

Coste-efectividad en situaciones de baja efectividad terapéutica

Belen Corbacho

York Trial Unit, University of York

Conferencia AES, Granada 18 junio 2015



Outline

- HTA en Inglaterra:
que entiende NICE por VALOR?
- Restricciones del modelo
coste-effectividad en cáncer
- Decisiones en cáncer e impacto de los
Criterios EoL (NICE) y del Cancer Drug Fund
- What next? NICE Value Based Assessment
- Conclusiones

NICE HTA processes

- Integración HTA y Evaluación Económica:
Formato coste-efectividad vs Formato valor terapéutico
- Qué entiende el NICE por VALOR ?
Ganancias salud en función de **QALYs** ganados
(**common currency for assessing value for money**)
- Cómo mide NICE el VALOR?
ICER: how much does it cost to achieve an additional QALY
- Qué tipo de evidencia utiliza?
RCT y modelos para extrapolar el beneficio
Perspectiva del NHS y PSSRU

Cómo agrega NICE el beneficio para decidir qué fármacos reembosar?

- **UMBRAL coste-efectividad (λ):** coste oportunidad
- Prioriza programas cuyo ICER $\leq \lambda$
- Umbral NICE: £20,000 -£30,000 por QALY
 - < £20,000 programa coste-efectivo
 - £20,000 - £30,000 factores adicionales al QALY
 - >30,000 deliberaciones mas complejas

... equity as well

En cancer...

El caso de los fármacos oncológicos:

- Evidencia bastante incierta (beneficio limitado)
- Costes muy altos
- ICER elevadísimos
- Limitadas opciones de tratamiento para los pacientes

..... **HOT TOPIC !!**

Cancer Reform: todos los nuevos fármacos en cáncer deben ser evaluados por el NICE
(25% appraisals son citostáticos)

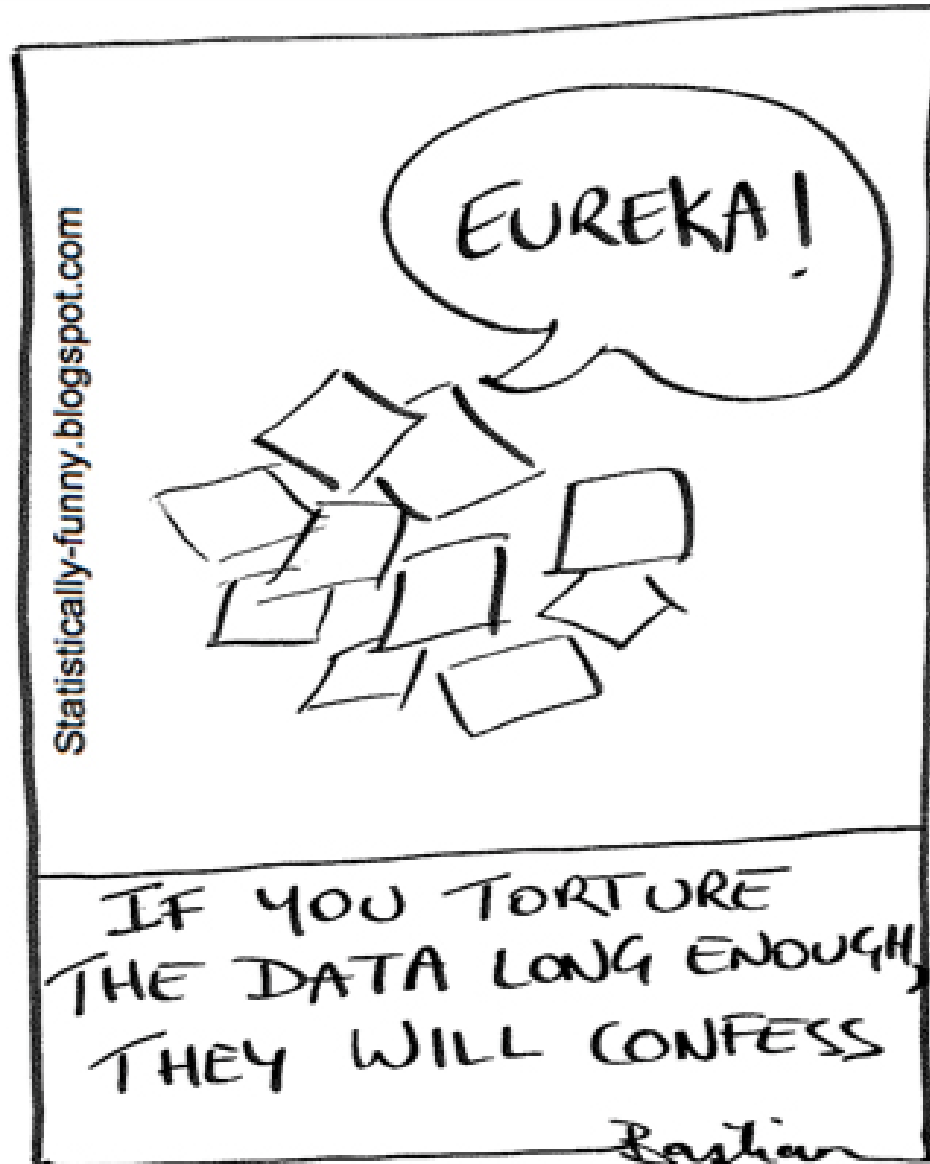
La mayoría de las recomendaciones negativas del NICE están relacionadas :

