

16^o

Enlaces a cursos anteriores:

15º Curso

16 a 19 de Mayo de 2017. Sevilla

Pulse aquí

14º Curso

3 a 6 de Mayo de 2016. Palma de Mallorca

Pulse aquí

13º Curso

12 a 15 de Mayo de 2015. Sevilla

Pulse aquí

12º Curso.

20 a 23 de Mayo de 2014. Palma de Mallorca

Pulse aquí

11º Curso.

22 a 25 de Mayo de 2013. Sevilla

Pulse aquí

10º Curso.

8 a 11 de Mayo de 2012. Palma de Mallorca

Pulse aquí

9º Curso.

24 a 28 de Enero de 2011. Sevilla

Pulse aquí

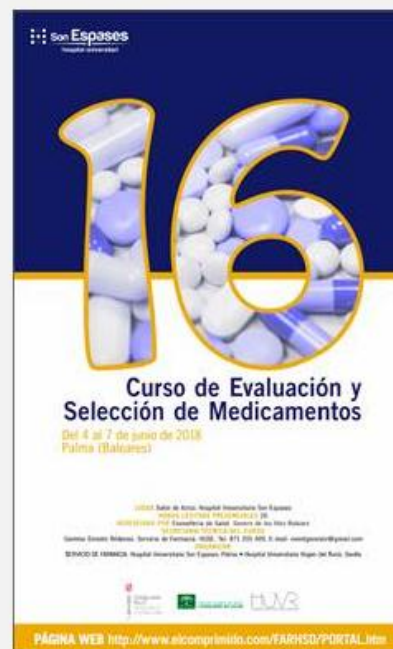
8º Curso.

4 a 7 de Mayo de 2010. Palma de Mallorca

Pulse aquí

Palma de Mallorca

16º Curso del 4 al 7 de junio de 2018



2.004



Grupo de trabajo de la SEFH



GENESIS

Presentación

**Oviedo,
30 de Septiembre de 2005**

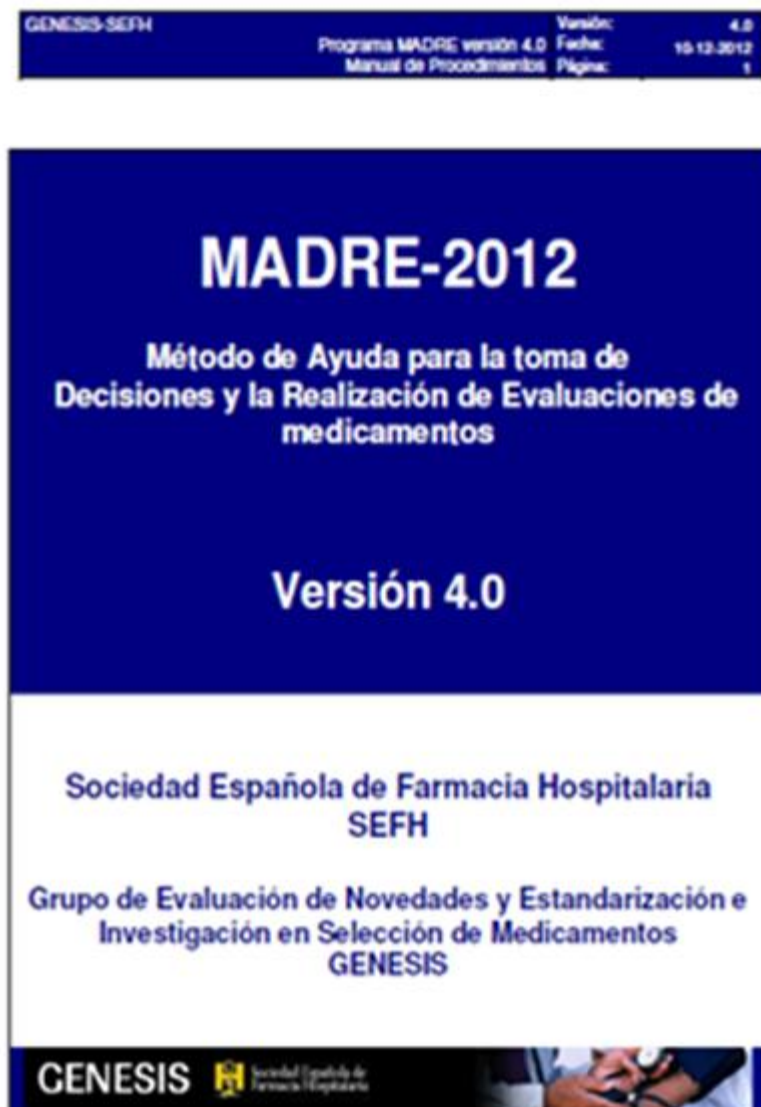
GENESIS



Sociedad Española de
Farmacia Hospitalaria



Metodología





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

Guía Práctica

NOVIEMBRE DE 2016.

INCLUYE ACTUALIZACIÓN DEL ÁREA ECONÓMICA DEL PROGRAMA MADRE 4.0.

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN FINANCIADO MEDIANTE LAS AYUDAS A LOS GRUPOS DE LA SEFH 2014-15.



AUTORES:

Ana Ortega Eslava

Roberto Marín Gil

M^a Dolores Fraga Fuentes

Eduardo López-Briz

Francesc Puigventós Latorre

genesis

Grupo de Evaluación de Medicamentos,
Económica y Presupuestaria
en Selección de Medicamentos



2.017



GENESIS



Sociedad Española
de Farmacia Hospitalaria



**Grupo Genesis
de la SEFH**

- ♦ Grupo de trabajo
 - ♦ Presentación
 - ♦ Principios Básicos
 - ♦ Objetivos Generales
 - ♦ Objetivos Metodológicos
 - ♦ Grupo Coordinador
 - ♦ Grupo GENESIS 2006 - 17
 - ♦ Subgrupos GENESIS 2016
 - ♦ Cómo participar

- ♦ Bases Metodológicas
 - ♦ Modelos de Solicitud
 - ♦ Información Guía GINF
 - ♦ Modelo de Informe
 - ♦ Programa MADRE
 - ♦ Instrucciones de descarga
 - ♦ MADRENUT
 - ♦ PNT informes compartidos
 - ♦ Intercambio Terapéutico
 - ♦ Entorno Virtual Compartido

- ♦ Informes Elaborados
 - ♦ Informes Hospitalares
 - ♦ PIT

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 26 de mayo de 2018:

» Acceso a más de 1000 informes: [Enlace](#)

Informes centros de documentación, última modificación 10 de febrero de 2018:

» Acceso a más de 900 informes: [Enlace](#)

Novedad, 8 de febrero de 2018:

» Convenio de colaboración entre la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de la Consejería de Salud y la SEFH en el ámbito de la evaluación de medicamentos (BORM N° 26, jueves 1 de febrero de 2018). [Enlace](#).

Novedad, 9 de noviembre de 2017:

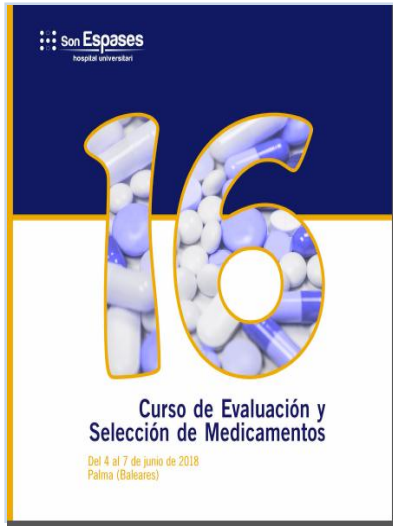
» Documento de posicionamiento de la SEFH sobre los medicamentos biosimilares. 17 de octubre de 2017. [Enlace al documento](#). [Puntos clave](#)

Novedad, 19 de enero de 2017:

» Jornada de Evaluación Económica en la selección de medicamentos. Genesis SEFH. [Enlace](#)

Novedad, 26 de julio de 2016:

» Código ético del grupo GENESIS SEFH. Junio de 2015. [Enlace](#)



Necesidad de la selección y regulación actual en España

- ¿Por qué?
- ¿Quién?
- ¿Cómo se hace?
- ¿Cómo se debería hacer?

