

# ANÁLISIS IMPACTO PRESUPUESTARIO PARA EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



*Trabectedina (Yondelis®) en  
combinación con DLP en el  
tratamiento del cáncer de ovario  
recurrente semi-sensible a platino*

# ANÁLISIS IMPACTO PRESUPUESTARIO

---

## ■ ¿QUÉ ES?

- Estudio de la variación que provocará la introducción de una nueva intervención sanitaria sobre el presupuesto del financiador
- Estimación cuantitativa de la alteración prevista en el gasto sanitario asociado con la introducción de una nueva intervención sanitaria para una patología/grupo de pacientes

# ANÁLISIS IMPACTO PRESUPUESTARIO

---

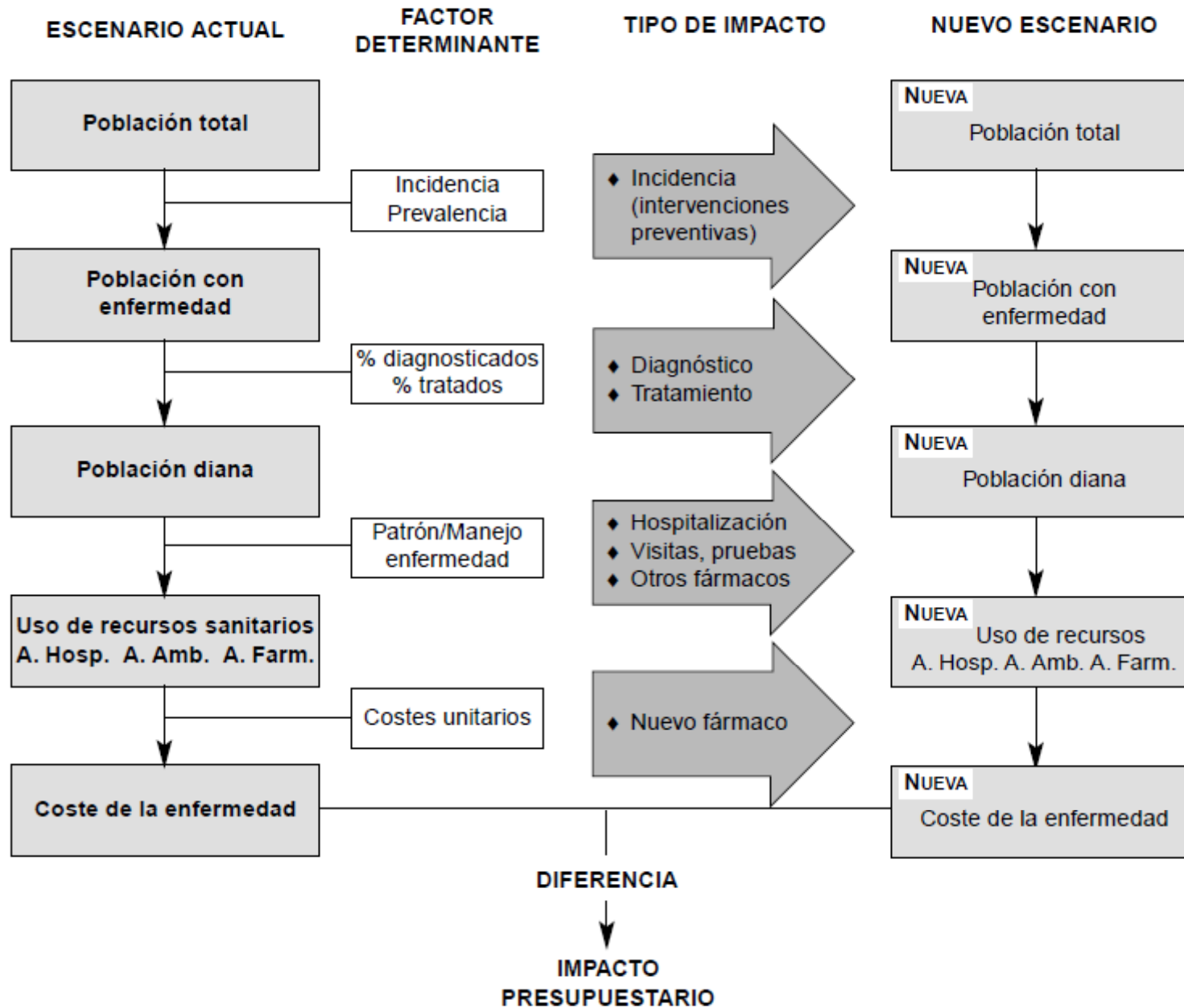
## ▪ METODOLOGÍA

• ESCENARIO ACTUAL

*versus*

• NUEVO ESCENARIO  
(con nueva intervención sanitaria)

DIFERENCIA  
entre escenarios



# ANÁLISIS IMPACTO PRESUPUESTARIO

---

## ■ OBJETIVO

- Estimar presupuesto
  - Global
  - Por concepto de coste
    - Farmacológico
    - Administración

