

Incorporación de la Evaluación económica en la selección de medicamentos

M^a Dolores Fraga Fuentes
Hospital Gral la Mancha Centro
Coordinadora grupo GENESIS-SEFH



No tengo conflicto de interés potencial o actual en relación con esta presentación



123RF®
Conflict of Interest - A
prevalent factor in the excise
organization/group/individ
tial for one



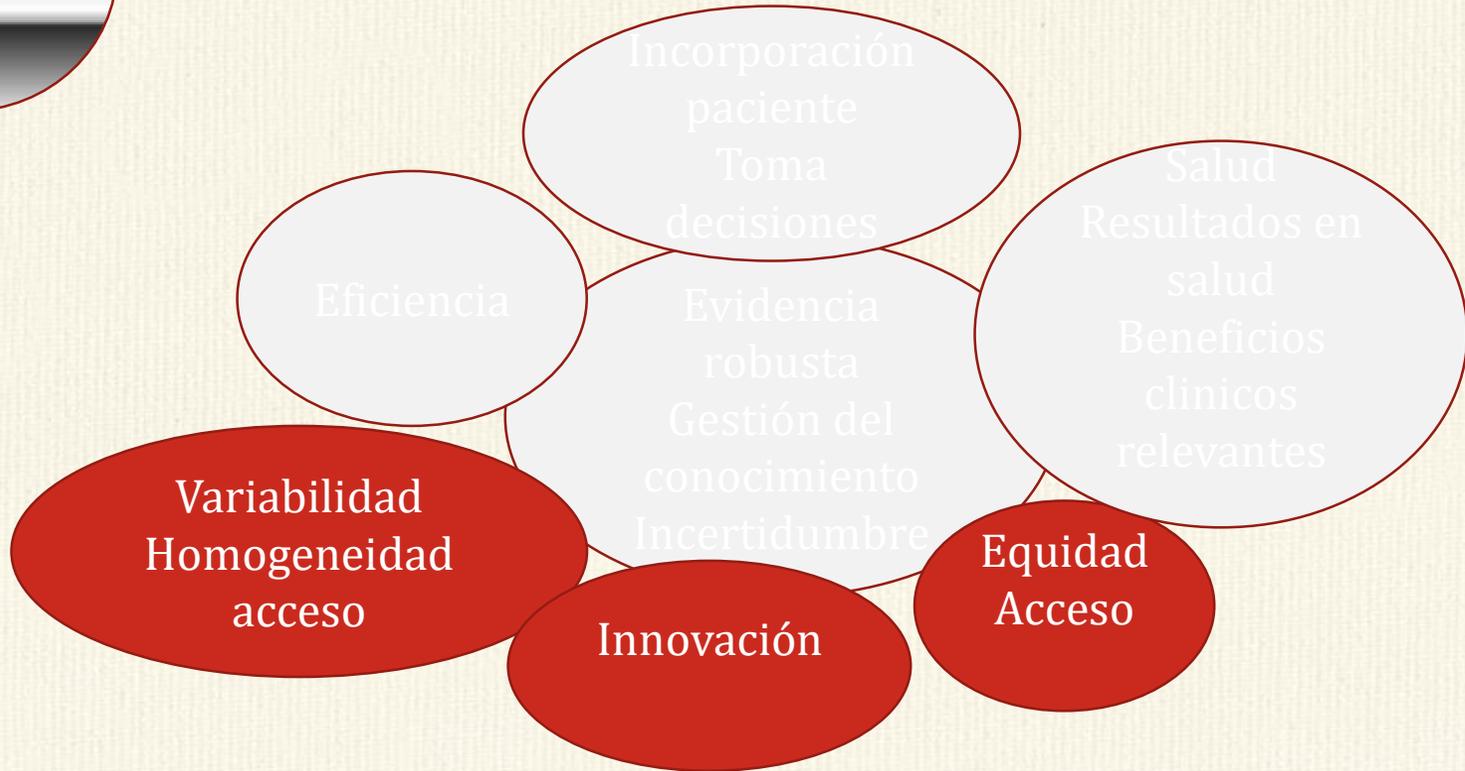
Agenda

- **Dónde estamos: Contexto**
- **Escenarios de la evaluación**
- **Escenarios en la selección**
- **Evaluación económica y posicionamiento**



IPT







Incertidumbre en beneficios clínicamente relevantes

Balance de beneficios y riesgos
incierto

¿Podemos asumir el impacto del uso de estas nuevas opciones en nuestro presupuesto?

Inicio > ASP > Los hematólogos temen que los nuevos tratamientos para el linfoma no se puedan aplicar sin una adecuada racionalización de los recursos

Los hematólogos temen que los nuevos tratamientos para el linfoma no se puedan aplicar sin una adecuada racionalización de los recursos

16 de septiembre, 2016

 Tweet

 G+

 Like 3

El Panel de Alto Nivel de la ONU de acceso a los medicamentos

Co-presidentes del Panel



Festus Mogae



Ruth Dreifuss

Miembros del Panel



Awn Al-Khasawneh



Celso Amorim



Jorge Bermúdez



Winnie Byanyima



María C. Freire



Sakik Fukuda-Parr



Kinga Gönz



Yusuf Hamied



Michael Kirby



Malebona Precious Matsoso



Ruth Okediji



Shiba Phurailatpam



Andrew Witty

Fuente: Panel de Alto Nivel de la ONU de acceso a los medicamentos.

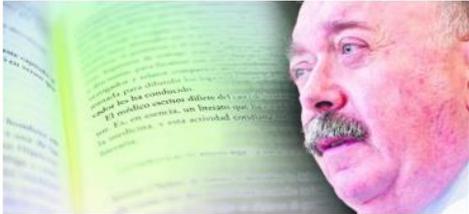
El Global

CARLOS B. RODRÍGUEZ Madrid | 11:30 h |  ElGlobal.net

Transparencia. Es la columna vertebral que recorre el informe elaborado por el **panel de expertos de la ONU sobre innovación, precios y acceso a los medicamentos** y tecnologías sanitarias. Transparencia sobre los procesos y costes de la I+D+i; sobre cuestiones de acceso; sobre los resultados de los ensayos clínicos; sobre la situación de las patentes; sobre los acuerdos comerciales y las negociaciones bilaterales... Un cambio radical que los expertos han trasladado a sus recomendaciones: demandan **un cambio global** para abordar un problema global, que no se limita únicamente a los países en vías de desarrollo.

Dónde estamos:hitos legislativos ¿o no tanto?

Carlos Lens



RAYOS X

"El RDL 16/2012 ha sido el 'best seller' de la última legislatura"

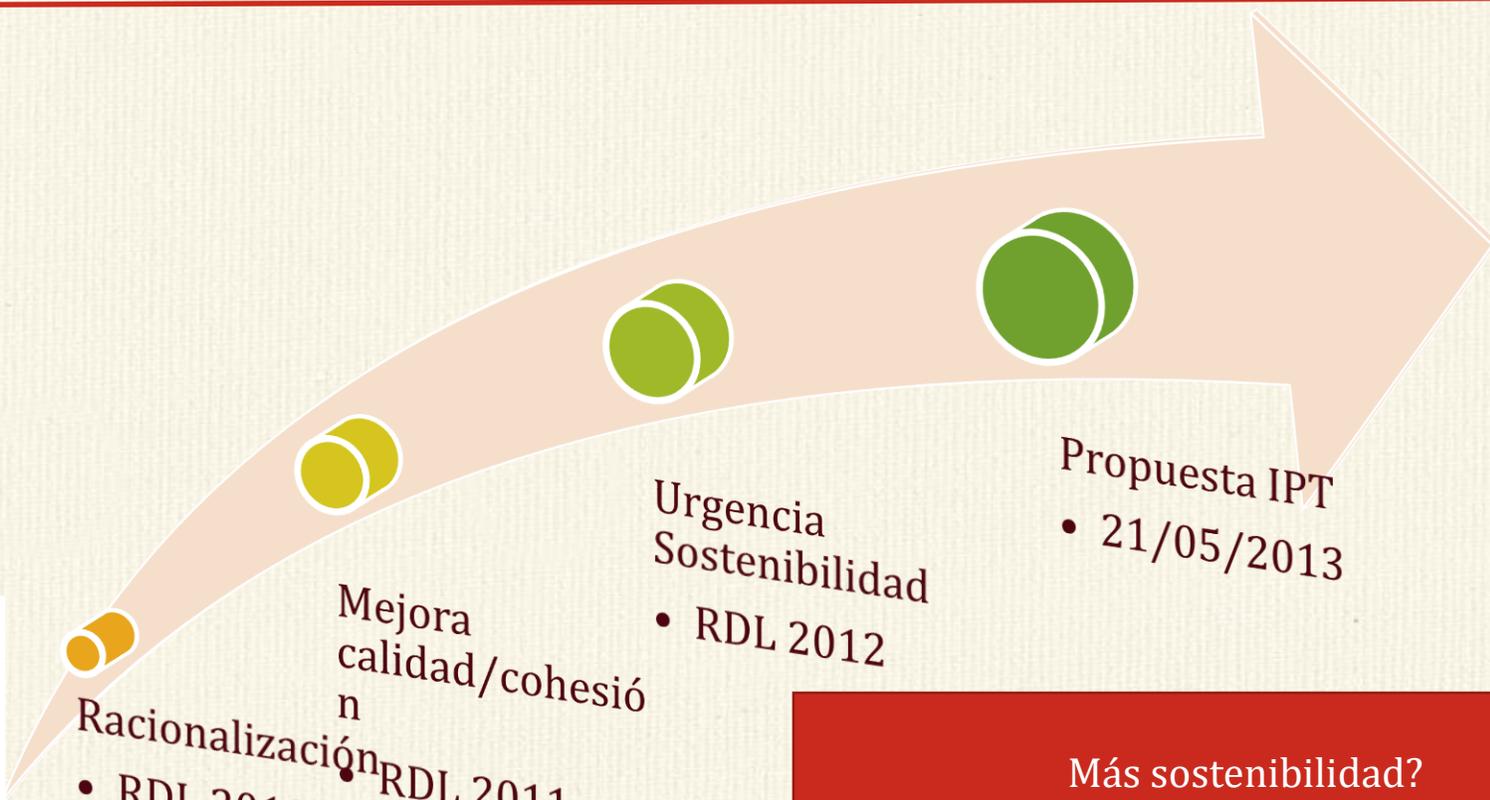
ALMUDENA FERNÁNDEZ / MADRID

viernes, 08 de abril de 2016 / 16:00

RDL 16/2012

Art. 89 Inclusión de medicamentos en la financiación del SNS. Se deberán tener en cuenta los siguientes criterios

- GRAVEDAD, DURACIÓN Y SEQUELAS DE LAS DISTINTAS PATOLOGÍAS
- NECESIDADES ESPECÍFICAS DE CIERTOS COLECTIVOS
- VALOR TERAPÉUTICO Y SOCIAL DEL MEDICAMENTO Y BENEFICIO CLÍNICO INCREMENTAL
- RACIONALIZACIÓN DEL GASTO PÚBLICO
- EXISTENCIA DEL MEDICAMENTO Y OTRAS ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS
- GRADO DE INNOVACIÓN DEL MEDICAMENTO



Mejora calidad/cohesión
 • RDL 2010 • RDL 2011

Racionalización

Urgencia Sostenibilidad
 • RDL 2012

Propuesta IPT
 • 21/05/2013

Más sostenibilidad?
 Ley Orgánica 6/2015, 12 junio
 Proyecto RD financiación y fijación precios, julio 2015, modificado sept de 2015..en espera
 RDL 1/2015, 24 julio texto refundido Ley garantías y uso racional de los medicamentos
 Orden SSI/1305/2016, de 27 de julio (precios de referencia)



Propuesta de colaboración para la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos

Documento aprobado por la Comisión Permanente de Farmacia del SNS
 21 de Mayo de 2013

Este documento ha sido consensuado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, y los representantes de las Comunidades Autónomas en la Comisión Permanente de Farmacia del Sistema Nacional de Salud.

Página 1 de 14

GENESIS



**Grupo Genesis
de la SEFH**

Real Decreto 521/1987, de 15 de abril, por el que se aprueba el Reglamento sobre Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud.

Aportaciones de la Farmacia Hospitalaria

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

**LA FARMACIA HOSPITALARIA ANTE LOS NUEVOS RETOS
DE LA SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS EN ESPAÑA**

La experiencia acumulada al servicio de toda la sociedad

21 de Mayo 2012

Las principales aportaciones de la farmacia hospitalaria a este respecto se pueden describir en las siguientes líneas:

- 1. Creación de herramientas metodológicas y estandarización de procedimientos en evaluación y selección de medicamentos**
- 2. Elaboración de informes técnicos de apoyo a la decisión de selección de medicamentos con criterios transparentes de evaluación de eficacia, seguridad, coste-efectividad e impacto presupuestario.**
- 3. Formación e investigación en selección de medicamentos**
- 4. Colaboración con otros profesionales en la toma de decisiones de posicionamiento de los fármacos aportando una visión complementaria en el ejercicio de la selección, formando parte de los equipos multidisciplinares para esta función, las Comisiones de Farmacia y Terapéutica.**

2005



Escenario: Introducción de un medicamento en el mercado



Comisión Interministerial de Precios de los medicamentos

DGCBSF



Informe de autorización del registro

OPINION POSITIVA CHMP

INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO

GCPT



Precios y condiciones de financiación

Financiación. Negociaciones. Condiciones uso

TÍTULO VIII
De la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios
Artículo 91. *Principio de igualdad territorial y coordinación.*
1. Se reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las comunidades autónomas en ejercicio de sus competencias.



ATENCIÓN PRIMARIA



CFyT: Seleccionan Y **POSICIONAN**

Decisiones clínicas: protocolos basados en la evidencia, elaborados de manera multidisciplinar

CONSENSUADOS



En ESPAÑA decisiones de **precio** y **reembolso** AJENAS a la AEMPS

TOP SECRET

¿Criterios de la CIMP/DGCBSF?

Coste/
eficacia

Impacto
presupuest

Aportación
al PIB





MINISTERIO DE SANIDAD
SERVICIOS SOCIALES E
IGUALDAD.

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
CARTERA BÁSICA DE SERVICIOS
DEL SNS Y FARMACIA

medicamentos y productos sanitarios ha dado entrada a otros dos elementos (análisis de impacto presupuestario y contribución al PIB), mientras que la Ley ya recogía el grado de innovación del medicamento. Así pues, las metodologías de análisis económico más avanzadas para la toma de decisiones de precio y financiación de medicamentos son:

Análisis coste-efectividad

Análisis de impacto presupuestario

Contribución al PIB

Valoración del grado de innovación

En la actualidad se dispone de un procedimiento para la evaluación del impacto presupuestario, elaborado por la CIPM y adoptado en 2013. Para el análisis coste-efectividad se está a lo contenido en los manuales de Farmacoeconomía. La contribución al PIB de las empresas titulares se efectuó por el Plan Profarma, gestionado por el Ministerio de Industria Energía y Comercio. Se dispone ya de un borrador de metodología para analizar el grado de innovación de un nuevo medicamento, desarrollado por un grupo de trabajo de la CIPM y contrastado por un trabajo efectuado por una universidad española, que está pendiente de ser adoptado formalmente por el Pleno de la CIPM.



TRIBUNAL DE CUENTAS

Nº 1.185

**INFORME DE FISCALIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD
ECONÓMICA DESARROLLADA POR EL MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD EN
RELACIÓN CON EL ÁREA FARMACÉUTICA,
EJERCICIOS 2014 Y 2015**

www.tcu.es/tribunal-de-cuentas/es/sala-de-prensa/news/APROBADO-EL-INFORME-DE-LA-ACTIVIDAD-ECONOMICA-DEL-MINISTERIO-DE-SANIDAD-SERVICIOS-SOCIALES-E-IGUALDAD

MAPA WEB CONTACTO ENLACES SALA DE PRENSA BIBLIOTECA REVISTA CONTROL EXTERNO

Español

Buscar

TRIBUNAL DE CUENTAS INSTITUCIÓN | ORGANIZACIÓN | TRANSPARENCIA | FISCALIZACIÓN | ENJUICIAMIENTO | RELACIONES EXTERNAS | SEDE ELECTRÓNICA

Tribunal de Cuentas > Sala de Prensa > Noticias



TRIBUNAL DE CUENTAS
OFICINA DE PRENSA

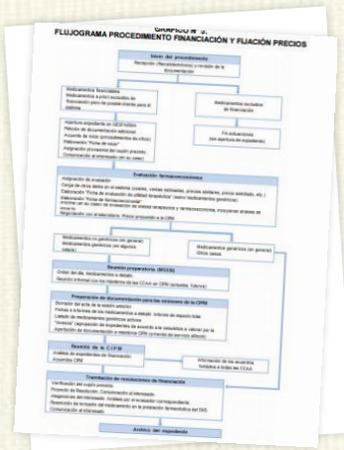
**APROBADO EL INFORME DE LA ACTIVIDAD ECONÓMICA DEL MINISTERIO DE
SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD EN EL ÁREA FARMACÉUTICA, 2014 Y
2015**

12/01/17

EL TRIBUNAL DE CUENTAS APRUEBA EL INFORME DE FISCALIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD ECONÓMICA DESARROLLADA POR EL MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD EN RELACIÓN CON EL ÁREA FARMACÉUTICA, EJERCICIOS 2014 Y 2015

Madrid, 12 enero de 2017.- El Pleno del Tribunal de Cuentas aprobó el "Informe de fiscalización de la actividad económica desarrollada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en relación con el área

FLUJOGRAMA PROCEDIMIENTO FINANCIACIÓN Y FIJACIÓN PRECIOS



Evaluación farmacoeconómica

- Asignación de evaluador
- Carga de otros datos en el sistema (costes, ventas estimadas, precios similares, precio solicitado, etc.)
- Elaboración "Ficha de evaluación de utilidad terapéutica" (salvo medicamentos genéricos)
- Elaboración "Ficha de farmacoeconomía"
- Informe (en su caso) de evaluación de utilidad terapéutica y farmacoeconomía, incluyendo análisis de impacto
- Negociación con el laboratorio. Precio propuesto a la CIPM.



Tabla 5-1 Número de presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica del SNS, independientemente de su comercialización, 2014

GRUPO ATC 1	Envase Normal		Envase clínico	TOTAL	Precio medio (euros)
	Facturables a través de receta	Uso y dispensación hospitalaria			
A/Tracto alimentario y metabolismo	80	4	3	87	68,1
B Sangre y órganos hematopoyéticos	32	20	8	60	50,3
C/Sistema cardiovascular	198	2	21	221	32,8
D/Dermatológicos	15	-	-	15	99,3
G/Sistema genitourinario y hormonas sexuales	55	3	-	58	64,9
H/Preparados hormonales sistémicos excluyendo hormonas sexuales e insulinas	14	8	-	22	188,8
J/Antiinfeciosos para uso sistémico	70	40	30	140	270,9
L/Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores	15	53	1	69	899,7
M/Sistema musculoesquelético	54	8	9	71	28,4
N/Sistema nervioso	482	14	18	514	56,0
P/Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes	1	-	-	1	26,5
R/Sistema respiratorio	38	1	4	43	470,1
S/Órganos de los sentidos	19	2	-	21	178,5
V/Varios	2	15	3	20	461,8
SUBTOTAL	1.076	170			
TOTAL		1.245	97	1.342	141,3



Observaciones: ATC1- Órgano o sistema sobre el que actúa el fármaco. Hay 14 grupos anatómicos identificados por una letra del alfabeto.
Fuente: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Sistema de información Alcántara.



Dónde estamos: Evaluación económica: si/no

Table 1 Requirements for Economic Evaluation of Drugs in Selected OECD Countries

Country	Institutions Involved	Drugs Assessed	Official Guidelines
Australia	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC)	Outpatient drugs	Yes
Austria	Main Association of Austrian Social Security Institutions (HVB)	Outpatient drugs	No
Belgium	National Institute for Health and Disability Insurance (INAMI/ RZIV)	Inpatient and Outpatient drugs	Yes
Canada	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health/ Common Drug Review	Outpatient drugs	Yes
Finland	Pharmaceuticals Pricing Board	Outpatient drugs	Yes
France	Haute Autorité de Santé (HAS)	Voluntary submissions	No
Germany	Federal Joint Committee/ Institute for Quality and Efficiency in Health Care	Drugs for which a value-based price cannot be agreed on	Yes
Ireland	Health Services Executive/ National Centre for Pharmacoeconomics	Drugs prioritized for assessment	Yes
Israel	Ministry of Health	Voluntary submissions	Yes
Korea	Health Insurance Review Agency (HIRA)	Inpatient and outpatient drugs	Yes
Mexico	Ministry of Health	Drugs for the "basic list"	Yes
The Netherlands	Healthcare Insurance Board (CvZ)	Inpatient (prioritized) and outpatient drugs	Yes
New Zealand	PHARMAC	Outpatient drugs	Yes
Norway	Norwegian Medicines Agency	Outpatient drugs	Yes
Poland	Ministry of Health/AHTAPol	Inpatient and outpatient drugs	Yes
Portugal	Infarmed	Drugs prioritized for assessment	Yes
Sweden	Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV)	Outpatient drugs	Yes
United Kingdom	National Institute for Health and Clinical Excellence/ Scottish Medicines Consortium	Inpatient and outpatient drugs	Yes

Journal of Health Politics, Policy and Law Advance Publication, published on August 23, 2013

Twenty Years of Using Economic Evaluations for Drug Reimbursement Decisions: What Has Been Achieved?

Michael Drummond
University of York



Health Policy Analysis
A Synthesis of Drug Reimbursement Decision-Making Processes in Organisation for Economic Co-operation and Development Countries

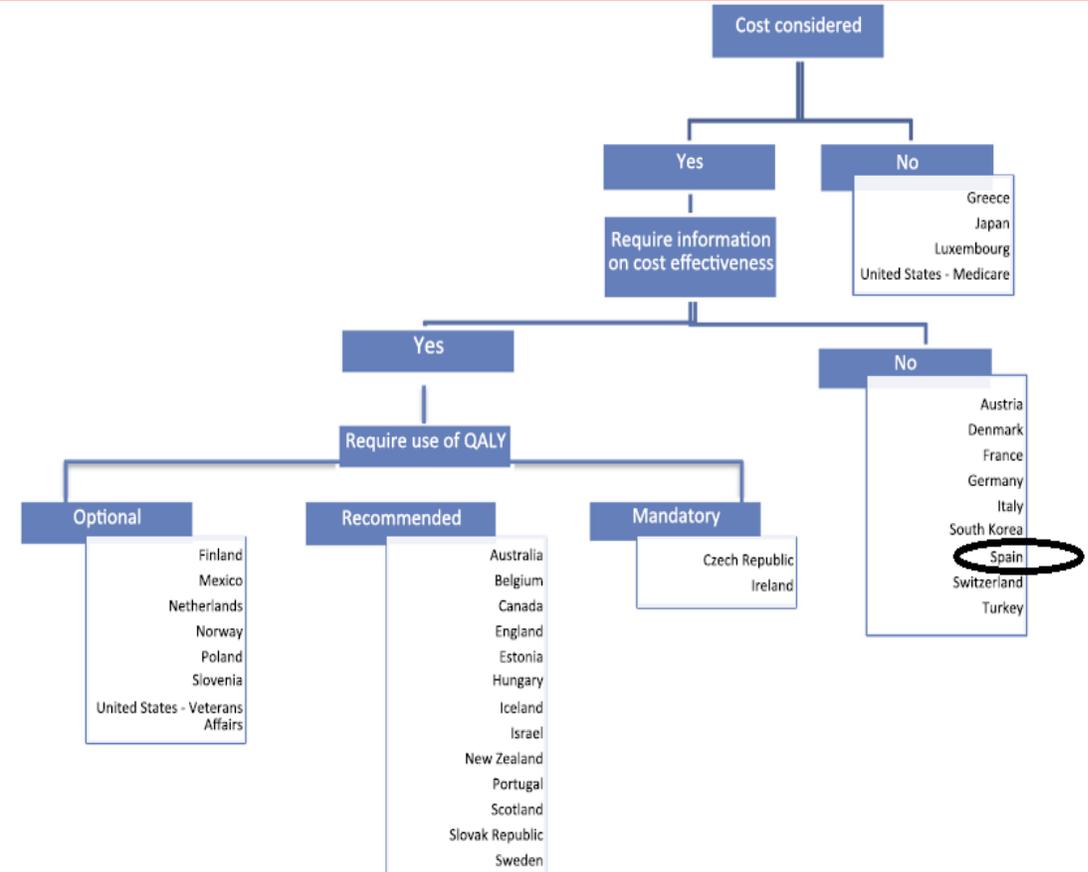


Fig. 3 - Evidence on cost and cost-effectiveness required within the drug reimbursement decision-making process.

