed criticisms of the *Draft Guidelines* were received from pharmaceutical companies, the Australian Pharmaceutical Manufacturers Association and independent experts. These were reviewed in detail to produce the first revision in August 1992.

In January 1993 it became mandatory for companies making submission to the PBAC to follow these Guidelines. Our experience has expanded greatly and the current revision draws on the lessons of over 160 submissions containing economic evaluations.

Guidelines for the Pharmaceutical Industry

Information on the preparation of submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee.

- >> [Contents](#)
- >> [Part 1: Roles and responsibilities of the PBAC](#)
- >> [Part 2: Basic information on preparing a submission to the PBAC](#)
- >> [Part 3: Guidelines for preparing the main body of a major submission](#)
- >> [Part 4: About these guidelines](#)

Manual of resource items and their associated costs

>> [Manual of resource items](#)



Scottish Medicines Consortium



[Subscribe](#)
[Contact Us](#)
[Glossary](#)
[Site Map](#)
[Links](#)
[Resize text: A A A](#)

[About SMC](#)

[SMC Advice](#)

[Submission Process](#)

[Public Involvement](#)

[Scottish Antimicrobial Prescribing Group](#)



Search SMC

Help on how to improve your search.

What we do

The remit of the Scottish Medicines Consortium (SMC) is to provide advice to NHS Boards and their Area Drug and Therapeutics Committees (ADTCs) across Scotland about the clinical and cost-effectiveness of all newly licensed medicines, all new formulations of existing medicines and new indications for established products (licensed from January 2002). [Read more on what we do.](#)

SMC Advice

Latest Advice

- › alteplase (Actilyse)
- › belatacept (Nulojix)
- › dexamethasone (Ozurdex)
- › dexmedetomidine hydrochloride (Dexdor)
- › exenatide twice-daily in combination with insulin (Byetta)
- › pregabalin oral solution (Lyrica)
- › tobramycin inhalation powder 28mg (TOBI Podhaler)
- › triptorelin pamoate (Salvacyl)

Submission Process

Guidelines for Industry

In this section you will find [Guidelines for the Pharmaceutical Industry](#) on our submission process.

Guidelines for Patient Involvement Groups

Latest news

- › [Release of Clinical Checklist to Industry](#)
- › [Public Partner Recruitment June 2012](#)
- › [New Product Assessment](#)



http://www.amcp.org/page/PharmaceuticalPaymentMethodsIntro/ - Windows Internet Explorer

http://www.amcp.org/page/PharmaceuticalPaymentMethodsIntro/

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Convertir Seleccionar

Department of Health and A... Universidad de Castilla-La Ma... http://www.amcp.org/pa... X

AMCP Academy of Managed Care Pharmacy®

Home | Help/FAQs | Contact Us/Feedback | About AMCP | SiteIndex | Donate to FMCP | Stacy Andres | Media

Publications Professional Development Policy Issues & Advocacy Meetings Practice Resources Member Center FMCP

The benefits of membership

- Member Directory
- Resources
- Leadership Directory
- Networking
- Meetings
- JMCP
- Advocacy

LOGIN

Stay Connected   

AMCP Guide to Pharmaceutical Payment Methods

Print  E-mail 

The AMCP Guide to Pharmaceutical Payment Methods is a comprehensive, factual description and analysis of alternative drug payment methods and payment benchmarks. It includes a review of the history of payment methods and benchmarks and their current application, potential future utility and impact on managed care pharmacy, as well as other stakeholders in the pharmaceutical marketplace and the overall health care delivery system. It also includes a Glossary of payment terms, tables showing which payers and settings utilize which methods, payment flowcharts to illustrate how the money flows with each of the payment systems and examples of payment calculations.

In addition to the AMCP Guide, the resources below also provide information related to pharmaceutical payment methods.

RESOURCES

- Attributes for Evaluating Drug Pricing and Payment Benchmarks
On June 23, 2011, the Board of Directors of the Academy approved the attached document identifying characteristics of an ideal drug payment benchmark for its use in evaluating legislative and regulatory proposals for alternative pharmaceutical pricing/payment benchmarks. [Read More >](#)
- AMCP Guide to Pharmaceutical Payment Methods - 2007 Comprehensive Edition
- AMCP Guide to Pharmaceutical Payment Methods - 2007 Executive Edition
- AMCP Guide to Pharmaceutical Payment Methods - 2009 Update (Version 2.0)
- AMCP Guide to Pharmaceutical Payment Methods - 2009 Update (Version 2.0) - Executive Summary

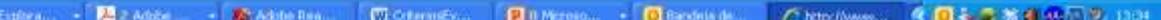
Inside This Section

- Federal/State Legislative & Regulatory Issues
- Health Care Reform Implementation
- Policy Resource Center
- AMCP Positions
- AMCP Letters, Statements & Analysis
- Get Vocal
- Guide to Pharmaceutical Payment Methods

Take Action!

- Access 2011 Educational Conference Session Handouts
- JOIN AMCP
- Renew
- AMCP Corporate Center
- Update My Profile
- Sign Up for AMCP Mailings (non-members only)
- Board Membership Info

Error en la página.

Inicio        



¿Qué es una tecnología eficiente en España?



¿Alguna referencia para España?

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.

(What is an efficient health technology in Spain?)



Número de estudios en los que se recomienda o no una de las tecnologías comparadas, en función del RCEI

RCEI por año de vida ganado (AVG)		Recomendación	
		SI	NO
≤ 6.000 €	N=24	24	0
6.000-12.000 €	N=10	10	0
12.000-30.000 €	N=5	5	0
30.000-60.000 €	N=2	0	2
60.000 €-90.000 €	N=2	1	1
90.000-120.000 €	N=0	0	0
>120.000 €	N=1	0	1

Fuente: Adaptado de Sacristán y col. (2002)



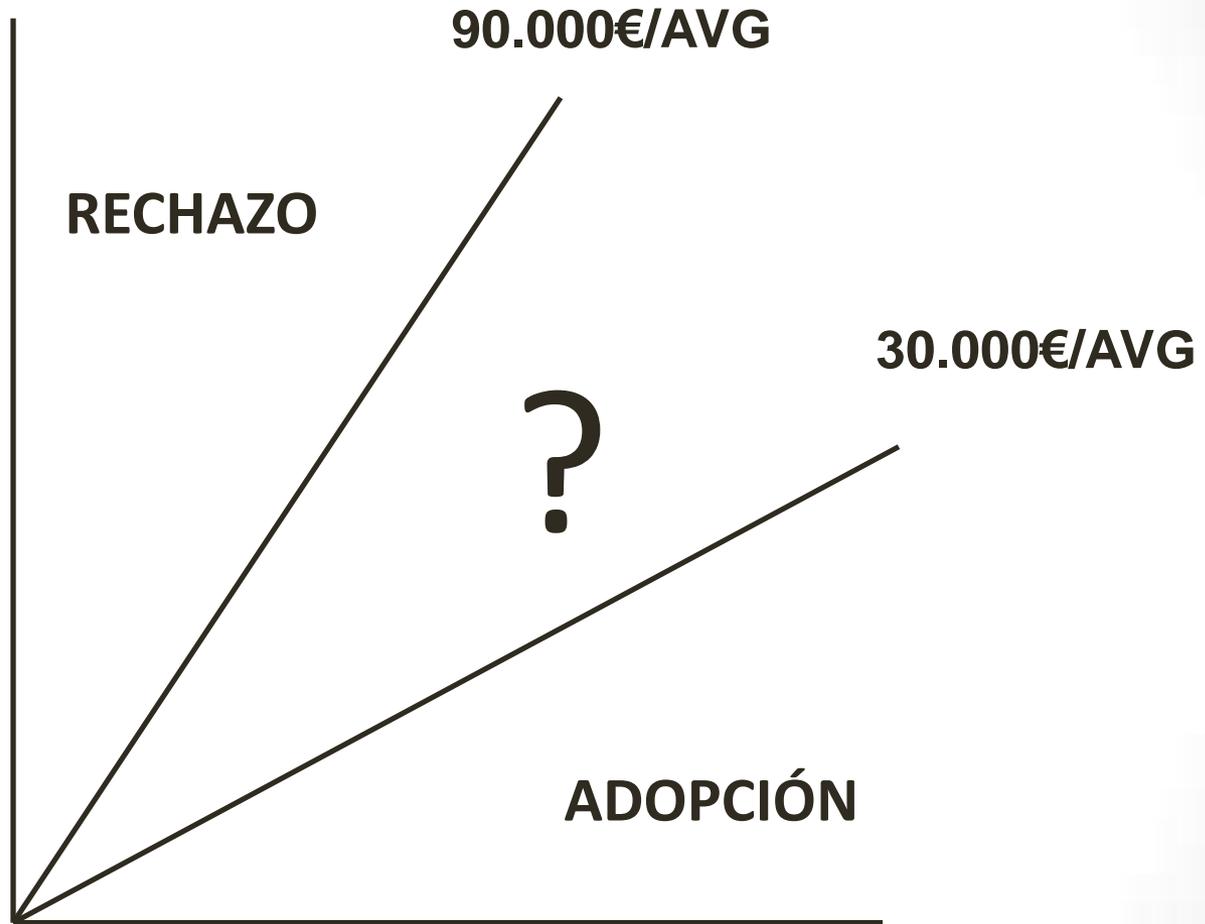
Sacristán JA, Oliva, J, del Llano, J., Prieto, L, Pinto, J.L (2002)

- Aunque en España no existe un criterio oficial de eficiencia, los resultados de este trabajo sugieren que intervenciones con:
 - un coste por AVG inferior a 30.000 euros/AVG se considera eficiente
 - entre 30.000€ y 90.000€ empiezan a aparecer dudas sobre la eficiencia



¿El caso Español?

+ COSTE



+ EFECTIVIDAD



Ojito, ojito,...

- Estas cifras no reflejan valores sociales
- Potenciales conflictos de interés
- Endogeneización del ratio (¿en que se han basado las recomendaciones de estudios españoles posteriores?)



pág.

..... 1

..... 3

tema
vas

nitaria
e he

..... 6

ayo de

editorial

Sección coordinada por Laura Cabiedes
(lcabie@correo.uniovi.es)

30.000 EUROS POR AVAC

Vicente Ortún



Para la toma de decisiones colectivas sobre cuánto gastar en servicios sanitarios conviene saber si los beneficios del cambio tecnológico valen lo que cuestan. Contestar esta pregunta requiere información sobre costes y beneficios así como, transformar los beneficios sanitarios (años de vida ajustados por calidad –AVAC– ganados, por ejemplo) en valores monetarios que puedan ser comparados con los costes. Sobre esta transformación versa el editorial.

Lo que hasta ahora podemos avanzar, de manera tentativa, sobre el impacto de la atención sanitaria en la salud es que: 1) En países con



Valor umbral del coste por año de vida ganado para recomendar la adopción de tecnologías sanitarias en España: evidencias procedentes de una revisión de la literatura

*Erwin De Cock¹, Marc Miravittles², José Ramón González-Juanatey³,
José Ramón Azanza- Perea⁴*



Tabla I. Coste-efectividad (euros por AVG) del total de intervenciones recomendadas frente a intervenciones no recomendadas

	Total (€)	Intervenciones recomendadas (€)	Intervenciones no recomendadas (€)*
N	65	55	10
Mínimo	80	80	24.876
Máximo	561.985	39.809	561.985
Media	32.700	9.271	161.558
Desviación estándar	82.985	8.671	163.451
Mediana	8.729	7.073	108.741
1º cuartil	3.736	2.707	55.598
3º cuartil	18.741	11.371	206.029

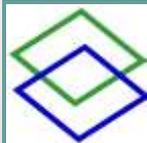
* incluye las no recomendadas (1) y las poco claras (9)



Tabla II. Coste-efectividad (euros por AVAC) del total de intervenciones recomendadas frente a intervenciones no recomendadas

	Total (€)	Intervenciones recomendadas (€)	Intervenciones no recomendadas (€)*
N	31	25	6
Mínimo	111	111	28.306
Máximo	105.402	21.745	105.402
Media	16.533	6.025	60.314
Desviación estándar	24.887	5.772	26.538
Mediana	6.269	3.012	55.347
1º cuartil	2.326	1.233	46.610
3º cuartil	14.486	9.249	69.173

* incluye las no recomendadas (1) y las poco claras (5)



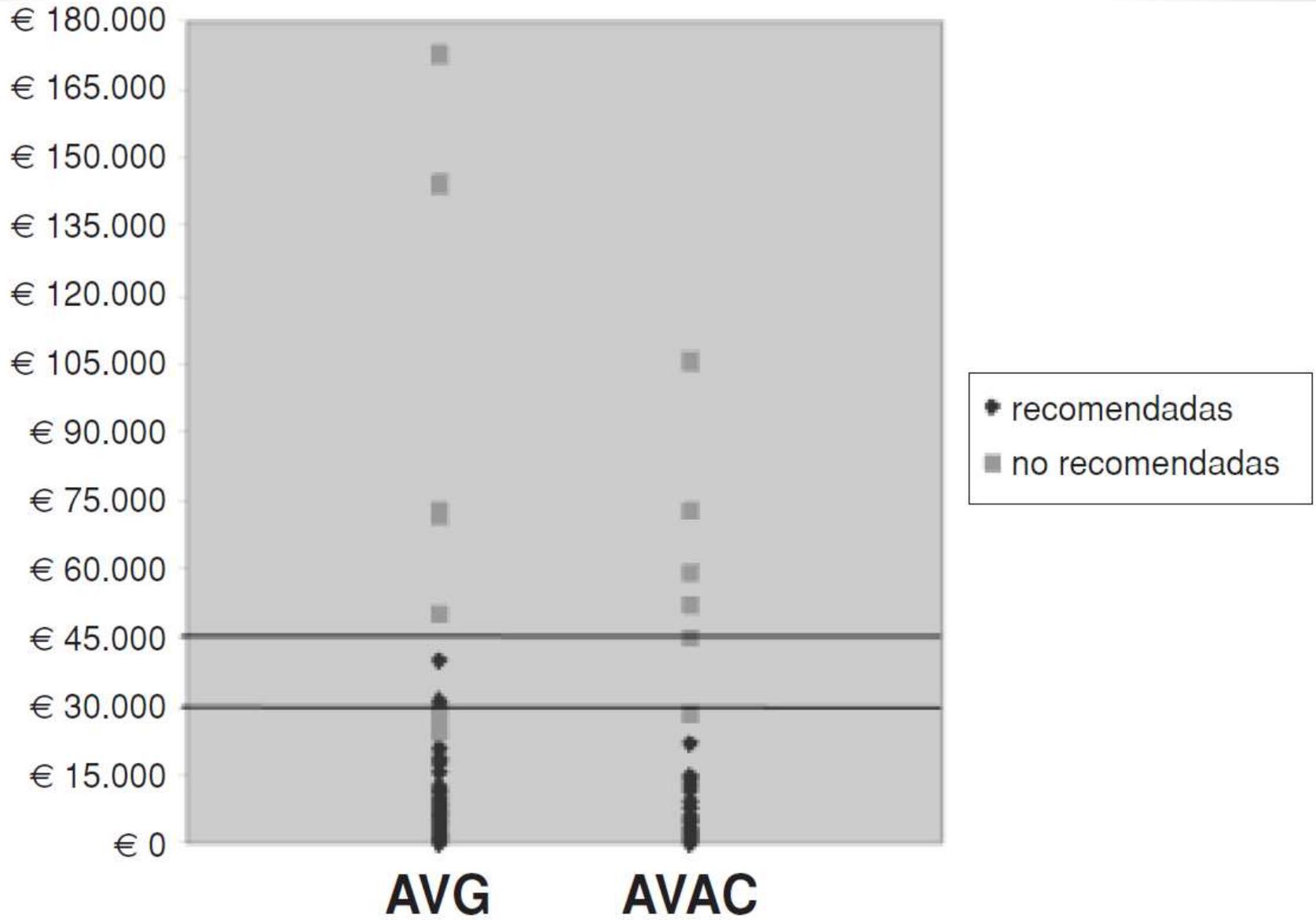
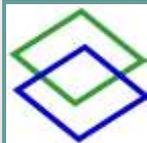
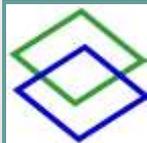


Tabla IV. Umbral coste-efectividad en distintos países

	Valor umbral	Referencia
Australia	42-76.000 \$ AUS	Harris y cols. ^[43]
Canadá	20-100.000 \$ CAN	Laupacis y cols. ^[34]
EEUU	50-100.000 \$ EEUU	Graham y cols. ^[44] , Chapman y cols. ^[45] , Gaspoz y cols. ^[46]
Reino Unido	20-30.000 £	Towse y cols. ^[32]
Países Bajos	20-30.000 €	Casparie y cols. ^[47]
Francia	24-36.000 €	OECD Health Data ^[48]
Alemania	25-37.000 €	OECD Health Data ^[48]
Italia	21-31.000 €	OECD Health Data ^[48]
España	24-30.000 €	Pinto y cols. ^[49] , Sacristán y cols. ^[6]

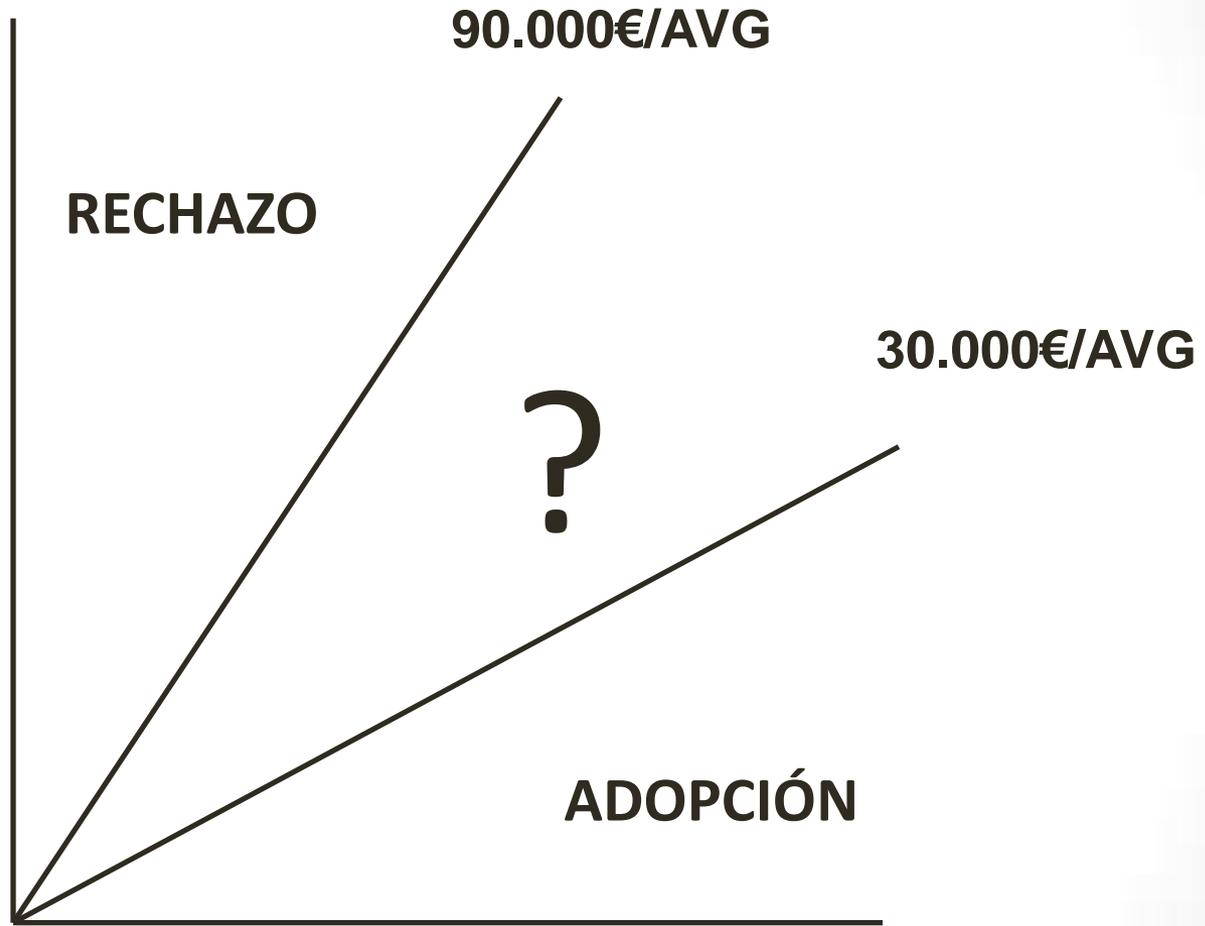


¹
Conclusiones: La principal limitación para poder deducir un umbral de CE a partir de la literatura publicada radica en que diversos autores hacen referencia a umbrales arbitrarios. No existe un único umbral para la disposición a pagar por año de vida ganado ajustado por calidad. Esta revisión sugiere que un valor razonable estaría en el rango de 30.000 a 45.000 €/AVAC. De todos modos, sería deseable una definición explícita de la disposición a pagar de la sociedad mediante un amplio consenso de todos los interesados.



¿El caso Español?

+ COSTE



+ EFECTIVIDAD



Umbral 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**

Ref: Sacristán, Oliva et al ¿Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España? Gac Sanit 2002;16:334-43

Puig-Junoy J, Peiró S. De la utilidad de los medicamentos al valor terapéutico añadido y a la relación coste-efectividad incremental. Rev Esp Salud Pública 2009; 83: 59-70

http://www.msc.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/resp/revista_cdrom/vol83/vol83_1/RS831C_59.pdf

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.



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

NICE estableció en 2009 unas recomendaciones sobre los valores umbrales aceptables para los medicamentos que se indican para tratamientos en el final de la vida (EoL). La razón de CEI que el NICE acepta para los tratamientos que cumplen criterios EoL es superior al del resto de tecnologías: entre **40.000£ a 50.000£ por AVAC ganado (En euros: 50.200 € a 62.800 €) aproximadamente**. Si no se cumplen los criterios EoL, debería tomarse el valor umbral normal de los 20.000-30.000 libras/AVAC

Criterios EoL (deben cumplirse todos):

- Esperanza de vida de los pacientes a tratar < 24 meses.
- Aumento de la supervivencia > 3 meses (respecto al tratamiento del NHS actual).
- Inexistencia de tratamientos alternativos con beneficios comparables disponibles en el NHS.
- El tratamiento está indicado para poblaciones de pacientes pequeñas (< 7.000 pacientes/año)*

* Para el número de pacientes se tendrán en cuenta todas las indicaciones del fármaco.

Si se cumplen los criterios EoL:

Se estima cuál sería el peso adicional que habría que dar a los AVAC ganados, para que el ICER del fármaco disminuya hasta el umbral considerado coste efectivo para el NICE. Se reflexiona sobre la magnitud de dicho peso adicional. El Comité decide si dicho PESO es de una magnitud razonable, para hacer su recomendación.

También puede considerarse el impacto de dar mayor peso a los AVAC obtenidos en las últimas etapas de enfermedades terminales, con el supuesto de que el período de prolongación de la supervivencia se experimenta en plena calidad de vida similar a la de un individuo sano de la misma edad

Además, los comités de evaluación tendrán que estar convencidos de que las estimaciones de la extensión de la vida son robustas y se puede demostrar o inferir razonablemente de la supervivencia libre de progresión y de la supervivencia global (teniendo en cuenta los ensayos comparativos y la revisión de la eficacia), y de que las hipótesis utilizadas en el modelado de casos de referencia económica son objetivas, plausibles y robustas



¿Un tratamiento diferencial para las terapias oncológicas?



cátedra de
ECONOMÍA
de la salud



cátedra de
ECONOMÍA
de la salud

VALUING QALYS AT THE END OF LIFE

{ José Luis Pinto Prades
Fernando Ignacio Sánchez Martínez
Belén Corbacho Martín

TERAPIAS ONCOLÓGICAS Y COSTE-EFECTIVIDAD

{ José Luis Pinto Prades
Fernando Ignacio Sánchez Martínez



España versus NICE

Health economic decision-making: a comparison between UK and Spain

Belén Corbacho^{†*} and Jose Luis Pinto-Prades^{‡§}

[†]York Trial Unit, Department of Health Sciences, University of York, York, UK; [‡]University Pablo de Olavide, Seville, Spain, and [§]Yunus Centre for Social Business and Health, Glasgow Caledonian University, Glasgow, UK



España versus NICE

Table 1 Implementation and use of economic evaluation: comparative factors

	UK	Spain
Decision-making process on the provision of health care	The Department of Health is responsible for allocation decisions	The IC approves the national catalogue of services and regional governments are responsible of additions to it
National regulatory body	Effectiveness and cost-effectiveness information is taken into account when making allocation decisions NICE provide guidance on the recommendation of technologies that offer good value for money in England and Wales	Decisions on pharmaceuticals are coordinated at a national level by the Ministry of Health No trusted national entity that explicitly conduct CEA to assist the decision-making process
Information on cost-effectiveness	The use of economic evaluation is mandatory since 1999	The use of economic evaluation is not mandatory to guide HTA decisions. Cost-effectiveness only applies on a voluntary basis
Standardized guidelines	Cost-effectiveness guidance is applied to all type of new and existing technologies NICE guide to the methods of technology appraisal provides with standardized procedures to be used by manufactures when submitting evidence to the Institute	Economic evaluation guidelines have been developed by academic and HTA researchers to specify methodological standards in the field rather than a model to be used when conducting HTA



España versus NICE

Table 1 Implementation and use of economic evaluation: comparative factors

	UK	Spain
Disinvestment decisions	NICE appraisal programme is set at a national level whilst disinvestment decisions are made at a local level	There seemed to be more local input into decision-making and hence more potential for the use of cost-effectiveness criteria for both investment and disinvestment decisions
NHS budget framework	There is a need to assist local decision-makers to detect disinvestment opportunities Cost-effectiveness approach is the form of economic evaluation promoted by NICE. Costing templates are used to estimate the financial cost and the health benefits of implementing the Institute's guidance	BIA plays an important role informing how to finance allocation decisions. This type of economic analysis is often used by HTA agencies and manufacturers to inform on efficiency of technologies



La evaluación económica de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.



¿Y en España?



elroto@inicia.es



EE en España

Tabla 1
Distribución por revista de los estudios de evaluación económica seleccionados

Título de la revista	Número	%
Rev Esp Econ Salud	29	6,1
PharmacoEconomics – <i>Spanish Research Articles</i>	27	5,7
Informes de Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías	21	4,4
Med Clin (Barc)	21	4,4
Gac Sanit	19	4,0
Farm Hosp	17	3,6
PharmacoEconomics	16	3,4
Rev Esp Cardiol	11	2,3
An Med Interna	9	1,9
Aten Primaria	9	1,9
Rev Clin Esp	9	1,9
Arch Bronconeumol	8	1,7
Rev Neurol	8	1,7
Vaccine	8	1,7
Rev Esp Salud Pública	7	1,5
Aliment Pharmacol Ther	6	1,3
Clin Drug Invest	6	1,3
Curr Med Res Opin	6	1,3
Eur J Health Econ	6	1,3
Rev Esp Farmacoeconomía	6	1,3
Value Health	6	1,3
An Pediatr (Barc)	5	1,0
Gastroenterol Hepatol	5	1,0
J Med Econ	5	1,0
Rev Esp Enferm Dig	5	1,0
Rev Esp Reumatol	5	1,0
Cir Esp	4	0,8
Eur Respir J	4	0,8
Farm Clínica	4	0,8
Int J Clin Pract	4	0,8
Nefrología	4	0,8
Acta Otorrinolaringol Esp	3	0,6
Arch Soc Esp Oftalmol	3	0,6
Enferm Infecc Microbiol Clin	3	0,6
J Chemother	3	0,6
Lung Cancer	3	0,6
Respir Med	3	0,6
Support Care Cancer	3	0,6
Vacunas	3	0,6
Otras revistas*	153	32,1
Totales	477	100

* El resto de trabajos apareció en revistas que publicaron dos o menos artículos.



EE en España

Tabla 2

Evolución en el número de estudios de evaluación económica publicados durante el periodo 1983-2008

Tipo de estudios	Periodo					
	1983-1988	1989-1993	1994-1998	1999-2003	2004-2008	1983-2008
ACB	2	3	2	6	15	28
ACE	2	11	33	102	150	298
ACU	0	2	3	16	52	73
AMC	0	0	9	26	43	78
Totales	4	16	47	150	260	477

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



Informes de las AETS Españolas

Evaluación económica
de los *stents* recubiertos
de fármacos en
indicaciones de riesgo

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN
MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

UETS 2006/03



Terapia
de resincronización
cardiaca.
Evaluación económica

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN
INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

UETS 2007/10



Otras iniciativas de interés

- Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos formado por Andalucía, País Vasco, Navarra, Aragón y Cataluña
- CAEIP---Comissió d'Avaluació Econòmica i Impacte Pressupostari (CAEIP)
- CADIME en Andalucía
- Actividades desarrolladas en el marco de Sociedades Profesionales y Científicas



Otras iniciativas de interés



euskadi.net

eu | es

Contacto Ayuda Mapa Web Accesibilidad Profesionales Osakidetza

Introduce texto a buscar

Búsqueda avanzada

Ciudadanía Profesional Empresa

Osakidetza te responde
902 20 30 20

Estás en: Inicio · Profesionales · Farmacia · Cevime

Farmacia

Cevime

Cómité Ético de Investigación Clínica

Ordenación farmacéutica

Prestación farmacéutica

Farmacovigilancia

Farmacoeconomía y evaluación económica de los medicamentos

Presentación

Ficha de análisis de impacto presupuestario

Receta electrónica

Publicaciones

Medicamentos Vademécum

cevime

centro vasco de información de medicamentos
medikuntza informazio eraketa zentroa

Evaluación de nuevos medicamentos en atención primaria

Últimas evaluaciones:

- Dabigatrán Nº. 193/2012
- Lidocaina apósitos adhesivos Nº. 192/2012
- Clopidogrel/ácido acetilsalicílico Nº. 191/2012
- Oxicodona/naloxona Nº. 190/2012

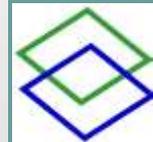


El objetivo de las fichas "Nuevo Medicamento a Examen" es suministrar información objetiva, evaluada, independiente y concisa sobre los nuevos medicamentos comercializados en España. Las evaluaciones son realizadas por el Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CENM) de Euskadi, compuesto por profesionales sanitarios del Departamento de Sanidad, de Osakidetza y de la Universidad del País Vasco.

El Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos, está formado por los CENM de Andalucía, Aragón, Cataluña, Navarra y País Vasco.

