

Farmacoeconomía

Miguel Ángel Casado* y María Arruñada**

*Pharmacoeconomics & Outcomes Research Iberia (PORIB). Email: ma_casado@porib.com.

**Pharmacoeconomics & Outcomes Research Iberia (PORIB).

DETERMINACIÓN DEL PRECIO PARA QUE CENOBAATO SEA UNA ALTERNATIVA COSTE-EFICIENTE EN ESPAÑA

La epilepsia es una de las enfermedades neurológicas crónicas más comunes, afectando a 50 millones de personas en todo el mundo. En España, la prevalencia estimada de la epilepsia es de 5,79 por cada 1.000 habitantes, lo que corresponde aproximadamente a 200.000 adultos con epilepsia en nuestro país.

El tratamiento convencional para la epilepsia se basa en la administración de fármacos anticrisis (o antiepilepticos). Para la mayoría de los pacientes, el tratamiento con estos fármacos produce resultados a largo plazo, ofreciendo a estos pacientes períodos de tiempo sin convulsiones. Sin embargo, aproximadamente el 40% de los pacientes con epilepsia, particularmente aquellos con crisis de inicio focal, presentan epilepsia farmacorresistente. La respuesta de

estos pacientes al tratamiento no se ha modificado sustancialmente pese a los fármacos antiepilepticos aprobados en la última década, los llamados "de tercera generación". La probabilidad de lograr períodos de tiempo sin convulsiones en pacientes con epilepsia farmacorresistente se mantiene en aproximadamente un 4%, lo que demuestra la existencia de una necesidad médica no cubierta.

Cenobamato es un fármaco recientemente aprobado por la Comisión Europea, indicado para el tratamiento de las crisis de inicio focal con o sin generalización secundaria en adultos con epilepsia que no han sido controlados de forma adecuada, a pesar del tratamiento previo con al menos 2 fármacos antiepilepticos.

El gran número de opciones terapéuticas y el nivel del gasto asociado al tratamiento subrayan la necesidad de llevar a cabo evaluaciones económicas, dado que éstas tienen un papel relevante en la toma de decisiones. En este contexto, se llevó a cabo un estudio con el objetivo de determinar

el precio con el cual cenobamato sería considerado una alternativa coste-efectiva, en comparación con los fármacos antiepilepticos de tercera generación (perampanel, acetato de eslicarbazepina, lacosamida y brivaracetam) en España. Así, se realizó un análisis coste-utilidad (costes, cuantificados en € y resultados en salud, estimados en años de vida ajustados por calidad-AVAC), a partir de un modelo de Markov, utilizando la perspectiva del Sistema Nacional de Salud (SNS) español, con un horizonte temporal de 60 años. En línea con la indicación aprobada de cenobamato, la población incluida en el modelo fueron pacientes adultos con crisis de inicio focal que no hubieran sido controlados con al menos 2 fármacos antiepilepticos. Un panel de expertos contribuyó a la validación de algunos parámetros incluidos en el modelo y aportó información complementaria sobre la práctica clínica en pacientes con epilepsia farmacorresistente.

Dada la perspectiva empleada en el análisis, se consideraron únicamente los costes directos sanitarios. Para

Tabla 1. Resultados del análisis coste-utilidad. Caso base (precio diario del cenobamato 7,30€).

	Costes totales (€)	AVAC totales	Coste incremental de cenobamato vs resto de alternativas (€)	AVAC incremental de cenobamato vs resto de alternativas	RCUI (€/AVAC)	Cenobamato es *
Cenobamato	83.891	11,585				
Perampanel	80.409	11,170	3.481	0,415	8.389	Coste-efectivo
Acetato de eslicarbazepina	77.175	11,265	6.715	0,320	21.000	Coste-efectivo
Lacosamida	82.842	11,109	1.048	0,476	2.202	Coste-efectivo
Brivaracetam	88.142	10,879	-4.251	0,706	-6.022	Dominante

AVAC: Año de Vida Ajustado por Calidad

RCUI: Ratio Coste-Utilidad Incremental (coste incremental, en €, por cada AVAC incremental de cenobamato frente al resto de alternativas evaluadas)

* Para un umbral de eficiencia de 21.000 €/AVAC

la estimación del beneficio clínico y teniendo en cuenta que no existen ensayos clínicos *head to head* entre cenobamato y el resto de las alternativas, se llevó a cabo una comparación indirecta.