Donde estamos: Introducción de un medicamento en el mercado- otras vías



Conditional marketing approval
Approval under exceptional circumstances

Adaptative pathways



Esquemas de acceso temprano

Uso compasivo/ ensayos clínicos (ES)

ATU (FR)

Early access to medicines scheme (UK)

14 April 2016
EMA/235891/2016

Cooperation between regulators and HTA bodies creates synergies

EMA and EUnetha publish outcome of joint 2012-2015 work plan



Table 2. Cancer drugs with conditional authorisation in the EU: evidence and outcome of HTA/P&R at national level (EU4)

Drug	Indication	Pivotal clinical trial design (N) Primary efficacy results (95% CI)	EU CMA	Outcome HTA/P&R				Time from authorisation (m)			
				^a EN&W	^b DE	^c FR	^d IT	EN&W	DE	FR	IT
Sunitinib (Sutent)	GIST 2L mono	Phase 3 RCT versus BSC (312) PFS 6.25 versus 1.46 months—HR 0.33 (0.23–0.47)	July 06 ^e	R	R	II	R	32	n/a	2	4
	RCC 2L mono	2 × phase 2 single-arm (106, 63) ORR 25.5% (17.5%–34.9%)	July 06 ^e	R	R	III	R	37	n/a	2	4
Panitumumab (Vectibix)	CRC KRASwt 2L+ mono	Phase 3 RCT versus BSC (463) PFS 8 versus 7.3 months—HR 0.54 (0.443–0.663)	December 07 ^e	NO	R	V	R	49	n/a	5	12
Lapatinib (Tyverb)	Breast HER2+ 2L comb. chemo	Phase 3 RCT add on to capecitabine (399) PFS 6.23 versus 4.26 months—HR 0.57 (0.43–0.77)	June 08 ^e	Susp.	R	III	R	n/a	n/a	1	11
Ofatumumab (Arzerra)	CLL 3L mono	Phase 2 single-arm (154) ORR 58% (40%–74%)	April 10 ^e	NO	R	V	R	6	n/a	6	13
Pazopanib (Votrient)	RCC 1L mono	Phase 3 RCT versus BSC (435) PFS 9.2 versus 4.2 months—HR 0.46 (0.34–0.62)	June 10 ^e	R	R	NO	R	8	n/a	8	11
Everolimus (Votubia)	SEGA paediatric 1L mono	Phase 2 single-arm (28) volume 0.93 versus 1.74 cm ³ (0.4–1.2)	September 11	n/a	R	II	n/a	n/a	n/a	4	n/a
Vandetanib (Caprelsa)	Thyroid, MTC 1L mono	Phase 3 RCT versus BSC (331) PFS 30.5 versus 19.3 months—HR 0.46 (0.31–0.69)	February 12	n/a	3	IV	R	n/a	7	4	16
Pixantrone (Pixuvri)	DLBCL 2L mono	Phase 3 RCT versus BSC (140) CR 20 versus 5.7% (3.5–25.1); P = 0.021	May 12	R	5	n/a	NO	22	12	n/a	14 ^{NO}
Crizotinib (Xalkori)	NSCLC ALK+ 2L mono	Phase 1 single-arm + phase 3 RCT versus chemo (125, 318) phase 1 ORR 60%, phase 3 PFS 7.7 versus 3 months—HR 0.49 (0.37–0.64)	October 12	NO	2/5 ^f	III	R	10	6	17	29/5 ^e
Brentuximab vedotin (Adcetris)	sALCL CD30+ 2L mono	Phase 2 single-arm (58) ORR 79%, CR 33%, DoR 6.7 months	October 12	n/a	4	III	R	n/a	7	4	20/0 ^e
	FL-ALK+ CD30+ 3L mono Annals of Oncology 27: 96–105, 2016 doi:10.1093/annonc/mdv608	Phase 2 single-arm (102) ORR 86%, CR 59%, DoR 13.2 months	October 12	n/a	4	III	R	Exp 44	7	4	20/0 ^e
Vismodegib (Erivedge)	Basal cell, met 1L mono	Phase 2 single-arm (two cohorts) 502 MCyR 2L 53.4% (47.2–59.5), 3L 27% (19–36)	March 13	NO	4	V	R	7	7	11	18
		Phase 2 single-arm (two cohorts) 104 ORR 30.3% (15.6–48.2), 42.9% (30.5–56.0)	July 13	n/a	3/5 ^f	IV	R	n/a	7	5	20
Cabozantinib (Cometriq)	Thyroid, MTC 1L mono	Phase 3 RCT versus BSC 2: 1 (330) PFS 11.2 versus 4 months—HR 0.28 (0.19–0.4)	March 14	n/a	3	IV	n/a	n/a	10	8	n/a

^aEngland and Wales—NICE recommendation (impact on reimbursement): NO = not recommended; R = recommended; susp. = suspended; n/a = not appraised.

^bGermany—additional benefit rating category: 1 = considerable; 2 = significant; 3 = small; 4 = not quantifiable; 5 = not demonstrated; 6 = inferior to available therapy.

^cFrance—therapeutic value improvement: I = major, II = important, III = moderate, IV = minor, V = absent (impact on P&R). Times refer to HTA recommendations, which usually precede formal P&R decision by few weeks-months.

^dItaly—NO = not reimbursed; R = reimbursed for hospital use.

^eReimbursement under Law 648/96 before formal P&R decision.

^fdifferent subpopulations/lines (since 2011 impact on price).

For abbreviations of therapeutic indications, please refer to Figure 1. BSC, best supportive care; CMA, conditional marketing authorisation; 95% CI 95% confidence interval; CR, complete response; DoR, duration of response; HR, hazard ratio; I, line of treatment; MCyR, major cytogenetic response; ORR, overall response rate; PFS, progression-free survival; P&R, price and reimbursement; RCT, randomised, controlled trial; superscript 'S', switched to normal authorisation. Status as of 15 September 2015.

En aras a un **acceso temprano**: Se admite *menos evidencia?*

Faster Drug Approvals Are Not Always Better and Can Be Worse

Rita F. Redberg, MD, MSc

A shared goal of all health professionals is to relieve suffering and prolong life. At times these goals are at odds, particularly in oncology care. Patients with severe disease and low chance of survival may be offered therapies in the hope of buying a few more weeks or even months. However, the treatments themselves are often toxic, with many unpleasant adverse effects—nausea, pain, vomiting, hair loss, and others—that detract from quality of life and result in patients spending more time in the hospital and clinic and less time at home. It is a difficult choice: extend life, or offer higher quality of life at home.



Related article page 1300

Or is it? This choice assumes that the drugs really do extend life. The analysis by Prasad et al¹ shows that many oncology drugs have never been shown to increase survival, meaning that patients suffer reduced quality of life but do not necessarily gain extra time. In the effort to get more new drugs on the market more quickly, many agents are approved on the basis of surrogate end points, such as progression-free survival. Unfortunately, these surrogate end points do not necessarily translate into any mortality benefits, in which case patients experience the toxic effects but do not get any extra time.

Even when the US Food and Drug Administration takes the dramatic (and rare) step of withdrawing approval (as it should)

when a drug approved based on surrogate markers later turns out to not offer any mortality benefit, as was the case for bevacizumab (Avastin; Genentech/Roche) for metastatic breast cancer, women continue to be treated with this harmful drug although we know it will not extend life.

The 21st Century Cures legislation² now being considered by Congress would make this situation much worse by allowing accelerated approval of new drugs based on preliminary results of clinical trials on surrogate markers. It even has a clause that stipulates that a drug on a restricted hospital or industry formulary list is actually approved for the indication and can be prescribed for that purpose. In fact, it introduces 2 more categories of fast drug approvals. However, in 2014 over 60% of approved drugs were already approved using expedited review or orphan drug status, which also has reduced evidence standards for safety and effectiveness.³ We must reduce drug approvals based on unreliable surrogates and change practice when clinical studies show no survival benefit. If there are no drugs available that can extend life with tolerable adverse effect, we must extend warmth and compassion and support in a continued therapeutic relationship without further chemotherapy. In our rush to find new effective treatments, we should not harm our patients with ineffective toxic ones.

Conflict of Interest Disclosures: None reported.

1. Prasad V, Kim C, Banerjee M, Vandross A. The strength of association between surrogate end points and survival in oncology: a systematic review of trial-level meta-analyses [published online June 22, 2015]. *JAMA Intern Med*. doi:10.1001/jamainternmed.2015.3829

2. Energy and Commerce Committee US House of Representatives. Energy and Commerce Cures. <http://energycommerce.house.gov/cures>. Accessed May 14, 2015.

3. Sanger-Katz M. Speedy drug approvals have become the rule, not the exception [published May

1, 2015]. http://www.nytimes.com/2015/05/01/health/speedy-drug-approvals-have-become-the-rule-not-the-exception.html?_r=1. Accessed May 14, 2015.

Balancing Accelerated Approval for Drugs With Accelerated Withdrawal

To the Editor Observing that the US Food and Drug Administration (FDA) has, since 2008, been approving more and more cancer drugs on the basis of surrogate outcomes, Drs Kim and Prasad documented the tenuous or unknown links of surrogates with overall survival in a recent article in *JAMA Internal Medicine* and called for enforcement of follow-up studies that are legislatively required after all such approvals.¹ This concern accords with a previous analysis² that found that post-marketing studies were performed in only two-thirds of cases and with a median delay of 4 years.

Drug companies often obtain accelerated approvals based on surrogate endpoints for medicines that later turn out to be ineffective or harmful.³ Although the industry claims that accelerated approvals boost research and benefits patients, clearly this is not always the case, and there needs to be an efficient mechanism for accelerated withdrawals of drugs that turn out to have a negative benefit-harm balance or when required follow-up studies are not completed in due time. Such a mechanism would give teeth to the call by Drs Kim and Prasad for the vigilant enforcement of postmarketing studies.¹

More generally, finding a prudent middle ground to protect patient interests represents an immense tension for drug regulators but going too fast for approval and too slow for withdrawal is wrong. For example, market withdrawal is often unreasonably delayed, even in the case of drug-related deaths.⁴ For lack of efficacy, the process is even slower: drotrecogin alfa was not withdrawn for 10 years after initial approval and bevacizumab was approved for metastatic breast cancer in February 2008 under the FDA accelerated program and the license was not revoked until November 2011. Equally concerning is the observation that drug withdrawals for commercial or financial reasons are more frequent than those prompted by harms or inefficacy.⁵

566 JAMA Internal Medicine April 2016 Volume 176, Number 4

Escenario : otras vías

PRIME: priority medicines



PRIME is a scheme launched by the European Medicines Agency (EMA) to enhance support for the development of medicines that target an unmet medical need. The voluntary scheme is based on enhanced interaction and early dialogue with developers of promising medicines, to optimise development plans and speed up evaluation so these medicines can reach patients earlier.

Through PRIME, the Agency offers early and proactive support to medicine developers to optimise the generation of robust data on a medicine's benefits and risks and enable accelerated assessment of medicines applications.

This will help patients to benefit as early as possible from therapies that may significantly improve their quality of life.

+Evidencia y nueva valoración en 24 meses

Reforma Cancer Drugs Fund-abril 2016

What evidence do I need to collect?



- 1 All cancer drugs expected to receive a Marketing Authorization (MA) will be appraised by NICE
- 2 Draft guidance from NICE will precede MA
- 3 NICE will publish the final guidance within 90 days of the MA
- 4 NICE recommendations will fall into one of 3 categories
 - Go-Go**
 - Recommended for routine use
 - Drug demonstrates both clinical and cost effectiveness
 - May be-Go**
 - Recommended for use within the CDF for a fixed period
 - More evidence for clinical and cost-effectiveness required
 - No-Go**
 - Not recommended for routine use
 - Drug fails to demonstrate clinical and cost-effectiveness
- 5 All drugs with a draft recommendation for routine use, or use through the CDF, will receive interim funding from the CDF budget at the point of MA
- 6 Potentially, drugs without draft guidance from NICE at MA could receive interim funding from the CDF; however, continuity of care may be affected, should NICE issue negative draft guidance later



EU Medicines Agencies Network Strategy to 2020



Sinergias? Cambios?

Necesidades no cubiertas

- Investigación y desarrollo en áreas terapéuticas prioritarias
- Ensayos "head to head"

Clasificación en base a su potencial innovación

- Medicamentos para enfermedades ya tratadas con éxito
- Medicamentos para necesidades no cubiertas

"Valor terapéutico Añadido"



EUROPEAN MEDICINES AGENCY

Clinical data

Home

Find Clinical Data ▾

About ▾

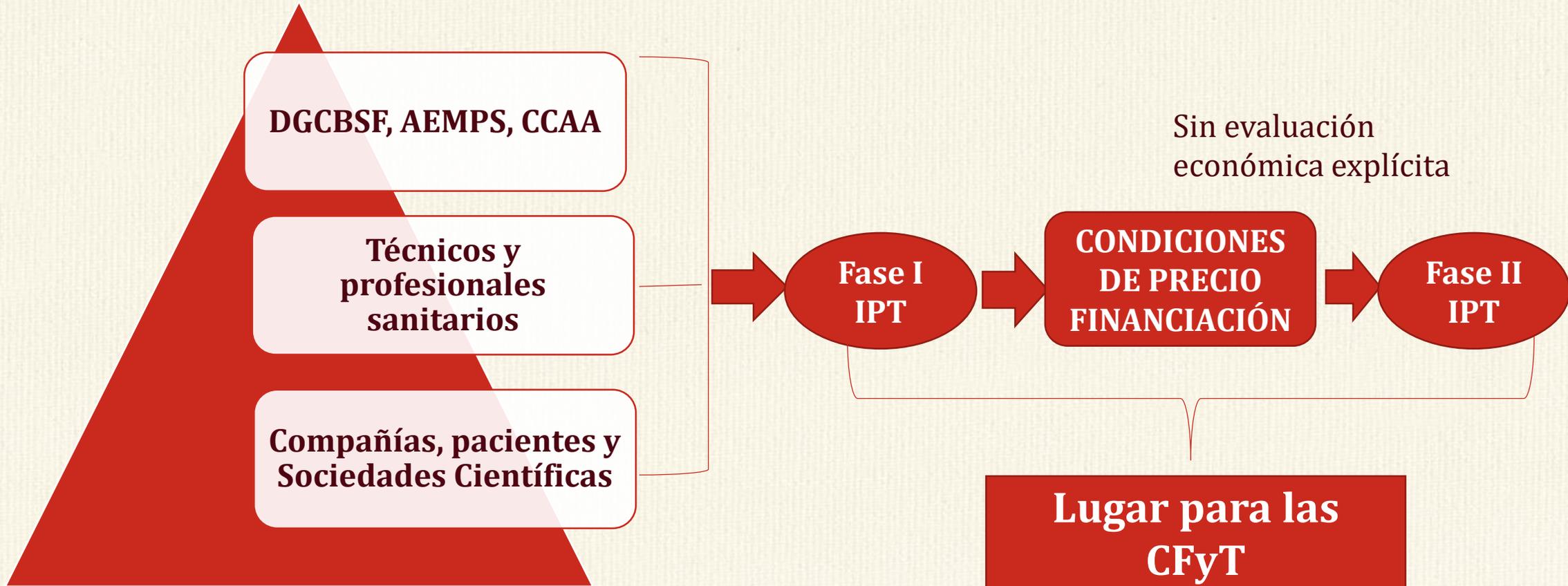
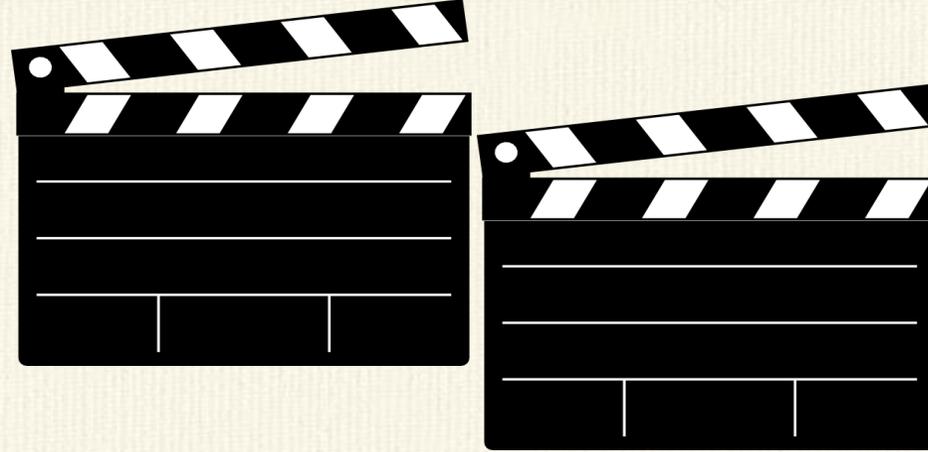


Online access to clinical data for medicinal products
for human use

Más
transparencia

Escenario de la evaluación

**Participación activa
de todos los agentes**





Escenario en dudas: retos

Table 2. Pre-authorisation: Outcome of the evaluation of marketing authorisation applications*

	2013	2014	2015	2016 [†]
Positive opinions	79	81	93	72
Opinions recommending conditional marketing authorisation**	4	4	3	6
Opinions under exceptional circumstances**	3	1	3	1
Negative opinions	7	4	4	2
Opinions after accelerated assessment**	5	7	5	7
Applications withdrawn prior to opinion	8	6	5	15
Re-examinations requested	10	5	1	2
Re-examination - Positive opinions	3	1	0	2

* Applicants can request a re-examination. The first four rows present the outcome of the evaluation before a re-examination (or a re-consideration). The final row shows the number of changes from a negative to a positive opinion following a re-examination or a re-consideration.

** Included in the figures for positive opinions.

† Figures for the current year are cumulative, year to date. Figures for preceding years are totals for the year.



Fraga Fuentes MA. Evaluación económica en la selección de medicamentos

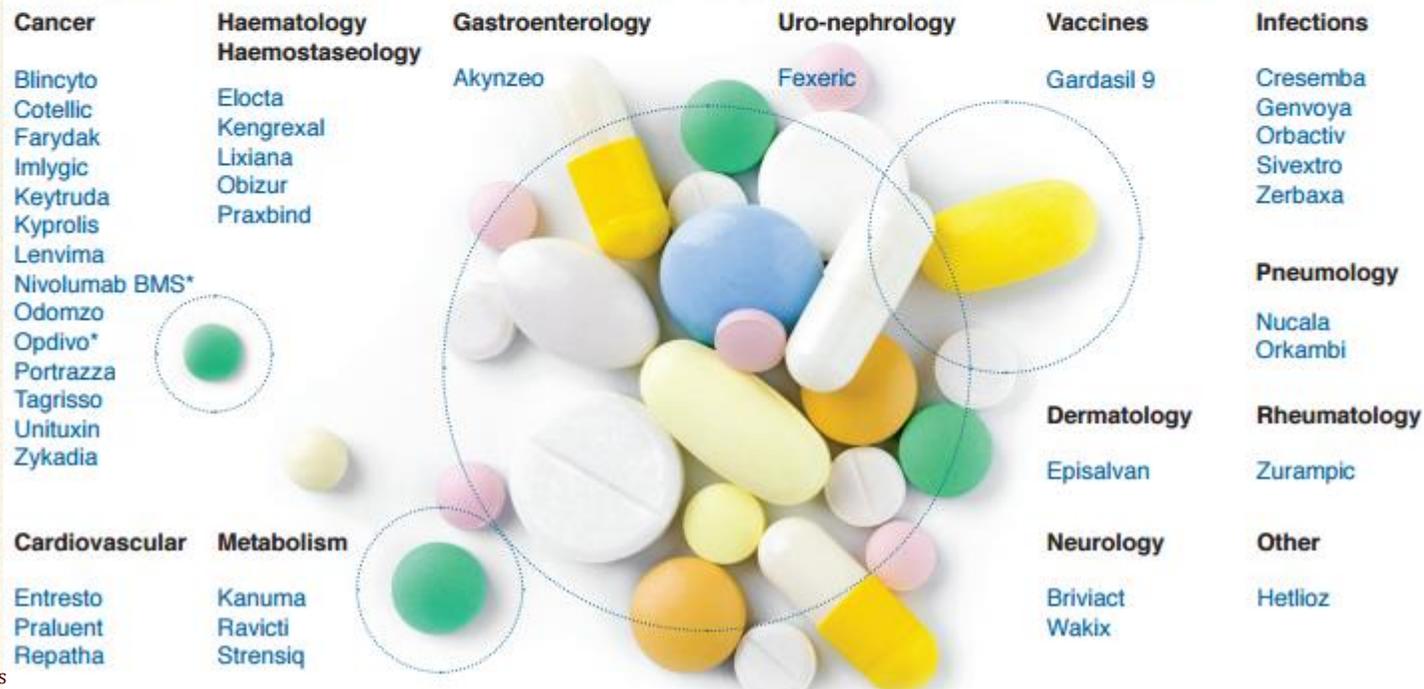
Human medicines highlights 2015

New medicines



Medicines with new active substances in 2015

In 2015, the European Medicines Agency (EMA) recommended 93 medicines for marketing authorisation. This includes recommendations for 39 new active substances. Medicines with a new active substance often have the potential to address patients' unmet medical needs. In 2015, one third of all medicines with a new active substance were for the treatment of cancer.