Documentos relacionados

- Procedimiento normalizado de trabajo del comité mixto de evaluación de nuevos medicamentos (pdf, 238 KB)
- Evaluación de nuevos medicamentos en España. Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CMENM) (pdf, 800 KB)
- Resultados de la encuesta de valoración de la ficha de nuevo medicamento a examen (pdf, 200 KB)
- Nuevos principios activos evaluados por el Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CENM) del País Vasco. 2004-2005 (pdf, 630 KB)
- Nuevos principios activos evaluados por el Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CENM) del País Vasco. 2002-2003 (pdf, 8 KB)



Otras iniciativas de interés

Farmacoeconomía y evaluación económica de medicamentos

http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkfarm07/es/contenidos/informacion/farmacoeconomia/es_farma/fichas.ht Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos

Descargas di... - Bajú.com PorDescargaDirecta.com Apple Yahoo! Google Maps Wikipedia Populares ▼ Noticias ▼ MANDALAS

Osakidetza Orain El portal de la Sanidad Pública Vasca euskadi.net

Contacto Ayuda Mapa Web Accesibilidad Profesionales Osakidetza Introduce texto a buscar Búsqueda avanzada

Ciudadanía Profesional Empresa Osakidetza te responde 902 20 30 20

Farmacia

- Cevime
- Cómité Ético de Investigación Clínica
- Ordenación farmacéutica
- Prestación farmacéutica
- Farmacovigilancia
- Farmacoeconomía y evaluación económica de los medicamentos
 - Presentación
 - Ficha de análisis de impacto presupuestario
- Receta electrónica
- Publicaciones
- Medicamentos Vademécum

Área de Farmacoeconomía y evaluación económica de medicamentos

Fichas de análisis de impacto presupuestario

El objetivo de las fichas de análisis de impacto presupuestario de nuevos medicamentos es ofrecer a los profesionales sanitarios del Departamento de Sanidad y de Osakidetza una información resumida de la repercusión económica que sobre el presupuesto sanitario de la CAV, y en especial sobre el de la Dirección de Farmacia, se estima que puede tener la entrada en el mercado de un nuevo medicamento o alternativa terapéutica.

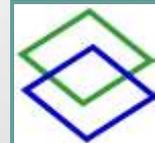
Tanto el informe completo como el modelo informático de cada análisis de impacto presupuestario se encuentran a disposición de los profesionales sanitarios previa solicitud.



Fichas de análisis de Impacto presupuestario			
Principio activo	Especialidad farmacéutica	Ficha de análisis de Impacto presupuestario	Fecha de elaboración
11/04 Dabigatrán Etxilato	Pradaxa®	Dabigatrán Etxilato (pdf, 128 KB)	Noviembre 2011
09/03 Ezetimiba	Ezetrol®	Ezetimiba (pdf, 105 KB)	Julio 2009
09/02 Beclometasona – Formoterol	Foster®, Formodual®	Beclometasona – Formoterol (pdf, 176 KB)	Abril 2009
09/01 Paliperidona	Invega®	Paliperidona (pdf, 70 KB)	Febrero 2009

Donostia-San Sebastian, 1. 01010 - Vitoria-Gasteiz. Teléfono: 945 019293
Fax: 945 019200 e-mail: a-echeto@ej-gv.es

Fecha de la última modificación: 01/02/2012



Otras iniciativas de interés

Resultados

Escenario 1: Escenario conservador. Se asume un coste de INR de 285 euros, entre paréntesis se especifica el Impacto presupuestario asumiendo un coste de INR de 720 euros por paciente y año, en costes no-farmacológicos.

Asunciones:

- Pacientes en tratamiento con AVK que pasan a dabigatran: 30% el primer año (incremento del 20% en los años posteriores hasta el 2015), fecha en la cual el 61% de los pacientes estarán en tratamiento con Dabigatran). La incorporación desplaza proporcionalmente al resto de alternativas. Se ha estimado asumiendo que se utilice en pacientes: mal control de INR, inicio nuevos tratamientos y riesgo elevado de ictus.
- Pacientes contraindicación a AVK que pasan a dabigatran: 30%
- Descontada la aportación del usuario

Número de pacientes estimado que estarán en tratamiento con dabigatran en el Escenario 1:

	2011	2012	2013	2014	2015
Acenocumarol	17032	12044	10094	8720	7004
Warfarina	110	78	65	55	44
Dabigatran	0	7865	10080	11690	13600

Los resultados del AIP en el periodo 2012-2015 son:



Otras iniciativas de interés

Los resultados del AIP en el periodo 2012-2015 son:

Impacto Presupuestario: Costes Farmacéuticos:

<i>(en miles de euros)</i>	2012	2013	2014	2015
Coste Farmacológico SIN Dabigatran	728	739	749	757
Coste Farmacológico CON Dabigatran	9.558	12.059	13.894	16.068
Impacto Presupuestario Neto	+8.830	+11.320	+13.145	+15.311

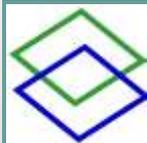
Impacto Presupuestario: Costes No- Farmacéuticos

<i>(en miles de euros)</i>	2012	2013	2014	2015
Coste No-Farmacológico SIN Dabigatran	20.774 (28.258)	21.009 (28.579)	21.218 (28.865)	21.386 (29.095)
Coste No-Farmacológico CON Dabigatran	21.058 (26.297)	20.433 (24.824)	20.076 (23.869)	19.565 (22.612)
Impacto Presupuestario Neto	284 (-1961)	-576 (-3755)	-1142 (-4996)	-1821 (-6483)

Impacto presupuestario Global (Costes farmacéuticos + no-farmacéuticos)

<i>(en miles de euros)</i>	2012	2013	2014	2015
Impacto Presupuestario Neto	+9.114 (+6.869)	+10.744 (+7.564)	+12.004 (+8.150)	+13.490 (+8.828)

Bajo este escenario, se ha estimado que el primer año se podrían evitar 86 casos de ictus/embolismo sistémico. El número de hemorragias gastrointestinales que se estima que podrían ocurrir es de 145 (ambos datos obtenidos en base al NNT calculado a partir de los resultados del estudio RE-LY).



**PROVEÏDORS I
PROFESSIONALS**

Relació de proveïdors
Concursos
Portal d'aplicacions
Catàleg de productes
farmacèutics
Conjunt mínim bàsic
de dades CMBD
Imatge corporativa i
material de difusió
Altres catàlegs
Acreditacions
Jornades
Normatives i
instruccions

**Comissió d'Avaluació Econòmica
i Impacte Pressupostari (CAEIP)**

Una comissió assessora per a l'anàlisi econòmica i d'impacte pressupostari de medicaments que vetlla per l'eficiència dels recursos públics esmerçats en la prescripció de medicaments.

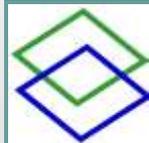
Creada en el si del CatSalut amb la voluntat de desenvolupar estudis d'avaluació econòmica i impacte pressupostari per a la presa de decisions en la gestió de la prestació farmacèutica.

La CAEIP, que entre les principals funcions té la de dur a terme revisions farmacoeconòmiques dels principals grups terapèutics, és, per tant, una de les mesures de gestió emmarcada dins del Pla estratègic de la prestació farmacèutica del CatSalut, que **potencia el perfil farmacoeconòmic** i reforça el concepte del **cost d'oportunitat** de les decisions d'utilització de medicaments.

Els dictàmens de la CAEIP són
un instrument de suport a la

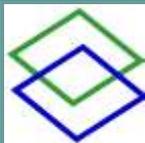
MÉS INFORMACIÓ

- Règim d'interiorització
- Procediment de la CAEIP per a l'avaluació



REVISIÓ SISTEMÀTICA
D' **AVALUACIONS**
ECONÒMIQUES DE LES
ESTATINES
COMERCIALITZADES A ESPANYA

Salvador Peiró
Gabriel Sanfèlix Gimeno
Manuel Ridao López
Pedro Cervera Casino



Otras iniciativas de interés



Servei Català
de la Salut

Dictamen de la Comisión de Evaluación Económica e Impacto Presupuestario (CAEIP) del Catsalut sobre las estatinas comercializadas en el Estado español¹

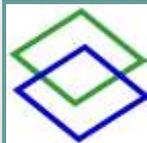
La revisión sistemática de las evaluaciones económicas de las estatinas comercializados en el Estado español muestra, según los autores, que:

- Las estatinas son efectivas y, con toda probabilidad, coste-efectivas en la prevención secundaria de la enfermedad cardiovascular. Su uso en este grupo de pacientes ha de ser impulsado por las administraciones sanitarias y puede considerarse un criterio de calidad de la atención.
- Las estatinas son efectivas y posiblemente coste-efectivas, en prevención primaria en pacientes de alto riesgo, aunque su relación coste-efectividad se vaya haciendo cada vez más incierta a medida que disminuya el riesgo.
- Dada la inexistencia de evidencias sólidas de mayor efectividad o coste-efectividad de unas estatinas frente a otras, a dosis equipolentes, el uso de la presentación de menor precio por dosis diaria prescrita ha de ser considerada la opción más coste-efectiva. En el momento actual, esta condición la cumplen algunas presentaciones de simvastatina (de 20 mg y 40 mg).

Teniendo en cuenta la revisión sistemática y la evidencia disponible, la CAEIP considera:

- la selección preferente del principio activo simvastatina 20 mg y 40 mg por tratarse de la opción más coste-efectiva, y
- que el hecho que simvastatina 20 mg y 40 mg sea la opción más coste-efectiva, y por lo tanto de selección preferente, no ha de suponer en ningún caso descartar otras alternativas que puedan implicar, en casos concretos, mejoras en términos de salud por cualquier motivo que genere una mayor efectividad del tratamiento.

Barcelona, 30 de enero de 2007



Otras iniciativas de interés

Medicamentos evaluados - CADIME - Centro Andaluz de Documentación e Información de Medicamentos

http://www.cadime.es/es/listado_medicamentos.cfm

Descargas di... - Bajui.com PorDescargaDirecta.com Apple Yahoo! Google Maps Wikipedia Populares ▾ Noticias ▾ MANDALAS



Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía
Escuela Andaluza de Salud Pública
CONSEJERÍA DE SALUD Y BIENESTAR SOCIAL

Acceso usuarios

Inicio Qué es CADIME Boletín Terapéutico Andaluz **Nuevos Medicamentos** Consultas Enlaces FAQs Contacto

Inicio / Nuevos Medicamentos / Medicamentos evaluados

Nuevos Medicamentos

- Medicamentos evaluados
 - Informes
 - FNT
- Qué son los Informes
- Qué son las FNT
- Procedimiento de evaluación

Medicamentos evaluados

A B C D E F G H I J K L M N Ñ O P Q R S T U V W X Y Z

A

- Agomelatina (2009)
- Aliskireno/Hidroclorotazida (2010)
- Amlodipino/Atorvastatina (2009)
- Aripiprazol (2009)
- Atorvastatina/Amlodipino (2009)
- Azitromicina (2009)

B

- Bazedoxifeno (2010)
- Beclometasona/Formoterol (2010)
- Bilastina (2012)
- Brinzolamida/Timolol (2010)
- Bupropión (2009)

Registrarse

Buscar en CADIME

Buscar ×

Síguenos



Opiniones y sugerencias

FICA



Otras iniciativas de interés

Browser: AETSA
URL: http://www.juntadeandalucia.es/salud/servicios/aetsa/pagina.asp?id=64
Search: cadime medicamentos alto impacto

Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Bienestar Social

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA)
Ayudando a la toma de decisiones en salud

Contacta | Mapa | Privacidad | RSS

Inicio AETSA Informes y Productos Formación Enlaces Ciudadanía

Se encuentra en: Inicio > Informes y Productos > EVALUACIÓN MEDICAMENTOS DE ESPECIAL IMPACTO

EVALUACIÓN MEDICAMENTOS DE ESPECIAL IMPACTO

INFORMES DEFINITIVOS

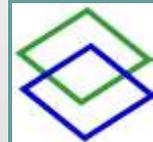


La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (**AETSA**) es la responsable de dirigir y coordinar los grupos de trabajo que realizan los **informes de eficacia, seguridad y eficiencia de los medicamentos de especial impacto en el Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA)**.

Estos informes se realizan conforme a una **metodología de trabajo rigurosa, explícita y transparente**. Para la elaboración del informe de evaluación, la AETSA cuenta con la participación y asesoramiento de profesionales de los centros asistenciales del SSPA, de los centros especializados en evaluación de medicamentos del SSPA (EASP, CADIME, Centro Andaluz de Farmacovigilancia), de expertos en economía de la salud y políticas farmacéuticas y de miembros de Comisiones Multidisciplinares de Uso Racional del Medicamento, así como de las Sociedades Científicas, e Instituciones Académicas y de Usuarios que se estime conveniente en cada caso.

Desde esta página podrá acceder al histórico de informes de evaluación, a los informes preliminares que se encuentren en periodo de

Papelera



Otras iniciativas de interés

Informe de evaluación del medicamento

AETSA 2010

Eculizumab (Soliris®)

ECULIZUMAB

(SOLIRIS®)

Hemoglobinuria paroxística nocturna

RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN ECONÓMICA

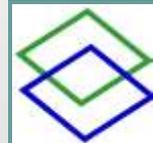
En este apartado se incluye:

- A. Una revisión de la literatura sobre aspectos económicos.
- B. Un análisis crítico de la información aportada por la industria.
- C. Un análisis económico *de novo*.

Sevilla, abril 2010



Av. de la Innovación s/n. Edificio Renta Sevilla
41020 Sevilla - ESPAÑA (SPAIN)
Teléfono +34 955006638, Fax +34 955006677
e-mail: aetsa.csalud@juntadeandalucia.es



Otras iniciativas de interés

Considerando la estratificación de los pacientes en función del número de UCH transfundidas en los 12 meses previos al tratamiento, se calcularon las diferencias de las medianas de UCH entre los grupos placebo y ecuzumab a los 6 meses de tratamiento.

UCH previas al tratamiento	Mediana UCH transfundidas a los 6 meses ECULIZUMAB	Mediana UCH transfundidas a los 6 meses PLACEBO	Diferencia	COSTE POR CADA UCH EVITADA LOS 6 MESES
4 - 14	0	6	6	32.781,67 €
15 - 25	2	10	8	24.586,25 €
> 25	3	18	15	13.112,67 €

Escenario según casos susceptibles de ser tratados en Andalucía	Ahorro anual por disminución UCH transfundidas
A. Ficha técnica	67.967,44 €
B. 16% pacientes con HPN	10.342,87 €
C. 33% pacientes con HPN	22.163,30 €
D. Opinión expertos clínicos	36.938,83 €
E. Según ECA TRIUMPH	
E.1 4-14 CH requeridos	7.978,79€
E.2 15-25 CH requeridos	11.820,42€
E.3 >25 CH requeridos	13.297,98€

RECOMENDACIONES

- El uso de ecuzumab en pacientes con HPN en situaciones donde no existe evidencia debería considerarse como experimental. Estas situaciones actualmente comprenden: pacientes sin transfusiones previas, menores de 18 años, pacientes embarazadas y reinicio del tratamiento tras la suspensión de ecuzumab.
- Dado que sólo existe evidencia sólida de la eficacia de ecuzumab para las variables subrogadas concentrados de hematies transfundidos y niveles de LDH, estas variables deben guiar los criterios de selección de los pacientes a tratar. Existe evidencia sólida de que los pacientes con más transfusiones en el año previo y mayores niveles de LDH basales presentan mayor beneficio clínico y mejor relación de coste-efectividad. Por tanto, éstos deberían ser los criterios para seleccionar los subgrupos que más se beneficien del tratamiento. En el resto de pacientes se recomienda la continuación del tratamiento de soporte y monitorización.
- En áreas donde existe incertidumbre de la eficacia del ecuzumab medida ésta en resultados en salud (p.e. eficacia en la reducción de la incidencia de eventos trombóticos) se recomienda que se establezca un acuerdo de riesgos compartidos con el laboratorio fabricante.



SEFH (www.sefh.es)

Inicio **Secretaría** **Foro** **Lista SEFH** **Contactar** **Web mail** **Descargas** **Buscar**

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria **Fundación Española de Farmacia Hospitalaria**

Estructura e Historia **Publicaciones** **Proyectos** **Grupos de Trabajo** **Formación** **Medicamentos** **Recursos Bibliográficos** **Links**

BOLETIN

VI Jornada de monitorización de fármacos y toxicología

El Ministerio de Sanidad actualiza la clasificación ATC

Mesa redonda sobre TECNICOS EN FARMACIA HOSPITALARIA en Barcelona

La reunión de la vocalía VI de la SEFH revisa los IBP

OPINIÓN

La organización territorial de la SEFH prefiero que se realice por:

Zonas, como hasta ahora, con 8 vocalías	92 votos
Autonomías, con 17 delegados autonómicos	88 votos
Ninguna de las anteriores	6 votos
No tengo formada una opinión	7 votos

PUBLICACIONES

Medicamentos Citostáticos.

Boletín informativo de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Publicaciones trimestrales periódicas.

Revista Farmacia Hospitalaria. Bimestralmente tendrás tu revista favorita.

Libro de la Sociedad Española de

CURSOS

Aula FTR

1er Curso de Preparación del Examen para la Obtención del Diploma de Farmacéutico Especialista en Nutrición Clínica

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

TABLÓN DE ANUNCIOS

CONVOCATORIA DE EMPLEO:

Para Farmacéuticos Especialistas en Farmacia Hospitalaria

Fecha publicación: **02/03/2006**
El hospital Obra Hospitalaria Ntra. Sra. De Regla (León) precisa farmacéutico

Fecha publicación: **15/02/2006**
El Hospital Son Dureta busca sustituto por baja maternal

Fecha publicación: **14/02/2006**
Hospital Psiquiátrico El Pinar de Vigo busca farmacéutico a media jornada

Fecha publicación: **10/02/2006**

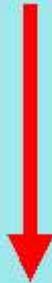
Listo Internet



Selección de medicamentos en los hospitales

Circuito y modelo de evaluación de fármacos en un hospital

- Solicitud
- Informe de evaluación
- CFT: Decisión
 - Aprobación: si, no,
 - Equivalente
 - Condiciones de uso



- Guías Farmacoterapéuticas
- Guías de Intercambio Terapéutico
- Guías Terapéuticas
- Guías y protocolos clínicos



7. Área económica

ÁREA ECONÓMICA

este tratamiento / día y coste del tratamiento completo. Coste incremental con la terapia de referencia o alternativa a dosis usuales.

7.2.a-Coste Eficacia Incremental (CEI). Datos propios.

Coste Eficacia Incremental (CEI)

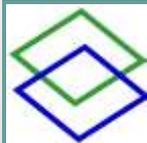
Variables binarias

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) €uros	(A-B) x N (A-B) x N inf (A-B) x N sup

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

Nº anual de pacientes	Coste incremental por paciente	NNT	Impacto economico 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.



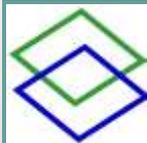
Medidas y actuaciones

I. DISPOSICIONES GENERALES

JEFATURA DEL ESTADO

5403

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



Medidas y actuaciones

«Artículo 89 bis. *Criterios fundamentales de inclusión en la prestación farmacéutica.*

1. Corresponde al Gobierno establecer los criterios y procedimiento para la fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, tanto para los medicamentos de dispensación por oficina de farmacia a través de receta oficial, como para los medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, o dispensados por servicios de farmacia a pacientes no ingresados.

2. Para la decisión de financiación de nuevos medicamentos, además del correspondiente análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario, se tendrá en cuenta el componente de innovación, para avances terapéuticos indiscutibles por modificar el curso de la enfermedad o mejorar el curso de la misma, el pronóstico y el resultado terapéutico de la intervención y su contribución a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud si, para un mismo resultado en salud, contribuye positivamente al Producto Interior Bruto.

3. Se tendrán en consideración los mecanismos de retorno (descuentos lineales, revisión de precio) para los medicamentos innovadores.

4. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración los análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario.»



Medidas y actuaciones

«Artículo 90 bis. *Del Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.*

1. El Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud es el órgano colegiado, de carácter científico-técnico, adscrito a la unidad ministerial con competencia en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, encargado de proporcionar asesoramiento, evaluación y consulta sobre la pertinencia, mejora y seguimiento de la evaluación económica necesaria para sustentar las decisiones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.

2. El Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud estará compuesto por un número máximo de 7 miembros designados por la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de entre profesionales de reconocido prestigio, con experiencia y trayectoria acreditadas en evaluación farmacoeconómica.

3. Asimismo, en función de los asuntos que se debatan, podrán asistir a las sesiones del Comité los evaluadores del órgano competente en materia de medicamentos y productos sanitarios que hayan elaborado las evaluaciones de los medicamentos y productos sanitarios objeto de debate.

4. En todo caso, la creación y el funcionamiento del Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica será atendido con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados al órgano al que se encuentre adscrito.»



Tipos de evaluación económica

Alvaro hidalgo



Objetivo del estudio

Análisis de la perspectiva
Análisis de las alternativas
Horizonte temporal

Estimación de los costes

Identificación
Cuantificación
Valoración

Costes directos vs. indirectos
Costes sanitarios vs. no sanitarios

Tasa de descuento

Métodos

Ensayos clínicos
Práctica clínica habitual
Meta-análisis
Modelización

Tipo de análisis

Minimización de costes
Coste-efectividad
Coste-utilidad
Coste-beneficio

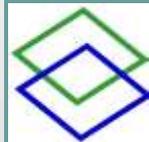
Medida de los resultados

Respuesta
Supervivencia
Calidad de vida
PROs

Tasa de descuento

Interpretación de los resultados - Conclusiones

Umbral de eficiencia
Análisis de sensibilidad



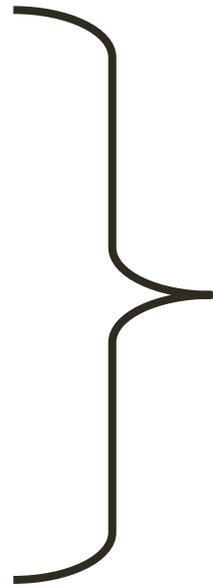
Evaluación económica: tareas principales

Identificar

Medir

Valorar

Comparar



Costes

y

Consecuencias

(de por lo menos
dos alternativas
consideradas)



Costes de medicamentos oncológicos



COSTE TOTAL



- Coste farmacológico
- Coste de preparación de la medicación
- Coste de premedicación y/o medicación concomitante
- Coste de administración
- Coste de manejo de acontecimientos adversos asociados
- Coste de manejo de la enfermedad
 - Ingresos hospitalarios
 - Visitas / consultas médicas
 - Pruebas analíticas / procedimientos diagnósticos



Objetivo del estudio

Análisis de la perspectiva
Análisis de las alternativas
Horizonte temporal

Estimación de los costes

Identificación
Cuantificación
Valoración

Costes directos vs. indirectos
Costes sanitarios vs. no sanitarios

Tasa de descuento

Medida de los resultados

Respuesta
Supervivencia
Calidad de vida
PROs

Tasa de descuento



Medidas de resultados: dos tipos de medidas

- Los resultados de una intervención clínica se pueden medir desde dos aproximaciones diferentes:
 - **Objetivos:** la medicina nació sobre la base de objetivos binarios (curación/no curación) pero, sobre todo a lo largo del siglo XX, dio un salto importante con la incorporación de objetivos cuantitativos (medición y control de parámetros biológicos de la enfermedad), cuya importancia en la clínica es innegable e insustituible.
 - **Subjetivos:** sin embargo a finales del pasado siglo cobra especial importancia la medición de los resultados en salud percibidos por los pacientes (los "patient reported outcomes", los PRO, de los anglosajones) en todos los ámbitos de la medicina tanto por razones sociales, políticas como médicas



Medidas de resultados: métodos objetivos

<http://www.healthmetricsandevaluation.org>

CAUSES OF PREMATURE DEATH

Years of life lost (YLLs) quantify premature mortality by weighting younger deaths more than older deaths.

Ranks for top 25 causes of YLLs 1990-2010, Spain

# YLLs in thousands (% of total)	Rank and disorder 1990	Rank and disorder 2010	# YLLs in thousands (% of total)	% change
847 (14.0%)	1 Ischemic heart disease	1 Ischemic heart disease	708 (13.0%)	-17
610 (10.1%)	2 Stroke	2 Stroke	411 (7.5%)	-37
369 (6.1%)	3 Road injury	3 Lung cancer	364 (6.7%)	22
310 (5.1%)	4 Lung cancer	4 Colorectal cancer	232 (4.3%)	45
232 (3.9%)	5 Cirrhosis	5 COPD	182 (3.3%)	-16
217 (3.6%)	6 COPD	6 Alzheimers disease	188 (3.4%)	227
161 (2.7%)	7 Colorectal cancer	7 Cirrhosis	174 (3.2%)	-28
142 (2.4%)	8 Other cardio & circulatory	8 Road injury	150 (2.7%)	-61
142 (2.4%)	9 Stomach cancer	9 Breast cancer	128 (2.3%)	-7
137 (2.3%)	10 Breast cancer	10 Other cardio & circulatory	123 (2.3%)	-13
135 (2.2%)	11 Lower respiratory infections	11 Lower respiratory infections	123 (2.2%)	-9
128 (2.1%)	12 Diabetes	12 Diabetes	115 (2.1%)	-14
123 (2.0%)	13 Self-harm	13 Self-harm	114 (2.1%)	-4
115 (1.9%)	14 Congenital anomalies	14 Stomach cancer	99 (1.8%)	-31
102 (1.7%)	15 HIV/AIDS	15 Pancreatic cancer	88 (1.6%)	41
83 (1.4%)	16 Chronic kidney disease	16 Liver cancer	84 (1.5%)	16
71 (1.2%)	17 Liver cancer	17 Brain cancer	83 (1.5%)	20
70 (1.2%)	18 Rheumatic heart disease	18 Chronic kidney disease	82 (1.5%)	-5
71 (1.2%)	19 Brain cancer	19 Prostate cancer	82 (1.5%)	38
69 (1.1%)	20 Preterm birth complications	20 Cardiomyopathy	70 (1.3%)	33
70 (1.2%)	21 Leukemia	21 Leukemia	67 (1.2%)	-2
62 (1.0%)	22 Pancreatic cancer	22 Bladder cancer	65 (1.2%)	13
59 (1.0%)	23 Bladder cancer	23 Congenital anomalies	64 (1.2%)	-47
58 (1.0%)	24 Alzheimers disease	24 Hypertensive heart disease	57 (1.0%)	13
57 (0.9%)	25 Prostate cancer	25 Kidney cancers	57 (1.1%)	115
	26 Cardiomyopathy	27 HIV/AIDS		
	27 Hypertensive heart disease	29 Preterm birth complications		
	37 Kidney cancers	33 Rheumatic heart disease		



Medidas de resultados: métodos objetivos

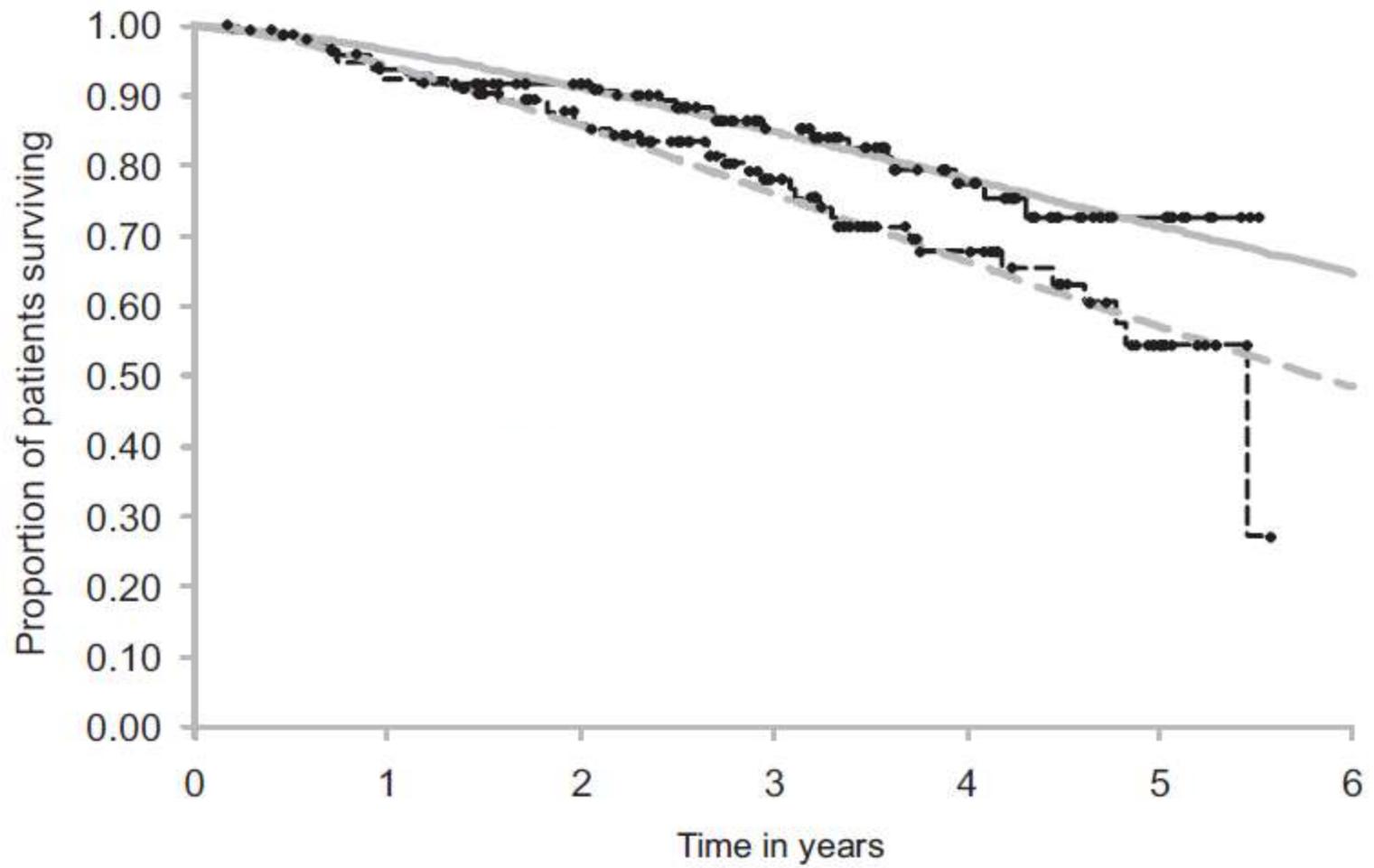
- La medida concreta que se utilice dependerá del tipo de intervención sanitaria a evaluar, en general, resultará más congruente con los fundamentos de la evaluación económica escoger aquellas unidades que tienen un impacto más directo en el bienestar de las personas.
- Para entender lo que queremos decir, resulta útil pensar en la atención sanitaria, sus resultados y el bienestar derivado como los elementos de una función de producción de salud.