Francesc Puigventós Latorre

4 de junio 2018

Guión con «perspectiva»

Necesidad de la selección y regulación de medicamentos

Aspectos técnicos y aspectos de política sanitaria

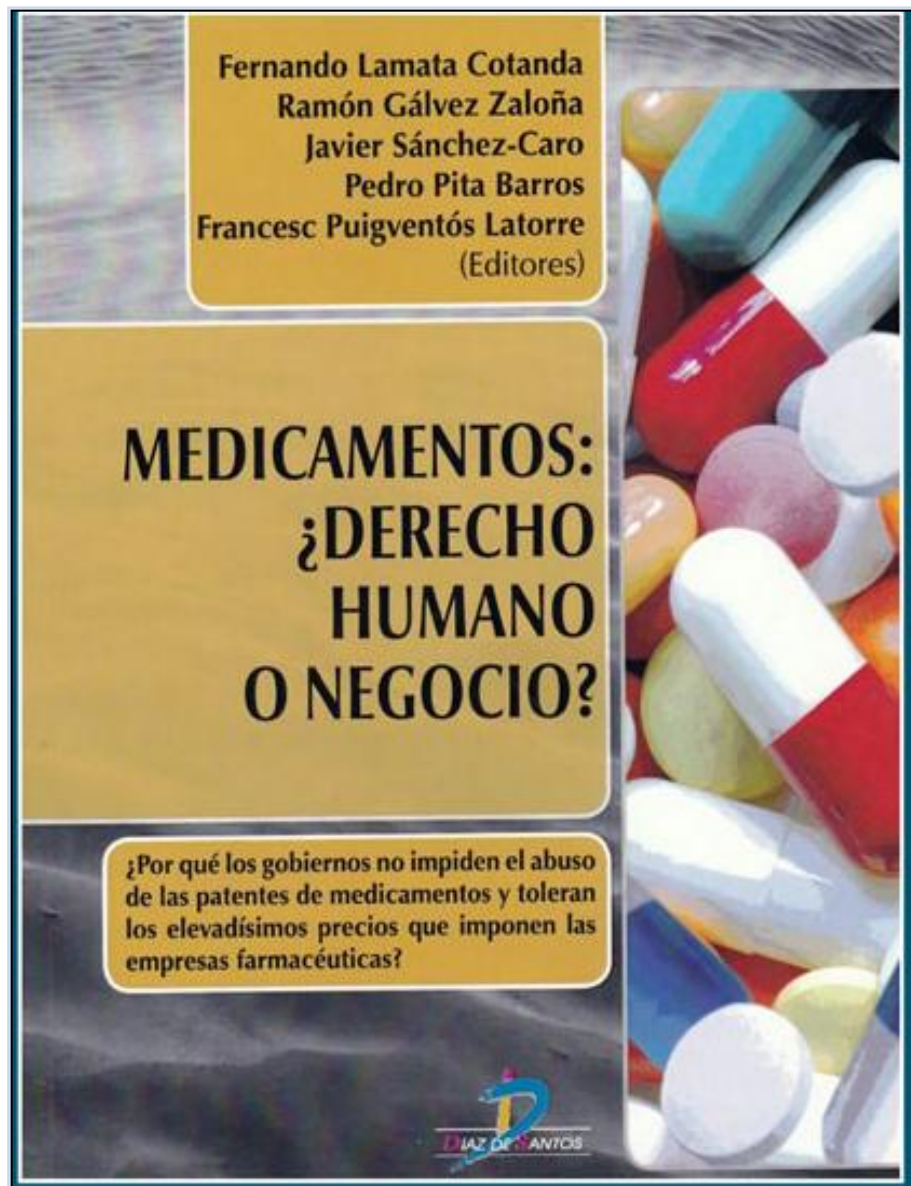
**Experiencia de 35 años en
hospitales**

En este momento:

- **Farmacéutico** fuera del sistema (productivo)
- **Ciudadano** ¿anti sistema?
- **Usuario** de los servicios de salud
- **Activo** en organizaciones sociales

- **Libro**

Reivindicar . . .



Difusión en organizaciones sociales

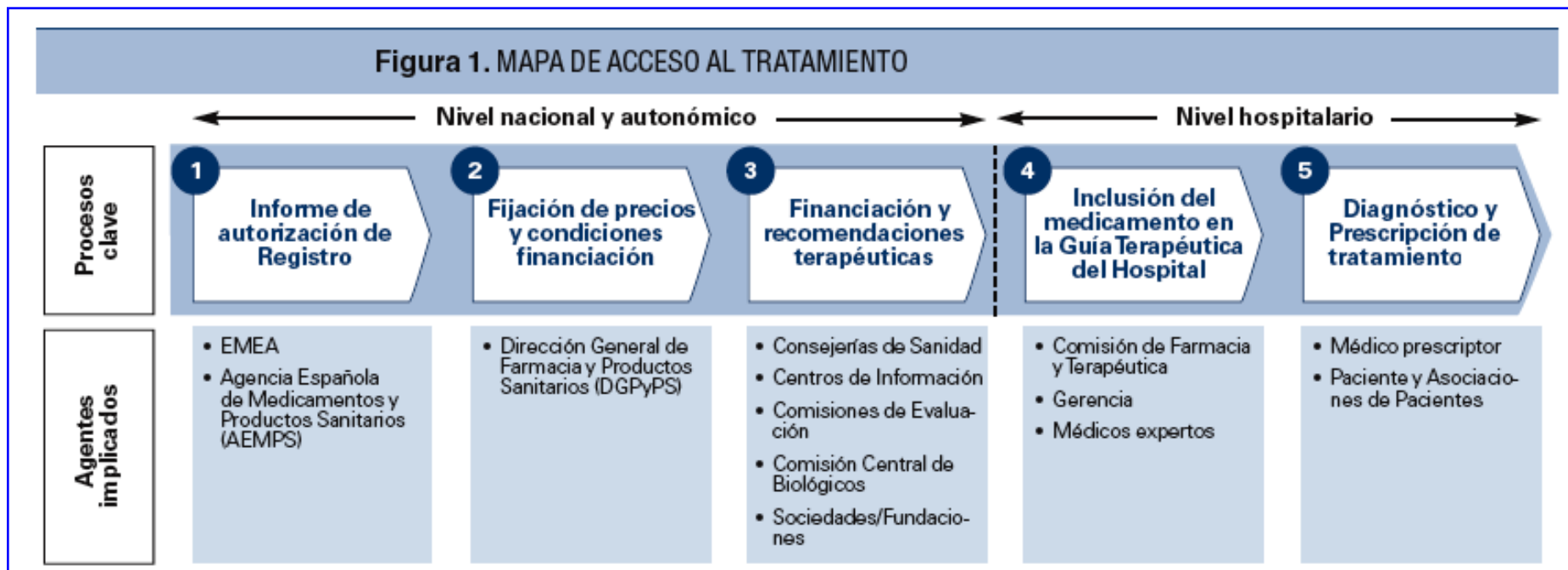
- MdM, ADSP-IB, No es Sano,...



Necesidad de la selección y regulación actual en España

- ¿Por qué?