Considerando un umbral de eficiencia de 21.000 €/AVAC, los resultados de este estudio muestran que, a un precio diario de 7,30 €, el cenobamato sería coste-efectivo frente a perampanel, acetato de eslicarbazepina, lacosamida (ya que su coste por cada AVAC conseguido sería inferior al umbral de eficiencia tomado como referencia en el manuscrito) y, en comparación con brivaracetam, sería una estrategia dominante (ya que su coste sería menor y produciría un incremento en AVAC). Asimismo, se llevaron a cabo análisis de sensibilidad determinísticos empleando umbrales de eficiencia alternativos, 11.000 €/AVAC y 30.000 €/AVAC; para estos umbrales con un precio diario de cenobamato de 6,42 € y 8,09 € respectivamente, cenobamato sería coste-efectivo.

Comentario

En este trabajo se pone de manifiesto la necesidad de llevar a cabo evaluaciones económicas, como soporte a la toma de decisiones, que nos permitan disponer de información sobre la evidencia económica de los nuevos medicamentos, con el fin último de poner a disposición de los pacientes nuevas terapias para un mejor control de su enfermedad. De hecho, en los últimos tiempos, las evaluaciones económicas han sido una de las herramientas adoptadas por el SNS español y, prueba de ello, es la puesta en marcha del proceso piloto de los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT). En aquellos IPT seleccionados en este programa, se están realizando evaluaciones económicas (análisis coste efectividad, análisis coste-utilidad, análisis de minimización de costes y análisis de impacto presupuestario) con el objetivo de incluir sus resultados en la financiación selectiva de estos medicamentos.

Además, recientemente, se ha publicado una noticia relacionada con el hecho de que, previsiblemente, el Ministerio de Sanidad solicitará a los laboratorios farmacéuticos la realización y presentación de evaluaciones económicas de forma generalizada, que posteriormente revisará, para su incorporación en las decisiones de fijación de precio y financiación. Sin embargo, actualmente en España la realización de evaluaciones farmacoeconómicas está lejos de ser una práctica completamente extendida.

Los resultados de este estudio están en línea con los de la evaluación económica del IPT de cenobamato, demostrándose así en ambas aproximaciones que cenobamato es una opción coste-efectiva frente a las alternativas terapéuticas “de tercera generación” e incluso podría llegar a ser dominante frente a algunas de ellas. A diferencia de los países de nuestro entorno, en España no se ha definido oficialmente un umbral de eficiencia. Sin embargo, en este estudio se emplea un umbral de 21.000 €/AVAC, en línea con las recomendaciones de la Guía de Evaluación Económica del grupo GENESIS, de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Considerando dicho umbral, cenobamato con un coste diario de 7,30 € se posicionaría como una alternativa coste-efectiva frente a perampanel, acetato de eslicarbazepina, lacosamida y como una alternativa dominante en comparación con brivaracetam.

Ángel Calleja M, Navarro A, Serratosa JM, Toledo M, Villanueva V, Subías Labazuy S et al. Determination of the economically justifiable price of cenobamate in the treatment of focal-onset seizures in adult patients with drug-resistant epilepsy in Spain. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2022; 22(7): 1127-36. DOI: 10.1080/14737167.2022.2107507.

VALOR Y PRECIO DE LOS FÁRMACOS MULTIINDICACIÓN INDICADOS PARA EL CÁNCER EN EE. UU., ALEMANIA, FRANCIA, INGLATERRA, CANADÁ, AUSTRALIA Y ESCOCIA

Una de las áreas terapéuticas con mayor nivel de innovación es la oncología. Es frecuente que muchos de los fármacos antineoplásicos cuenten con varias indicaciones aprobadas. Ello unido a los últimos avances que se está produciendo en el área oncohematológica, con la llegada de las CAR-T o la medicina de precisión, pone de manifiesto la necesidad de compatibilizar el acceso a estas innovaciones con la racionalización del gasto, asegurando la sostenibilidad de los sistemas sanitarios. De hecho, la llegada de fármacos oncológicos multiindicación ha aumentado en los últimos años (en 2018, un 75% de los fármacos oncológicos aprobados tenían varias indicaciones), siendo el “valor” en cada una de estas indicaciones diferente.

Este estudio analizó el valor y precio de los medicamentos contra el cáncer con múltiples indicaciones en EE.UU., Alemania, Francia, Inglaterra, Canadá, Australia y Escocia. El objetivo principal de este artículo fue determinar el valor clínico y económico, en relación con el tamaño de la población objetivo en cada una de las indicaciones. Así, para cada uno de ellos se analizaron los ratios coste-efectividad incrementales (RCEI), los años de vida ajustados por calidad (AVAC), los años de vida ganados (AVG), y la prevalencia de la enfermedad. Se incluyeron un total de 100 indicaciones oncológicas correspondientes a 25 medicamentos.

Con el fin de evaluar el beneficio diferencial de cada fármaco en cada indicación, en los países incluidos en este estudio, se consideran distintas aproximaciones indirectas de precio por indicación. En particular, Alemania, Francia y Australia utilizan los pre-