

**LAS PREGUNTAS QUE NOS HICIMOS SOBRE  
FARMACOECONOMÍA**

Sede Servicio Farmacia  
Viernes 31 mayo 2013

## Evaluación económica de medicamentos en nuestro ámbito

Francesc Puigventós



Sociedad Española de  
Farmacia Hospitalaria

**LAS PREGUNTAS QUE NOS HICIMOS SOBRE  
FARMACOECONOMÍA**

Sede Servicio Farmacia  
Viernes 31 mayo 2013

En nuestro ámbito:

- ¿Quién hace evaluación económica de los medicamentos?
  - ¿Cómo se hace?
  - Los retos
-

# LAS PREGUNTAS QUE NOS HICIMOS SOBRE FARMACOECONOMÍA

## La farmacoeconomía en la encrucijada !

### El elefante sale de la habitación !



Ilustración: Luis Pareja

- El precio de los fármacos es el paquidermo que nadie quiere ver
- Algunos medicamentos cuestan miles de euros por paciente
- Los costes en investigación no siempre justifican estas cifras

# LAS PREGUNTAS QUE NOS HICIMOS SOBRE FARMACOECONOMÍA

## La farmacoeconomía en la encrucijada !

noticias amife

Jornada FUINSA: Comisión de Precios. Presente y Futuro de la financiación de los Medicamentos y Productos Sanitarios

11/06/2013

Al cumplirse un año de la incorporación efectiva de las CC.AA. a la Comisión Interministerial de Fijación de Precios, FUINSA organiza su XLVIII jornada en torno a esta temática, para el próximo día 11 de junio.



### CURSO Actualización sobre el POSICIONAMIENTO TERAPEUTICO DE LOS MEDICAMENTOS

2 julio de 2013

- 8:00-8:45 ENTREGA DE DOCUMENTACION
- **INAGURACION**  
Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad *(foto de confirmación)*  
Ministra de Sanidad, Dña Ana Mato o D. Agustín Rivera, Director Gral. de Cartera Básica de Servicios y Farmacia  
D. César Nombela Cano, Rector UIMP  
Dña. Natividad Calvente Castejón, Directora del curso  
D. Angel Fernandez, Presidente MSD España

summerschool  
UTRECHT

Pharmacoeconomics  
08.07.2013 - 12.07.2013

Course Director: Adria Huisman, PhD  
E-mail: A.H.Huisman@uu.nl

Título
11.000.28.01
Clase
11.000.28.01.01
11.000.28.01.02
11.000.28.01.03
11.000.28.01.04
11.000.28.01.05

CURSO TEÓRICO-PRÁCTICO DE TÉCNICAS DE MODELIZACIÓN EN EVALUACIÓN ECONÓMICA DE INTERVENCIÓNES SANITARIAS

CURSO TEÓRICO-PRÁCTICO DE TÉCNICAS DE MODELIZACIÓN EN EVALUACIÓN ECONÓMICA DE INTERVENCIÓNES SANITARIAS

12, 13 y 14 Junio 2013 - Madrid

UIMP Universidad Pompeu Fabra Barcelona

Programas | Ejecutive Education | Profesorado

M4. Evaluación económica de medicamentos y tecnologías médicas (2): Avances. Modalidad online

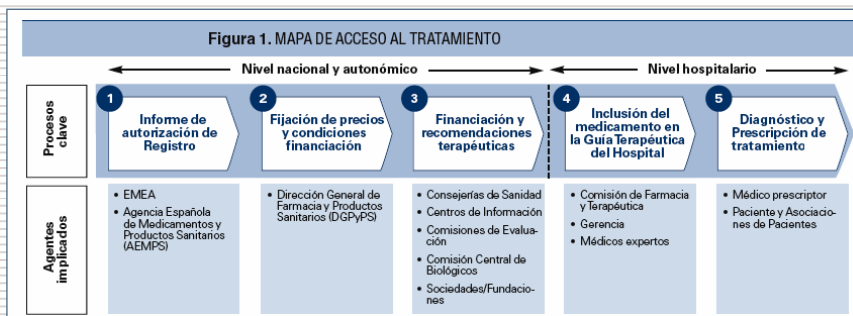
Modulo 4 del Máster en Economía de la Salud y Farmacoeconomía

Programa realizado junto con:

CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN ECONOMÍA DE LA SALUD (CIES)

# ¿Quién hace evaluación económica de los medicamentos?

De la autorización de registro a la prescripción,...



Proceso general de acceso y mapa de agentes. Cap 4. Estudio sobre la accesibilidad de los pacientes a los tratamientos biológicos de Artritis Reumatoide. Revista Economía de la Salud. Disponible en: [http://www.economia delasalud.com/ediciones/81/08\\_pdf/agentes.pdf](http://www.economia delasalud.com/ediciones/81/08_pdf/agentes.pdf)

Diario Oficial de la Unión Europea

**emea**

I  
(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

**REGLAMENTO (CE) Nº 726/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**  
de 31 de marzo de 2004

por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos

(13) En interés de la salud pública, las decisiones de conceder una autorización en el marco del procedimiento centralizado deben adoptarse a partir de criterios científicos objetivos sobre la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento de que se trate, excluyendo cualquier consideración económica o de otro tipo. No obstante, debe darse a los Estados miembros la posibilidad, con carácter excepcional, de prohibir la utilización en su territorio de medicamentos de uso humano que atenten contra los principios de orden público o de moralidad pública, definidos objetivamente. Además, un medicamento vete-

**GE**



## Agencias reguladoras

- Las agencias **NO** tienen en cuenta el valor terapéutico añadido
- Las aprobaciones reflejan la evidencia generada por la Industria farmacéutica
- Tras la aprobación, se debe realizar la selección




B. Santos. Ponencia Congreso SEFH. Madrid -2010



## Retos para el sistema sanitario

Hacer lo que no hacen las agencias: seleccionar

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

B. Santos. Ponencia Congreso SEFH. Madrid -2010



## ¿Quien hace evaluación económica de los medicamentos?

### □ Evaluación en hospitales

## Del registro de un medicamento a su aplicación en los pacientes: posicionamiento terapéutico

### Nuevos medicamentos

- EMA (Agencia Europea)
- AEMPS (España)

-Ficha técnica  
-Informe científico



- **Àreas Asistenciales**
  - Servicios clínicos,
  - **Comisiones de Farmacia y Terapéutica hospitalares**

-Fuentes bibliográficas  
Publicaciones revistas  
-Otras:  
Agencias Eval Tec San  
Sociedades científicas: GPC,  
Génesis, evaluaciones independ.  
-Servicios Salud Com. Autónomas



- **Guías y protocolos clínicos,**
  - Revisar evidencias y decidir

NICE

# Selección de medicamentos en los hospitales y CFT

## Circuito y modelo de evaluación de fármacos en un hospital

- Solicitud
- Informe de evaluación
- CFT: Decisión
  - Aprobación: si, no,
  - Equivalente
  - Condiciones de uso



XI CURSO DE EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS  
SEVILLA | DEL 21 AL 25 DE MAYO | 2013

