



Valor del medicamento y coste de oportunidad asociado a las decisiones de financiación pública



**Jaume Puig-Junoy,
CRES-UPF**

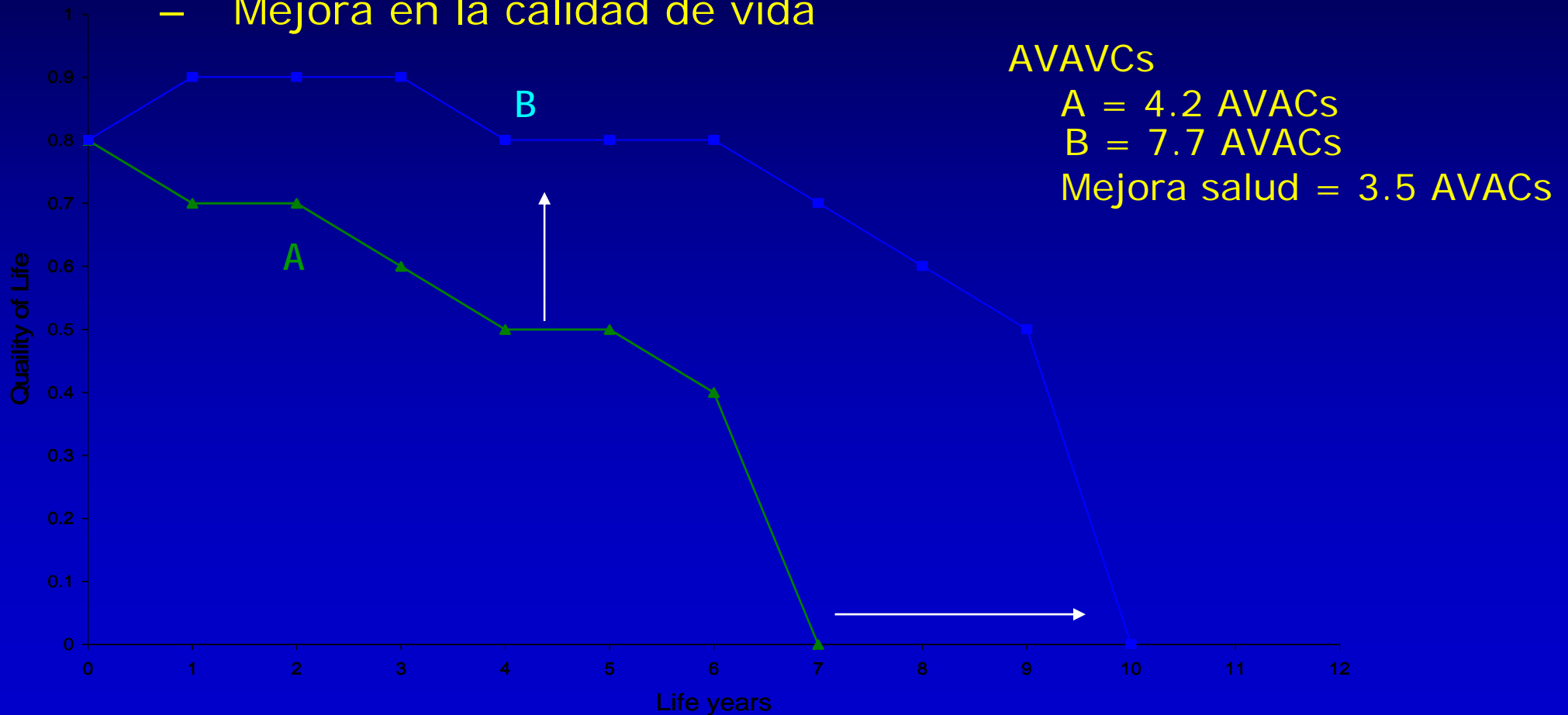
**IV Foro Europeo de Política Farmacéutica,
Madrid, 25/06/2008.**

Valor del medicamento y coste de oportunidad de las decisiones de financiación pública

