

Resumen a partir de la Información extraída de Eslava AO, Marín Gil R, Fraga Fuentes MD, López-Briz E, Puigventós Latorre F. *Guía de evaluación económica e impacto presupuestario en los informes de evaluación de medicamentos.* SEFH, Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.; 2017.

Resumen de los aspectos generales de la sección económica de un informe

PERSPECTIVA

Se indica la perspectiva del análisis: principalmente, se adoptará la perspectiva del proveedor (Sistema Sanitario) y se diferenciarán entre los costes de hospital y los costes de atención primaria. Todos los costes sociales omitidos, tengan o no relevancia, deben ser mencionados.

COMPARADOR

La elección del comparador debe estar justificada. Deben utilizarse como comparador tanto los fármacos empleados en la práctica habitual como los empleados en los ensayos clínicos que existan. En menor orden de prioridad están las comparaciones indirectas y los resultados en salud.

COSTES UNITARIOS

No es necesario incluir costes comunes a ambos tratamientos, aunque si se omiten, el resultado final no reflejará el coste real de la alternativa. Los costes unitarios se reportarán en PLV+IVA (aunque si el estudio se realiza en un hospital, se pueden usar los precios negociados). Si el medicamento no está disponible en nuestro país, se usará el coste de importación (si se ha importado para un determinado paciente) o el coste estipulado en algún país cercano. Si el tratamiento tiene costes asociados importantes, deberán ser incluidos como costes directos asociados farmacológicos (como los eventos adversos o costes del material).

RECURSOS

Los recursos empleados serán estimados usando los pesos medios o superficies corporales medias del ensayo 0, en su defecto, 70kg o 1.7 m². El coste por paciente se calculará según la posología en práctica (aunque si no coincide con la del ensayo, debe calcularse con las dos). Si hay aprovechamiento de viales, puede incluirse.

COSTE INCREMENTAL

El coste incremental debe ser calculado teniendo en cuenta la tasa de descuento y el horizonte temporal. Se acepta una tasa de descuento del 3% que debe ser aplicada cuando los costes o los efectos se producen en un plazo superior a un año. El horizonte temporal debe estar de acuerdo a los objetivos y basado en la mejor evidencia posible. Si los costes no sanitarios son muy importantes, se puede realizar el cálculo con estos incluidos aparte. Finalmente, la incertidumbre existente es expuesta.

EVALUACIONES ECONÓMICAS PUBLICADAS

Se revisarán los artículos de autores independientes o industria e informes de evaluación de agencias u organismos relevantes (las comunicaciones en congresos serán evitadas). La búsqueda de estos documentos debe ser sistemática y la información de cada evaluación debe ser presentada de forma organizada. Se estudiará la aplicabilidad de los resultados, la validez interna y la validez externa.

EVALUACIÓN ECONÓMICA PROPIA

Los costes y resultados deben ser incluidos en un horizonte temporal suficiente, que debe ser el mismo para ambos. Los resultados de eficacia deben presentarse en diferencia entre tratamientos e incertidumbre (IC95%). Son preferibles los resultados en AVAC* o, en su defecto, supervivencia cruda (AV)*. Si existe una variable de mayor relevancia,

podría realizarse la evaluación con esa variable. Se tomará la variable que muestre una diferencia clínicamente relevante. Si el objetivo del tratamiento no es la supervivencia, se deberá hacer el análisis tanto en AVACs como usando la otra variable. Se deben identificar los grupos de pacientes que se beneficiarán en mayor o menor medida del tratamiento o que generarán más o menos costes. Debe decidirse qué tipo de evaluación económica se realizará: minimización de costes o análisis coste-efectividad y/o coste-beneficio.

*ANÁLISIS DE SUPERVIVENCIA

Presentar media o, en su defecto, mediana (la mediana suele ser inferior a la media) y HR. Analizar si existen extrapolaciones con modelos con validez interna y externa. La transferencia de resultados a otros países es posible entre lugares con nivel sanitario similar. Si no existen datos en la literatura, se puede realizar un modelo reconociendo sus limitaciones.

*AÑOS DE VIDA AJUSTADOS POR CALIDAD

Producto de la supervivencia por la utilidad. Se recomienda la presentación gradual de los resultados cuando el paciente cambie de estado de salud. Hay que valorar la fuente de las utilidades.

ANÁLISIS DE MINIMIZACIÓN DE COSTES

Se realizan cuando se ha comprobado que hay equivalencia terapéutica. Hay que considerar tres partes fundamentales: 1) identificación de recursos empleados, 2) medición de las unidades usadas de cada recurso, 3) la asignación de un valor económico a cada recurso.

ANÁLISIS COSTE EFECTIVIDAD

Presentar una tabla describiendo la medida en salud que se va a emplear, la eficacia de los tratamientos, el coste de los tratamientos y el RCEI. El RCEI deberá ser calculado por cada subgrupo de pacientes que se haya detectado.

ANÁLISIS COSTE UTILIDAD

Se realiza un proceso similar al análisis coste-efectividad, pero usando los AVACs como resultados en salud. Interpretación: cada AVAC adicional que ganan los pacientes costará X€.

ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD

Se debe comprobar el impacto que tienen todas las variables importantes y los supuestos sobre el RCEI. El análisis de sensibilidad debe realizarse para todos los subgrupos y para la población en general. El análisis de sensibilidad debe incluir: IC95% para variables resultados, diferentes rangos de dosis, otros posibles valores y rangos consumidos por el fármaco. Otras variables que pueden variar: descuentos en lugar de PVL+IVA, otros costes unitarios, diferentes formas de medir la efectividad, diferentes formas de extraer la supervivencia, incluir otras variables e incluir costes no incluidos antes. Los análisis de sensibilidad pueden ser univariantes, bivariantes o multivariantes.

IMPACTO PRESUPUESTARIO

Lo primero es la estimación de la población diana, que será diferente para tratamientos de duración limitada y tratamientos de duración prolongada (o tasa de remplazo). En estos últimos, no se recomiendan horizontes temporales mayores a 5 años. También debe realizarse una comparación con los estudios de impacto presupuestario ya publicados. Los resultados de impacto presupuestario deben estar restringidos al ámbito de estudio (hospital, área sanitaria, sistema sanitario regional o nacional).

Checklist para la sección económica a partir de la Guía Genesis

| | |
|---|--|
| PERSPECTIVA | |
| Perspectiva del Sistema Sanitario | |
| Los costes sociales son mencionados tanto si son importantes como si no lo son | |
| COMPARADOR | |
| Se justifica la elección del comparador | |
| con la práctica habitual | |
| con un ensayo clínico | |
| a través de una comparación indirecta | |
| solo se presentan los resultados en salud de cada alternativa | |
| COSTES y RECURSOS | |
| Los costes de las alternativas son presentados | |
| omitiendo los costes comunes | |
| sin omitir los costes comunes | |
| El coste unitario es | |
| Precio de Venta del Laboratorio + IVA | |
| PVP + IVA | |
| Datos de precios negociados (si la decisión se realiza en un hospital en específico) | |
| Coste de importación (si se ha importado para tratar a un paciente específico) | |
| Coste en otro país cercano | |
| Se presentan los costes asociados farmacológicos | |
| Se incluyen costes de material | |
| Se incluyen eventos adversos | |
| Cálculo del RCEI | |
| Se aplica una tasa de descuento del 3% | |
| El horizonte temporal está ajustado a la evidencia disponible | |
| Los costes no sanitarios son importantes y se incluyen en el cálculo aparte | |
| Se exponen las fuentes de incertidumbre | |
| El uso de recursos se ha estimado con las unidades de | |
| El ensayo clínico | |
| La media de la población objetivo | |
| El coste por paciente se ha estimado | |
| Usando la posología empleada en el ensayo | |
| Usando la posología empleada en la práctica | |
| Se ha incluido el aprovechamiento de viales | |
| EVALUACIÓN ECONÓMICA | |
| Análisis de evaluaciones económicas publicadas con anterioridad | |
| Se han encontrado a través de una búsqueda sistemática | |
| Incluyen artículos por autores independientes | |
| Incluyen artículos con autores relacionados con la industria | |
| Incluyen documentos de agencias de evaluación u organismos oficiales | |
| No incluyen comunicaciones en congresos | |
| Evaluación económica propia | |
| Los costes y resultados usados se encuentran en el mismo horizonte temporal | |
| Los resultados de eficacia deben presentarse en diferencia entre tratamientos e incertidumbre (IC95%) | |
| Los resultados son expresados en AVAC | |
| Los resultados son expresados en AV | |
| Se emplea otra variable de relevancia clínica | |

| | |
|--|--|
| Si el objetivo no es la supervivencia, se emplean AVACs y otra variable | |
| Se identifican los subgrupos | |
| Los datos de supervivencia | |
| No han sido extrapolados | |
| Han sido extrapolados usando estudios con validez interna y externa | |
| El modelo ha sido generalizado | |
| La extrapolación se ha realizado usando un modelo propio | |
| Análisis de minimización de costes | |
| Se ha llevado a cabo ya que ambos tratamientos tienen equivalencia terapéutica | |
| Se han contabilizado todos los recursos empleados | |
| Se han contabilizado las unidades de recursos empleados | |
| Se le ha asignado un valor económico a cada recurso | |
| Análisis coste-efectividad y coste-utilidad | |
| Se describen las variables de salud que van a ser empleadas | |
| Se describe la eficacia/efectividad de los tratamientos | |
| Se calcula el RCEI por cada subgrupo de pacientes detectado | |
| ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD | |
| Se realiza para todos los subgrupos | |
| Se comprueban como cambian los resultados con respecto a | |
| La incertidumbre en los parámetros introducidos en el modelo | |
| El uso de otras variables de medida de resultado, de otros métodos / modelos | |
| El uso de otro horizonte temporal | |
| El cambio en otros supuestos asumidos u otras variables | |
| El análisis de sensibilidad es | |
| Univariante | |
| Bivariante | |
| Multivariante | |
| IMPACTO PRESUPUESTARIO | |
| La población diana | |
| Es estimada para tratamientos de duración limitada | |
| Es estimada para tratamientos de duración prolongada o con tasa de reemplazo | |
| La extrapolación del horizonte temporal no es mayor a 3 – 5 años | |
| Se buscan estudios sobre impactos presupuestarios ya publicados | |
| El ámbito del estudio es | |
| Hospitalario | |
| Área sanitaria | |
| Sistema sanitario regional | |
| Sistema sanitario nacional | |