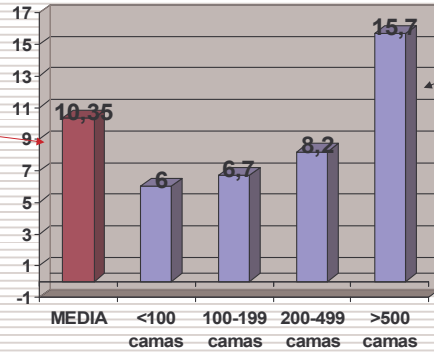
## HSD

• Valganciclovir	Informe preliminar: 19-05-2004 <a href="#">Versión word</a>	Protocolo, enlace pendiente	Incluir con protocolo
• Voriconazol	Informe 8-03-2004. <a href="#">Versión word</a>	Ver informe	Aprobar con condiciones de uso
<b>Año 2003</b>			
• Antidoto veneno de víbora	Informe. <a href="#">versión word</a> 3-11-2003	Protocolo actuación <a href="#">Versión word</a>	Aprobar con protocolo actuación
• Atosiban en amenaza de parto prematuro	Informe <a href="#">Versión word</a> 26-02-2003	♦ <a href="#">Protocolo parto prematuro texto completo</a>	Aprobar de 2ª elección con protocolo (Nifedipina de 1ª elección)
• Azitromicina	Informe <a href="#">versión word</a> ... <a href="#">versión pdf</a> . 3-06-2003	Ver final informe actualización protocolo neumonía de origen comunitario	Equivalente terapéutico, de uso preferente
• Bosentan	Informe preliminar. 17-11- 2003. <a href="#">Versión word</a>	Protocolo Hipertensión arterial primaria. <a href="#">Versión pdf</a>	Aprobar con condiciones de uso
• Citicolina en ictus	Informe <a href="#">versión word</a> <a href="#">versión pdf</a> . 15-12-2003	Condiciones de uso 6 meses. Mayo 2004 <a href="#">Versión word</a>	Aprobación provisional con Programa seguimiento
• Darbeopetina en anemia postquimioterapia en oncología	Informe <a href="#">versión word</a> ... <a href="#">versión pdf</a> ...4-06-2003	--	Equivalente terapéutico
• Drotrecogina alfa activada (Proteína C Activada)	Informe <a href="#">versión word</a> <a href="#">versión pdf</a> ...30-04-2003 actualizada 30-05-2003	Condiciones de uso , ver final informe. <a href="#">Versión pdf</a>	Aprobar restringido
• Fondaparinux	Informe preliminar <a href="#">versión word</a> ... <a href="#">versión pdf</a> ...11-06-2003	En estudio. Ver experiencia de uso: <a href="#">http://www.fondaparinux.com/ver_criterios_en_profylaxis</a> Ver criterios en profilaxis: <a href="#">http://www.fondaparinux.com/ver_criterios_en_profylaxis</a>	Retirar y pendiente de programa seguimiento
• Glatiramero Acetato	Informe <a href="#">versión word</a> ... <a href="#">versión pdf</a> ...6-06-2003	--	Aprobar con condiciones Comité Balear de F.H.
• Linezolid	Informe <a href="#">Versión word</a> de Comisión de Infecciones 24-01-2003	--	Aprobar uso restringido
• Palivizumab 2003-2004	Informes actualización años 2000-2003. <a href="#">enlace</a>	Condiciones de uso Institut Balear de la salut ( IS-salut) 2003-2004. <a href="#">Versión word</a>	Aprobar con condiciones de uso IS-salut 2003-2004

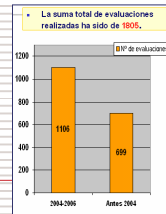
## Actividad de la Comisión de Farmacia y Terapéutica Media global de evaluaciones año 2006, según tamaño de hospital

175 hospitales

La media global de medicamentos evaluados por hospital ha sido de 10,35



Los hospitales de  $\geq 500$  camas evalúan una media de 15,7 medicamentos



**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 hospitales, última modificación 21 de abril de 2011:
  - Acceso a más de 900 informes: [Enlace](#)
- Informes centros de documentación, última modificación 21 de abril de 2011:
  - Acceso a más de 600 informes: [Enlace](#)
- Legislación, última modificación 23 de abril de 2011:
  - Acceso a la Legislación comunidades autónomas: [Enlace](#)
- Informe accesos, última modificación 5 de septiembre de 2010:
  - Informes sobre accesos a la página de GENESIS: [Enlace](#)

Novedad, 7 de noviembre 2009:

- Modelo metodológico
- Publicación de informes de Hospitales
- Colaboración horizontal
- Transparencia





## □ Evaluación en CCAA

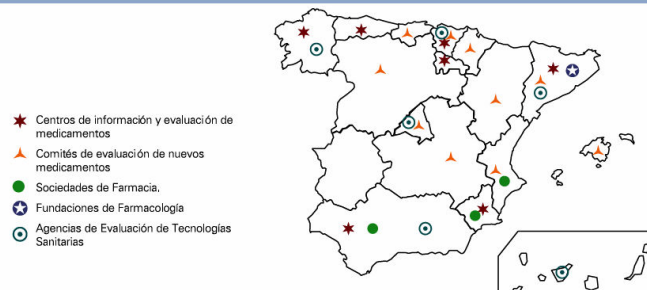


**XI CURSO DE EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS**  
SEVILLA | DEL 21 AL 25 DE MAYO | 2015

## Evaluación y selección de medicamentos Revisión de las Iniciativas en España


### □ El mapa





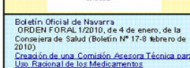
**Figura 2. DISTRIBUCIÓN DE LAS DIFERENTES ENTIDADES DE ÁMBITO AUTONÓMICO RELACIONADAS CON LA EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS Y RECOMENDACIONES TERAPÉUTICAS**



M. Carrasco Mallén; S. Sulleiro Avendaño, M. Tejera Ortega, M. Díaz Fidalgo  
Estudio sobre la accesibilidad de los pacientes a los tratamientos biológicos de AR

# Comunidades Autónomas: Comisiones de evaluación reguladas



<p>Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid Orden 951/2009, de 20 de noviembre (B.O.C.M. Núm 289, miércoles 2 de diciembre de 2009).</p> <p><b>Creación del Comité Asesor de Farmacia de la Comunidad de Madrid</b></p>  <p>El 14 de noviembre de 2009</p>	<p>Normativas 2009-2010: Comunidades Autónomas y los servicios de salud</p> <p>Boletín Oficial de Aragón Orden del 22 de Octubre 2009 (BOANº23 de 17 de noviembre de 2009)</p> <p><b>Constitución y funcionamiento de la Comisión de Evaluación del Medicamento de los Hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón</b></p>  <p>El 22 de octubre de 2009</p>
<p>Servici Cítila de la Salud PASFTAC Programa de evaluación, seguimiento y financiación de tratamientos de alta complejidad. Resolución 10 de noviembre de 2009</p> <p><b>Creación del Programa de evaluación, seguimiento y financiación de los tratamientos de alta complejidad (PASFTAC)</b></p> <p><b>CAMERH</b> Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Hospitalario</p> <p><b>CATRA-C</b> Comité Asesor de Tratamientos Farmacológicos de Alta Complejidad</p> <p><b>COPF</b> Comité de asesoramiento y financiación de tratamientos de alta complejidad Resolución orden 1/09 (Marzo 2009)</p> <p><b>CAEIP</b> Comisión de Evaluación e Impacto presupuestario Procedimientos normalizados (PAEP) (Junio 2009)</p> 	<p>Servicio Andaluz de Salud Resolución 7 de Agosto 2009 Aprobación de los criterios de utilización de medicamentos en los centros de Servicio Andaluz de Salud</p>  <p>El 7 de agosto de 2009</p> <p>Resolución de 5 de abril de 2010 Organización de la recuperación y disposición de parámetros para la evaluación múltiple en el ámbito del Servicio Andaluz de Salud</p>
<p>Boletín Oficial de Navarra ORDEN FORAL 1/2010, de 4 de enero, de la Consejería de Salud (Boletín Nº 17 de febrero de 2010)</p> <p><b>Creación de una Comisión Asesora Técnica para el Uso Racional de los Medicamentos</b></p>  <p>El 4 de enero de 2010</p>	<p>Conselleria de Sanitat, Valencia 7 de Agosto 2009</p> <p><b>Autonómicas Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Agencia Valenciana de Salud en relación al desarrollo del Real Decreto 1015/2009, 10/15/2009</b></p>  <p>El 7 de agosto de 2009</p>

B Santos. Congreso SEFH 2010

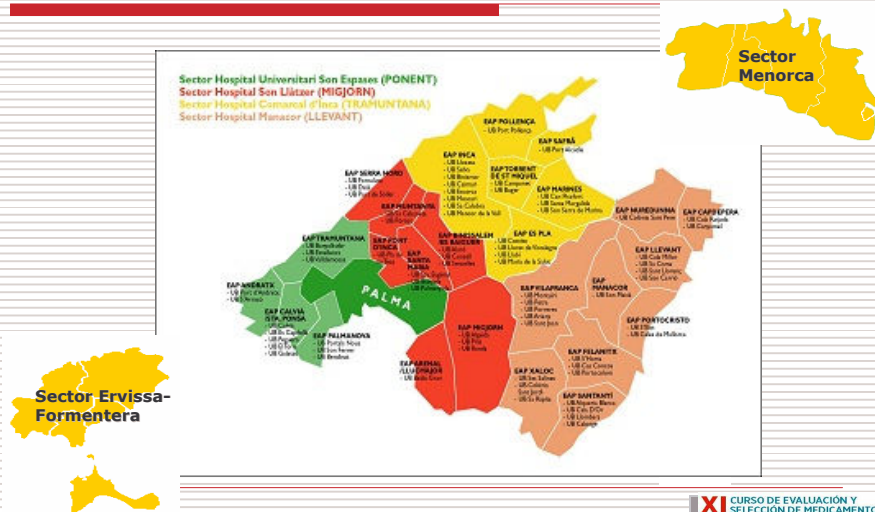
## Experiencia en Baleares



# Comissió Farmacoterapèutica Autònoma de Balears



La CFTA estarà composta per un president, un secretari, ambos adscrits a serveis centrals i 15 vocals: seis vocals de Ponent, cinco vocals de Migjorn, un vocal de Tramuntana, un vocal de Llevant, un vocal de Menorca, un vocal de Ibiza-Formentera.



