

7ª Jornada Regional Economía de la Salud

“Evaluación, transparencia y rendición de
cuentas”

7 de junio 2017

Hospital General Universitario Reina Sofía

FINANCIACIÓN DE LA INNOVACIÓN Y USO DE UMBRALES COSTE- EFECTIVIDAD

G A S

P A R

**INNOVACIÓN Y
REGULACIÓN
EN BIOMEDICINA:**

obligados a entenderse

SUMARIO

- Introducción
- La maximización de la salud
- El umbral de segundo óptimo
- El umbral como coste de oportunidad
- El precio basado en el valor
- El valor social de la innovación
- El precio basado en el valor social
- A modo de conclusión

Introducción

- No hay definición inequívoca de innovación
 - “... contiene principio activo nuevo ...” (TCU,

2010)



TRIBUNAL DE CUENTAS

Nº 1.185

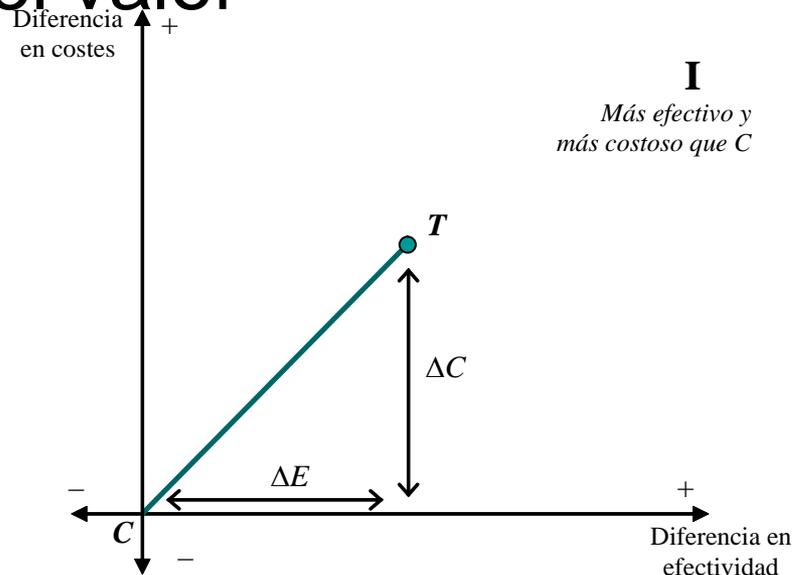
INFORME DE FISCALIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD
ECONÓMICA DESARROLLADA POR EL MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD EN
RELACIÓN CON EL ÁREA FARMACÉUTICA,
EJERCICIOS 2014 Y 2015

- Innovación ≠ novedad
- Valor adicional respecto a productos previos
 - Innovación disruptiva vs adaptación

Introducción

- Valor adicional = ganancia de salud por euro
 - ▣ Productividad
- **Razón incremental coste-efectividad (RICE)** es la inversa de la productividad → ACE puede cuantificar el valor

$$C/E = \frac{\Delta C}{\Delta E}$$



Introducción

- La RICE no nos dice per se si una innovación “vale lo que cuesta”
- Hay que determinar el precio máximo que está dispuesto a pagar el SNS por unidad de salud ganada → *umbral coste-efectividad*
 - ▣ Umbral duro vs blando
- *Precio Basado en el Valor* → precio de un producto derivado de la comparación de su RICE y el umbral

La maximización de la salud

- Dos reglas de decisión
 - Presupuesto fijo vs ratio o umbral fijo
 - Una métrica común: Años de Vida Ajustados por Calidad (AVAC)
- **Presupuesto fijo** → se “compra” salud hasta agotar el presupuesto → RICE de la última tecnología adquirida es el **coste de oportunidad**
- **Umbral fijo** → se incluye toda tecnología que posee una RICE < umbral

El umbral de segundo óptimo

- **Regla del presupuesto fijo** → asume información perfecta sobre costes y resultados
 - ▣ Situación ideal (e irreal) de “**primer óptimo**”
- Hay que recurrir a soluciones de “**segundo óptimo**”
 - ▣ Situación real en la práctica → coste de oportunidad inferior al de una situación de primer óptimo
- **Regla del umbral fijo** → define el tamaño del presupuesto → riesgo de crecimiento descontrolado
- NICE debería de “buscar” el umbral, antes que prefijarlo (Culver et al., 2007)

