

Experiencias en la implementación de metodologías o criterios empleados para determinar el valor terapéutico de medicamentos oncológicos: una revisión rápida de la literatura.

Prieto-Pinto L¹, Garzón-Orjuela N¹, Lasalvia P¹, Castañeda-Cardona C¹, Rosselli D¹

1 NeuroEconomix, Bogotá, Colombia

Introducción

Según el reporte de la Agencia Internacional para la Investigación en Cáncer (IARC), en 2018 se registraron a nivel mundial 18.1 millones de nuevos casos de cáncer y se estima que para el 2025 aumentará a 21.5 millones ^[1]. Dentro del mercado farmacéutico, los medicamentos oncológicos (MO) ocupan el primer lugar en términos de gasto global por clase terapéutica ^[2]. En consecuencia, este incremento en el costo ha restringido de forma significativa los presupuestos de atención para el cáncer, generado preocupación sobre la sostenibilidad a largo plazo de los sistemas de salud ^[2,3]. Ante esta problemática, se han propuesto soluciones como la introducción de precios basados en valor (PBV), con el fin de mantener la sostenibilidad de los sistemas de atención y mejorar el desarrollo de nuevos MO con nuevos mecanismos de acción ^[4].

Objetivo

Identificar las experiencias de seis países seleccionados como referencia (Reino Unido, Estados Unidos, Canadá, Alemania, Suecia y Francia) en la implementación de metodologías o criterios para determinar el valor terapéutico (VT) de medicamentos oncológicos en el marco de los sistemas de PBV.

Métodos

Revisión rápida de la literatura con una búsqueda sistemática hasta julio de 2018 en: MEDLINE, Embase, Scopus y Web of Science. Se extrajo información relacionada con: metodologías o criterios empleados para determinar el VT de MO, denominación del marco de valor, elementos de valor identificados y su ponderación, importancia de los criterios e implementación en los procesos de decisión. Los datos fueron sintetizados de forma narrativa. La calidad de los estudios incluidos no fue evaluada dada la naturaleza de la evidencia.

Resultados

En total se identificaron 929 referencias después de eliminar duplicados, se identificaron 8 estudios que describían la experiencia en la implementación de metodologías específicas para la evaluación y definición del VT de MO en los países referencia.

Se identificaron tres abordajes en la literatura:

1) Análisis descriptivo de los criterios valorados, su importancia y las decisiones derivadas de la implementación de políticas para la definición del VT de medicamentos oncológicos (Canadá, Francia, Alemania y Reino Unido).