### Los AIP complementan a los ACE

- Los ACE determinan si una estrategia es coste-efectiva
- Los AIP permite la priorización de la estrategia en un subgrupo de pacientes

# ANÁLISIS IMPACTO PRESUPUESTARIO PARA EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

*Trabectedina (Yondelis®) en  
combinación con DLP en el  
tratamiento del cáncer de ovario  
recurrente semi-sensible a platino*

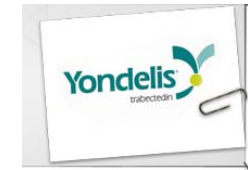




## ■ OBJETIVO

- Realización de análisis de impacto presupuestario de la utilización de trabectedina (Yondelis®) en combinación con doxorubicina liposomal pegilada (DLP) en el tratamiento de mujeres con cáncer de ovario recurrente con sensibilidad intermedia (6-12 meses) a platino, desde la perspectiva del Sistema Nacional de Salud

# ANÁLISIS IMPACTO PRESUPUESTARIO



- **Perspectiva:** Sistema Sanitario
- **Horizonte temporal:** 3 años (2010 a 2012)
- **Tasa de descuento:** 3% (*Lopez Bastida. Gac Sanit 2010*)
- **Terapias evaluadas:**
  - Trabectedina + DLP
  - Carboplatino
  - Carboplatino + DLP
  - Carboplatino + gemcitabina
  - Carboplatino + paclitaxel
  - DLP
  - Gemcitabina
  - Paclitaxel
  - Topotecan

# ANÁLISIS IMPACTO PRESUPUESTARIO



## ■ Costes:

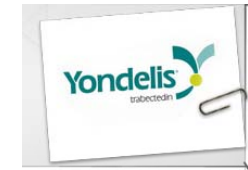
Los costes incluidos se refieren a euros (€) 2010  
El modelo considera los siguientes tipos de costes:

- \* Costes farmacológicos
- \* Costes de administración

## ■ Parámetros:

El modelo evalúa los siguientes parámetros:

- \* Población
- \* Terapias:
  - Posologías
  - Porcentajes de utilización
- \* Recursos de administración y costes



## ■ ASESORÍA CON PANEL DE EXPERTOS

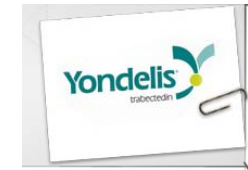
- **Dr. Gerardo Cajaraville**
  - Servicio de Farmacia Hospitalaria, Instituto Oncológico San Sebastián
- **Dra. Maria Josep Carreras**
  - Servicio de Farmacia Hospitalaria, Hospital Universitari Vall D´Hebron, Barcelona
- **Dr. Josep M. del Campo**
  - Dpto de Oncología Médica, Hospital Universitari Vall d´Hebron, Barcelona
- **Dr. Joaquín Montalar**
  - Dpto de Oncología Médica, Hospital Universitario La Fe, Valencia
- **Dra. M<sup>a</sup> Jesús Rubio**
  - Dpto de Oncología Médica, Hospital Reina Sofía, Córdoba



## ■ PARAMETROS CONSENSUADOS CON EXPERTOS

- Epidemiología (incidencia, tasa de recurrencia, población con sensibilidad intermedia al platino)
- Superficie corporal
- Alternativas terapéuticas
- Posologías, duración de tratamientos
- Porcentajes de utilización
- Número de administraciones y visitas a hospital de día
- Tasa de filtración glomerular