Expresión en onco-hematología

- Supervivencia media (OS)
 - OS: Tiempo transcurrido desde el momento del diagnóstico o desde la asignación del tratamiento hasta la muerte





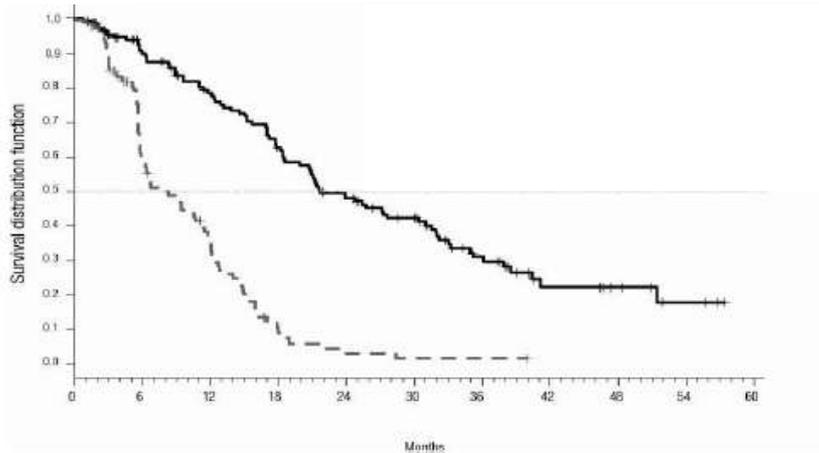
Expresión en onco-hematología

- Resultados subrogados:
 - **Supervivencia libre de progresión (PFS):** tiempo desde aleatorización hasta que el paciente progresa en su enfermedad o recae o muere por cualquier causa
 - **Tiempo hasta progresión (TTP):** tiempo desde aleatorización hasta que el paciente progresa en su enfermedad o recae o muere por motivo relacionado con la patología



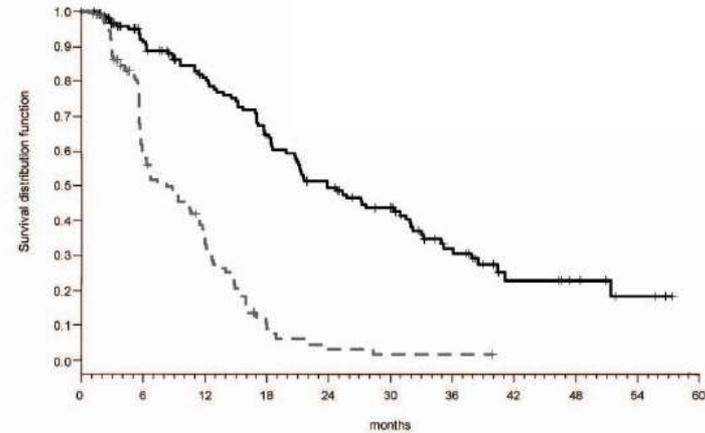
Expresión en onco-hematología

PFS (ITT population)



Supervivencia libre de progresión (PFS)

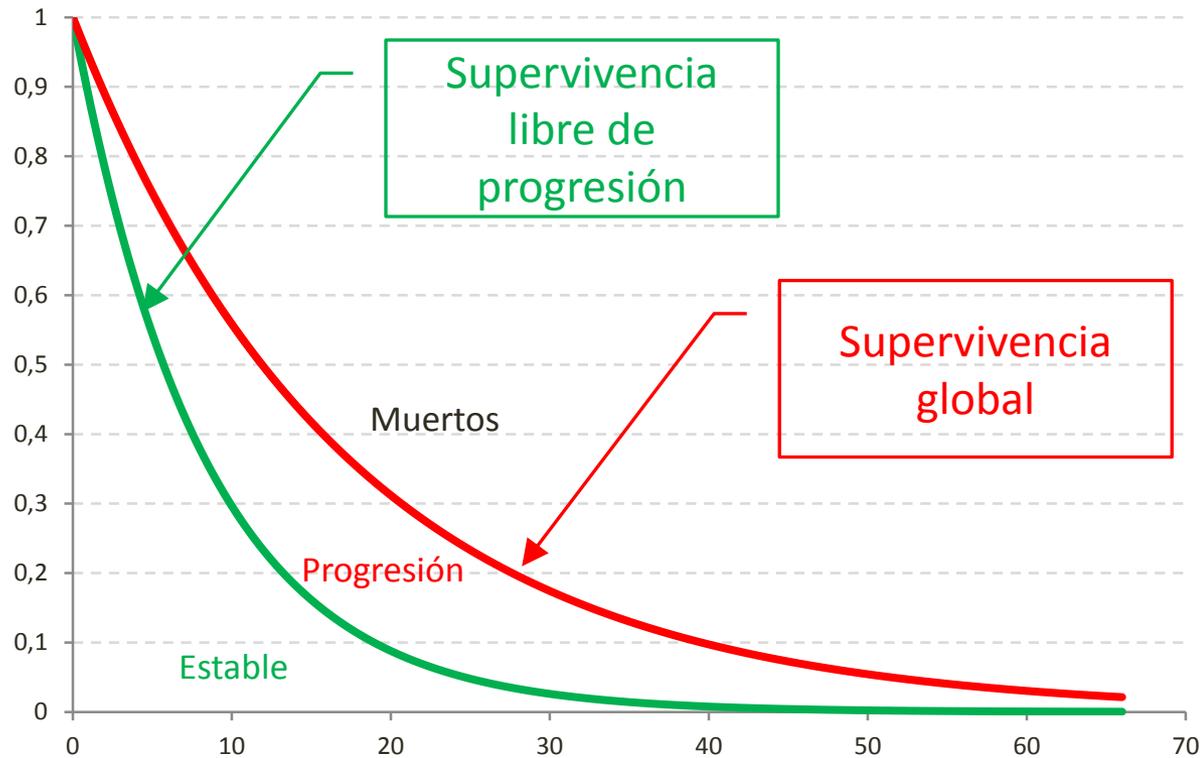
TTP (ITT population)



Tiempo hasta progresión (TTP)



Manejo de resultados

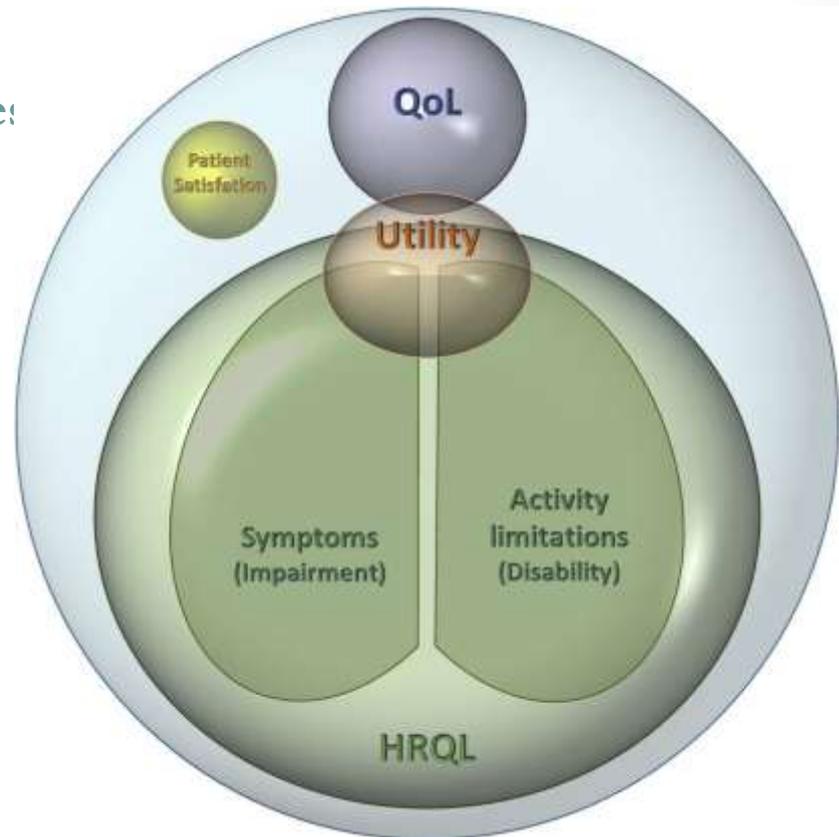


Medidas de resultados: métodos subjetivos

- Definición de resultados reportados por los pacientes

Patient Reported Outcomes Measure:

“Un PRO es cualquier informe del estado de salud de un paciente, que proviene directamente del paciente, sin interpretación de la respuesta del paciente por parte de un médico o cualquier otra persona”.



Instrumentos para medir la CVRS

Genéricos

- Recoge efecto en amplio rango de dominios
- Puede comparar la calidad de vida relativa con respecto a otras enfermedades

Específicos

- Perspectiva del paciente más directa
- Mayor sensibilidad a cambios
- Mayor validez
- Preferidos por los clínicos

Unidad de medida: Años de vida ajustados por calidad (AVAC ó QALYs)



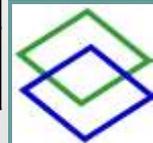
Instrumentos específicos de CVRS en oncología

AQEL	Assessment of Quality of life at the End of Life	FLIE	Functional Living Index - Emesis
ARTQ	Attitudes to Randomised Clinical Trials Questionnaire	GIVIO	GIVIO questionnaire
BFI	Brief Fatigue Inventory	GLQ-8	GLQ-8
BIS	Body Image Scale	HQLI	Hospice Quality of Life Index
BPD	Brief Pain Diary for ambulatory patients with advanced cancer	IDS	Illness Distress Scale
Care-Notebook	Care Notebook	KPS	Karnofsky Performance Status
CARES	Cancer Rehabilitation Evaluation System	LASA-S	Linear Analogue Self-Assessment-Selby
CASC	Comprehensive Assessment of Satisfaction with Care	MAC	Mental Adjustment to Cancer Scale
CPNS	Cancer Patient Need Survey	MANE	Morrow Assessment of Nausea and Emesis
CQOLC	Caregiver Quality of Life Index-Cancer	MDASI	MD Anderson Symptom Inventory
CRFDS	Cancer-Related Fatigue Distress Scale	MMQL	Minneapolis-Manchester Quality of Life instrument
CTSQ	Cancer Therapy Satisfaction Questionnaire	MPAC	Memorial Pain Assessment Card
ECOG Performance Status	Eastern Cooperative Oncology Group performance status scale	MPQOL	The Miami Pediatric Quality of Life Questionnaire: Parent Scale
EORTC QLQ-C30	EORTC Quality of Life Questionnaire - Core Questionnaire	MSAS	Memorial Symptom Assessment Scale
ESAS-r	Edmonton Symptom Assessment System Revised	NA-ACP	Needs Assessment for Advanced Cancer Patients
FACIT	Functional Assessment of Chronic Illness Therapy Measurement System	NEQ	Needs Evaluation Questionnaire
FACT-G	Functional Assessment of Cancer Therapy - General	NEST	Needs at the End-of-Life Screening Tool
FLIC	Functional Living Index: Cancer	NV5	Osoba Nausea and Vomiting Module
FLIE	Functional Living Index - Emesis	PACA	Palliative Care Assessment
GIVIO	GIVIO questionnaire	PACIS	Perceived Adjustment to Chronic Illness Scale
GLQ-8	GLQ-8	PDI	Psychological Distress Inventory
HQLI	Hospice Quality of Life Index	PedsQL™ Cancer Module	Pediatric Quality of Life Inventory™ Cancer Module
IDS	Illness Distress Scale	PNAT	Patient Needs Assessment Tool
KPS	Karnofsky Performance Status	QL	Quality of Life
LASA-S	Linear Analogue Self-Assessment-Selby	QOL-CA	Quality of Life Cancer Scale
MAC	Mental Adjustment to Cancer Scale	QOL-RTI	Quality of Life Radiation Therapy Instrument
MANE	Morrow Assessment of Nausea and Emesis	QQ-q	Q(uality)-Q(antity) questionnaire
MDASI	MD Anderson Symptom Inventory	QUAL-E	Quality of Life at the End of Life Measure
MMQL	Minneapolis-Manchester Quality of Life instrument	RSCL	Rotterdam Symptom Checklist
MPAC	Memorial Pain Assessment Card	SCFS-6	Schwartz Cancer Fatigue Scale
MPQOL	The Miami Pediatric Quality of Life Questionnaire: Parent Scale	SCI	Subjective Chemotherapy Impact scale
MSAS	Memorial Symptom Assessment Scale	SCNS	Supportive Care Needs Survey
FACT-G	Functional Assessment of Cancer Therapy - General	SDS	Symptom Distress Scale
FLIC	Functional Living Index: Cancer	SFSS	Structural-Functional Social Support Scale
		TIQ	Therapy Impact Questionnaire



Instrumentos específicos de CVRS en oncología

Digestive system neoplasms	GSRS	Gastrointestinal Symptom Rating Scale - original interviewer-administered version
	QLI-CP	Quality of Life Index for Colostomy Patients
Genital neoplasms, Female	UFS-QOL	Uterine Fibroid Symptom and Quality of Life questionnaire
Genital neoplasms, Male	EPIC	Expanded Prostate Cancer Index Composite
	PC-QoL	Prostate Cancer Quality of Life scale
	PROSQOLI	Prostate Cancer Specific Quality of Life Instrument
	QOLM-P14	Quality of Life Module - Prostate 14
	UCLA-PCI	UCLA Prostate Cancer Index
	UCLA-PCI-SF	UCLA Prostate Cancer Index Short Form
Head and Neck neoplasms	EORTC QLQ-H&N35	EORTC Quality of life - Head and Neck Cancer Module
	HNQOL	Head and Neck Quality of Life instrument
	LORQv3	Liverpool Oral Rehabilitation Questionnaire (version 3)
	LPSQ	Liverpool-PEG-Specific Questionnaire
	NDII	Neck Dissection Impairment Index
	UW-QOL	University of Washington Quality of Life Instruments
	XQ	Xerostomia-specific Questionnaire
Liver neoplasms	EORTC QLQ-HCC18	EORTC Quality of Life Questionnaire - Hepatocellular Carcinoma / Primary Liver Cancer Module
Lung neoplasms	EORTC QLQ-LC13	EORTC Quality of Life Questionnaire - Lung Cancer Module
	FACT-L	Functional Assessment of Cancer Therapy - Lung
	LCSS	Lung Cancer Symptom Scale
Nervous system neoplasms	Norfolk QOL-NET	Norfolk Quality of Life - Neuroendocrine Tumor Questionnaire
Ovarian neoplasms	EORTC QLQ-OV28	EORTC Quality of Life Questionnaire - Ovarian Cancer Module
Prostatic Neoplasms	EORTC QLQ-PR25	EORTC Quality of Life Questionnaire - Prostate Module
Uterine Cervical Neoplasms	EORTC QLQ-CX24	EORTC Quality of Life Questionnaire - Cervical Cancer Module



SGRQ: versión española

DESCRIPCIÓN DEL INSTRUMENTO

Questionario Respiratorio St. George (CRSG)

Versión española del St. George Respiratory
Questionnaire (SGRQ) 1992, adaptada por
M. Ferrer, J. Alonso y JM. Antó 1993:

Institut Municipal d'Investigació Mèdica (IMIM-IMAS)
Unidad de Investigación en Servicios Sanitarios
c/Doctor Aiguader, 80 E-08003 Barcelona
Tel. (+34) 93 225 75 53, Fax (+34) 93 221 40 02
www.imim.es

 IMIM
Institut Municipal
d'Investigació Mèdica. IMIM



SGRQ: versión española

Parte 1

A continuación, algunas preguntas para saber cuántos problemas respiratorios ha tenido durante el último año. **Por favor, marque una sola respuesta en cada pregunta.**

1. Durante el último año, he tenido tos

- La mayor parte de los días de la semana
- Varios días a la semana
- Unos pocos días a la semana
- Sólo cuando tuve infección en los pulmones o bronquios
- Nada en absoluto

Parte 2

Sección 1

9. ¿Cómo describiría usted su condición de los pulmones? **Por favor, marque una sola de las siguientes frases:**

- Es el problema más importante que tengo
- Me causa bastantes problemas
- Me causa pocos problemas
- No me causa ningún problema

Sección 7

16. Nos gustaría saber ahora cómo sus problemas respiratorios afectan normalmente su vida diaria. **Por favor, marque cierto si aplica la frase a usted debido a sus problemas respiratorios:**

	Cierto	Falso
No puedo hacer deportes o jugar.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No puedo salir a distraerme o divertirme.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No puedo salir de casa para ir de compras.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No puedo hacer el trabajo de la casa.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No puedo alejarme mucho de la cama o la silla.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Cálculo de las Puntuaciones

Se puede calcular una puntuación para cada una de las escalas del cuestionario y también una puntuación global. Para ello se suman los pesos correspondientes a los ítems contestados positivamente de cada escala se multiplica por 100 y se divide por la suma de los pesos de todos los ítems de la correspondiente escala. El rango de posibles puntuaciones va de 0 (no alteración de la calidad de vida) a 100 (máxima alteración de la calidad de vida).



La UTILIDAD

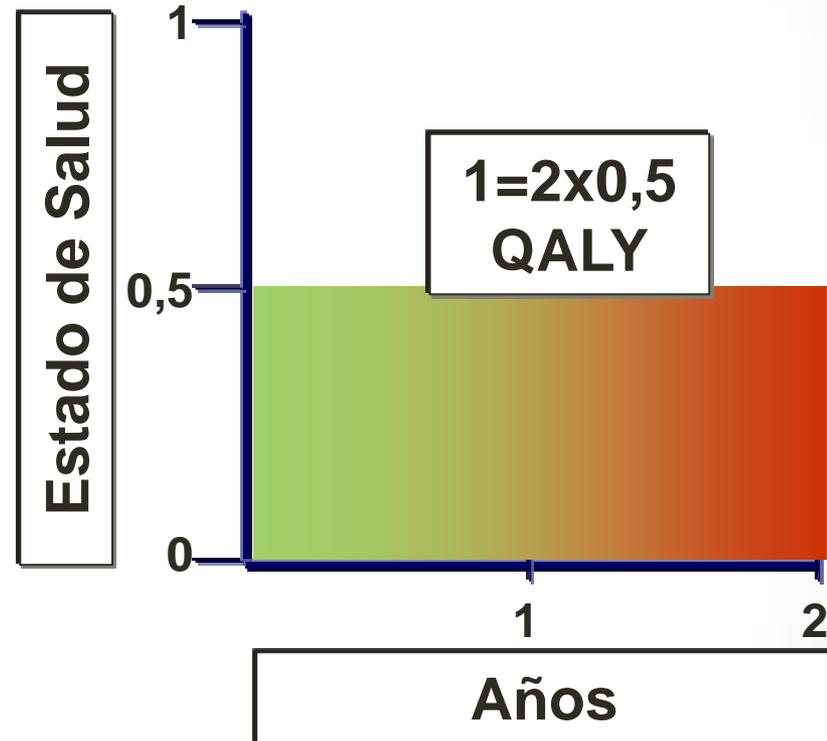
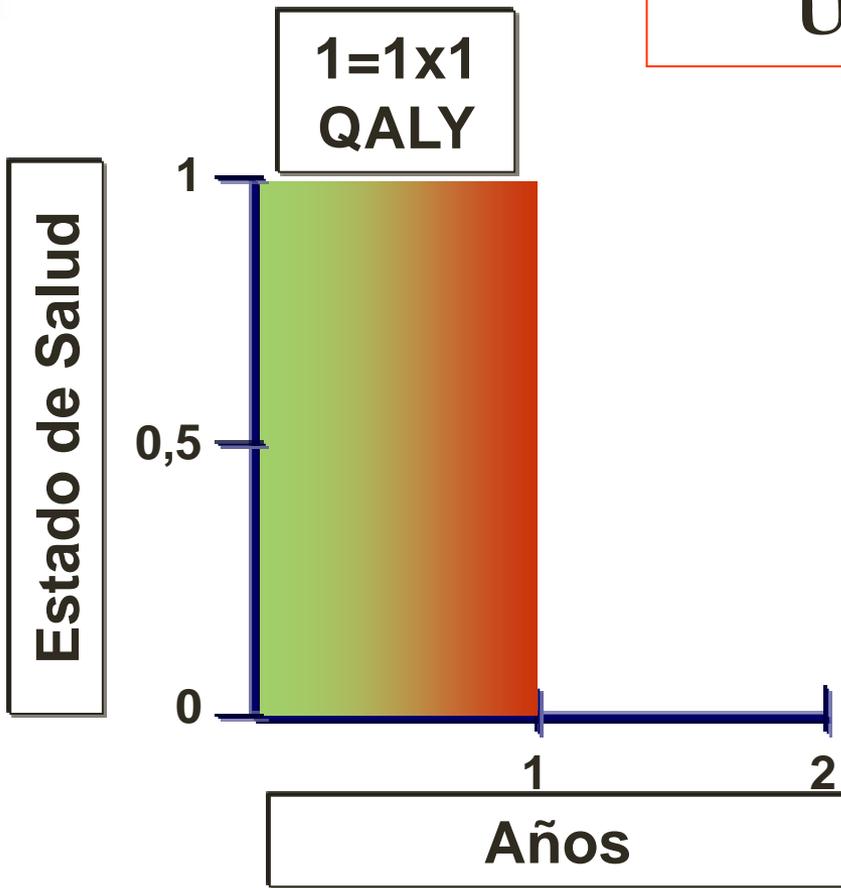
- La salud se puede reducir a 2 componentes;
 - Cantidad de Vida (Y),
 - Calidad de Vida (Q),
- Cualquier estado de salud se puede expresar como una combinación de Q e Y; $U(Q, Y)$
- Los individuos prefieren:
 - vivir más años en peor calidad de vida, o
 - menos años en mejor calidad de vida,
- La salud de un sujeto se puede medir como la suma de la calidad de vida durante los años que dura su vida.

$$U(Q, Y) = U(Q) \times Y$$



AVAC/QALY = Año de Vida Ajustado por Calidad

$$U(Q, Y) = U(Q) \times Y$$



0 = Muerte

1 = Salud perfecta



Estimación de AVAC

- Supervivencia (tiempo)
 - En cada estado de salud
 - En cada ciclo
- ajustada por utilidad (bienestar percibido)
- Igual a Años de vida ajustados a calidad (AVAC)

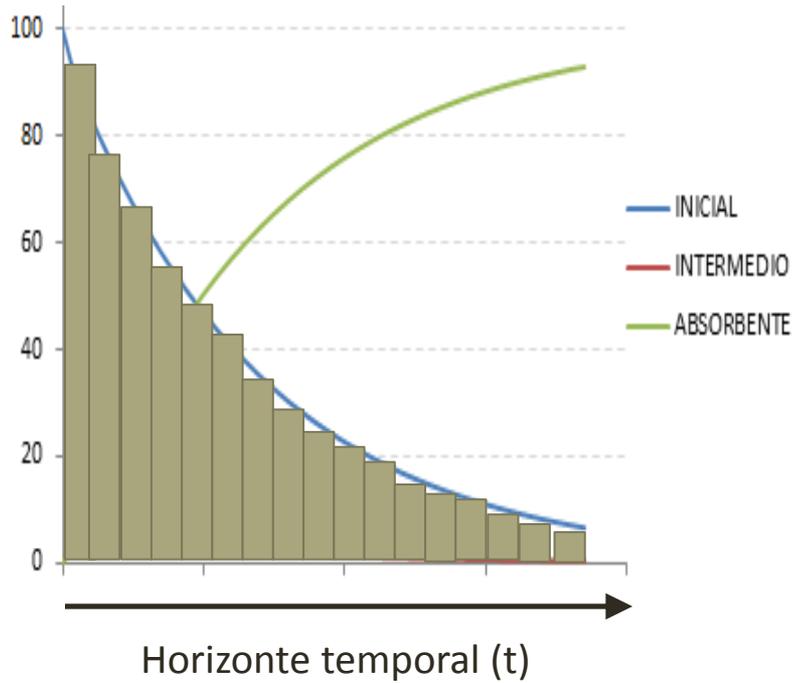
$$t \text{ (años)} \times u = \text{AVAC}$$



Supervivencia ajustada a calidad en cada ciclo (anual):

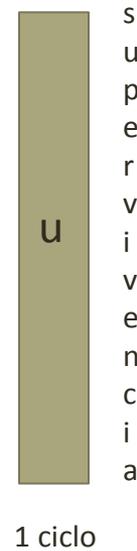
Utilidad en t:

$$\sum S(i) * u_i$$



Utilidad en ciclo i:

$$S(i) * u_i$$



Supervivencia ajustada a calidad en cada ciclo:

$$0,5 * 0,8 + 0,4 * 0,5 = 0,6$$

$$U_{(ini)}: 0,8$$

$$U_{(ini)}: 0,5$$

ciclo	inicial	intermedio	absorbente	AVAC
0	1	0	0	
1	0,5	0,4	0,1	0,6
2	0,5	0,2	0,3	0,5
3	0,3	0,2	0,5	0,4
4	0,3	0,2	0,6	0,3
5	0,2	0,1	0,7	0,2
6	0,2	0,1	0,7	0,2
7	0,1	0,1	0,8	0,1
8	0,1	0,1	0,8	0,1
9	0,1	0,0	0,9	0,1
10	0,1	0,0	0,9	0,1



EQ-5D: Descripción 5 Level (Niveles)

- El instrumento está diseñado para administrarse por correo, o ser autoadministrado con supervisión. Consta de 4 partes:
- **Primera:** descripción del estado de salud actual (HOY) en cinco dimensiones;
 - movilidad
 - cuidado personal
 - actividades cotidianas
 - dolor/malestar y
 - ansiedad/depresión
- El entrevistado debe elegir entre cinco niveles de gravedad;
 - No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas
 - Tengo problemas leves para realizar mis actividades cotidianas
 - Tengo problemas moderados para realizar mis actividades cotidianas.
 - Tengo problemas graves para realizar mis actividades cotidianas
 - No puedo realizar mis actividades cotidianas
- Cada respuesta se codifica como **1, 2, 3, 4 ó 5** respectivamente. Con estos datos se establece el estado de salud del individuo mediante un número o vector de 5 dígitos (uno por cada dimensión estudiada) → **3125** estados de salud con lo que se gana en sensibilidad respecto al instrumento de tres niveles



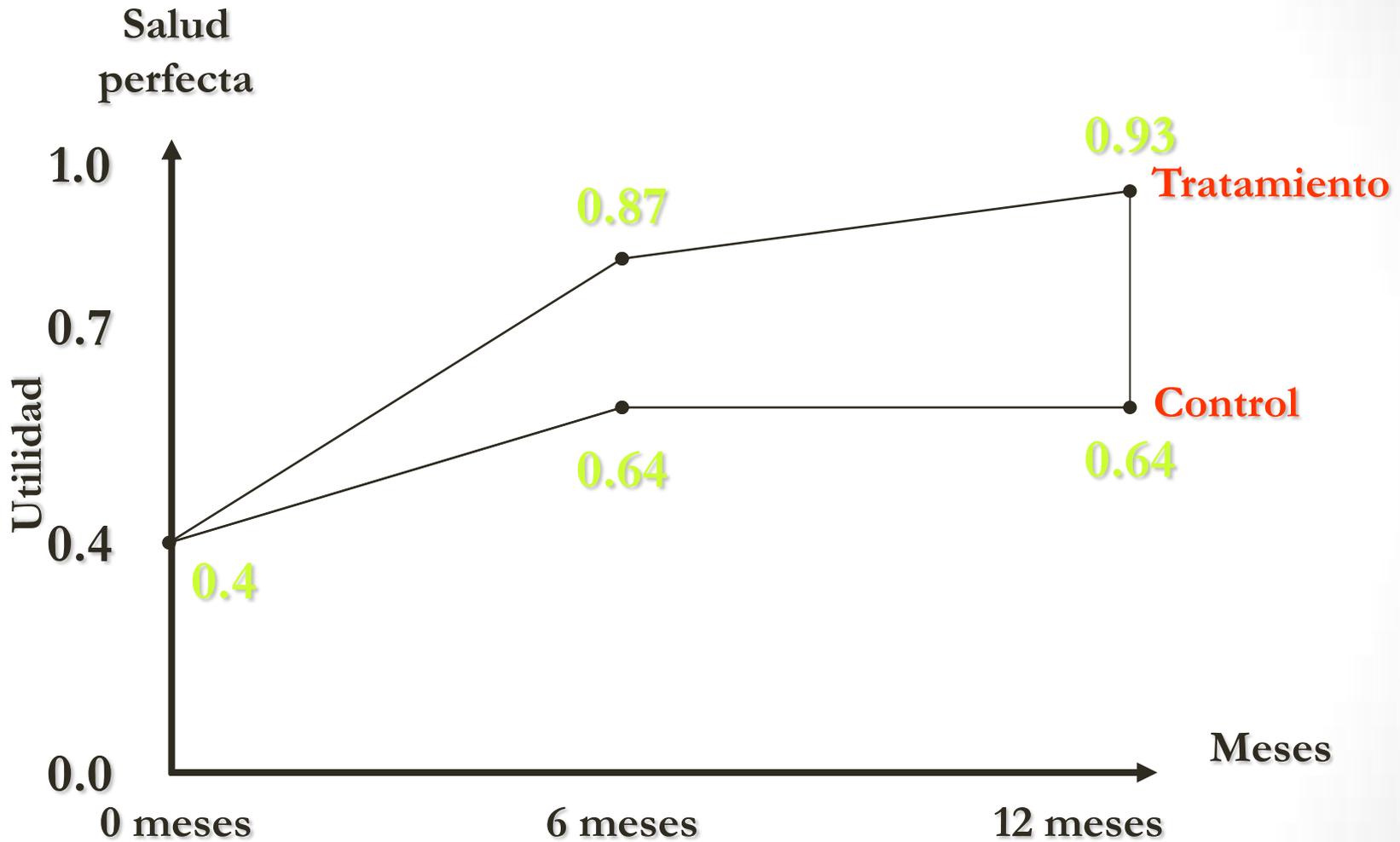
EQ-5D 5L: Descripción

Table 1. EQ-5D health state valuations

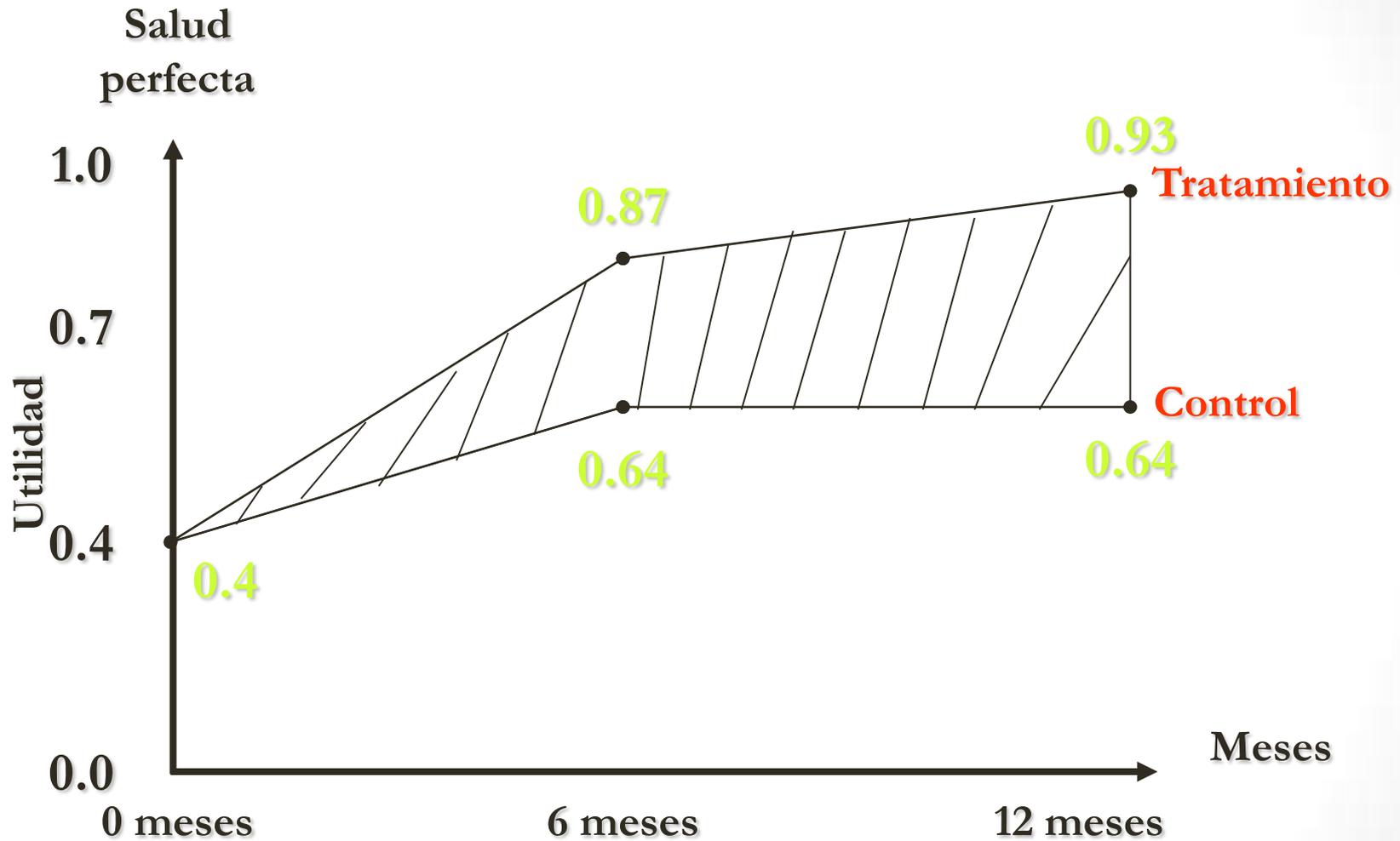
Health state	Description	Valuation
11111	No problems	1.000
11221	No problems walking about; no problems with self-care; some problems with performing usual activities; some pain or discomfort; not anxious or depressed	0.760
22222	Some problems walking about; some problems washing or dressing self; some problems with performing usual activities; moderate pain or discomfort; moderately anxious or depressed	0.516
12321	No problems walking about; some problems washing or dressing self; unable to perform usual activities; some pain or discomfort; not anxious or depressed	0.329
21123	Some problems walking about; no problems with self-care; no problems with performing usual activities; moderate pain or discomfort; extremely anxious or depressed	0.222
23322	Some problems walking about, unable to wash or dress self, unable to perform usual activities, moderate pain or discomfort, moderately anxious or depressed	0.079
33332	Confined to bed; unable to wash or dress self; unable to perform usual activities; extreme pain or discomfort; moderately anxious or depressed	-0.429



Ejemplo de Cálculo de QALYs



Ejemplo de Cálculo de QALYs



Ejemplo de Cálculo de QALYs

$$\text{QALYs (Control)} = (1 * 0,40) + [(0,5 * 0,24)/2] + (0,5 * 0,24) = 0,58 \text{ QALYs}$$

$$\text{QALYs (Tto)} = (1 * 0,40) + [(0,5 * 0,47)/2] + (0,5 * 0,47) + [(0,5 * 0,06)/2] = 0,77 \text{ QALYs}$$

$$\text{QALYs ganados} = \text{QALYs (Tto)} - \text{QALYs (control)} = 0,77 - 0,58 = 0,19 \text{ QALYs ganados}$$



Tipos de evaluación económica

Para clasificar los distintos tipos de evaluación económica podemos plantear dos cuestiones:

1. ¿Se examinan tanto los costes como las consecuencias de una alternativa?
2. ¿Se comparan dos o más alternativas?