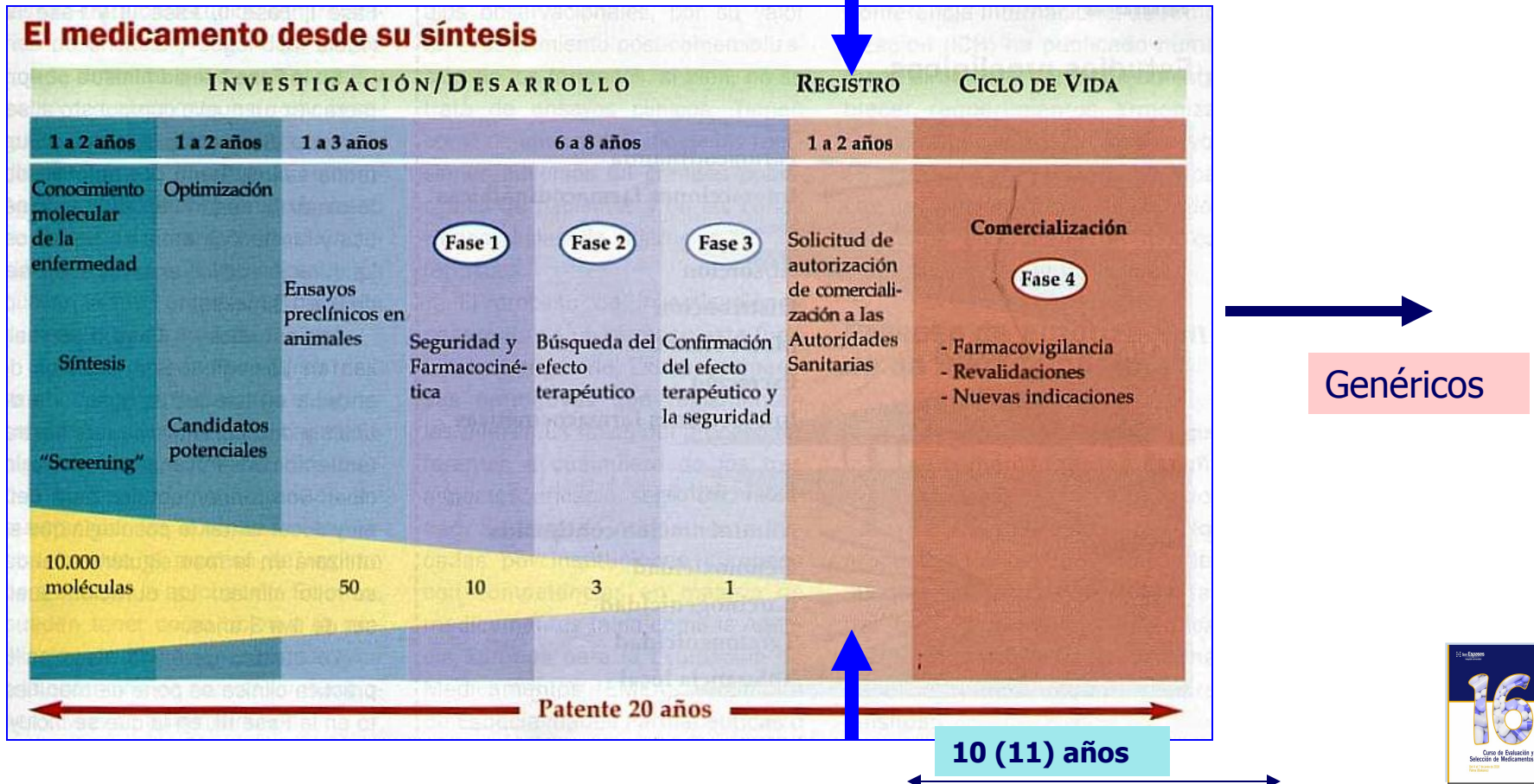
Nuevo medicamento: De la comercialización a la prescripción



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.economiadelasalud.com/ediciones/81/08_pdf/agentes.pdf

Nuevo medicamento: De la investigación y el registro a la comercialización

**Agencias Reguladoras:
EMA, AEMPS, FDA**



Nivel 1. Introducción de un medicamento en el mercado:

Normas reguladoras

Agencias reguladoras del medicamento:
EMA, FDA, AEMPS

- Evalúan la documentación
- Definen las indicaciones
- Aprueban la Ficha Técnica
- Responsables de la aprobación



Nivel 1. Introducción de un medicamento en el mercado:

Normas reguladoras

Agencias reguladoras del medicamento:

EMA, FDA, AEMPS

22 September 2011
EMA/57570/2011
Committee for Medicinal Products for Human Use

Assessment report

Difficlr
fidaxomicin
Procedure No.: EMEA/H/C/2087

Note
Assessment report as adopted by the CHMP with deletions.

1. Background information on the procedure

1.1. Submission of the dossier

The applicant FKG Representative Service GmbH submitted on 16 July 2010 an application for Marketing Authorisation to the European Medicines Agency (EMA) for Difficlr, through the centralised procedure under Article 3 (2) (a) of Regulation (EC) No 726/2004. The eligibility to the centralised procedure was agreed upon by the EMA/CHMP on 03 June 2009.

The applicant applied for the following indication: "Treatment of Clostridium difficile infections (CDI) also known as C. difficile-associated disease (CDAD) and prevention of recurrences (see Section 5.1.)"

The legal basis for this application refers to:

A - Centralised / Article 8(3) / New active substance.

Article 8.3 of Directive 2001/83/EC, as amended - complete and independent application

The application submitted is composed of administrative information, complete quality data, non-clinical and clinical data based on applicants' own tests and studies and/or bibliographic literature substituting/supporting certain tests or studies.

Information on Paediatric requirements

Pursuant to Article 7 of Regulation (EC) No 1901/2006, the application included an EMA Decision P/98/2010 on the agreement of a paediatric investigation plan (PIP)

At the time of submission of the application, the PIP was not yet completed as some measures were deferred.

Information relating to orphan market exclusivity

Similarity
Not applicable.

Market Exclusivity
Not applicable.

New active Substance status

The applicant requested the active substance fidaxomicin contained in the above medicinal product to be considered as a new active substance in itself.

Scientific Advice

The applicant received Scientific Advice from the CHMP on 01 June 2006. The Scientific Advice pertained to clinical aspects of the dossier.

Licensing status

Fidaxomicin has been given a Marketing Authorisation in USA on 27 May 2011

EMA/57570/2011
Assessment report
Page 5/13

ANEXO
FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO
DIFICLR 200 mg comprimidos recubiertos con película

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA
Cada comprimido contiene 200 mg de fidaxomicina.
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA
Comprimido recubierto con película.
Comprimidos con forma de cápsula, de color blanco a blanquecino, con "FDA" grabado en un lado y "200" en el otro lado.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas
DIFICLR está indicado en adultos para el tratamiento de infecciones por Clostridium difficile (CDI), también conocidas como diarreas asociadas a C. difficile (DAACD) (ver sección 5.1).
Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de agentes antibacterianos.

4.2 Farmacología y forma de administración

Precaución
Adultos y pacientes de edad avanzada (> 65 años de edad)
La dosis recomendada es 200 mg (un comprimido), administrado dos veces al día (una vez cada 12 horas) durante 10 días.

Población pediátrica
No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de fidaxomicina en niños menores de 18 años. No se dispone de datos.

Insuficiencia renal
No se consideran necesarios realizar ajustes de dosis. Debido a que los datos clínicos son limitados para esta población, DIFICLR se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave (ver secciones 4.4 y 5.2).

Insuficiencia hepática
No se consideran necesarios realizar ajustes de dosis. Debido a que los datos clínicos son limitados para esta población, DIFICLR se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave (ver secciones 4.4 y 5.2).

Forma de administración
DIFICLR es para administración por vía oral.

1
2

Informe Público Europeo de Evaluación EPAR

Ficha técnica

La ficha técnica aprobada por la Agencia Reguladora (EMA, AEMPS) establece la indicación en que un fármaco puede ser utilizado

- ,

Pero no lo posiciona en terapéutica comparándolo con las alternativas utilizadas !

No incluyen eficacia comparada !

Las Agencias reguladores evalúan, no seleccionan !



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, en casos excepcionales, de prohibir la utilización en su territorio de medicamentos de uso humano que no cumplen con los principios de calidad, seguridad o de moralidad pública, definidos en el presente. Además, un medicamento vete-

No incluyen evaluación económica !

