

# GUÍA DE EVALUACIÓN ECONÓMICA E IMPACTO PRESUPUESTARIO EN LOS INFORMES DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS

## 7.3. Evaluaciones económicas propias

- ✓ Selección del tipo de EE
- ✓ Presentación de resultados
- ✓ Supervivencia
- ✓ Utilidades
- ✓ AVACs
- ✓ Análisis de sensibilidad.

## 7.3. Evaluaciones económicas propias

### **Contexto:**

Informes de evaluación para su posicionamiento en la práctica clínica en CFT  
Poco tiempo, no suficiente para elaborar EE compleja

### **Probable**

- ✓ **Hacer EE sencilla:** Resultados en salud de EC + Costes (fármacos + otros sencillos)
- ✓ **Adaptar una EE publicada** (resultados en salud de la publicación (AV, AVAC, etc.) + costes de nuestro contexto).

**Propia:** datos publicados + datos propios (en ocasiones adaptación de EE publicada).

## ✓ Selección del tipo de evaluación económica

Tabla 7.3.0.1. Resultados diferenciales de interés entre los tratamientos comparados (se indican aquí los resultados que se pueden utilizar en la evaluación económica)

	Tratamiento A	Tratamiento B	Diferencia entre A y B y su IC95%	Referencia	Supuestos asumidos
Variable principal del ensayo clínico (indicar variable)					
Variable de resultado en meta-análisis si los hay (indicar variable)					
Supervivencia (años de vida, utilizando o no extrapolaciones)					
Utilidad					
AVAC					

Se pueden añadir tantas líneas como variables de resultados se consideren importantes y diferentes entre los tratamientos, incluyendo variables no solo de eficacia sino también de seguridad.

Los datos de eficacia y seguridad generalmente podrán obtenerse de los apartados de eficacia y seguridad del informe de evaluación del medicamento y de otras evaluaciones económicas publicadas.

## ✓ Selección del tipo de evaluación económica

### Variable de resultados en salud:

De elección:

- Preferible AVAC
- Si no, AV

Alternativa, si no se dispone de AVAC o AV:

- Variable más relevante
- Si no recoge todos los beneficios relevantes: varias variables relevantes
- Si solo se diferencian de manera clínicamente relevante en una de las variables: esa variable

Si el resultado principal del EC no es la supervivencia, pero ésta puede ser determinada, hacer EE con variable principal + AV / AVAC estimados en el estudio/informe de calidad.

## ✓ Selección del tipo de evaluación económica

ATE → AMC

No ATE

Disponemos o podemos calcular AVAC → ACU

No AVAC → ACE

No estudio comparativo y no CI de calidad → No EE

Dar tabla costes y resultados en salud con cada una de las alternativas

No realizar análisis incremental ni coste-efectividad incremental.

# ✓ Selección del tipo de evaluación económica

## Subgrupos por variables clínicas

Tabla 7.3.0.2. Subgrupos de interés que se pueden considerar en la evaluación económica

	Subgrupos	VARIABLE evaluada	Resultados*	Test de interacción (p)**	Pre-especificación de subgrupos***	Plausibilidad biológica	Consistencia
Ref. x	Subgrupo 1				<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DUDOSO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DUDOSO
	Subgrupo 2				<input type="checkbox"/> SI v NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DUDOSO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DUDOSO
Ref. y	Subgrupo 1				<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DUDOSO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DUDOSO
	Subgrupo 2				<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DUDOSO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DUDOSO

Los datos de eficacia se extraen del apartado 4.1.

\*Si están en valores absolutos, presentarlo también en valores relativos y viceversa.

\*\* Se considera interacción significativa  $p < 0,05$ , aunque puede considerarse un valor de  $p < 0,1$  (Sun X et al., 2010).

\*\*\* Para que los subgrupos presenten mayor fiabilidad deben estar pre-especificados y no realizados "post-hoc".

Identificar y especificar los motivos de su elección

Para el cálculo de la RCEI interesan las diferencias absolutas, interesan **diferente riesgo basal y/o diferente efecto relativo**.