Escenario en dudas: retos

Innovation in biologic new molecular entities: 1986–2014

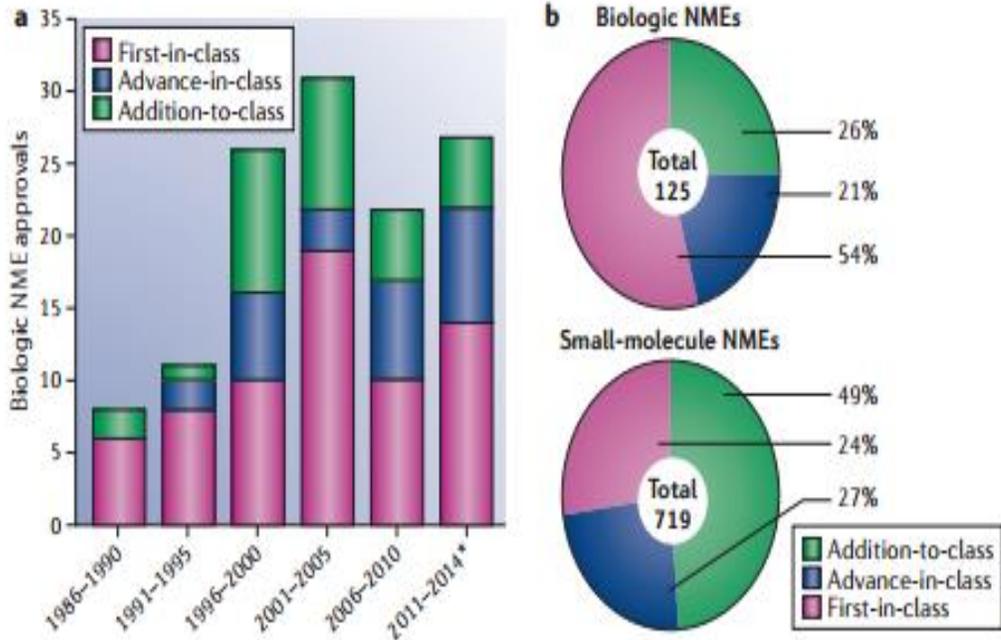


Figure 1 | Innovation in biologic new molecular entities. a | Biologic NME approvals by the US Food and Drug Administration in 1986–2014, split into innovation categories and 5-year time periods. b | Comparison of the innovativeness of biologic and small-molecule NMEs approved in 1986–2014. NME, new molecular entity. *The last bar is only a 4-year time period.

NATURE REVIEWS 2015;14:83

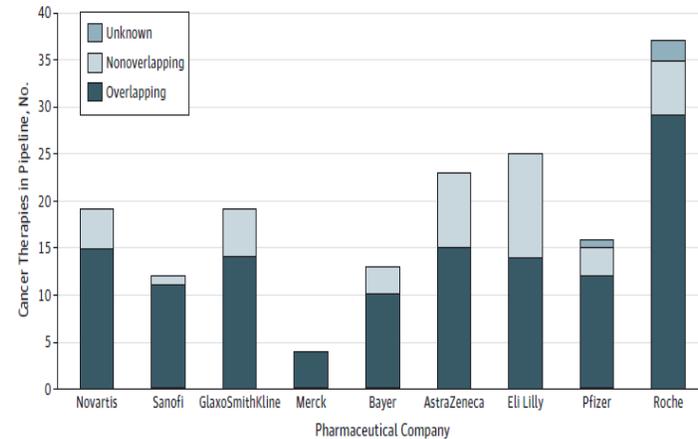
Drug Designation Summary

Approval Date	Trade Name	First-in-Class	Orphan	Fast Track	Breakthrough	Priority Review	Accelerated Approval	Met PD(L)RA Goal/DONIS	First Cycle	First Approved in U.S.	Qualified Infectious Disease Pro.	Dosage Form
8/18	Addyi											Tablet
12/11	Alecensa											Capsule
10/6	Aristada											Injection
2/25	Avycaz											Injection
12/15	Bridion											Injection
3/17	Cholbam											Capsule
4/15	Corlanor											Tablet
12/1	Cosentyx											Injection
11/10	Cotelic											Tablet
3/6	Cresemba											Capsule
7/24	Daklinza											Tablet
11/16	Darzalex											Injection
11/30	Empliciti											Injection
7/7	Entresto											Tablet
2/23	Farydak											Capsule
11/5	Genvoxa											Tablet
2/3	Ibrance											Capsule
12/8	Karsyma											Injection
6/22	Kertrel											Injection
4/29	Kybella											Injection
2/13	Lenvima											Capsule
9/22	Lonsurf											Tablet
1/23	Natpara											Injection
11/20	Ninlaro											Capsule
11/4	Nucala											Injection
7/24	Odomzo											Capsule
7/2	Oxkambi											Tablet
11/24	Posttraza											Injection
7/24	Praluent											Injection
10/16	Praxbind											Injection
8/27	Repatha											Injection
7/13	Rezult											Tablet
1/8	Saraysa											Tablet
10/23	Strensiq											Injection
11/13	Tagrisso											Tablet
9/25	Tresiba											Injection
3/10	Unituxin											Injection
12/22	Uptravi											tablet
9/2	Varubi											Tablet
10/21	Veltassa											Oral Suspension
5/27	Viberzi											Tablet
9/17	Vraylar											Capsule
9/4	Xuriden											Oral granules
10/23	Yondelis											Injection
12/22	Zurampic											Tablet

NECESIDAD DE EVALUACION Y VALOR



Figure 2. Comparison of Cancer Therapies in the Pipelines of Pharmaceutical Companies According to Their Putative Mechanisms of Action



“Me Too”: áreas con cuotas de mercado ↑

Cardiovascular:
IECAS, ARAII,
estatinas
Diabetes: Gliptinas
Respiratorio:
LABA+LAMA

124 medicamentos oncológicos (74%) de 9 compañías se solapan en el mecanismo de acción

JAMA Otolaryngol Head Neck Surg. 2014;140(12):1225-1236.

- Falta de innovación
- Falta de creatividad

¿Qué se genera?

¿todos y cada uno indistintamente?

- Me-too

- Resultados marginales

¿puede justificarse?

Escenario en dudas: reto a la comercialización

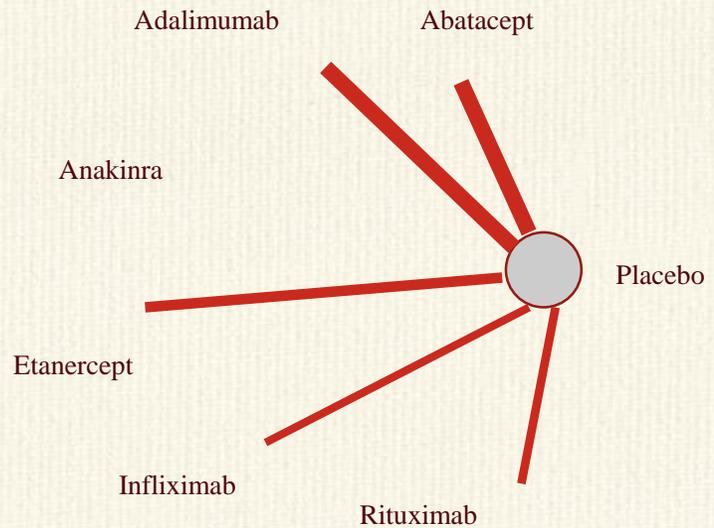
Práctica clínica →

Alternativas terapéuticas potencialmente equivalentes

Salida al mercado de medicamentos +/- homogéneos que compiten entre sí por *un mismo nicho terapéutico*

Demuestran *eficacia por SEPARADO*, pero *NO SE COMPARAN ENTRE SÍ* con ensayos clínicos

APIXABÁN	CETUXIMA	AFATINI	EVOLOCUM
DABIGATRÁN	B	B	AB
EDOXABÁN	PANUTINUMAB	ERLOTINIB	ALIROCUMAB
RIVAROXABÁN		GEFITINIB	



IDELALISIB
IBRUTINIB

ABIRATERONA
CABAZITAXEL
ENZALUTAMIDA

Escenario en dudas: reto a la comercialización

POLÍTICA Y SOCIEDAD

SEÑALA QUE ALGUNOS "SE VENDEN A PRECIOS PROHIBITIVOS"

El Consejo Europeo asegura que pocos fármacos recientes aportan un beneficio real

Like 15 | Twitter 57 | G+ 0 | Menéame | Print | Email

— MADRID 2 OCT, 2015 - 7:23 PM

La Asamblea Parlamentaria del Consejo Europeo ha señalado recientemente que, "en los últimos años, sólo unos pocos medicamentos con un beneficio terapéutico real han aparecido en el mercado", apreciación que elevó unida a la de que algunos de estos medicamentos surgidos "se venden a precios prohibitivos" en la actualidad.



De esta manera se expresó la Asamblea Parlamentaria de este órgano comunitario, que votó a favor de la Resolución sobre 'Salud pública y los intereses de la industria farmacéutica: ¿cómo garantizar la prioridad

de los intereses de salud pública?', en un acto en el que indicó, no obstante, que la industria farmacéutica "es uno de los principales actores en el campo de la salud, debido a su importante papel en la investigación y desarrollo".

INDUSTRIA

SEGÚN LOS INFORMES PUBLICADOS POR LA AEMPS EN 2015

El 47% de los IPT de fármacos nuevos no identifica ventajas clínicas "relevantes"

Al menos en 16, los autores no ven valor añadido entre los productos analizados y las alternativas terapéuticas

Sábado, 21 de noviembre de 2015, a las 21:22

f 1 | t | G+ | in 5 | Menéame | Print

Eduardo Ortega Socorro. Madrid

Al menos el 47 por ciento de los informes de posicionamiento terapéutico (IPT) de medicamentos todavía no posicionados terapéuticamente por la Administración y publicados en 2015 no refleja sobre los productos analizados "diferencias clínicamente relevantes" respecto a alternativas ya en el mercado.

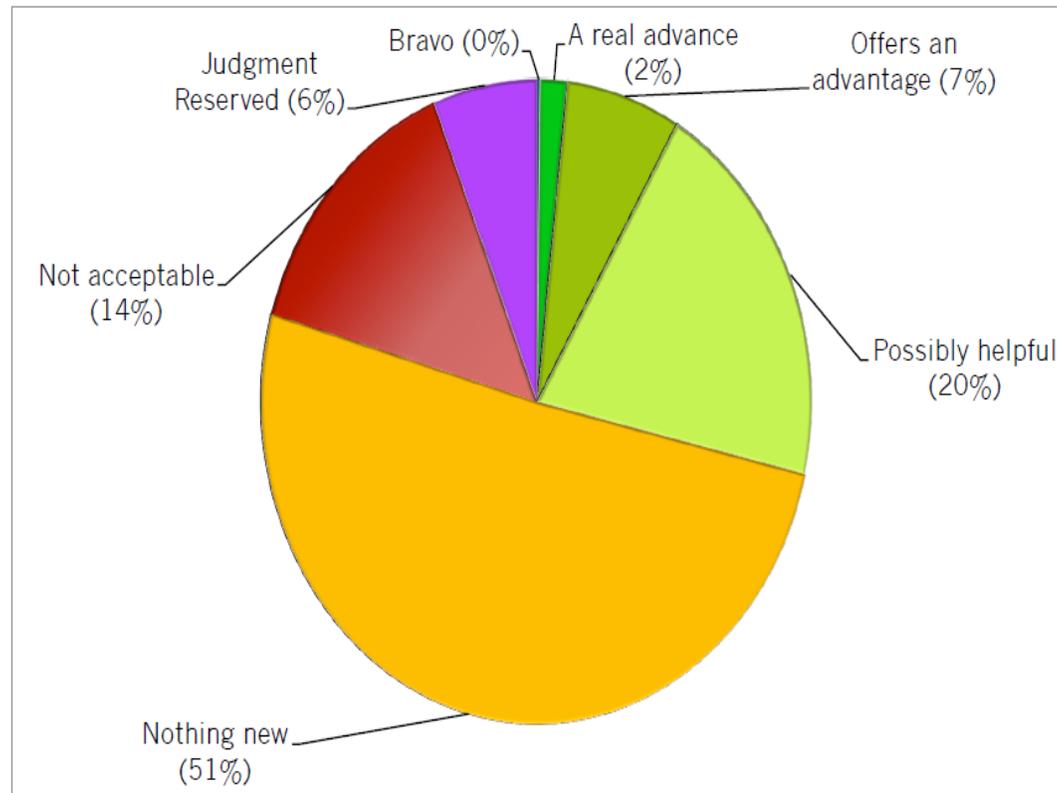
Hasta noviembre, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) ha publicado 45 IPT en 2015, de los cuáles 34 corresponden a productos que todavía no tenían posicionamiento terapéutico alguno. De ellos, según las conclusiones de cada informe, 16 indican que los fármacos analizados no aportan ventajas relevantes respecto a los productos que se están utilizando.



Autorización de comercialización no es lo mismo que innovación

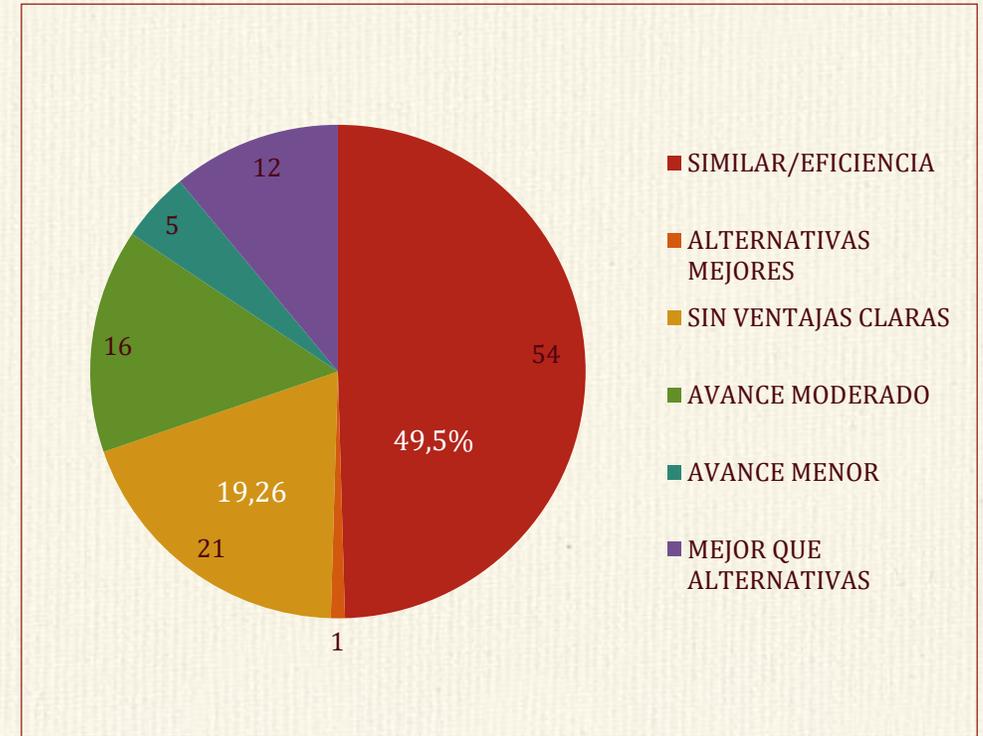
Marketing Authorisation is not the same as innovation : Prescrire's ratings from 2000 to 2014

Percentages per category, N=1432



"Année du médicament" Rev Prescrire 2015; 35 (376) : 132-136.

Tomada de Teresa Leonardo Alves y Pierre Chirac. EU adaptive pathways: Deregulation by another name?



IPT publicados (N=109, posibles modificaciones % por incertidumbres y no ajuste claro a clasificación), tampoco se tiene en cuenta que en mayoría de casos no hay comparaciones con el comparador apropiada

Los IPT no compiten con otros informes

¿complementan?

Preposicionan?

¿Es una declaración de mínimos?

**Falta de metodología de evaluación económica:
Cómo valoramos el coste-efectividad**

incremental

**¿Qué criterios existen para el cálculo del
impacto presupuestario?**

*¿Aprendimos algo con los
tratamientos de la Hepatitis C?*



**Iniciamos la cultura del registro de
variables y resultados**



**Sin metodología de evaluación
económica *definida***

**dificultad para determinar
FINANCIACIÓN (precio y**

reembolso)

POSICIONAMIENTO



Relative effectiveness assessments of oncology medicines for pricing and reimbursement decisions in European countries

S. Kleijnen^{1,2*}, I. Lipska^{2,3}, T. Leonardo Alves², K. Meijboom⁴, A. Elsadat⁵, V. Vervölgyn⁶, A. d'Andon⁷, A. Timoney⁸, H. G. Leufkens², A. De Boer² & W. G. Goettsch^{1,2}

¹National Health Care Institute, Dieren, The Netherlands; ²Division of Pharmacoepidemiology and Clinical Pharmacology, Utrecht Institute for Pharmaceutical Sciences, Utrecht, The Netherlands; ³Center for Innovation in Regulatory Science, London, UK; ⁴VU University Amsterdam, Amsterdam, The Netherlands; ⁵National Institute for Health and Care Excellence, Manchester, UK; ⁶Department of Drug Assessment, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Cologne, Germany; ⁷Medicines Evaluation Department, Haute Autorité de santé, Paris, France; ⁸NHS Lothian and Strathclyde Institute of Pharmacy and Biomedical Sciences, University of Strathclyde, Glasgow, UK

Received 17 December 2015; revised 6 April 2016 and 1 June 2016; accepted 1 June 2016

Decisiones afectadas por “gap” entre la información requerida y la disponible

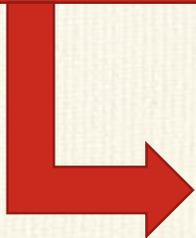


Table 2. List of medicines included and outcome of recommendations that inform pricing and/or reimbursement decisions

Abbreviated indication	Medicine (generic name)	England	France	Germany	The Netherlands	Poland	Scotland
Bone metastases from solid tumors	Denosumab	⊕ (optimized)	⊕ (minor) ^a	Not assessed	⊕	⊖, c and €	Not assessed
Breast cancer	Eribulin	⊖, €	⊕ (minor)	⊕ ^b ⊕ ^b	⊕	⊖, c and €	⊖, € ^c
	Pertuzumab	Not assessed	⊕ (moderate)	⊕ (major) ^d	Not assessed	⊕	⊖ ^e , €
Colorectal cancer	Aflibercept	⊖, c and €	⊕	⊕ (minor)	Not assessed	⊕	⊖ ^f , €
Gastric cancer	Tegafur/gimeracil/oteracil	Not assessed	⊖, c	Not assessed	⊖, c	⊖, c	⊕ (with restrictions)
Melanoma	Ipilimumab, second-line Tx	⊕ ^g	⊕ (minor) ^h	⊕ (considerable)	⊕	⊕	⊖, c and €
	Vemurafenib	⊕ ^g	⊕ (moderate)	⊕ (considerable) ⁱ	⊕	⊕	⊖, € ^c
	Dabrafenib	⊕	⊕	⊕	Not assessed	⊕	⊕ (with restrictions) ^j
Non-small-cell lung cancer	Afatinib	⊕	⊕	⊕ (major) ^k	Not assessed	⊕	⊕
				⊕ (minor) ^k ⊕ ^k ⊖, c ^k			
Prostate cancer	Crizotinib	⊖, € ^g	⊕ (moderate)	⊕	Not assessed	⊖, c and €	⊖, € ^c
	Cabazitaxel	⊖, €	⊕ (minor) ^l	⊕ (considerable) ^m ⊕ (minor) ^m	⊕	⊖, c and €	⊖, c and €
	Abiraterone, after Tx with taxane	⊕ ^g	⊕ (moderate)	⊕ (considerable) ⁿ	⊕	⊕	⊖ € ^o
Renal-cell carcinoma	Enzalutamide	⊕ ^g	⊕ (moderate)	⊕ (considerable) ^p ⊕ (major) ^p	Not assessed	⊕	⊕ (with restrictions)
	Axitinib	⊕ (optimized) ^g	⊕ (minor)	⊕ (considerable) ^q	Not assessed	⊕	⊖ € ^c
	# assessments	12	15	18	7	14	13
n ⊖/% ⊖	4/33%	1/7%	1/6%	1/14%	5/36%	9/69%	

Cómo aprender a manejar la incertidumbre?

Escenario en dudas: reto a la incertidumbre



¿Cómo manejamos **LA INCERTIDUMBRE?**

¿Cómo aseguramos el **uso apropiado** de nuevos tratamientos sin resultados clínicos válidos o relevantes?

¿Innovación terapéutica?

¿Cómo asumimos más costes sin beneficios?

Walker et al. Integr Assess 2003;4(1):5-17

¿Qué es *innovación*?, ¿Qué es **FÁRMACO INNOVADOR**?



- Concepto comercial: *novedad*
- Concepto *tecnológico*: utilización de procesos industriales avanzados
- *Concepto terapéutico*: lo relevante son los **RESULTADOS EN SALUD** cuando se *comparan las alternativas disponibles*

What is a truly innovative drug?

Can Fam Physician. 2002 Sep; 48: 1413-5, 1424-6.

Innovaciones en precio o en
EFFECTIVIDAD CLÍNICA

Highly innovative	<ul style="list-style-type: none"> • New target or novel mechanism (pharmacodynamics) • Improved identification of those who are likely to benefit or be harmed (pharmacogenetics) • Novel application of an existing compound (therapeutics)
Moderately innovative	<ul style="list-style-type: none"> • New class of compound • Fewer adverse reactions or drug-drug interactions • Novel structure or method of synthesis (if it confers other therapeutic advantages)
Slightly innovative (health-related)	<ul style="list-style-type: none"> • Improved disposition (pharmacokinetics) • Improved delivery (formulation)
Slightly innovative (non-health)	<ul style="list-style-type: none"> • Improved production • Novel structure (e.g., stereoisomers, whose marketing benefits the company but which carry little or no additional clinical benefit)

Defining rewardable innovation in drug therapy

Jeffrey K. Aronson, Robin E. Ferner and Dyfrig A. Hughes

Implementing mechanisms for rewarding those who introduce innovative medicinal products requires a definition of 'rewardable innovation'. Here, we propose a definition of innovation with respect to medicinal products, accompanied by a ranking of the importance of different types of innovativeness, with the aim of providing a basis for rewarding such innovation.

Nat Rev Drug Discov 2012;11(4):253-4

El 'medidor' de innovación para fijar precios de fármacos ya está diseñado

Quieres saber lo último de:

Agustín Rivero | Algoritmo | Cartera Básica de Servicios del SNS
 Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) | Comunidad de Madrid | Consenso
 Emili Esteve | Evaluación de medicamentos | Farmaindustria | Innovación

CARLOS ARGANDA | 03.09.2015 - 20:30

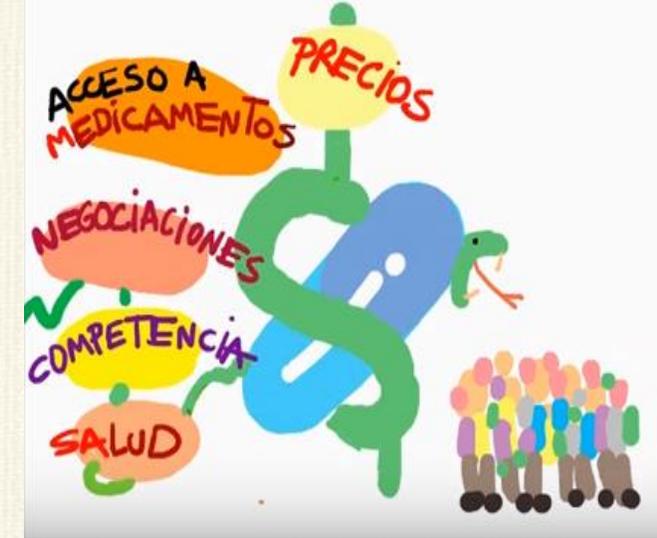


Comparte esta noticia



Hoy te recomendamos

Carlos Lens recomienda no seguir premiando la innovación "repetitiva"



*Medicamentos innovador, aquel que contiene un principio activo nuevo y con el que se ha realizado una investigación y desarrollo completo, desde sus síntesis química hasta su utilización clínica
 Informe Fiscalización TC



EL 33% NO SIRVE ABSOLUTAMENTE PARA NADA

"Sólo un medicamento de cada tres es eficaz de verdad"



Iván Gil 17/10/2012 (06:00)

16

Enviar

123

285

9

Menéame

Imprimir

"Un tercio de los medicamentos comercializados son completamente ineficaces, no tienen ningún efecto terapéutico. Otro tercio puede causar problemas secundarios al no ser bien tolerados por el paciente o se utilizan mal al prescribirlos a personas que no los necesitan. Finalmente, queda otro **33% que es la cantidad de fármacos realmente útiles** para curar una enfermedad o algún problema de salud". Estos son los controvertidos datos que el francés **Philippe Even**, profesor emérito en la Universidad Paris Descartes y antiguo miembro de la comisión científica del Ministerio de Sanidad galo, ha obtenido tras analizar con su equipo de colaboradores cerca de 20.000 informes sobre medicamentos comercializados en Francia.