El umbral como coste de oportunidad

- Mayoría de estudios relacionan medidas tradicionales de salud y gasto sanitario
- Unos pocos AVAC y gasto sanitario
- Claxton et al. (2015) estiman un umbral de **13.000€** para 23 agrupaciones de enfermedades y datos de 152 *Primary Care Trusts*

Coste por AVAC por estudio		
Estudio	Coste por AVAC reportado	Coste por AVAC Euros 2014* (€)
Lichtengber, 2004	11.000 \$	10.390 €
Puig-Junoy, 2004	Principios activos de la FDA (1960-2001): [10.721 €-12.937 €] Principios activos de España (1985-2001): [9.329 €-11.076 €]	Principios activos de la FDA (1960-2001): [13.033 €-15.727 €] Principios activos de España (1985-2001): [11.341 €-13.465 €]
Martin, 2008	Cáncer: 19.070€ Circulatorias: 11.960€	Cáncer: 24.549 € Circulatorias: 15.395 €
Martin, 2011	Cáncer: 21.021€ Circulatorias: 12.593€ Respiratorias: 13.256€ Gastrointestinales: 30.400€ Diabetes: 47.069€	Cáncer: 27.048 € Circulatorias: 16.210 € Respiratorias: 13.256 € Gastrointestinales: 39.133 € Diabetes: 60.591 €
Claxton 2013 ^b	23 PBC ^c : £12.936 [£2.018-£29.314] 11 PBC ^c : £8.308 [£1.175£-£18.827] 4 PBC ^c : £4.872 [£1.194£-£11.040] Cáncer: £16.997 Circulatorias: £7.038 Respiratorias: £1.998 Gastrointestinales: £7.293 Infecciosas: £20.829 Endocrinológicas: £3.124 Neurológicas: £5.480 Genitourinarias: £43.813 Maternidad: £2.969.208 Trastornos sanguíneos: £28.305 Mentales: £49.835 Problemas de aprendizaje: £78.854 Visión: £76.850 Auditivas: £19.070 Dentales: £55.916 Piel: £174.775 Musculo-esqueléticas: £20.254 Envenenamiento y efectos adversos: £163.776	23 PBC ^c : 14,141€[2.206 €-32.044 €] 11 PBC ^c : 10.695 €[1.513 €-24.236 €] 4 PBC ^c : 6.272 €[1.537 €-14.212 €] Cáncer: 21.880 € Circulatorias: 9.060 € Respiratorias: 2.572 € Gastrointestinales: 9.388 € Infecciosas: 26.813 € Endocrinológicas: 4.021€ Neurológicas: 7.054 € Genitourinarias: 56.400 € Maternidad: 3.822.221 € Trastornos sanguíneos: 46.905 € Mentales: 64.152 € Problemas de aprendizaje: 101.508 € Visión: 98.928 € Auditivas: 24.549 € Dentales: 71.980 € Piel: 224.985 € Musculo-esqueléticas: 26.073 € Envenenamiento y efectos adversos: 210.814 €

* El coste originario ha sido convertidas a Euros de 2014 ajustado por la paridad del poder adquisitivo (PPA).

^b Ajuste por calidad asociado en la carga de la enfermedad.

^c El coste para conjunto de programas se calcula mediante la media del coste por AVAC de cada programa ponderada por los AVAC originados por cada uno de ellos. Los grupo se componen de la siguiente manera: 4 PBCs: Cáncer, enfermedades circulatorias, enfermedades respiratorias y enfermedades gastrointestinales; 11 PBCs: Enfermedades infecciosas, problemas endocrinos, problemas neurológicos, problemas genitourinarios, traumatismos y lesiones, maternidad y neonatos, y los 4 PBCs: 23 PBCs: trastornos sanguíneos, enfermedades mentales, problemas de aprendizajes, problemas de visión, problemas auditivos, problemas dentales, enfermedades de la piel, enfermedades musculo-esqueléticas, envenenamiento y efectos adversos, individuos sanos, necesidades en servicios sociales y otros.

Fuente: Vallejo-Torres et al
(2014)

El umbral como coste de oportunidad

Valor Monetario de un Año de Vida Ajustado por Calidad:
Estimación empírica del coste de oportunidad en el Sistema Nacional de Salud

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias SESCS

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



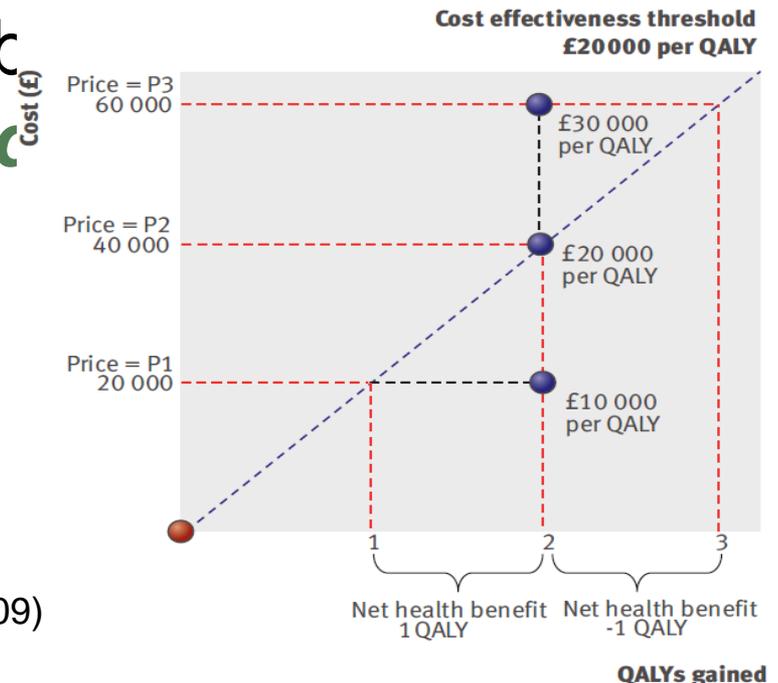
Fuente: Vallejo-Torres et al (2015)

Variable dependiente (1)	Elasticidad (2)	Coefficiente (3)	EV (4)	Coste/AVAC (5)	Población (6)
EVAC promedio	0,0699**	0,0018**	44,31	24.222 €	46.512.199
EVAC a 0 años	0,0527**	0,0029**	82,29	28.044 €	424.881
EVAC a 1 años	0,0577**	0,0032**	81,53	25.635 €	1.895.731
EVAC a 5 años	0,0586**	0,0031**	77,58	25.321 €	2.478.498
EVAC a 10 años	0,0588**	0,0029**	72,62	25.350 €	2.267.843
EVAC a 15 años	0,0618**	0,0028**	67,65	24.235 €	2.140.570
EVAC a 20 años	0,0654**	0,0027**	62,71	23.036 €	2.374.617
EVAC a 25 años	0,0662**	0,0025**	57,79	22.915 €	2.749.308
EVAC a 30 años	0,0679**	0,0023**	52,88	22.531 €	3.456.208
EVAC a 35 años	0,0727**	0,0023**	47,98	21.236 €	4.032.770
EVAC a 40 años	0,0775*	0,0021*	43,13	20.179 €	3.858.819
EVAC a 45 años	0,0857*	0,0021*	38,35	18.549 €	3.689.866
EVAC a 50 años	0,0891*	0,0019*	33,69	18.058 €	3.333.372
EVAC a 55 años	0,0830	0,0015	29,18	19.717 €	2.877.803
EVAC a 60 años	0,0936	0,0014	24,81	17.895 €	2.491.892
EVAC a 65 años	0,0904	0,0011	20,61	19.186 €	2.327.434
EVAC a 70 años	0,0825	0,0008	16,58	20.935 €	1.809.958
EVAC a 75 años					

El precio basado en el valor

- Precio medicamentos regulado en RU vía **PPRS**
 - Sistema de precio libre y control de beneficios
- Cuestionado por la OFT (2007) → reemplazar el sistema de control de k sistema de **Precio Basac**

$$BSN = \Delta h - \frac{\Delta C_h}{\lambda_c} \quad \left(= \frac{20.000}{20.000/AVAC} = 1 AVAC \right)$$



Fuente: Claxton et al. (2009)

El valor social de la innovación

- El VBP asume:
 - “Un AVAC es un AVAC es un AVAC”
- El valor social del AVAC:
 - Pesos distributivos o de equidad
- Valor social de la innovación:
 - La incentivación de la innovación
 - Consideraciones de equidad
 - Efectos fuera del presupuesto S

Utilización de AVAC
en diferentes
situaciones clínicas

Use of QALYs in different
clinical situations. *Executive
summary*

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
AETSA 2009 / 10

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Fuente: Abellán y Navarro (2011)

El valor social de la innovación

- La incentivación de la innovación
 - Aplicar un umbral más elevado a las innovaciones
 - El precio debería tener en cuenta el valor para los pacientes futuros → como el P caerá por la competencia de genéricos y biosimilares → $P > P^*$
 - **PROBLEMA:** los beneficios se perciben en el largo plazo: ¿y si la caída de P no es tan grande?
 - Moreno y Ray (2016) proponen que el precio post-patente se negocie a priori

Consideraciones de equidad

- El valor social es tanto mayor cuanto/cuando:
 - Mayor es la **gravedad** de la enfermedad
 - Aunque la prioridad a la gravedad no es ilimitada
 - Menor es la **edad**
 - Entre muy jóvenes y muy mayores
 - Más **equidistribuidas** están las ganancias de salud
 - Siempre que las ganancias sean amplias
 - Hay **dependencia** de terceros, poca **responsabilidad** y poca **renta**
 - Los tratamientos son **end-of-life**

Efectos fuera del presupuesto SNS

- Costes y beneficios no internalizados en el presupuesto del SNS
 - Relevantes cuando se adopta una perspectiva social
- Costes directos soportados por pacientes y sus familias
 - Copagos, tiempo de espera, cuidados informales
- Costes indirectos por el tiempo de baja
 - Con el consiguiente efecto en la productividad

El precio basado en el valor social

- Tres vías para reflejar el valor social
 1. Umbral basado en la DAP por AVAC ponderado

Artículo	Valor €2014	Metodología
Pinto-Prades 2005	~10.000€-42.500€	Demanda (DAP)
Pinto-Prades 2009	~4.500€-125.000€	Demanda (DAP)
Donaldson 2010	~20.500€-41.000€	Demanda (DAP)
Martín 2014	~13.000€-31.000€	Demanda (DAP)
Donaldson 2010	~96.000€-186.000€	Demanda (VVE)
Abellán 2011	~54.000€	Demanda (VVE)
Puig-Junoy, 2004	~11.000€-15.000€	Oferta (Efecto gasto)
Sacristán 2002	~30.000€*	Literatura
De Cock 2008	~30.000€-45.000€*	Literatura

Fuente: Vallejo-Torres et al. (2015)

*No actualizados a €2014

El precio basado en el valor social

□ Tres vías para reflejar el valor social

2. Diferentes umbrales

- Propuesta de VBP del DoH (2010):
 - Umbral básico que refleja coste de oportunidad
 - Tres umbrales de mayor valor que el básico:
 - Indicado para patologías con una gran “carga de la enfermedad”
 - Indicado para grandes innovaciones terapéuticas
 - Indicado para beneficios sociales más amplios (p.ej. ganancias de productividad)
- El resultado de la consulta dio lugar a abandonar la idea del VBP tal y como se había concebido en un principio

El precio basado en el valor social

- Tres vías para reflejar el valor social
 3. Umbral blando o rango (VBA)
 - NICE propone un umbral rango ampliado con respecto al vigente de las **20.000£-30.000 £**

Tabla 1. Enfoque flexible del umbral del NICE

Certeza sobre la RICE CVRS capturada inadecuadamente Naturaleza innovadora de la tecnología Objetivos extra-salud del SNS	20.000£ por AVAC ↓ 30.000£ por AVAC ↓ 50.000£ por AVAC
Tratamientos prolongadores al final de la vida	

Fuente: NICE (2014).

Tabla 2. Propuesta de “value based assessment” del NICE

Carga de la enfermedad Impacto social más amplio Certeza sobre la RICE CVRS capturada inadecuadamente Naturaleza innovadora de la tecnología Objetivos extra-salud del SNS	20.000£ por AVAC ↓ 50.000£ por AVAC
---	---

Fuente: NICE (2014).

- La respuesta de la consulta efectuada fue negativa, porque podía discriminarse contra la gente mayor

A modo de conclusión

- El valor de la innovación debe juzgarse por las ganancias de salud que genera
 - La vara de medir es el *umbral coste-efectividad*
- El precio debe “señalizar” lo que se está dispuesto a pagar por la auténtica innovación
 - Pero la falta de incentivos al I+D debe abordarse desde el lado de la oferta
- El valor social debe introducirse vía umbrales
 - NICE (2016) amplía el umbral rango hasta *100.000£* junto a un techo de gasto de 20 millones de libras

A modo de conclusión

MUCHAS GRACIAS