

# INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS DEL SISTEMA FREESTYLE LIBRE® CON DOCUMENTACIÓN ECONÓMICA NO PUBLICADA APORTADA POR LA INDUSTRIA: UN ESTUDIO DE CASO

Borja García Lorenzo<sup>1,2,7</sup>; Lidia García-Pérez; Laura Vallejo-Torres<sup>1,2,5,6</sup>; Iván Castilla-Rodríguez<sup>4</sup>; Lilisbeth Perestelo-Pérez<sup>3</sup>; Amado Rivero-Santana<sup>1,2</sup>; Yolanda Álvarez-Pérez<sup>1,2</sup>; Ana Toledo-Chávarri<sup>1,2</sup>; Pedro Serrano Aguilar<sup>1,2,3,5</sup>

(1) Fundación Canaria de Investigación Sanitaria (FUNCANIS); (2) Red de Investigación en Servicios de Salud y Enfermedades Crónicas (REDISSEC); (3) Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS); (4) Universidad de La Laguna Universidad de La Laguna, (5) Centro de Investigaciones Biomédicas de Canarias (CIBICAN); (6) Universidad de Las Palmas de Gran Canaria; (7) Universitat Internacional de Catalunya (UIC)  
Contacto e-mail: borja.garcialorenzo@sepsc.es

## HITOS

Mar2016

• El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) **solicita** a la Red de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedAETS), a través del Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS), el informe:

• *Efectividad, seguridad y coste-efectividad del sistema flash de monitorización de glucosa en líquido intersticial (FreeStyle Libre®) para la Diabetes Mellitus tipo 1 y 2 [1]*

- Abbott Diabetes Care **entrega** a la RedETS
- Ensayo Controlado Aleatorizado (ECA) publicado en Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1): el estudio IMPACT [2]
- Ensayo Controlado Aleatorizado (ECA) publicado en Diabetes Mellitus Tipo 2 (DM2): el estudio REPLACE [3]
- 2 estudios económicos **no publicados**: un análisis de coste-utilidad (ACU) y un análisis de impacto presupuestario (AIP)

Nov2016

• RedAETS (SESCS) **entrega** al MSSSI el informe [1] recomienda:

A partir de la evidencia evaluada, se realiza una **recomendación condicionada a favor** del uso del Sistema FreeStyle Libre® para pacientes con DM1 con los niveles de HbA1c controlados (<7.5%), y con una buena adherencia previa en el uso de la automonitorización

Se requiere una evaluación económica que aporte mayor robustez ante la incertidumbre de los parámetros utilizados a través de un análisis de sensibilidad más amplio y completo antes de hacer alguna recomendación fuerte.

Ene2017

• La Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación (CPAF) del MSSSI **solicita** a Abbott Diabetes Care

- Revisión del ACU y el AIP presentados inicialmente
- Incluir el estudio REPLACE [3]
- Considerar los nuevos precios del dispositivo (más bajos) acordados con el MSSSI.

Mar2017

• El MSSSI **solicita** a la RedAETS (SESCS), un nuevo informe [4] (apéndice) que valore la nueva información aportada por Abbott Diabetes Care

- Abbott Diabetes Care **entrega** a la RedETS
- Ensayo Controlado Aleatorizado (ECA) publicado en DM2: el estudio REPLACE [3]
- 2 **nuevos** estudios económicos: un ACU y un AIP

Nov2017

• La RedAETS (SESCS) **entrega** al MSSSI un **nuevo informe ETS [4]** que actualiza el informe de finales de Noviembre de 2016 [1]

- Se mantiene la **recomendación condicionada a favor** para los pacientes adultos con los niveles de HbA1c controlados (<7.5%) y con buena adherencia a la auto-monitorización.

- Se mantiene la **recomendación condicionada a favor** del dispositivo en pacientes adultos menores de 65 años de edad que reciben múltiples dosis o infusión continua de insulina y mantienen una buena adherencia

2.- La **evaluación económica** aportada por Abbott Diabetes Care [4] presenta varias **limitaciones que no invalidan** su uso para la toma de decisión sobre la financiación pública del sistema FreeStyle Libre®. No obstante, el decisor debe tener en cuenta que la evaluación económica no despeja la incertidumbre del impacto sobre los resultados de los parámetros que concentran casi de manera exclusiva las mejoras en efectividad del sistema FreeStyle Libre®.