EMA y conflicto de intereses

EMA's opaque advice to drug companies



Prescrire Int 2018; 27 (191): 59.

- la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ofrece "**asesoramiento científico**" a las compañías farmacéuticas para ayudarlas a compilar su solicitud de autorización de comercialización
- **En 2016, la EMA recibió 582 solicitudes de asesoramiento científico.**
- **Más de la mitad de las 81 autorizaciones de comercialización europeas** (incluidas 27 nuevas sustancias activas) **se concedieron después de que la empresa farmacéutica recibiera asesoramiento científico del EMA** con respecto a ensayos clínicos, estudios preclínicos o problemas de calidad farmacéutica
- **El Defensor del Pueblo Europeo** está preocupado por este riesgo y ha pedido acertadamente transparencia en relación con estas actividades. La falta de transparencia alimenta la sospecha de que en realidad podría estar **protegiendo a las compañías farmacéuticas en lugar de a la salud pública.**

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





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

El sistema sanitario debe seleccionar !



El modelo global de innovación y acceso a medicamentos está roto...

**Sistema de investigación
ineficiente**

El modelo global de innovación y acceso a medicamentos está roto...

Sistema de investigación ineficiente

- Junto a fármacos que han representado avances importantes nos ha llevado a que se comercialicen **cientos y cientos de fármacos “yo también”** que no aportan ninguna mejora en la salud de los pacientes, mientras **quedan abandonadas importantes áreas** de la terapéutica.
- **Menos del 10 %** de todos los nuevos medicamentos introducidos en el mercado en las últimas décadas son realmente innovadores
- El actual modelo de investigación **resulta ineficiente y se aprovecha de la investigación básica realizada con fondos públicos.**
- **Enfermedades olvidadas**, desatendidas: Las 18 de la OMS

Problema de cómo se hace la investigación

- Dudas sobre la imparcialidad y la utilidad de la investigación financiada por la industria (sesgos, comparadores, etc.)
- John Ioannidis: la mayor parte de las investigaciones publicadas son falsas y no son de utilidad para los pacientes (metodología)
- Repetición de estudios, más riesgo para más pacientes
- Retrasos por falta de la información de otros grupos de investigación, falta de transparencia
- Sesgos de publicación

POLÍTICA Y SOCIEDAD

SEÑALA QUE ALGUNOS "SE VENDEN A PRECIOS PROHIBITIVOS"

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



15



57



0



- -- MADRID 2 OCT, 2015 - 7:23 PM

La Asamblea Parlamentaria del Consejo Europeo ha señalado, sólo unos pocos medicamentos con un beneficio terapéutico "relevante", apreciación que elevó unida a la de que algunos venden a precios prohibitivos" en la actualidad.



Parliamentary Assembly
Assemblée parlementaire

De e
Parla
que
 públ
farm

de los intereses de salud pública?, en un acto en el que la industria farmacéutica "es uno de los principales actores en el campo de la investigación y desarrollo".

Sistema de investigación ineficiente

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



1



5



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.

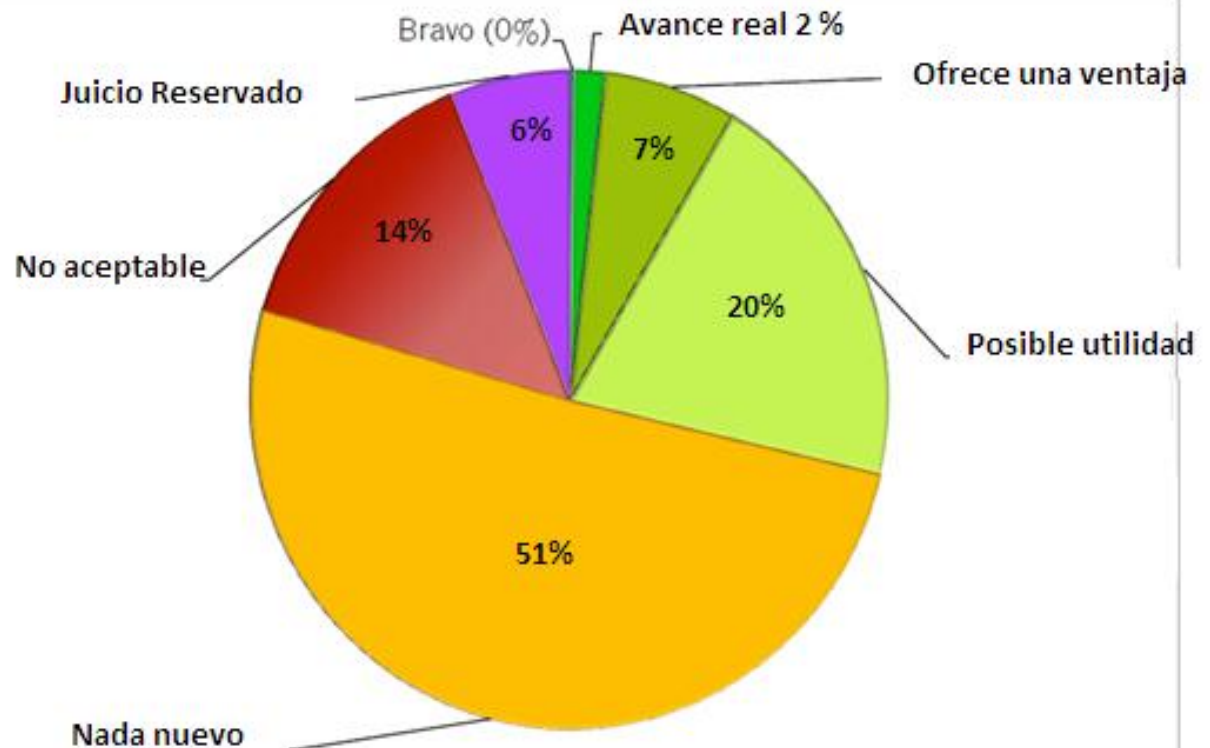
Hasta noviembre, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) ha publicado 45 IPT en 2015, de los cuáles 34 corresponden a productos que todavía no tenían posicionamiento terapéutico alguno. De ellos, según las conclusiones de cada informe, 16 indican que los fármacos analizados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



Autorización de comercialización no es lo mismo que innovación

Sistema de investigación ineficiente

Marketing Authorisation is not the same as innovation : Prescrire's ratings from 2000 to 2014
Percentages per category, N=1432