También puede haber subgrupos por **diferencias en uso de recursos/costes**

# ✓ Selección del tipo de evaluación económica

Subgrupos por costes/recursos consumidos diferentes

Tabla 7.1.1. Costes de la terapia con el medicamento y con las diferentes alternativas			
	Medicamento A Presentación	Medicamento B Presentación	Medicamento C Presentación
Precio unitario (PVL+IVA) *			
Posología			
Coste por día o por ciclo			
Coste tratamiento completo ** o tratamiento/año			
Costes directos asociados ***			
Coste global **** o coste global tratamiento/año			
Coste incremental (diferencial) ***** respecto al medicamento evaluado			

# ✓ Presentación de resultados

Tabla 7.3.2.1. Análisis de coste-efectividad cuando la variable de efectividad es una variable continua

	Variable	Descripción de la VARIABLE evaluada	Eficacia de A	Eficacia de B	Diferencia de eficacia	Coste por paciente con A	Coste por paciente con B	Coste incremental	Razón Coste-efectividad incremental (RCEI)
Ref. X	Principal		EA unidades	EB unidades	EA - EB unidades	CA €	CB €	CA-CB €	$(CA-CB) / (EA-EB)$
	Secundaria 1								
	Secundaria 2								
Ref. Y	Principal								
	Secundaria 1								
	Secundaria 2								

Ref = referencia

Los datos de eficacia se extraen del apartado 5.2 del programa MADRE y variables recogidas en la tabla 7.3.0.1 y los de coste incremental o diferencial del apartado 7.1.

# ✓ Presentación de resultados

Tabla 7.3.2.3. Análisis de coste-efectividad en diferentes subgrupos cuando la variable de eficacia es una variable continua

		Descripción de la VARIABLE evaluada	Eficacia de A	Eficacia de B	Diferencia de eficacia	Coste por paciente con A	Coste por paciente con B	Coste incremental	Razón Coste-efectividad incremental (RCEI)
Ref. X	Todos los pacientes		EA unidades	EB unidades	EA - EB unidades	CA €	CB €	CA-CB €	$(CA-CB) / (EA-EB)$
	Subgrupo 1								
	Subgrupo 2								
Ref. Y	Todos los pacientes								
	Subgrupo 1								
	Subgrupo 2								

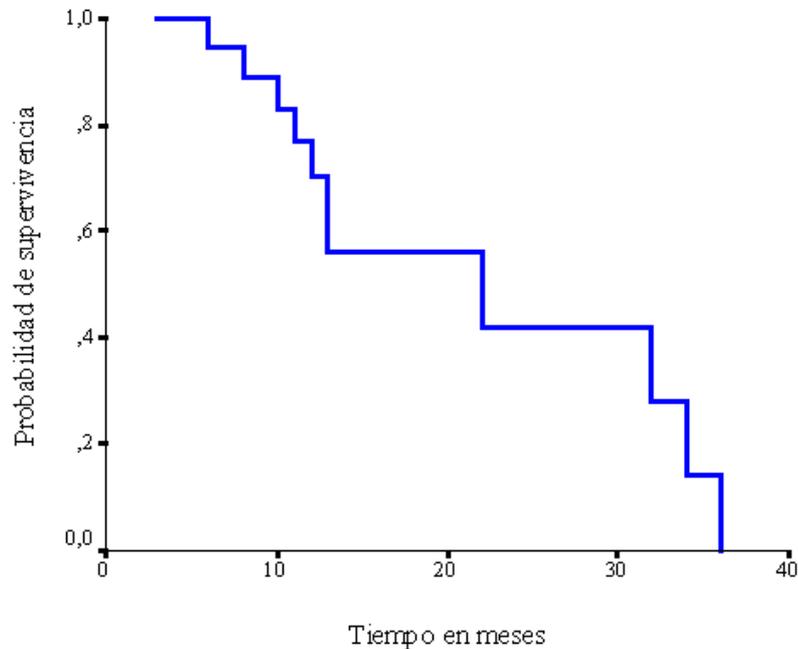
Los subgrupos identificados en análisis *post hoc* se analizarán junto con el análisis de sensibilidad.