**CFT Autonómica de IB**  
**Cada sector:**  
**Recibe solicitud y actúa como ponente**

**Circuito y modelo de evaluación de fármacos en un hospital**

- Solicitud
- Informe de evaluación
- CFT: Decisión
  - Aprobación: si, no,
  - Equivalente
  - Condiciones de uso

**informes de evaluación de nuevos medicamentos**



**XI CURSO DE EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS**  
 SEVILLA | DEL 21 AL 25 DE MAYO | 2013

Outlook Web App
Acuerdos Comisión Farmacoterap... x
Seguros
Permisos

Servei de Salut de les Illes Balears > Inico > Serveis Centrals > Direcció Asistencial > Comisión Farmacoterapèutica
Francisc Pulgventos Latorre | Mi sitio | Mis vínculos

**Servei de Salut de les Illes Balears** Comisión Farmacoterapèutica
Todos los sitios
Búsqueda avanzada

Comisión Farmacoterapèutica
Comisión Farmacoterapèutica Autonómica
Acciones del sitio

Comisión Farmacoterapèutica > Acuerdos Comisión Farmacoterapèutica
Acuerdos Comisión Farmacoterapèutica

Ver todo el contenido del sitio

**Documentos**

- Documentación Administrativa
- Documentación técnica
- Próxima reunión
- Acuerdos Comisión Farmacoterapèutica

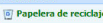
**Listas**


- Calendario
- Tareas

**Discusiones**

- Discusión de grupo

**Comisión Farmacoterapèutica Autonómica**

 Papelera de reciclaje



La Comisión Farmacoterapèutica Autonómica (CFTA) es una comisión multidisciplinar, constituida por profesionales sanitarios pertenecientes a las comisiones farmacoterapèuticas de todos los sectores sanitarios y profesionales adscritos a los servicios centrales del servicio de salud de las Islas Baleares. Esta comisión se crea como órgano asesor de la Dirección Asistencial para promover la prescripción basada en la evidencia y establecer y armonizar los criterios de utilización de los medicamentos en el servicio de salud de las Islas Baleares, basando sus acuerdos en decisiones técnicas. El objetivo principal de esta comisión es revisar la evaluación y selección de medicamentos y establecer protocolos de tratamiento, de referencia para el servicio de salud de las Islas Baleares, basados en criterios de evidencia científica y de eficiencia.

Acciones		Ver: Todos los documentos
Tipo	Nombre	Modificado por
📁	Antagregantes en síndrome coronario agudo	25/03/2013 13:41 Maria Asunción Boronat Morero
📁	Anticoagulantes orales (Dabigatán y Rivaroxaban) en FA no valvular	20/03/2013 14:00 Maria Asunción Boronat Morero
📁	Boceprevir y Telaprevir en coinfectados VHC y VIH	25/03/2013 13:44 Maria Asunción Boronat Morero
📁	Boceprevir y Telaprevir en monoinfectados con VHC	25/03/2013 13:43 Maria Asunción Boronat Morero
📁	Colagenasa para contractura de Dupuytren	08/10/2012 8:11 Maria Asunción Boronat Morero
📁	Dexametasona intravítrea	08/10/2012 8:11 Maria Asunción Boronat Morero
📁	Fingolimod en esclerosis múltiple	08/10/2012 8:11 Maria Asunción Boronat Morero
📁	Fosaprepitant como antiemético en tratamientos QT	19/10/2012 11:23 Maria Asunción Boronat Morero
📁	ivabradina	20/03/2013 11:06 Maria Asunción Boronat Morero
📁	Tafamidis en polineuropatía amiloidótica familiar	08/02/2013 8:53 Maria Asunción Boronat Morero
📁	Vinflunina en carcinoma de cél. endoteliales del tracto urotelial	19/10/2012 11:24 Maria Asunción Boronat Morero
📁	Modelo solicitud evaluación medicamento	07/01/2013 12:43 Maria Asunción Boronat Morero

**XI CURSO DE EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS**  
 SEVILLA | DEL 21 AL 25 DE MAYO | 2013





# Difusión

- Intranet
  - Sharepoint
- Correo mailing hospital
- Notas a Gerencias desde la dirección del servicio de salud
- Sesiones en hospital y AP
- Internet
  - ¿El comprimido ?



- Perspectiva actual
  - ¿Avances?
  - Y ...
  - Contradicciones

# Contradicciones

**EL COMPROMISO**  
NÚMERO ACTUAL SEPTIEMBRE 2011  
núm. 29

## La promoción de medicamentos: a caballo entre el marketing y la información

Es innegable que en el último siglo han mejorado las condiciones de vida de la humanidad gracias al descubrimiento de numerosos medicamentos, como los antibióticos, las quimioterápicos o los anestésicos. Aunque el desarrollo de un fármaco es un proceso largo y muy costoso, a nadie se le escapa que se invierte más del doble en su promoción comercial que en el descubrimiento e investigación. Consecuentemente, lo que parece guiar la autorización de los medicamentos —la medicina basada en la evidencia— ha quedado anticuado en favor de una nueva tendencia: la medicina basada en el marketing, de modo que el éxito de ventas de los nuevos productos depende casi enteramente de una intensa labor de promoción.

La presencia de los comerciales de las empresas farmacéuticas a las puertas de hospitales y centros de salud es una imagen cotidiana. Congresos, actos formativos, viages, regalos, relaciones personales... ¿Cómo influyen en el trabajo de los profesionales de la salud? En un estudio americano se refleja que el 81% de los médicos considera nula la influencia de la industria en su práctica clínica, pero, al ser preguntados acerca de la influencia sobre otros médicos de su entorno, curiosamente esta cifra se reduce al 10%. Ello contribuye a que, a menudo, los

## Farmindustria respalda la decisión de Bestard de informar sobre prescripción

17-01-2012 | 18:30 h. EFE

La patronal Farmindustria ha respaldado la decisión del director general del Id-Salut, Juan José Bestard, de enviar una nota a los médicos de atención primaria dejando a su criterio la prescripción de los fármacos condroprotectores e ynaoedos, usados para combatir la artrosis y que tecenos del Govern desaconsejaron.

En un comunicado enviado hoy, expresa su "total respaldo" a esta decisión, en la que se informa a los médicos que la prescripción de estos fármacos constituye una decisión clínica de cada facultativo o según criterios clínicos.

## Farmindustria respalda a Bestard en los fármacos contra la artrosis

Por salud mallorquina el 18 Enero 2012 | 13 Comentarios

Farmindustria, la patronal farmacéutica, ha respaldado al director general del Id-Salut, Juan José Bestard, por informar a los facultativos de Atención Primaria de que la prescripción de los fármacos en una decisión de cada médico individualizada para cada paciente en función de criterios clínicos y ajustándose a las indicaciones autorizadas en la ficha técnica.

Así lo ha señalado Farmindustria en un comunicado en relación a la reciente

# Contradicciones



## LA INFORMACIÓN Y EVALUACIÓN INDEPENDIENTE SOBRE MEDICAMENTOS

### Nota a los medios profesionales de la sanidad y a la opinión pública

**Grupo coordinador de GENESIS (SEFH)**  
Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de medicamentos de la SEFH, Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

**Comité Mixto CMENM**  
Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos formado por los centros de información y evaluación de medicamentos de Andalucía (CADIME), Cataluña (CANM), País Vasco (CEVIME) y los comités de evaluación de medicamentos del Servicio Aragonés de la Salud y del Servicio Navarro de Salud.