# ANÁLISIS IMPACTO PRESUPUESTARIO



## POBLACIÓN

Determinación de población diana

## TERAPIAS

Posologías

Nº de ciclos

Administración

Porcentaje de utilización

## RESULTADOS

ESCENARIO

**SIN**

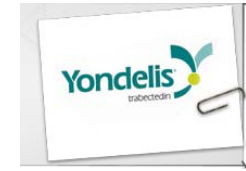
TRABECTEDINA + DLP

DIFERENCIA

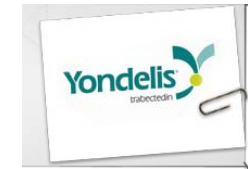
ESCENARIO

**CON**

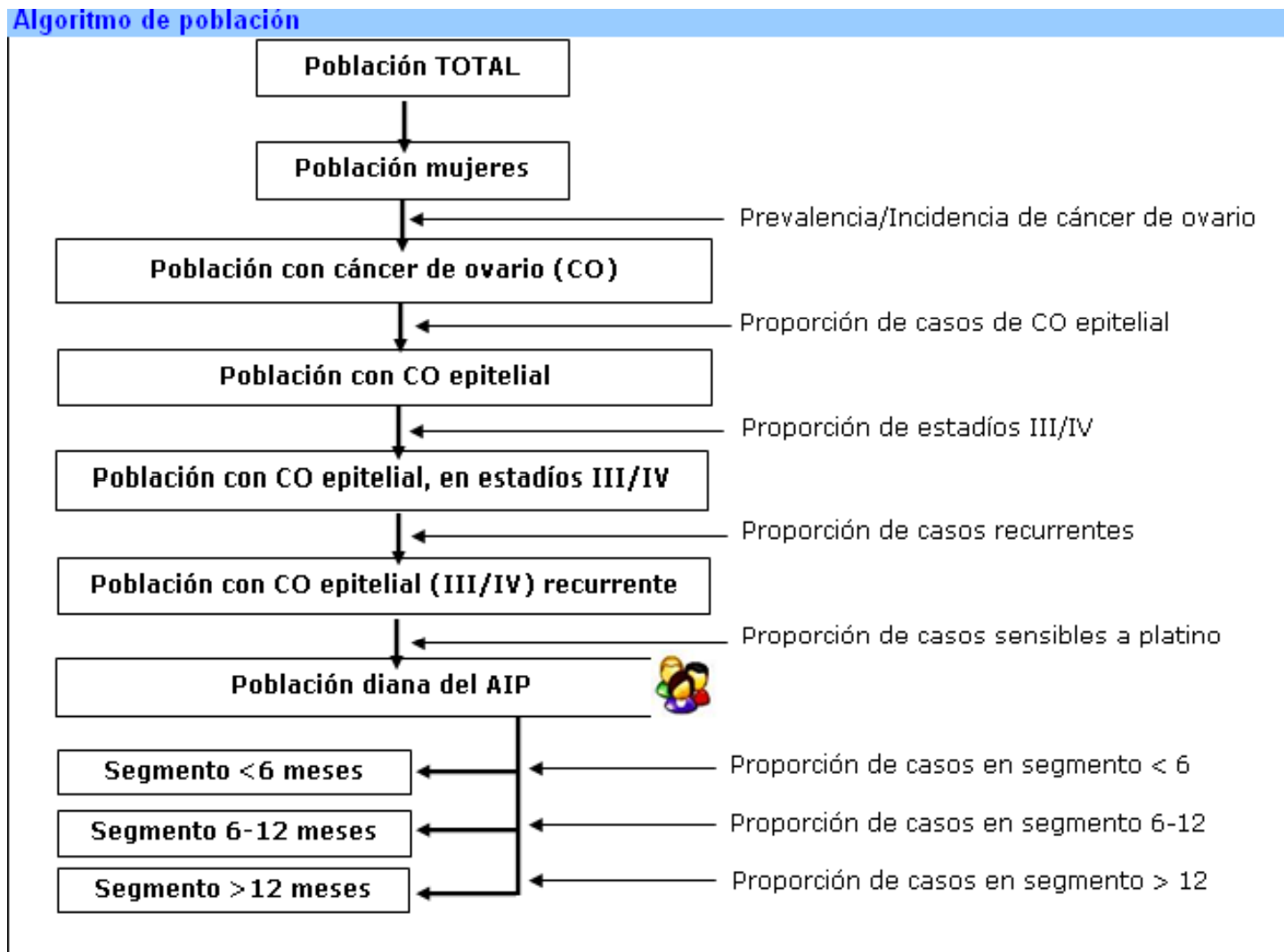
TRABECTEDINA + DLP



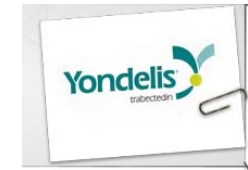
## ■ POBLACIÓN



## ■ POBLACIÓN: ALGORITMO



# ANÁLISIS IMPACTO PRESUPUESTARIO



## ■ DETERMINACIÓN DE POBLACIÓN DIANA

Poblacion de mujeres por rango de edad, España

	2010	2011	2012
	2.983.602	3.285.250	3.304.895
20-24 años	1.286.418	1.247.045	1.213.891
25-29 años	1.653.711	1.576.999	1.505.493
30-34 años	1.947.929	1.914.584	1.865.383
35-39 años	1.913.122	1.932.787	1.949.766
40-44 años	INE (www.ine.es)		
45-49 años			
50-54 años			
55-59 años	1.326.955	1.349.243	1.381.121
60-64 años	1.251.502	1.265.839	1.273.078
65-69 años	1.062.431	1.107.187	1.148.327
70-74 años	977.465	950.746	943.432
75-79 años	976.838	978.302	968.595
80-84 años	749.256	768.403	786.498
85+ años	683.434	711.293	740.049

Incidencia Cancer Ovario  
casos por 100.000

20-24 años	1,9
25-29 años	1,2
30-34 años	3,1

### CANCER MONDIAL

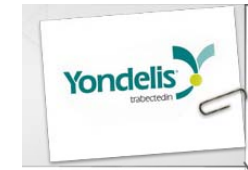
#### CI5

*Cancer Incidence  
in five continents*

(<http://www-dep.iarc.fr/>)