# ✓ Presentación de resultados

Tabla 7.3.3.1. Análisis de coste-utilidad

	AVAC con A	AVAC con B	Diferencia de AVAC	Coste por paciente con A	Coste por paciente con B	Coste incremental	Razón Coste-eficacia incremental (RCEI)
Ref. X				CA (€)	CB (€)	CA-CB (€)	$(CA-CB) / (AVACA-AVACB)$
Ref. Y							

# ✓ Supervivencia



## Media vs Mediana

- Bibliografía (críticos)
- Extrapolación sencilla
- Cruzamiento de pacientes (AIT, AS)

## ✓ Utilidad

$$AVAC = AV1 \times U1 + AV2 \times U2 + AV3 \times U3 + \dots + AVn \times Un$$

Utilidad: Bibliografía

- ✓ Fuentes
- ✓ Valoración crítica

## ✓ AVAC

Bibliografía

- ✓ Fuentes
- ✓ Valoración crítica

# ✓ Análisis de sensibilidad

Tabla 7.3.4.1. Razón coste Eficacia Incremental (RCEI). Análisis de sensibilidad con otras posibles variables, modelos o supuestos			
RCEI RESULTADO BASAL	<i>Indicar aquí el resultado basal del apartado 7.3.2.1, el que sea nuestro resultado principal</i>		
Variable, modelo o supuesto alternativo	Valor utilizado en el análisis basal	Rango de variación de la nueva variable Medio o probable <sup>1</sup> (mínimo-máximo)	RCEI media o más probable con la nueva variable <sup>2</sup> (mínimo y máximo)
IC95% del resultado			
Coste del fármaco			
Duración de tratamiento			
Número de ciclos de tratamiento (oncología)			
Costes de monitorización			
Otro tipo de coste (ej. con descuentos)			
Incluyendo otros costes			
Eficacia medida como AVG			
Eficacia medida como unidad de efectividad			

# ✓ Análisis de sensibilidad

Tabla 7.3.4.1. Razón coste Eficacia Incremental (RCEI). Análisis de sensibilidad con otras posibles variables, modelos o supuestos			
RCEI RESULTADO BASAL	<i>Indicar aquí el resultado basal del apartado 7.3.2.1, el que sea nuestro resultado principal</i>		
Variable, modelo o supuesto alternativo	Valor utilizado en el análisis basal	Rango de variación de la nueva variable Medio o probable <sup>2</sup> (mínimo-máximo)	RCEI media o más probable con la nueva variable <sup>2</sup> (mínimo y máximo)
Otro modo de extrapolar la supervivencia			
Datos de la variable XXX obtenida de otra fuente			
Si se ajusta por el cruzamiento de pacientes entre los tratamientos			
Considerando otro horizonte temporal			
Aplicando la tasa de descuento			
Peor y mejor escenario posible de todas las variables para el nuevo tratamiento			
<sup>2</sup> Indicar según proceda si es un rango de variación y el valor medio o más probable es el utilizado en el análisis basal. Reflejar aquí solo mínimo y máximo o extremos del intervalo de confianza. Si el valor medio o más probable no se ha utilizado en el análisis basal indicar aquí éste y el intervalo de variación. Si sólo se dispone de un valor indicar ese valor sin intervalo de variación.			

Si subgrupos relevantes para el posicionamiento, AS para toda la población y para cada uno de los subgrupos, tantas tablas o gráficos como subgrupos haya.