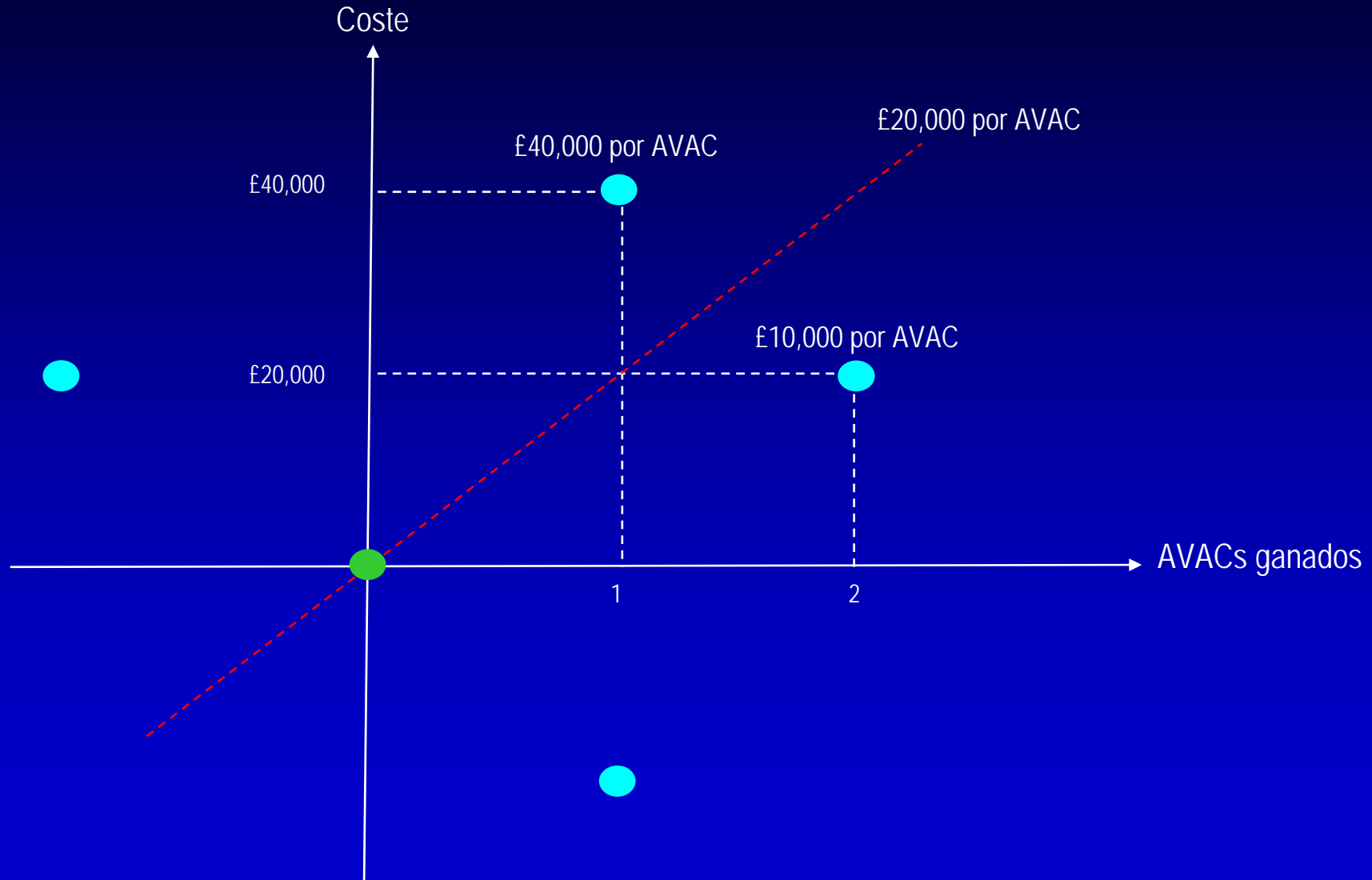
- 1. Los umbrales coste por AVAC (*¿dónde está lambda?*).**
- 2. El impacto presupuestario (*¿hay interés en algo más que lambda?*).**

Los umbrales de coste por AVAC (lambda, λ)