Even, como aclara en una conversación con *El Confidencial*, es consciente de que ha abierto la caja de Pandora sobre una cuestión de primer orden, tanto para los consumidores, como para los gobiernos que subvencionan estos productos y, principalmente, para los grandes laboratorios farmacéuticos. La repercusión de su último libro *Le guide des médicaments: utiles, inutiles ou dangereux* es una buena prueba de ello. Sin embargo, no le tiembla la voz a la hora de señalar a los culpables:

Translated from *Rev Prescrire* 2016; 36 (388): 138-146

Towards better patient care: drugs to avoid in 2016

Abstract

- To help healthcare professionals and patients choose high-quality treatments that minimize the risk of adverse effects, in early 2016 we updated our list of drugs to avoid.

- Prescrire's* assessments of the harm-benefit balance of new drugs and indications are based on a rigorous procedure that includes a systematic and reproducible literature search, identification of patient-relevant outcomes, prioritisation of the supporting data based on the strength of evidence, comparison with standard treatments, and an analysis of both known and potential adverse effects.

- This 2016 review of medications examined by *Prescrire* over a six-year period, from 2010 to 2015, identified **74 drugs that are more harmful than beneficial in all the indications for which they have been authorised in France.**

- In most cases, when drug therapy



A reliable, rigorous and independent methodology

The editorial staff comprise a broad range of health professionals working in various sectors and free of conflicts

¿cómo incorporamos la innovación terapéutica en el contexto actual?



- Población envejecida
- Cronificación de enfermedades
- Crisis del modelo sanitario.
- Valoración del beneficio clínico de las innovaciones terapéuticas
- Crisis económica
- Medicamentos de impacto económico elevado
- Medicina personalizada?
- Muchos agentes implicados



Hacer lo que no hacen las agencias: **seleccionar y POSICIONAR**

1. **Comparar** el nuevo medicamento con los **existentes**. Definir su papel en terapéutica.
2. Valorar las aportaciones del nuevo medicamento en términos de **beneficio clínico**
3. Valorar la **relación coste-efectividad**
4. Identificar **situaciones clínicas específicas**, subgrupos de pacientes que obtengan mejor relación coste-efectividad

Dónde estamos....

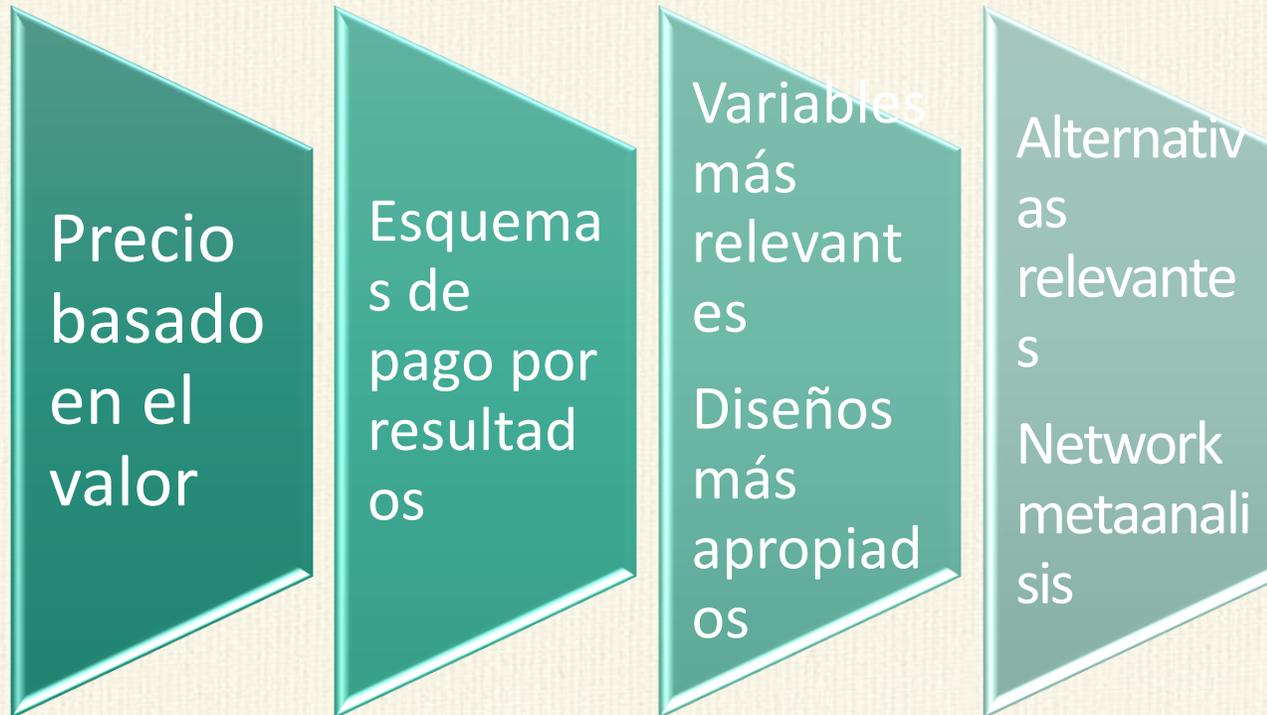


POLÍTICA SANITARIA /

El déficit pone contra las cuerdas al gasto sanitario

Los mismo opina Jaume Puig-Junoy, profesor de Economía y Empresa de la Universidad Pompeu Fabra (UPF). Dado que hay poco margen para recortar en Sanidad, considera que "sería más útil tratar de priorizar en el margen para controlar el ritmo de crecimiento del gasto mediante una buena priorización de tratamientos e intervenciones según su relación coste-efectividad y hacer lo mismo con decisiones de desinversión".

Evaluación económica



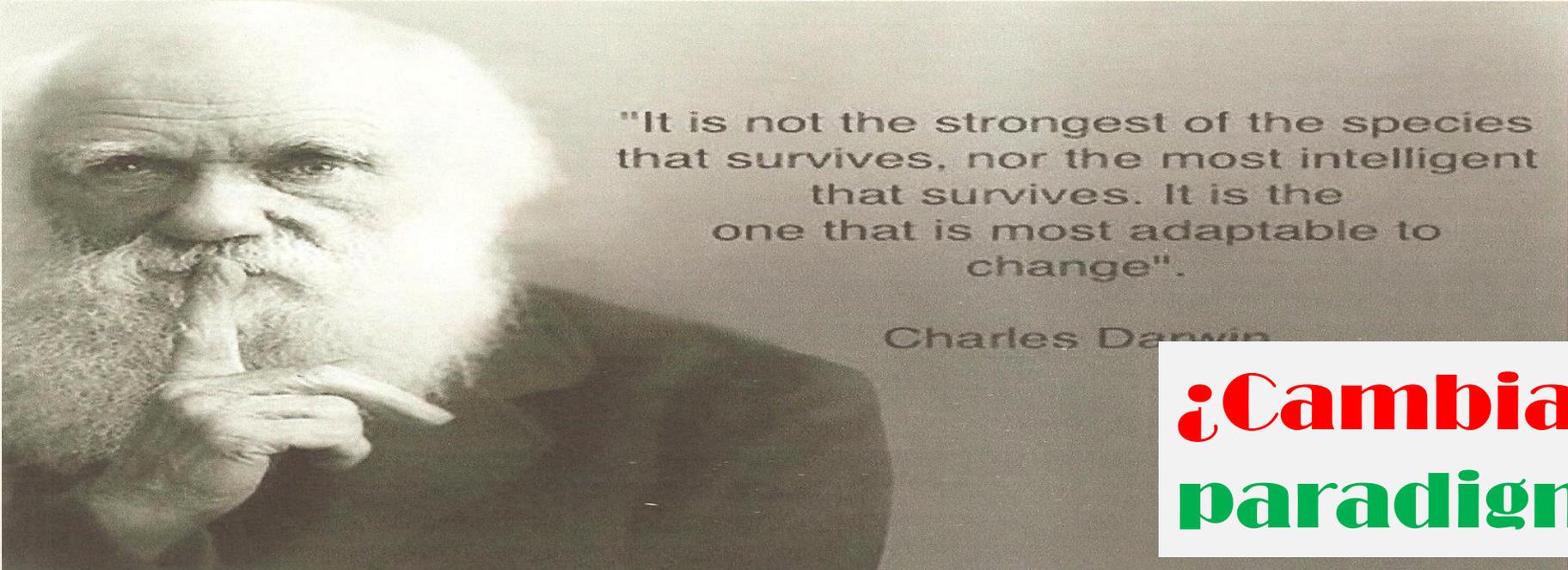
Journal of Health Politics, Policy and Law Advance Publication, published on August 23, 2013

Twenty Years of Using Economic Evaluations for Drug Reimbursement Decisions: What Has Been Achieved?

Michael Drummond
University of York

Qué hacemos.....y qué debemos seguir haciendo

Papel del Farmacéutico de Hospital



¿Cambiará el paradigma?

Selección y evaluación
IPT

Informes técnicos CF
GENESIS MADRE 4.0
ATES

Criterios de coste-efectividad
Impacto presupuestario
Esquemas de pago por
resultados



**¿cómo tomar
decisiones?**

MADRE-2012

Método de Ayuda para la toma de Decisiones y la Realización de Evaluaciones de medicamentos

Versión 4.0

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
SEFH

Grupo de Evaluación de Novedades y Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos
GENESIS

GENESIS



- **Permite la elaboración de informes de evaluación de forma estructurada y sistemática**

- **Facilita el proceso de selección de medicamentos**

- **Finalidad práctica**

- **Orientado a la toma de decisiones con evaluación económica, AIP y posicionamiento**

Correo Farmaceutico > Gestión > El 85% de hospitales usa el método 'Madre' para evaluar y seleccionar fármacos

ANUNCIO DESDE LA SEFH

El 85% de hospitales usa el método 'Madre' para evaluar y seleccionar fármacos

La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) ha presentado este martes en el marco de la Jornada *Evaluación de Medicamentos*, el programa *Madre 4.0* con el que se elaboran los informes de evaluación de medicamentos.

CF | redaccion@correofarmaceutico.com | 14/01/2014 13:25

☆☆☆☆ |vota: 0 comentarios

imprimir | tamaño

La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), a través de su grupo de trabajo Genesis (Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos) ha presentado este martes en el marco de la Jornada *Evaluación de Medicamentos*, el programa *Madre 4.0* con el que se elaboran los informes de evaluación de medicamentos, que se discuten en las Comisiones de Farmacia y Terapéutica de los hospitales.

Según han explicado, se trata de una actualización del primer programa *Madre*, que funciona desde 2005 y que supone una versión mejorada en base a la experiencia y la participación de expertos en metodología y evaluación, con la incorporación de nuevos apartados, instrucciones y aplicaciones.

Tal y como explica Ana Clopés, coordinadora del Grupo Génesis, "actualmente el 85 por ciento de los hospitales españoles, así como algunas comisiones de evaluación de los servicios de salud y de las comunidades autónomas, como Aragón, Valencia, Andalucía, Cataluña y Baleares, ya han incorporado esta herramienta a su labor en la evaluación de nuevos medicamentos".

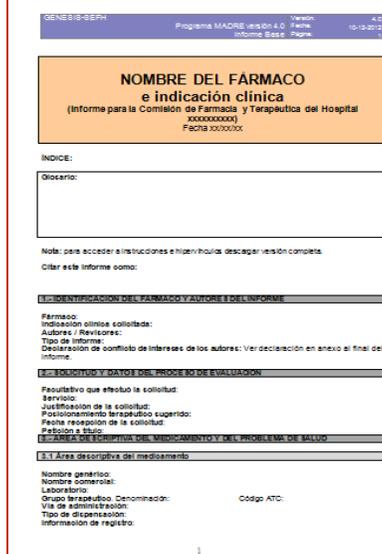
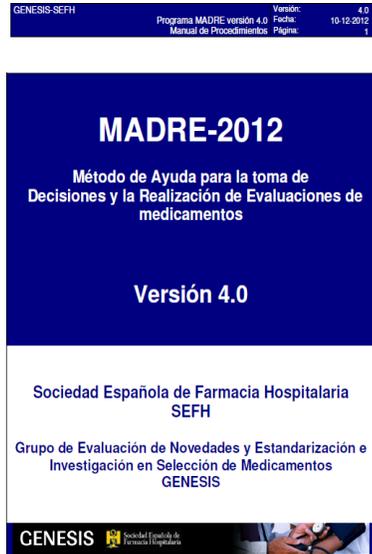
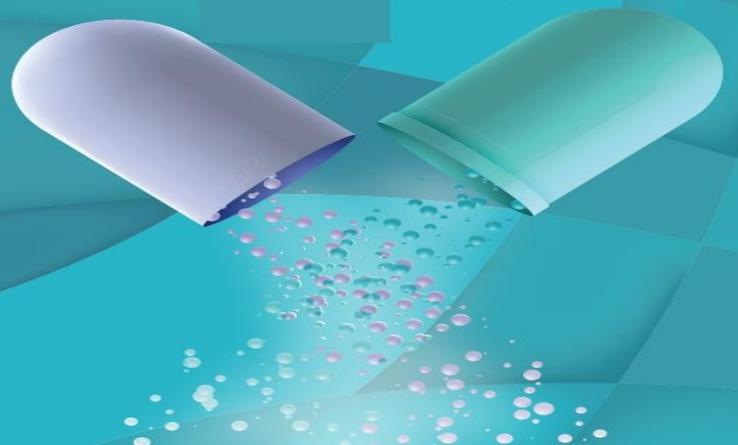
En este marco, Jose Luis Poveda, presidente de la SEFH, ha señalado: "Nuestra voluntad es poner esta metodología de trabajo a disposición de cualquier organismo o institución que la desee utilizar, y creemos que esta herramienta puede generar un valor añadido a los Informes de Posicionamiento Terapéutico, además de introducir elementos que seguro ayudarán en la toma de decisiones para la financiación y fijación de precio".

INFORMES DE EVALUACIÓN

Desde la sociedad también han señalado que el programa *Madre 4.0* facilita la realización de informes de evaluación de una forma ordenada y sistemática, definiendo para cada una de las fases del proceso cuál es la metodología más adecuado. Ana Clopés asegura que cuando se analiza un fármaco en el hospital a través de la herramienta de la SEFH, en realidad se está adoptando una decisión de financiación selectiva concreta para ese centro, ya que se está decidiendo si incluir o no ese fármaco en la cartera de dicho centro. "Lo idóneo sería que esa estrategia aplicada ya por algunos hospitales se implantara de forma global para todos. Y es que trasladar la experiencia micro a un nivel macro puede contribuir a que no se generen inequidades", ha explicado.

Como indica Poveda, "hoy este proceso es posible por el largo camino recorrido desde las Comisiones de Farmacia y Terapéutica de los Hospitales, donde los farmacéuticos de hospital han ejercido un papel de liderazgo para generar una cultura en el resto de profesionales sanitarios, que introdujera la necesidad de evaluación de los medicamentos y su selección considerando los parámetros de efectividad, seguridad y eficiencia.

Es por ello que entre los criterios que se deben tener en cuenta para incorporar un nuevo fármaco, y que a su vez recoge la metodología del *Madre*, figuran "el valor terapéutico y el beneficio clínico incremental junto con el valor social y los criterios de coste-efectividad, siempre teniendo en cuenta si existe alternativa en el mercado y en las guías clínicas utilizadas", subrayan desde la SEFH.



1.330
razones

Objetivo

- Acceso a medicamentos que salven vidas, que mejoren clínicamente resultados previos

Fórmula

- Evaluar y seleccionar con rigor y metodología y con evaluación económica

Resultados en salud

- Beneficios relevantes
- Sostenibilidad
- Investigación

Sino solo tendremos acceso a medicamentos comercializados

GENESIS
Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos
GRUPO DE TRABAJO
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

ÚLTIMAS ACTUALIZACIONES:

- Informes con metodología programa MADRE, última modificación 19 de abril de 2016: [Acceso a más de 1000 informes](#) [Enlace](#)
- Informes centros de documentación, última modificación 15 de abril de 2016: [Acceso a más de 900 informes](#) [Enlace](#)
- Novedad, 11 de octubre de 2014:** Publicación de la lista de comprobación para la evaluación crítica de comparaciones indirectas del grupo GENESIS [Enlace](#)
- Novedad, 18 de septiembre de 2014:** Instrucciones y modelo de alegaciones para los informes compartidos GENESIS-SEFH [Enlace](#)
- Novedad, 4 de julio de 2014:** Guía Metodológica de Intercambio Fármaco-Terapéutica (Guía GIFT versión 2.0, mayo 2014) [Enlace](#)
- Novedad, 17 de julio de 2014:** Aplicativo web (versión beta) del programa MADRE 4.0 [Enlace](#)
- Novedad, 20 de diciembre de 2013:** Jornada sobre Evaluación de Medicamentos el 14 de enero de 2014: "Presentación del Programa MADRE versión 4.0"

web

- 1330 informes hospitalares, Comisiones regionales
- 1.180 de centros autonómicos

Desde 2008

- Informes oncohematológicos 30% del total

Informes
compartidos
2010

- 61 informes compartidos, 44% oncohematológicos, 19% antiinfecciosos (antivirales, VIH), 10% CV, 9% Inmunosupresores
- 2016, 18 informes compartidos

Decisión en
base a

- **Impacto en salud (carga de la enfermedad)**
- **Incidencia de la enfermedad**
- **Aspectos de seguridad**
- **Impacto presupuestario sobre el SNS de especial interés en el ámbito hospitalario**



GENESIS
Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Grupo Genesis de la SEFH

Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos

GRUPO DE TRABAJO
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

ÚLTIMAS ACTUALIZACIONES:
Informes con metodología programa MADRE, última modificación 20 de noviembre de 2015:
» Acceso a más de 1000 informes: [Enlace](#)

Herramientas, Procedimientos.
Rigor científico, sistemática
Transparencia, Actualización
continúa

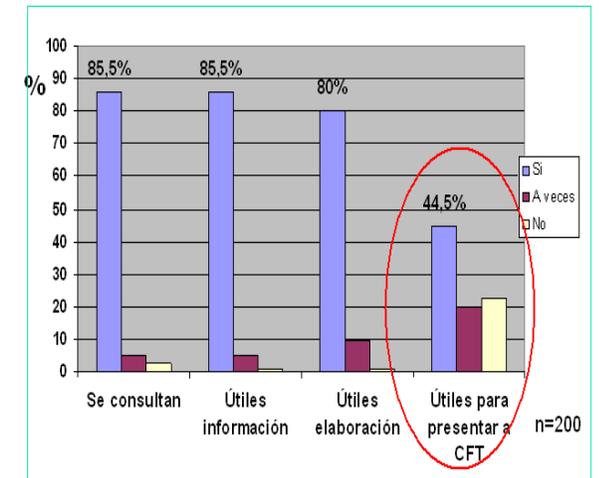
GENESIS (Grupo de Evaluación de Novedades, EStandardización e Investigación en Selección de Medicamentos)

GENESIS

- *85% de los hospitales españoles*
- *Comisiones de evaluación de los servicios de salud y de las comunidades autónomas:*
 - Aragón
 - Valencia
 - Andalucía
 - Cataluña
 - Baleares.
 - Murcia

Utilidad de los informes de evaluación de nuevos medicamentos publicados en página web de Génesis

Los informes de la página web de Génesis **se consultan y son de utilidad** como fuente de información y para la elaboración de los informes propios de cada hospital.



-Se **consultan y consideran útiles** como fuente de información en el 85,5% de los hospitales, en los de mayor tamaño llega al 93,5%.
-Son de utilidad **para ser presentados en la CFT** en una proporción menor en los hospitales de mayor tamaño (29%) que en los de menor tamaño (40-60%).
-Se consultan y son de utilidad más frecuentemente en **hospitales docentes**.

Resultados Experiencia de aplicación de Metodología Genesis

"TENEMOS EL ARSENAL TERAPÉUTICO MÁS AMPLIO DE EUROPA"

Los hospitales sólo utilizan entre el 7 y 10% de los fármacos que se financian en España

Directorio Sociedad Española Farmacia Hospitalaria Actualmente Sistema Nacional Salud
Agencia Española Medicamentos Productos Sanitarios

Deja tu comentario

Imprimir Enviar

COMPARTE ESTA NOTICIA

13 enviar

menear tuenti

+1 0



Foto: AGUSTIN_IGLESIAS

La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria defiende la financiación selectiva de medicamentos en función de su coste-efectividad

MADRID, 21 May. (EUROPA PRESS) -

Los hospitales españoles sólo requieren entre un 7 y 10 por ciento

de los medicamentos que actualmente financia el Sistema Nacional de Salud (SNS) para cubrir las necesidades terapéuticas de sus pacientes, según datos de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), entidad que cuenta con un método que garantiza la financiación selectiva de nuevos medicamentos en función de criterios de coste-eficacia.



El nuevo Real Decreto 16/2012 establece la necesidad de hacer financiación selectiva pero no concreta cómo debe hacerse

LOS FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL PROPONEN UNA HERRAMIENTA ÚNICA PARA LA INCLUSIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS QUE NO GENERE INEQUIDADES

- La SEFH presenta un método, perfeccionado en los dos últimos años, para mejorar la evaluación y selección de medicamentos que deben entrar en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud
- El objetivo es facilitar la utilización de aquellos medicamentos que más ventajas van a proporcionar a los pacientes y a la sociedad

Anuncios Google

Con Síntomas Alzheimer?