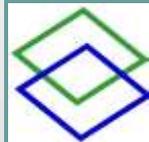


Clasificación de los distintos tipos de evaluación económica

¿Se examinan costes y resultados?

¿Se examinan dos o más opciones?

		NO		SI	
NO	Se examinan sólo los resultados	Se examinan sólo los costes	2. Evaluación parcial		
	1.A Evaluación parcial	1.B	Descripción de costes y resultados		
	Descripción de resultados	Descripción de costes			
SI	Se examinan sólo los resultados	Se examinan sólo los costes	4. Evaluación económica plena.		
	3.A Evaluación parcial	3.B	<ul style="list-style-type: none"> •Análisis de minimización de costes. •Análisis coste-efectividad. •Análisis coste-utilidad •Análisis coste-beneficio 		
	Descripción de resultados	Descripción de costes			



Tipo de análisis	Medida de los costes	Medida de los efectos
AMC	Unidades monetarias	Efectos equivalentes
ACE	Unidades monetarias	Unidades clínicas
ACU	Unidades monetarias	AVAC (QALY)
ACB	Unidades monetarias	Unidades monetarias



Análisis de Minimización de Costes

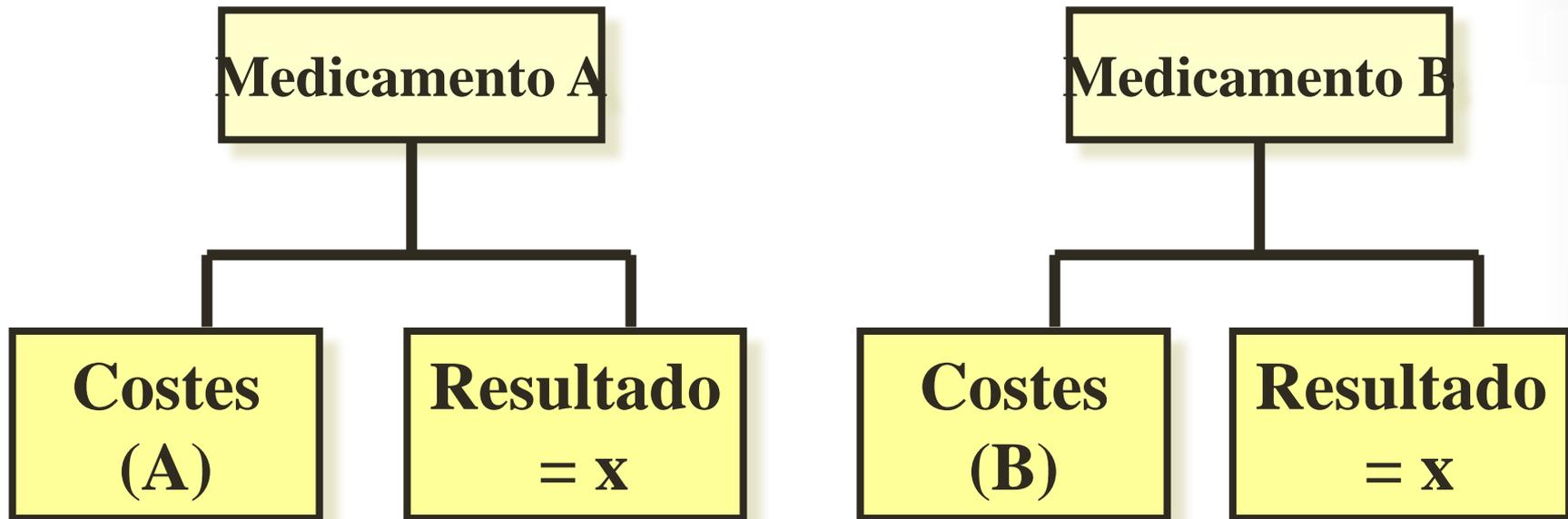


¿Cuándo emplearlo?

- Se utiliza cuando existe un resultado de interés común entre las alternativas consideradas.
- Misma efectividad de las alternativas, pero costes diferentes.
- Este tipo de análisis suele realizarse tras ensayos clínicos que han concluido que dos tratamientos son igualmente eficaces para una determinada condición clínica.



Análisis de Minimización de Costes



**El medicamento elegido es el que ofrece menores costes:
Comparar A con B y elegir opción con el menor coste.**



Ojo!

- No sólo se trata de costes farmacológicos
- Identificar todos los costes posibles:
 - Administración
 - Formación
 - Monitorización
 - Costes indirectos para el paciente
 - Otros?



Regla de decisión AMC

- A **igualdad** de efectividad de dos medicamentos, la elección del medicamento de menor coste es la regla de decisión.
- Se aplica un criterio de eficiencia claro en la selección de la intervención



Análisis de Minimización de Costes

- Es el método más simple y sólo debe utilizarse cuando se demuestra que no existen diferencias entre los efectos de las opciones comparadas, en cuyo caso se seleccionaría la más barata.
- La dificultad que presenta es la misma que para todas las evaluaciones económicas: la medición correcta de los costes.
- A veces el problema es que se da por sentado la equivalencia entre dos tratamientos de manera errónea.



Ventajas e inconvenientes

■ **Ventaja:**

- Muy sencillo

■ **Inconvenientes**

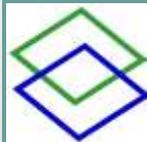
- Necesidad de idéntica efectividad en todas las circunstancias, mismos riesgos y efectos secundarios para el mismo padecimiento.
- Relevancia limitada en la investigación empírica y en la toma de decisiones.



ANÁLISIS FARMACOECONÓMICO DEL TRATAMIENTO CON TELITROMICINA O CLARITROMICINA DE PACIENTES CON NEUMONÍA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD

**Carlos Rubio-Terrés ¹, Josep M. Cots ², Alfonso Domínguez-Gil ³,
Amadeo Herreras ¹, Fernando Sánchez Gascón ⁴,
Joanne Chang ⁵, Antoni Trilla ⁶**

¹ Departamento Científico, Aventis Pharma, SA, Madrid; ² Grupo de Enfermedades Infecciosas (GERMIAP), Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitaria-SCMFIC; ³ Servicio de Farmacia, Hospital Clínico Universitario, Salamanca; ⁴ Servicio de Neumología, Hospital V. de la Arrixaca, Murcia; ⁵ Health Economics & Research of Outcomes. Aventis Pharma. Bridgewater. USA; ⁶ Sección de Epidemiología Hospitalaria y Evaluación de Servicios Sanitarios, Hospital Clinic, Barcelona.



Ejemplo de Análisis de Minimización de Costes

- Comparar la eficiencia (la eficacia en relación con los costes) del tratamiento con Telitromicina (TEL) o Claritromicina (CLA) de pacientes con neumonía adquirida en la comunidad (NAC), desde la perspectiva de la Sociedad.



MODELO FARMACOECONÓMICO

- Análisis farmacoeconómico retrospectivo
- Modelo: árbol de decisiones, determinístico
- Estimación de la eficacia de los tratamientos a partir de un ensayo clínico (EC) aleatorizado, doble ciego y paralelo
- Estimación de las reacciones adversas de los antibióticos a partir de revisiones sistemáticas de la bibliografía y de su tratamiento a partir de guías españolas de actuación clínica



MODELO FARMACOECONÓMICO

- Estimación de la utilización de recursos a partir del EC, un panel de expertos clínicos españoles, guías españolas de actuación clínica y de la bibliografía
- Costes unitarios estimados a partir de la base de datos de costes sanitarios españoles (Soikos, 2001)
- Horizonte temporal: 10 días de tratamiento (EC)

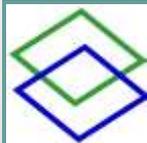


Ensayo clínico HMR 3647 A/3006*

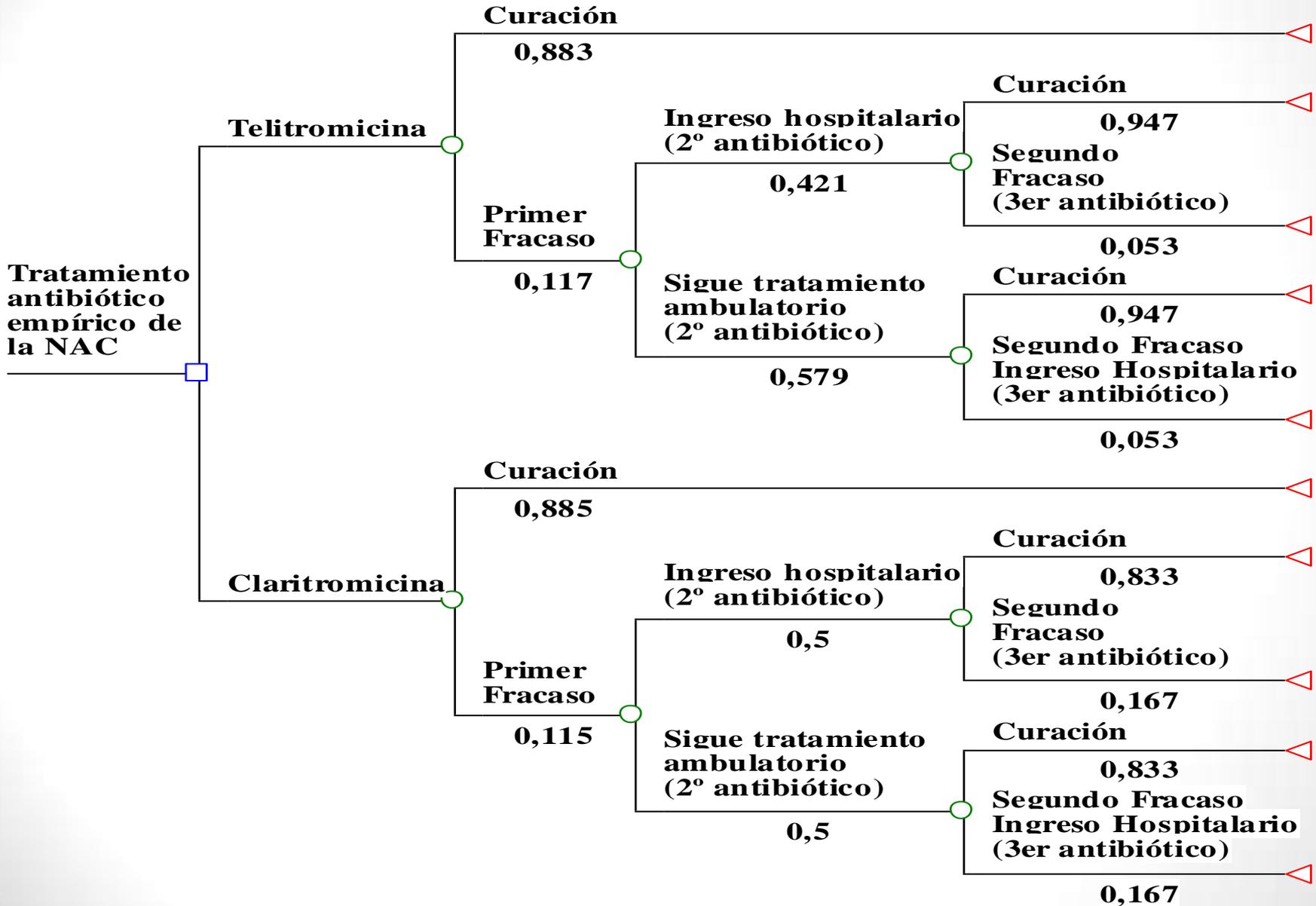
Item	TEL	CLA
Dosis diaria (mg)	800	1.000
Número de días de tratamiento	10	10
Número de pacientes (eficacia)	162	156
Número de pacientes (toxicidad)	221	222
Curación clínica (n,%)	143	138
Curación bacteriológica (n,%)	25	27

- **Tellier G et al. ICAAC 2000 (Abs: 2227).**

Se hizo un ANÁLISIS DE MINIMIZACIÓN DE COSTES



MODELO FARMACOECONÓMICO



COSTES ESTIMADOS

- **Adquisición de los antibióticos iniciales (TEL, CLA)**
- **Cambio del tratamiento antibiótico por ineficacia o reacciones adversas (RA)**
- **Ingresos por ineficacia o RA**
- **Tratamiento de las RA (leves-moderadas)**
- **Consultas habituales y extras en AP por ineficacia o RA**
- **Pruebas (diagnósticas, microbiológicas) habituales y extras por fracaso terapéutico**
- **Jornadas laborales perdidas (costes indirectos)**



COSTES UNITARIOS I

Recurso (nº, tipo)	euros
	2000
Telitromicina (10 comprimidos de 400 mg)	35,10
Claritromicina (21 comprimidos de 500 mg)	45,58
Amikacina (1 vial de 125 mg)	2,58
Amoxicilina-clavulánico (1 vial de 1g-200mg)	4,34
Teicoplanina (1 vial de 200 mg)	30,46
Tetraciclina (20 comprimidos de 250 mg)	2,62
Cefuroxima (12 comprimidos de 500 mg)	27,21
Levofloxacino (10 comprimidos de 500 mg)	43,85
Sulfametoxazol-trimetoprim (20 comprimidos de 800/160 mg)	3,35
Ceftriaxona (1 vial de 2 g)	36,90



COSTES UNITARIOS II

Recurso (nº, tipo)	euros 2000
Rehidratación oral (solución de 500 ml)	2,13
Metoclopramida (60 comprimidos de 10 mg)	3,83
Paracetamol (12 comprimidos de 500 mg)	2,08
Amoxicilina (12 cápsulas de 500 mg)	2,50
Hospitalización (Neumología) (1 día)	302,63
Hospitalización (Medicina Interna) (1 día)	242,70
Consulta de medicina general (1)	8,96
Test bioquímico completo (1)	13,00
Ecografía abdominal (1)	54,21
Radiografía de tórax (1)	16,79
Examen de esputo, tinción Gram (1)	3,72
Cultivo convencional de esputo (1)	12,66
Hemocultivo (1)	16,95
Coste medio por hora laboral (1)	8,12



DISTRIBUCIÓN DE COSTES EN UN PACIENTE CON NAC*

Concepto	TEL	CLA	Diferencia
Antibióticos	101,11	73,30	27,81
Ingresos hospitalarios	144,63	188,73	- 44,10
Reacciones adversas	0,50	1,20	- 0,70
Consultas médicas	13,88	13,94	- 0,06
Pruebas	30,38	30,08	0,30
Costes laborales	17,79	24,25	- 6,46
TOTAL	308,29	331,50	- 23,21

* CASO BÁSICO. Euros 2000 (%). Los costes incrementales negativos indican el ahorro por paciente en cada paciente tratado con telitromicina en lugar de claritromicina.



ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD

Análisis	TEL	CLA	Coste incremental
Caso base	308,29	331,50	- 23,21
Análisis de sensibilidad			
Costes mínimos	228,67	234,18	- 5,51
Costes máximos	401,75	447,20	- 45,45
Antibióticos de rescate			
según opinión de expertos	321,20	345,19	- 23,99
Exclusión de los costes			
indirectos	290,51	307,25	- 16,74

Euros 2000 (%). Los costes incrementales negativos indican el ahorro por paciente en cada paciente tratado con telitromicina en lugar de claritromicina.



ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

- En el caso básico, en un paciente con NAC tratado con TEL se produciría un ahorro de 23,21 euros, en comparación con CLA.
- A pesar del mayor coste de adquisición de TEL, el coste de la enfermedad sería mayor con CLA debido a que la tasa de hospitalización y la probabilidad de un segundo fracaso terapéutico fueron mayores con CLA en el EC HMR 3647 A/3006 (árbol de decisiones).
- Con CLA se producirían mayores gastos por ingresos hospitalarios debidos a fracasos terapéuticos y mayores costes indirectos.



Debilidades del modelo

- La eficacia se estimó a partir de un solo EC comparativo disponible
- La utilización de recursos se estimó parcialmente a partir de guías de actuación clínica y de la opinión de un panel de expertos, debido a la no disponibilidad de algunos datos en el EC o a la necesidad de simular la práctica clínica en España
- El EC no fue naturalístico (efectividad) sino de eficacia



Fortalezas del modelo

- La mayoría de las estimaciones de utilización de recursos se hizo a partir de los resultados de un EC aleatorizado, doble ciego, no mediante estimaciones teóricas
- Se hicieron análisis de sensibilidad que confirman la estabilidad de los resultados del caso básico
- Los aspectos clínicos del modelo fueron validados por un panel de expertos clínicos españoles
- Los resultados concuerdan en lo fundamental con los de estudios previos realizados en España *

* Bertrán et al. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2000; 18: 445-451; Noble et al. *Rev Esp Farmacoeconomía* 1997; marzo: 17-26.



CONCLUSIÓN

- **Un mayor coste de adquisición no implica necesariamente un mayor coste de la enfermedad.**



Ventajas e inconvenientes del AMC

■ **Ventaja:**

- Muy sencillo

■ **Inconvenientes**

- Necesidad de idéntica efectividad en todas las circunstancias, mismos riesgos y efectos secundarios para el mismo padecimiento.
- Relevancia limitada en la investigación empírica y en la toma de decisiones.



Análisis de Coste Efectividad



Análisis Coste Efectividad

- Compara los efectos positivos y negativos de dos o más opciones de tratamiento con fármacos.
- Los costes se valoran en unidades monetarias
- Los beneficios en la unidad de efectividad elegida.
- Es aplicable cuando los efectos de los fármacos comparados tienen un nivel de efectividad distinto pero comparten los mismos objetivos terapéuticos y, por lo tanto, pueden medirse en la misma unidad de efectividad.



Medidas de efectividad: ejemplos

- % de reducción del colesterol
- casos exitosamente tratados
- % de hospitalizaciones evitadas
- Días de dolor evitados
- Casos evitados (# de ataques de asma evitados)
- Cambio en tasas de infección
- Reducción mmHg en Presión arterial diastólica
- % Reducción mortalidad
- La más frecuente: Años de vida ganados



Ventajas e inconvenientes

■ **Ventajas:**

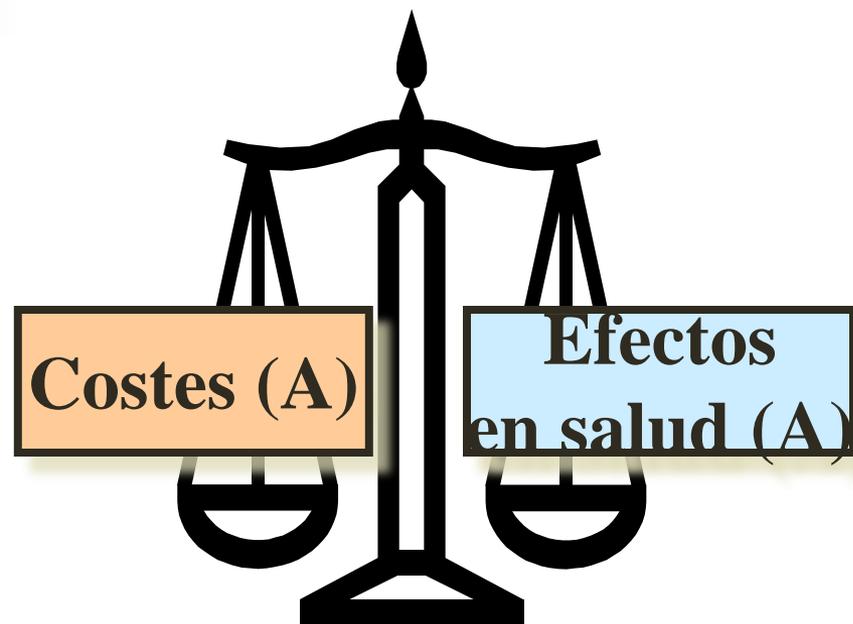
- Comparar medicamentos con diferente efectividad y diferentes costes.
- Útil en elecciones que conciernen medicamentos alternativos para una misma categoría terapéutica.

■ **Inconvenientes:**

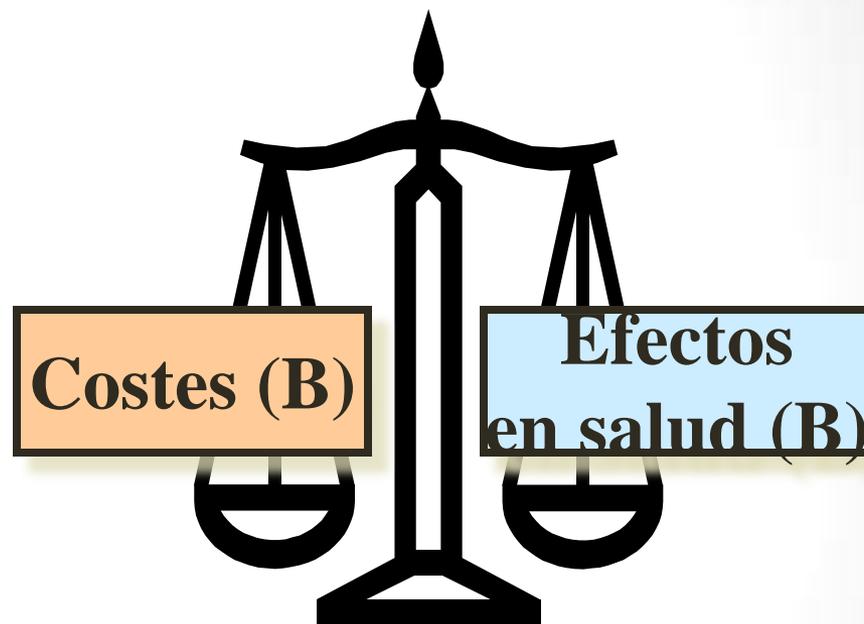
- La medida de efectividad debe ser la misma en ambos medicamentos.
- No funciona para comparar medicamentos destinados a diferentes usos terapéuticos.



Análisis de Coste Efectividad



Tratamiento A



Tratamiento B

¿Cuál elegir... y cómo?



Por lo tanto...

- No es conveniente usar C/E.
- La regla de decisión clave es la

Razón Incremental de Coste-Efectividad:

$$(C_B - C_A) / (E_B - E_A)$$

Es la cantidad de Euros adicionales que costaría obtener una unidad adicional de Efectividad si cambiamos T_A por T_B .



Comparación de dos tratamientos

COSTES

EFFECTOS

TRATAMIENTO A

300 euros

**10 meses de
vida prolongada**

TRATAMIENTO B

180 euros

**9 meses de
vida prolongada**

$$C/E (A) = 300/10 = 30 \text{ euros/m.v.p.}$$

$$C/E (B) = 180/9 = 20 \text{ euros/m.v.p.}$$

$$RCEI (A)/(B) = (300 - 180) / (10 - 9) = 120 \text{ euros/m.v.p. adicional}$$



Ejemplo 1

	COSTES	EFFECTOS
TRATAMIENTO A (referencia)	150 euros	5 años de vida prolongada
TRATAMIENTO B	195 euros	9 años de vida prolongada
TRATAMIENTO C	450 euros	10 años de vida prolongada
TRATAMIENTO D	180 euros	4 años de vida prolongada

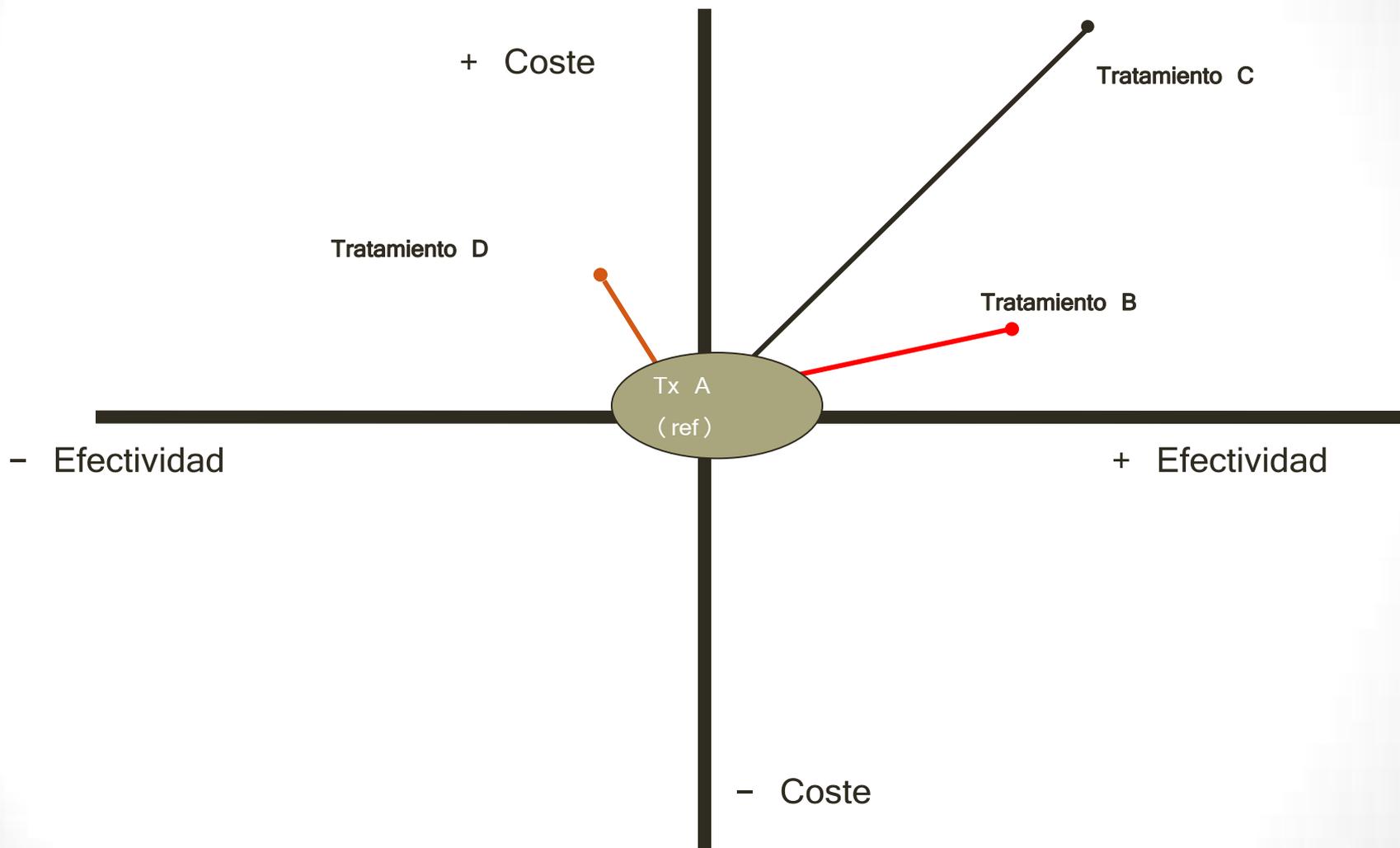


Ejemplo 1

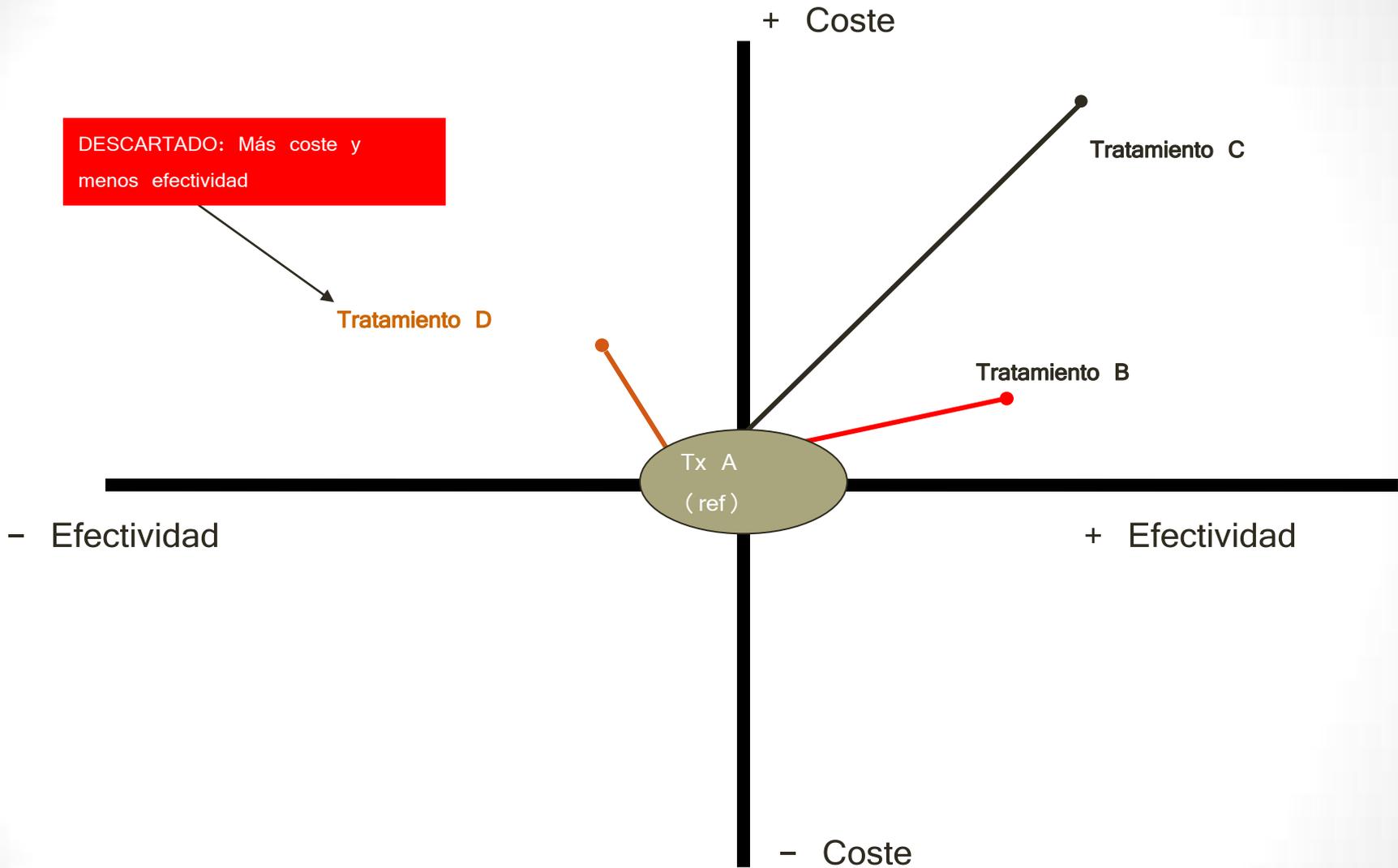
	C adicional	E adicional
TRATAMIENTO A (referencia)	N.A.	N.A.
TRATAMIENTO B	45 euros	de años ganados
TRATAMIENTO C	30 euros	años de vida ganados
TRATAMIENTO D	50 euros	-1 años de vida ganados