- EVIDENCIA (“lack of robust evidence”)
- PRECIO del fármaco y coste del tratamiento
- LIMITACIONES del concepto de “VALOR” implícito en el modelo coste-efectividad

NICE utiliza los datos de RCT para determinar denominador del ICER (QALYs)

- **Datos inmaduros** que dificultan la estimación de la efectividad relativa
- **Extrapolación supervivencia** más allá del ensayo clínico; la elección del modelo de supervivencia es clave en coste-efectividad
- **Falta de evidencia directa** que obliga a hacer asunciones con claro impacto en los resultados de coste efectividad

.... And now what???



- **Revisar** ERG group (academicos):
 - Se ajustan los métodos del manufacturer al REFERENCE CASE del NICE?
 - Es correcta la interpretación y análisis de la evidencia (estrategia de búsqueda, comparadores, selección e interpretación RCT, modelling approach y assumptions)
- **Re-evaluar** modelo industria
- **Deliberar** en Comites Multidisciplinares
- Coste-efectividad mas plausible y decisión

...METODO SISTEMÁTICO, TRANSPARENTE Y PARTICIPATIVO

Precio y COSTES

- El **precio** es un claro key driver en las decisiones. NICE no fija precios, aunque está abierto a la negociación
- El **coste-efectividad del cáncer está muy influenciado por el coste** del conjunto de **recursos sanitarios** necesarios para aumentar la supervivencia **tras la progresión** de la enfermedad

Evaluando terapias (en oncología) que no resultan coste-efectivas ni a precio CERO

“...DSU is asked to consider real and/or hypothetical examples in which a technology is not cost-effective at zero price and to describe the factors that contribute to this. DSU is also asked to consider... Whether there are circumstances in which **it might be justifiable to depart from the usual range of acceptable ICERs**, or otherwise **adapt the methods of assessing cost-effectiveness**”
[Decision Support Unit Project Specification form]

Limitación del QALY para reflejar otros valores que van más allá de la salud per se y que sin embargo, resultan importantes para los pacientes

“. . .an additional QALY has the same weight regardless of the other characteristics of the individuals receiving the health benefit. A QALY is a QALY is a QALY”

End of Life criteria

NICE agenda (2009) flexibiliza sus métodos de evaluación y permite el reembolso de fármacos para enfermedades terminales, incluso si el ICER supera el límite max:

- Pacientes con **expectativas vida <24 meses**
- Tratamiento prolonga **supervivencia al menos 3 meses** comparado con standard care
- **Población reducida**

... APLICADOS EN LA FASE FINAL DEL APPRAISSAL PROCESS...proceso deliberativo (non-adjusted QALYs)

Están los criterios EoL en sintonía con las preferencias sociales? ...

- **Pinto et al:** los QALYs que porporcionan los tratamientos en cáncer tienen un valor social mas alto;
QoL > supervivencia (opposite NICE)
- **Shah et al:** a favor del QALY-maximisation;
supervivencia > QoL (as NICE)

Concepto de valor depende del SETTING...

Impacto EoL en decisiones

- More positive and negative recommendations (rather than optimised)
- El número de recomendaciones negativas de fármacos oncológicos ha aumentado
 - no todos los fármacos cumplen EoL
 - Cancer Drug Fund (CDF)

- **NHS budget 2015:** £97 bill
£1.7bill quimioterapia;
£1.5 bill farmacos (20% genericos; 80%
patentes)
- **CDF budget 2015:** 400 mill
- Reembolso cáncer en UK:
 - (1) NICE aprueba y el NHS reembolsa
 - (2) NHS via specialist commissioning;
 - (3) CDF

55.000 pacientes

Bevacizumab, Abiraterone, Bendaustine, Cetuximab (53%)

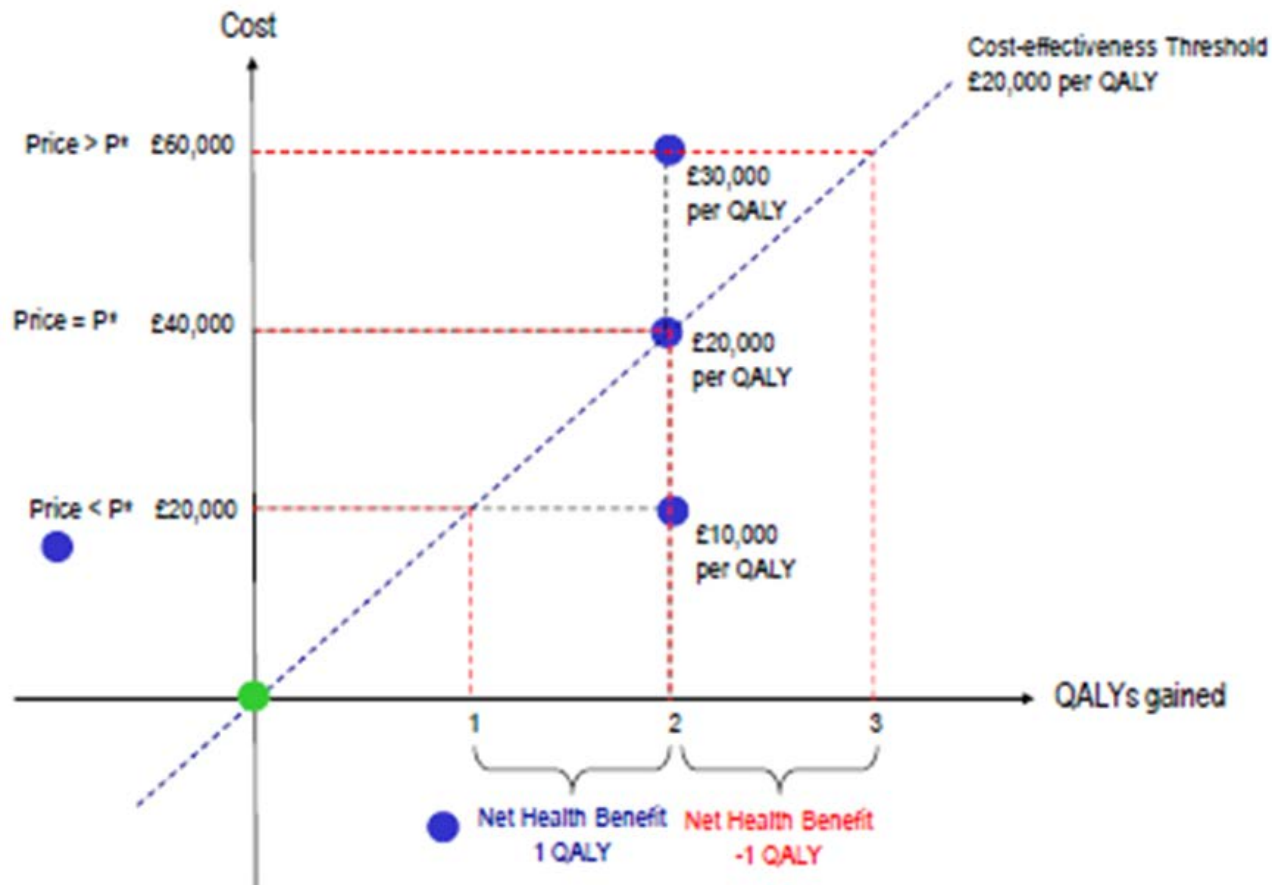
- El CDF también responde a “wider societal B”

“...it is possible that society values health benefits to patients with cancer more highly, all else being equal, than benefits to patients suffering other conditions”

[Department of Health, 2010b]

- Sistema insostenible (£100m deficit)
- 42 farmacos reevaluados, 25 off-list
- Empieza a tener en cuenta costes
- Evitar duplicidad y avanzar en la misma línea

VBP: ventajas.... Implementacion??...



Source: Claxton K, Sculpher M, Carroll S. Value-based pricing for pharmaceuticals: Its role, specification and prospects in a newly devolved NHS. 2011.

Value Based Assessment

- Consulta (carga enfermedad y aspectos sociales); 900 respuestas stakeholders
- Capacidad QALY, pesos(max 1.5, 2.5 EoL) transparencia sistema..
- Falta de acuerdo sobre como medir estos criterios y que metodos utilizar.
- El NICE no va a modificar su appraisal method
- Coste por QALY approach ha salido fortalecido
- Oficina INNOVACION, RIESGO COMPARTIDO

- NICE reconoce limitaciones coste-efectividad en oncología.
- Evolución de QALY BASED a SOCIAL VALUE BASED assessment (carga de enfermedad y preferencias sociales)
- La oncología, primer area en la que NICE ha aplicado QALYs weighting (**deliberative process though**)
- **VALUE BASED ASSESSMENT.... What's next?**
 - **Estimacion empirica del λ**
(QALYs ganados y QALYs desplazados!)
 - **QALYs weighting (cuantitativamente)**

- Desmitificación del coste per QALY...
- Evidencia en coste-efectividad en cáncer en España es frecuentemente generada a nivel regional/local. Farmacéuticos y oncólogos son piezas claves del sistema:

Off-label prescription (subtipos de cáncer, falta evidencia, retraso aprobación fármacos /extended indications) desde el punto de vista económico: (i) waste of resources (infrautilización de terapias coste-efectivas y sobreutilización terapias no coste-efect); (ii) aumentan la variabilidad

REGISTROS DE DATOS para facilitar un mejor entendimiento de la efectividad de los tratamientos oncológicos (selección pacientes, duración tratamientos, dosis..); y en un futuro VBP por indicacion (cuantos pacientes han sido tratados para cada indicacion)?

Referencias

- National Institute for Health and Care Excellence. Guide to the methods of technology appraisal. London: NICE: 2013.
- NICE, <http://www.nice.org.uk/>
- Garau, M., Shah, K.K., Mason, A., Wang, Q., Towse, A. and Drummond, M. (2011) Using QALYs in cancer: A review of the methodological limitations. *Pharmacoeconomics*. 29(8), 673-685
- Guyot P, Welton NJ, Ouwens MJ, Ades A. Survival time outcomes in randomized, controlled trials and meta-analyses: the parallel universes of efficacy and cost-effectiveness. *Value Health*. 2011;14(5):640-6.
- Pinto-Prades J-L, Sánchez-Martínez F-I, Corbacho B, Baker R. Valuing QALYs at the end of life. *Social Science & Medicine*. 2014;113:5-14.
- Shah, K.K, Tsuchiya, A. and Wailoo, A., 2015. Valuing health at the end of life: A stated preference discrete choice experiment. *Social Science & Medicine*, 124, pp.48-56.
- Claxton K, Sculpher M, Carroll S. Value-based pricing for pharmaceuticals: Its role, specification and prospects in a newly devolved NHS. 2011.
- Rejon-Parrilla, J.C., Hernandez-Villafuerte, K., Shah, K., Mestre-Ferrandiz, J., Garrison, L. and Towse, A. The Expanding Value Footprint of Oncology Treatments. OHE Consulting report, May 2014