Análisis univariante o multivariante

# ✓ Análisis de sensibilidad

## Instrucciones

El análisis de sensibilidad expresa cómo cambian los resultados con respecto a:

1. La incertidumbre en el valor de las variables o parámetros introducidos en el modelo.
  - Basados en los IC 95% del NNT, para variables binarias, o en el IC 95% de la variable de resultado para las variables continuas.
  - Costes incrementales calculados con diferentes rangos de dosis. Cuando existen diferentes posibles pautas posológicas, deberán utilizarse para el cálculo basal las dosis utilizadas en el ensayo clínico del que vamos a sacar los datos de resultados de eficacia, porque para esa pauta habremos obtenido los resultados que estamos usando. Si cambian las dosis los resultados pueden cambiar.
  - Cálculos con otros posibles valores o rangos de recursos consumidos diferentes al fármaco.
2. El uso de otras variables de medida de resultado, de otros métodos o de otros modelos.
  - Costes incrementales basados en costes con descuentos en lugar de PVL+IVA.
  - Otros costes unitarios de los recursos consumidos.
  - Diferentes formas de medir la efectividad o los resultados en salud.
  - Diferentes modos de extrapolar la supervivencia.
  - Utilización de valores de alguna variable provenientes de otra fuente diferente a la del análisis basal.
  - Inclusión de otros posibles costes no incluidos en el análisis basal.
3. El uso de otro horizonte temporal
4. El cambio en otros supuestos asumidos u otras variables

# ✓ Análisis de sensibilidad

## Análisis de sensibilidad determinístico univariante

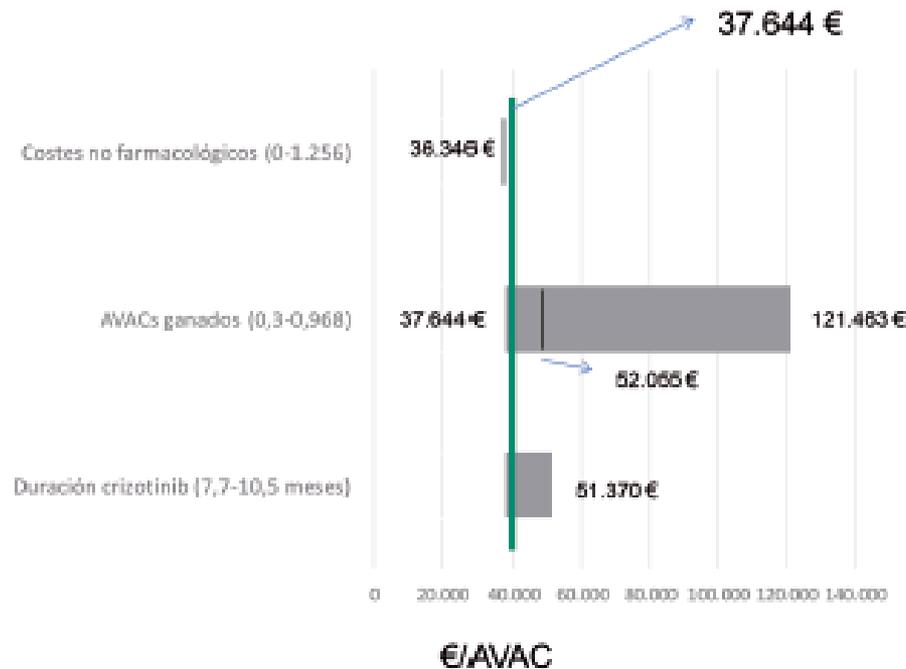


Figura 7.3.4.1. Ejemplo de diagrama de tornado del ejemplo de crizotinib de la tabla 7.3.4.2.

# ✓ Análisis de sensibilidad

Determinístico: Si los extremos  $<$  URCEI, no cambia la decisión

Si algún extremos  $>$  URCEI decisión con incertidumbre, determinar qué variable hace que la RCEI sobrepase estos valores y dejarlo explícito en conclusiones.

Si la incertidumbre en algunos parámetros hace cambiar la decisión se recomienda:

- ✓ Revisar si puede recogerse la variable que afecta a la decisión de forma más precisa.
- ✓ Reflejar esta incertidumbre en las conclusiones.
- ✓ Valorar la posible existencia de subgrupos con diferente conclusión.
- ✓ Recomendar la evaluación de resultados, en especial de la variable con incertidumbre que influye en la decisión, y volver a analizar una vez se conozcan más resultados.
- ✓ Valorar el IP de la decisión, ser más cautos en decisiones con IP alto y están basados en gran incertidumbre.

genesis