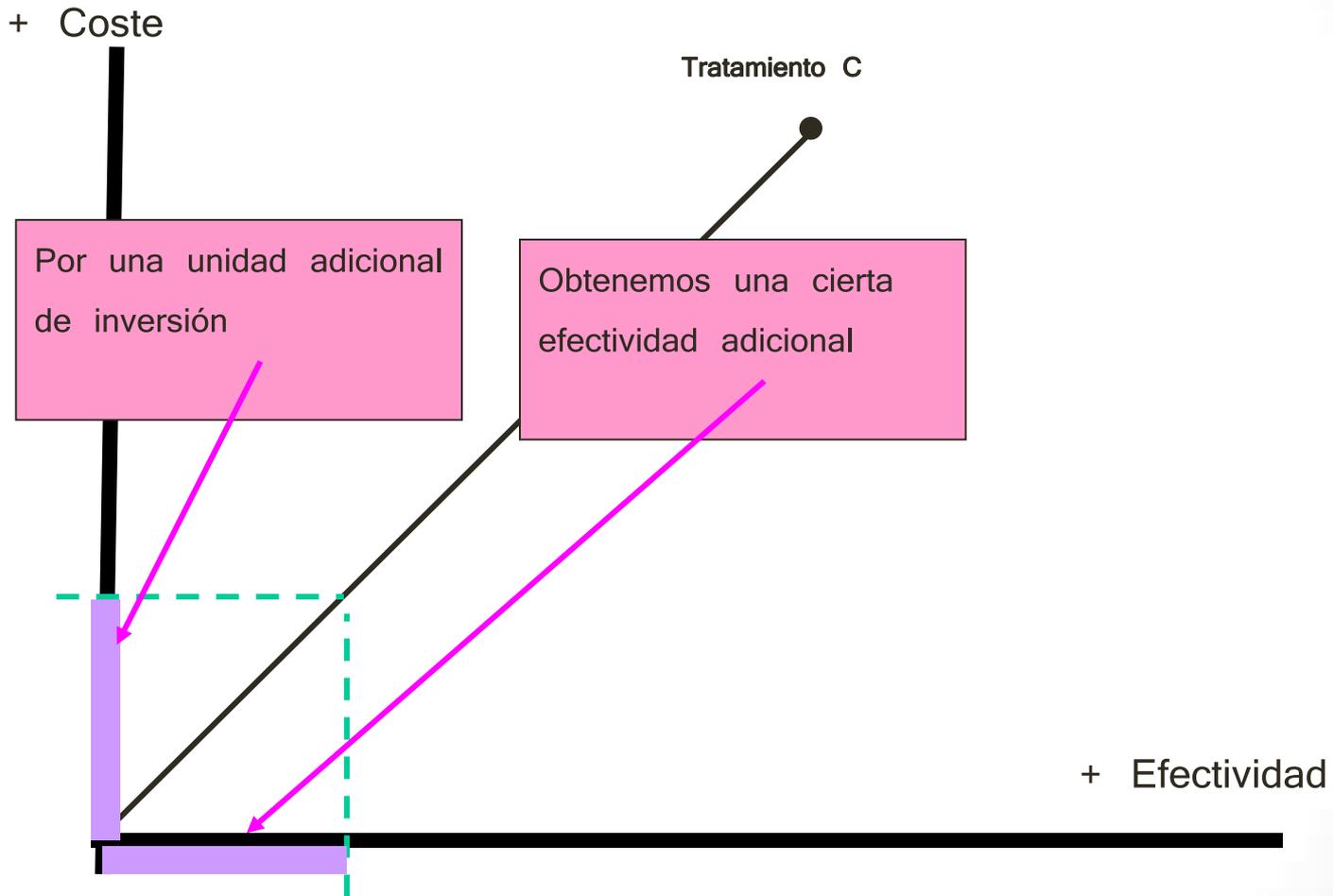
PLANO COSTE-EFECTIVIDAD



PLANO COSTE-EFECTIVIDAD



PLANO COSTE-EFECTIVIDAD



EJEMPLO PLANO COSTE-EFECTIVIDAD

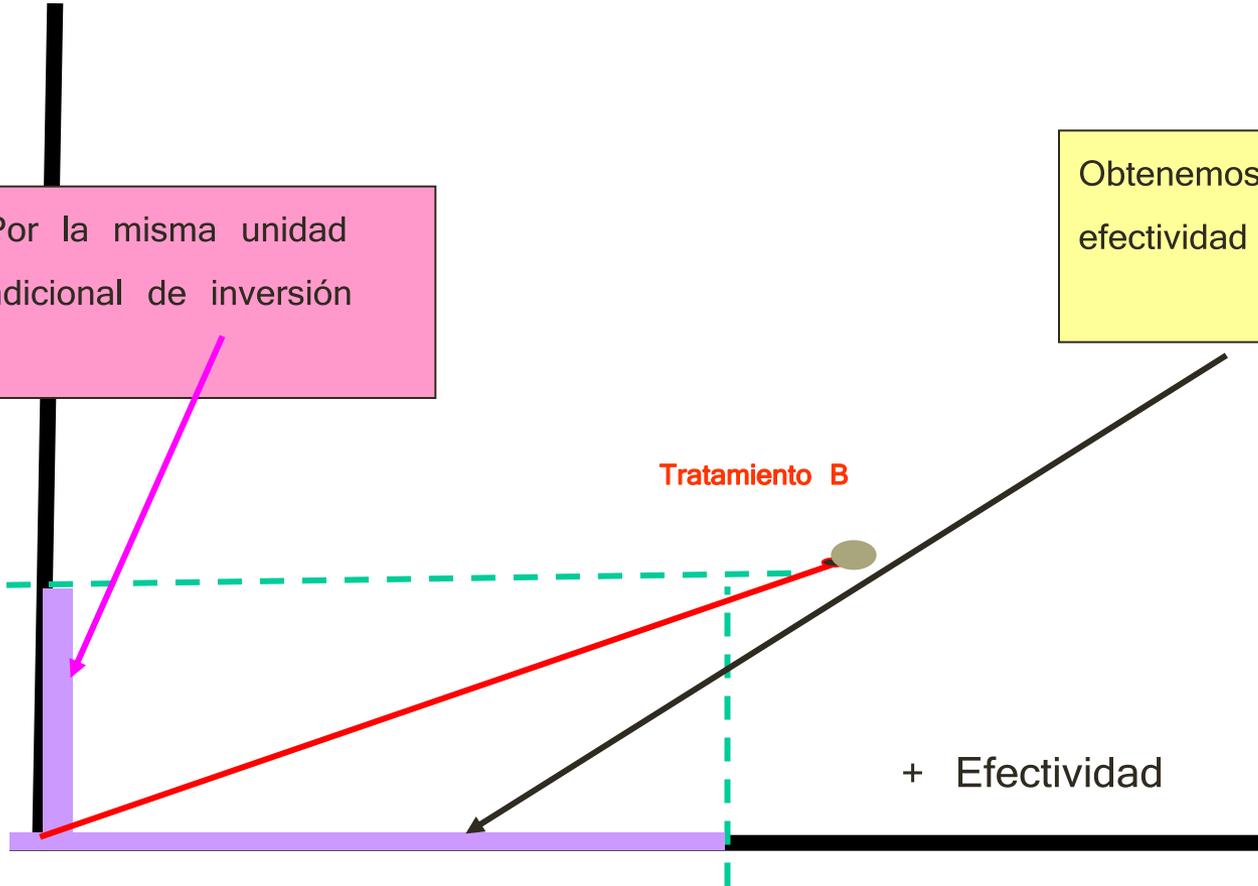
+ Coste

Por la misma unidad adicional de inversión

Obtenemos una mayor efectividad adicional

Tratamiento B

+ Efectividad



RESUMEN

TRATAMIENTO A
(referencia)

TRATAMIENTO D

TRATAMIENTO C

TRATAMIENTO B

Mayor coste y menor
beneficio que el
Tratamiento A

Mejor que el
tratamiento A pero
menos

Produce mayor
Beneficio por unidad
Económica invertida
MÁS EFICIENTE



Ejemplo 2

4 tratamientos excluyentes para una misma enfermedad.

Tratamiento	Coste (\$)	Efectividad (AVG)	C/E
A	4,600	16.4	\$281/AVG
B	8,600	17.1	\$503/AVG
C	10,000	17.9	\$559/AVG
D	12,800	17.7	\$712/AVG

1) ¿Tratamiento(s) dominado(s)?



Ejemplo RCEI (2)

Tratamiento	Coste adicional (\$)	E adicional	RCEI
A	4,600	16.4	
B	4,000	0.7	
C	1,400	0.8	

¿Qué tratamiento eliminamos?



Ejemplo RCEI (3)

Volvemos a calcular RCEI de los tratamientos.

Tratamiento	Coste adicional (\$)	E adicional	RCEI
A	4,600	16.4	
C	5,400	1.5	

- Si escogemos C cada AVG adicional nos cuesta \$3 600.
- Si no estamos dispuestos a gastar \$3 600 por AVG, implementamos A y obtenemos 16,4 AVGs por \$4 600.
- Si estamos dispuestos a gastar \$3 600 por AVG o más, implementamos C y obtenemos 17,9 AVGs por \$10 000.
- Decisión depende del valor que le damos a un AVG y de nuestro presupuesto.



EJEMPLO

**ÁRBOL DE DECISIONES:
CLARITROMICINA
DOSIS ÚNICA FRENTE A
RÉGIMEN
CONVENCIONAL**



- Paciente presenta neumonía
- Dos posibles tratamientos
 - Claritromicina de acción modificada (1 x día)
 - Claritromicina convencional (2 x día)
- Supuestos
 - La eficacia y la tolerabilidad es la misma
 - El coste de claritromicina de acción modificada es mayor
 - Claritromicina de acción modificada mejorará el cumplimiento \Rightarrow mayor efectividad

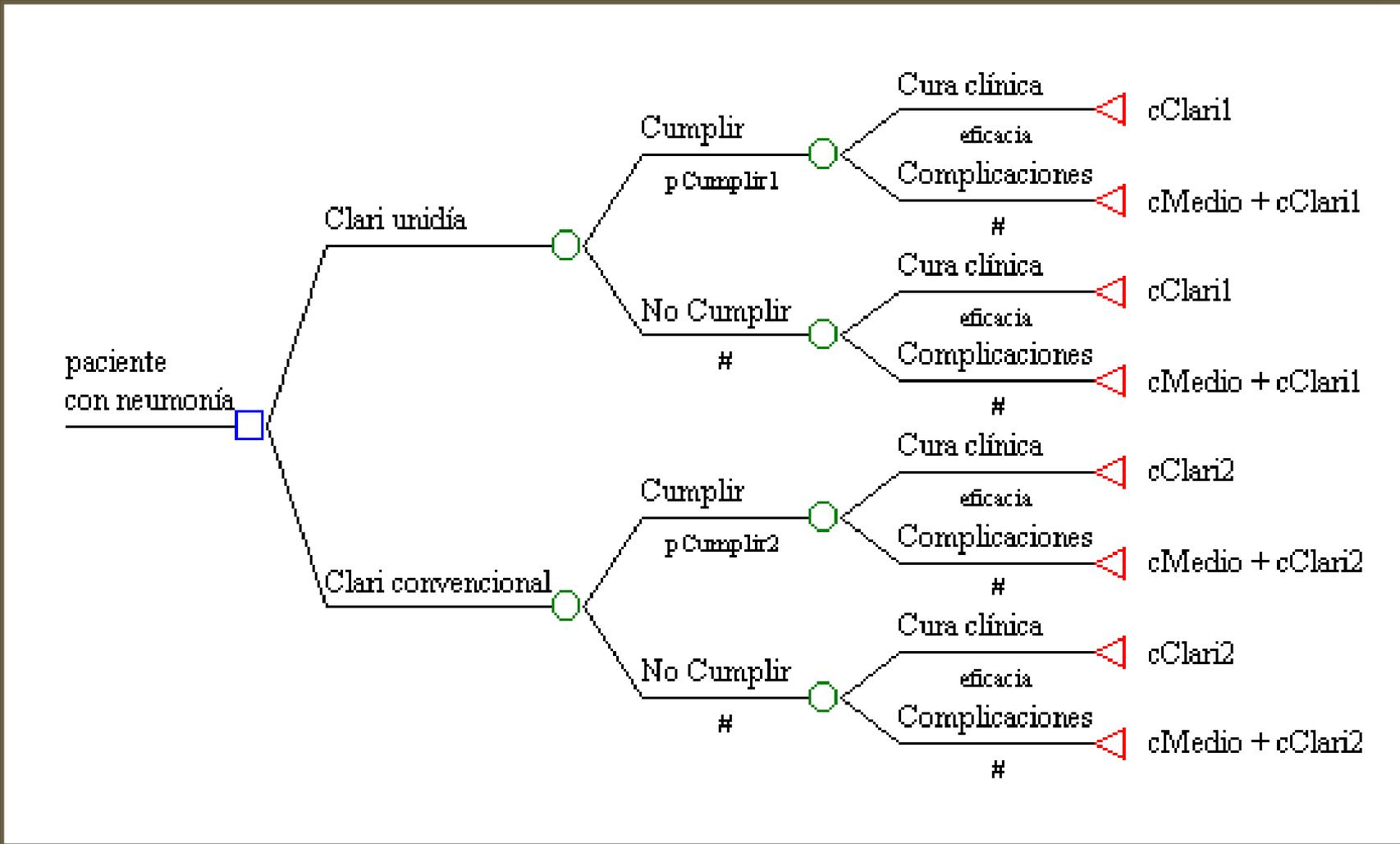


Costes y eficacia

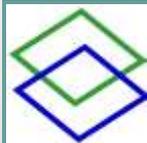
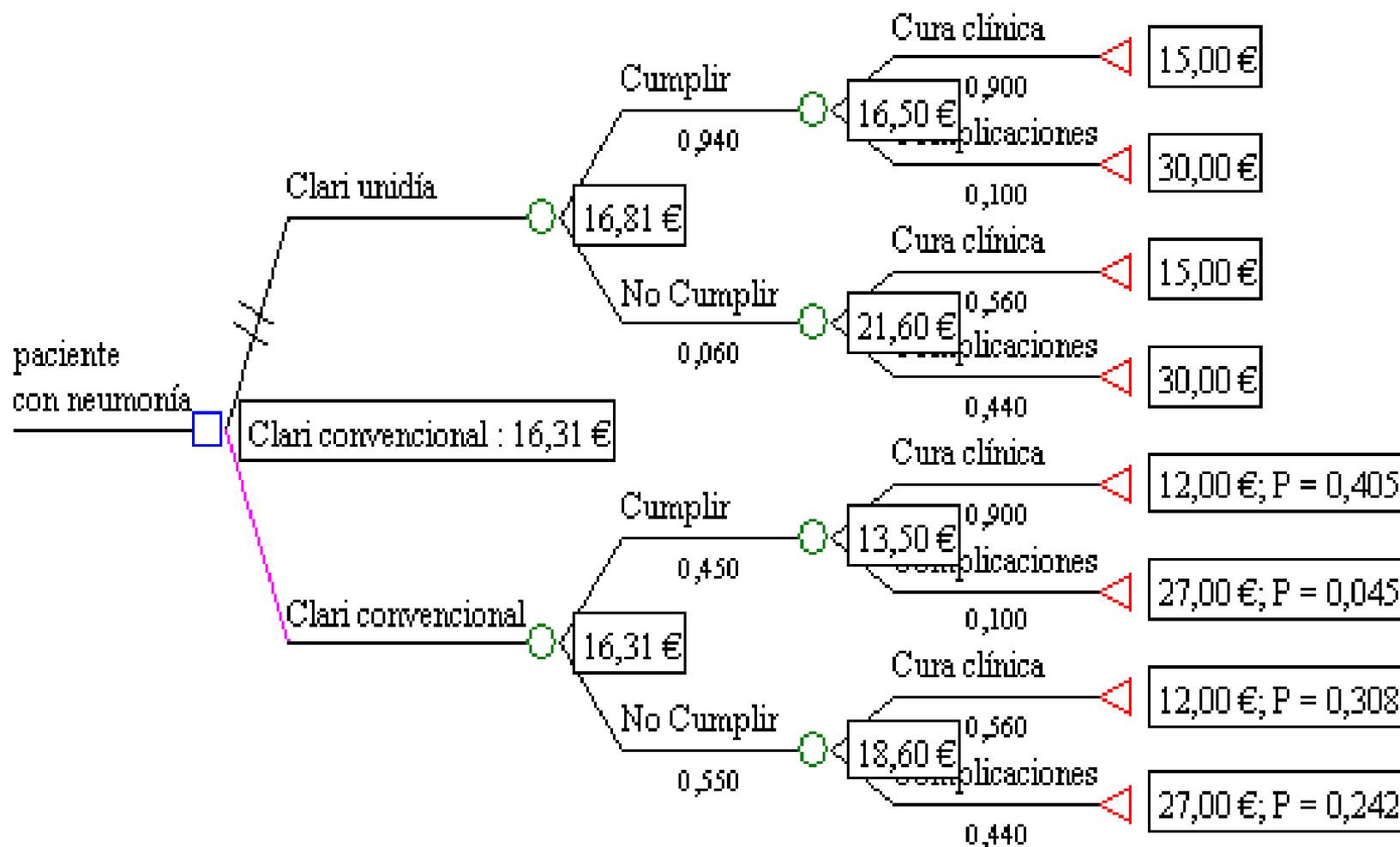
	Clari Dosis única	Clari convencional
Coste del tratamiento	15€	12 €
Coste complicaciones	15€	15€
Cumplimiento	94%	45%
Eficacia dado cumplimiento	90%	90%
Eficacia dado no cumplimiento	56%	56%



Árbol de decisión



Cálculo de costes



Cálculo de la efectividad por Tx

	Clari dosis única	Clari convencional
Prob. paciente curado	$0,94 (0,9) +$ $0,06 (0,56) =$ 0,8796	$0,45 (0,9) +$ $0,55 (0,56) =$ 0,713

Medida de Efectividad: Prob. Paciente curado (o Esperanza de curación, o Porcentaje esperado de pacientes curados)



Análisis de CE incremental

Tx	C (- a +)	E	C incr.	E incr.	RCEI (Ci/Ei)
Clari conven cional	16.31	0.713	—	—	—
Clari Dosis única	16.81	0.879	0.5	0.17	2.94



Conclusiones

- Claritromicina dosis única más costosa que claritromicina convencional.
- Claritromicina dosis única más efectiva que claritromicina convencional.
- RCEI = 2.94 Euros por paciente curado adicional si se reemplaza claritromicina convencional por claritromicina de dosis única.



Ejemplo 2

ARTÍCULO DE INVESTIGACIÓN ORIGINAL

Pharmacoeconomics - Spanish Research Articles 2 (3): 101-110, 2005

© 2005 Adis Data Information BV. All rights reserved.

Análisis de coste-efectividad del ácido acetilsalicílico frente al clopidogrel en prevención secundaria tras infarto agudo de miocardio

Carme Piñol

Unidad de Farmacoeconomía y Relaciones Institucionales.

Química Farmacéutica Bayer, S.A. Barcelona. España.

(272)



- Se plantea la utilización de dos fármacos en la prevención secundaria de eventos cardiovasculares en pacientes con un IAM previo:
 - AAS a bajas dosis (Adiro[®])
 - Clopidogrel (Plavix[®])
- ACE desde la perspectiva del SNS del uso de estos medicamentos en la prevención secundaria de nuevos eventos cardiovasculares en pacientes con un infarto agudo de miocardio (IAM) previo.
- El objetivo del análisis es determinar cual de los dos tratamientos es más coste-efectivo.



Para construir el modelo

- Costes directos
- Medida de efectividad: porcentaje de pacientes libre de eventos cardiovasculares
- Eventos cardiovasculares incluidos:
 - Ictus (fatal o no fatal)
 - IAM (fatal o no fatal)
 - otras muertes vasculares
- Efecto secundario posible para todos los pacientes sobrevivientes: Hemorragia digestiva (HD)
- Horizonte temporal: dos años
- Todas las probabilidades tomadas de estudio CAPRIE



Costes

Tabla II. Costes de los eventos (euros de 2004).

Eventos	Coste agudo	Coste seguimiento (2 años)
Infarto agudo de miocardio (IAM)		
No fatal	9.678	10.626
Fatal	5.112	–
Ictus		
No fatal	6.363	15.382
Fatal	5.112	–
Otras muertes de causa vascular	5.112	–
Hemorragia digestiva	2.050	–

Sobre el consumo de recursos por paciente (€ 2004)

Coste del fármaco

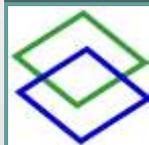
Clopidogrel

AAS

1.538

62

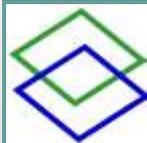
(275)



Efectividad

Tabla IV. Resultados del caso base.

Impacto	Clopidogrel	Ácido acetilsalicílico
Sobre la salud		
Pacientes con eventos (%)	9,3	9,0



Coste medio 2942€

CLOPIDOGREL

Efectividad clopidogrel

No evento
0,907

No HD 0,94
H 0,06

1538

2050+1538

1538+6363

+15382

No Fatal 0,88
Fatal 0,12

No HD 0,94
HD 0,06

2050+1538

5112

1538+9678+1

0626

No Fatal 0,88
Fatal 0,12

No HD 0,94
HD 0,06

2050+1538

5112+1538

Ictus 0,14
IAM 0,56
Otras muertes vasculares 0,30

5112+1538

IAM

Efectividad AAS

No evento
0,910

No HD 0,92
HD 0,08

62

62+2050

Coste medio 1515€

AAS

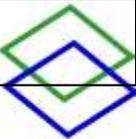
Ictus 0,15
IAM 0,61
Otras muertes vasculares 0,24

No Fatal 0,81
Fatal 0,19

No HD 0,92
HD 0,08

No Fatal 0,87
Fatal 0,13

No HD 0,92
HD 0,08



Resultados

T_x	C (€)	E (Proporción de eventos evitados)	C/E
AAS	1515	0.910	1664.8
Clopidogrel	2942	0.907	3243.66

- **AAS es estrategia dominante**
- **Análisis incremental de CE no necesario**



Análisis de Coste Utilidad



ACU

- Técnica basada en la conversión de los resultados finales de efectividad en unidades comunes.
- Resultados clínicos medidos en años de vida ajustados por calidad de vida (AVAC o QALY) ganados.
- Se trata de un ACE en el que el resultado se ajusta con medidas referentes a la calidad de vida del paciente.



Medición de resultados en ACU

- QALYS combinan cantidad y calidad de vida
- Calidad de vida se calcula a través de la preferencia o “utilidad” que asignan los pacientes (o el público en general) a los estados de salud producidos por los tratamientos.



QALYs

- Un QALY pondera el tiempo que la persona pasa en diferentes estados de salud.
- Un año de salud perfecta equivale a 1 QALY.
- Un año de salud menos que perfecta vale menos que 1 QALY.
- La muerte se considera equivalente a 0 QALYs.
- Algunos estados de salud pueden considerarse peores a la muerte y tener valores negativos.



Ejemplo gráfico

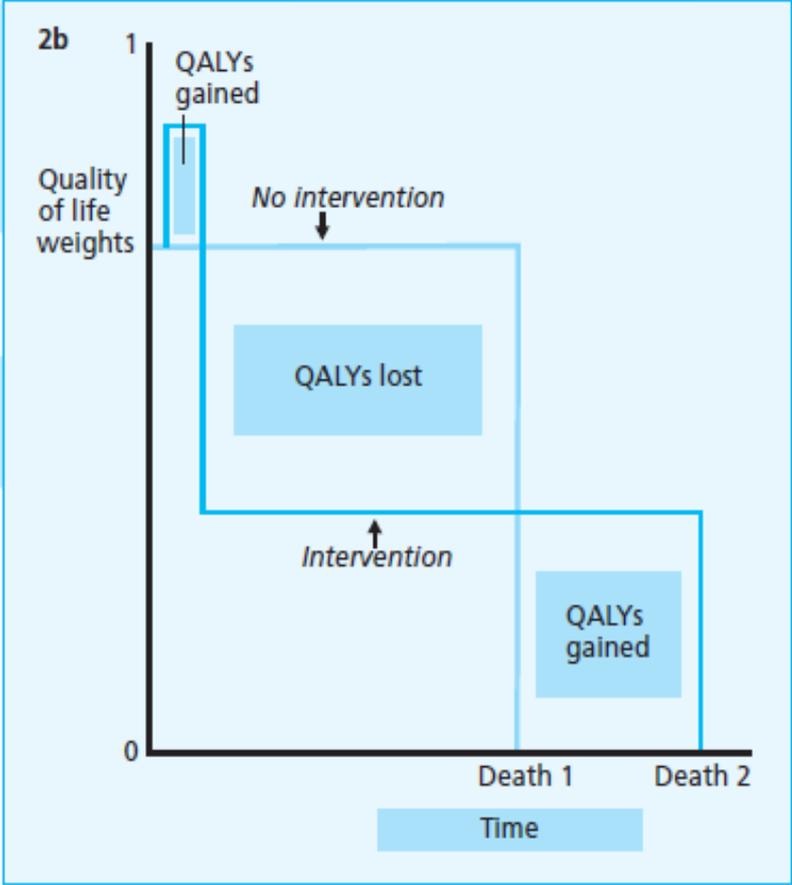
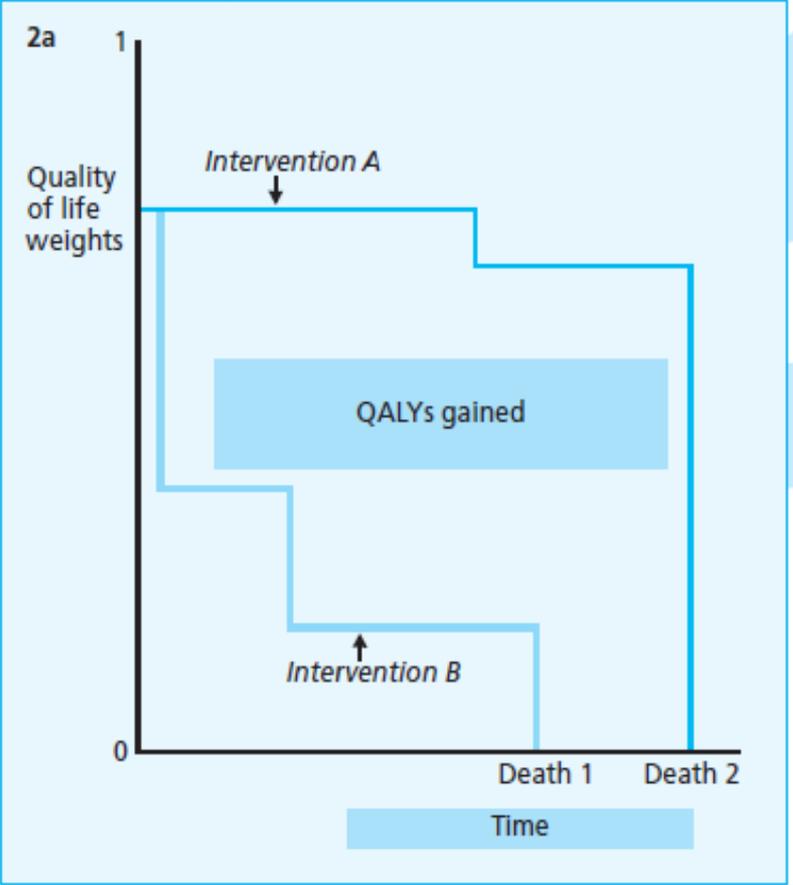


Figure 2a. Comparison of two different treatments. Figure 2b. Comparison between treatment and non-treatment of a condition with a poor prognosis



Ventajas QALYs

- Permiten sumar todos los efectos de un medicamento sobre morbilidad y mortalidad.
- Permiten comparar medicamentos con diferentes efectos y con diferentes usos terapéuticos.
- Evita restricciones de medidas de efectividad (ej: coste por mm de Hg reducido)
- Reflejan preferencias de los individuos sobre dimensiones de salud.
- Muchas sensibilidad para captar diferencias en calidad de vida en pacientes con enfermedades crónicas.

