



Análisis de minimización de costes de un biosimilar de rituximab frente a rituximab de referencia en el tratamiento del Linfoma Folicular.

Gironella M¹, Gallardo-Escudero J², Gómez-Barrera M², Becares Martínez FJ³, Jarque Ramos I⁴, Poveda JL⁴, Martínez-Sesmero JM⁵, Oyagüez I²

¹ Hospital Vall d'Hebron, Barcelona. ² Pharmacoeconomics & Outcomes Research Iberia (PORIB), Madrid. ³ Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, Madrid. ⁴ Hospital Universitario La Fe, Valencia. ⁵ Hospital Clínico Universitario San Carlos, Madrid.



INTRODUCCIÓN:

- Las implicaciones económicas del uso de biosimilares en lugar de medicamentos biológicos de referencia son objeto de interés para el Sistema Nacional de Salud (SNS), dada la **reducción del gasto sanitario asociada a la utilización de biosimilares**¹.
- El **biosimilar de rituximab (bRituximab)** es el primer biosimilar de un anticuerpo monoclonal disponible en Oncohematología².

OBJETIVO:

- El objetivo fue estimar la eficiencia de la terapia con **bRituximab intravenoso (IV) frente a rituximab de referencia (rRituximab) de administración IV y subcutáneo (SC)**, en el tratamiento del Linfoma Folicular (LF).

MÉTODOS:

- **Análisis de Minimización de Costes** desde la perspectiva del SNS estimándose:

Coste total de la terapia con **bRituximab IV**

VS

Coste total de la terapia con **rRituximab SC**

Coste total de la terapia con **rRituximab IV**

- Cohorte de 100 pacientes (1,75 m²) con LF (80% tratados en primera línea (1L) y 20% en segunda (2L)).
 - Horizonte temporal: 30 meses, siguiendo posología de fichas técnicas^{2,3} (**Tabla 1**).

Tabla 1: Número de ciclos totales por tratamiento

	1L de tratamiento	2L de tratamiento
Rituximab IV	6 ciclos inducción + 12 ciclos mantenimiento	6 ciclos inducción + 8 ciclos mantenimiento
Rituximab SC	5 ciclos inducción* + 12 ciclos mantenimiento	5 ciclos inducción* + 8 ciclos mantenimiento

*Rituximab SC precisa de un ciclo previo adicional de rituximab IV.

MÉTODOS:

- El coste total del tratamiento estimado (€,2019) incluyó:
 1. Coste farmacológico (asumiendo optimización de viales y sin considerar la administración de quimioterapia concomitantes):
 - Caso base: PVL (Orden Precios de Referencia⁴) - deducción obligatoria (RD 08/2010⁵).
 - Análisis de sensibilidad: concursos públicos nacionales resueltos a fecha de mayo 2019⁶⁻⁸.

Tabla 2. Coste farmacológico por envase

	Presentación	Caso base (PVL ⁴ – RD 08/2010 ⁵)	Análisis sensibilidad (Concursos públicos ⁶⁻⁸)
rRituximab SC (MabThera [®])	1400 mg, 1 vial	1.500,00 €	1.200,00 €
rRituximab IV (MabThera [®])	100 mg, 2 viales	440,82 €	128,72 €
	500 mg, 1 vial	1.102,05 €	639,19 €
bRituximab (Rixathon [®])	100 mg, 2 viales	395,05 €	109,82 €
	500 mg, 1 vial	987,62 €	545,17 €

MÉTODOS:

- El coste de tratamiento estimado (€,2019) incluyó:

2. Costes de administración:

$$X \frac{\text{Tiempo de perfusión por ciclo (minutos)} \times \text{Coste ocupación de Hospital de Día (€/hora)}}{\text{Coste de administración por ciclo de tratamiento}}$$

Coste de administración por ciclo de tratamiento

Tabla 3. Tiempos y costes de administración por ciclo en HD

	Tiempo empleado por ciclo	Coste ocupación Hospital de Día
Primer ciclo	240 minutos ^a	328,57 €/hora ^b
Resto de ciclos IV (infusión rápida)	120 minutos ^a	
Resto de ciclos SC	6 minutos ^a	