3 de Febrero 2012





**Comisión de evaluación de Aragón ?, Madrid ?**

**□ Evaluación a nivel estatal**

2





## Ley 29/2006 de Garantías y Uso racional de los medicamentos y productos sanitarios



### Financiación selectiva

Art 89. La inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados, concretamente los siguientes : Gravedad, duración, secuelas de las patologías en las que están indicados


- a) Necesidades de ciertos colectivos
- b) **Utilidad terapéutica** y social del medicamento
- c) **Racionalización del gasto público** destinado a medicamentos
- d) Existencia de medicamentos u otras alternativas para las mismas afecciones
- e) Innovación del medicamento

## Ley 29/2006 de Garantías y Uso racional de los medicamentos y productos sanitarios




### Precio de los medicamentos según aportación terapéutica

90.3 La Comisión Interministerial de Precios tendrá en consideración **los informes sobre utilidad terapéutica de los medicamentos que elaborará la AEMPS**. Para la elaboración de dichos informes, contará con una red de **colaboradores externos** constituida por expertos independientes de reconocido prestigio científico que serán propuestos por las CCAA en la forma en que se determine **reglamentariamente**.



**BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO**

Núm. 98      Martes 24 de abril de 2012      Sec. I. Pág. 31278



**RD**  
**16/2012**  
**de 20 Abril**

**I. DISPOSICIONES GENERALES**

**JEFATURA DEL ESTADO**

**5403**      *Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.*

Cinco. Se modifican los apartados 1 y 2 del artículo 89, que tendrán la siguiente redacción:

«1. Para la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios será necesaria su inclusión en la prestación farmacéutica mediante la correspondiente resolución expresa de la unidad responsable del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

Del mismo modo se procederá cuando se produzca una modificación de la autorización que afecte al contenido de la prestación farmacéutica, con carácter previo a la puesta en el mercado del producto modificado, bien por afectar la modificación a las indicaciones del medicamento, bien porque, sin afectarlas, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios así lo acuerde por **razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de las personas.**

La inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y, concretamente, los siguientes:

- a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- c) Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.
- d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.
- e) Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.
- f) Grado de innovación del medicamento.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 24, y con objeto de garantizar el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Ministerio de Sanidad,

?



## Decisiones macro 1-MINISTERIO

- Dirección General de Cartera Básica de Servicios SNS y Farmacia
- CIPM (Ministerio Sanidad, Hacienda, Industria y 2 CCAA rotatorio)

**SI TOMAN DECISIONES IMPORTANTES**

## Evaluación a nivel estatal Decisiones macro: Ministerio

DG Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia  
Comisión Interministerial de Precios (CIPM)

- Financiación selectiva**
  - Inclusión, exclusión del SNS
- Indicaciones más limitadas que las de la ficha técnica**
  - Propone qué indicaciones de las contempladas en la ficha técnica deben financiarse, o define condiciones de uso específicas
- Precio para el SNS y precio industrial o notificado**
- Contratos de riesgo compartido (novedad)**

**GLOBALnet**  
Domingo, 3 de Febrero de 2013

Portada | Editorial / Opinión | Política Sanitaria | Farmacia | Industria Farmacéutica | Suplementos y Especial

Compartir **INDUSTRIA FARMACÉUTICA /**

**Sanidad rechazó financiar en 2012 el 30% de las solicitudes**

Imágenes



Antoni Gilabert, gerente de Farmacia y Alimentos

CARLOS ARGANDA / MADRID  
viernes, 01 de febrero de 2013 / 8:00

- Lens afirma que siete de los 24 productos que pidieron reembolso no lo lograron
- La financiación selectiva se abre paso en el ámbito español desde el RDL 16/2012

## SOBRE LA DIFUSION DE LOS ACUERDOS DE LA CIPM

¿Por qué los acuerdos de la CIMP no se publican (Condiciones de financiación específicas para el sistema de salud y precio para el SNS)?

Para conocer que se decide hay que ir a la prensa o incluso por asesorías internacionales, y en los medios la información es incompleta y parcial.

Organización Institucional | Ciudadanos | Profesionales | Bibliotecas y Publicaciones | Portal Estadístico del SNS | Proyectos normativos | Servicios Sociales e Igualdad

Inicio > Profesiones > Farmacia >

**Información sobre Financiación de Medicamentos**

Acuerdos de fijación de precios de la **Comisión Interministerial (CIPM)**

- AÑO 2012
- AÑO 2011
- AÑO 2010
- AÑO 2009
- AÑO 2008
- AÑO 2007

**GLOBALnet**  
Martes, 16 de Abril de 2013

Portada | Editorial / Opinión | Política Sanitaria | Farmacia | Industria Farmacéutica | Suplementos y Especial

Compartir **INDUSTRIA FARMACÉUTICA /**

**BMS comercializará Yervoy 5.304 euros más caro para los hospitales privados que para el SNS**

REDACCIÓN MADRID  
@Globalnet  
martes, 16 de abril de 2013 / 10:00

Herramientas

Una de las consecuencias que tendrán los precios notificados será la subida de precios de los medicamentos cuando se dispensen fuera del Sistema Nacional de Salud. Según el artículo 30 apartado 6 de la Ley de Garantías, "como regla general, el precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud será inferior al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del Sistema Nacional de Salud". De este modo es posible encontrar ya a día de hoy medicamentos que van a encarecer en gran medida la terapéutica fuera del ámbito público, incluso en hospitales.

SIMON • KUCHER & PARTNERS  
**Healthcare Insights**

A publication for the clients of Simon-Kucher & Partners

Spring 2013 - Volume 6, Issue 1

Inside This Issue

Recent developments

**World-class marketing performance:** Achieving smart profit growth from marketing

**The Ministry of Health implements a dual pricing system for selected new drugs**

As announced in the Royal Decree 16/2012 (published in April 2012), the Ministry of Health is open to negotiate confidential "return mechanisms" with pharmaceutical companies that make the cost of drugs more affordable for the NHS. Information on these mechanisms work is scarce as they are confidential, but some information has become public through media.

Product	Public list price (tax included)	Funded price by the NHS	% of difference
GHRH Ferring (50 mcg ampoule)	137.38 €	35.72 €	74%
Lutrate depot (3.75mg 1 vial + 1 syringe)	159.12 €	133.71 €	16%
Yervoy (40ml vial)	17,738.15 €	12,434.15 €	30%
Yervoy (10ml vial)	4,478.15 €	3,152.15 €	30%
Xgeva (120 mg vial)	357.67 €	297.35 €	17%

Table 2: Level of discount for products with a dual pricing system in place

Source: Portalfarma database. Cofares. El global.net. "El precio notificado llega a las farmacias pero el sector aún no sabe..."

- PRECIO NOTIFICADO
- PRECIO PARA SNS

XI CURSO DE EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS  
SEVILLA | DEL 21 AL 25 DE MAYO | 2013

## ¿Y los MEDICAMENTOS EN EL LIMBO?


- Hay un montón de medicamentos aprobados por la EMA y con ficha técnica e indicación aprobada por la misma, pero que todavía no han pasado por la Comisión Interministerial de Precios (CIMP)
- Son los **MEDICAMENTOS EN EL LIMBO**.
  - Unos son medicamentos nuevos, otros están ya comercializados en España para otra indicación.
  - Cada vez hay más porque se retrasa mucho la evaluación por parte de la CIMP y la AEMPS.
  - Van desde nuevos anticoagulantes a medicamentos oncológicos, etc, etc,...
  - Si no están autorizada su financiación para el SNS, teóricamente no pueden incluirse ni ser prescritos en el SNS.

## Decisiones macro 2

### Consejo interterritorial SNS



## Comisión Permanente de Farmacia: Informes de Posicionamiento Terapéutico

 MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

DIRECCIÓN GENERAL DE CARTERA BÁSICA DE MEDICAMENTOS Y FARMACIA

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

Borrador

### 3. Contenido de la propuesta

La propuesta establece un sistema de evaluación en red coordinada desde la AEMPS con la participación de la DGCCSF y las CCAA y que se articula en torno a un nuevo grupo denominado **Grupo de Coordinación del Posicionamiento Terapéutico (GCPT)** de Medicamentos de Uso Humano, cuyas relaciones con el resto de agentes implicados en un nivel primario se muestra en la siguiente figura.