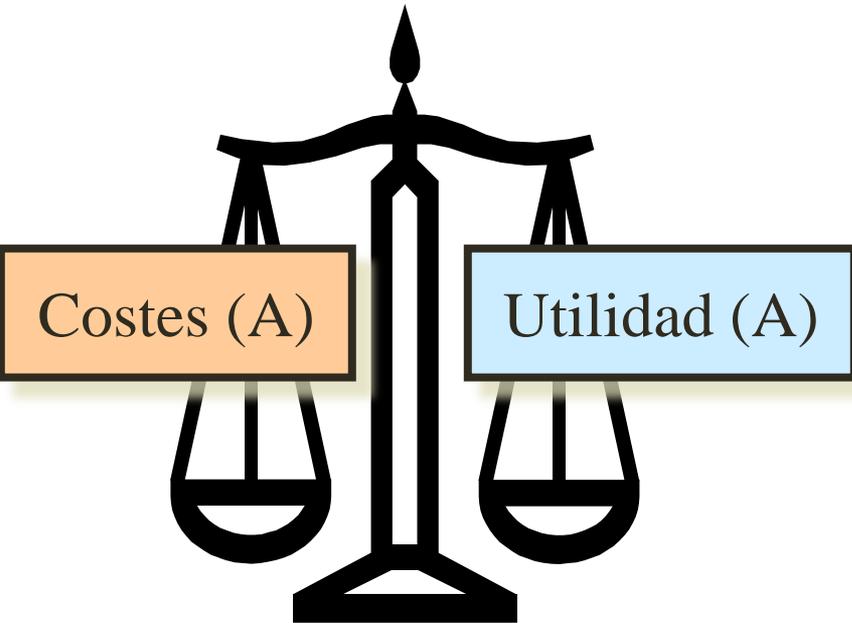


Limitaciones QALYs

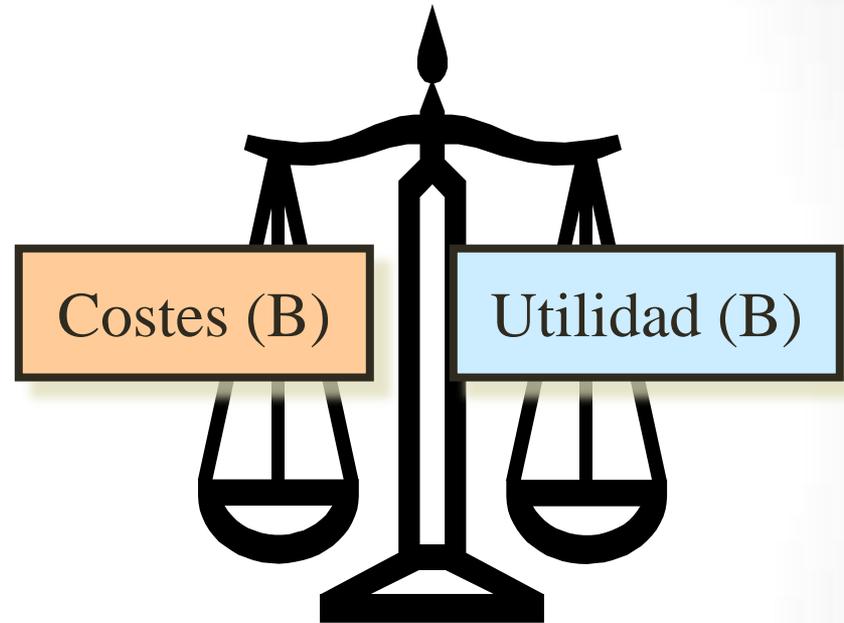
- Baja sensibilidad cuando se comparan dos medicamentos con mismo uso terapéutico y efectos similares.
- Baja sensibilidad al comparar medicamentos para infecciones agudas.
- Baja sensibilidad en evaluación de medicamentos para tratar problemas de salud poco severos.
- Cuestionable si un QALY debe valer lo mismo para todos.



ANÁLISIS COSTE UTILIDAD



Opción A



Opción B



Ejemplo ACU

T_x	COSTE	QALYs
A	\$1500	3.6
B	\$1000	1
Incremento	\$500	2.6

RCUI= \$500 / 2.6 QALYs = \$192.31 por QALY ganado



¿Cuánto se debe pagar por 1 QALY ganado?

- Sociedad paga vía impuestos. Por lo tanto, discusión.
- Pero no existe consenso universal...



EJEMPLO ACU

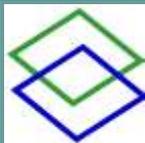
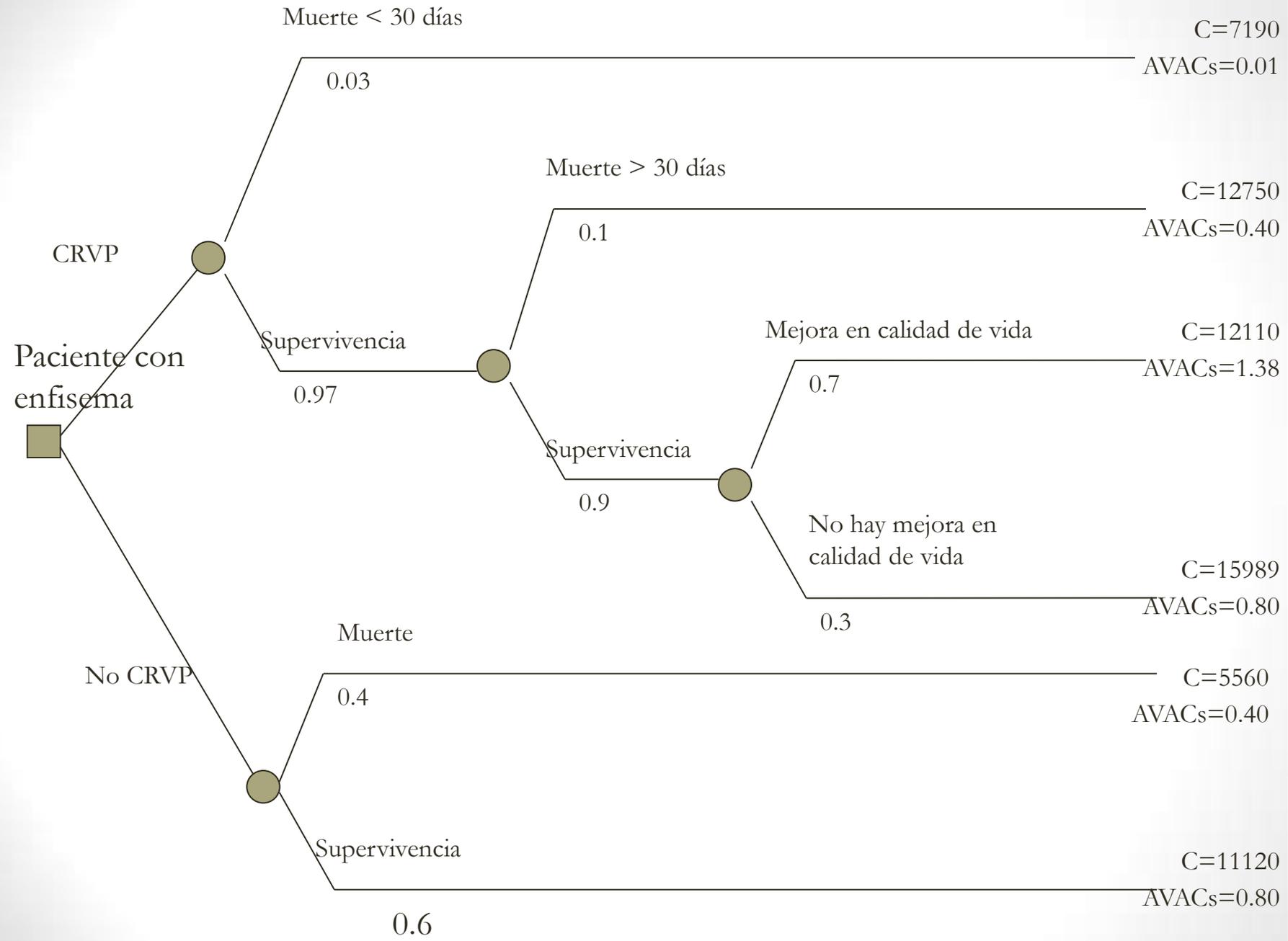
ANÁLISIS DE COSTE-UTILIDAD DE LA CIRUGÍA DE REDUCCIÓN DE VOLÚMEN PULMONAR (CRVP) PARA PACIENTES CON ENFISEMA PULMONAR SEVERO

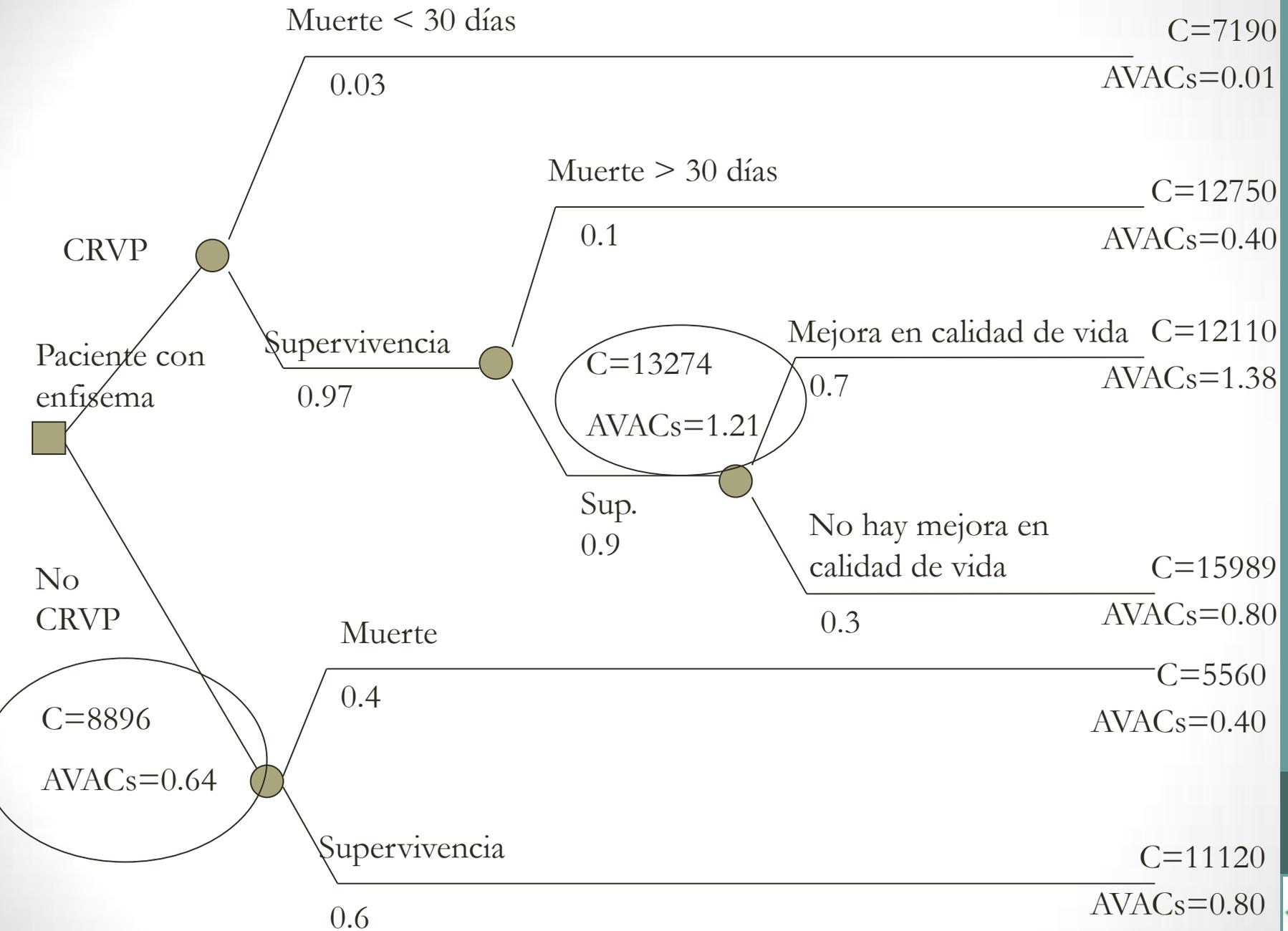


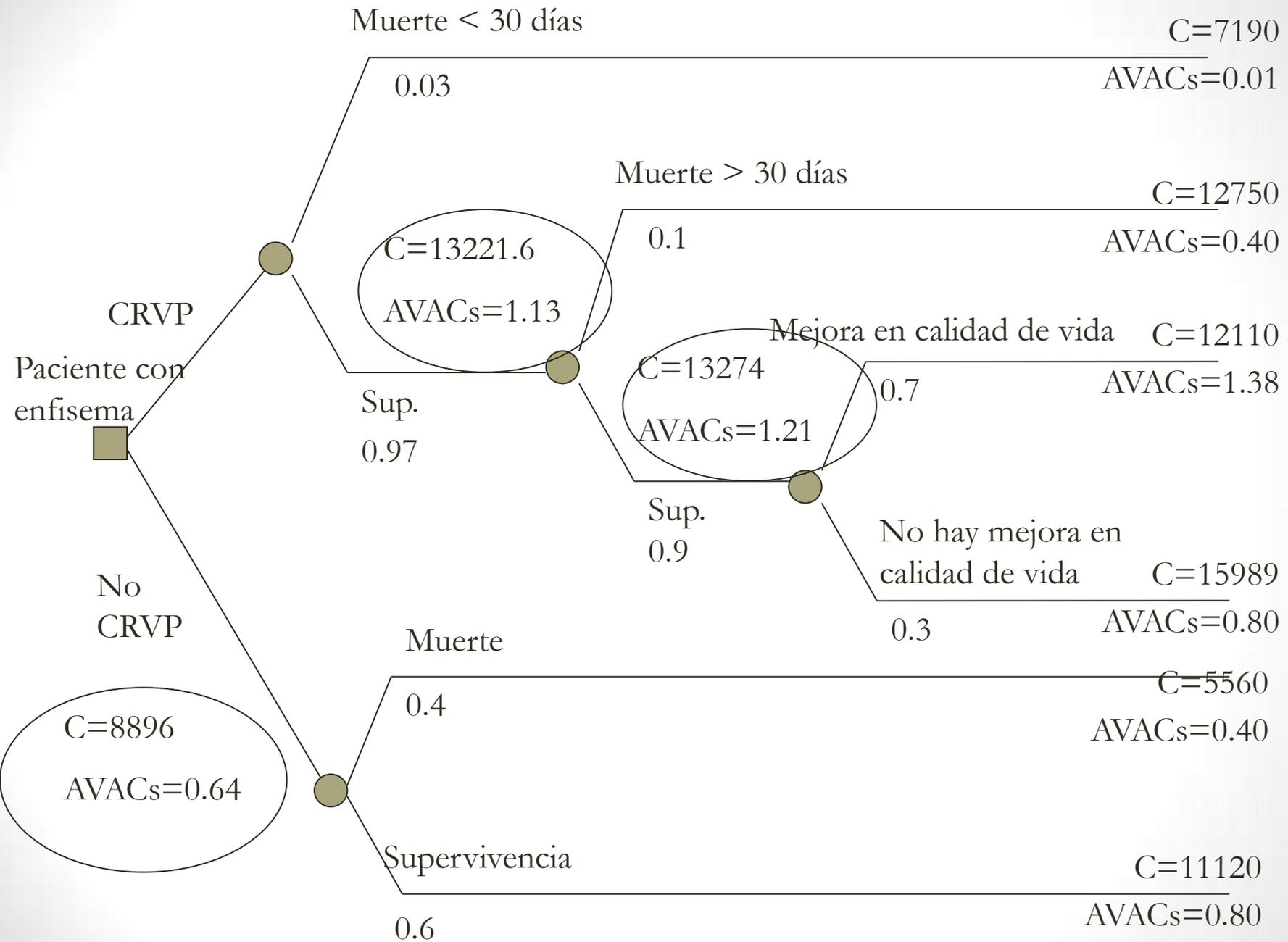
- Pacientes con EPOC que presentan enfisema pulmonar severo.
- Dos opciones:
 - Cirugía de reducción de volumen pulmonar (CRVP)
 - No cirugía (tratamiento conservador)
- Horizonte temporal de dos años
- Perspectiva del NHS

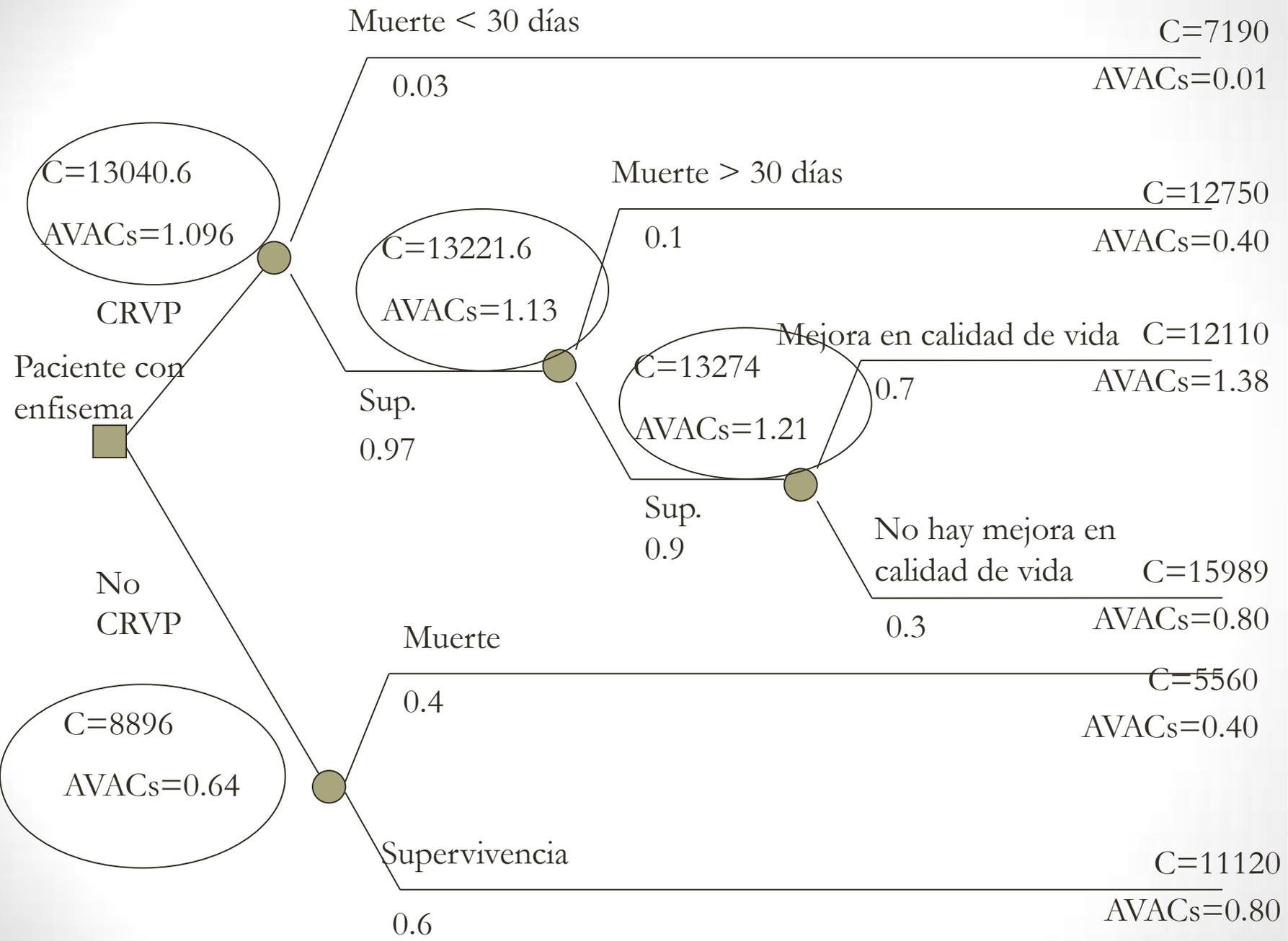
(REF: Young et al. (1999), “Lung Volume Reduction Surgery (LVRS) for chronic obstructive pulmonary disease (COPD) with underlying severe emphysema”. A West Midlands Development and Evaluation Committee Report. Department of Public Health and Epidemiology, University of Birmingham.)

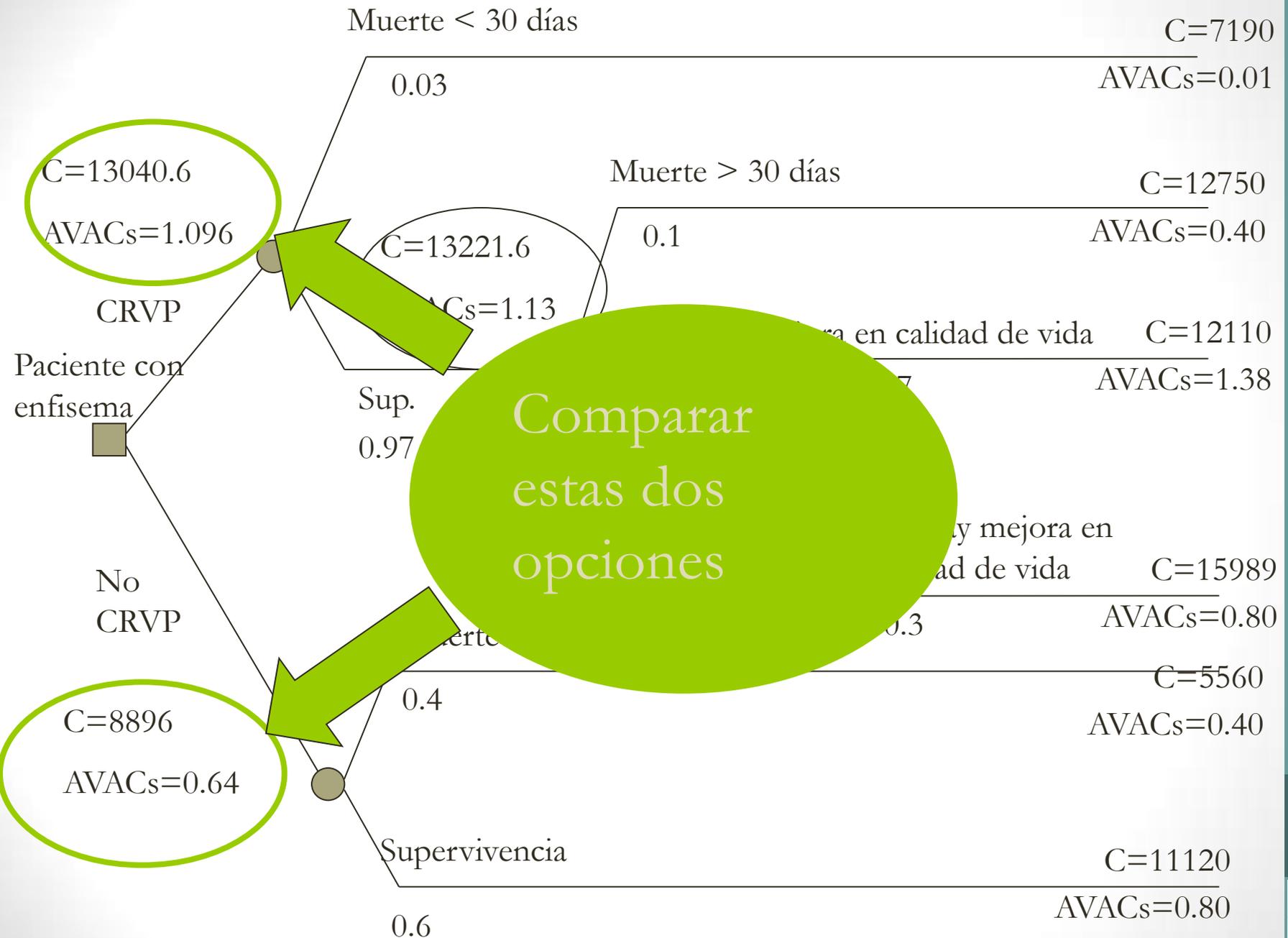






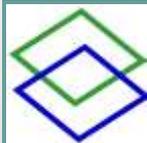






Análisis CU incremental

Interven ción	Coste	Utilidad (AVACs)	C incr.	U incr.	RCUI
No CRVP	8896	0.64	---	---	---
CRVP	13040	1.096	4144	.456	9089



Conclusiones

- CRVP más costosa que No CRVP.
- CRVP tiene mayor coste-utilidad que No CRVP.
- RCUI = £ 9089 por AVAC: cada AVAC adicional ganado con la cirugía cuesta 9089 libras esterlinas.

(Recordad que se trata de costes y AVACs en un horizonte de dos años solamente)



Modelización en farmacoeconomía



MODELOS EN EE

- Representación o esquema **teórico**, generalmente en forma **matemática**, que permite hacer **simulaciones** de procesos sanitarios complejos relacionados con el uso de productos, tecnologías, servicios sanitarios o medicamentos.
- El modelo se construye mediante estimaciones obtenidas a partir de los **datos disponibles o publicados** de
 - Eficacia, Efectos Adversos (EECC, meta-análisis, registros)
 - Costes de las alternativas comparadas (revisión bibliográfica, datos de utilización de recursos, guías de práctica clínica, paneles de expertos).



MODELOS EN FARMACOECONOMÍA

Información imperfecta

Ejemplos

Ausencia de ensayos clínicos

Falta de estimadores de NO-Tratamiento

Múltiples fuentes de evidencia

Datos de efectividad a corto plazo

Datos de otros países

En ausencia de modelos:

Toma de decisiones implícitas

Papel de expertos

Asunciones y juicios de valor ocultos

Transparencia limitada

Con modelos:

Toma de decisiones explícitas

Integración formal de evidencias

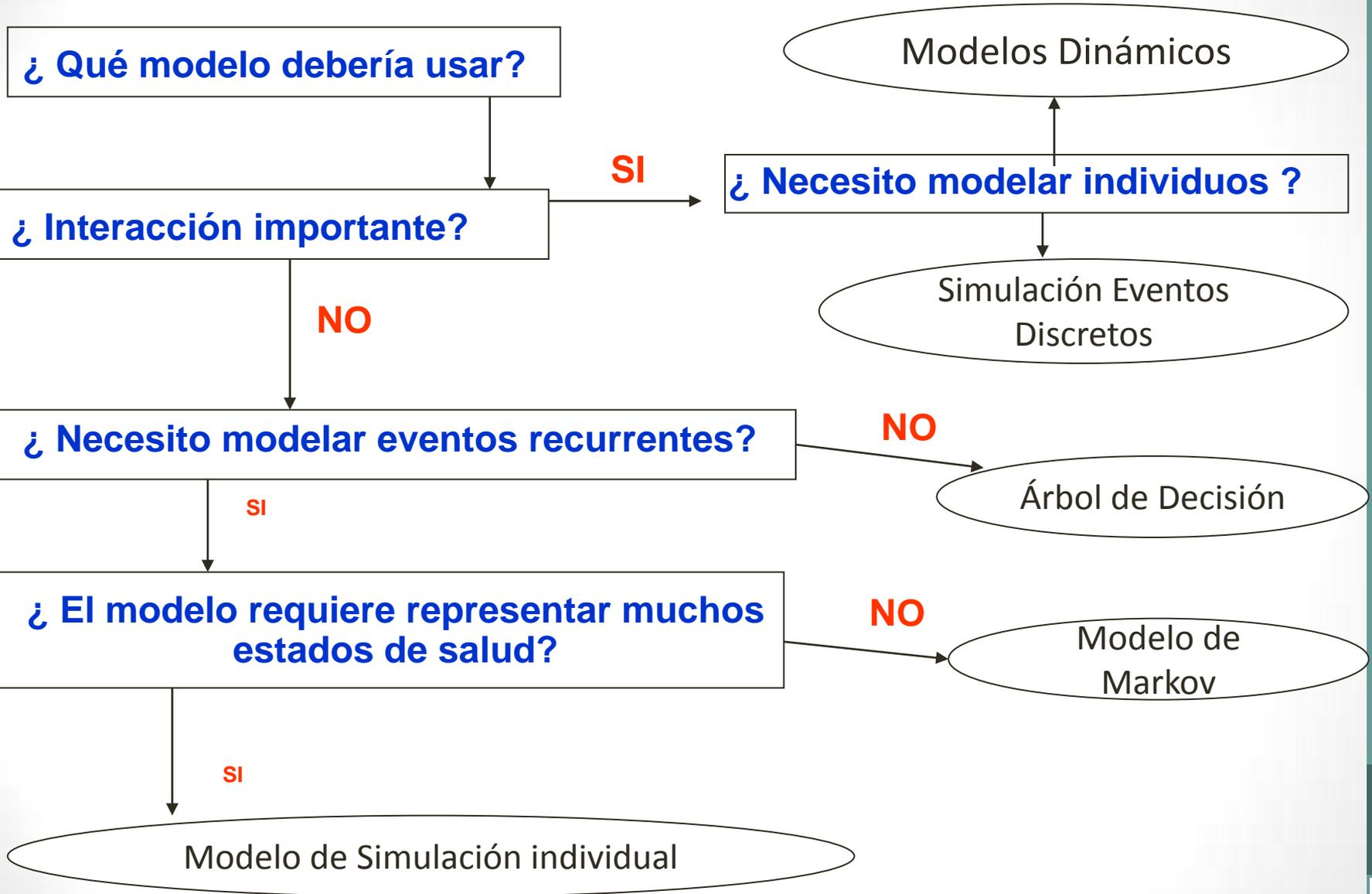
Refleja incertidumbre en los inputs

Indica la probabilidad de equivocarse

Proceso transparente



MODELOS: TIPOS



¿Qué buscamos en un modelo de Markov?

La supervivencia en cada estado de salud y en cada ciclo



¿Cómo evolucionan los pacientes?