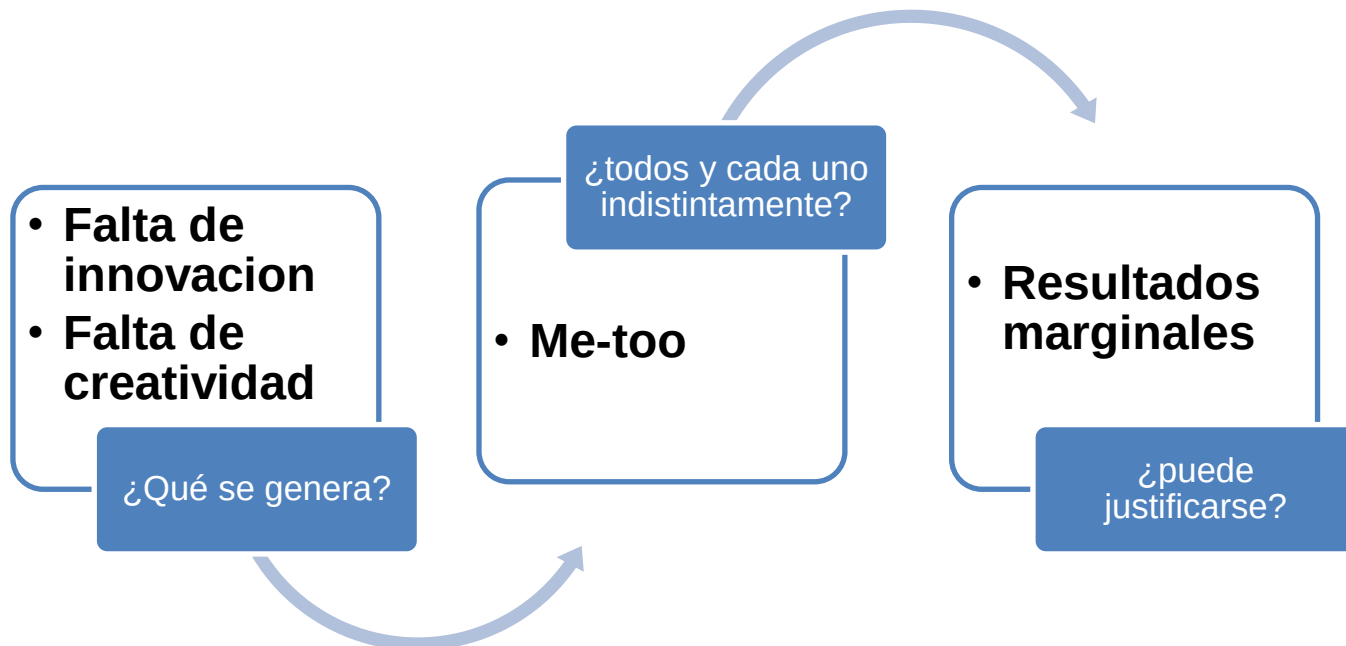


"Année du médicament" Rev Prescrire 2015; 35 (376) : 132-136.

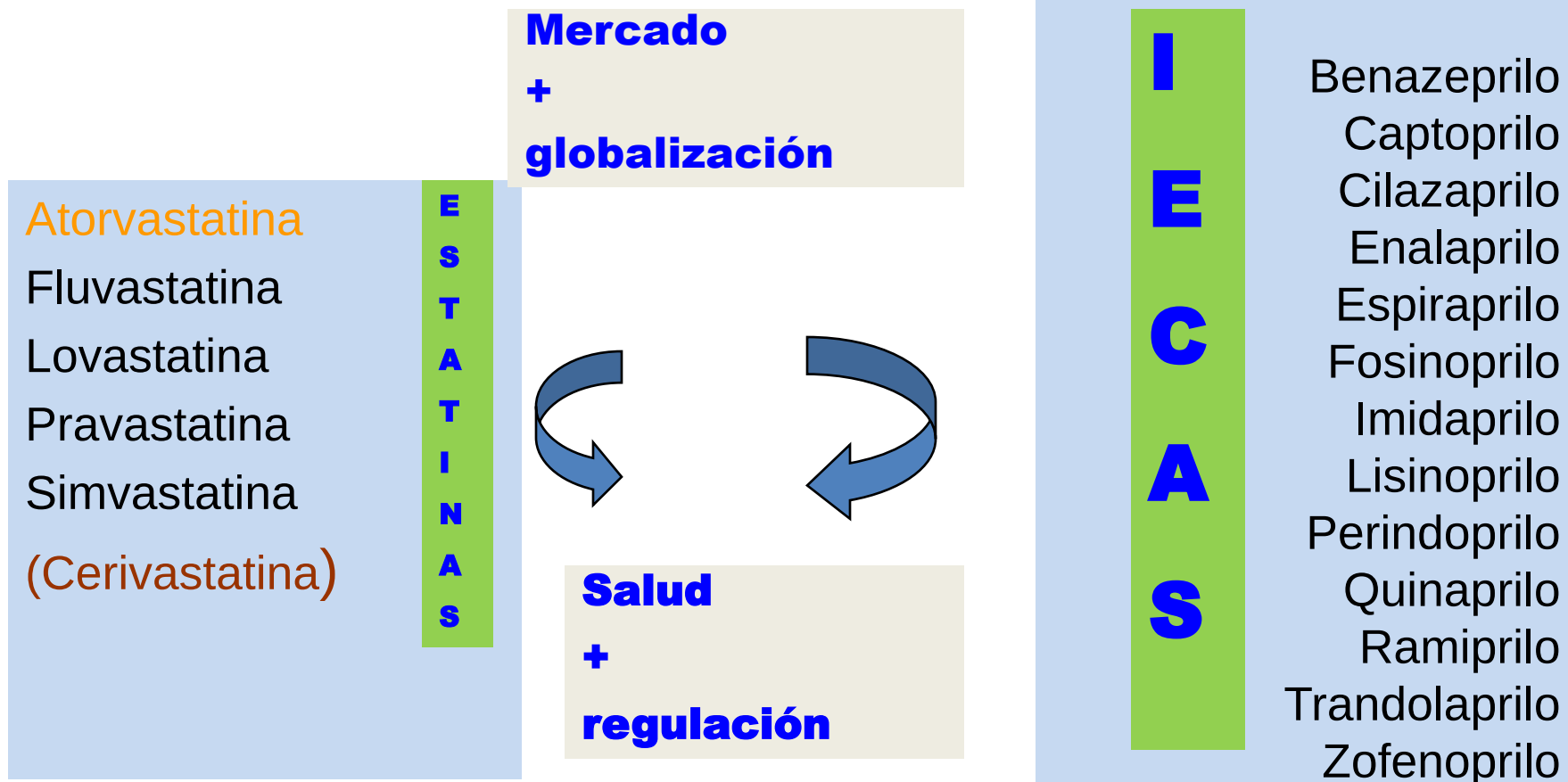
Salida al mercado de medicamentos +/- homogéneos que compiten entre sí por *un mismo nicho terapéutico*