70-74 años	27,5
75-79 años	21,0
80-84 años	48,5
85 + años	25,8

# ANÁLISIS IMPACTO PRESUPUESTARIO



## ■ DETERMINACIÓN DE POBLACIÓN DIANA

**Incidencia Cancer Ovario  
casos por 100.000**

20-24 años	1,9
25-29 años	1,2
30-34 años	3,1
35-39 años	7,2
40-44 años	14,4
45-49 años	20,9
50-54 años	19,8
55-59 años	23,6
60-64 años	41,9
65-69 años	35,1
70-74 años	27,5
75-79 años	21,0
80-84 años	48,5
85 + años	25,8

**Proporción de casos cáncer de ovario epitelial**

**90,00%**

*Thigpen 2004*

**Proporción de estadios III/IV**

**67,00%**

*Expertos*

**Proporción de casos recurrentes**

**75,00%**

*Gordon 2001*

**Casos recurrentes con sensibilidad parcial a platino en segmento 6-12 meses**

**20,00%**

### **Población diana AIP**

Mujeres con cáncer de ovario recurrente con sensibilidad intermedia a platino (6-12 meses) en España

2010	307
2011	311
2012	316

# ANÁLISIS IMPACTO PRESUPUESTARIO

---



## ■ TERAPIAS



## ■ ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS:

- Se han considerado las terapias (monoterapia y terapia combinada) más representativas de la práctica clínica en España
  - Trabectedina + DLP
  - Carboplatino
  - Carboplatino + DLP
  - Carboplatino + gemcitabina
  - Carboplatino + paclitaxel
  - DLP
  - Gemcitabina
  - Paclitaxel
  - Topotecan

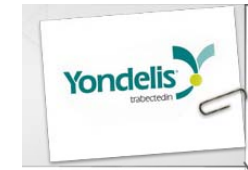
# ANÁLISIS IMPACTO PRESUPUESTARIO



## ■ TERAPIAS: PRESENTACIONES Y PRECIOS

Fármaco DCI	Carboplatino			DLP	Gemcitabina		Paclitaxel				Topotecan	Trabectedina			
Nombre comercial	genérico			Caelyx®	genérico		genérico				Hycamtin®	Yondelis®			
Laboratorio	Schering Plough											GSK		Pharmamar	
Código Nacional	674127														
Presentaciones	50 mg	150 mg	450 mg	20 mg	1000 mg	200 mg	30 mg	100 mg	150 mg	300 mg	4 mg	0,25 mg	1 mg		
	1 vial 5 mL	1 vial 15 mL	1 vial 45 mL	1 vial 10 ml	1 vial 50 mL	1 vial 10mL	1 vial 5 mL	1 vial 16,7mL	1 vial 25 mL	1 vial 50 mL	5 viales	1 vial	1 vial		
PVL original				369,86 €							1.199,94 €	478,55 €	1.800,65 €		
PVL-RD 8/2010 y	7,64 €	22,93 €	71,13 €	369,86 €	50,42 €	10,54 €	55,76 €	185,96 €	278,95 €	557,90 €	1.199,94 €	478,55 €	1.800,65 €		
PVP	11,47 €	34,42 €	106,77 €	415,77 €	75,68 €	15,82 €	83,70 €	231,87 €	324,86 €	603,81 €	1.245,85 €	524,46 €	1.846,56 €		
PVP-IVA	11,93 €	35,80 €	111,04 €	432,40 €	78,71 €	16,45 €	87,05 €	241,14 €	337,85 €	627,96 €	1.295,68 €	598,95 €	2.121,51 €		
PVL-IVA	7,95 €	23,85 €	73,98 €	384,65 €	52,44 €	10,96 €	57,99 €	193,40 €	290,11 €	580,22 €	1.247,94 €	497,69 €	1.872,68 €		
% utilización	50,00%	25,00%	25,00%		50,00%	50,00%	25,00%	25,00%	25,00%	25,00%		0,00%	100,00%		
PRECIO/mg	0,020 €			17,106 €	0,052 €		1,859 €				55,497 €	1.728,624 €			

# ANÁLISIS IMPACTO PRESUPUESTARIO



## ■ TERAPIAS: POSOLOGÍAS y NÚMERO DE CICLOS

Posología por ciclo			
1	Trabectedina	0,88	mg/m <sup>2</sup>
	DLP	24,56	mg/m <sup>2</sup>
2	Carboplatino	6,00	AUC
3	Carboplatino	5,00	AUC
	DLP	30,00	mg/m <sup>2</sup>
4	Carboplatino	5,00	AUC
	gemcitabina	1.000,00	mg/m <sup>2</sup>
5	Carboplatino	5,00	AUC
	paclitaxel	175,00	mg/m <sup>2</sup>
6	DLP	46,09	mg/m <sup>2</sup>
7	Gemcitabina	1.000,00	mg/m <sup>2</sup>
8	Paclitaxel	80,00	mg/m <sup>2</sup>
9	Topotecan	4,00	mg/m <sup>2</sup>