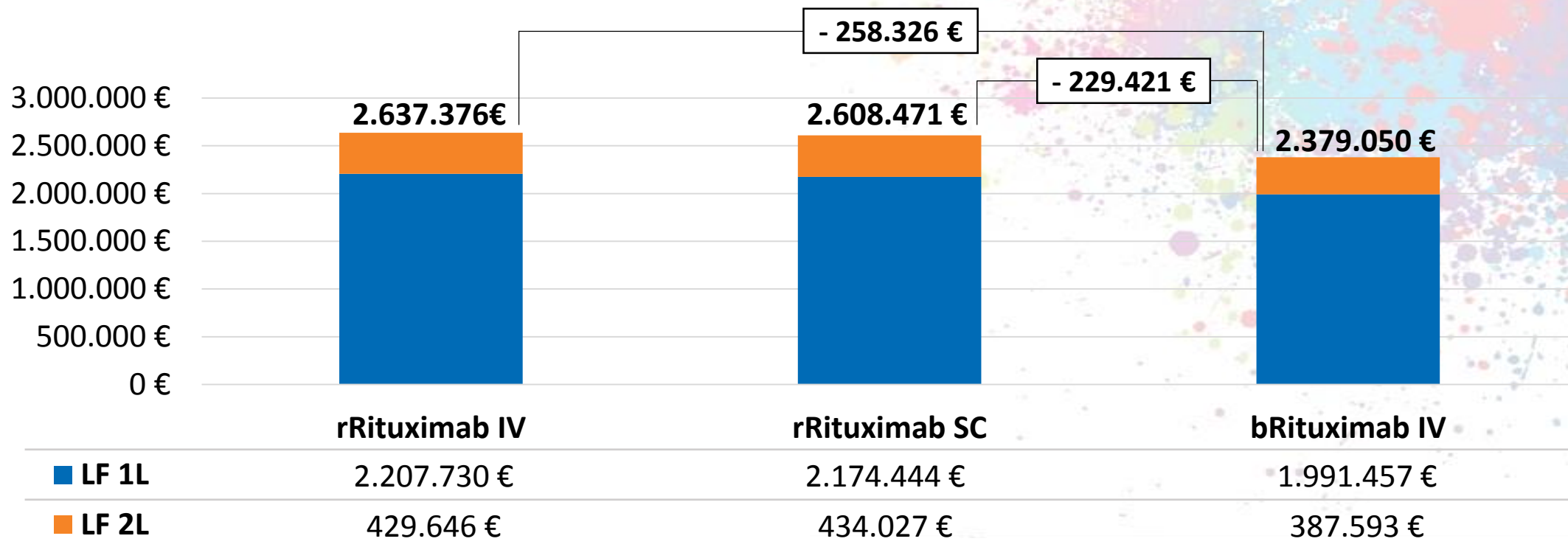
a) Opinión de panel de expertos en Oncohematología Médica y Farmacia Hospitalaria.

b) Promedio nacional de coste de ocupación de Hospital de Día; calculado a partir de tarifas públicas autonómicas

RESULTADOS:

CASO BASE (PVL⁴ – RD 08/2010⁵)

- Coste total tratamiento del LF en 100 pacientes (80% 1L y 20% 2L)