Kenya@Reloi

Debemos gestionar la incorporación de la innovación terapéutica



- Ser responsables con los pacientes
- Con el Sistema Sanitario





American Society of Clinical Oncology Statement: A Conceptual Framework to Assess the Value of Cancer Treatment Options

Lowell E. Schnipper, Nancy E. Davidson, Dana S. Wollins, Courtney Tyne, Douglas W. Blayney, Diane Blum, Adam P. Dicker, Patricia A. Ganz, J. Russell Hoverman, Robert Langdon, Gary H. Lyman, Neal J. Meropol, Therese Mulvey, Lee Newcomer, Jeffrey Peppercorn, Blase Polite, Derek Raghavan, Gregory Rossi, Leonard Saltz, Deborah Schrag, Thomas J. Smith, Peter P. Yu, Clifford A. Hudis, and Richard L. Schisky

Measuring Clinical Benefit and Toxicity

- In this effort, the ASCO Cancer Research Committee assembled working groups for four main cancer types that included patient advocates, biostatisticians, US Food and Drug Administration oncologists, and industry oncologists.
- It was generally agreed that **relative improvements in median OS of at least 20%** are necessary to define a **clinically meaningful improvement** in outcome.
- Each group identified **an HR of 0.6 to 0.8, corresponding to an improvement in median OS ranging from 2.5 to 6 months**, depending on the clinical context (metastatic pancreatic, non-small-cell lung, triple negative breast, and colorectal cancers), **as the minimum incremental improvement over standard therapy that would define a clinically meaningful outcome.**
- New regimens that are **substantially more toxic** than current standards should be expected to produce greater increments to be meaningful. Thus, in the current framework, a point score of 3 of 5 (which would be multiplied by 16) was given to a 50% improvement in median OS



A standardised, generic, validated approach to stratify the magnitude of clinical benefit that can be anticipated from anti-cancer therapies: the European Society for Medical Oncology Magnitude of Clinical Benefit Scale (ESMO-MCBS)

N. I. Cherny^{1*}, R. Sullivan², U. Dafni³, J. M. Kerst⁴, A. Sobrero⁵, C. Zielinski⁶, E. G. E. de Vries⁷ & M. J. Piccart^{8,9}

¹Cancer Pain and Palliative Medicine Service, Department of Medical Oncology, Shaare Zedek Medical Center, Jerusalem, Israel; ²Kings Health Partners Integrated Cancer Centre, King's College London, Institute of Cancer Policy, London, UK; ³University of Athens and Frontiers of Science Foundation-Hellas, Athens, Greece; ⁴Department of Medical Oncology, Antoni van Leeuwenhoek Hospital; ⁵Department of Medical Oncology, IRCCS San Martino IST, Genova, Italy; ⁶Division of Oncology, Medical University Vienna, Vienna, Austria; ⁷Department of Medical Oncology, University Medical Center Groningen, University of Groningen, Groningen, The Netherlands; ⁸Jules Bordet Institute, Université Libre de Bruxelles, Brussels, Belgium; ⁹Netherlands Cancer Institute, Amsterdam, The Netherlands

Received 22 May 2015; accepted 22 May 2015

Table 2. Maximal preliminary scores

Treatments with curative intent (form 1)

>5% improvement of survival at ≥ 3 -year follow-up

Improvements in DFS alone HR < 0.60 (primary end point) in studies without mature survival data

Treatments with non-curative intent (form 2)

Primary outcome OS (form 2a)

Control ≤ 12 months

HR ≤ 0.65 AND gain ≥ 3 months OR

Increase in 2-year survival alone $\geq 10\%$

Control > 12 months

HR ≤ 0.70 AND gain ≥ 5 months OR

Increase in 3-year survival alone $\geq 10\%$

Primary outcome PFS (form 2b)

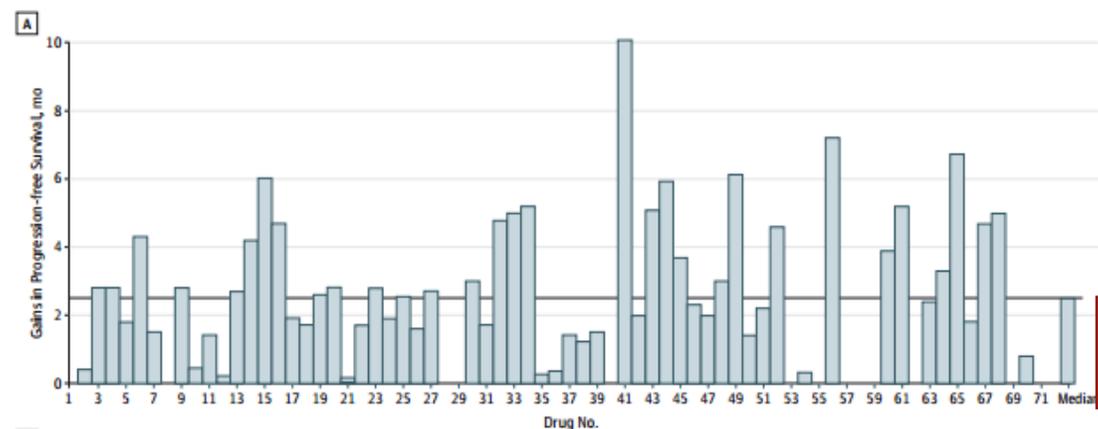
Control ≤ 6 months

HR ≤ 0.65 AND gain ≥ 1.5 months

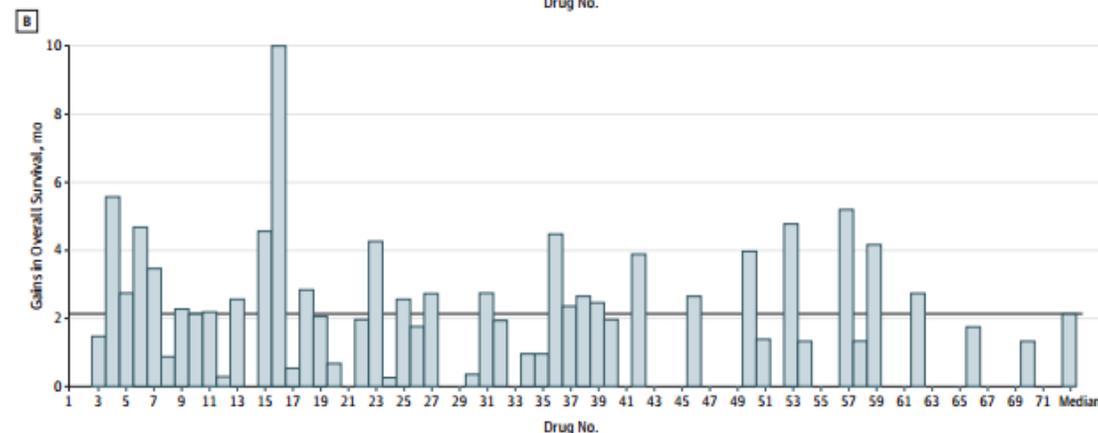
Control > 6 months

HR ≤ 0.65 AND gain ≥ 3 months

Figure 1. Graphical Representation of the Results in Table 1: Gains in Progression-Free Survival (PFS) and Overall Survival (OS) for the 71 Drugs Approved by the FDA From 2002 to 2014 for Metastatic and/or Advanced and/or Refractory Solid Tumors



SLP
2,5 meses



SG
2,1 meses

The horizontal lines represent the median values for PFS (A) and OS (B) of 2.5 and 2.1 months, respectively. The oldest approval (imatinib in gastrointestinal stromal tumor, February 1, 2002) is at the left, and the most recent (ceritinib in ALK-positive non-small cell lung cancer, April 29, 2014), at the right. In 3 cases the "gains" were 0 months. In all others where a bar does not appear, it is

because for this indication either PFS or OS was not a prespecified end point (or neither was an end point for drugs 29 and 55). Because these were not end points, the values were not reported in the FDA approval announcement and in most cases have also not been published.

Expósito J et al: Informe 2/2003, Agencia Evaluación Tecnologías Sanitarias Andalucía: "...mejora de la Mediana de Supervivencia (SM) de, al menos, 3 ó 4 meses a un mínimo del 20 % de los enfermos tratados."

Tabla 3. Escala de efectividad (E) y de la calidad de la evidencia (CE)

Efectividad *	
A:	Prolongación de SM > 9 meses y mejora en la QoL
B:	Prolongación de SM 3-6 meses y mejora en la QoL
C:	Mejora en la QoL sin cambio en la SM
D:	No impacto en SM y mínimo impacto en QoL
Escala de calidad de la evidencia. **	
1.-	Metanálisis o, al menos, un ECC de buena calidad (aleatorizado y de tamaño muestral > 300).
2.-	Un ECC de buena calidad (tamaño muestral < 300) y soportado por datos de estudios de Fase II.
3.-	Uno o varios estudios Fase II publicados en revistas indexadas en los repertorios explorados.
4.-	Unico estudio Fase II ó III publicados como resúmenes de congresos o información interna de laboratorio farmacéutico.
5.-	Otras fuentes.
<i>SM: mediana de supervivencia; QoL: calidad de vida; ECC: ensayo clínico controlado</i>	
<i>* Tomada de Ferguson JSJ. (1).</i>	
<i>** Tomada del mismo autor, con modificaciones.</i>	

Table 2. Study characteristics stratified by whether the study results meet ESMO-MCBS meaningful clinical benefit threshold* (n=138).

Characteristic	Curative Intent (n=31)			Palliative Intent (n=107)		
	Meaningful Clinical Benefit [†] Yes	No	P	Meaningful Clinical Benefit [†] Yes	No	P
Disease Site						
Breast	13 (57%)	10 (43%)	0.61	9 (32%)	19 (68%)	0.11
NSCLC	2 (67%)	1 (33%)		11 (26%)	32 (74%)	
GI [‡]	4 (80%)	1 (20%)		4 (11%)	32 (89%)	
Therapy [§]						
Cytotoxic/Hormonal	14 (61%)	9 (39%)	0.94	8 (22%)	28 (78%)	0.97
Molecular	5 (63%)	3 (37%)		16 (22%)	55 (78%)	
End Point						
OS	2 (100%)	0 (0%)	0.25	9 (19%)	38 (81%)	0.47
Other	17 (59%)	12 (41%)		15 (25%)	45 (75%)	
Sample Size						
<median [¶]	7 (47%)	8 (53%)	0.11	16 (31%)	36 (69%)	0.06
≥median [¶]	12 (75%)	4 (25%)		8 (15%)	45 (85%)	
Industry Funding						
Yes	17 (63%)	10 (37%)	0.62	20 (22%)	75 (78%)	0.52
No	2 (50%)	2 (50%)		3 (30%)	7 (70%)	
Cooperative Group						
Yes	3 (37%)	5 (63%)	0.11	2 (18%)	9 (82%)	0.72
No	16 (70%)	7 (30%)		24 (23%)	74 (77%)	

*Defined as ESMO-MCBS score of “C” for curative intent RCTs and ESMO-MCBS score of “1 or 2” for palliative intent trials.

[†]OS compares both colorectal cancer and noncolorectal cancer sites.

[§]Therapy was grouped as Cytotoxic/hormonal (Cytotoxic, Hormonal or Other) and Molecular (Antibody, Small Molecule Inhibitor or Immunogenic)

[¶]Median sample size for studies of curative and palliative intent studies in these cohorts was 1445 and 512, respectively.



The oncology community is in the midst of a critical policy debate on equitable delivery of affordable cancer care. The aging population, rapid technical innovations, and static or declining economies will lead to increasing stress and demands on the health systems, with little headroom for increased total healthcare expenditures; it is, therefore crucial that the oncology community delivers new cancer therapies with high value for patients and society, and that funding priority be given to treatments which lead to substantial benefit. Results from our study demonstrate that the majority of contemporary clinical trials fail to identify therapies with meaningful clinical benefit for patients. Furthermore, the ESMO-MCBS should also be considered by investigators, regulatory authorities, and research funding bodies in the design of future clinical trials, as well as by policy-makers and clinicians in the context of whether a new therapy should be approved and used in routine practice.

Annals of Oncology Advance Access published October 13, 2015

Do Contemporary Randomized Controlled Trials Meet ESMO Thresholds for Meaningful Clinical Benefit?

J.C. Del Paggio¹, B. Azariak², R. Sullivan³, W.M. Hopman¹, F.V. James⁴, S. Roohn⁵, I.F. Tannock⁴, C.M. Booth^{1,6}

¹Department of Cancer Care and Epidemiology, Queen's University Cancer Research Institute, Kingston, Canada;

²Department of Radiation Oncology, Regional Cancer Centre, Trivandrum, India;

³Department of Cancer Policy, King's College London, & King's Health Partners Cancer Centre, London, UK;

⁴Department of Medical Oncology, Princess Margaret Cancer Centre, Toronto, Canada;

⁵Department of Oncology and Public Health Sciences, Queen's University, Kingston, Canada;



RESEARCH NEWS

Under half of new cancer drugs increase survival by three months, study finds

Susan Mayor

London

New cancer drugs vary greatly in improving overall survival and the quality of life they achieve when compared with previous treatments, says a study systematically evaluating health technology assessments of new anticancer agents approved from 2003 to 2013.¹

"There are growing questions about the value gained from spending on what seem to be ever more expensive cancer medicines," said the researchers, led by Elias Mossialos, of the London School of Economics and Political Science in London, UK.

The use of many different outcome measures makes it difficult to characterise the clinical impact of new cancer drugs, so the researchers systematically synthesised and analysed Australian, English, and French health technology assessments of all 62 new cancer drugs licensed in the US and Europe from 2003 to 2013.

Two reviewers independently reviewed assessments of each drug's clinical impact and used descriptive statistics to summarise composite measures of their effect on overall survival, quality of life, and safety.

The results, reported in *JAMA Oncology*, showed that only 23 (43%) of the 53 new cancer drugs reporting effects on overall survival had increased this key outcome measure by at least three months when compared with the best alternative treatment. Six drugs (11%) increased overall survival by less than three months, and no evidence suggested that the remaining 16 drugs (30%) increased overall survival at all.

Where survival gains could be quantified, the mean increase in overall survival with all new cancer drugs was 3.43 months (standard error 0.63) when compared with treatments available in 2003.

This varied widely among different types of cancer, from 0 months in thyroid cancer to 8.48 months in breast cancer. And immunologic drugs were, on average, better at extending overall

survival than non-immunologic drugs (mean increase 5.02 v 2.30 months).

Just under half of the 53 new cancer medicines evaluated (22; 43%) were associated with improvements in quality of life, but a similar proportion (24; 45%) were also associated with reduced patient safety.

Overall, 42 of the drugs (79%) were associated with at least some improvement in overall survival, quality of life, or safety in patients.

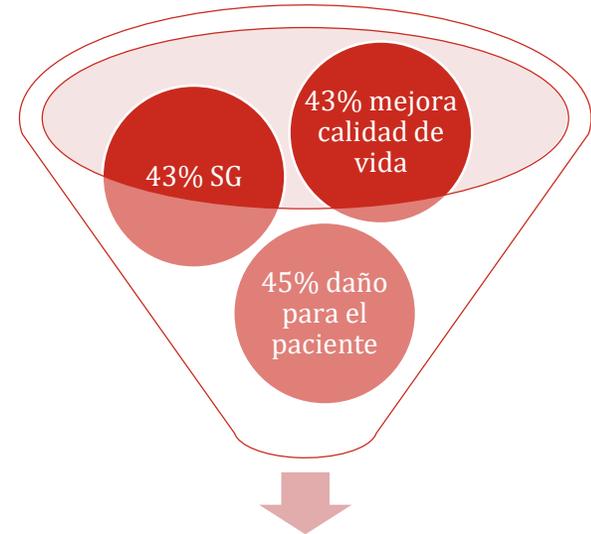
The researchers said, "Although innovation in the oncology drug market has contributed to improvements in therapy, the magnitude and dimension of clinical benefits vary widely, and there may be reasons to doubt that claims of efficacy reflect real world effectiveness exactly."

"As calls for value based healthcare grow, this analysis raises questions about how clinical benefits are measured by regulators . . . and how much value is generated from spending in the oncology drug market."



1 Salvo-Vega S, Ilapoulos O, Mossialos E. Assessment of overall survival, quality of life and safety benefits associated with new cancer medicines. *JAMA Oncol* 2016; doi:10.1001/jamaoncol.2016.4136. pmid:28034417

Published by the BMJ Publishing Group Limited. For permission to use (where not already granted under a licence) please go to <http://group.bmj.com/group/rights-licensing/permissions>



Dudas de magnitud de beneficio

Assessment of Overall Survival, Quality of Life, and Safety Benefits Associated With New Cancer Medicines

Salvo-Vega, MS; Olfon-Reposko, MD; Elias Mossialos, MD, PhD

Supplemental content

IMPORTANCE: There is a dearth of evidence examining the impact of newly licensed cancer medicines on therapy. This information could otherwise support clinical practice, and promote value-based decision-making in the cancer drug market.

OBJECTIVE: To evaluate the comparative therapeutic value of all new cancer medicines approved by the US Food and Drug Administration (FDA) and the European Medicines Agency (EMA) between 2003 and 2013.

DESIGN, SETTING, AND PARTICIPANTS: We used a narrative synthesis approach to systematically synthesise and analyse English, French, and Australian health technology assessments (HTAs) of all new cancer medicines licensed in the United States and Europe between 2003 and 2013.

INTERVENTIONS: Sixty-two new molecular entities with a primary oncology indication.

MAIN OUTCOMES AND MEASURES: Overall survival (OS), quality of life (QoL), and safety.

RESULTS: Of the 62 new active cancer molecules approved by the FDA and EMA between 2003 and 2013, 53 were appraised by English, French, or Australian HTA agencies through May 2015. Of these 53 drugs, 23 (43%) increased OS by 3 months or longer, 6 (11%) by less than 3 months, and 8 (15%) by an unknown magnitude; there was no evidence to suggest that the remaining 16 (30%) increased OS over best alternative treatments. Where overall survival gains could be quantified, all new cancer drugs were associated with a mean (SE) total increase in OS of 3.43 (0.63) months over the treatments that were available in 2003. Drug-related improvements in OS were, however, widely distributed across therapeutic targets—ranging between 0 (thyroid, ascites) and 8.48 months (breast cancers)—and were sometimes based on imputed data, indirect or nonactive comparators, or nonvalidated evidence. Although 22 (42%) of 53 new medicines were associated with an increase in QoL, 24 (45%) were also associated with reduced patient safety. Of the 53 new cancer drugs, 42 (79%) were associated with at least some improvement in OS, QoL, or safety.

CONCLUSIONS AND RELEVANCE: Although innovation in the oncology drug market has contributed to improvements in therapy, the magnitude and dimension of clinical benefits vary widely, and there may be reasons to doubt that claims of efficacy reflect real-world effectiveness exactly. These findings raise important questions for clinical decision-making and value-based policy.

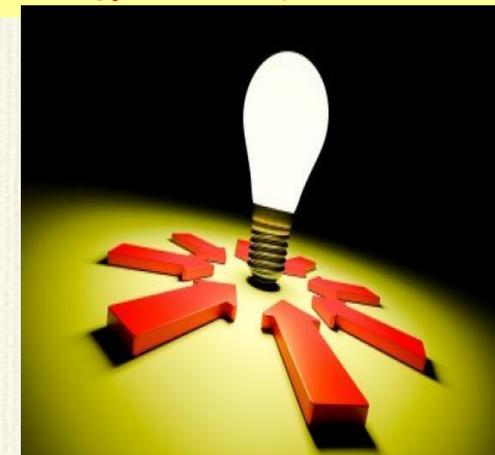
Author Affiliations: London School of Economics and Political Science, London, England (Salvo-Vega, Mossialos); Harvard Medical School, Boston, Massachusetts (Reposko); Division of Biomedical Statistics, Department of Medicine, Massachusetts General Hospital, Boston (Reposko); Institute of Global Health Innovation, Imperial College London, South Kensington Campus, London, England (Mossialos).

Corresponding Author: Elias Mossialos, MD, PhD, London School of Economics and Political Science, Houghton Street, London WC2A 0AE, England (e.a.mossialos@lse.ac.uk).

Table 1. Food and Drug Administration (FDA) Drug Approvals in Solid Tumors 2002 Through 2014^{a,b} (continued)

Agent	Approval Date	Enrolled, No.	Cancer Indication	Gain, mo		Would Have Met ASCO Committee Criteria ^d
				PFS ^c	OS	
Ziv-Aflibercept ⁶⁸	8/3/2012	1226	Second-line mCRC; with FOLFIRI	2.2	1.44	No
Everolimus ⁶⁹	8/30/2012	724	HER2-positive breast cancer	4.6	NA	No
Enzalutamide ⁷⁰	8/31/2012	1199	Second-line CRPC	NA	4.8	Yes
Regorafenib ⁷¹	9/27/2012	760	mCRC	0.3	1.4	No
Nab-paclitaxel ⁷²	10/11/2012	1052	First-line NSCLC; with carboplatin	NA	NA	Uncertain
Cabozantinib ⁷³	11/29/2012	330	Advanced medullary thyroid carcinoma	7.2	NA	Yes
Abiraterone ⁷⁴	12/10/2012	1088	First-line CRPC	NA	5.2	Yes
Bevacizumab ⁷⁵	1/23/2013	820	Second-line CRC	NA	1.4	No
TDM-1 ⁷⁶	2/22/2013	991	HER2-positive metastatic breast cancer	NA	4.2	Yes
Regorafenib ⁷⁷	2/25/2013	199	Imatinib- and sunitinib-resistant GIST	3.9	NA	No
Erlotinib ⁷⁸	5/14/2013	174	First-line NSCLC with EGFR exon 19 deletion or exon 21 L858R substitution	5.2	NA	Yes
Radium-223 ⁷⁹	5/15/2013	809	CRPC with bone metastases but no visceral metastases	NA	2.8	Yes
Dabrafenib ⁸⁰	5/29/2013	250	Unresectable and/or metastatic melanoma	2.4	NA	Yes
Trametinib ⁸¹	5/29/2013	322	Unresectable and/or metastatic melanoma	3.3	NA	Yes
Afatinib ⁸²	8/12/2013	345	NSCLC with EGFR exon 19 deletion or exon 21 L858R substitution	6.7	NS	Uncertain
Nab-paclitaxel ⁸³	9/6/2013	861	Metastatic pancreatic cancer; with gemcitabine	1.8	1.8	No
Crizotinib ^{84,85,86}	11/20/2013	347	NSCLC expressing ALK gene	4.7	NA	Yes
Sorafenib ⁸⁷	11/22/2013	417	Metastatic and/or differentiated thyroid cancer	5	NA	Yes
Trametinib + Dabrafenib ⁸⁸	1/10/2014	162	Unresectable and/or metastatic melanoma	NA	NA	No
Ramucirumab ⁸⁹	4/21/2014	355	Stomach and/or esophageal junction cancer	0.8	1.4	No
Ceritinib ⁹⁰	4/29/2014	163	Second-line ALK-positive NSCLC	NA	NA	Uncertain
Total		44 218				
Mean		632				
Median		582		2.5	2.1	

Only 42% of the 71 new cancer drugs approved by the FDA since 2002 met the American Society of Clinical Oncology criteria for “*clinically meaningful improvements*”



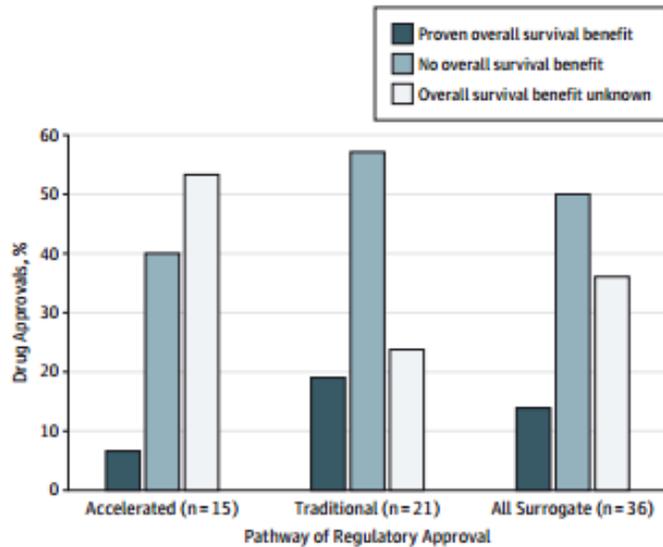
**En 1995 54.100\$ por año de vida
2005 139.000\$ por = beneficio
2013 207.000\$**

J Economic Perspectives 2015;29(1):139-62

Fojo et al. JAMA Otolaryngol Head Neck Surg 2014;140(12): 1225-36

Presupuesto sanitario disminuye

Figure 2. Overall Survival Results for Cancer Drug Approvals Granted on the Basis of a Surrogate End Point



Exact numbers of approvals depicted in this graph are given in the Results section.