X

nº estándar de ciclos  
( 6 ciclos)

Nº de ciclos
6,30
5,10
6,00
5,20
5,20
5,00
4,00
4,82
5,72

Superficie corporal = 1,68 m<sup>2</sup>

# ANÁLISIS IMPACTO PRESUPUESTARIO

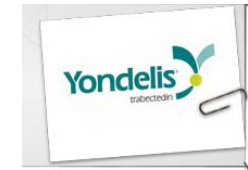


---

## ■ TERAPIAS: ADMINISTRACIÓN

- En la administración de la quimioterapia se ha considerado la siguiente premisa:
- **1 administración = visita al hospital de día de oncología**

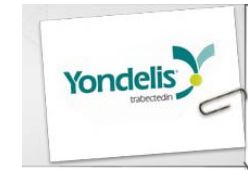
# ANÁLISIS IMPACTO PRESUPUESTARIO



## ■ TERAPIAS: COSTES

		Fco/dosis mg	Nº de dosis por ciclo	DOSIS TOTAL/CICLO	COSTE FCOLOGICO/CICLO	COSTE FCOLOGICO TOTAL	COSTE ADMON TOTAL
1	Trabectedina	1,48	1	1,48	2.555,60 €	19.568,44 €	1.254,00 €
	DLP	41,26	1	41,26	705,81 €		
2	Carboplatino	750,00	1	750,00	15,00 €	90,00 €	1.254,00 €
3	Carboplatino	625,00	1	625,00	12,50 €	5.247,86 €	1.254,00 €
	DLP	50,40	1	50,40	862,14 €		
4	Carboplatino	625,00	1	625,00	12,50 €	1.114,45 €	2.508,00 €
	gemcitabina	1.680,00	2	3.360,00	173,24 €		
5	Carboplatino	625,00	1	625,00	12,50 €	3.354,98 €	1.254,00 €
	paclitaxel	294,00	1	294,00	546,66 €		
6	DLP	77,43	1	77,43	1.324,54 €	7.947,24 €	1.254,00 €
7	Gemcitabina	1.680,00	2	3.360,00	173,24 €	1.039,45 €	2.508,00 €
8	Paclitaxel	134,40	1	134,40	249,90 €	1.499,42 €	1.254,00 €
9	Topotecan	6,72	3	20,16	1.118,82 €	6.712,94 €	3.762,00 €

# ANÁLISIS IMPACTO PRESUPUESTARIO



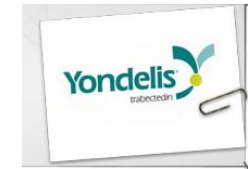
## ■ TERAPIAS: Utilización en CaOVA recurrente de sensibilidad intermedia a platino (ILP 6-12)

		SIN TRABECTEDINA + DLP			CON TRABECTEDINA + DLP		
		2010	2011	2012	2010	2011	2012
1	Trabectedina DLP	0,0%	0,0%	0,0%	9,0%	12,0%	15,0%
2	Carboplatino	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%
3	Carboplatino DLP	46,0%	46,0%	46,0%	40,0%	40,0%	39,0%
4	Carboplatino gemcitabina	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%
5	Carboplatino paclitaxel	46,0%	46,0%	46,0%	43,0%	41,0%	40,0%
6	DLP	3,0%	3,0%	3,0%	3,0%	2,0%	1,0%
7	Gemcitabina	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%
8	Paclitaxel	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%
9	Topotecan	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%
TOTAL		100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%



