

Presentación Guía Evaluación Económica Génesis: La visión de la Industria

Guía de evaluación económica e impacto presupuestario en los informes de evaluación de medicamentos

Guía Práctica



Dr. Jose Manuel Rodriguez
Economics, Pricing & Market Access Strategy
Director, Daiichi Sankyo Europe. Munich

2016.19.01



Agenda

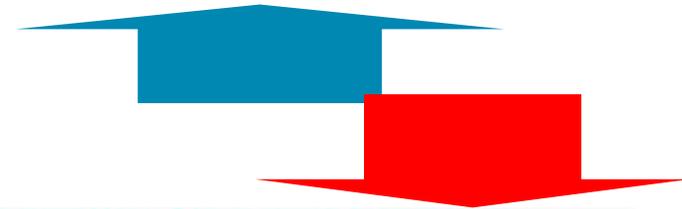
- 1. Introducción y marco General**
- 2. Retos de los SS y papel de la EETS, distintos agentes y paradigma de la EETS**
- 3. Visión desde la Industria**
- 4. Conclusiones**

- SNS, con un gasto por paciente PPP España versus OCDE – 415 USD
- EETS usada de forma desigual y en diferentes niveles con diferentes criterios y objetivos. España genera n° importante de publicaciones
- Marco legislativo favorecedor de la EETS pero no aplicado en la práctica
- Criterio de eficiencia en nuestra legislación: Ley de Garantías y URM y PS, RD 16/2012 de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS
- Aumento coordinación de la EETS en España y en política de precios (nivel regional y nacional)
- EETS en la actualización de la Cartera de Servicios en base al valor de los mismos
- Mayor conocimiento EETS: amplio (revisiones previas), pero con áreas de mejora.
- Uso no sistemático y con barreras identificadas por el propio sistema para favorecer la mejora de su utilización (estudio Oliva et al 2007, Avalia t 2012)
- Existencia de guías para el uso de la EETS en la incorporación del nuevas tecnologías en el SNS, conocidas y consensuadas (entre ellas Genesis)

Retos de los Sistemas de Salud

Pueden dividirse en cinco grupos

- Costes y financiación (servicios e innovación)
- Carga de la enfermedad / nuevos perfiles demográficos y epidemiológicos
- Reformas de los Sistemas + Resistencias al cambio
- Foco en la seguridad, calidad y mejores resultados en la provisión
- Múltiples actores con intereses contrapuestos o diferentes



In Many Countries, G.D.P. Growth May Continue to Slow

Throughout the major industrial countries, long-term growth rates have been falling, and they may keep doing so. The latest forecasts by the International Monetary Fund (IMF) are shown in the following chart.

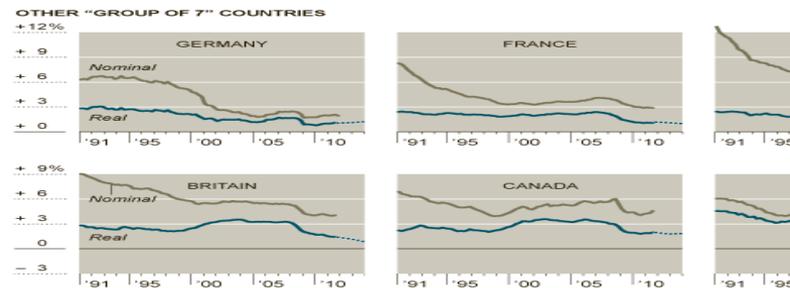


Exhibit 1. The Growth of Health Care Costs Has Outstripped GDP and Wage Increases



Note: Fourth-quarter 2011 figures are based on I.M.F. estimates for France, Italy, Japan and Canada preliminary figures for other countries.

Respuesta: Medidas y /o reformas

- Racionamiento de productos/servicios y control precios
- Políticas de puertas de entrada al sistema (gate keeping)
- Criterios de selección de pacientes y guías de práctica
- Transferencia de riesgos entre actores
- Privatización y externalización de servicios
- Mejora de la eficiencia por monitorización de la práctica profesional
- Estrategias de financiación del sistema (copagos, precios máximos)
- Evaluación de la incorporación de las prestaciones financiadas (incremento de la cultura evaluativa)

Objetivo SNS: promover atención que aporte el máximo valor sanitario sistema

What Is Value in Health Care?

Michael E. Porter, Ph.D.

En atención sanitaria los diferentes actores tienen a veces objetivos en conflicto, incluyendo el acceso a los servicios, rentabilidad, calidad, contención de costes, conveniencia de la atención su foco en el paciente y la satisfacción.

Generar alto valor para los pacientes debe convertirse en el objetivo dominante de la prestación sanitaria, con el VALOR definido como los resultados de salud conseguidos por cada unidad monetaria gastada.

Este objetivo es el que importa a los pacientes y el que une a los diferentes actores del sistema. Si el valor mejora, pacientes, pagadores, proveedores, y empresas podrán beneficiarse todos mientras se asegura sostenibilidad del sistema de salud

Consejo de la EU - June 2011:

“ La innovación ha de centrarse en las prioridades de salud pública y en las necesidades sanitarias para mejorar el coste efectividad de la atención.”

Pero coste efectividad y no reducción de costes !!



EETS no ajeno a nuestro marco legislativo

Año de aprobación	Referencia de la Norma legal	Objetivo
1986	Ley 14/1986 (15)	<p>Establece las bases de funcionamiento del SNS y la división de competencias entre el Estado y las CCAA.</p> <p>Define el derecho a la salud en base a criterios como universalidad, equidad, etc.</p>
2003	Ley 16/2003 (22)	Complementa a la ley de Sanidad respecto a la coordinación y colaboración entre las CCAAs y la Administración Central del Estado
2006	Ley 29/2006 (21)	Actualiza la anterior Ley del Medicamento del año 90 y destaca los criterios de necesidad, eficiencia y utilidad terapéutica de cara a la financiación pública
2006	Real Decreto 1030/2006 (20)	Establece la cartera de servicios comunes del SNS y el procedimiento para su actualización
2006	Real Decreto 1207/2006 (34)	Regula la gestión del fondo de cohesión sanitaria para garantizar la igualdad de acceso a la asistencia sanitaria pública en todo el territorio
2007	ORDEN SCO/3422/2007 (19)	Desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del SNS
2011	Real Decreto 9/2011 (35)	Reorganización del sistema de precios de referencia, prescripción por principio activo y Comité Coste-efectividad
2012	Real Decreto Ley 16/2012 (36)	Entre otros elementos, fija la posibilidad de la utilización de el análisis coste-efectividad y el impacto presupuestario en las decisiones de precios y financiación de medicamentos y productos sanitarios

Evaluación en España

CIMP



SRS de las CCAA's

Comisiones de Farmacia y comisiones de nuevas tecnologías en el algunos hospitales

Necesidad de avanzar y alinear estrategias evaluadoras

Gac Sanit. 2010;24(2):154–170

Artículo especial

Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias

Julio López Bastida^{a,b}, Juan Oliva^{b,c,*}, Fernando Antoñanzas^d, Anna García-Altés^{b,e}, Ramón Gisbert^f, Javier Mar^g y Jaume Puig-Junoy^h

^a Servicio Canario de Salud, Unidad de Planificación y Evaluación, Santa Cruz de Tenerife, España

^b Centro de Investigación Biomédica en Red de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), España

^c Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales, Universidad de Castilla-La Mancha, Toledo, España

^d Departamento de Economía, Universidad de La Rioja, Logroño, España

^e Agència de Salut Pública de Barcelona, Barcelona, España

^f Universidad de Vic y Obliquit, Vic, Barcelona, España

^g Hospital Alto Deba, Arasate, Guipúzcoa, España

^h Departamentot de Economia y Empresa, Universitat Pompeu Fabra/CRES, Barcelona, España

GUÍA Y RECOMENDACIONES PARA LA REALIZACIÓN Y PRESENTACIÓN DE EVALUACIONES ECONÓMICAS Y ANÁLISIS DE IMPACTO PRESUPUESTARIO DE MEDICAMENTOS EN EL ÁMBITO DEL CATSALUT

OCTUBRE 2014



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut



CatSalut

Servei Català
de la Salut

Guía de evaluación económica e impacto presupuestario en los informes de evaluación de medicamentos

Guía Práctica

Elementos en el proceso de EETS: Resueltos?



'The data clearly shows we have the perfect health technology but what are we going to use it for?', Where?, & How much?

¿ Qué tecnologías evaluamos ?

- ¿ Todas como criterio?
- ¿según prioridades de Salud Pública?.
- ¿Según potencial impacto en el SNS?
- ¿ Criterios?
- Medicamentos, procesos, ambos...

¿ Cuando evaluamos ?

- ¿ Requisito previo a autorización lanzamiento?
- ¿ Tras autorización comercialización?
- ¿Previa decisión financiación?

¿ Para qué evaluamos?

- ¿Parte del proceso de autorización comercialización?
- ¿ Tras autorización comercialización?
- Precio / reembolso del producto
- Evaluación utilización /guías de prescripción o uso adecuado

¿Cómo evaluamos ?

- ¿A través organismo independiente?
- Participación de actores
- Criterios de evaluación.
- Tipo de evidencia:
 - ECA con o sin modelización
 - Papel RWE y registros post
- Esquemas de desarrollo de evidencia y riesgo compartido, Criterios

Entender el contexto: El concepto de innovación ha cambiado

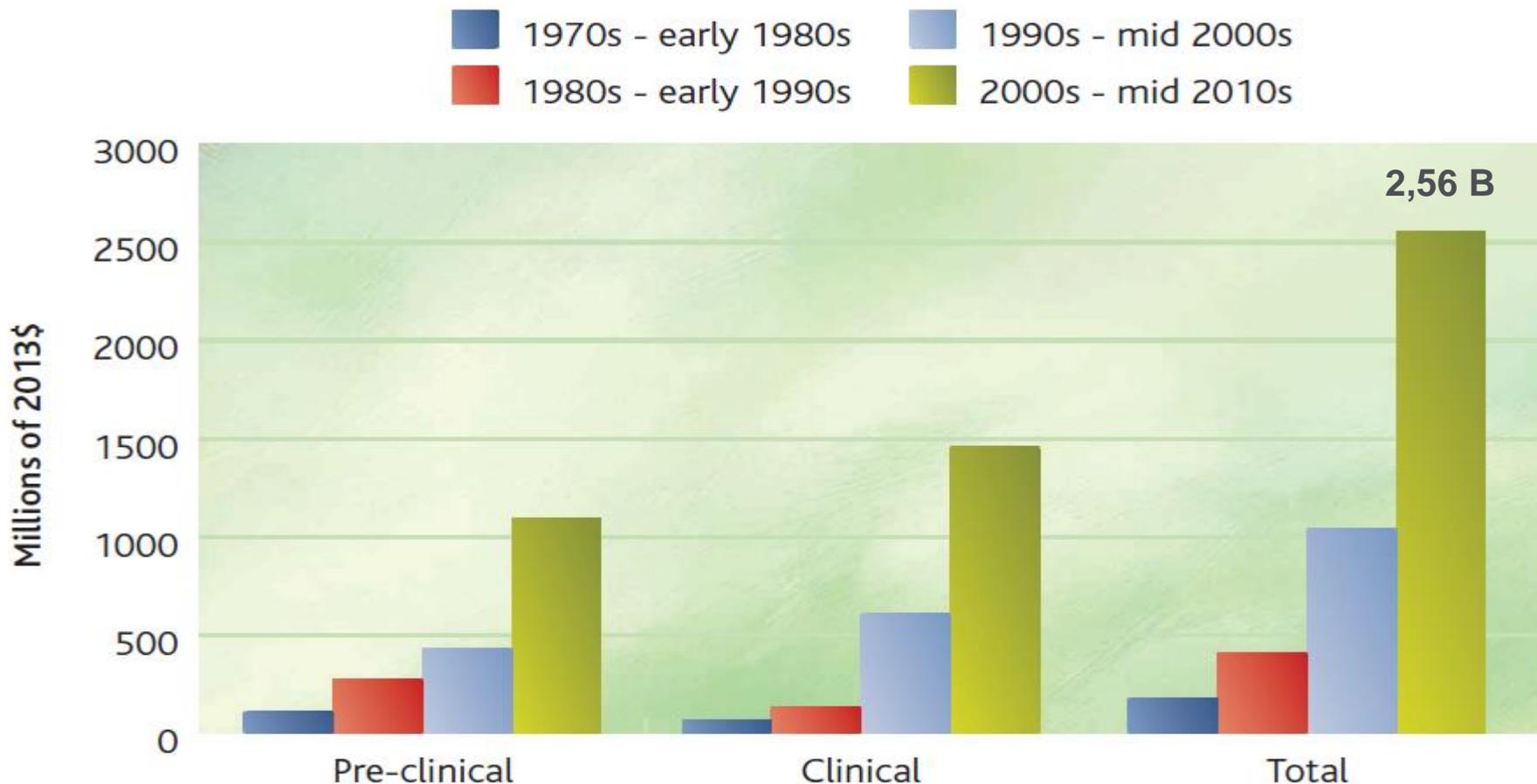
1. **Innovación** ya no es = Nuevo sino la mejor tecnología
2. Múltiples actores, la innovación ha de reflejar los requerimientos de todos (Benéficos entendibles)
3. “**Valor**” concepto basado en la Comparación de beneficios y riesgos para el paciente
4. Noción holística que aúne la variedad de tratamientos procesos y resultados relevantes (Y porque no la desinversión de tecnologías y procesos obsoletos)

Entender el contexto desde un Nuevo paradigma

5. Paradigma centrado en la medicina basada en pruebas (Certeza para el pagador de recomendaciones no sesgadas) y cultura evaluativa con procesos transparentes
6. Mayor uso de procesos de consejo temprano
7. Relevancia de los procesos de evaluación y HTA con involucración de todos los actores, no solo en el momento de introducción, (uso de RWE)
8. Las compañías aumentaran la precisión en el manejo de sus procesos de R&D
9. Los pagadores necesitaran también mayor precisión en información en la cobertura de servicios y financiación

Industria: papel colaborador para mayor precisión en el acceso

Average Cost to Develop and Win Marketing Approval for a New Drug



Source: Tufts Center for the Study of Drug Development

EETS: elemento en la cadena de generación de valor del producto

El pagador se lo puede permitir?

- Impacto Presupuestario
- Epidemiología y Carga de la enfermedad

Affordability

Es el producto seguro?

- Estudios de seguridad, preclínicos, etc.

Seguridad

La inversión reporta valor en términos clínicos ?

Análisis Coste efectividad

Cost-Effectiveness

EETS

Eficacia

**Funciona en condiciones de EECC-
Ensayos clínicos**

Efectividad

**Funciona en practica clínica real
- Registros, EECC pragmáticos**

Industria : Integración de herramientas de EE en el ciclo de vida del producto

Temprana

EECC III

Pre lanzamiento

Post lanzamiento

Coste de la enfermedad

Evaluar tamaño mercado

Determinar estrategia inicial reembolso

Estudios complementarios (coste de cuidados)

Evaluación de Precio potencial

Testar Instrumentos para estudios clínicos

Actualizar estrategia reembolso

Apoyo evaluación Precio

Dossier de Reembolso Inicial

Modelo genérico C/E

Adaptación Modelo C/E

Modelo Impacto Presupuestario

EECC integrales

Piggyback Trials

Defensa Precio

Apoyo a Marketing

Dossier de Reembolso Final

Apoyo Registro nuevas indicaciones

Estudios Locales Específicos

El Acceso al Mercado como identificación y desbloqueo de “espitas” para el paciente

Pacientes indicados

Evidencia clínica y beneficios del producto

Adopción por el Clínico y el paciente

Requisitos Valor Decisores

Capacidad del Sistema Sanitario

Financiación, cobertura, prioridades e impacto para el proveedor

Pacientes tratados con el producto

Barreras aplicación de Innovación en España

- Infrautilización e utilización ineficiente de tecnología
- Variabilidad en el uso de la Tecnología
- Retardo en la adopción de tecnologías: Necesidad planificar **reingeniería** de **procesos** en el uso de los tratamientos
- Rol de los pacientes (tb como financiadores) de los pacientes en el proceso decisorio
- **Financiación** adecuada tras la evaluación (ej.: NICE)
- Consideración de gastos sanitarios totales (**no sólo adquisición**)
- Evaluación económica de **productos** más que de **procesos** y **programas**

Financiación y reembolso responsabilidad local, proceso y factores



País / Sistema Sanitario



Evaluación de las tecnologías en el sistema



Sistema, flujo de cuidados



Financiación/ Reembolso



Características del producto

- Población y usuarios
- Gasto sanitario
- Prioridades SNS
- Estructura SNS
- Cambios ?
- Mix Publico/Privado
- # procedimientos principales

- Función de la EETS
- Momento de la EETS
- Procesos/ elementos de la EETS
- Tipos de EETS (completa, SNS o proveedor, financiador céntrica)
- Impacto en Acceso

- Tipo de evaluación según tipo de producto
- Empoderamiento y participación pacientes
- Diferentes necesidades de pagadores

- Sistema de reembolso, finan.
- Procesos / codificación?
- Pago a proveedores
- Necesidades y sistemas de información del sistema sanitario

- Necesidad medica no cubierta?
- Innovación ?
- Existen alternativas o terapias a sustituir claras y son financiadas?
- Ventajas clínicas, económicas y reportadas por los pacientes



Innovación Sanitaria: Factor de mejora de la productividad

- Como input en el Sistema Sanitario la innovación tecnológica debe facilitar la accesibilidad, la calidad y la eficiencia de la asistencia sanitaria, contribuyendo a la mejora de la salud de la población. (**valor social**)
- Para el Hospital, la innovación puede permitirle un uso mas eficiente de los recursos financieros y humanos y gestionar mejor las demandas no cubiertas. (**valor asistencial y mejora procesos**)
- Para el país estas innovaciones pueden contribuir a crear tejido industrial y a mejorar la productividad y la competitividad. (**valor económico**)

Efecto de la introducción de nuevas tecnologías

Cutler y McClellan pone de manifiesto el efecto neto positivo de la inversión en tecnología en distintas enfermedades

IS CHANGE WORTH IT?

Is Technological Change In Medicine Worth It?

When costs and benefits are weighed together, technological advances have proved to be worth far more than their costs.

by David M. Cutler and Mark McClellan

ABSTRACT: Medical technology is valuable if the benefits of medical advances exceed the costs. We analyze technological change in five conditions to determine if this is so. In four of the conditions—heart attacks, low-birthweight infants, depression, and cataracts—the estimated benefit of technological change is much greater than the cost. In the fifth condition, breast cancer, costs and benefits are about of equal magnitude. We conclude that medical spending as a whole is worth the increased cost of care. This has many implications for public policy.

IT IS WIDELY ACCEPTED that technological change has accounted for the bulk of medical care cost increases over time. But it does not necessarily follow that technological change is therefore bad. Presumably, technological change brings benefits in addition to costs—increased longevity, improved quality of life, less time absent from work, and so on. These benefits need to be compared with the costs of technology before welfare statements can be made. Technological change is bad only if the cost increases are greater than the benefits.

In aggregate, health has improved as medical spending has increased. Given then prevailing medical spending by age, the average newborn in 1950 could expect to spend \$8,000 in present value on medical care over his or her lifetime. The comparable amount in 1990 was \$45,000. An infant born in 1990 had a life expectancy that was seven years greater than that of the one born in 1950, and lower lifetime disability as well. But how much of the health improvement is a result of medical care? Is the medical component worth it? These questions capture perhaps the most critical issue in the economic

David Cutler, the professor of economics at Harvard University and a research associate with the National Bureau of Economic Research, took in Cambridge, Massachusetts. He has served on the Medicare Technical Advisory Board and has written extensively on the economics of health care technology. Mark McClellan was an associate professor of economics at Stanford University in Palo Alto, California, before being nominated to the Council of Economic Advisors by President George W. Bush in June 2002. He is Board certified in internal medicine.

© 2003 Project HOPE—The People's Program for Healing and Health

Colectivo	Años	Cambio en el coste del tratamiento	Resultado	Valor	Beneficio neto
Infarto de miocardio	1984-98	\$ 10.000	Aumento de la esperanza de vida en un año.	\$70.000	\$60.000
Recién nacidos con bajo peso	1950-90	\$40.000	Aumento de la esperanza de vida en doce años.	\$240.000	\$200.000
Depresión	1991-96	\$ 0	Aumento de la probabilidad de remisión, con algún coste para aquellos pacientes ya tratados. Más personas tratadas, superando los beneficios a los costes.		
Cataratas	1969-98	<\$ 0	Mejoras sustanciales en la calidad para tratamientos sin aumento de coste para aquellos pacientes ya tratados. Más personas tratadas, superando los beneficios a los costes.		
Cáncer de mama	1985-96	\$20.000	Aumento de la esperanza de vida en cuatro meses.	\$20.000	\$0

The impact of Medical Technology on Health: A longitudinal

Analysis of Ischemic Disease. Beatriz G. Lopez Valcárcel y J. Pinilla.

Value in Health 2008 En España los avances tecnológicos en el manejo de la CI entre 1980 y el 2003 fueron una inversión adecuada (€26,140 por vida salvada)

Sistemas de acceso que prioricen la innovación en áreas con necesidades

JAMA Oncology | **Original Investigation**

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

Sebastian Salas-Vega, MSc; Othon Iliopoulos, MD; Elias Mossialos, MD, PhD

Productos aprobados por EMA y FDA del 2003 al 2013 y evaluados en UK, Francia y Australia hasta mayo 2015 (62)

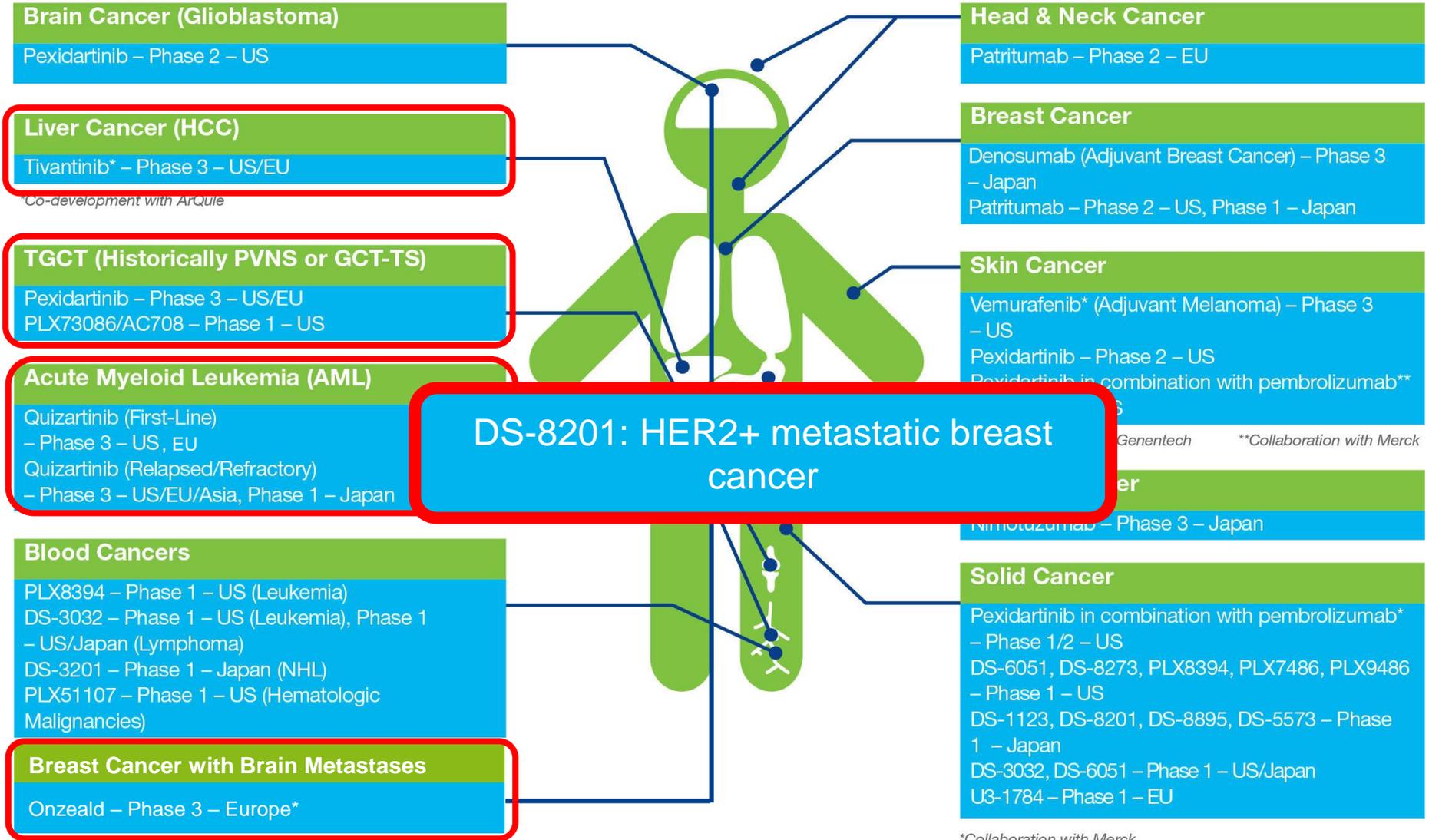
Media (SE) OS 3,43 (0,63)

El 43% OS 3 o mas meses

El 11% menos de 3.

Seria priorizable un producto que elevara la OS en 5,2 meses en pacientes con cáncer de mama y metástasis cerebrales previamente tratadas con varias líneas de tratamiento, la previa a elección del clínico

Steadily growing oncology pipeline



Principios para mejorar el papel de la HTA en la asignación de recursos

*International Journal of Technology Assessment in Health Care, 24:3 (2008), 244-258.
Copyright © 2008 Cambridge University Press. Printed in the U.S.A.
doi:10.1017/S0269472708003343*

Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions

Michael F. Drummond
University of York

J. Sanford Schwartz
University of Pennsylvania

Bengt Jönsson
Stockholm School of Economics

Bryan R. Luce
United BioSource Corporation

Peter J. Neumann
Tufts University

Uwe Siebert
UMIT—University for Health Sciences, Medical Informatics and Technology

Sean D. Sullivan
University of Washington

Health technology assessment (HTA) is a dynamic, rapidly evolving process, embracing different types of assessments that inform real-world decisions about the value (i.e., benefits, risks, and costs) of new and existing technologies. Historically, most HTA agencies have focused on producing high quality assessment reports that can be used by a range of decision makers. However, increasingly organizations are undertaking or commissioning HTAs to inform a particular resource allocation decision, such as listing a drug on a national or local formulary, defining the range of coverage under insurance plans, or issuing mandatory guidance on the use of health technologies in a particular healthcare system. A set of fifteen principles that can be used in assessing existing or establishing new HTA activities is proposed, providing examples from existing HTA programs. The principal focus is on those HTA activities that are linked to, or include, a particular resource allocation decision. In these HTAs, the consideration of both costs and benefits, in an economic evaluation, is critical. It is also important to consider the link between the HTA and the decision that will follow. The principles are organized into four sections: (i) "Structure" of HTA programs; (ii) "Methods" of HTA; (iii) "Processes for Conduct" of HTA; and (iv) "Use of HTAs in Decision Making."

1. Objetivo y alcance de la HTA ha de ser explícito y relevante para su uso (multidisciplinar, diferentes agentes)
2. La HTA ha de ser un ejercicio no sesgado y transparente (con reconocimiento de los diferentes agentes)
3. Ha de involucrar a todos los grupos importantes en el proceso generando confianza en el proceso y conocimiento de los criterios a usar (decimo)

Otras recomendaciones destacables :

4. Debe existir un sistema claro de establecimiento de prioridades.
5. La ETS debe incorporar los métodos apropiados para evaluar Costes y Beneficios
7. La perspectiva social completa debe considerarse en ETS
11. La ETS debe considerar ampliamente evidencias y resultados
15. El link entre lo hallado por parte de la ETS y el proceso de toma de decisiones necesita ser transparente y claramente definido

- **Conocimiento mutuo**: tender puentes
- Monitorizar y **comunicar** cambios y estrategias
- Criterios **públicos** de selección de terapias a evaluar
- **Información pública** del proceso evaluador
- **Pro actividad y trabajo conjunto** ante las evaluaciones
- **Transparencia metodológica**
- **Evaluación** de los productos en el **contexto** del tratamiento de la patología y su papel en el proceso terapéutico
- Explorar **otras actividades** conjuntas
- Cultura de **innovación** en el SNS
- Cultura evaluativa

Factores facilitadores de la interlocución

- Cambio de **paradigma**: TS no sólo coste sino generadora de beneficios
- Involucración de usuarios (**clínicos**) y receptores (**pacientes**)
- **Colaboración** como elemento agilizador de la ETS, entre diferentes actores (incluido reguladores y financiadores)
- Utilización de variables, técnicas y metodologías integradoras en los procesos de pre y post comercialización
- Asignación de **recursos** para las prestaciones evaluadas
- Atender a los **costes sanitarios totales** y perspectiva social
- Equilibrio entre evidencia vs derecho acceso innovaciones (beneficio y necesidad)
- Considerar **inversión Salud**: mejora **bienestar** y **productividad**

El precio basado en el Valor ha de incluir otros criterios? (MCDA)

Table 1. Overview of stakeholders and examples of criteria for assessing technology value

Stakeholders	Examples of Value Measures
<ul style="list-style-type: none"> • Patient and/or group of patients • Caregivers/families • At-risk/vulnerable populations • Clinicians • Professional associations • Health delivery organizations • Health system • HTA bodies/systems • Academia/Researchers • Payers (national/regional health authority, health plan, insurance company) • Government • Regulators • Technology developers (device and pharmaceutical industry) • Generic manufacturers • Public/society • Non-health sector stakeholders & programs (employers, workforce, EI, pensions, taxes, penal system, education system, etc.) 	<p style="text-align: center;">Whose perspective counts? Which criteria count?</p> <p>Health outcomes (population and individual health outcomes)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Increased effectiveness, including level of certainty of outcome or heterogeneity of treatment effect. • Increased safety <p>Other patient, caregiver and/or population health benefits</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reduction of uncertainty (e.g. following diagnosis) • Reduced caregiver burden/early return to normal activities and work (productivity) • Technology meets unmet need • Greater treatment choice • Improved access to service • Greater equity <p>Health system benefits</p> <ul style="list-style-type: none"> • Decreased net cost of delivery per patient • Lesser budget impact • Fewer sunk and other costs (e.g., operating costs) • Greater economies of scale or scope • Greater ease of incorporating technology into current system (and ease of future disinvestment) • Improved administration/delivery <p>Benefits beyond the health system</p> <ul style="list-style-type: none"> • Decreased costs to other areas of government (e.g., education, penal system) • Greater political acceptability • Positive social impact (e.g., increased societal productivity, more environmentally friendly "greener")

HTAi Policy Forum 2013

Otros criterios además del CE o el AIP, (preferencias paciente...), pueden ser incluidos en la toma de decisiones de forma sistemática mediante herramientas adecuadas y en extensión de su uso, (MCDA),