Price, value, and the cost of cancer drugs

www.thelancet.com/oncology Vol 17 January 2016



Numerous transformative therapies in cancer and other fields are imminent, but will be expensive. Therefore, the difficult decisions involving therapeutic value, price, and resource constraints can no longer be postponed. Oncologists can help improve these decisions by developing and publishing objective metrics that gauge the incremental clinical value of new therapies to guide patients, payers, and policymakers. Importantly these metrics must be relevant to the general populace that will be treated, and not be based on the ideal clinical trial enrollee. By identifying and measuring the key drivers of prices and value, and working collaboratively across countries to develop equitable, ethical, and sustainable economic policies for cancer drug development and reimbursement, more and better therapies can be brought to patients faster and cheaper than is presently possible.

Número de moléculas en desarrollo aumenta

Aumentan beneficios ??????

Kim et al. JAMA Intern Med Published online October 19, 2015

Price, value, and the cost of cancer drugs

www.thelancet.com/oncology Vol 17 January 2016

Numerous transformative therapies in cancer and other fields are imminent, but will be expensive. Therefore, the difficult decisions involving therapeutic value, price, and resource constraints can no longer be postponed. Oncologists can help improve these decisions by developing and publishing objective metrics that gauge the incremental clinical value of new therapies to guide patients, payers, and policymakers. Importantly these metrics must be relevant to the general populace that will be treated, and not be based on the ideal clinical trial enrollee. By identifying and measuring the key drivers of prices and value, and working collaboratively across countries to develop equitable, ethical, and sustainable economic policies for cancer drug development and reimbursement, more and better therapies can be brought to patients faster and cheaper than is presently possible.



Medical rf.com/Science Photo Library

Coste-eficacia incremental de A + B vs. B.					
VARIABLE evaluada	Eficacia de A+B	Eficacia de B	Diferencia de eficacia (IC95%)	Coste incremental	RCEI
Supervivencia global	9,6 meses	7,4 meses	2,2 meses (0,183 años)	23.963 €	130.948 €/AVG

¿qué aspectos debemos valorar?

ACC/AHA Statement on Cost/Value Methodology in Clinical Practice Guidelines and Performance Measures

A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Performance Measures and Task Force on Practice Guidelines

Table 2. Proposed Integration of Level of Value Into Clinical Guideline Recommendations*

Level of Value

High value: better outcomes at lower cost or ICER <\$50 000 per QALY gained

Intermediate value: \$50 000 to <\$150 000 per QALY gained

Low value: ≥\$150 000 per QALY gained

Uncertain value: value examined but data are insufficient to draw a conclusion because of no studies, low-quality studies, conflicting studies, or prior studies that are no longer relevant

Not assessed: value not assessed by the writing committee

Proposed abbreviations for each value recommendation:

Level of Value: H to indicate high value I, intermediate value; L, low value; U, uncertain value; and NA, value not assessed

*Figures used in this table are based on US GDP data from 2012 and were obtained from WHO-CHOICE Cost-Effectiveness Thresholds.²⁴

GDP indicates gross domestic product; ICER, incremental cost-effectiveness ratio; QALY, quality-adjusted life-year; and WHO-CHOICE, World Health Organization Choosing Interventions that are Cost Effective.

Am J Cardiol. 2014;113:2329-2345.
Circulation. 2014;129:2329-2345.





MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO PT-AFATINIB/V1/12032015

Informe de Posicionamiento Terapéutico de afatinib (Giotrif[®]) en cáncer de pulmón no microcítico

Fecha de publicación: 12 de marzo de 2015

CONSIDERACIONES FINALES DEL GCPT

Dado que no se han encontrado diferencias clínicamente relevantes entre la eficacia y seguridad del medicamento evaluado y las alternativas en primera línea de tratamiento, la elección entre ellos se basará fundamentalmente en criterios de eficiencia.

A.T.E.



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO PT/V1/04032015

Informe de Posicionamiento Terapéutico de regorafenib (Stivarga[®]) en cáncer colorrectal

Fecha de publicación: 4 de marzo de 2015

CONCLUSIÓN

Regorafenib ha demostrado un efecto marginal en el aumento de la supervivencia general con un elevado riesgo de efectos adversos y sin ninguna mejora en la calidad de vida del paciente.

El análisis de los datos disponibles no ha permitido el hallazgo de ningún subgrupo de pacientes donde se pueda maximizar el beneficio y/o reducir la toxicidad asociada.

¿QUÉ CREEIS QUE DEBEMOS HACER?

ESMO-MCBS : 1



INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO PT-ENZALUTAMIDA/V1/30072015

Informe de Posicionamiento Terapéutico de (Xtandi®)

Fecha de julio de 2015

CONSIDERACIONES FINALES DEL GCPT

Dado que no se han encontrado diferencias clínicamente relevantes en los balances beneficio/riesgo del medicamento evaluado y abiraterona, una vez realizado el análisis económico, la elección entre ellos se basará fundamentalmente en criterios de eficiencia.

¿Posicionamiento?
¿Eficiencia?



Post-implementación

7. AREA ECONOMICA

7.1 Coste tratamiento. Coste incremental

Comparación de costes del tratamiento evaluado frente a otra/s alternativa/s			
	Medicamento		
	ENZALUTAMIDA 40mg/cápsula	ABIRATERONA 250mg/comprimido	DOCETAXEL*** 160mg/16ml
Precio unitario (PVL+IVA)	22,62€	22,62 €	36,40€
Posol	GENESIS-SEFH		Versión: 4.0
Coste	Programa MADRE versión 4.0		Fecha: 10-12-2012
Coste	Informe Base		Página: 1

7.

El
ar
la

Hi
in
er

DOCETAXEL
en combinación con la
terapia de privación de andrógenos
en 1ª línea de Cáncer de Próstata avanzado
hormono sensible
(Indicación Fuera de Ficha Técnica)

Informe GENESIS-SEFH

Informe para el grupo GENESIS elaborado según el método y procedimientos de evaluación compartida establecidos por este grupo de trabajo de la SEFH

Fecha redacción informe **Junio 2016**
Fecha Final: **Octubre 2016**

ISBN:
Depósito legal:

Coste incremental

RCEI

Impacto presupuestario
Coste de oportunidad

What is Decision Making?





Los estudios comparativos realizados con XXX presentan importantes **limitaciones** que podrían afectar a la validez de sus resultados, destacando su corta duración y la utilización de una variable **subrogada** como criterio principal de evaluación de la eficacia; y en algunos casos, la utilización de dosis inadecuadas, pequeña población o presentar diseño abierto.

Las evidencias disponibles hasta el momento, no justifican que XXX constituya una **alternativa** con ventajas terapéuticas significativas frente a los XXX previamente disponibles; siendo el **coste del tratamiento superior** al de cualquiera de ellos.

Se estima que durante un año serán tratados un total de XXX pacientes con el nuevo fármaco. El coste adicional para el hospital será de XXX, lo que implica disponer de una **partida presupuestaria adicional para asumir los costes**

“The response of the average patient to therapy is not necessarily the response of the patient being treated.”

Bernard, 1865

POSICIONAMIENTO TERAPEUTICO

El posicionamiento terapéutico es la toma de decisión sobre qué lugar debe ocupar un medicamento dentro del esquema terapéutico de un problema de salud publica

La decisión debe estar sustentada en criterios de **evidencia científica** (eficacia, seguridad y eficiencia)





¿Es necesario ser eficiente en selección de medicamentos?



Si, los recursos son escasos y el dinero que se gasta
(**INADECUADAMENTE**) en una cosa no está disponible para ser usado en
otra (**coste oportunidad**)

¿Tenemos que evaluar esta eficiencia?



La situación ideal: nuevo medicamento presenta superioridad clínicamente relevante frente al resto de alternativas terapéuticas, superior en seguridad y además eficiente

¿Y si no es así?



Dado que los recursos son limitados es necesario priorizar

RCEI

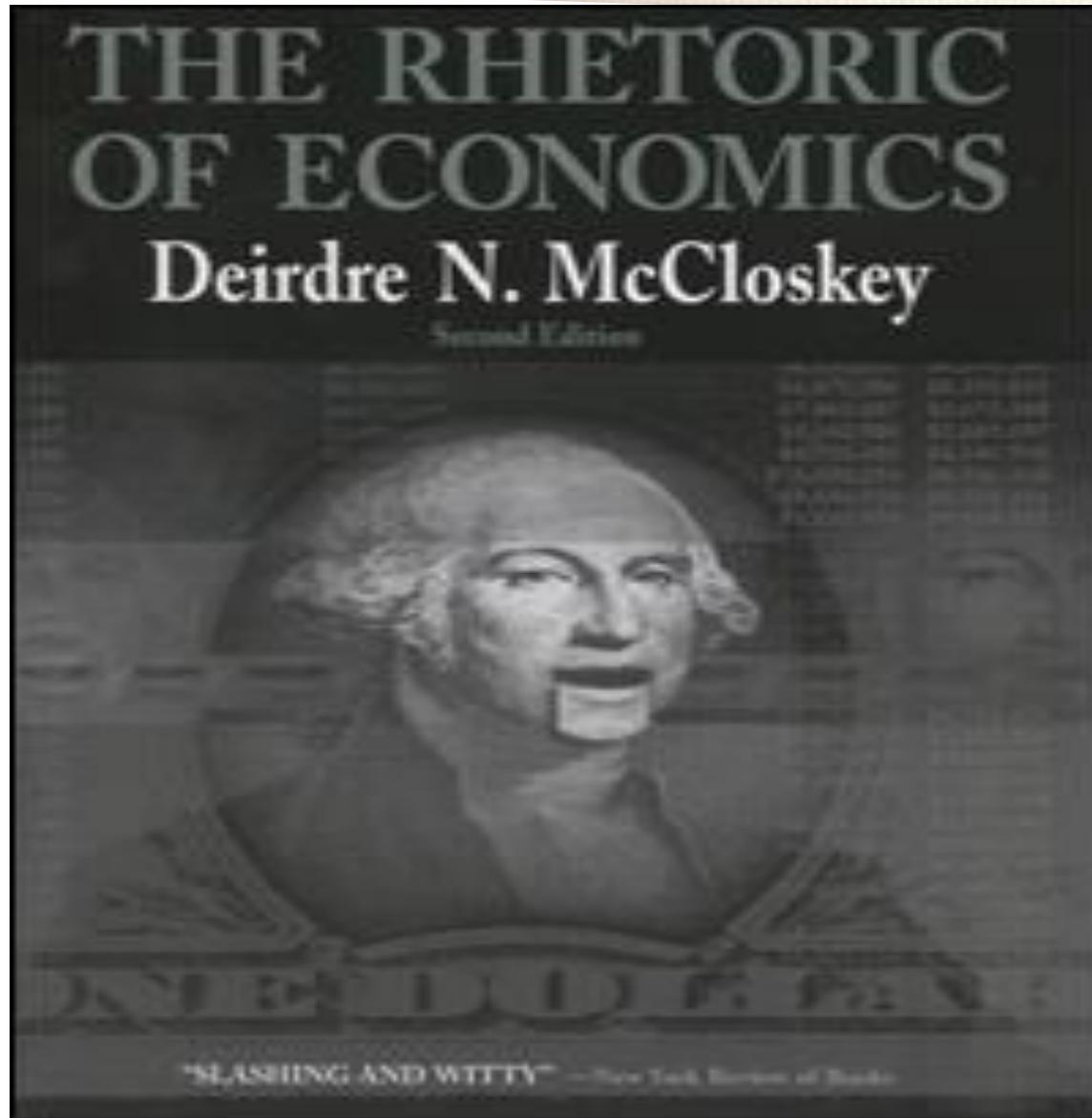
- Medicamento coste-eficaz

AIP

- Demasiado elevado

AIP estima la capacidad de asumir o no el aumento del gasto

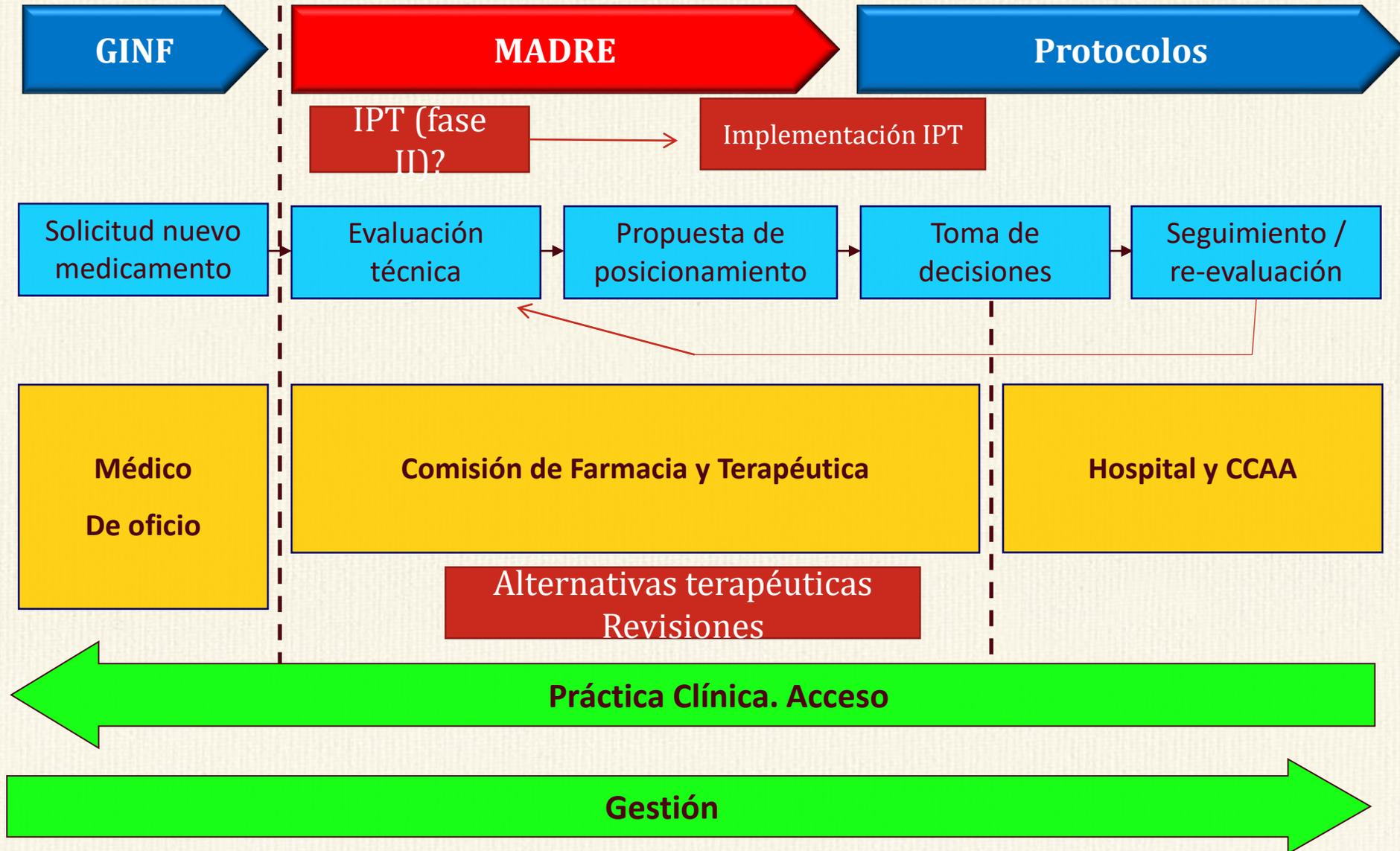
Analizar las distintas situaciones:
Recomendaciones de uso según balance beneficio/riesgo, RCEI, e IP. Subgrupos, uso individualizados, APR



La evaluación económica puede tener menos que ver con el **“racionamiento”** o la **negación** de los tratamientos que con su *utilización* para **discutir sobre prioridades en atención sanitaria**

Determinar subgrupos de pacientes que se benefician más del tratamiento..

Labor básica en posicionamiento y decisiones



GENERALIDADES

1.-IDENTIFICACIÓN DEL FÁRMACO Y AUTORES DEL INFORME, 32

2.-SOLICITUD Y DATOS DEL PROCESO DE EVALUACION, 34

3.- AREA DESCRIPTIVA DEL MEDICAMENTO Y DEL PROBLEMA DE SALUD, 35

3.1 Área descriptiva del medicamento,

3.2 Área descriptiva del problema de salud,

3.2.a Descripción estructurada del problema de salud,

3.2.b Tratamiento actual de la enfermedad: evidencias,

3.3 Características comparadas con otros medicamentos con la misma indicación disponibles en el Hospital,

3.4. Características de otras opciones terapéuticas no medicamentosas,

4.- AREA DE ACCION FARMACOLÓGICA, 40

4.1 Mecanismo de acción,

4.2 Indicaciones clínicas formalmente aprobadas y fecha de aprobación,

4.3 Posología, forma de preparación y administración,

4.4 Utilización en poblaciones especiales,

4.5 Farmacocinética,

5.- EVALUACIÓN DE LA EFICACIA, 41

5.1.a Ensayos clínicos disponibles para la indicación clínica evaluada,

5.1.b Variables utilizadas en los ensayos,

5.2.a Resultados de los ensayos clínicos,

5.2.b Evaluación de la validez y de la utilidad práctica de los resultados,

1-Validez interna. Limitaciones de diseño y/o comentarios,

2-Aplicabilidad del ensayo a la práctica del hospital,

3-Relevancia clínica de los resultados,

1-Magnitud del efecto, evidencias de superioridad y relevancia clínica,

2-Evidencias de equivalencia terapéutica,

3-Alternativas Terapéuticas Equivalentes (ATE),

5.2. Evaluación de las pruebas de cribado utilizadas (farmacogenéticas, biomarcadores)

EFICACIA Y SEGURIDAD

EFICACIA Y SEGURIDAD

5.3 Revisiones sistemáticas publicadas, comparaciones indirectas y sus conclusiones,

5.3.a Revisiones sistemáticas publicadas,

5.3.b Comparaciones indirectas,

5.3.b.1 Comparaciones indirectas publicadas,

5.3.b.2 Comparaciones indirectas de elaboración propia,

5.4 Evaluación de fuentes secundarias,

5.4.1 Guías de Práctica clínica

5.4.2 Evaluaciones previas por organismos independientes

5.4.3 Opiniones de expertos

5.4.4 Otras fuentes.

6. EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD, 74

6.1.a Descripción de la búsqueda bibliográfica,

6.1.b Descripción de los efectos adversos más significativos (por su frecuencia o gravedad),

6.2. Seguridad. Ensayos Clínicos comparativos.

6.3. Fuentes secundarias sobre seguridad,

6.4. Precauciones de empleo en casos especiales,

ÁREA ECONÓMICA

7. AREA ECONÓMICA, 81

7.1-Coste tratamiento. Coste incremental,

7.2.a-Coste Eficacia Incremental (CEI). Datos propios,

7.2.b-Coste eficacia incremental. Estudios publicados

7.3. Estimación del número de pacientes/año candidatos al tratamiento en el hospital, coste estimado anual y unidades de eficacia anuales,

7.4.Estimación del impacto económico sobre la prescripción de Atención Primaria,

7.5.Estimación del impacto económico global a nivel autonómico/estatal,

Estrategias para mejorar la relación coste-efectividad

a) *Aumento (relativo) de la efectividad*

Cuando hablamos de aumento *relativo* de la efectividad englobamos dos aspectos. Por un lado, la aplicación del tratamiento a subgrupos de pacientes en los que el beneficio clínico sea máximo y, por otro, la implementación de programas de riesgo compartido, en los que se consideren únicamente los “éxitos” del tratamiento. En cualquiera de los casos se mantienen los costes (numerador) pero se consigue disminuir el CEI al aumentar las unidades de efectividad (denominador).

b) *Disminución del coste de adquisición*

Si se aceptan los parámetros NICE descritos previamente para los medicamentos oncológicos usados en situaciones terminales (ver tabla anterior) y respetamos los AVAC originales, es posible calcular el precio de venta para que el coste por AVAC se sitúe entre 49.200 € y 61.500 € (valores según umbral EoL): El precio por vial de 200 mg de ipilimumab (IVA incluido) debe situarse entre xxxx € y xxxx €.

€

AVAC

Con umbral

Maximizar resultados en salud de los recursos consumidos

COLABORACIÓN ESPECIAL**EVALUACIÓN ECONÓMICA BUSCA UMBRAL PARA APOYAR LA TOMA DE DECISIONES**

Borja García-Lorenzo (1,2,3), Laura Vallejo-Torres (2,3), María del Mar Trujillo-Martín (1,2,3), Lilisbeth Perestelo-Pérez (2,3,5), Cristina Valcárcel-Nazco (1,2,3), Pedro Serrano Aguilar (2,3,5).

Tabla 1
Estimaciones del umbral CE en España

Artículo	Valor € 2014	Metodología
Pinto-Prades, 2005	~10.000-42.500	Demanda
Pinto-Prades, 2009	~4.500-125.000	Demanda
Donaldson, 2011	~20.500-41.000	Demanda
Martín-Fernández, 2014	~13.000-31.000	Demanda
Donaldson, 2010	~96.000-186.000	Demanda
Abellán-Perpiñán, 2011	~54.000	Demanda
Puig-Junoy, 2004	~11.000-15.000	Oferta
Sacristán, 2002	~30.000*	Literatura
De Cock, 2008	~30.000-45.000*	Literatura
* No actualizados a €2014		

Valor Monetario de un Año de Vida Ajustado por Calidad: Estimación empírica del coste de oportunidad en el Sistema Nacional de Salud

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias SESCS

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Conclusiones

Este informe ofrece por primera vez una estimación empírica del coste de oportunidad en términos de AVAC que pueda ser empleada como herramienta para la fijación del umbral de coste-efectividad en España en contextos de presupuestos previamente asignados. Esta estimación se basa en la mejor evidencia disponible, pero no puede ser considerada como una cifra exacta. Por ello, se recomienda emplear un rango de entre 20.000 € y 25.000 € como umbral de coste-efectividad en dichos contextos. La actualización de esta cifra de manera periódica utilizando información más reciente, se considera además necesaria para su uso óptimo como referencia para el umbral de coste-efectividad.

9.- AREA DE CONCLUSIONES.