## ■ RESULTADOS

# ANÁLISIS IMPACTO PRESUPUESTARIO

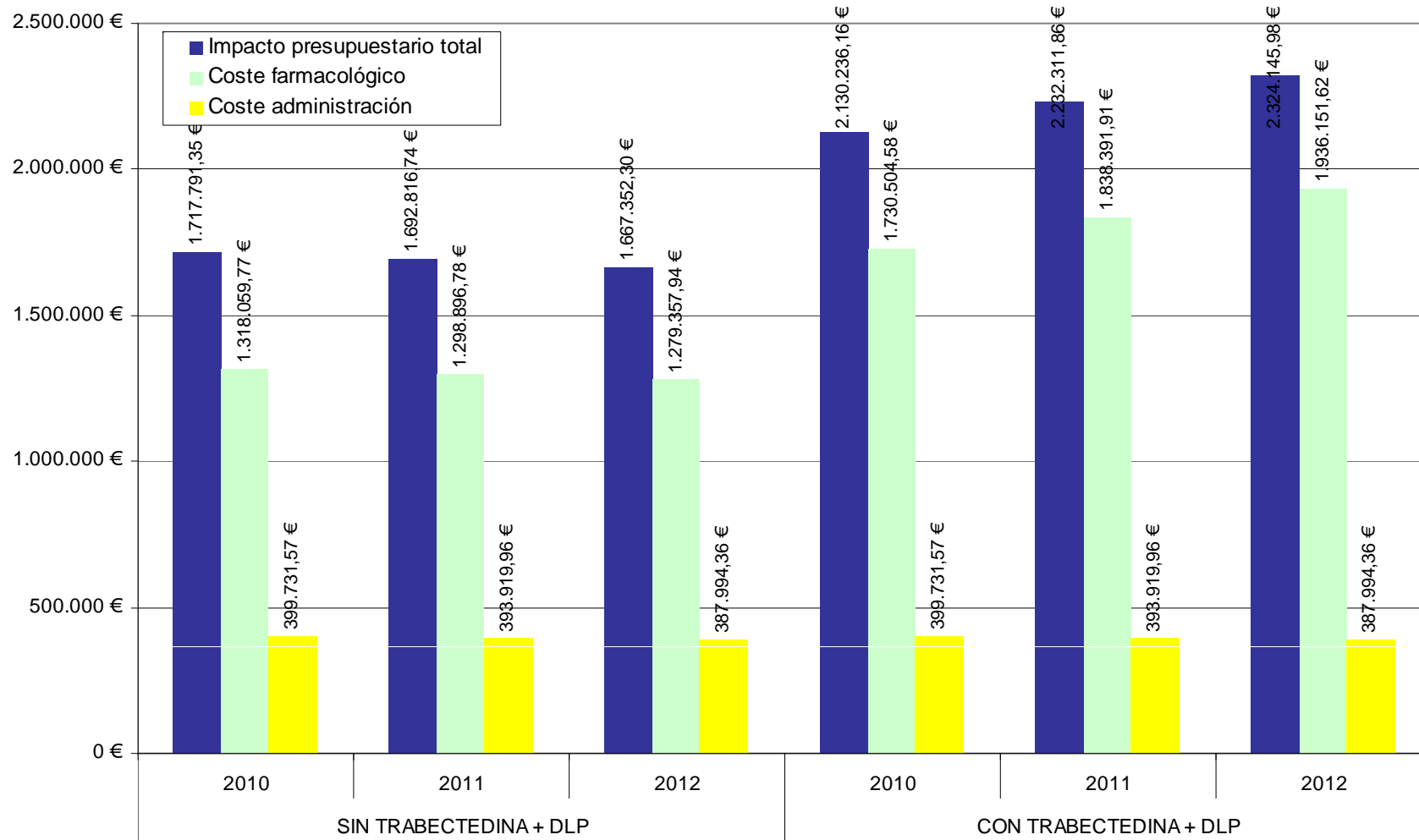


EXPRESADO EN PVL		SIN TRABECTEDINA + DLP			CON TRABECTEDINA + DLP		
RESULTADOS TOTALES		2010	2011	2012	2010	2011	2012
<b>Impacto presupuestario total</b>		1.717.791,35 €	1.692.816,74 €	1.667.352,30 €	2.130.236,16 €	2.232.311,86 €	2.324.145,98 €
<i>Coste farmacológico</i>		1.318.059,77 €	1.298.896,78 €	1.279.357,94 €	1.730.504,58 €	1.838.391,91 €	1.936.151,62 €
<i>Coste administración</i>		399.731,57 €	393.919,96 €	387.994,36 €	399.731,57 €	393.919,96 €	387.994,36 €
<b>Incremento total</b>					<b>412.444,81 €</b>	<b>539.495,13 €</b>	<b>656.793,68 €</b>
<b>% incremento</b>					24,01%	31,87%	39,39%
<i>Coste farmacológico</i>					<b>412.444,81 €</b>	<b>539.495,13 €</b>	<b>656.793,68 €</b>
<b>%</b>					31,29%	41,53%	51,34%
<i>Coste administración</i>					<b>0,00 €</b>	<b>0,00 €</b>	<b>0,00 €</b>
<b>%</b>					0,00%	0,00%	0,00%
<b>RESULTADOS POR PACIENTE</b>							
<b>Impacto presupuestario total</b>		5.604,45 €	5.441,21 €	5.282,73 €	6.950,09 €	7.175,31 €	7.363,67 €
<i>Coste farmacológico</i>		4.300,29 €	4.175,04 €	4.053,43 €	5.645,93 €	5.909,13 €	6.134,38 €
<i>Coste administración</i>		1.304,16 €	1.266,17 €	1.229,30 €	1.304,16 €	1.266,17 €	1.229,30 €
<b>Incremento total</b>					<b>1.345,64 €</b>	<b>1.734,10 €</b>	<b>2.080,94 €</b>
<b>% incremento</b>					24,01%	31,87%	39,39%
<i>Coste farmacológico</i>					<b>1.345,64 €</b>	<b>1.734,10 €</b>	<b>2.080,94 €</b>
<b>%</b>					31,29%	41,53%	51,34%
<i>Coste administración</i>					<b>0,00 €</b>	<b>0,00 €</b>	<b>0,00 €</b>
<b>%</b>					0,00%	0,00%	0,00%