- bRituximab generaría unos **ahorros por paciente promedio:**

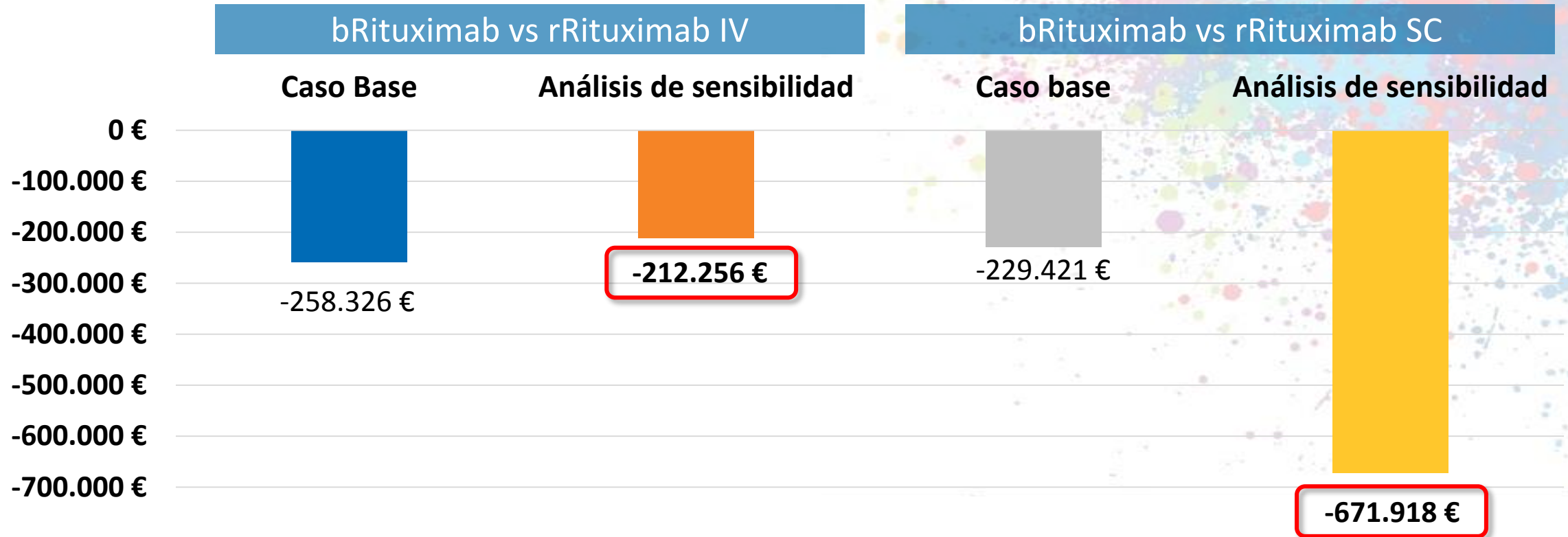
— **2.583 €** vs rRituximab IV

— **2.294 €** vs rRituximab SC

RESULTADOS:

ANÁLISIS SENSIBILIDAD (Concursos públicos⁶⁻⁸)

- Ahorros totales para 100 pacientes con LF (80% 1L y 20% 2L); caso base vs análisis de sensibilidad



- bRituximab generaría unos ahorros por paciente promedio de:

— 2.123 € vs rRituximab IV

— 6.719 € vs rRituximab SC

CONCLUSIÓN

- Desde la perspectiva del SNS, la introducción de un biosimilar de rituximab (bRituximab) en LF, generaría unos **ahorros en costes totales de tratamiento de 2.123 € a 6.719 €** por paciente promedio en función del porcentaje de uso de rRituximab SC y de los descuentos de precio aplicados.

REFERENCIAS

1. González Domínguez et al. 2017 <http://weber.org.es>
2. Ficha técnica Rixathon <https://www.ema.europa.eu/en>
3. Ficha técnica MabThera <https://www.ema.europa.eu/en>
4. Orden SCB/1244/2018 <http://www.boe.es>
5. Real Decreto-ley 8/2010 <http://www.boe.es>
6. Adjudicación pública, Generalitat de Catalunya; 31/8/2018 <https://contractaciopublica.gencat.cat>
7. Adjudicación pública, Generalitat de Catalunya; 31/7/2018 <https://contractaciopublica.gencat.cat>
8. Adjudicación pública, Servicio Navarro de Salud; 29/11/2018 <https://plataformalicitacion.navarra.es>

FINANCIACIÓN

Este proyecto pudo ser desarrollado gracias a financiación no condicionada a resultados, por parte de Sandoz España.