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

“me too “o ATEs



El medicamento como bien industrial y de consumo



Innovation in biologic new molecular entities: 1986–2014

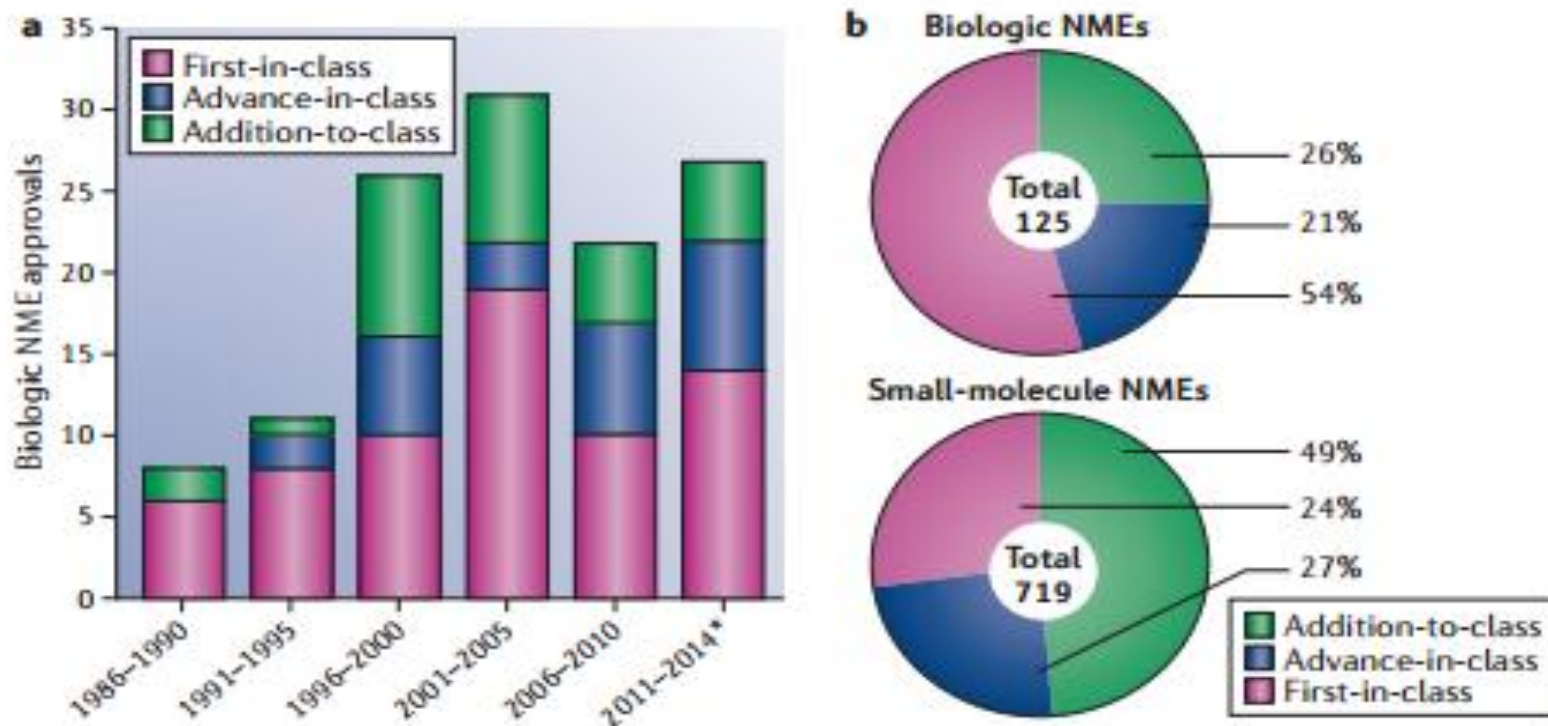


Figure 1 | Innovation in biologic new molecular entities. **a** | Biologic NME approvals by the US Food and Drug Administration in 1986–2014, split into innovation categories and 5-year time periods. **b** | Comparison of the innovativeness of biologic and small-molecule NMEs approved in 1986–2014. NME,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



Nivolumab and pembrolizumab: Monoclonal antibodies against programmed cell death-1 (PD-1) that are interchangeable



Vinay Prasad^{a,b,c,*}, Victoria Kaestner^d

^a Division of Hematology Oncology, Knight Cancer Institute, Oregon Health & Science University, Portland, OR

^b Department of Public Health and Preventive Medicine, Oregon Health & Science University, Portland, OR

^c Senior Scholar in the Center for Health Care Ethics, Oregon Health & Science University, Portland, OR

^d Division of Hematology and Medical Oncology, Knight Cancer Institute, Oregon Health & Science University, Portland, OR

ARTICLE INFO

Keywords:

Pembrolizumab

Nivolumab

Me-too drugs

Drug manufacturing

ABSTRACT

Nivolumab (Opdivo, Bristol Meyer Squibb, New York, NY) and pembrolizumab (Keytruda, Merck, Kenilworth, NJ) are the first two US Food and Drug Administration (FDA)-approved monoclonal antibodies targeting programmed death-1 (PD-1). Nivolumab and pembrolizumab work by interfering with the interaction between PD-1 and programmed death ligand-1 (PD-L1), whose unimpeded interaction downregulates T cells allowing cancer cells to evade immune surveillance. These drugs have earned a series of FDA approvals for melanoma, non-small cell lung cancer (NSCLC), head and neck squamous cell cancer (HNSCC), urothelial cancer, classical Hodgkin lymphoma, and renal cell cancer. In this review we will summarize the data for efficacy and toxicity for these two agents. We conclude that they represent two valuable but interchangeable alternatives to target their approved indications. We will discuss how this can help global payers seeking to contain the cost of cancer therapeutics that continues to spiral out of control.

© 2017 Published by Elsevier Inc.

will summarize the data for efficacy and toxicity for these two agents. We conclude that they represent two valuable but interchangeable alternatives to target their approved indications. We will discuss how this can help global payers seeking to contain the cost of cancer therapeutics that continues to spiral out of control.

© 2017 Published by Elsevier Inc.

CDK4/6 Inhibition as a Therapeutic Strategy in Breast Cancer: Palbociclib, Ribociclib, and Abemaciclib

Bahar Laderian^a, Tito Fojo^{a,b,*}

^a Division of Hematology Oncology, Department of Medicine, Columbia University Medical Center, New York, NY

^b James J. Peters VAMC, Bronx, NY

ARTICLE INFO

Keywords:

Palbociclib
Ribociclib
Abemaciclib
CDK 4
CDK 6
CDK 4 inhibitors
CDK 6 inhibitors
CDK4/6 inhibitors
retinoblastoma
retinoblastoma protein
me-too cancer therapies

ABSTRACT

With 40,920 American women expected to die from breast cancer in 2018 and global health estimates that more than 508,000 women died in 2011 from this disease, the identification of novel therapeutic strategies for the treatment of breast cancer cannot be ignored. A breakthrough class of cancer drugs that has emerged in recent years and has had an impact in the treatment of breast cancer are the cyclin-dependent kinase 4 and 6 (CDK4/6) inhibitors, with palbociclib the first in class to have received regulatory approval for breast cancer. In this article we will compare and contrast three CDK4/6 inhibitors - palbociclib, ribociclib and abemaciclib - that have received regulatory approval for the treatment of metastatic breast cancer. Ribociclib and abemaciclib developed after the success of palbociclib represent examples of "me-too" therapies increasingly being deployed in oncology.

© 2018 Published by Elsevier Inc.

treatment of metastatic breast cancer. Ribociclib and abemaciclib developed after the success of palbociclib represent examples of "me-too" therapies increasingly being

© 2018 Published by Elsevier Inc.

Paul Glasziou and Iain Chalmers: Is 85% of health research really “wasted”?

January 14, 2016

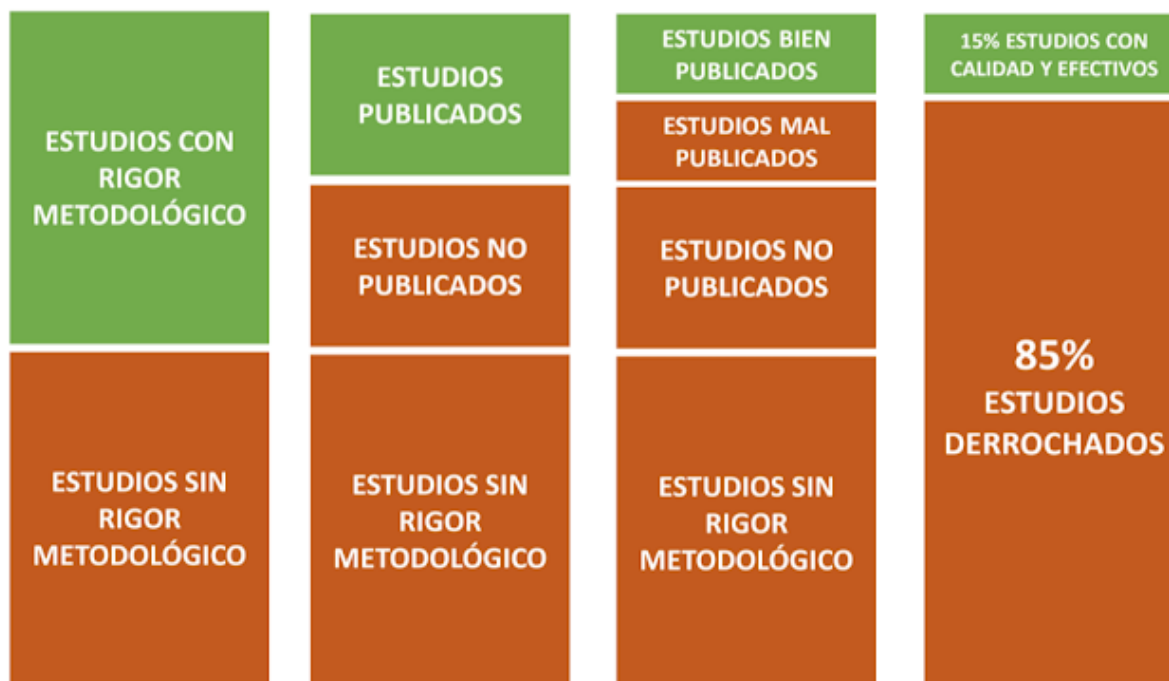


Our estimate that 85% of all health research is being avoidably “wasted” [Chalmers & Glasziou, 2009] commonly elicits disbelief. Our own first reaction was similar: “that can’t be right?” Not only did 85% sound too much, but given that \$200 billion per year is spent globally on health and medical research, it implied an annual waste of \$170 billion. That amount ranks somewhere between the GDPs of Kuwait and Hungary. It seems a problem worthy of serious analysis and attention. But how can we

[Inicio](#)[Editor](#)[Colaboradores](#)[Presentaciones](#)[Videos](#)[Català](#)[English](#)

lunes, 28 de mayo de 2018

Se estima que el derroche en investigación biomédica llega al 85%



<http://gestionclinicavarela.blogspot.com/2018/05/se-estima-que-el-derroche-en.html?spref=tw>

Razones que justificarían la selección de medicamentos

La oferta en el mercado es AMPLIA

...

