

Impacto presupuestario de empagliflozina para el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad renal crónica (ERC): Ensayo clínico EMPA-KIDNEY

Alexandra Solé¹, Lucas Blasco¹

¹ Departamento de *Market Access*, Boehringer Ingelheim España

El ensayo EMPA-KIDNEY fue iniciado, diseñado y llevado a cabo por la Universidad de Oxford en colaboración con un Comité Directivo de expertos y Boehringer Ingelheim. Los análisis presentados fueron iniciados y realizados por Boehringer Ingelheim independientemente del Grupo de Colaboración EMPA-KIDNEY. Los autores cumplen los criterios de autoría recomendados por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE). Boehringer Ingelheim ha tenido la oportunidad de revisar el contenido para verificar su precisión médica y científica, así como consideraciones de propiedad intelectual. El proyecto ha sido financiado por Boehringer Ingelheim.



**Políticas públicas para la salud:
perspectivas desde la economía y la sanidad**
San Cristóbal de La Laguna, 26 al 28 de junio de 2024





Introducción

La **enfermedad renal crónica (ERC)** presenta una alta carga clínica y económica¹. **Empagliflozina**, añadida a terapia estándar (TE), ha demostrado ser una opción **efectiva** en la **reducción de progresión de la enfermedad o mortalidad cardiovascular**, con buen perfil de seguridad, en pacientes con ERC en el ensayo EMPA-KIDNEY².

El **objetivo** es evaluar el **impacto presupuestario** derivado de la **introducción de empagliflozina en pacientes con ERC en España**.



Metodología

1 Modelo

Se desarrolló un **modelo de impacto presupuestario** para analizar el impacto en costes directos asociados a la inclusión de empagliflozina en el Sistema de Salud para el tratamiento de la ERC

2 Escenarios comparativos

- **Esc. sin empagliflozina:** representación de la práctica clínica actual (TE² y dapagliflozina*)
- **Esc. con empagliflozina:** introducción progresiva empagliflozina (7,4% - 13,1% - 19,1%) añadida a TE²

3 Población candidata

Adultos con ERC diagnosticada (sin DM2 ni IC) **tratados con TE y candidatos a recibir empagliflozina**. Epidemiología obtenida de la literatura³⁻⁷

4 Eventos clínicos

Los eventos clínicos se obtuvieron del **ensayo clínico EMPA-KIDNEY²**

5 Costes

Se consideraron solo **costes directos** (farmacológicos⁸, hospitalización y necesidad de terapia renal sustitutiva (TRS))⁹⁻¹¹, obtenidos de fuentes oficiales (actualizados a € 2023¹²)

6 Perspectiva y horizonte temporal

La perspectiva fue del **Sistema de Salud** Español nacional (SNS) y de CCAA, en un horizonte temporal de **3 años** desde la introducción de empagliflozina

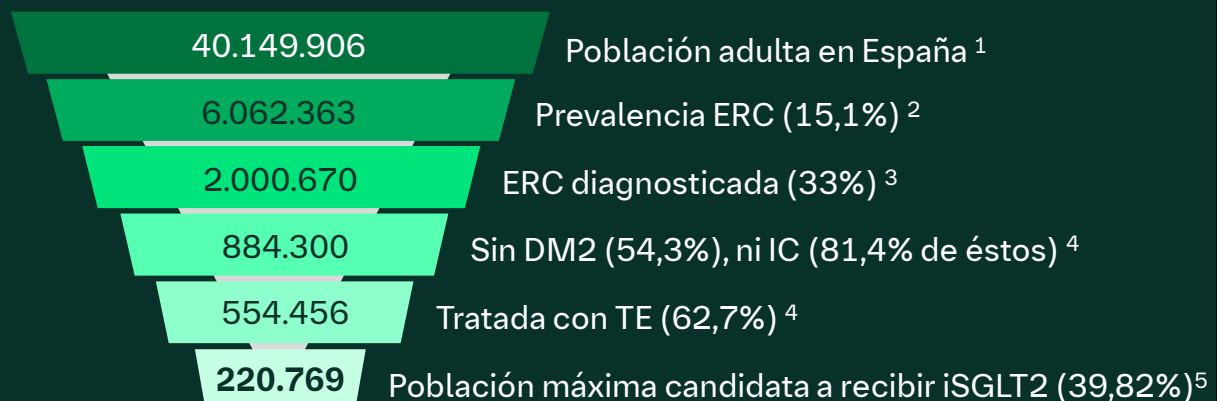
(*) Se consideró mismo nivel de introducción de dapagliflozina en ambos escenarios para obtener impacto neutro y misma eficacia que empagliflozina.