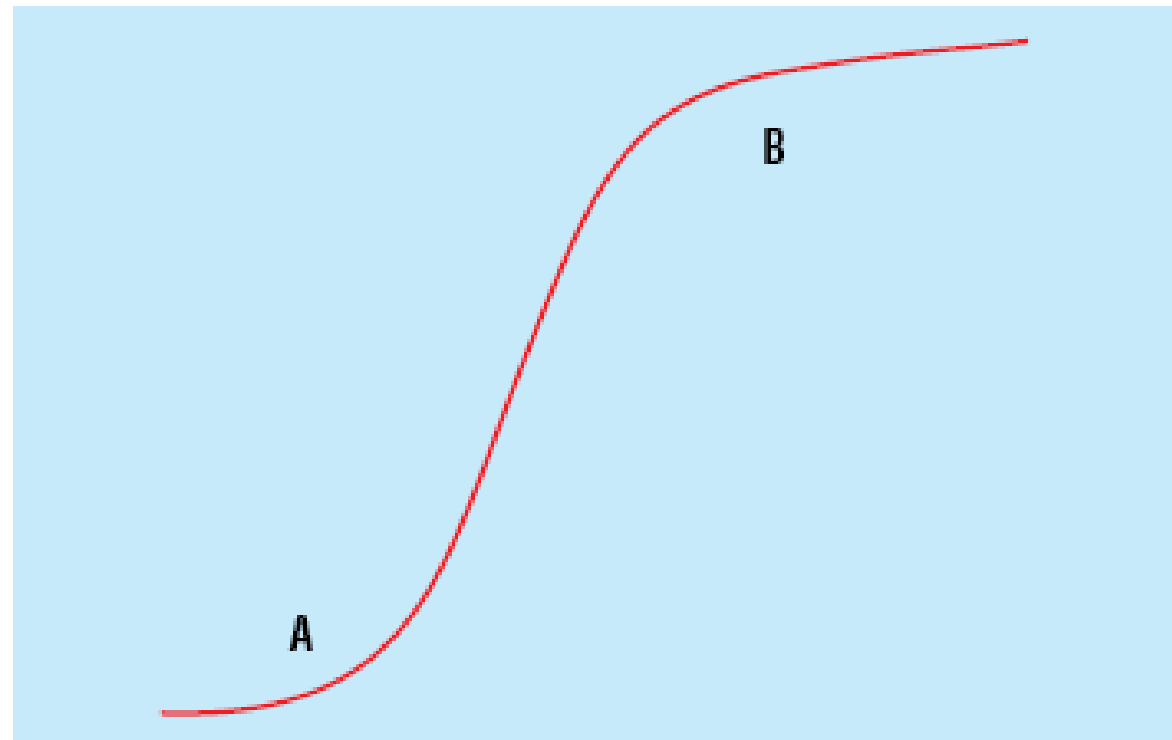
- Mejora en el estado de salud:
 - Aumento en la esperanza de vida
 - Mejora en la calidad de vida



Pero, ¿cuanto cuestan los AVAC ganados?



Probability of rejection on grounds of cost ineffectiveness



Increasing cost/QALY (log scale)

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

Los umbrales de coste por AVAC (lambda, λ)

- **Fundamentos teóricos de λ (Weisntein/Zeckhauser, 1973):**

λ = coste de oportunidad de los recursos en el margen (ranking ordinal descendente hasta agotar los recursos; o fijar el valor crítico de λ)

Supuestos para maximizar salud con λ : divisibilidad perfecta (medicamentos nuevos para unos y antiguos para otros pacientes) y rendimientos constantes a escala (decrecientes a medida que aumentan los pacientes tratados). Si no se dan en la práctica, pocas garantías sobre la utilidad de λ .

Implicaciones: λ depende del presupuesto (variable entre países y con el tiempo); incertidumbre de los RCEI de los programas financiados (λ estocástico más que determinista); carácter dinámico (λ cambia cuando sustituimos programas antiguos por nuevos).

Los umbrales de coste por AVAC (lambda, λ)

- Las aplicaciones deterministas de λ , ¿cumplen con estas condiciones teóricas?:
 - *League tables* completas no son factibles ni disponibles en la práctica. La información de *leagues* limitadas no es útil para conocer el RCEI del programa marginal.
 - El valor de λ no se puede determinar a partir de información disponible para el decisor.

