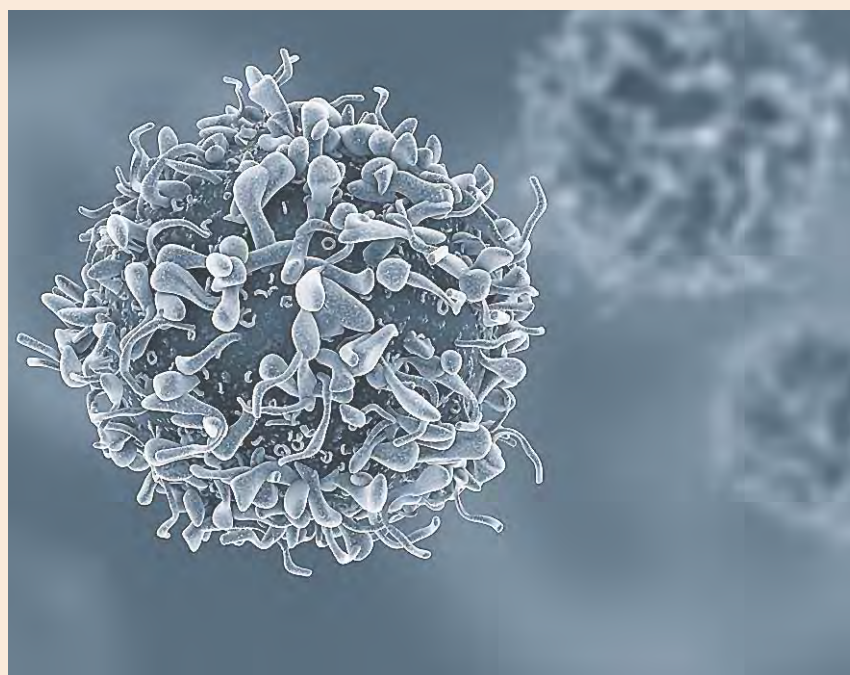


# Un estudio muestra la coste efectividad de las terapias CAR-T

● El análisis muestra que esta terapia proporciona cinco veces mejores perspectivas en términos de AVAC



Los resultados ofrecen otro punto de vista en cuanto al perfil de coste eficacia.

CARMEN M. LÓPEZ

Madrid

La terapia de células T con receptores de antígenos quiméricos (CAR-T), está ofreciendo resultados no sólo en la práctica clínica, también a nivel económico. Así se desprende de un estudio presentado en la última Reunión Anual de la Asociación Americana de Hematología (ASH), que tuvo lugar en San Diego hace unas semanas.

En un contexto en que el valor real de los medicamentos se mira con lupa, los datos de este trabajo revelan que las terapias CAR-T mejoran los resultados en salud en mayor medida que otros tratamientos para cánceres no hematológicos y hematológicos. Esta mejora se combina con diferencias significativas en el coste por años de vida ajustados por calidad (AVAC).

Para elaborar este estudio, los autores analizaron las innovaciones de los últimos 20 años.

La realidad es que la terapia CAR-T está suponiendo un enfoque novedoso en oncología, sin embargo, la balanza de la sostenibilidad no ha dejado nunca de

estar en el horizonte. Para avalar su coste efectividad, James Baumgardner, PhD Precision Health Economics, y su equipo diseñaron un estudio para responder a tres preguntas. ¿Cuáles son las tendencias de la última década en AVAC, y su coste incremental por AVAC para las innovaciones contra el cáncer recientemente aprobadas? ¿Cómo se diferencian las innovaciones para los cánceres hematológicos de las de otros tumores en términos de esta tendencia de valor? Y por último, ¿cómo se compara la terapia CAR-T con las innovaciones actuales?

El análisis mostró que esta terapia proporciona cinco veces mejores perspectivas en términos de años de vida ajustados por calidad que otros tratamientos dentro de la hematología.

Además, los investigadores observaron que las diferencias en el coste por AVAC entre la terapia con células CAR-T y otros tratamientos no alcanzaron significación estadística.

"En conclusión, la terapia CAR-T fue significativamente mejor en términos de calidad incremental en comparación con otros tratamientos", afirmó el investigador principal. Sin embargo, observó que la

evidencia sugiere que las CAR-T y otras intervenciones hematológicas son al menos similares en valor a los tratamientos para los cánceres no hematológicos.