9.1 Resumen de los aspectos más significativos respecto a la alternativa y propuestas

A) Aspectos clínico-terapéuticos

- Beneficio clínico comparado: eficacia/efectividad, seguridad/tolerabilidad, inconvenientes del tratamiento actual y necesidades no cubiertas.
- Subgrupos de pacientes con beneficios/riesgos diferenciales frente a la media
- En caso de beneficios y riesgos cuantificables calcular el LHH = $(1/NNT)/(1/NNH)$, o beneficios y riesgos por 1000 pacientes tratados

B) Aspectos relacionados con la evaluación económica

- Coste eficacia incremental e impacto presupuestario

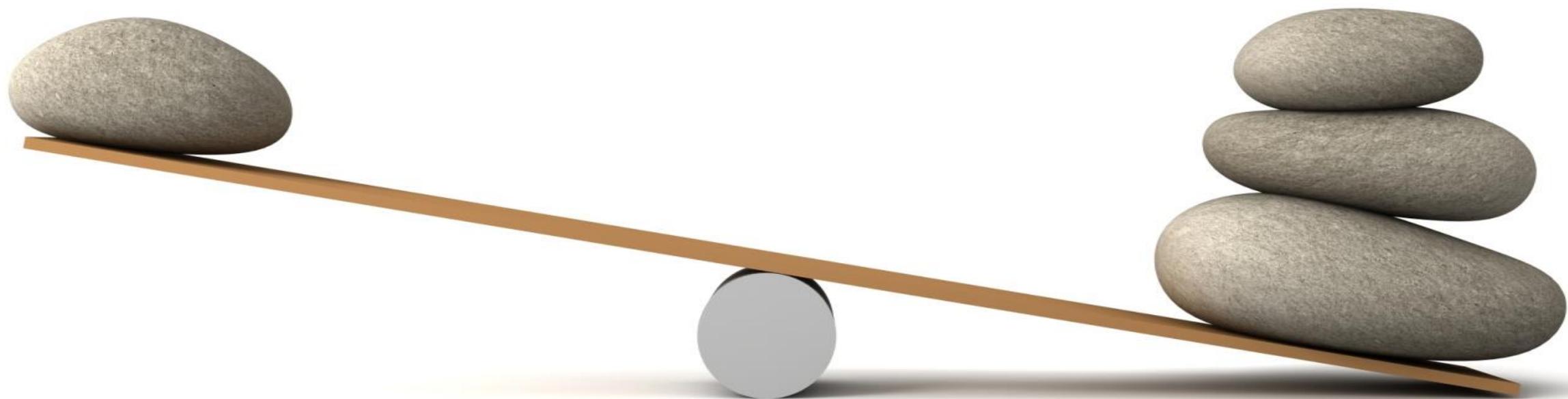
[Pulse aquí para instrucciones](#)

Que nos dice la evidencia
Variables relevantes
Beneficio clínico relevante? Qué aporta?

RCEI , es coste-eficaz
Impacto presupuestario, es asumible

Cómo lo posicionamos





SACUBITRILO / VALSARTÁN

para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica sintomática con fracción de eyección reducida

Informe GENESIS-SEFH

Informe para el grupo GENESIS elaborado según el método y procedimientos de evaluación compartida establecidos por este grupo de trabajo de la SEFH

Fecha redacción informe: 7 de mayo de 2016
Informe Final: 14 de Octubre de 2016

ISBN:
Depósito legal:

7.2.b Coste eficacia incremental (CEI). Datos propios

Coste Eficacia Incremental (CEI)						
Referencia	Tipo de resultado	VARIABLE evaluada	Medicamento con que se compara	NNT (IC 95%)	Coste incremental (A-B) en 2,25 años	CEI (IC95%)
PARADIGM HF	Variable Principal	Muerte por causa CV u hospitalización por IC	Enalapril	22 (16 a 35)	5.604,77 €	123.305 € (89.676 € a 196.167 €)
	Variable Secundaria	Muerte por causa CV		32 (22 a 63)	5.604,77 €	179.353 € (123.305 € a 353.101 €)
	Variable Secundaria	Muerte por cualquier causa		36 (23 a 93)	5.604,77 €	201.772 € (128.910 € a 521.244 €)
	Variable principal	Muerte por causa CV y hospitalización por IC (subgrupo uso previo de IECA)		18 (13 a 29)	5.604,77 €	100.886 € (72.862 € a 162.538 €)

Se presenta el resultado de CEI base según el NNT calculado en el apartado 5.2 y del coste incremental o diferencial del apartado 7.1, teniendo en cuenta el tiempo de tratamiento de 27 meses. El CEI resultante es para este tiempo, por lo que su interpretación a la hora de analizar el resultado respecto de algún valor umbral de eficiencia debe tener en cuenta un factor de corrección de 2,25.

Según los datos del estudio PARADIGM-HF y el coste del tratamiento, por cada paciente adicional al que se evite una muerte CV u hospitalización por IC el coste adicional estimado es de 123.305 € durante los primeros 2,25 años, aunque también es compatible con un CEI entre 89.676 € y 196.167 €.



Impacto presupuestario					
Pacientes con ICC FEV<35-40% NYHA II-III					
Año	Nº anual de pacientes	Coste incremental por paciente	Impacto presupuestario anual	Gasto Farmacéutico Anual*	% del Gasto farmacéutico anual
2016	91.212	2.491,01 €	227.210.004 €	9.915.353.145 €	2,29%
2017	182.424	2.491,01 €	454.420.008 €	10.193.275.964 €	4,46%
2018	273.636	2.491,01 €	681.630.012 €	10.700.934.452 €	6,37%
2019	364.848	2.491,01 €	908.840.016 €	11.439.477.286 €	7,94%
2020	456.060	2.491,01 €	1.136.050.021 €	12.410.058.889 €	9,15%
Pacientes con ICC FEV<35-40% NYHA II-III, 2ª línea tras IECA/ARA-II (60% de fracaso IECA/ARA-II y sustitución por SAC/VAL)					
2016	54.727	2.491,01 €	136.326.002 €	9.915.353.145 €	1,37%
2017	109.454	2.491,01 €	272.652.005 €	10.101.937.542 €	2,70%
2018	164.182	2.491,01 €	408.978.007 €	10.426.462.495 €	3,92%
2019	218.909	2.491,01 €	545.304.010 €	10.889.617.705 €	5,01%
2020	273.636	2.491,01 €	681.630.012 €	11.492.096.323 €	5,93%
Pacientes con ICC FEV<35-40% NYHA II-III, 2ª línea tras IECA/ARA-II (80% de fracaso IECA/ARA-II y sustitución por SAC/VAL)					
2016	72.970	2.491,01 €	181.768.003 €	9.915.353.145 €	1,83%
2017	145.939	2.491,01 €	363.536.007 €	10.147.606.753 €	3,58%
2018	218.909	2.491,01 €	545.304.010 €	10.563.698.474 €	5,16%
2019	291.878	2.491,01 €	727.072.013 €	11.164.547.497 €	6,51%
2020	364.848	2.491,01 €	908.840.016 €	11.951.077.607 €	7,60%

* Estimación realizada a través de la información contenida en la web del MSSSI: <http://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/datos/julio2016.htm>.

SACUBITRILO / VALSARTÁN

para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica sintomática con fracción de eyección reducida

Informe GENESIS-SEFH

Informe para el grupo GENESIS elaborado según el método y procedimientos de evaluación compartida establecidos por este grupo de trabajo de la SEFH

Fecha redacción informe: 7 de mayo de 2016
Informe Final: 14 de Octubre de 2016

ISBN:
Depósito legal:

B) Coste, Coste eficacia incremental e Impacto presupuestario

El CEI para evitar una muerte por causas CV o ingreso por insuficiencia cardíaca podría situarse en torno a 123.305 € (89.676 € a 196.167 €). Para pacientes que han recibido tratamiento previo con IECA, este CEI se situaría en 100.886 € (72.862 € a 162.538 €). En el análisis publicado por el NICE¹⁷, para la población en la que existe menos incertidumbre de resultado (FEVI < 35%, tratamiento previo con IECA/ARA-II, NYHA II-III), el CEI resultante es de 19.412 € por AVAC. Sin embargo, el precio en Reino Unido es un 45% inferior (1.377,32 €/año) al fijado para el SNS en España. De esta forma, el precio fijado en nuestro país coloca el tratamiento con sacubitrilo-valsartán muy por encima de los márgenes de eficiencia habitualmente aceptados.

La estimación del número de pacientes candidatos a tratamiento ofrece como resultado una población diana de entre 275.000 y 365.000 pacientes, dentro de la indicación financiada, en pacientes con IC, FEV < 35-40%, NYHA II-III y fracaso al tratamiento previo con IECA/ARA-II, y de 456.060 en caso de utilizarse como primera opción.

El impacto presupuestario anual a nivel nacional resulta elevado desde el primer año de la introducción del fármaco, llegando a **137 millones € (1,37% sobre el gasto farmacéutico en receta en la estimación para 2016)** en el escenario de menor introducción del mismo. Alcanzado el máximo de pacientes a tratar, en el **quinto año** el impacto llega a **681 millones € al (5,93%)** en el escenario de menor uso del fármaco, siguiendo estrictamente la indicación actualmente financiada, y con una tasa de fracaso del tratamiento con IECA/ARA-II del 60%. En caso de no cumplirse de forma adecuada las condiciones de financiación actualmente establecidas, o de presentarse mayores tasas de fracaso del tratamiento con IECA/ARA-II, el impacto en el **primer año** podría llegar al **227 millones € (2,29%)**, alcanzando **1.136 millones € en el quinto año (9,15%)**.

9.2 Decisión

Dado que sacubitrilo-valsartán ha demostrado mejorar los resultados de morbi-mortalidad en una población con características muy definidas, el uso del fármaco debería circunscribirse a esta población. Teniendo en cuenta que, aún con el cumplimiento estricto de estas condiciones, el precio fijado sitúa al fármaco por encima de umbrales de eficiencia, y dicho precio supone un impacto presupuestario difícilmente asumible, sería recomendable una reducción del mismo acorde a los resultados obtenidos que permitiera reducir proporcionalmente este impacto. Así mismo, teniendo en cuenta que se ha previsto su dispensación a través de receta, y dado que tanto los resultados obtenidos, como el impacto presupuestario pueden verse alterados de forma negativa en caso de no cumplirse las condiciones de financiación, sería recomendable establecer el mecanismo del visado para su dispensación con cargo al SNS.

-La propuesta de los autores del informe es que sea clasificado como:

D-2. SE INCLUYE EN LA GFT con recomendaciones específicas y con el compromiso de reevaluación del mismo tras el periodo que la CFyT estime oportuno.

9.3 Condiciones de uso (Solo en caso de clasificación D-E de la guía GINF)

Pacientes diagnosticados de IC que cumplan las siguientes 3 condiciones:

- Pacientes diagnosticados de IC con **FEVI ≤ 35%** por ecocardiograma.
- En clase **NYHA II-III** con especial control de sus potenciales efectos adversos.
- Pacientes que pese a **tratamiento previo durante las últimas 4 semanas con IECA o ARA-II en dosis óptima y estable** no consigue un adecuado control de los síntomas de la enfermedad.

Alternativas terapéuticas equivalentes: estrategias de gestión

La consideración de alternativas terapéuticas equivalentes (ATE), permite:

Primero: **Abrir la competencia** (ofertas, acuerdos) **entre fármacos con exclusividad** (patente)

Más tarde: **Evitar la deriva a los fármacos que mantienen la patente**

Clasificación GINÉ, adoptada por la evaluación GÉNESIS

- La propuesta de los autores del informe es que sea clasificado como: (marcar con una X):

- B-1.- NO SE INCLUYE EN LA GFT** por *insuficiente evidencia de que exista una mejor relación eficacia/seguridad* comparada con el tratamiento actual que se realiza en el hospital
- B-2.- NO SE INCLUYE EN LA GFT** porque la evidencia existente indica un *peor perfil de eficacia/seguridad* respecto al tratamiento actual que se realiza en el hospital
- C-1.-** El medicamento es de una *eficacia y seguridad comparable* a las alternativas existentes para las indicaciones propuestas. Además, *no aporta ninguna mejora en el perfil de coste-efectividad, ni en la organización o gestión de los servicios.* Por tanto **NO SE INCLUYE EN LA GFT**
- C-2.-** El medicamento es de una *eficacia y seguridad comparable* a las alternativas existentes para las indicaciones propuestas. Además no aporta ninguna mejora en la relación *coste-efectividad.* Sin embargo, se estima que su incorporación a los procedimientos de compra podría suponer ventajas en la *gestión.* Por tanto, **SE INCLUYE EN LA GUÍA COMO EQUIVALENTE TERAPÉUTICO** a las opciones existentes por lo que el fármaco concreto que existirá en cada momento será el que resulte del procedimiento público de adquisiciones
- D.- SE INCLUYE EN LA GFT** *con* recomendaciones específicas.
- E.- SE INCLUYE EN LA GFT** *sin* recomendaciones específicas.

Para ello, nuevos fármacos con similar relación beneficio/riesgo, son autorizados, pero como ATE



SECUKINUMAB

Artritis Psoriásica

Informe para la Guía Farmacoterapéutica de Hospitales de Andalucía
Febrero 2016
Actualizado junio 2016

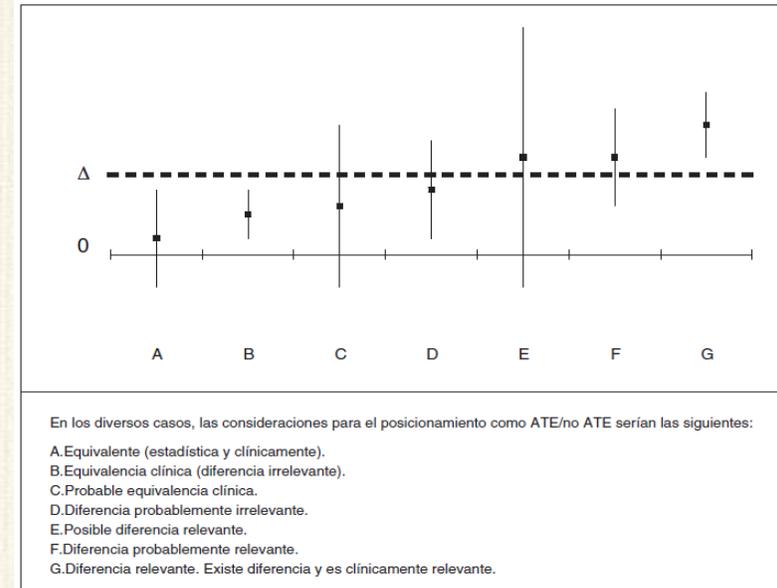
ISBN: 978-84-608-9426-1

7.2.b Coste eficacia incremental (CEI). Datos propios

No consideramos necesario calcular el coste eficacia incremental de secukinumab frente a infliximab, adalimumab, etanercept, golimumab y certolizumab ya que los consideramos alternativas terapéuticas equivalentes (ATE), aceptando que no existen diferencias clínicamente relevantes en eficacia y seguridad, según los resultados expuestos. Si finalmente se consideran ATE, los costes se encontrarían sujetos a las posibles ofertas por la aparición de competencia entre las alternativas disponibles.

Tendría sentido realizar un análisis de minimización de costes según las ofertas en los hospitales.

Debemos tener en cuenta que la EMA el 20 de noviembre de 2015 ha publicado la opinión positiva para la autorización de comercialización del biosimilar de etanercept, donde se espera una reducción de precio con respecto al biotecnológico innovador, y los costes del resto de alternativas se regulen previsiblemente a la baja para poder competir con los medicamentos biotecnológicos biosimilares (infliximab y etanercept).



9.2 Decisión

C-2. El fármaco se incluye en la GFT como alternativa terapéutica equivalente de adalimumab, etanercept, golimumab, infliximab, golimumab, certolizumab y ustekinumab de 90mg en el tratamiento de la artritis psoriásica en pacientes con respuesta inadecuada a FAME. Puede emplearse como tratamiento de primera línea biológica o en pacientes refractarios a cualquiera de los otros agentes biológicos aprobados en esta indicación.

Ranibizumab or bevacizumab in AMD?

health systems. Since the best possible use of health care resources is of increasing concern, let's also consider a topical example. The Italian Ministry of Health asked Novartis and Roche for 1.2 billion euros as compensation for the excess cost of using

ranibizumab instead of bevacizumab because more patients could be cured of had been used to buy new antivirals other words, the opportunity cost could do if we made different use of high. Of course, these figures are quite times), considering the limits to health care since this excess cost concerns just a small number of relevant (and much cheaper) alternatives principle that effective and safe drugs should be available to

everybody, regardless of their price, if no alternatives are available; but cheaper drugs are still preferred if no substantial differences exist to justify the use of more expensive drugs. In line with this principle, very expensive drugs with no equally safe and effective alternatives, such as new antivirals for hepatitis C, have been included in the 2015 version of the EML (31); *ranibizumab* has not,

Comparación de costes del tratamiento evaluado frente a otra/s alternativa/s		
	medicamento	
	Bevacizumab 2,5 mg /0,1 ml jeringa intravítrea	Ranibizumab 10 mg/ml vial 0,23 ml
Posología	1,25 mg (0,05 ml) mensuales	0,5 mg 1 vez al mes los tres primeros meses, después en función de la pérdida de agudeza visual
Coste día	8,27 €	891,50 €
Coste tratamiento/año	99,24 € (adm. Mensualmente) 63,68 € (adm. A demanda)*	10.698 € (adm. Mensualmente) 6.151€ (adm. A demanda)*
Coste incremental (diferencial) respecto a la terapia de referencia		10.599 € (adm. Mensualmente) 6.088 € (adm. A demanda)

* N.º de administraciones a demanda según estudio pivotal: 7,7 para bevacizumab y 6,9 para ranibizumab.

INFORME TÉCNICO DE EVALUACIÓN

BEVACIZUMAB

En degeneración macular asociada a la edad
(Indicación fuera de ficha técnica)

Grupo GENESIS de la SEFH

Fecha: agosto de 2012

ISBN: 978-84-697-0683-1
Depósito Legal: M-20457-2014

EVALUACIÓN DE 100 PACIENTES/AÑO

es mayor que el de bevacizumab.
régimen posológico mensual es de 10.599 €
enda 100 pacientes /año es de 1.059.900 € -
mab.
al de Salud es de del orden de 226.800.000 €
con bevacizumab.

a y vía de administración, así respecto a la
es.

8.2 Lugar en terapéutica. Condiciones de uso en el hospital. Aplicación de los datos y conclusiones al hospital.

En base a la evidencia científica disponible se puede considerar bevacizumab alternativa terapéutica equivalente a ranibizumab en la indicación de tratamiento de pacientes con degeneración macular asociada a la edad y se pone a disposición esta información para que pueda ser evaluada por parte de las entidades del sistema de salud su aplicación en la toma de decisiones según criterios de eficiencia y de utilización de recursos, considerando que debe ser aplicada respetando la legislación vigente, en concreto la aplicación del Real Decreto 1015/2009⁵², de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

Informes GENESIS: Resultados

Estrategias de orientación a la financiación: **Toma de decisiones en Posicionamiento Terapéutico**

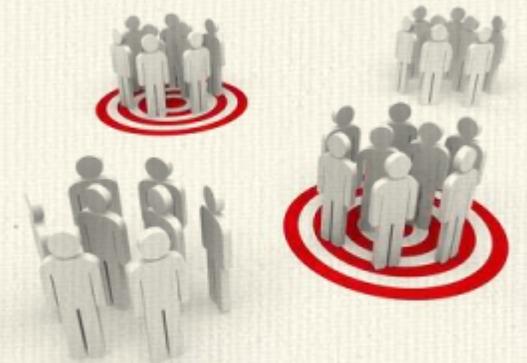
Financiación/no financiación

Des-inversión o des-financiación

Financiación parcial de indicación

Condiciones de uso

Sub-grupos de pacientes



Priorización-Reinversión-reasignación-desinversión

Gac Sanit. 2013;27(2):175-179

Artículo especial

Reinversión en sanidad: fundamentos, aclaraciones, experiencias y perspectivas

Carlos Campillo-Artero^{a,*} y Enrique Bernal-Delgado^b

^a Servei de Salut de les Illes Balears, Palma de Mallorca, España

^b Unidad de Investigación en Servicios de Salud, Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, Zaragoza, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 3 de noviembre de 2011

Aceptado el 2 de enero de 2012

On-line el 27 de marzo de 2012

Palabras clave:

Reinversión

Prioridades en salud

Evaluación económica

Tecnologías obsoletas

Evaluación de tecnologías sanitarias

Eficiencia

R E S U M E N

En estos tiempos de crisis económica aumenta mucho más la presión por reducir el gasto como medida aislada que por aplicar fórmulas para maximizar la eficiencia de los servicios sanitarios. Disponemos de información, métodos y experiencias para obtener mejores resultados en salud con los recursos disponibles. En varios países se han adoptado diversas medidas para hacerlo. Una de ellas es la reinversión (también conocida como desinversión). Al tratarse de una táctica necesaria, pero compleja, alérgica y a menudo confundida, en este artículo se aclara su significado, se enmarca en su debido contexto y se describen los métodos y criterios empleados para identificar y priorizar las tecnologías médicas candidatas a la reinversión. Incluimos el caso de España, se revisan las experiencias en reinversión de Nueva Zelanda, Australia, Canadá, Reino Unido e Italia, los obstáculos que afrontan y sus perspectivas a medio plazo. El desconocimiento no debería eximir socialmente de su aplicación, estemos o no en crisis. La mejora de la eficiencia social es una obligación del Sistema Nacional de Salud.

© 2011 SESPAS. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Disinvestment in health: fundamentals, clarifications, experiences and perspectives

A B S T R A C T

During the economic crisis, the pressure to reduce health services expenditure as an isolated measure is greater than measures intended to increase the efficiency of these services. Information, methods and experiences to improve health outcomes with limited resources are available and a number of countries have been applying measures to achieve this goal. One of these measures is disinvestment. Given that this tactic is necessary but also intricate, allergenic and confusing, this article tries to clarify its meaning, place it in its correct context, and describe the methods and criteria used to identify and prioritize candidate medical technologies for disinvestment. The experiences of Spain, New Zealand, Australia, Canada, the United Kingdom and Italy in this endeavor are reviewed, as well as the obstacles faced by these countries when disinvesting and their mid-term perspectives. Ignorance does not excuse its application, regardless

Keywords:

Disinvestment

Health priorities

Economic evaluation

Obsolete technology

Health technology assessment

Efficiency

- Presión por **reducir gasto** más que aplicar **fórmulas para maximizar la eficiencia de los servicios sanitarios**

Reinversión: Proceso mediante el cual se **dejan de financiar** de manera parcial o por completo **medicamentos, dispositivos, aparatos o procedimientos con bajo valor clínico** (sin efectividad clínica, no coste-efectivos o con efectividad clínica o eficiencia marginal o menor que las de otros disponibles). Los **recursos liberados** se destinan a **otros de más alto valor clínico**

Optimización de recursos

Priorización-Reinversión-reasignación-desinversión

Rev Calid Asist. 2012;27(3):130-138



ELSEVIER
DOYMA

Revista de
Calidad Asistencial

www.elsevier.es/calasis



ARTÍCULO ESPECIAL

Taxonomía práctica de la «desinversión sanitaria» en lo que no añade valor, para hacer sostenible el Sistema Nacional de Salud

J.R. Repullo

Departamento de Planificación y Economía de la Salud, Escuela Nacional de Sanidad, Instituto de Salud Carlos III, Madrid, España

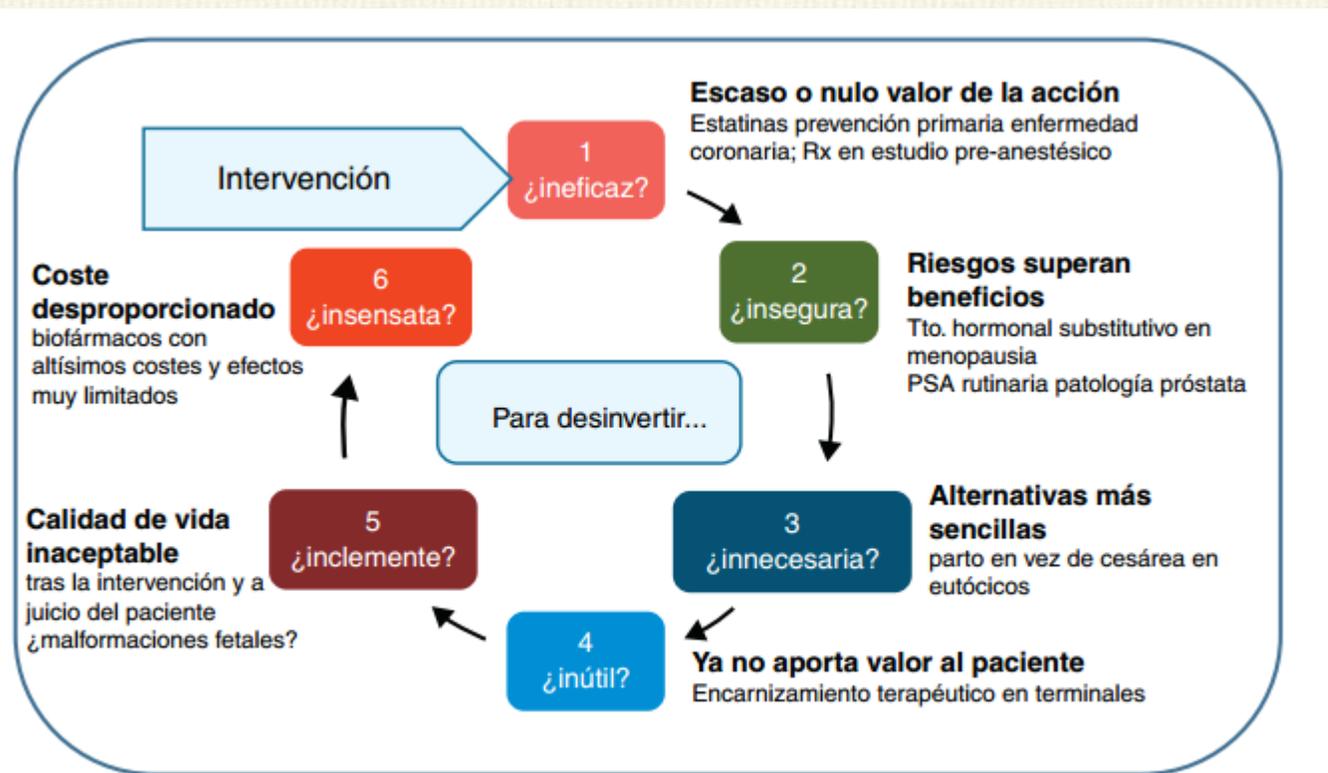


Figura 1 Las 6 preguntas para desinvertir en lo inapropiado.