Los umbrales de coste por AVAC (lambda, λ)

- Pero los investigadores son atrevidos:
 - 1982 US study: US\$20.000 por AVAC
 - Laupacis et al (1992): Can\$20.000 por AVAC "following a review of available economic evaluations and previously suggested guidelines"
 - Entre US\$50.000 y US\$100.000 por AVAC es un intervalo común en muchas recomendaciones sin fundamento sobre el coste de oportunidad de los recursos sanitarios marginales o sobre si uso maximiza la salud con los recursos dados.
 - *"a bit of common sense", "just my opinion", ... (Williams, 2004)*
 - *"...if the decision maker can be assumed to know λ ..." (Hoch, Brigg and Willian, 2002).*
 - *"(the decision process)...is often determined by effectiveness not costs" (Laupacis, 2002)*

Los umbrales de coste por AVAC (lambda, λ)

- *¿Cuáles son las consecuencias de emplear valores de λ sin fundamento? (Gafni and Birch, 2006)*
- Utilizar un valor predefinido y arbitrario de λ conduce a la asignación de recursos *no limitados* entre programas sin evidencia de que se maximice la salud agregada (por definición, el uso de λ aumenta el gasto/rentas para ICERs positivos). Aumento generalizado del gasto cuando se aplica λ (UK, Canadá, Australia,dificultades de los NHS para aplicar las recomendaciones).
- Problema con la teoría: hay bastantes programas que cumplen con λ , entonces ello implica que existe un volumen infinito de recursos disponibles con un coste de oportunidad marginal constante.
- Aparentemente, valor constante a lo largo del tiempo (¿cuanto hace que se cita la cifra mágica de €30.000/AVAC?)

Los umbrales de coste por AVAC (lambda, λ)

- ***Algunas conclusiones (Gafni and Birch, 2006)***
- **A pesar de papel central de λ , su determinación práctica ha sido poco clara hasta ahora.**
- **El uso de valores "aceptables" de λ se aleja del concepto de coste de oportunidad marginal de los recursos.**
- **Valores de λ que no dependen del presupuesto, deterministas, constantes en el tiempo, suponen recursos adicionales disponibles a un coste de oportunidad constante, etc.**

Los umbrales de coste por AVAC (lambda, λ)

- *Alternativas a los problemas teóricos y prácticos para determinar λ :*
 - Estimar λ a partir de la medida de la disposición social a pagar (WTP) por AVACs adicionales.

VENTAJAS: coherencia de λ con la teoría del ACB convencional y la teoría económica del bienestar.

PERO: ¿WTP constante con el volumen de AVACs?, ¿utilidad marginal decreciente de los AVACs?, ¿coste de oportunidad creciente a medida que aumenta el presupuesto?

Los umbrales de coste por AVAC (lambda, λ)

- *Alternativas a los problemas teóricos y prácticos para determinar λ :*
 - Comparación directa del beneficio incremental de nuevo programa con los beneficios asociados a los programas que deberán ser descartados o reducidos para poder financiar el nuevo programa.
 - PBMA (Program Budgeting and Marginal Analysis) se acerca a este enfoque (Mitton & Donaldson, 2004): comparaciones basadas en RCEI; comparte algunos problemas con los umbrales λ .

Los umbrales de coste por AVAC (lambda, λ)

- ***Alternativas a los problemas teóricos y prácticos para determinar λ :***
 - **El valor apropiado de λ no hay que buscarlo en el valor social del AVAC sino que se trata de una cuestión empírica "*based on the productivity of existing NHS activities and the budget set by parliament*" (Claxton, 2008).**
 - **Evidencia con datos de la práctica efectiva en Inglaterra (Martin, Rice & Smith, 2007): coste por AVG (sin ajuste por CVRS) en el tratamiento de:**
Enfermedades circulatorias: £7979 (6549-10208)
Cáncer: £13137 (9118-23490).
 - **¿Es el umbral demasiado alto? Valores empíricos inferiores a los que actualmente considera el NICE.**

Valor del medicamento y coste de oportunidad de las decisiones de financiación pública

- 1. Los umbrales coste por AVAC (*¿dónde está lambda?*).**
- 2. El impacto presupuestario (*¿hay interés en algo más que lambda?*).**

El impacto presupuestario

- En la práctica, los pagadores están más preocupados por el **IMPACTO PRESUPUESTARIO** de los nuevos medicamentos que por el valor de λ .
- **IMPACTO PRESUPUESTARIO (IP) =** costes agregados que el reembolso y uso del nuevo medicamento/programa supondrá para el gasto farmacéutico o sanitario total.
- **ACE:** perspectiva social y RCEI.
- **IP:** perspectiva pagador y coste agregado.