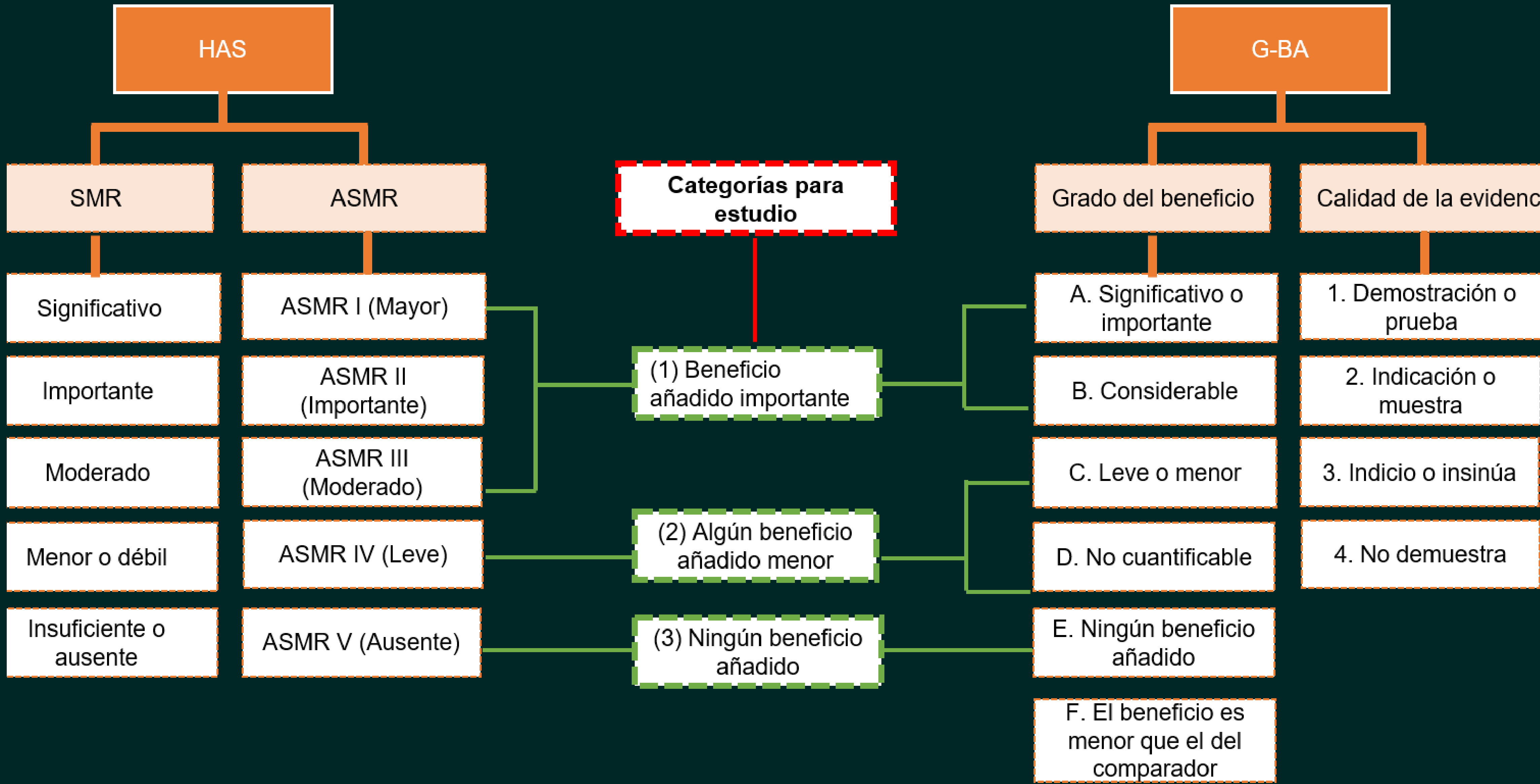
Una de las estrategias identificadas fue contar con un organismo encargado de recibir las solicitudes de financiamiento de MO como el caso del pCODR en Canadá (Revisión pan-Canadiense de Medicamentos Oncológicos) ^[5] y del CDF en el Reino Unido (Fondo de Medicamentos para el Cáncer) ^[6].

En Canadá, El pCODR cuenta con un comité de expertos (PERC), responsable de proporcionar las recomendaciones sobre el financiamiento público de los medicamentos contra el cáncer y emite una de tres posibles recomendaciones: aprobación completa, aprobación condicionada o rechazo ^[5]. Skedgel C *et al.*, ^[7] en 2018 estimaron el peso de cada dominio en la decisión final del pCODR a partir de reportes disponibles publicados entre 2011 y 2017. Se analizó un total de 91

recomendaciones, de las cuales 14 (15%) fueron aprobadas, 53 (58%) con aprobación condicional y 24 (26%) rechazadas. Dentro de las cuatro dimensiones de valor consideradas, los aspectos clínicos parecen tener el mayor peso en las decisiones de rechazo o no rechazo, junto con los valores de los pacientes en términos de disponibilidad de alternativas. La costo-efectividad no parece ser un criterio primordial en la decisión inicial de rechazo o no rechazo; sin embargo, es crítico en las decisiones de aprobación completa o aprobación condicionada.

Con respecto a Francia (HAS) y Alemania (G-BA) se identificó un análisis comparativo respecto a la evaluación de MO en ambos países (figura 1) ^[8]. Si bien ambas agencias emplearon métodos consistentes para el análisis de los desenlaces reportados en los estudios, la agencia alemana hizo mayor énfasis en la evaluación de desenlaces relevantes para los pacientes, mientras que la agencia francesa consideró todos los desenlaces primarios y secundarios reportados en los estudios. Sin embargo, la eficacia clínica, seguridad y no inferioridad se comportan como los criterios más importantes en la decisión final de valor añadido. Respecto al componente económico, no se identificaron evaluaciones económicas publicadas en ninguno de los informes a pesar de que Alemania reportaba, junto al nivel de beneficio clínico añadido otorgado, el costo del medicamento evaluado y el de su comparador activo.

Figura 1. Categorías de beneficio añadido para análisis comparativo entre G-BA y HAS



HAS: Autoridad Nacional de Salud, G-BA: Comité Federal Conjunto; SMR: “Service médical rendu” (Valor terapéutico); ASMR: “Amélioration du service médical rendu” (Valor terapéutico añadido). Adaptado de Szerb A, Kanavos P. Health Technology Assessment of Cancer Drugs in France and Germany: Commonalities and Differences in the Value Assessment of Medical Technologies. Working Paper No: 43 /20 15 January 2015 LSE Health. 2015.

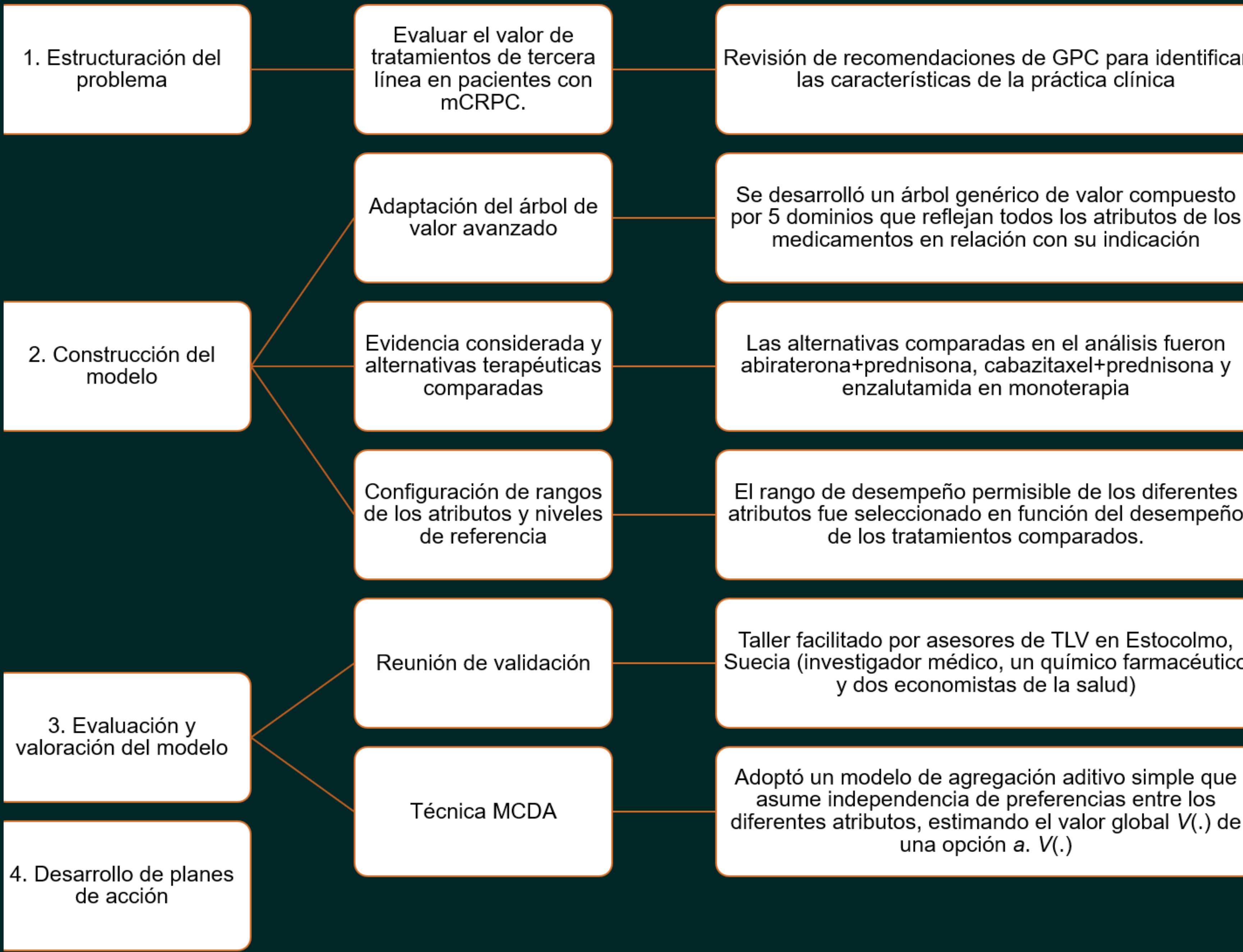
2) Aplicación de marcos de valor en oncología para evaluar diferencias y similitudes entre marcos de valor y determinar la concordancia en la recomendación final (E.E.U.U.).