Selección con criterios según análisis de evidencias posicionando

- ✓ Informes en las CFT en el 20-25% de los casos se recomendó o decidió no incluir el fármaco
- ✓ En los fármacos incluidos 60-80% de los casos se establecieron condiciones de uso (informes de 07-08)
- ✓ Declaración de ATEs en el 12% de las evaluaciones

Se actualiza

- Se han realizado evaluaciones y análisis de los propios informes con el fin de ser **autocríticos y buscar oportunidades de mejora** (evaluación de los informes de 2004 a 2007 en la web, análisis de comparadores y comparaciones indirectas en los informes de 2008 y 2009, evaluaciones económicas en los informes colaborativos 2010-2015)
- En **mejora continua**, la extensión en el uso facilita propuestas continuas de mejora.
- Hay **proyectos estructurados de mejora** del modelo con participación de otros colectivos.

USO DE LAS EVALUACIONES ECONÓMICAS

- Se analizaron los informes realizados por GENESIS y GHEMA por método colaborativo en 2010 y 2011. 17 informes definitivos.

Consideración de:	costes	100 %
	CEI	65 % (resto, 35 % no por ser equivalentes terapéuticos)
	CE publicados	47 % los analizan 29 % no había disponibles 18 % no se comenta

Impacto Presup.	35 % lo analizan 18 % no se analiza por ser equivalente terapéuticos 29 % no se analiza porque se recomienda no incluirlo 18 % no se calcula y no se especifica causa
------------------------	--

Alegaciones: 65 % informes con alegaciones del apartado económico
23% de las alegaciones del apartado económico

La **evaluación económica ha sido factor explícito** en la propuesta final en el 65% de los informes
Propuesta final: inclusión con condiciones (47%), rechazar (29%), equivalente terapéutico (23 %)

Resultados actuales: Revisión de los informes GENESIS

Se han revisado 32 informes colaborativos

87,5% incluyen evaluación económica propia

65,6% incluyen evaluación económica publicada

90,6% incluyen impacto presupuestario

14 Incluyen coste/AVAC

23 Tienen alegaciones al apartado económico

Principales dificultades

- baja calidad de la evidencia en la población diana
- falta de estudios comparativos con el comparador relevante
- resultados finales no evaluados
- falta de datos de calidad de vida
- precio del medicamento no fijado
- incertidumbre en la dosis
- diferentes precios del medicamento.

RCEI en los 14 que se daba el €/AVAC o €/AVG

< 30.000 €	1 caso
50.000-60.000€	5 casos
70.000-80.000€	1 caso
> 100.000€	7 casos

IP estatal (en 24 informes):

Media	71 Millones€
Mediana	24 Millones €
Rango	0,1 a 1.129 Millones €

TABLE 2 Perceived Strength of Clinical, Economic, and Unpublished Evidence

Data Sources	Number	Mean	SD	Median	IQR
Clinical					
Published RCT studies	35	4.06	0.87	4	2.00
Government sources (e.g., FDA, CDC)	32	3.59	0.91	4	1.00
External clinical reviews (e.g., Cochrane, Hayes, NICE)	32	3.53	0.88	4	1.00
Published non-RCT studies (e.g., meta-analyses, CER)	33	3.09	0.77	3	1.00
Clinical expert colleagues	34	3.09	0.97	3	1.75
Manufacturer dossier (e.g., AMCP Format)	35	3.03	0.66	3	0.00
Other reference compendia (e.g., Micromedex, AHFS)	32	2.97	0.93	3	0.25
Unpublished internal analysis	31	2.94	1.21	3	2.00
<i>For health plans only:</i>					
PBM formulary reviews and recommendations	22	2.73	0.98	3	1.00
Unpublished research presented at scientific meetings	33	2.24	0.75	2	1.00
Economic					
Internal financial analysis of own data	35	3.91	1.07	4	2.00
External economic reviews	31	3.48	0.68	4	1.00
Published cost-effectiveness analysis	34	3.18	0.97	3	1.00
<i>For health plans only:</i>					
PBM economic reviews and recommendations	20	3.05	0.89	3	0.25
Government-provided data	31	3.00	1.06	3	2.00
Published budget impact analysis	28	2.89	0.92	3	2.00
Published cost-minimization analysis	32	2.84	0.85	3	1.00
Published cost-benefit analysis	32	2.72	0.96	3	1.00
Published cost-utility analysis	31	2.71	0.97	3	1.00
Unpublished information provided by the manufacturer	30	1.87	0.94	2	2.00
Unpublished					
Pharmaceutical company	33	2.52	1.00	3	1.00
Professional meeting, podium presentations	33	2.55	0.90	3	1.00
Professional meeting, posters or abstracts	34	2.79	0.77	3	1.00
Information from colleagues from other health plans or PBMs	33	2.55	0.87	3	1.00

AMCP=Academy of Managed Care Pharmacy; CDC=Centers for Disease Control and Prevention; CER=comparative effectiveness research; FDA=U.S. Food and Drug Administration; IQR=interquartile range; NICE=National Institute for Health and Care Excellence; PBM=pharmacy benefit manager; RCT=randomized controlled trial; SD=standard deviation.

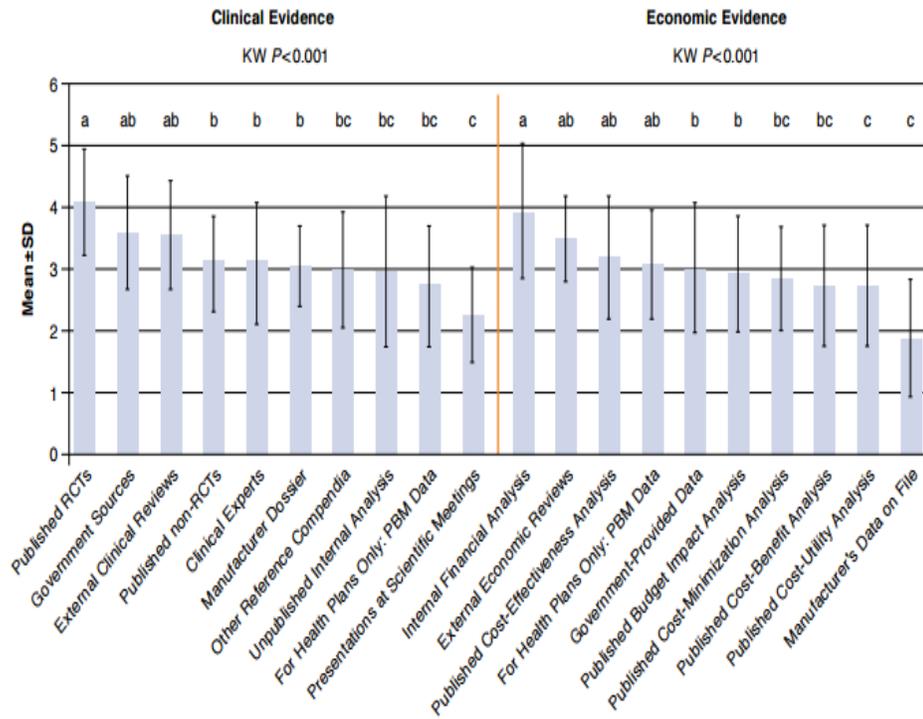
- Today, health care professionals conducting drug data analyses and comparisons have access to a variety of sources of clinical and economic evidence.

What this study adds

- Although clinical and economic evidence are increasingly available from a variety of data sources, drug formulary decision makers continue to rely on published RCTs as having the strongest clinical evidence strength.
- Regarding economic evidence strength, drug formulary decision makers rely mostly on their own organizational internal economic analyses, perhaps because they best know their business objectives and net cost of drugs.
- Pharmaceutical manufacturers appear to be in an important position to help satisfy unmet clinical data needs by including more head-to-head registration RCTs in submissions to the FDA.

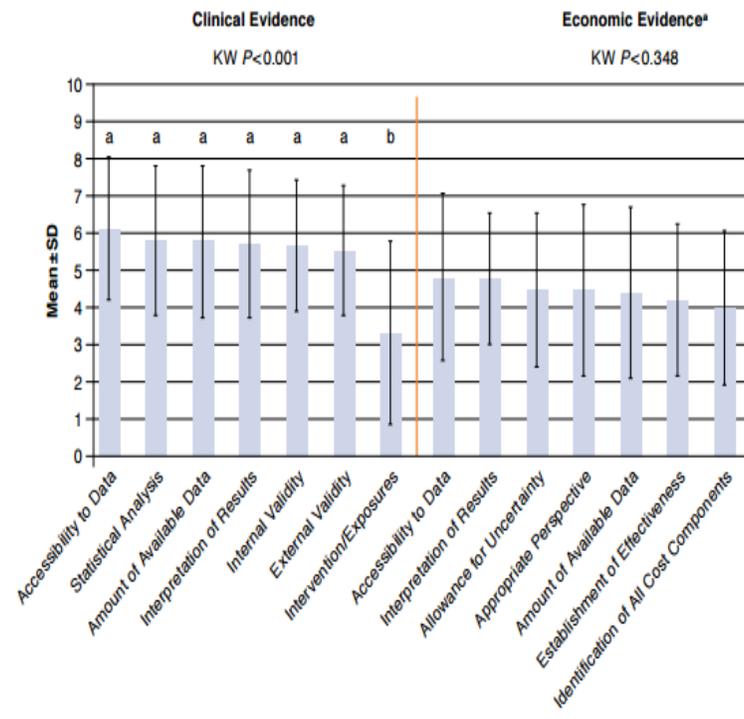
Assessment of the Level of Satisfaction and Unmet Data Needs for Specialty Drug Formulary Decisions in the United States

FIGURE 1 Perceived Strength of Clinical and Economic Data (Post Hoc Comparisons)



Note: Different alpha letters (alone or in combination) indicate significant differences between each data source (e.g., data source a was significantly different than data source b and data source c, as well as the alpha letter pair bc, which does not contain letter a). However, data sources with the same letter (alone or in alpha letter pairs) were not significantly different (e.g., source a is not significantly different than source ab, which contains letter a).
 KW = Kruskal-Wallis test; PBM = pharmacy benefit manager; RCT = randomized controlled trial; SD = standard deviation.

FIGURE 2 Satisfaction Level of Clinical and Economic Evidence (Post Hoc Comparisons)



Note: Different alpha letters indicate significant differences between each data source (e.g., data source a was significantly different than data source b). However, data sources with the same letter were not significantly different.
 *For economic data, post hoc comparison was not conducted because KW indicated nonsignificance.
 KW = Kruskal-Wallis test; SD = standard deviation.

Compartir

POLÍTICA SANITARIA /

Recomendar 1

Twitter 20

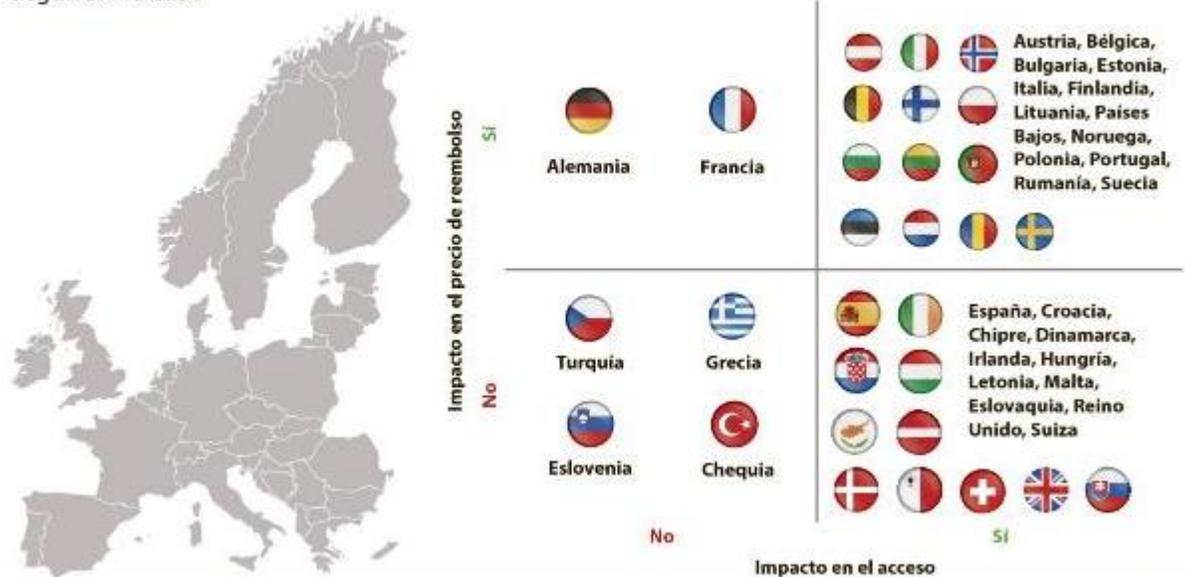
in Compartir 42

G+ 0

La evaluación de las tecnologías sanitarias dibuja un mapa fragmentado en Europa

Impacto de la evaluación de tecnologías sanitarias en Europa

Según el mercado



Fuente: Efpia

El Global

La evaluación europea puede contribuir a una mayor eficiencia nacional, evitando la duplicación de trabajos

Hoy, los factores conductores de la HTA en Europa se parecen en poco: si bien todos utilizan el criterio de la efectividad clínica; el uso del coste-efectividad y del impacto presupuestario varía según el estado. Asimismo, la relevancia de los factores sociales (necesidades médicas no cubiertas, calidad de vida...) son a menudo secundarios. En cuanto a su aplicación, puede variar no sólo según el mercado (venta al por menor frente a entornos hospitalarios), sino también según su impacto, afectando más o menos en el precio de los medicamentos o en el acceso a los mismos (ver tabla).

A todo ello se suman nuevos modelos que están siendo pilotados en algunos países, y que pueden complicar aún más la fotografía de la evaluación económica. Dinamarca, por ejemplo, ya ha puesto sobre la mesa el concepto de la evaluación económica a nivel micro, para apoyar decisiones en hospitales. En este panorama, la única vía para la armonización parece residir en el 'benchmarking'. No todas las revisiones planteadas para la HTA en Europa implicarían implantar modelos necesariamente nuevos. Algunos países, como Polonia, se plantea seguir los pasos dados por otras agencias, como la francesa o la alemana.

CURRENT OPINION

The Use of Surrogate and Patient-Relevant Endpoints in Outcomes-Based Market Access Agreements

Current Debate

Mondher Toumi¹  · Szymon Jaroslowski¹ · Toyohiro Sawada² · Åsa Kornfeld³

Table 1 Number of different types of MAAs identified

Type of MAA	No. of MAAs	No. of outcomes-based MAAs by endpoint		Percentage of SEPs and PEPs for CEDs and P4Ps
CA	56 (39.2)	–		–
CED	53 (37.1)	PEP–CED	49 (56.3)	92.5
		SEP–CED	4 (4.6)	7.5
P4P	34 (23.8)	PEP–P4P	5 (5.7)	14.7
		SEP–P4P	29 (34.1)	85.3
Total	143 (100)	87 (100)		–

Data are expressed as *n* (%)

Some outcomes-based MAAs contained a CA element (not shown). A few multiple-drug schemes involved molecules with similar indication and/or mechanism of action

MAA cases are described in detail in the electronic supplementary material

MAA Market Access Agreement, CA Commercial Agreement, CED Coverage with Evidence Development Agreement, P4P Payment for Performance Agreement, PEPs patient-relevant endpoints, SEPs surrogate endpoints

Key Points for Decision Makers

Over 34 % of reviewed outcomes-based Market Access Agreements (MAAs) between drug manufacturers and healthcare payers were based on surrogate endpoints (SEPs), while the remaining outcomes-based MAAs were based on patient-relevant endpoints (PEPs).

Overall, 85.3 % of Payment for Performance MAAs were based on SEPs, as opposed to only 4.6 % of Coverage with Evidence Development agreements (CEDs).

Since SEPs are typically not appropriate to aid decision making by payers, we argue that Payment for Performance agreements based on such outcomes are implemented by payers to achieve cost containment rather than to reduce uncertainty about the value of drugs or provide outcomes guarantees.

CEDs are typically based on PEPs and are implemented by payers to reduce uncertainty about the value of drugs in the real-life setting.

Is There a European View on Health Economic Evaluations? Results from a Synopsis of Methodological Guidelines Used in the EUnetHTA Partner Countries

EUnetHTA Joint Action 2, Work P
 Andreas Gerber-Grote³ · Salah Ghannouchi⁴
 Valentina Prevolnik Rupel⁵ · Renat

There are 51 methodological guidelines for health economic evaluations from 25 countries used by the EUnetHTA partners: 28 primarily for evaluations of pharmaceuticals, 19 for all types of technologies, one for pharmaceuticals and medical devices, one for medical devices, one for diagnostics and one for disposables.

Table 1. Key similarities and divergences between the HAS and NICE methodological guidelines and processes for economic valuation of health interventions

HAS and NICE guidelines similarities	HAS and NICE guidelines divergences
CUA preferred analytical framework	Possibility of a CEA (incremental cost per life-year gained) as base case in France
Subpopulations identification and analyses	Existence of cost-effectiveness thresholds
Comparators to take into consideration	Study population
Time horizon	Quality of life valuation methods
Source of data for health effects of interventions	Perspective on costs
Consideration of every positive and negative effect	Types of resources considered
Effectiveness preferred over efficacy	Valuation of the resources used
Sensitivity analyses	Discounting
	Decision impacted by recommendation
	Place of the recommendation in the decision process

CUA: cost-utility analysis; CEA: cost-effectiveness assessment.

Citation: Journal of Market Access & Health Policy 2015, 3: 24966 - <http://dx.doi.org/10.3402/jmahp.v3.24966>

Examples for evaluation of health technology (HTA) agencies across Europe

Criteria	AT	BE	CH	DE	FL	FR	NL	NO	SE	UK
Therapeutic benefit	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Patient benefit	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Cost effectiveness	●	●			●		●	●	●	●
Added value				●						
Budget impact		●			●	●	●	●		●
Pharmaceutical/innovative characteristics	●	●					●			●
Availability of the therapeutic alternatives	●								●	●
Equity considerations								●	●	●
Public health impact						●				
R&D					●					

Figure 1. Heterogeneity of evaluation parameters of health technology agencies across Europe (AT = Austria, BE = Belgium, CH = Switzerland, DE = Germany, FI = Finland, NL = Netherlands, NO = Norway, SE = Sweden, UK = United Kingdom).

Conclusiones / Reflexiones

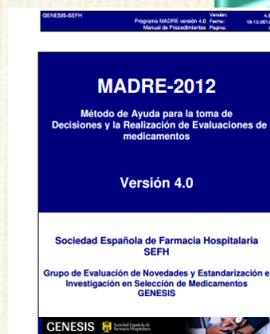
Crítica a la innovación

Rigor metodológico

Todos los agentes en la toma de decisiones

Con Herramientas para la evaluación económica

La evaluación económica ayuda a modular el posicionamiento



Conclusiones / Reflexiones

Evidencia

Deseos de los
pacientes

Afirmaciones
de la industria

Presupuestos



*Toma de
decisiones*

La evaluación de medicamentos es una herramienta de ayuda, entre los puntos claves , eficacia, seguridad, coste-eficacia y el análisis de impacto presupuestario

Sinergias/Necesidades

Ayudar a generar nueva evidencia:
Transformar datos en evidencias
Comparar resultados

Información relevante para
futuras evaluaciones clínicas y
económicas

Evidencia
robusta

Acceso
para
pacientes

Disminuye la
incertidumbre

Retraso en la toma
de decisiones

- Debe asignarse un precio a los medicamentos basado en el valor
- La **evaluación económica sigue siendo imprescindible**
- **Necesarios umbrales de aceptabilidad "explícitos"**
- Necesitamos transparencia en los **criterios de financiación**





Recomendar
tratamientos
clínicamente
relevantes y
asequibles

CONTRIBUIR a la adecuada interpretación de los datos evitando el uso indebido o abuso de medicamentos de “cuestionable valor”

El desvío de recursos económicos a fármacos sin ventajas clínicas relevantes disminuye la posterior inversión en otros tratamientos o tecnologías que si cumplen los objetivos marcados

¿Tenemos que seguir *evaluando* y *seleccionando* medicamentos?
¿Tenemos que evaluar la **INNOVACIÓN**?
¿Tenemos que evaluar la **EFICIENCIA**?

Por supuesto que **SI**

FORMULA: Metodología **rigurosa**, **sistemática**, **objetiva** y transparente, basada en la mejor evidencia, con variables relevantes y beneficios clínicos relevantes



Necesario romper con la asimetría de la información, del conocimiento

Evaluar, comparar, priorizar y seleccionar entre estrategias, intentando considerar los distintos criterios y con evaluación económica

Acceso y disponibilidad de medicamentos



Capacidad de pagarlos/coste oportunidad

Con la **colaboración** de **TODOS** los **actores**



Resultados orientados al paciente



*“Lo que no se define no se puede medir.
Lo que no se mide, no se puede mejorar.
Lo que no se mejora, se degrada siempre”.*

Lord Kelvin (1824-1907), físico británico.

AGRADECIMIENTOS

**A mis compañeros del grupo coordinador de
GENESIS-SEFH , en especial a *Ana Ortega, Eduardo
López-Briz y Francesc Puigventós***



Muchas Gracias

mdfraga@sescam.jccm.es

mfragaf@sefh.es

@SFManchaC

@GENESIS-SEFH

[http://gruposdetrabajo.sefh.
es/genesis](http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis)