

Evaluación del impacto de la monitorización hemodinámica con CardioMEMS en pacientes con insuficiencia cardíaca: Un análisis de coste-efectividad

Pau Codina, José Ángel Vicente Gómez, Guillem Hernández Guillamet, Laura Ricou Ríos, Andrea Carrete, Victoria Vilalta, Oriol Estrada, Jordi Ara, Josep Lupón, Antoni Bayés-Genís, Francesc López Seguí

Comentarios: Almudena González Domínguez

[10 de marzo de 2023]



- ✓ Buen momento para hacer evaluaciones económicas de medicamentos o dispositivos médicos.



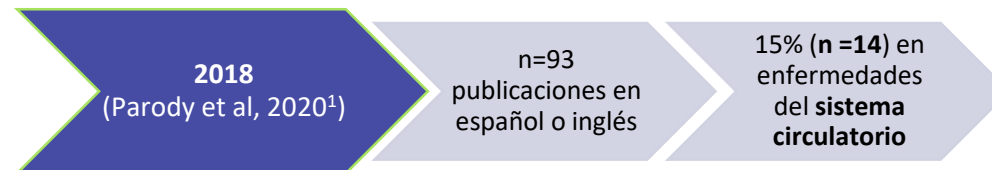
Sanidad ficha a economistas para agilizar la financiación de fármacos

- * Darias contará con la Asociación Economistas de la Salud para hacer evaluaciones
- * España tarda 517 días en aprobar nuevos fármacos, cuando la UE pide no superar los 180



La ministra de Sanidad, Carolina Darias. Foto: Europa Press

- ✓ Además, existen pocas evaluaciones económicas publicadas realizadas a partir de datos de la práctica clínica.



- ✓ Existen pocas evaluaciones económicas de dispositivos médicos en España.

- ✓ Habitualmente no se suelen utilizar la **lista de recomendaciones CHEERS** en la elaboración de los manuscritos de una evaluación económica.

ISPOR TASK FORCE REPORT

Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS)—Explanation and Elaboration: A Report of the ISPOR Health Economic Evaluation Publication Guidelines Good Reporting Practices Task Force

Don Husereau, BScPharm, MSc^{1,2,3,*}, Michael Drummond, PhD⁴, Stavros Petrou, MPhil, PhD⁵, Chris Carswell, MSc, MRPharms⁶, David Moher, PhD⁷, Dan Greenberg, PhD^{8,9}, Federico Augustovski, MD, MSc, PhD^{10,11}, Andrew H. Briggs, MSc (York), MSc (Oxon), DPhil (Oxon)¹², Josephine Mauskopf, PhD¹³, Elizabeth Loder, MD, MPH^{14,15}, on behalf of the ISPOR Health Economic Evaluation Publication Guidelines - CHEERS Good Reporting Practices Task Force

Section/Item	Item no.	Recommendation	Reported on page no./line no.
Title and abstract			
Title	1	Identify the study as an economic evaluation, or use more specific terms such as "cost-effectiveness analysis" and describe the interventions compared.	
Abstract	2	Provide a structured summary of objectives, perspective, setting, methods (including study design and inputs), results (including base-case and uncertainty analysis), and conclusions.	
Introduction			
Background and objectives	3	Provide an explicit statement of the broader context for the study. Present the study question and its relevance for health policy or practice decisions.	
Methods			
Target population and subgroups	4	Describe characteristics of the base-case population and subgroups analyzed including why they were chosen.	
Setting and location	5	State relevant aspects of the system(s) in which the decision(s) need(s) to be made.	
Study perspective	6	Describe the perspective of the study and relate this to the costs being evaluated.	
Comparators	7	Describe the interventions or strategies being compared and state why they were chosen.	
Time horizon	8	State the time horizon(s) over which costs and consequences are being evaluated and say why appropriate.	
Discount rate	9	Report the choice of discount rate(s) used for costs and outcomes and say why appropriate.	
Choice of health outcomes	10	Describe what outcomes were used as the measure(s) of benefit in the evaluation and their relevance for the type of analysis performed.	