3.- La estimación de **impacto presupuestario** aportada por Abbott Diabetes Care [5] **informa de manera suficiente** sobre el impacto que concentran la efectividad del dispositivo. Además, se omite la relación entre la efectividad y la adherencia al dispositivo, un escenario que favorece al sistema FreeStyle Libre®. Por el contrario, la evaluación económica asume que el coste de los EHNG es igual a cero, esta asunción no contabiliza un ahorro potencial de costes. **Estas limitaciones mantienen la incertidumbre sobre los resultados de coste-efectividad presentados.**

## NOVEDADES

Aportación desde Abbott Diabetes Care de un ensayo clínico no publicado, REPLACE

Aportación desde la industria de una EE y un AIP no publicados

## ¿QUÉ OPCIONES TENÍAMOS?

**Opción A:** No realizar el informe de ETS

La evidencia científica no está publicada

**Opción B:** ¿Replicar los modelos?

CORE Model (pago)

Tiempo de respuesta

Desaprovechar un trabajo anteriormente hecho

**Opción C:** Valoración crítica de la EE y del AIP

No hay protocolo

Solicitud de acceso a modelos

Solicitud de información adicional

## ¿QUÉ HICIMOS?

**¿Qué teníamos claro?**

Guías y Manuales de Evaluación Económica en Salud

Drummond et al.; López-Bastida et al.; Briggs et al.

**¿Qué NO teníamos claro?**

¿Valoración únicamente de los informes?

Sin intercambio de información

Con intercambio de información (aclaramientos, tiempo de respuesta, vía de comunicación)

¿Valoración de la implementación?

Solicitud de información adicional (desgloses)

Solicitud de acceso a modelos

**OPCIÓN C: Valoración crítica de la EE y el AIP con petición de acceso a modelo a modelos**

## EXPERIENCIAS PARA APRENDIZAJE

"Primera vez" para ambas partes

"Hasta dónde llegar" (pedir/exigir), tiempos de espera, vías de comunicación, etc.

No acceso total al CORE model

Abbott Diabetes Care encargó a un consultor independiente las respuestas a nuestras dudas/aclaraciones/nuevos análisis

Intercambios no directos de información con el consultor alargaron el tiempo de trabajo (excepto etapa final)

Cuestiones no aclaradas en el intercambio final

## CONCLUSIONES/ LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

Necesidad de **consenso** por parte de la RedAETS de **aceptar información no publicada para su análisis**

En caso negativo: ¿cómo actuar?

Se acepta sin contar con esa información (revisión literatura internacional)

Aplazamiento hasta aceptación de publicación

Aceptación condicionada a publicación en un plazo de tiempo

En caso afirmativo:

Opción B?

Opción C?

Otra vía sin explorar?

Necesidad de un **protocolo de relación** entre RedAETS e industria al menos en estos casos (**presentación en estas Jornadas!!**).

Otras agencias ya lo hacen

Necesidad de una **metodología común** en la RedAETS y objetivo para abordar/emitter este tipo informe

Evitar el papel de la Agencia de Evaluación como consultor

1) Perestelo-Pérez L, Rivero-Santana A, García-Lorenzo B et al.. Efectividad, seguridad y coste-efectividad del sistema flash de monitorización de glucosa en líquido intersticial (FreeStyle Libre®) para la Diabetes Mellitus tipo 1 y 2. MSSSI. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2016. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

2) Haak T, Hanaire H, Aijan R, Hermanns N, Riveline JP, Rayman G. Flash Glucose-Sensing Technology as a Replacement for Blood Glucose Monitoring for the Management of Insulin-Treated Type 2 Diabetes: a Multicenter, Open-Label Randomized Controlled Trial. Diabetes Ther. 2017 Feb;8(1):55-73. doi: 10.1007/s13300-016-0223-6.

3) Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kröger J, Weitgasser R. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomised controlled trial. Lancet. 2016 Nov 5;388(10057):2254-2263. doi: 10.1016/S0140-6736(16)31535-5. Epub 2016 Sep 12.4)

4) Perestelo-Pérez L, Rivero-Santana A, García-Lorenzo B et al. Apéndice Actualización de la referencia 1)