ES NECESARIO SELECCIONAR

...



El modelo global de innovación y acceso a medicamentos está roto...

¿ Y los precios ?

COMMENT

Low-value approvals and high prices might incentivize ineffective drug development

Vinay Prasad^{1,2,3}, Christopher McCabe⁴ and Sham Mailankody^{5}*

Drug regulators' acceptance of any statistically significant improvement shown in a single randomized trial and lofty drug prices has created a situation where it is now, hypothetically, profitable for a company to run a clinical trials portfolio of chemically inert compounds. While the current cancer drug pipeline is certainly superior to inert drugs, we must rethink market incentives to encourage transformational drug development.

In recent years, several observations regarding clinical trials in oncology have generated debate, but a unifying

theme is that many trials are often redundant and duplicative. Consider the example of the >1,000 clinical trials involving immune-

Escalada de precios en nuevos medicamentos

Oncología

Tabla 4. Resultados de supervivencia y coste incrementales de los esquemas oncológicos respecto al comparador

Localización	Esquema	Comparador	Meses de SG incremental	Meses de SLP/TTP incremental	Coste incremental (€)	RCEI (€/mes de SG adicional)	RCEI (€/mes de SLP/TTP adicional)
1ª LÍNEA							
Mama	Bevacizumab+paclitaxel ⁵⁸	Paclitaxel	1,5	5,9	49.818,29	33.212,19	8.443,78
	Bevacizumab+capecitabina ⁵⁹	Placebo+capecitabina	ND	2,9	33.350,58	ND	11.500,20
	Lapatinib+letrozol ⁶⁴	Placebo+letrozol	1,0	5,2	22.544,99	22.544,99	4.335,58
	Trastuzumab+paclitaxel ⁶⁰	Paclitaxel	3,7	3,9	17.492,34	4.727,66	4.485,22
	Trastuzumab+anastrozol ⁶⁶	Anastrozol	4,6	2,4	12.471,01	2.699,35	5.173,75
	Doxorrubicina liposomal +ciclofosfamida ⁷¹	Epirubicina+ciclofosfamida	2,3	2,1	16.449,57	7.151,99	7.833,13

Escalada de precios en nuevos medicamentos

☰ SALUD DE LUJO **eldiario.es** en colaboración con **NO ES SANO**

REPORTAJE

La burbuja del precio de los medicamentos para el cáncer

Laura Galaup 

Los tratamientos oncológicos más recientes pueden costar al sistema más de 150.000 dólares al año
Organizaciones médicas y sociales temen que se vuelvan “insostenibles”

Nuevos CAR-T:

Kymriah © Yescarta ©

Escalada de precios en nuevos medicamentos

20 minutos

Salud Nacional Internacional Tu ciudad Opinión Gente y TV Cultura Más ▾

🔍 | 👤

Luxturna, una terapia que cura un tipo de ceguera sale al mercado por más de 700.000 euros

EFE 03.01.2018 - 20:43H

[f](#) | [t](#) | [✉](#)

- Serán los hospitales y aseguradoras quienes se hagan cargo de la mayoría del pago.
- En las pruebas clínicas realizadas para comprobar la eficacia de Luxturna, más de nueve de cada diez pacientes se vieron beneficiados por el tratamiento.
- Actúa contra la distrofia retinal, una enfermedad hereditaria que provoca ceguera.



Escalada de precios en nuevos medicamentos

20 minutos Salud Nacional Internacional Tu ciudad Opinión Gente y TV Más

Sanidad financia el primer tratamiento para la atrofia muscular espinal

EFE 06.02.2018 - 15:36H

Spinraza ©

- Esta enfermedad
- El medicamento
- EN PRIMERA PE



mailto:?body=https://www.20minu

España, pionera en financiar un fármaco de 400.000 euros al año

ALBERTO VIGARIO | 7/02/2018 - 6:00

Tweet

Compartir 7

G+

Share 4

Wow! 0

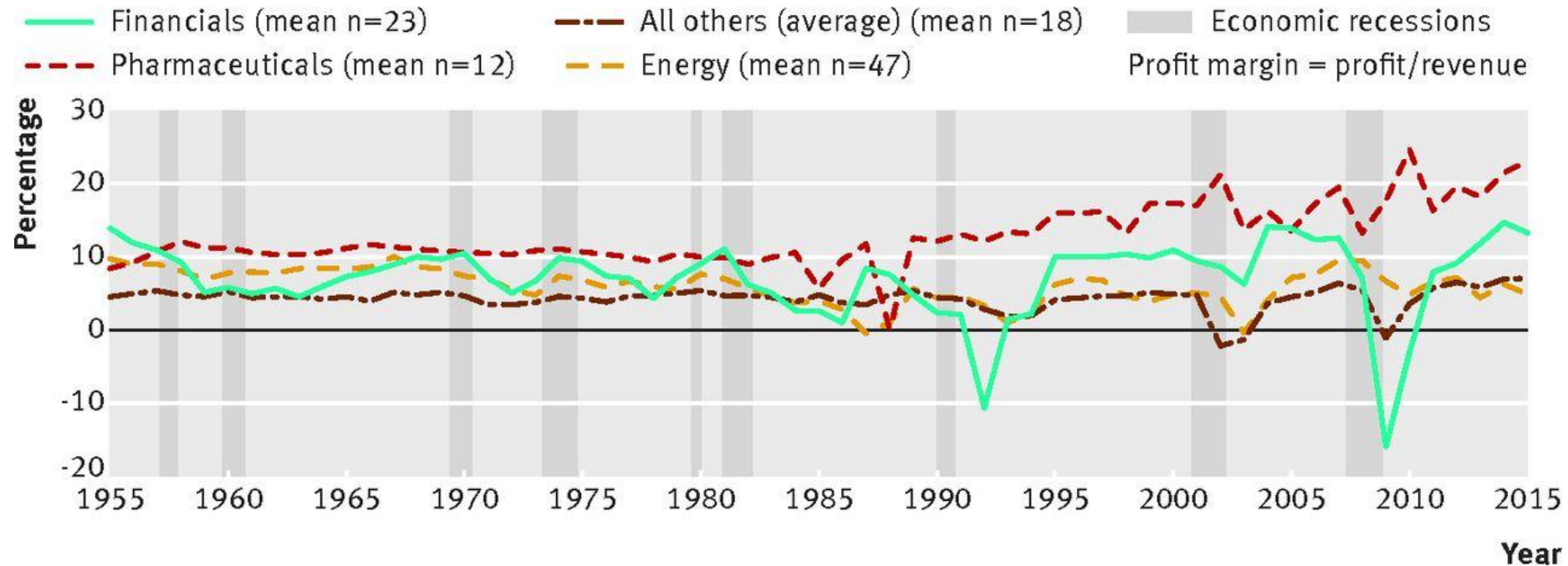
- *El medicamento va dirigido a 400 niños que sufren atrofia muscular espinal*

Más noticias sobre: MINISTERIO DE SANIDAD MEDICAMENTOS ITALIA

¿Precios justificados ?