Measurement of effectiveness	11a	Single study-based estimator: Describe fully the design features of the single effectiveness study and why the single study was a sufficient source of clinical effectiveness data.	
	11b	Synthetic-based estimator: Describe fully the methods used for the identification of included studies and synthesis of clinical effectiveness data.	
Measurement and valuation of preference-based outcomes	12	If applicable, describe the population and methods used to elicit preferences for outcomes.	
	13a	Single study-based economic evaluation: Describe approaches used to estimate resource use associated with the alternative interventions. Describe primary or secondary research methods for valuing each resource item in terms of its unit cost. Describe any adjustments made to approximate to opportunity costs.	
Currency, price data, and conversion	13b	Model-based economic evaluation: Describe approaches and data sources used to estimate resource use associated with model health states. Describe primary or secondary research methods for valuing each resource item in terms of its unit cost. Describe any adjustments made to approximate to opportunity costs.	
	14	Report the dates of the estimated resource quantities and unit costs. Describe methods for adjusting estimated unit costs to the year of reported costs if necessary. Describe methods for converting costs into a common currency base and the exchange rate.	
Choice of model	15	Describe and give reasons for the specific type of decision-analytic model used. Providing a figure to show model structure is strongly recommended.	
Assumptions	16	Describe all structural or other assumptions underpinning the decision-analytic model.	
Analytic methods	17	Describe all analytic methods supporting the evaluation. This could include methods for dealing with skewed, missing, or censored data; extrapolation methods; methods for pooling data; approaches to validate or make adjustments (e.g., half-cycle corrections) to a model; and methods for handling population heterogeneity and uncertainty.	

Section/Item	Item no.	Recommendation	Reported on page no./line no.
Results			
Study parameters	18	Report the values, ranges, references, and if used, probability distributions for all parameters. Report reasons or sources for distributions used to represent uncertainty where appropriate. Providing a table to show the input values is strongly recommended.	
Incremental costs and outcomes	19	For each intervention, report mean values for the main categories of estimated costs and outcomes of interest, as well as mean differences between the comparator groups. If applicable, report incremental cost-effectiveness ratios.	
Characterizing uncertainty	20a	Single study-based economic evaluation: Describe the effects of sampling uncertainty for estimated incremental cost, incremental effectiveness, and incremental cost-effectiveness, together with the impact of methodological assumptions (such as discount rate, study perspective).	
	20b	Model-based economic evaluation: Describe the effects on the results of uncertainty for all input parameters, and uncertainty related to the structure of the model and assumptions.	
Characterizing heterogeneity	21	If applicable, report differences in costs, outcomes, or cost-effectiveness that can be explained by variations between subgroups of patients with different baseline characteristics or other observed variability in effects that are not reducible by more information.	
Discussion			
Study findings, limitations, generalizability, and current knowledge	22	Summarize key study findings and describe how they support the conclusions reached. Discuss limitations and the generalizability of the findings and how the findings fit with current knowledge.	
Other			
Source of funding	23	Describe how the study was funded and the role of the funder in the identification, design, conduct, and reporting of the analysis. Describe other nonmonetary sources of support.	
Conflicts of interest	24	Describe any potential for conflict of interest among study contributors in accordance with journal policy. In the absence of a journal policy, we recommend authors comply with International Committee of Medical Journal Editors' recommendations.	

Note. For consistency, the CHEERS statement checklist format is based on the format of the CONSORT statement checklist.

- ✓ De hecho, en 2019, Catalá-López y colaboradores indicaron que solo una (3,6% [0,1-18,3%]) de las revistas biomédicas españolas (n=28) mencionaba alguna guía para estudios de evaluación económica (CHEERS)¹.

¿Se ha realizado un coste beneficio o coste efectividad?

		With CardioMEMS	%	Without CardioMEMS	%
CardioMEMS	Device	11.440 €	70,9%	0 €	0%
	Pillow	1.210 €	8%	0 €	0%
	Implant procedure	1.528 €	9%	0 €	0%
Total device cost		14.178 €	87,9%	0 €	0%
Outpatient costs	Monitoring	69 €	0,43%	0 €	0,00%
	Nurse	240 €	1,49%	240 €	2,11%
	Cardiologist	160 €	0,99%	160 €	1,41%
Total outpatient cost		469 €	2,87%	400 €	3,52%
	Hospitalisation	1.483 €	9,19%	10.955 €	96,48%
Total costs		16.129 €	100,00%	11.355 €	100,00%
	QALY (0,3)	7.500 €	100,00%	0 €	0,00%
Total benefits		7.500 €	100,00%	0 €	0,00%
Net monetary value* per patient		8.629 €		11.355 €	

QALY: Quality-Adjusted Life Years

Comentarios generales

✓ ¿Por qué se utilizó la Guía del NICE (*National Institute of Health and Care Excellence* recommendations)?