Identificar diferentes estados de salud

- Situaciones significativamente diferentes del paciente en cuanto a situación clínica y/o utilización de recursos

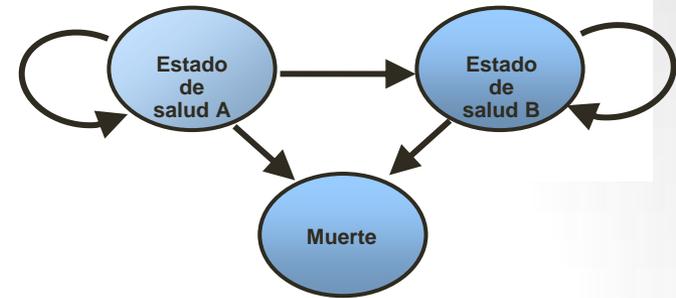
Estado inicial:
paciente estable

Estado intermedio:
paciente en progresión

Estado absorbente:
paciente muerto



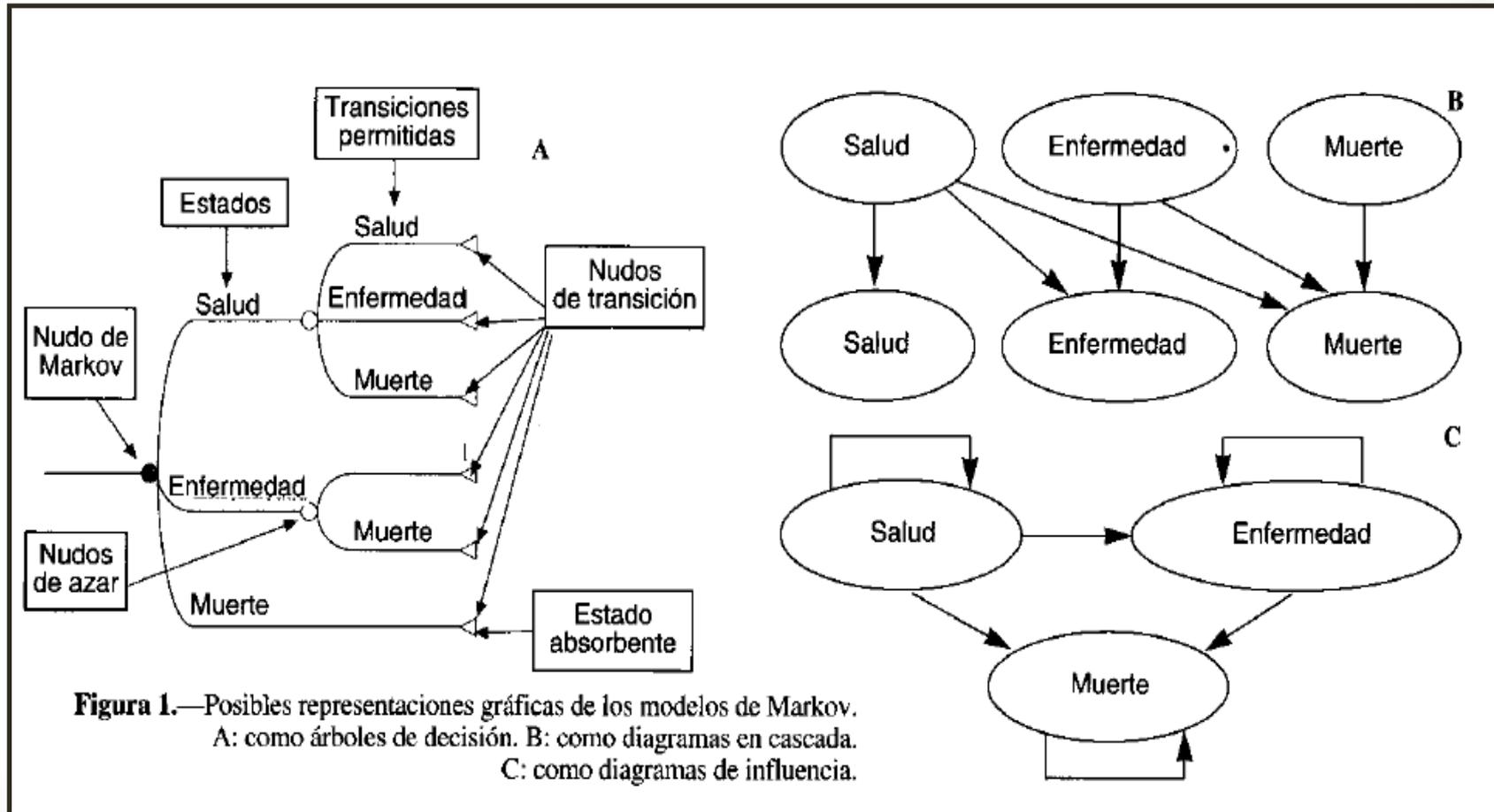
Modelos de Markov



- ❑ Modelos de transición entre estados (de salud)
- ❑ Permiten simular procesos tanto en el corto como en el largo plazo
- ❑ Horizonte temporal dividido en ciclos de igual duración
- ❑ Conjunto finito de estados de salud mutuamente excluyentes
- ❑ Probabilidades iniciales y matriz de probabilidades de transición
 - CADENAS DE MARKOV: Probabilidades de transición constantes en el tiempo:
 - PROCESOS DE MARKOV: Probabilidades de transición variables en el tiempo
- ❑ Análisis de cohortes permite obtener un valor esperado del modelo
- ❑ Representación del modelo mediante árbol de decisión



Modelos de Markov: representación gráfica



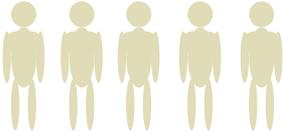
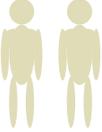
Modelos de Markov

■ SIMULACIÓN DE COHORTES:

- Una cohorte hipotética de pacientes empieza el modelo en cualquiera de los estados de la enfermedad y evolucionan durante la duración del modelo.
- Éste calcula la proporción de la cohorte en cualquiera de los estados en un momento del tiempo, la duración media en cada estado y el coste de los recursos sanitarios usados.
- Una vez toda la cohorte llega al estado absorbente, se estiman los resultados económicos y en salud por paciente.

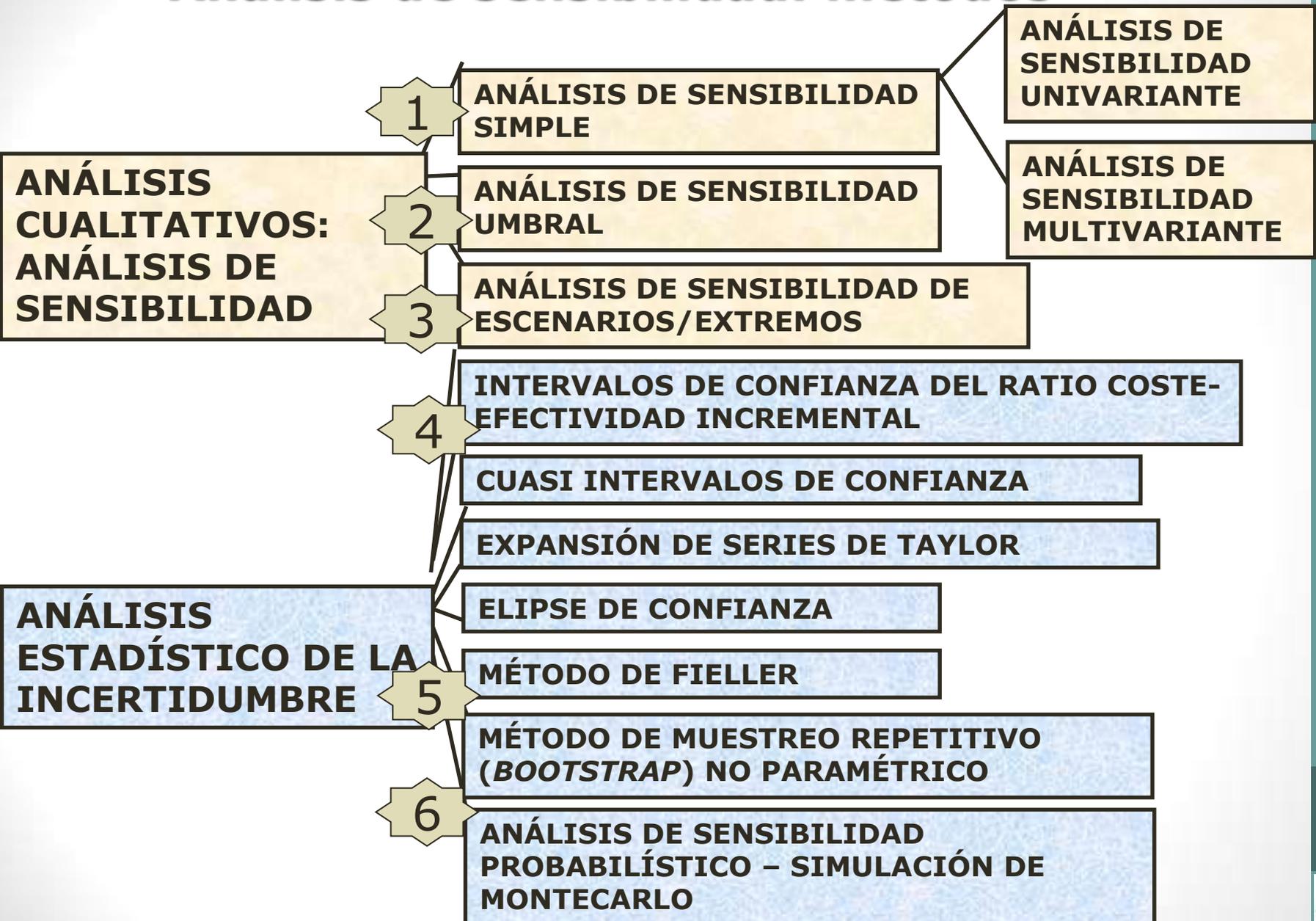


Modelos de Markov

	Estado inicial	Est Salud 1	Est Salud 2	Est Salud 3	Est absorbente
t = 0					
t = 1					
t = 2					
t = 3					
t = 4					

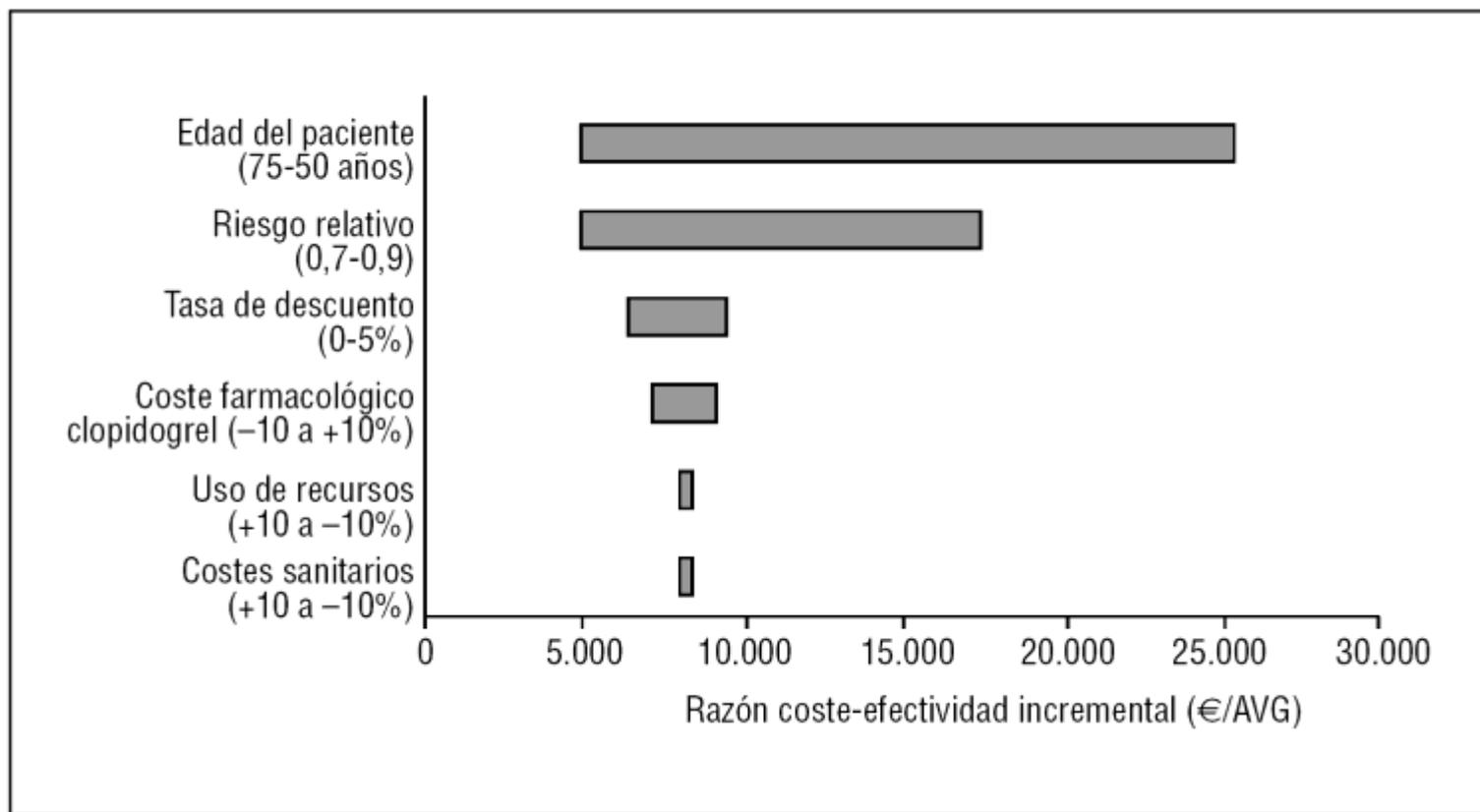


Análisis de sensibilidad: métodos



Análisis de sensibilidad: métodos

ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD MULTIVARIANTE: DIAGRAMA DE TORNADO



- Las variables no cambian de una en una...
- Cambian todas a la vez en la vida real

Simulación de resultados, de acuerdo con los valores que podrían tomar en la realidad → Análisis probabilístico



Análisis de sensibilidad: métodos

5. Método de muestreo repetitivo (BOOTSTRAP)

- No parte de suponer una determinada distribución del estimador del ratio coste-efectividad incremental.
- Análisis empírico de un elevado número de submuestras obtenidas mediante la eliminación de casos al azar:
 1. remuestreo al azar en los pacientes del grupo control -> se recalculan los costes y efectividad para dicha muestra;
 2. ídem con grupo tratado;
 3. cálculo del ratio coste-efectividad incremental;
 4. este proceso se repite al menos 1.000 veces.
 5. Cálculo del IC de la media
- Útil cuando las distribuciones son asimétricas o cuando el tamaño de la muestra no es grande.



Análisis de sensibilidad: métodos

6. Análisis de sensibilidad probabilístico

- El análisis de sensibilidad probabilístico utiliza simulaciones que permiten modificar todos los parámetros al mismo tiempo así como generar intervalos de confianza al 95% sobre las ratios coste-efectividad.
- Asigna rangos y distribuciones a las variables sometidas a incertidumbre y modeliza programas que son utilizados para asignar de forma aleatoria valores probables a las variables, a fin de determinar el grado de confianza que puede ser atribuido a cada opción, mediante técnicas de decisión analítica.
- Este tipo de tratamiento de la incertidumbre es aconsejable cuando cabe la posibilidad de que las ratios coste-efectividad sufran importantes cambios o exista sospecha de que los parámetros son interdependientes



Análisis de sensibilidad: métodos

6. Análisis de sensibilidad probabilístico SIMULACIÓN DE MONTECARLO

- Una cohorte de pacientes hipotéticos pasa, uno por uno, a través de los diferentes estados del modelo, con un generador de números aleatorios, que determina lo que le ocurre al paciente en cada ciclo del modelo.
- Se resumen todas las variables de resultado para ese paciente y se procede con la simulación de un nuevo paciente en el estado inicial y así, sucesivamente, con cada uno de los pacientes de la cohorte.
- Los resultados agregados de todos los pacientes de la cohorte permiten la obtención de valores promedio para los distintos parámetros estudiados, así como medidas de dispersión de los mismos.
- Presenta la ventaja de poder aplicarse a pacientes que se hallan en un determinado estado y cuyos antecedentes previos son distintos, así como a supuestos más complejos (variación de la probabilidad de transición de ciertas poblaciones).



Análisis de sensibilidad: métodos

SIMULACIÓN DE MONTECARLO

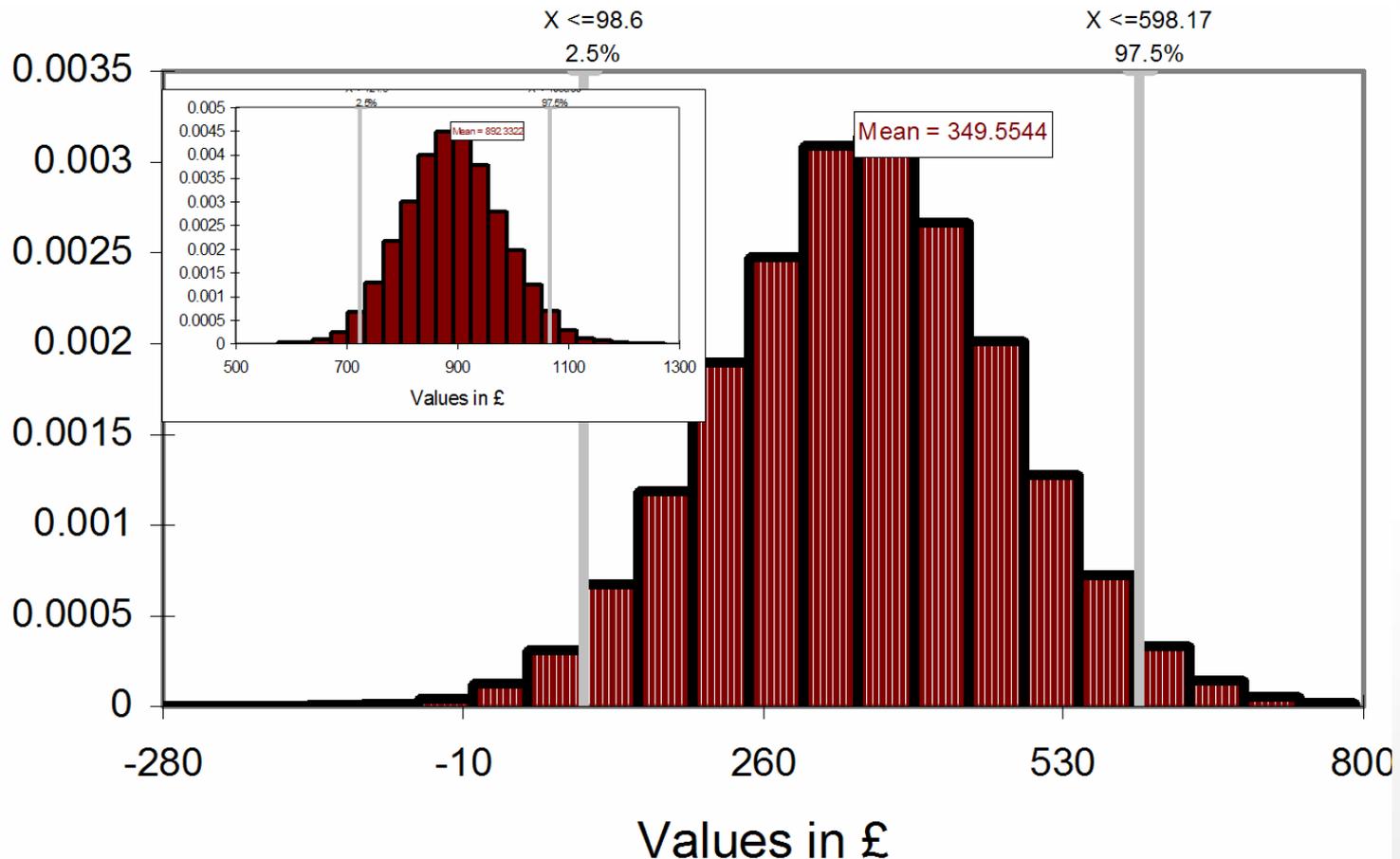


SMC: simulación de montecarlo



Análisis de sensibilidad: métodos

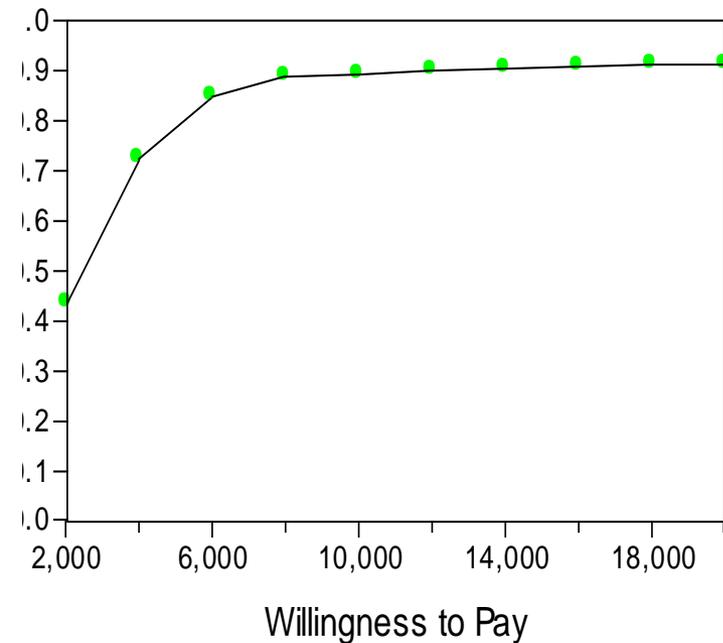
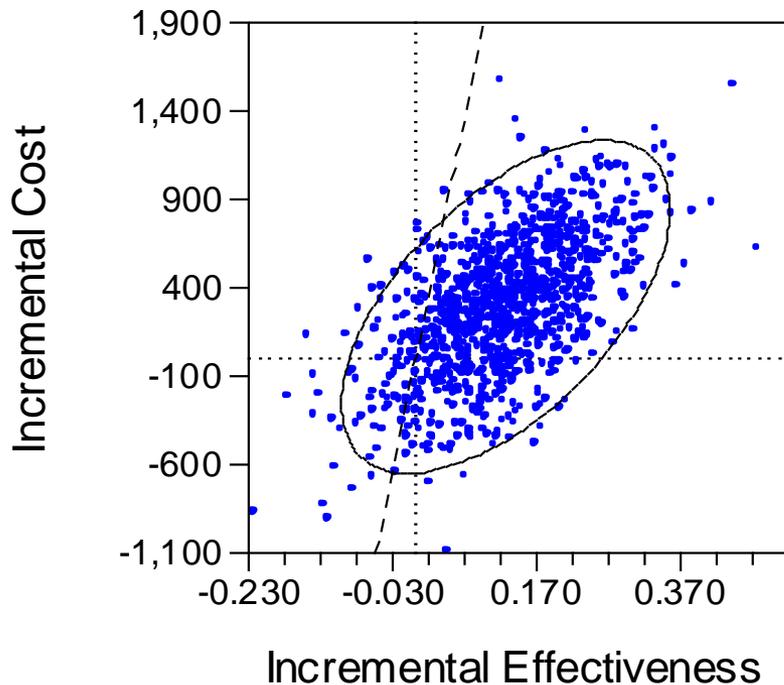
IC análisis de sensibilidad SIMULACIÓN DE MONTECARLO



Análisis de sensibilidad: métodos

Resultados Simulación de montecarlo

Aplicación: Curva de aceptabilidad coste-efectividad



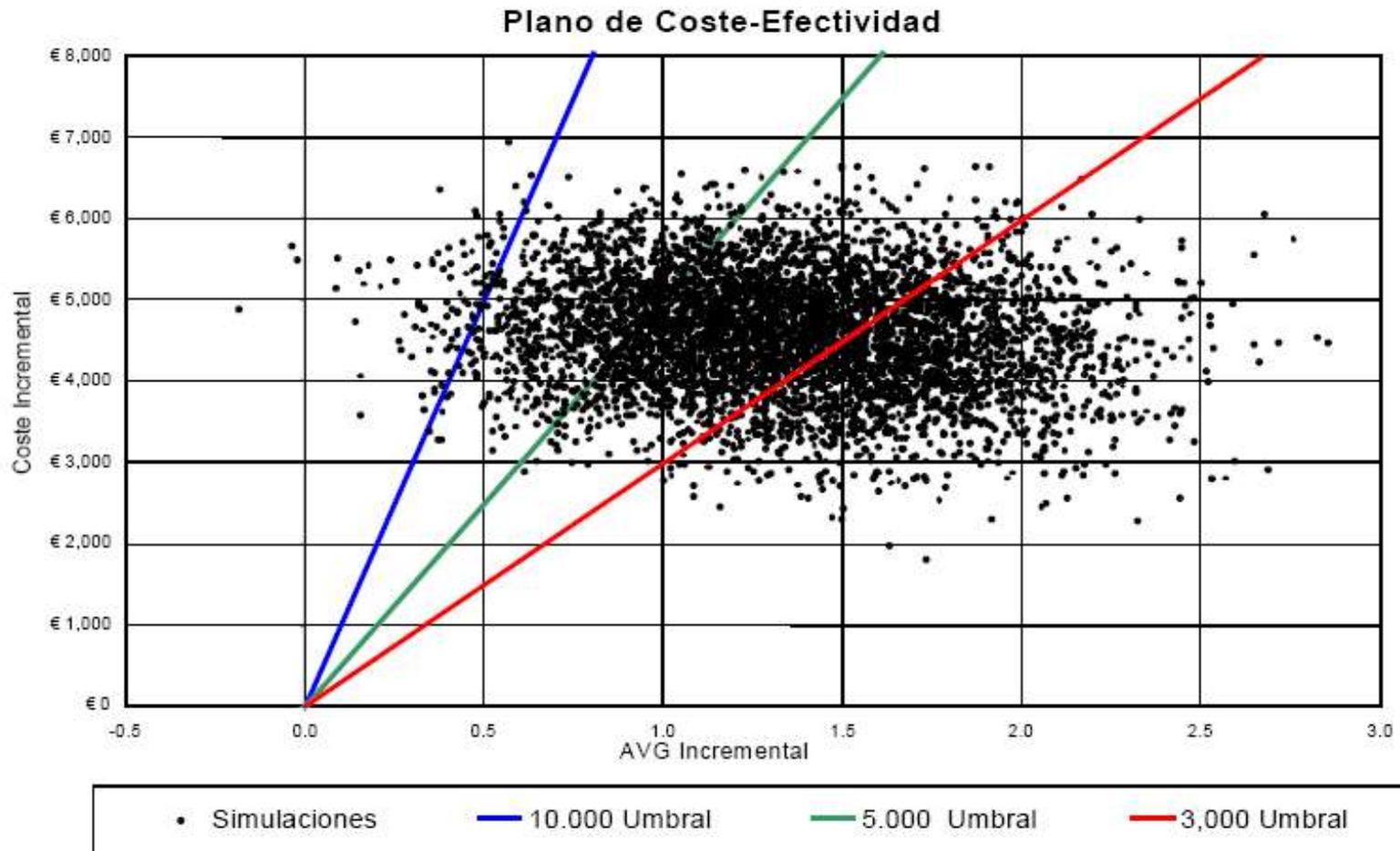
Análisis de sensibilidad probabilístico

(se necesita disponer de microdatos sobre pacientes)

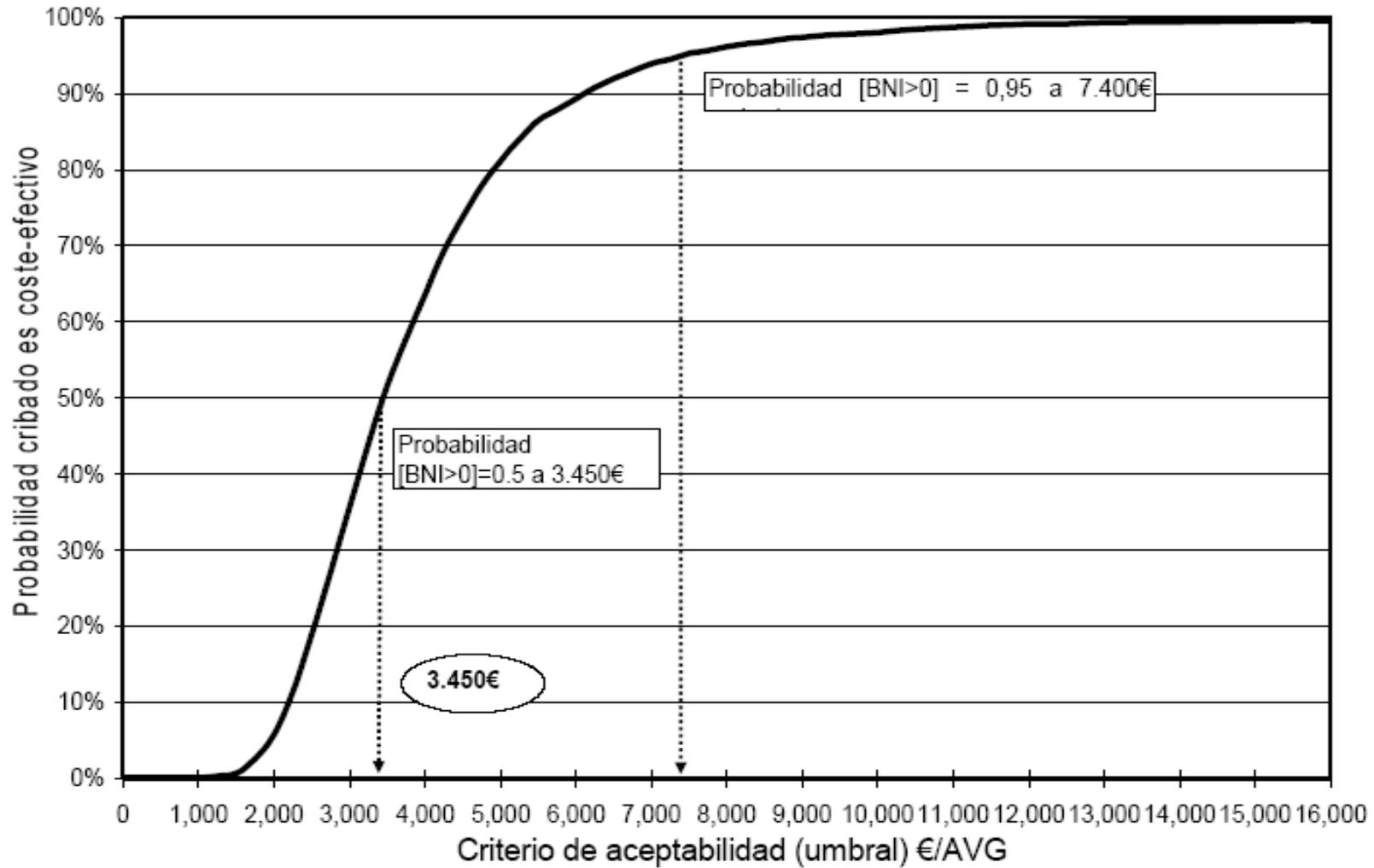
- En el caso de evaluaciones económicas basadas en ensayos clínicos:
 - Tanto los costes como los efectos se determinan a partir de una muestra de datos de los pacientes del estudio (microdatos: datos individuales, sin agregar)
 - Los efectos (los costes) no son estimaciones, sino medias con una varianza y una distribución estadística asociadas
 - Métodos estadísticos para obtener muestras repetidas a partir de la información anterior (método del *bootstrap*)