# ANÁLISIS IMPACTO PRESUPUESTARIO



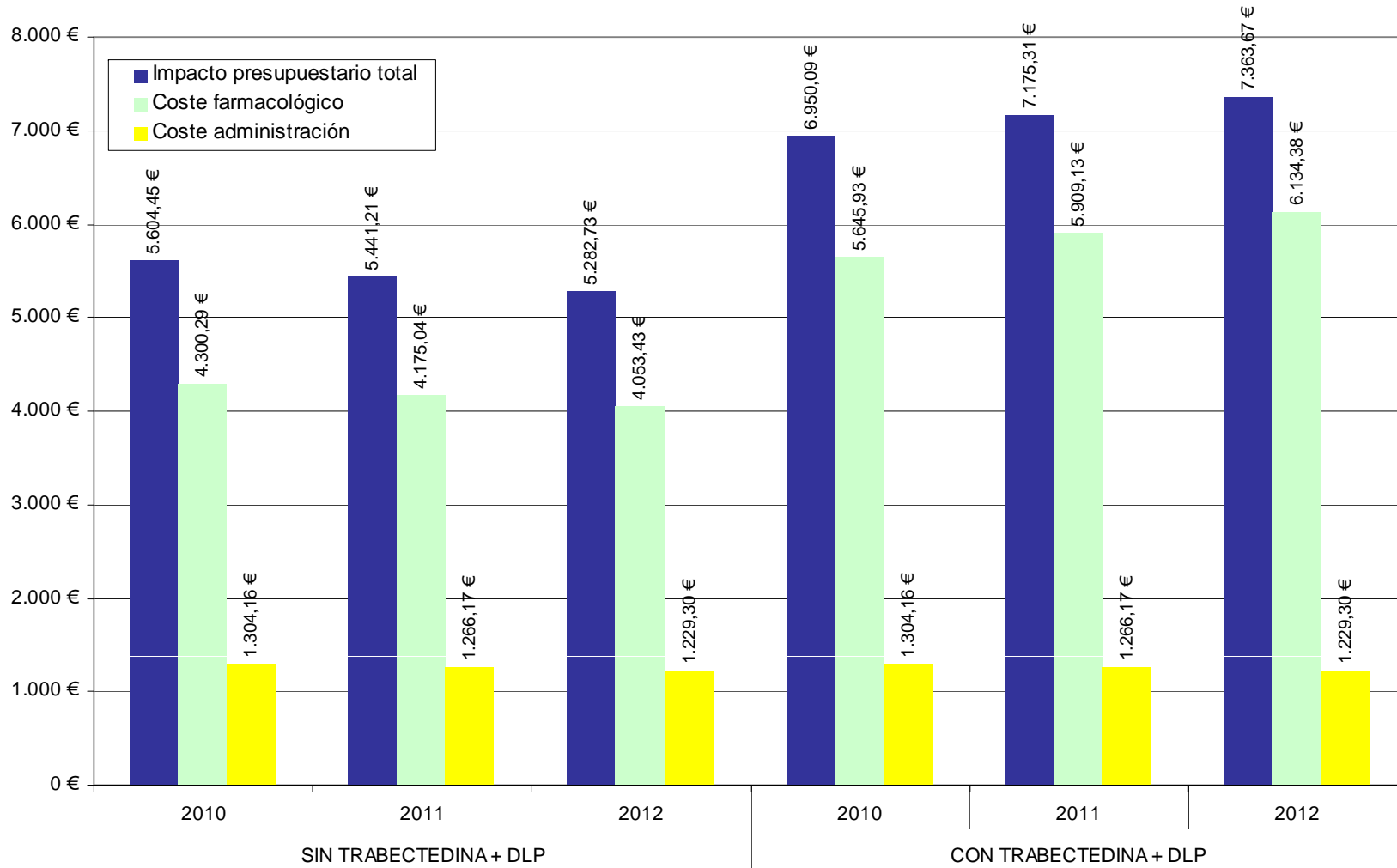
## Impacto total



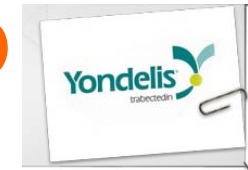
# ANÁLISIS IMPACTO PRESUPUESTARIO



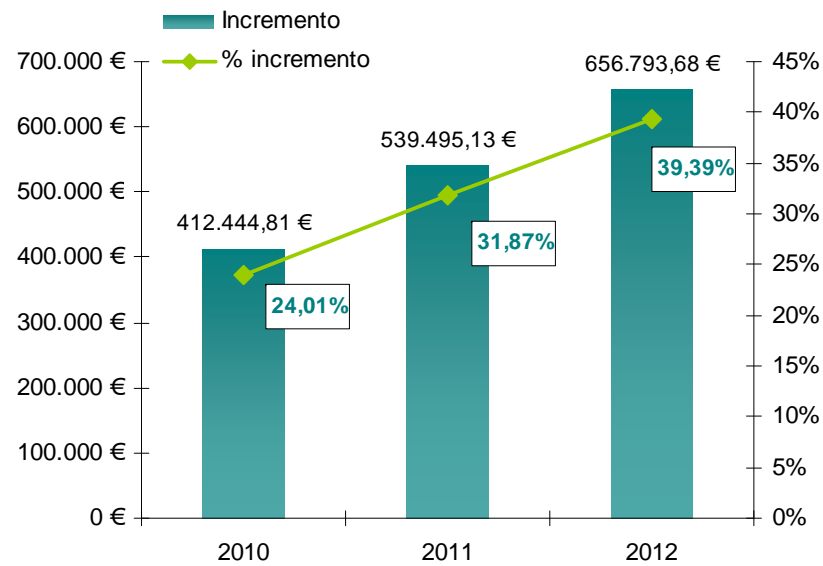
## Impacto por paciente



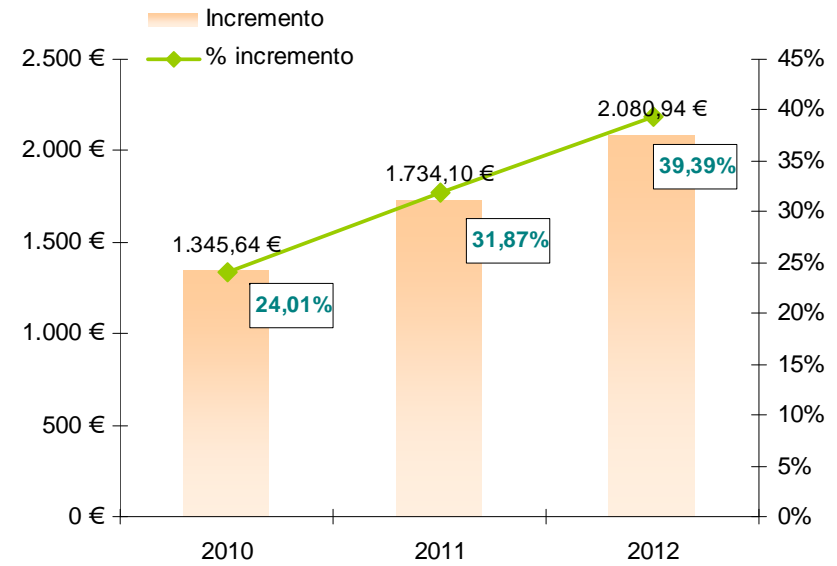
# ANÁLISIS IMPACTO PRESUPUESTARIO



## Incremento total



## Incremento por paciente





## ■ ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD

- Modificación de los parámetros con mayor incertidumbre o mayor posibilidad de influir en los resultados
  - Tasa de descuento
  - Precio de paclitaxel
  - N° de ciclos (estándar vs específicos)

# ANÁLISIS IMPACTO PRESUPUESTARIO



## ■ RESULTADOS ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD

EXPRESADO EN PVL			INCREMENTO IP TOTAL ESCENARIO CON TRABECTEDINA vs SIN TRABECTEDINA					
			2010		2011		2012	
Tasa de descuento	CB	3,0%	412.444,81 €		539.495,13 €		656.793,68 €	
	AS-1	0,0%	412.444,81 €	0,00%	555.679,98 €	3,00%	696.792,41 €	6,09%
	AS-2	5,0%	412.444,81 €	0,00%	529.219,03 €	-1,90%	632.011,26 €	-3,77%
Precio paclitaxel (descuento comercial)	CB	0,0%	412.444,81 €		539.495,13 €		656.793,68 €	
	AS-1	90,0%	439.588,74 €	6,58%	584.077,28 €	8,26%	709.487,50 €	8,02%