Para Baumgardner la introducción de esta nueva terapia representa una ruptura importante con la tendencia que se ha visto reflejada en otros trabajos estudiados y proporciona una rentabilidad similar a otras innovaciones.

El autor principal considera para los profesionales estos resultados ofrecen otro punto de vista en cuanto al perfil de coste eficacia.

Actualmente existen dos terapias CAR-T aprobadas en Estados Unidos y Europa: Kymriah (tisagenlecleucel), de Novartis; y Yescarta (axicabtagene ciloleucel), de Gilead.

Hace unas semanas Sanidad anunciaba la financiación de Kymriah en el SNS, aunque se desconoce el acuerdo alcanzado en materia de precio. En septiembre el NICE británico otorgó financiación para la terapia CAR-T de Novartis en el NHS. El precio anunciado entonces —sin contar con los descuentos acordados entre ambas partes— fue de 282.000 libras. El precio de la terapia en Estados Unidos está establecido en 373.000 dólares por paciente.

A principios de octubre Yescarta logró financiación por parte del NICE en Reino Unido con un precio anunciado de 300.000 libras por paciente sin contar descuentos. En Estados Unidos el precio de esta terapia, de la farmacéutica Gilead, es de 373.000 dólares.

CON LA VENIA:

## Por una normativa adecuada sobre financiación de productos sanitarios

@AranegaFPM



Francisco Aránega  
Socio de  
Faus & Moliner

Unas semanas antes de terminar el año 2018, la Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia (CNMC) emitió un informe sobre el proyecto de Real Decreto de financiación de productos sanitarios para pacientes no hospitalizados que está siendo tramitado por el Ministerio de Sanidad.

Tal y como se indica en el propio proyecto, el principal objetivo del nuevo Real Decreto es actualizar el régimen jurídico aplicable a los productos sanitarios financiados. Para ello, el proyecto prevé aplicar a los productos sanitarios un régimen muy similar al existente para la financiación de los medicamentos.

Aunque la patronal de empresas de tecnología sanitaria (Fenin), el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF) y la Federación de Distribuidores Farmacéuticos (Fedifar) han anunciado la presentación de alegaciones al proyecto de Real Decreto, en el informe de la CNMC se exponen un buen número de recomendaciones sobre el nuevo texto normativo que sería conveniente que fueran tomadas en consideración por el Ministerio de Sanidad.

Una de las cuestiones en las que más incide el informe es en señalar las importantes diferencias que existen entre los productos sanitarios y los medicamentos, tanto por lo que respecta a su naturaleza, como a su regulación y al funcionamiento y peculiaridades de los respectivos mercados en los que se comercializan.

Debido a tales diferencias, la CNMC plantea que podría ser conveniente que los productos sanitarios no estuvieran sometidos al mismo sistema de financiación y fijación de precios que los medicamentos, sino a uno adaptado a las características de los productos sanitarios, en el que

se introdujeran medidas para favorecer la competencia en el mercado.

Aunque, como es natural, las reflexiones de la CNMC están enfocadas a cuestiones relativas a la defensa y promoción de la competencia, la idoneidad de aplicar a los productos sanitarios una regulación sobre financiación que está desarrollada pensando fundamentalmente en los medicamentos, también puede generar dudas razonables desde otros puntos de vista. Así, cabe plantearse si las importantes diferencias existentes en la regulación general aplicable a los medicamentos y los productos sanitarios (por ejemplo, el hecho de que para que un laboratorio pueda comercializar un producto sanitario no necesite ser titular de una autorización de comercialización del producto similar a la que es necesaria para los medicamentos) pueden dar lugar a que el sistema financiación que prevé el proyecto de Real Decreto genere dificultades prácticas o efectos no deseados, en cuestiones tan relevantes como quienes deben ser los ofertantes de los productos al SNS, el inicio de oficio del procedimiento de financiación, la aplicación de los márgenes establecidos para la distribución o, incluso, al respecto de la determinación del precio de los productos.

En definitiva, tal y como se expresa en el informe de la CNMC, a pesar de que no cabe duda de la conveniencia de actualizar algunos aspectos de la normativa aplicable a los productos sanitarios, es necesario que el contenido de las nuevas normas sea diseñado con cautela, de forma que sea acorde a las peculiaridades de esta tipología de productos y que no se limite a trasponer de forma mimética la regulación aplicable a los medicamentos, cuya aplicación a los productos sanitarios puede ser problemática en algunos casos.