Aconsejo seguir las recomendaciones de las guías españolas:

- López Bastida J, Oliva J, Antoñanzas F, et al. [A proposed guideline for economic evaluation of health technologies]. *Gac Sanit.* 2010;24(2):154-170. doi:10.1016/j.gaceta.2009.07.011
- Puig-Junoy J, Oliva-Moreno J, Trapero-Bertrán M, Abellán-Perpiñán JM, Brosa-Riestra, M y Servei Català de la Salut (CatSalut). Guía y recomendaciones para la realización y presentación de evaluaciones económicas y análisis de impacto presupuestario de medicamentos en el ámbito del CatSalut.
https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/farmaeconomica/caeip/gaeip_publica_castellano_octubre2014_catsalut.pdf
- Ortega Eslava A, Marín Gil R, Fraga Fuentes MD, López-Briz E, Puigventós Latorre F (GENESIS-SEFH). Guía de evaluación económica e impacto presupuestario en los informes de evaluación de medicamentos. Accessed June 15, 2022.
https://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Documents/GUIA_EE_IP_GENESIS-SEFH_19_01_2017.pdf

✓ Recomiendo cambiar la estructura de la metodología del manuscrito de la siguiente manera:

- Diseño
- Pacientes
- Protocolo del estudio
- Análisis estadístico
- Análisis coste-efectividad
- Fuentes de datos
- Costes
- Utilidades
- Análisis de sensibilidad

✓ Diseño: En este subapartado se debe **especificar**:

- el tipo de estudio (observacional, retrospectivo o prospectivo),

¿Qué tipo de estudio se realizó?

- el lugar donde se realiza,
- la duración del estudio,
- las variables que se recogieron durante el periodo de estudio,
- la mención a los consentimientos informados firmados por los pacientes y
- el permiso para realizar el estudio del comité ético.

✓ Pacientes:

- Incluir la definición de los pacientes incluidos en el estudio, las principales características de los pacientes y el periodo de estudio,

¿ Qué valores se consideraron cómo óptimos para presión arterial pulmonar?

Especificar la media y la desviación

- hacer referencia a las dos cohortes de pacientes y al método de emparejamiento de las muestras (Propensity Score Matching).

- ✓ Protocolo del estudio: Especificar todas las variables clínicas y de uso de recursos especificadas en el protocolo del estudio y cumplimentadas en el electronic case report form (CRF) durante el estudio.
- ✓ Análisis estadístico: Especificar las técnicas estadísticas utilizadas.
- ✓ Análisis coste-efectividad:
 - **Especificar la perspectiva del análisis** (Hospitalaria, CatSalut, SNS, Social u otros),
¿Cuál es la perspectiva del análisis?
 - el tipo de resultados en salud comparados (AVAC),
 - **el tipo de costes incluidos** y
 - la tasa de descuento (resultados en salud y costes)
¿Por qué no se utiliza la tasa del 3% recomendada en España?

- ✓ Fuentes de datos: Especificar el tipo de revisión realizada (narrativa o sistemática) y los motores de búsqueda. Además, incluir las bases de datos utilizadas para los costes u otros.

¿Se realizó una revisión narrativa de la literatura? ¿En qué motores de búsqueda?

- ✓ Costes y uso de recursos:
 - Especificar el año de los costes, el IPC que se ha utilizado para la actualización y los costes unitarios y
 - el uso de recursos en cada una de las tablas del estudio. Indicarlo preferiblemente en una tabla.

¿Qué uso de recursos y costes se estimaron entre 2º y 5º año? ¿Cómo se estimaron?

- ✓ Utilidades:
 - Especificar la utilidades en las dos ramas del estudio según estado de salud.

¿Por qué se utiliza el ECA CHAMPION?

¿Son similares las características de los pacientes con las del estudio?

¿Sería mejor utilizar las utilizadas de otro estudio?

- ✓ Análisis de sensibilidad: Detallar los análisis de sensibilidad realizados.
 - Recomiendo realizar un análisis de sensibilidad sobre las utilidades y los costes unitarios (diferenciando el coste de hospitalización y el uso de recursos).
 - Presentar los resultados en un **gráfico de tornado** para ver qué variable impacta más en el resultado. Actualmente se están presentando en tablas.

	-25% device costs	Base device costs	+25% device costs
-50% hospitalisation costs	22.339,98 €	34.154,98 €	45.969,98 €
Base hospitalisation costs	4.081,32 €	15.896,32 €	27.711,32 €
+50% hospitalisation costs	-14.177,34 €	-2.362,34 €	9.452,66 €

- ✓ La discusión esta muy bien estructurada.
 - Se exponen los resultados,
 - se discuten los resultados con los de otros estudios y
 - se exponen las limitaciones.

- ✓ Recomiendo incluir:
 - Un anexo con la estrategia de búsqueda.
 - Un anexo la checklist CHEERS.

¡Muchas gracias!

Almudena González:
almudena.gonzalez@weber.org.es