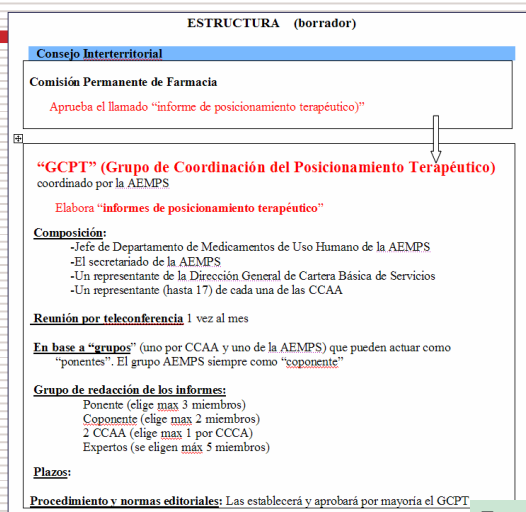


Pag 12

- El GCPT establecerá y aprobará por mayoría un procedimiento de trabajo y unas normas editoriales comunes que garanticen la utilidad de sus informes para todos los destinatarios de los mismos (en primer lugar, las autoridades de precio y financiación y las autoridades sanitarias de la prestación farmacéutica, pero también los profesionales sanitarios, los pacientes y la sociedad en su conjunto), atendiendo a las necesidades de todos ellos.

## Comisión Permanente de Farmacia: Informes de Posicionamiento Terapéutico

Grupo de coordinación de posicionamiento terapéutico (GCPT)



Esquema (Borrador)

¿Aprobación en la reunión del día 21-05-2013?



POLÍTICA SANITARIA /

## La discrepancia por la inclusión de la información económica en los IPT retrasa su puesta en marcha



Temas relacionados: Agustín Rivero · José María López · Jesús García · Ministerio de Sanidad · AEMPS · Lilly · ASEDEF · Cartera Básica de Medicamentos · Comisión Interministerial de Precios · NICE · Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios · CIBERS · Copia de la...

**GLOBAL.net**  
Jueves, 11 de Abril de 2013

Portada | Editorial / Opinión | Política Sanitaria | Farmacia | Industria Farmacéutica | Suplementos y Especiales

Compartir

INDUSTRIA FARMACÉUTICA /

### Los informes de posicionamiento terapéutico excluirán las "valoraciones económicas"

Herramientas

Imprimir Enviar

**Y También...**

- La realidad de las subvenciones será clave para conseguir la evaluación única
- Las sociedades científicas acelerarán su experiencia

FRANCISCO ROSA | MADRID  
viernes, 08 de febrero de 2013 / 10:00

## El debate...

**GLOBAL.net**  
Miércoles, 15 de Mayo de 2013

Portada | Editorial / Opinión | Política Sanitaria | Farmacia | Industria Farmacéutica | Suplementos y Especiales

Compartir

EDITORIAL / OPINIÓN /

### Semana Sanitaria: El posicionamiento terapéutico desquicia a la industria

Temas relacionados: Agustín Rivero · Sergio Alonso · Pilar Farjas · Ministerio de Sanidad · AEMPS · Gasto · Cataluña · Legislación · La Última · Semana Sanitaria

**SERGIO ALONSO ES REDACTOR JEFE DE 'LA RAZÓN'**

viernes, 10 de mayo de 2013 / 15:00

Como refleja el programa de reformas que el Gobierno ha enviado a...



## Decisiones macro 3. Otros

## Y lo que falta ?

### □ Red Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (REETS)

□ En el desarrollo de la cartera común se tendrá en cuenta consideraciones de eficacia y eficiencia; y que las nuevas técnicas, tecnologías y procedimientos serán sometidas con carácter preceptivo y previo a la evaluación por parte de la REETS.

□ Para ello, elaborará informes a petición de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia para la **inclusión, exclusión o modificación de las condiciones de uso de técnicas, tecnologías y procedimientos**. También redactará informes de observación de los mismos y guías de práctica clínica.

■ **PARECE NO ENTRARÁ EN LA EVALUACION DE MEDICAMENTOS!**

EL CUARTO RDL DE LA CRISIS

### Mato estudia que la red de agencias integre a expertos de hospitales

El Ministerio y los consejeros de Sanidad aprobaron la estructura de coordinación de la evaluación de tecnologías y medicamentos y analizaron la evolución del gasto.

Julio Trujillo | julio.trujillo@correfarmaceuticos.com | 08/10/2012 00:00



La ministra, Ana Mato, junto a la secretaria general de Sanidad, Pilar Ejaros, durante la celebración del Consejo Interterritorial en octubre de 2012. (J. L. Pinedo)

La ministra de Sanidad, Ana Mato, anunció durante el Consejo Interterritorial de Sanidad (CI) de la semana pasada, que varias unidades de evaluación terapéutica de hospitales habían solicitado al Ministerio participar en la red de agencias de evaluación a la que ayer dio el visto bueno el CI. Mato añadió que, en principio, el Ministerio veía bien la iniciativa y la apoyaría.

## Y lo que falta ?

---

### □ **Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica (CAFPF) del SNS.**

- Dicho comité, se constituye como el organismo científico-técnico que proporcionará asesoramiento y consulta sobre la evaluación económica necesaria para sustentar las decisiones de la CIPM, estando compuesto por **siete miembros designados por MSSI** entre personas de reconocido prestigio y con trayectoria acreditada en evaluación fármaco-económica

■ **NO SE HA CONSTITUIDO!**

---

---

## ¿Qué y cómo?

Hay que pasar del qué al cómo

---

## □ Propuestas desde la Farmacia Hospitalaria

# CÓMO necesitamos los informes de evaluación de medicamentos

## La evaluación de medicamentos y los seis servidores de Kipling

**Economía y salud**  
BOLETÍN INFORMATIVO - Año 2014, Marzo nº 76  
WWW.AES.ES

ASOCIACIÓN DE ECONOMÍA DE LA SALUD

En Este Número: **Quiénes Debe**

**Portada**  
Opinión  
• Gestión pública-privada de la Sanidad en España. Voz de avance

**Temas**  
• Estrategias de ahorro de la cronicidad en SNS: una innovación por tiempo la larga  
• ¿Cómo se quedo el cuerpo?

**Temas**  
• Ensayos sobre los factores que impulsan el gasto sanitario público  
• Casos para de hecho  
• I Jornada de Gestión Sanitaria en Madrid  
• El Taller del grupo GENESIS  
• El Taller del Grupo GENESIS de Evaluación Económica  
• La regulación de la prestación farmacéutica hoy en España: la opinión de GENESIS contrapunteada por tres voces independientes

**Análisis económico**

**En memoriam**  
• En recuerdo de Gerón  
• Profesor Gerón Moseley 1940-2014

**La regulación de la prestación farmacéutica hoy en España: la opinión de GENESIS contrapunteada por tres voces independientes**  
Carlos Casado

**La evaluación de medicamentos y los seis servidores de Kipling**  
Eduardo López Briz\*, JM Dolores Fraga Fuentes\*, Francesc Pulgrentós Laborer\*, Roberto Marín Gil\*, Ana Clotés Esteban\*, en nombre del grupo GENESIS de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