El impacto presupuestario

- **Estudios de IP: estiman las consecuencias de adoptar y difundir un nuevo fármaco en un contexto sanitario concreto (hospital; AP; seguro público o privado) (Mauskopf et al, 2006).**
- **Datos en los que se basan los IP: incidencia y prevalencia; efectos sustitución anticipados; posible expansión del mercado (volumen) – antes no tratados, extensión más allá de las indicaciones...).**

El impacto presupuestario

- La lógica del interés por el IP es el coste de oportunidad! (beneficios a los que se renuncia al utilizar los recursos en un programa o en otro).
- Interés internacional creciente por los IP:
 - Francia: *Commission de transparence d'haute autorité de santé* excluye ACE como criterio de reembolso y pide estudio de IP.
 - Holanda: solicitan IP para nuevos medicamentos que aspiran a un "*premium price*".
 - Recomendaciones similares en US para seguros privados.

El impacto presupuestario

- Más allá de valores “razonables” de λ (a pesar del RCEI), las decisiones en la práctica tienen en cuenta cuestiones tales como:
 - la carga de la enfermedad (severidad; reembolso de beta interferon –elevado RCEI- para esclerosis múltiple),
 - Con $RCEI < \lambda$, se niega o dificulta (financiación condicional) el reembolso a causa del elevado IP.
 - IP pequeño facilita financiar fármacos con elevado RCEI (pocos pacientes para ultra-orphan drugs).
- ¿Reflejo de la ARBITRARIEDAD o hay algo más sistemático y racional en estas decisiones?

El impacto presupuestario

- **Hipótesis:** estas decisiones que valoran tanto o más el IP que el RCEI lo hacen precisamente porque tienen muy en cuenta el **COSTE DE OPORTUNIDAD** (Parson,s Stolk & Niezen, 2008).
- **JUSTIFICACIÓN** en las decisiones de financiación:
 - **Uso práctico de λ** requiere tener en cuenta el IP (λ debería depender del presupuesto ya que aumenta el gasto): hay que tener en cuenta el coste total adicional del nuevo fármaco y compararlo con los beneficios de lo que no se podrá financiar.
 - **Si es que se puede calcular λ :** el coste de oportunidad no es constante sino creciente con el volumen potencial de pacientes, la incertidumbre de los RCEI y la severidad de la enfermedad tratada (*burden of disease*).

El impacto presupuestario

EJEMPLOS:

- **TAMAÑO:** con $RCEI < \lambda$, puesto que inclusión en la cobertura supone aumento elevado del presupuesto (tamaño de la población potencial) y que el coste de oportunidad aumenta con el tamaño: restricciones en la cobertura.
- **INCERTIDUMBRE:** con $RCEI < \lambda$ pero elevada incertidumbre en la estimación de $RCEI$, puede no ser financiado.
- **CARGA DE LA ENFERMEDAD:** con $RCEI < \lambda$, baja severidad pero elevado IP, han sido rechazados (parece que a menor severidad, mayor coste de oportunidad marginal).

El impacto presupuestario

En RESUMEN: la racionalidad económica para tener en cuenta el IP, más allá de λ como criterio único (aún si se puede calcular!), es el COSTE DE OPORTUNIDAD (Parsons, Stolk & Niezen).

Para evaluar un nuevo medicamento con $RCEI < \lambda$ es importante conocer de donde procederán los recursos adicionales (y su volumen): las intervenciones deben ser elegidas de forma que los AVAC perdidos por el recorte en otros programas sea menor que los AVAC ganados con la introducción del nuevo programa (Sendi & Gafni, 2003).

"Put simply, application of cost-effectiveness thresholds alone ignores the fact that health care systems are resource constrained and decision makers need to balance their budgets" (Eichler et al, 2004).

Muchas gracias por la atención!