Nº de ciclos	CB	ciclos estándar	412.444,81 €		539.495,13 €		656.793,68 €	
	AS-1	ciclos específicos	443.548,29 €	7,54%	585.715,41 €	8,57%	716.322,66 €	9,06%



## ■ CONCLUSIONES (I):

- Los resultados de este AIP muestran que la incorporación de la estrategia terapéutica con trabectedina en combinación con DLP para el tratamiento de mujeres con cáncer de ovario recurrente (6-12 meses), en España, en las condiciones consideradas en el análisis, se asocia con incrementos anuales del presupuesto de entre 1.346€ y 2.081€ por paciente.
- Considerando que el número de mujeres susceptibles de tratamiento sea de 307, 311 y 316 para los años 2010, 2011 y 2012 respectivamente, esto implicaría un incremento del presupuesto total a nivel nacional de 412.442€ a 656.794 € para el periodo de estudio.



## ■ CONCLUSIONES (II):

- La ausencia de valores de referencia para las decisiones en materia de implantación de tecnologías sanitarias dificulta la interpretación de los resultados.
- Estos resultados deben ser interpretados junto a los beneficios en salud (eficacia/efectividad) que aporta la nueva terapia evaluada.

**MUCHAS GRACIAS  
POR SU ATENCIÓN**