Acrónimos: DM2: Diabetes Mellitus tipo 2; ERC: Enfermedad Renal Crónica; IC: Insuficiencia Cardíaca; SNS: Sistema Nacional de Salud; TE: Tratamiento Estándar; TRS: Terapia Renal Sustitutiva. **Referencias:** 1. CKD burden Nefrología. 2022;42(1):65-84; 2. Herrington 2023; 3. INE (proyecciones 2022-2072); 4. Gorostidi 2018; 5. Sundström 2022; 6. Escobar 2021; 7. BIFIMED 03/2024; 8. BotPlus 03/2024; 9. Lorenzo-Sellares 2014; 10. eSalud 2023; 11. RAE-CMBD 2021; 12. INE (IPC) 2023.

Resultados (I) - Nacional

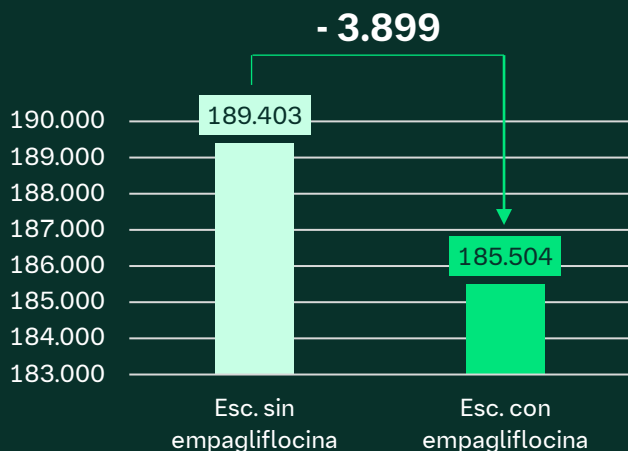
Flujo de pacientes

De los **220.769** pacientes con ERC anuales candidatos a recibir el tratamiento, y con una introducción progresiva del fármaco, habría **16.227, 29.318 y 43.108** pacientes tratados con empagliflozina.



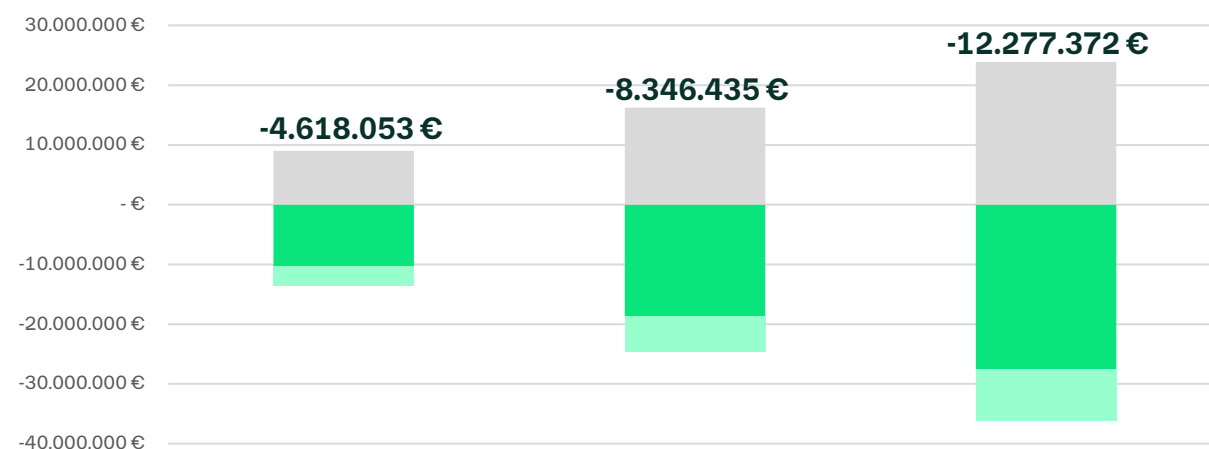
Reducción eventos

Con empagliflozina se **evitarían 3.899 hospitalizaciones** durante los tres primeros años



Impacto presupuestario global

Se estima que el uso de empagliflozina resultaría en un **ahorro global en costes directos de 4,6M€, 8,3M€ y 12,3M€** para el SNS en los tres primeros años, suponiendo el coste farmacológico el 6,8%, 8,4% y 10,0% del coste global, respectivamente



	Coste incremental Año 1	Coste incremental Año 2	Coste incremental Año 3
Coste farmacológico	9.004.808 €	16.269.287 €	23.921.563 €
Hospitalizaciones	-3.241.552 €	-5.857.744 €	-8.614.989 €
TRS	-10.381.309 €	-18.757.978 €	-27.583.947 €
Total	-4.618.053 €	-8.346.435 €	-12.277.372 €




















































Gráfico con el diferencial del impacto presupuestario global entre Esc. sin empagliflozina y Esc. con empagliflozina.

Coste farmacológico en PVPIVA-RDL (Precio de Venta al Público + IVA, considerando la deducción del Real Decreto Ley 8/2010)^{6,7}, TE (93,78€), TE + empa o dapa (648,70€); Coste hospitalización 4.660€ en base a los costes unitarios⁸ de las causas de hospitalización reportadas en el ensayo EMPA-KIDNEY⁹. TRS definida como el inicio de diálisis –hemodiálisis (46,4%¹⁰; 58.831€¹¹) o diálisis peritoneal (5,2%¹⁰; 9.691€⁸) – o trasplante renal (48,4%¹⁰; 30.045€¹²).