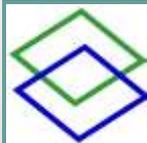
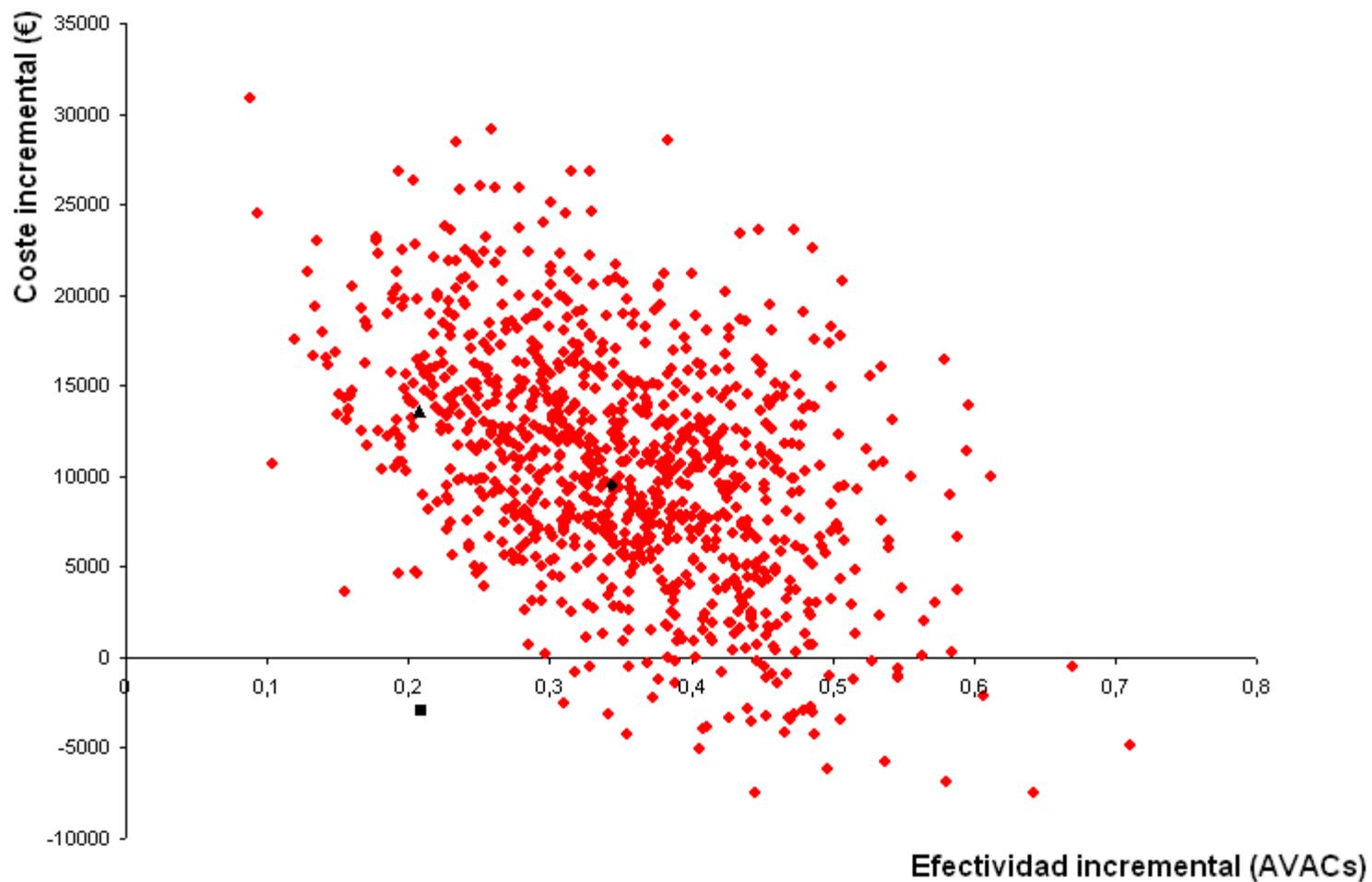
Ejemplos



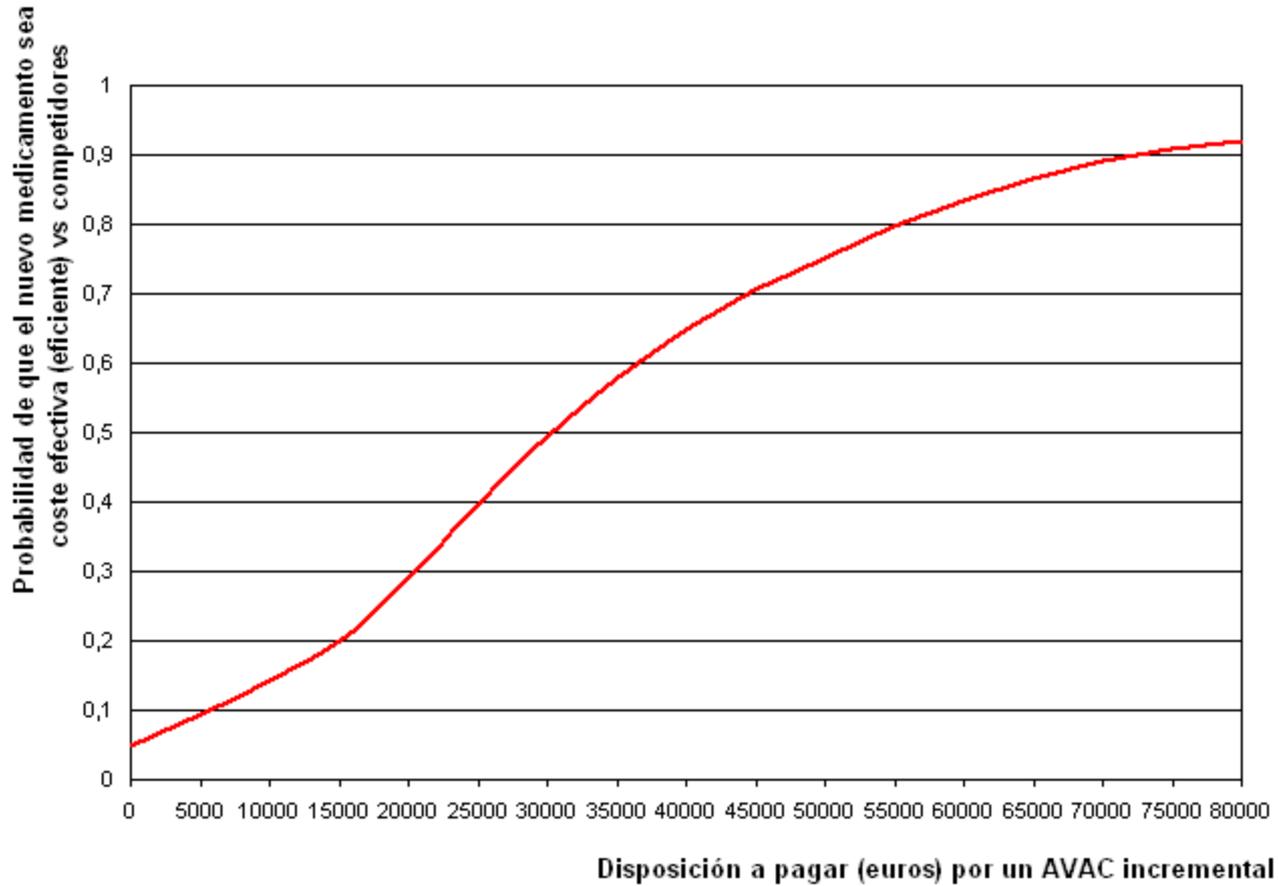
Ejemplos



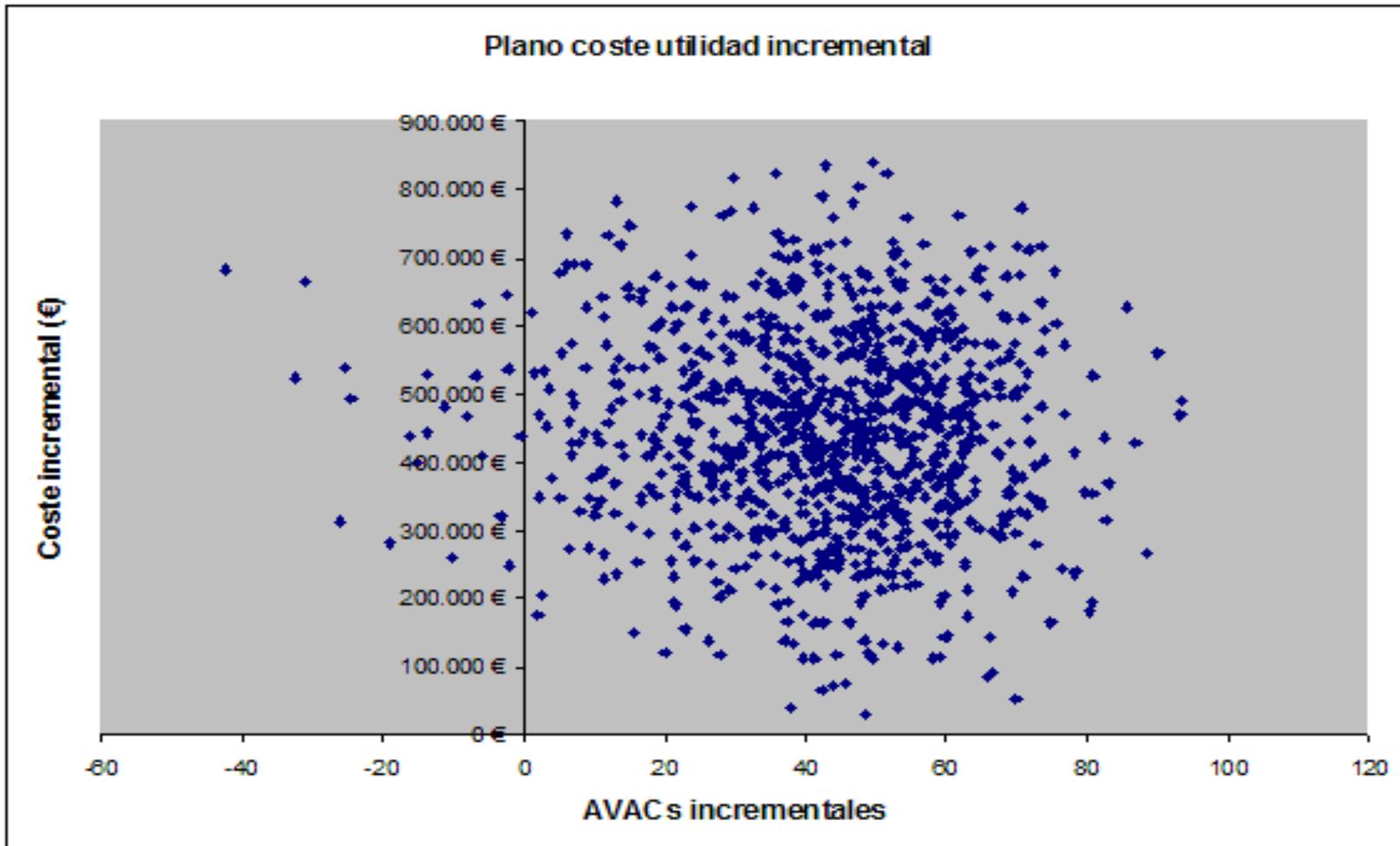
Plano coste utilidad



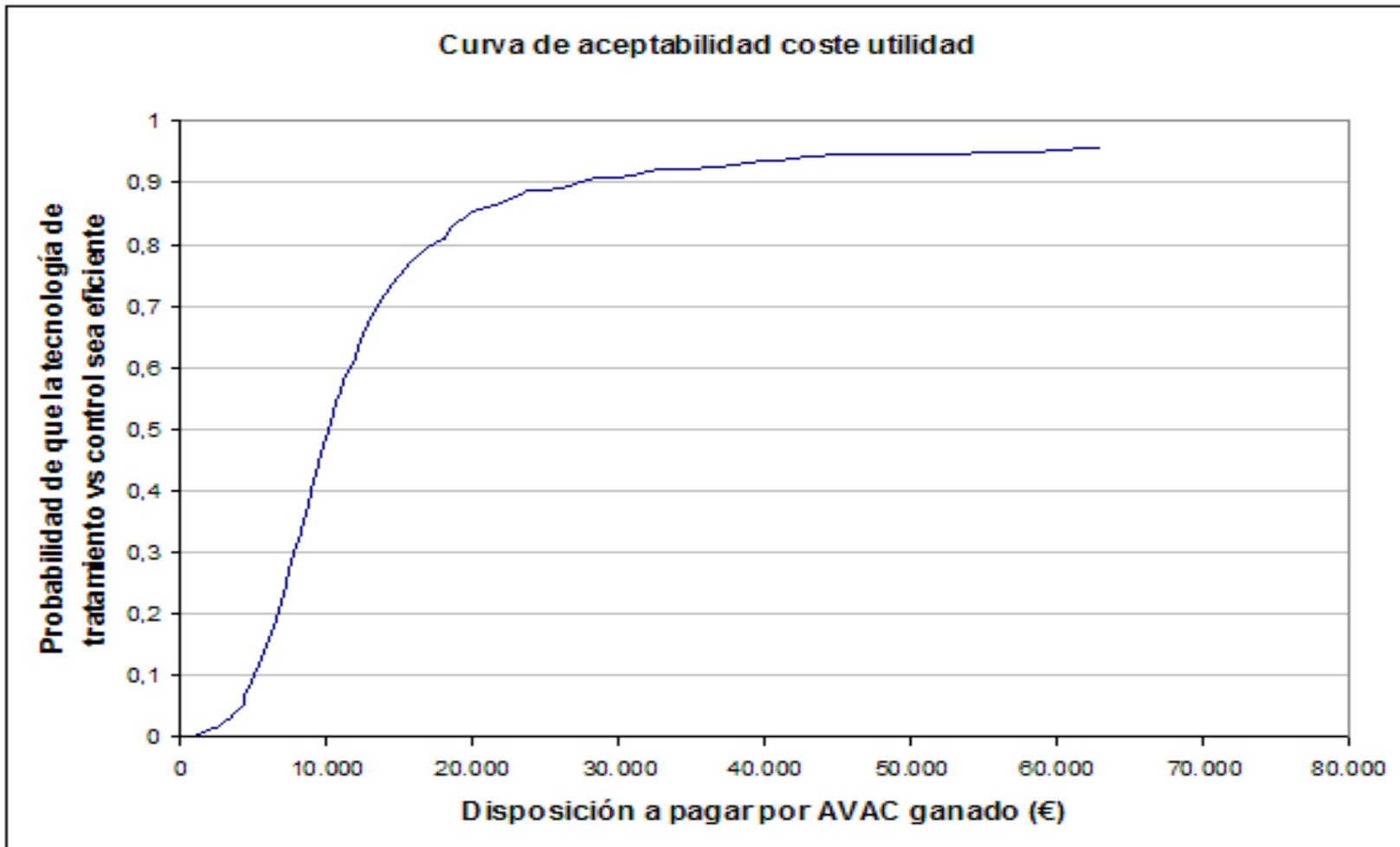
Curvas de aceptabilidad coste utilidad



Ahora vosotros...

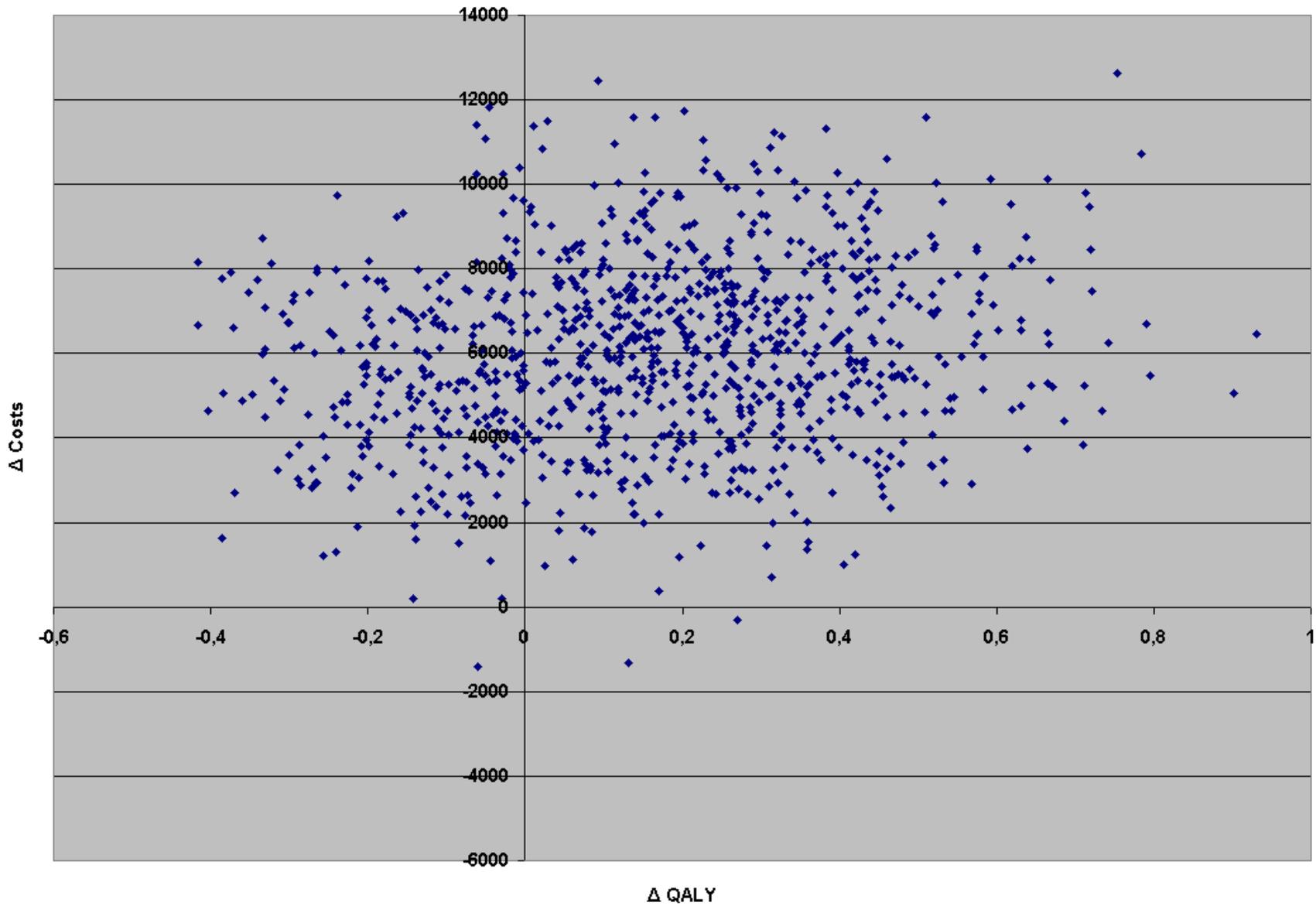


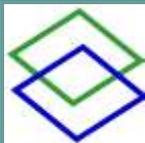
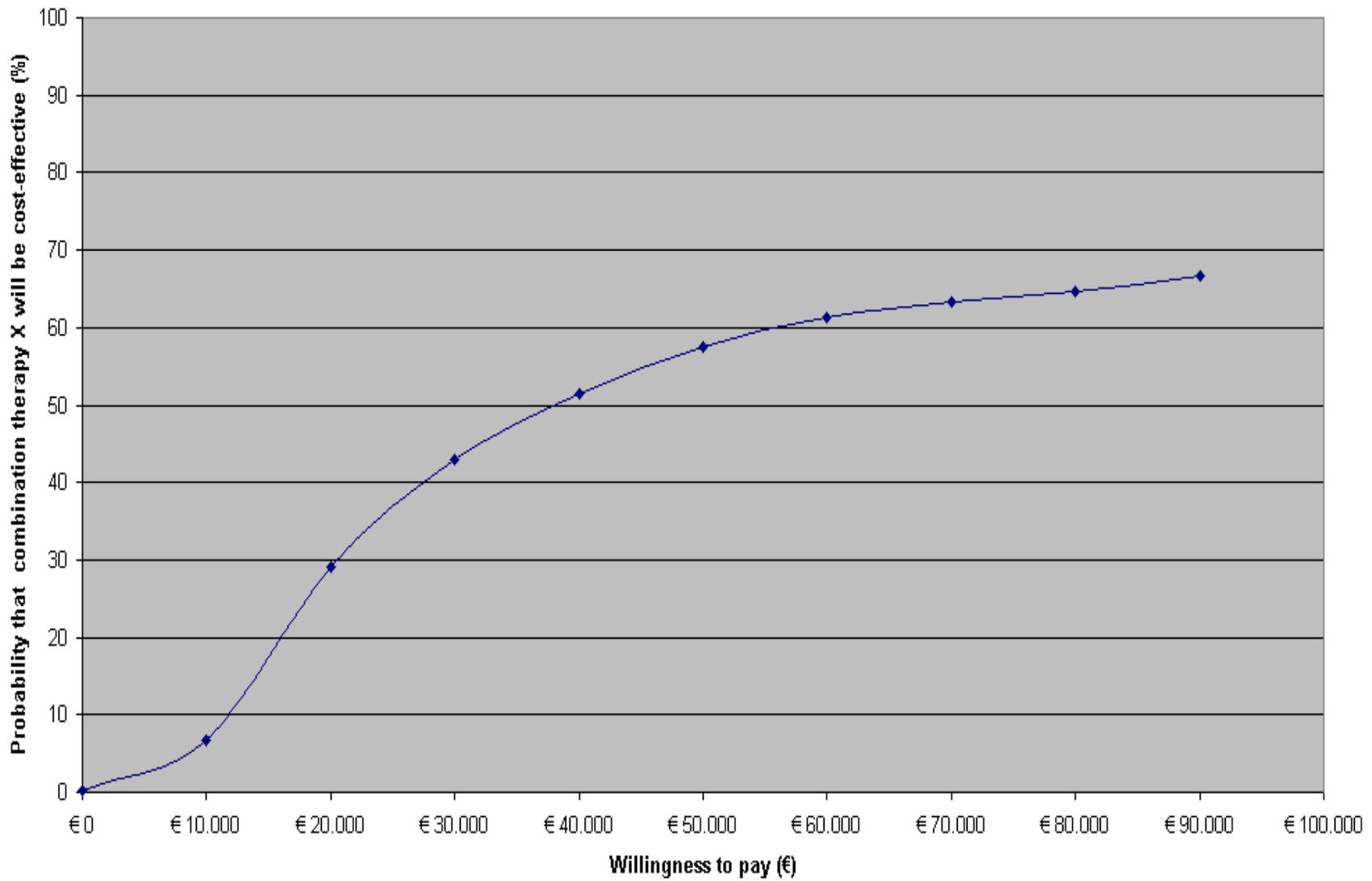
Ahora vosotros...



Ejemplo A

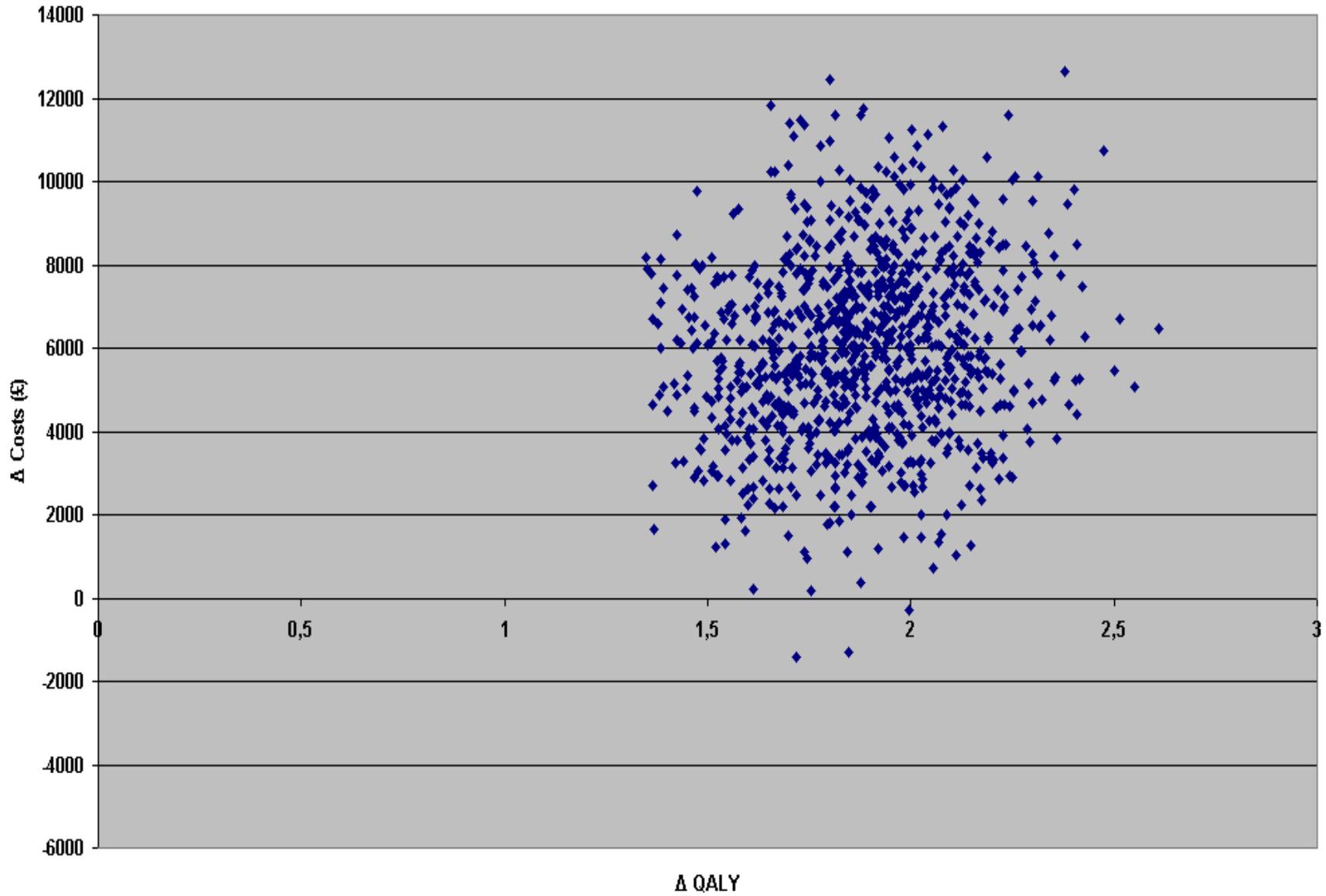




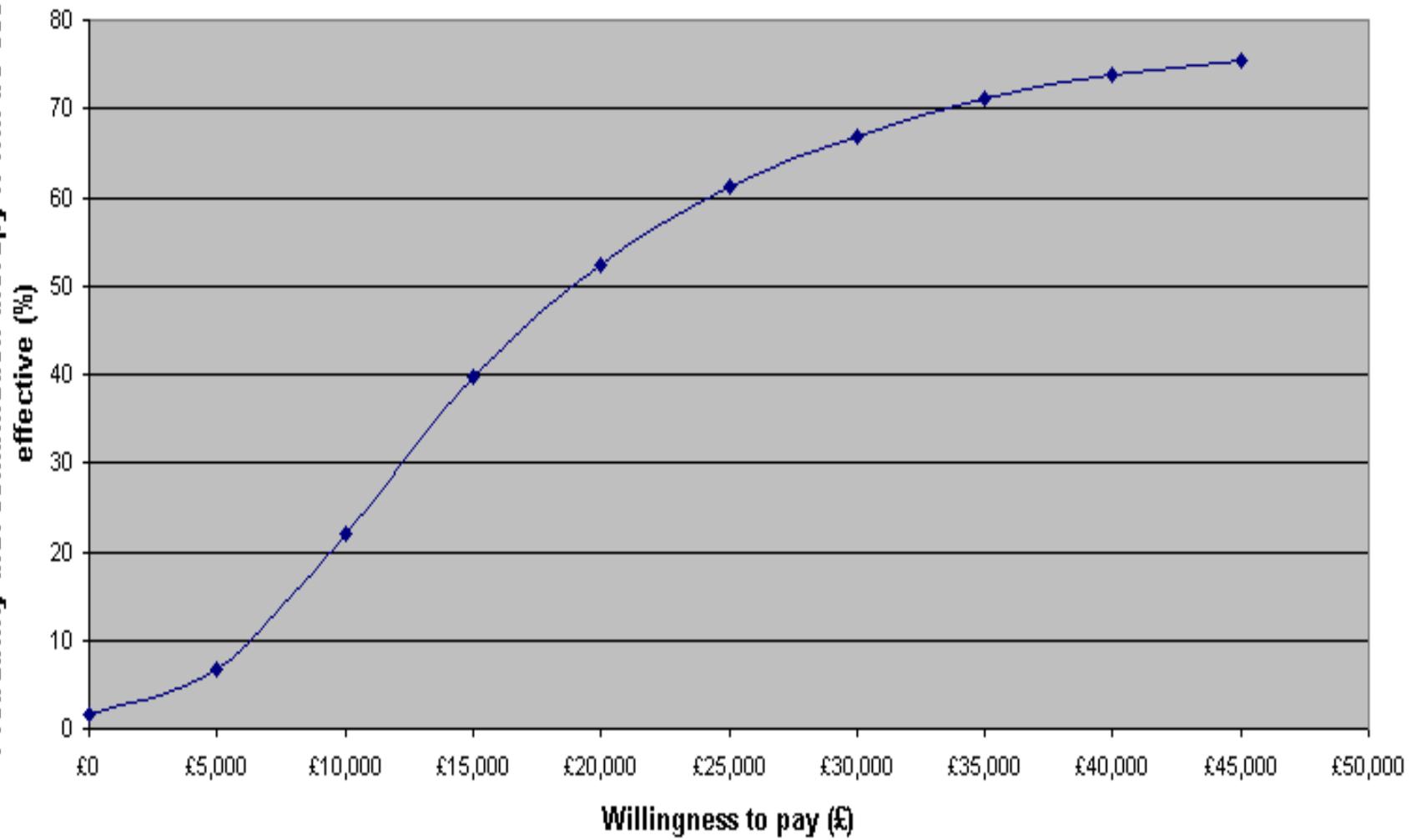


Ejemplo B





Probability that combination therapy X will be cost



Modelos de Markov

- Cuando los árboles de decisión estándar son complejos o demasiado largos.
- Útiles para enfermedades con eventos que ocurren de manera repetida en el tiempo y/o enfermedades crónicas.
- No hay “ramas”, sino estados de salud.
- El horizonte temporal se divide en ciclos de igual longitud (ej. semana, mes, año).



Modelos de Markov

- Al final de cada ciclo, el paciente puede permanecer en el mismo estado de salud o moverse a un nuevo estado con una probabilidad p
- Debe haber un estado absorbente (ej muerte) con $p=1$
- Cada estado de salud tiene asociados utilidad (efectividad) y costes



Conclusiones



Conclusiones

- Recursos destinados al gasto farmacéutico son limitados.
- Racionalizar su consumo y priorizar la asignación de estos recursos a las opciones que presenten mayor beneficio por unidad de recurso utilizado.



Conclusiones

- La evaluación económica es un análisis comparativo entre dos o más tratamientos.
- Compara costes y beneficios en salud y permite priorizar tratamientos que ofrecen una mejor relación coste-resultado.
- El análisis de coste-efectividad (ACE) es la evaluación económica más utilizada en el campo de la salud.



Conclusiones

- El coste efectividad de un medicamento **nunca** es en términos absolutos sino siempre respecto a los tratamientos existentes (términos incrementales).
- El análisis de coste-utilidad (ACU) es un tipo de ACE en el que los beneficios de las tecnologías sanitarias se miden en años de vida ajustados por calidad (QALYs).



Conclusiones

- La razón coste-efectividad incremental indica el dinero que costaría cada unidad de beneficio adicional si reemplazáramos un medicamento por otro más eficiente.
- No existe una regla única para determinar si ese gasto por unidad adicional de beneficio merece la pena o no.
- Consenso general en ACU es utilizar tratamientos cuya RCEI sea menor a 30,000 euros.



Conclusiones

- La evaluación económica no pretende ser la única herramienta para decidir sobre la asignación de los recursos sanitarios (existen valores sociales y políticos).
- Es sólo una herramienta más en la toma de decisiones que proporciona información sobre costes y beneficios de las alternativas estudiadas.



Instituto Max Weber

C/Las Norias 123, 28220 Majadahonda. Madrid.



+34 91 636 23 42

Alvaro Hidalgo Vega

Alvaro.Hidalgo@imw.es