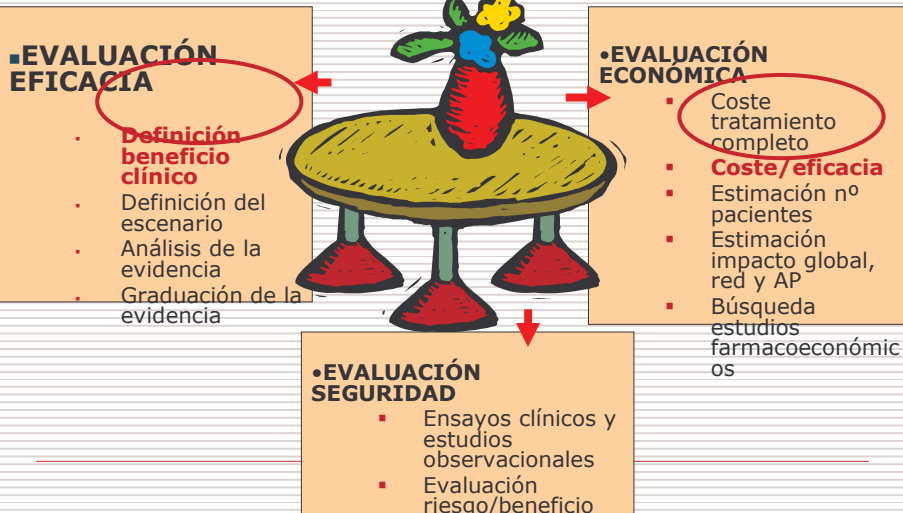
\*Servicio de Farmacia, Hospital Universitario y Politécnico La Fe (Valencia), CASP España, Grupo GENESIS. \*Servicio de Farmacia, Hospital La Mancha Centro, Alcazar de San Juan (Ciudad Real), Grupo GENESIS. \*Servicio de Farmacia, Hospital Universitario San Eusebio (Palma de Mallorca), Grupo GENESIS. \*Subdirección de Farmacia y Prestaciones, Servicio Andaluz de Salud (Sevilla), Grupo GENESIS. \*Dirección del Programa de Política del Medicamento, Institut Català d'Oncologia (Barcelona), Coordinadora del Grupo GENESIS.

Tengo seis honestos servidores  
ellos me enseñaron todo lo que sé;  
sus nombres son qué y por qué y cuándo  
y cómo y dónde y quién.

(The Elephant's Child, Rudyard Kipling)

- Únicos
- Vinculantes
- Críticos
- Con evaluación económica
  - Valor terapéutico añadido
  - Estudios farmacoeconómicos
    - Adaptar estudios de referencia
    - Estudios propios
    - Valores umbral de CeI por AVAC
- Transparentes

# Posicionamiento terapéutico



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

### CONTENIDO

#### 1. RESUMEN EJECUTIVO

En el presente documento, la *Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria* desea expresar:

- Su firme apoyo tanto al desarrollo de **estrategias de financiación selectiva**, como a las de  **fijación de precios** que estén basadas en procedimientos transparentes y en criterios objetivos de evaluación, entre ellos criterios de coste-efectividad.
- La necesidad de **armonizar** esta iniciativa con la actividad llevada a cabo en los hospitales por las Comisiones de Farmacia y Terapéutica y con las distintas iniciativas autonómicas.
- El **ofrecimiento** del colectivo de farmacéuticos de hospital, como profesionales con capacitación específica y experiencia contrastada, para participar en aquellos órganos técnicos que se determinen para el desarrollo de políticas de financiación selectiva en nuestro país, **poniendo a disposición** las herramientas metodológicas desarrolladas en los hospitales en los últimos años.

GENESIS-SEFH
Avance del Programa MADRE versión 4.0  
Manual de Procedimientos
Versión: 4.0  
Fecha: 3-10-2012  
1 de 145

MADRE-2012

## MADRE-2012

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

### Avance de la versión 4.0

Presentada en  
54º Congreso de la SEFH, Bilbao  
3 de Octubre 2012

**Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria  
SEFH**

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

## Panel de expertos actualización del MADRE

- ▣ **Aizpurua, Iñigo**  
CEVIME. Osakidetza. Miembro del Comité Mixto CMENM. Euskadi
- ▣ **Alegre, Emilio**  
Farmacia Hospitalaria (Evaluación de medicamentos). Andalucía
- ▣ **Briones, Eduardo**  
MBE y evaluación de tecnologías sanitarias Andalucía
- ▣ **Calvo Pita, Cecilia**  
Farmacia Hospitalaria (At Primaria) Baleares
- ▣ **Carreras, María Josep**  
Farmacia Hospitalaria (Farm Oncológica) Catalunya
- ▣ **Clopés, Ana**  
Farmacia Hospitalaria (Farm Oncológica) Catalunya
- ▣ **Lozano, Ana**  
Farmacia Hospitalaria (Evaluación de medicamentos). Asturias

- ▣ **Mar, Javier**  
Evaluación económica tecnologías sanitarias. Euskadi
- ▣ **Meneu, Ricard**  
Evaluación de Servicios Sanitarios. Valencia
- ▣ **Muriel, Alfonso**  
MBE y Bioestadística. Madrid
- ▣ **Oliva, Juan**  
Economía de la Salud. Castilla La Mancha
- ▣ **Otero, María José**  
Farmacia Hospitalaria (Seguridad en el uso de medicamentos). Castilla León
- ▣ **Sánchez, Galo**  
Evaluación de medicamentos. Extremadura
- ▣ **Soto, Javier**  
Farmacoeconomía e Investigación de Resultados en Salud. Madrid
- ▣ **Torelló, Jaime**  
Farmacología Clínica (Farmacovigilancia) Andalucía

Reunión 2 de marzo 2012, Madrid



■ ¿Es más efectivo el nuevo tratamiento o es un equivalente terapéutico?

**El 1er punto clave:**

- 1. Medicamentos con evidencias de equivalencia terapéutica
- 2. Medicamentos con evidencias de mayor eficacia/seguridad

**Niveles de evidencia**

Artículo Especial 33662 (CLJ/Manuel)

**ARTÍCULO ESPECIAL**

**Equivalencia terapéutica: concepto y niveles de evidencia**

Localizador web  
Artículo 208.150

Olga Delgado Sánchez<sup>a</sup>, Francesc Puigventós Latorre<sup>a</sup>, Manel Pinteño Blanco<sup>b</sup> y Pere Ventayol Bosch<sup>a</sup>

<sup>a</sup>Servicio de Farmacia Hospitalaria. Hospital de Girona, Girona, España.  
<sup>b</sup>Servicio de Farmacia Hospitalaria. Hospital de Girona, Girona, España.

En este artículo se presenta una revisión de las principales características metodológicas de los estudios de equivalencia y de no inferioridad, así como una propuesta de definición de niveles de evidencia terapéutica, cuya aplicación contribuirá a facilitar la toma de decisiones sobre el posicionamiento terapéutico de los fármacos en la práctica clínica y guías terapéuticas.

**Ensayos clínicos de equivalencia y de no inferioridad**

Los ensayos clínicos aleatorizados son el método más fiable para evaluar la eficacia de los medicamentos. En el tratamiento de una enfermedad, el fármaco de referencia ya cuenta con opciones terapéuticas alternativas que deben analizarse para determinar si son equivalentes o superiores.

**POSICIONAMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS EN GUÍAS TERAPÉUTICAS Y PROTOCOLOS CLÍNICOS**

**Tabla 2. Clasificación de niveles y grados de evidencia de equivalencia terapéutica**

	Niveles de evidencia		Grados de evidencia	
	Niveles de evidencia	Tipos de estudio	Calidad elevada	Calidad moderada
Evidencia	1	Ensayos clínicos directos de equivalencia y de no inferioridad	Muy elevada	Elevada
Estimación	2	Ensayos clínicos directos de superioridad con significación estadística y sin relevancia clínica <sup>a</sup>	Elevada	Moderada
	3	Ensayos clínicos directos de superioridad sin significación estadística <sup>b</sup>	Elevada	Moderada
	4	Ensayos clínicos indirectos. Comparación indirecta frente a un comparador común <sup>c</sup>	Moderada	Baja
	5	Ensayos clínicos indirectos frente a comparadores diferentes <sup>d</sup> Estudios observacionales <sup>e</sup>	Baja	Muy baja



# Alternativas Terapéuticas Equivalentes (Guía ATE)

- Ensayos de superioridad
- Ensayos de no inferioridad
- Comparaciones indirectas



Instrucciones nivel 2  
Programa Madre GÉNESIS-SEFH, Versión nº 4.0  
2012

## Guía ATE Evaluación y posicionamiento de medicamentos como alternativas terapéuticas equivalentes

Guía ATE, borrador actualización del 15/06/2012

Emilio Jesús Alegre Del Rey  
Silvia Fénix Caballero  
Rocío Castaño Lara  
Francisco Sierra Garcia  
Esther Márquez Saavedra

Grupo GHEMA (Grupo hospitalario de evaluación de medicamentos de Andalucía)

---

En Enero de 2011 se realizó el primer borrador de esta Guía, el cual se envió junto con 3 casos prácticos a 16 expertos con formación y experiencia en evaluación de medicamentos, en febrero de 2011. Todos los encuestados respondieron que estaban de acuerdo con la Guía de manera global, y la mitad respondieron a las preguntas sobre los casos prácticos y la encuesta. El grado de acuerdo con la Guía ATE que resultó de la encuesta fue muy alto. El grado de coincidencia en la calificación de los tres casos prácticos como ATE o no, fue total. Las aportaciones de los expertos fueron hechas en cuenta para la elaboración del borrador final de la Guía. Se refirieron fundamentalmente a la determinación del dala de equivalencia (por lo que se ha añadido un apartado sobre este punto), al posicionamiento del caso E (se ha añadido en las excepciones una determinación cuantitativa del riesgo de diferencia relevante) y a incluir en la consideración de factores adicionales (fundamentalmente la seguridad) antes de considerar los fármacos ATE a todos los efectos.

El borrador de esta Guía se usó en algunas evaluaciones del grupo GHEMA (fármacos biológicos en psoriasis<sup>1</sup>, certolizumab y otros fármacos biológicos en artritis reumatoide<sup>2</sup>, fármacos biológicos en artritis psoriásica<sup>3</sup>), siendo aprobadas por el Comité de actualización de la Guía Farmacoterapéutica de Hospitales de Andalucía

GÉNESIS 2012

## Coste eficacia incremental estudios publicados



### 7.2.a Coste eficacia incremental. Estudios publicados

Se dispone de xx estudios farmacoeconómicos publicados de los cuales xx comparan el fármaco evaluado con placebo y xx con el fármaco xx. De estos xx son xx estudios de coste-utildad ( ref ...) y xx estudios de otro tipo, especificar ( ref ...) Utilizar una tabla para cada estudio

Referencia			
- Tipo de estudio:			
- Fuente de datos: ensayo clínico, estudio observacional, modelo de Markov...			
- Perspectiva:			
- Población del escenario base (datos clínicos del ensayo X):			
- Variables principales de resultado:			
- Horizonte temporal:			
- Costes incluidos en el estudio:			
- Cálculo de costes (GRDs, e-Salud...):			
- Tasa de descuento aplicada en costes y en resultados de salud:			
- Valores de utilidad considerados:			
- Análisis de sensibilidad:			
- Conflicto de intereses:			
COSTES (1)	Fármaco A	Fármaco B	Incrementos (2)
Coste del fármaco (3)	xx €	xx €	Coste incremental del fármaco xx €
Coste total del paciente (4)	xx €	xx €	Coste incremental por paciente xx €
EFFECTOS (1)	Fármaco A	Fármaco B	Incrementos (2)
AVGs ganados	xx AVGs	xx AVGs	Incremento AVGs por paciente xx AVGs
AVACs ganados	xx AVACs	xx AVACs	Incremento AVACs por paciente xx AVACs
Utilidad calculada (5)	xx	xx	---
RATIO DE COSTE EFECTIVIDAD INCREMENTAL(1)			CEI
Caso base			€/AVG o €/AVAC
Otros escenarios de interés			€/AVG o €/AVAC
(1) Presentar los datos expuestos en la publicación. Si en las publicaciones se dispone de otro tipo de resultados o evaluaciones, la tabla se adaptará a los mismos.			
(2) Diferencia entre fármaco A y fármaco B			
(3) Coste de tratamiento con el fármaco de estudio y con el fármaco de referencia presentados en el estudio			
(4) Coste global de los recursos de cada opción presentado en el estudio			
(5) Relación AVACs/AVGs			

# NICE



En cambios...  
A partir  
Enero 2014

Precio según  
valor terapéutico  
añadido

Datos no publicados

**Table 5: Scenario 1: No discounting, results of structural sensitivity analysis and scenario analysis, with PAS**

Scenario	Technologies	Total			Incremental			ICER (£) versus baseline
		Costs (£)	LYG	QALYs	Costs (£)	LYG	QALYs	
Base Case	BSC	£11,747	1.07	0.82				
	Iplimumab	████████	2.77	2.06	████████	1.70	1.24	£40,844
Discount 0%	BSC	£12,572	1.18	0.99				
	Iplimumab	████████	3.88	2.89	████████	2.50	1.80	£38,887

**Scenario 2: Alternative comparators**

**Table 6: Scenario 2: Alternative comparators, results of structural sensitivity analysis and scenario analysis, without PAS**

Scenario	Technologies	Total			Incremental			ICER (£)
		Costs (£)	LYG	QALYs	Costs (£)	LYG	QALYs	
Base Case	BSC	£11,747	1.07	0.82				
	Iplimumab	████████	2.77	2.06	████████	1.70	1.24	████████
Collinson	Current Practice	£19,103	1.87	0.82				
	Iplimumab	████████	2.77	2.06	████████	1.70	1.24	████████
IMS	Current Practice	£13,473	1.07	0.82				
	Iplimumab	████████	2.77	2.06	████████	1.70	1.24	████████
MELODY	Current Practice	£13,020	1.07	0.82				
	Iplimumab	████████	2.77	2.06	████████	1.70	1.24	████████
Oxford Outcome	Current Practice	£15,221	1.07	0.82				
	Iplimumab	████████	2.77	2.06	████████	1.70	1.24	████████
Facitaxe	Facitaxe	£23,423	1.07	0.82				
	Iplimumab	████████	2.77	2.06	████████	1.70	1.24	████████
Facitaxe + Carboplatin	Facitaxe + Carboplatin	£35,825	1.07	0.82				
	Iplimumab	████████	2.77	2.06	████████	1.70	1.24	████████
Carboplatin	Carboplatin	████████	2.77	2.06	████████	1.70	1.24	████████
	Iplimumab	████████	2.77	2.06	████████	1.70	1.24	████████

**Table 7: Scenario 2: Alternative comparators, results of structural sensitivity analysis and scenario analysis, with PAS**

## Umbral de referencia del NICE

20.000-30.000 £

### Representa:

- Disponibilidad máxima a pagar por el NHS.
- Estimación del coste de oportunidad de los AVACs que se dejarían de generar en el NHS al desplazar la financiación de la nueva tecnología.

**Situaciones especiales**

## Criterios para situaciones terminales "End-of-life" (EoL)

El NICE acepta un umbral superior al resto de tecnologías (enero 2009):

### Criterios EoL:

- Esperanza de vida de los pacientes a tratar < 24 meses.
- Aumento de la supervivencia > 3 meses.
- Inexistencia de tratamientos alternativos.
- Grupo de pacientes a tratar reducido (< 7.000 pacientes/año).

\*Financiación específica del NHS: fondo complementario de 200 millones de £ anuales *Cancer Drugs Fund*.

Revisar críticamente evaluaciones publicadas y adaptar a nuestro entorno

	Mejor cuidado de soporte		Ipilimumab		Incremento		Coste efectividad incremental
	Costo por paciente	AVACs por paciente	Costo por paciente	AVACs por paciente	Costo por paciente	AVACs por paciente	Coste por AVAC ganado
NICE €*	13.563,2	0,7043	109.000,1	1,5066	95.436,9	0,8022	118.961,9
Datos propios €	-	0,7043	75.285	1,5066	75.285	0,8022	93.848,2

\*Aplicando el valor de conversión de 1 libra = 1,23 €

Coste eficacia incremental estudios propios



7.2.b Coste eficacia incremental (CEI). Datos propios								
Coste Eficacia Incremental (CEI)								
Variables continuas								
Referencia	x	Principal	VARIABLE evaluada	Eficacia de A Ef A unidades	Eficacia de B Ef B unidades	Diferencia de eficacia (IC95%) D (D inf-D sup)	Coste incremental A-B	CEI (IC95%) (A-B) / D (A-B) / D inf (A-B) / D sup
Referencia x		Subgrupo 1						
		Subgrupo 2						
Referencia y		Principal						
		Subgrupo 2						

Los datos de eficacia se extraen del apartado 4.1 y los de coste incremental o diferencial del apartado 7.1.

Interpretación: Según los datos del estudio xx y el coste del tratamiento, por cada año de vida ganado (etc.) el coste adicional estimado es de xx €, aunque también es compatible con un CEI entre xx € y xx €.

Coste Eficacia Incremental (CEI)							
Variables binarias							
Referencia	x	Principal	VARIABLE evaluada	Medicamento con que se compara	NNT (IC 95%) N (Ninf-Nsup)	Coste incremental (A-B)	CEI (IC95%) (A-B) x N (A-B) x N inf (A-B) x N sup
Referencia x		Subgrupo 1	xxxx	xxxx			
		Subgrupo 2					
Referencia y		Principal					
		Subgrupo 2					

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.

Interpretación: Según los datos del estudio xx y el coste del tratamiento, por cada paciente adicional que se cure, viva, (etc) el coste adicional estimado es de xx €, aunque también es compatible con un CEI entre xx € y xx€.

Análisis de sensibilidad en el que se comprueba el impacto sobre el CEI de las variables sobre las que existe incertidumbre en el cálculo inicial

Coste Eficacia Incremental (CEI)			
Análisis de sensibilidad			
Variable	Rango de variación	CEI máximo	CEI mínimo
IC95% del resultado			
Coste del fármaco			
Duración de tratamiento			
Mediana de ciclos (onc)			
Costes de monitorización			

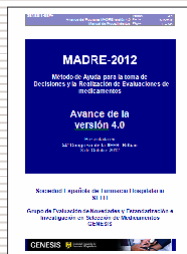
# Coste/AVAC o coste/AVG

AREA ECONOMICA

**Ipilimumab**

Coste Eficacia Incremental (CEI)						
Referencia	Tipo de resultado	VARIABLE evaluada	Intervención con que se compara*	Medianas SG (meses)	Coste y coste incremental (€)	CEI por año de vida ganado de acuerdo con medianas
Hodi FS et al <sup>12</sup>	Principal	Supervivencia global (meses)	gp100**	10,1 (8,0-13,8) vs 6,4 (5,5-8,7) Diferencia: 3,7	Coste***: 75.285 € Coste incremental: 75.285 €	244.168 €
Referencia	Tipo de resultado	VARIABLE evaluada	Intervención con que se compara*	Medias SG (meses)****	Coste y coste incremental (€)	CEI por año de vida ganado de acuerdo con medias
Informe NICE (ERG report) <sup>25</sup>	Principal	Supervivencia global (meses)	gp100**	Medias: 11,2 vs 27,5 Diferencia: 16,3	Coste***: 75.285 € Coste incremental: 75.285 €	55.425 €
Referencia	Tipo de resultado	VARIABLE evaluada	Intervención con que se compara*	% SG a 12 meses (NNT)	Coste y coste incremental (€)	CEI por paciente que sobrevive a los 12 meses
Hodi FS et al <sup>12</sup>	Secundario	% Supervivencia global a los 12 meses	gp100**	45,6%-25,3%=20,3% (NNT=5)	Coste***: 75.285 € Coste incremental: 75.285 €	75.285 € x 5 = 376.425 €

## Impacto presupuestario



**7.3 Estimación del número de pacientes candidatos al tratamiento en el hospital**

En caso de variables continuas:

**Estimación del número de pacientes año candidatos al tratamiento en el hospital, coste estimado anual y unidades de eficacia anual**

Nº anual de pacientes	Coste incremental por paciente	Diferencia de eficacia entre medicamentos estudiados	Impacto económico anual	Unidades de eficacia anuales
A	B	D unidades	A x B	A x D
Nota: Pueden añadirse más filas, para expresar los resultados por subgrupos de pacientes o si se restringen las condiciones de uso. En este caso serán diferentes el nº anual de pacientes, la diferencia de eficacia y por tanto el impacto económico anual y las unidades de eficacia anuales.				

[Pulse aquí para instrucciones](#)

En caso de variables binarias:

**Estimación del número de pacientes año candidatos al tratamiento en el hospital, coste estimado anual y unidades de eficacia anual**

Nº anual de pacientes	Coste incremental por paciente	NNT	Impacto económico anual	Unidades de eficacia anuales
A	B	C	A x B	A/C
Nota: Pueden añadirse más filas, para expresar los resultados por subgrupos de pacientes o si se restringen las condiciones de uso. En este caso serán diferentes el nº anual de pacientes, el NNT y por tanto el impacto económico anual y las unidades de eficacia anuales.				

Interpretación. Se estima que durante un año serán tratados un total de xx pacientes con el nuevo fármaco. El coste anual adicional para el hospital será de xxxx euros. El número estimado de pacientes que obtendrán beneficio durante el periodo de un año será de xx (definir variable evaluada en el ensayo pivotal)

Coste anual adicional para el hospital:  
Impacto estimado sobre el presupuesto de los servicios. Servicio de xxxx: Impacto global y sobre % del presupuesto: xxxx

Calcular el impacto presupuestario con diferentes escenarios para distintos posicionamientos.

[Pulse aquí para instrucciones](#)

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

[Pulse aquí para instrucciones](#)

**7.5 Estimación del impacto económico global a nivel autonómico/estatal**

Sólo cumplimentar en informes de referencia de GENESIS  
[Pulse aquí para instrucciones](#)

# Los retos

---

□ Desde el punto de vista técnico y de decisión

---

## Economía y salud

BOLETÍN INFORMATIVO - Año 2012. Marzo. nº 73

www.aecs.es



ASOCIACIÓN  
DE ECONOMÍA  
DE LA SALUD

En Este Número

Noticias Destacadas

Opinión

### Un NICE español, ¿misión imposible?



José M.º Abellán Perpiñán

Profesor Titular de Universidad e Investigador Principal del Grupo de Economía de la Salud y Evaluación Económica de la Universidad de Murcia



Juan del Llano Señaris

Director de la Fundación Gaspar Casal

3n

Pese al significativo aumento registrado en España en el número de estudios de evaluación económica publicados durante la última década y la proliferación de instituciones e iniciativas promovidas por las administraciones públicas y colectivos

POLÍTICA SANITARIA /

## El coste-efectividad 'inunda' la subcomisión del Congreso

Imágenes



Temas relacionados: Ana Mato · Elvira Sanz · Ministerio de Sanidad · Farmaindustria · UE · Universidad Pompeu Fabra · Pacientes · Gasto Copago · Recortes · Universidad · Innovación · Reforma sanitaria · Recetas · Agencias de Evaluación

CARLOS B. RODRIGUEZ / MADRID

@EIGlobalNet

viernes, 24 de mayo de 2013 / 15:00

■ **Farmaindustria pide medidas para garantizar el acceso a las**

Blog Jaume Puig-Junoy y Marta Traperó

<http://www.fedeablogs.net/economia/?p=30594>

### MONOGRAFÍAS DE POLÍTICA Y GESTIÓN

## Política farmacéutica española: ¿qué rol juega la evaluación económica?

JOAN ROVIRA, PEDRO GÓMEZ, JUAN DEL LLANO,  
JOSÉ M<sup>º</sup> RECALDE y KATHERINE ELLIOTT

MONOGRAFÍAS DE POLÍTICA Y GESTIÓN

### 3. La aplicación del criterio de coste-efectividad en la política farmacéutica española: una historia de ocasiones perdidas

#### VII. La necesaria participación y transparencia

En cualquier caso, la experiencia internacional, especialmente la del NICE, sugiere que hay una serie de factores que facilitan la aceptación de las decisiones basadas en ETS, por ejemplo, la participación de los profesionales y la sociedad civil en la discusión de principios y criterios y en las evaluaciones concretas, la transparencia del proceso y de los análisis o la posibilidad de apelar por parte de los interesados. El proceso de evaluación debe trasladar con prontitud el acceso de los pacientes a las nuevas tecnologías que aporten valor.

Lo voluntad política, una vez más, es determinante en todos y cada uno de estos aspectos. Establecer un proceso participativo y transparente de financiación selectiva y racional de medicamentos aprobado, entre otros, en criterios de efectividad

# Los retos

---

- **Incorporar la evaluación económica en la toma de decisiones**
    - Hospital
    - CFTA (Autonómico)
    - CIPM (Ministerio)
    - GCPT (Consejo Interterritorial)
  
  - **Avanzar para definir criterios técnicos de para evaluación económica aplicable en nuestro ámbito**
- 

## SISTEMAS DE FINANCIACIÓN EN EUROPA:

---



En cambios

... podemos aprender



Gracias !