Acronimos: DM2: Diabetes Mellitus tipo 2; ERC: Enfermedad Renal Crónica; IC: Insuficiencia Cardíaca; iSGLT2: inhibidor co-transportador sodio-glucosa tipo 2; SNS: Sistema Nacional de Salud; TE: Tratamiento Estándar; TRS: Terapia Renal Sustitutiva. **Referencias:** 1. INE (proyecciones 2022-2072); 2. Gorostidi 2018; 3. Sundström 2022; 4. Escobar 2021; 5. estimado según la población financiada (BIFIMED 03/2024 y la evidencia epidemiológica disponible^{2,4}; 6. BotPlus 03/2024; 7. Ministerio RLD 8/2010; 8. eSalud 2023. 9. Herrington 2023; 10. Arrieta 2010; 11. Lorenzo-Sellares 2014; 12. RAE-CMBD 2023

Resultados (II) - CCAA


	Impacto año 1 (€)		Impacto año 2 (€)		Impacto año 3 (€)		Impacto acumulado (nº eventos)	
 Andalucía	1,6M -571K	-812K -1,8M	2,9M -1,0M	-1,5M -3,3M	4,2M -1,5M	-2,2M -4,9M	 -686	 -236
 Catalunya	1,5M -522K	-743K -1,7M	2,6M -949K	-1,4M -3,0M	3,9M -1,4M	-2,0M -4,5M	 -633	 -217
 Comunidad de Madrid	1,3M -464K	-659K -1,5M	2,3M -845K	-1,2M -2,7M	3,5M -1,3M	-1,8M -4,0M	 -563	 -194
 Comunidad Valenciana	967K -348K	-496K -1,1M	1,7M -630K	-899K -2,0M	2,6M -930K	-1,3M -3,0M	 -420	 -144
 Galicia	522K -188K	-268K -601K	934K -337K	-480K -1,1M	1,4M -491K	-699K -1,6M	 -224	 -77
 Castilla y León	457K -164K	-234K -527K	816K -293K	-415K -939K	1,2M -427K	-609K -1,4M	 -195	 -67
 Islas Canarias	444K -160K	-228K -513K	809K -291K	-415K -932K	1,2M -431K	-614K -1,4M	 -194	 -67
 País Vasco	413K -149K	-212K -476K	741K -268K	-384K -857K	1,1M -392K	-560K -1,3M	 -177	 -61
 Castilla La Mancha	383K -138K	-197K -442	690K -248K	-354K -795K	1,0M -364K	-519K -1,2M	 -166	 -57
 Murcia	282K -102K	-145K -325K	512K -184K	-263K -590K	756K -272K	-388K -872K	 -123	 -42
 Aragón	248K -89K	-127K -286K	446K -162K	-232K -516K	654K -235K	-336K -754K	 -108	 -37
 Islas Baleares	237K -87K	-125K -276K	434K -156K	-223K -500K	645K -232K	-331K -744K	 -105	 -36
 Extremadura	198K -70K	-98K -226K	353K -127K	-181K -408K	514K -185K	-264K -593K	 -83	 -29
 Asturias	196K -71K	-101K -226K	349K -126K	-179K -402K	507K -183K	-260K -585K	 -83	 -29
 Navarra	124K -45K	-64K -143K	224K -81K	-115K -258K	329K -118K	-169K -379K	 -54	 -18
 Cantabria	112K -42K	-61K -131K	201K -73K	-103K -232K	295K -106K	-151K -340K	 -49	 -17
 La Rioja	60K -22K	-31K -69K	108K -39K	-55K -124K	158K -57K	-81K -182K	 -24	 -9

Legenda

Impacto económico (€):

-  Farmacológico
-  Hospitalizaciones
-  TRS
-  Ahorro global

Impacto asistencial:

-  Nº hospitalizaciones
-  Nº TRS

El gráfico es una representación esquemática, no está hecho a escala. Costes farmacológicos en PVPIVA-RD.

Acronimos: K: Miles; M: Millones; PVPIVA-RD: Precio de Venta al Público + IVA, considerando la deducción del Real Decreto-Ley 8/2010; TRS: Terapia Renal Sustitutiva. **Referencias:** 1. INE (proyecciones 2022-2027); 2. Gorostidi 2018; 3. Sundström 2022; 4. Escobar 2021; 5. estimado según la población financiada (BIFIMED 03/2024) y la evidencia epidemiológica disponible; 6. BotPlus 03/2024; 7. Ministerio RLD 8/2010; 8. eSalud 2023. 9. Herrington 2023; 10. Arrieta 2010; 11. Lorenzo-Sellares 2014; 12. RAE-CMBD 2023.



Empagliflozina proporcionaría ahorros para el Sistema de Salud, principalmente derivado de la reducción de hospitalizaciones y del enlentecimiento de la progresión de la ERC, demorando la necesidad de TRS.