En el 2018, Djatche et al., compararon los resultados de la evaluación de tres medicamentos para el tratamiento del mieloma múltiple en recaída o refractario, con el propósito de identificar los desafíos y limitaciones asociados a la toma de decisiones utilizando marcos de valor disponibles en los EE. UU. ^[9] Los resultados del estudio permitieron concluir que, a pesar de las audiencias específicas en cada marco de valor, estos recomendaron el mismo régimen de tratamiento. Cada audiencia tiene preferencias distintas y el peso atribuido a cada criterio de valor puede ser diferente; sin embargo, los hallazgos indicaron que el valor global puede medirse de forma similar en todos los marcos. Por lo tanto, un marco que pueda capturar de manera integral los costos, resultados en salud, toxicidad, calidad de vida y otros criterios de valor podría ser implementado bajo múltiples perspectivas ^[9].

3) Viabilidad de implementar un marco metodológico de Análisis de Decisión Multicriterio (MCDA) en la valoración de medicamentos oncológicos (Suecia).

En Suecia, con el acompañamiento de la Agencia de Beneficios Dentales y Farmacéuticos (TLV), Aris Angelis en el 2017 ^[10] aplicó un marco de Análisis de Decisión Multicriterio (MCDA), el Marco de Valor Avanzado (AVF), para valorar las opciones terapéuticas de tercera línea en el cáncer de próstata metastásico resistente a la castración, involucrando las preferencias de tomadores de decisiones de las agencias nacionales de ETES y pagadores en Europa (figura 2) ^[11].

Figura 2. Fases del Marco de valor Avanzado



GPC: Guía de práctica clínica; MCDA: Análisis de decisión multicriterio; mCRPC: cáncer de próstata metastásico resistente a la castración; TLV: Agencia de Beneficios Dentales y Farmacéuticos Adaptada de Angelis A, Kanavos P. Applying Multiple Criteria Decision Analysis (MCDA) in the context of HTA: an experimental case study on metastatic colorectal cancer. J Pharm Policy Pract. 2015;8(Suppl 1):O8

Conclusión

La evaluación de los medicamentos oncológicos plantea grandes desafíos que han impulsado a generar estrategias o posibles soluciones, como la implementación de marcos de valor para medicamentos oncológicos, la redefinición de los umbrales de disposición a pagar, o la creación de entidades o fondos específicos para el financiamiento de estos medicamentos. Metodologías como el MCDA permiten evaluar de forma transparente y rigurosa el desempeño de las opciones a través de una serie de criterios de evaluación explícitos, incorporando así las preferencias de valor de los diferentes grupos involucrados en la toma de decisiones.

Referencias:

[1] Bray F et al. CA CANCER J CLIN. 2018;00: 1–31.
[2] Dranitsaris G et al. J Oncol Pharm Pract. 2012;18: 57–67.
[3] Bach PB. N Engl J Med. 2009;360: 626–633.
[4] Ocana A et al. Cancer Res. 2016;76: 3127–3129.
[5] Paris V et al. OECD Heal Work Pap. 2014;63: 1–74.
[6] NHS England Cancer Drugs Fund Team. 2016.
[7] Skedgel C et al. Pharmacoeconomics. 2018;36: 467–475.
[8] Szerb A et al. 2015.
[9] Djatche LM et al. J Manag Care Spec Pharm. 2018;24: 39–46.
[10] Angelis A. MDM Policy Pract. 2018;3: 238146831879621.
[11] Angelis A et al. J Pharm Policy Pract. 2015;8: O8.

Conflicto de intereses: Este estudio fue financiado por Merck Sharp & Dohme – MSD . Los autores declaran que no tienen otro conflicto de interés.