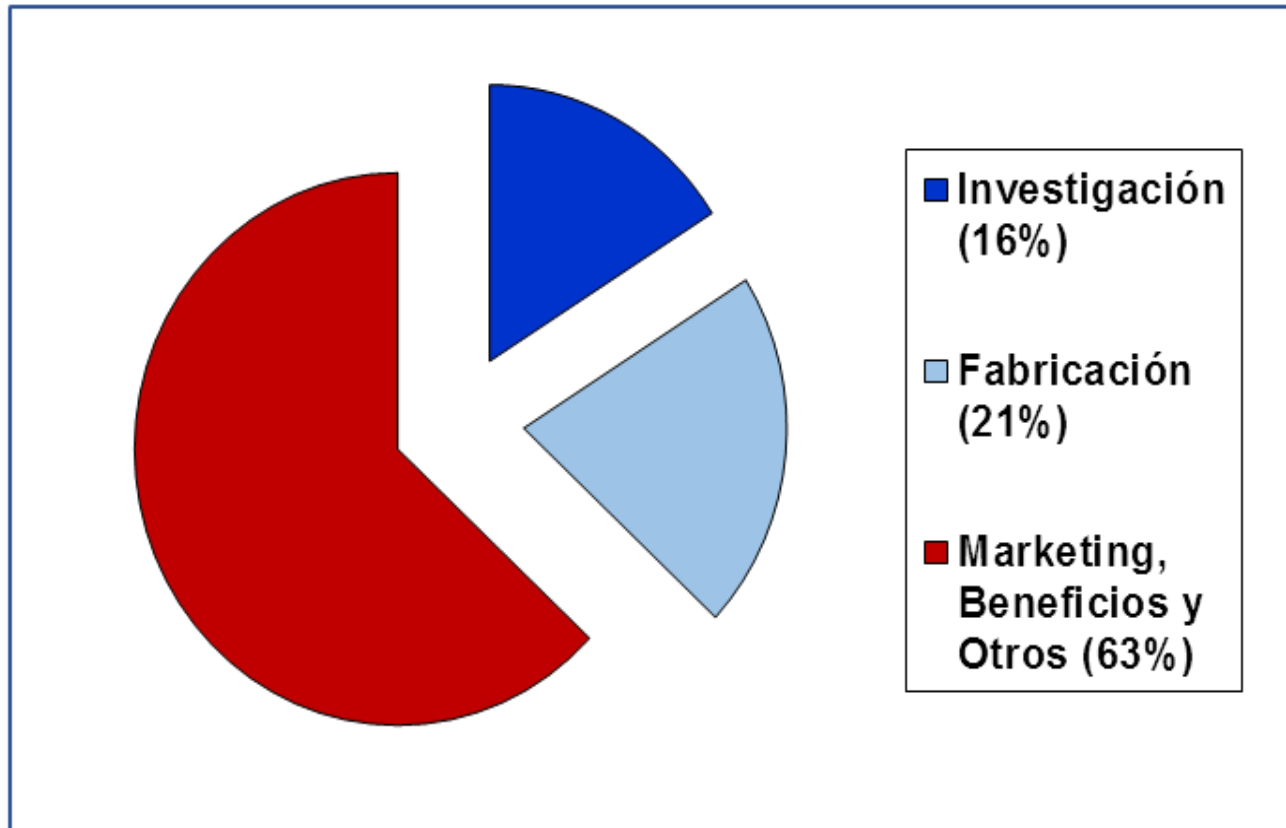
- Los márgenes de beneficio. La industria biofarmacéutica obtiene **márgenes de beneficio de dos dígitos**, lo que sugiere que los ingresos a menudo superan sustancialmente los desembolsos.
- De acuerdo con los datos de la lista Fortune 500 de Forbes, el sector farmacéutico es, con mucho, el **más rentable de todos los sectores**, con un margen de beneficio medio del **17,44%** de 1995 a 2015, frente al de **4,34%** para todas las demás industrias, pero que en casos más recientes pueden llegar hasta el **55%** de beneficios .
- Además, el **gasto en marketing habitualmente excede el gasto en I + D** para estas compañías, y las ganancias netas generalmente son altas .

Fig 1 Fortune 500 average profit margin by sector over time.



Victor Roy, and Lawrence King BMJ 2016;354:bmj.i3718

Gastos en Investigación en relación con el Total de Ventas



Fuente: EU Commission; EFPIA, Datos para EU-28

Gastos en Investigación en relación con el Total de Ventas

farmaindustria



Zona Restringida | ENG | ESP

EL VALOR DEL MEDICAMENTO EN ONCOLOGÍA >

 **EL VALOR** DEL MEDICAMENTO

NOTAS DE PRENSA

Farmaindustria

**La industria farmacéutica invierte al año en Europa
34.000 millones en I+D, más del 17% de su facturación**

BUSCADOR DE NOTAS

Por palabra



Fecha desde

<http://www.farmaindustria.es/web/prensa/notas-de-prensa/2017/06/14/la-industria-farmaceutica-invierte-al-ano-europa-34-000-millones-id-mas-del-17-facturacion/>

Financiación de los ensayos clínicos

% EECC DE ALEMTUZUMAB
POR TIPO DE FINANCIADOR (n=207)

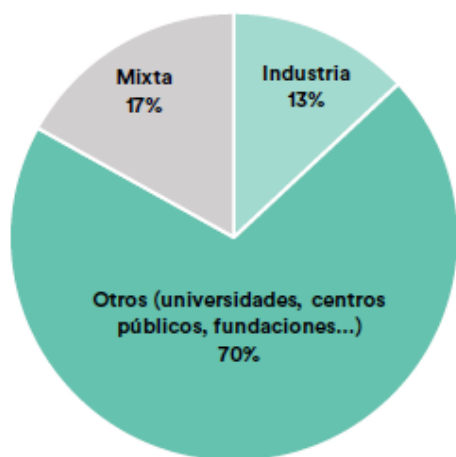


Figura 8. Porcentaje de ensayos clínicos de alemtuzumab por tipo de financiador. Fuente: registros europeo y americano de ensayos clínicos (149,150). Elaboración propia.

% EECC DE CAR-T
POR TIPO DE FINANCIADOR (n=257)

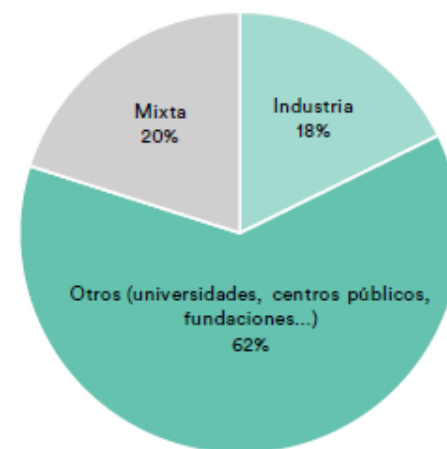


Figura 13. Porcentaje de ensayos clínicos de las

MEDICAMENTOS PARA EL CÁNCER ALTOS PRECIOS Y DESIGUALDAD.
Campaña No es Sano. Abril 2018

Autoras: Irene Bernal y Eva Irizáizoz
Revisión y edición: Lydia Molina

Medicamentos para el cáncer precios y desigualdad. No es Sano, Abril 2018

<http://noessano.org/es/wp-content/uploads/2018/05/Informe-Los-medicamentos-para-el-cancer.pdf>

Resumen: Razones que justifican la selección de medicamentos y su posicionamiento terapéutico

De tipo terapéutico.

- No todas las opciones son de elección clínica
- Hay muchas opciones redundantes (me too)
- Hay opciones injustificadas

Relacionadas con la Salud Pública

- Hay medicamentos con perfil beneficio riesgo desfavorable frente a otras opciones

De tipo económico

- Se comercializan medicamentos con una relación de coste efectividad muy dudosa
- Determinadas opciones pueden poner en riesgo el presupuesto de un hospital o de un sistema sanitario

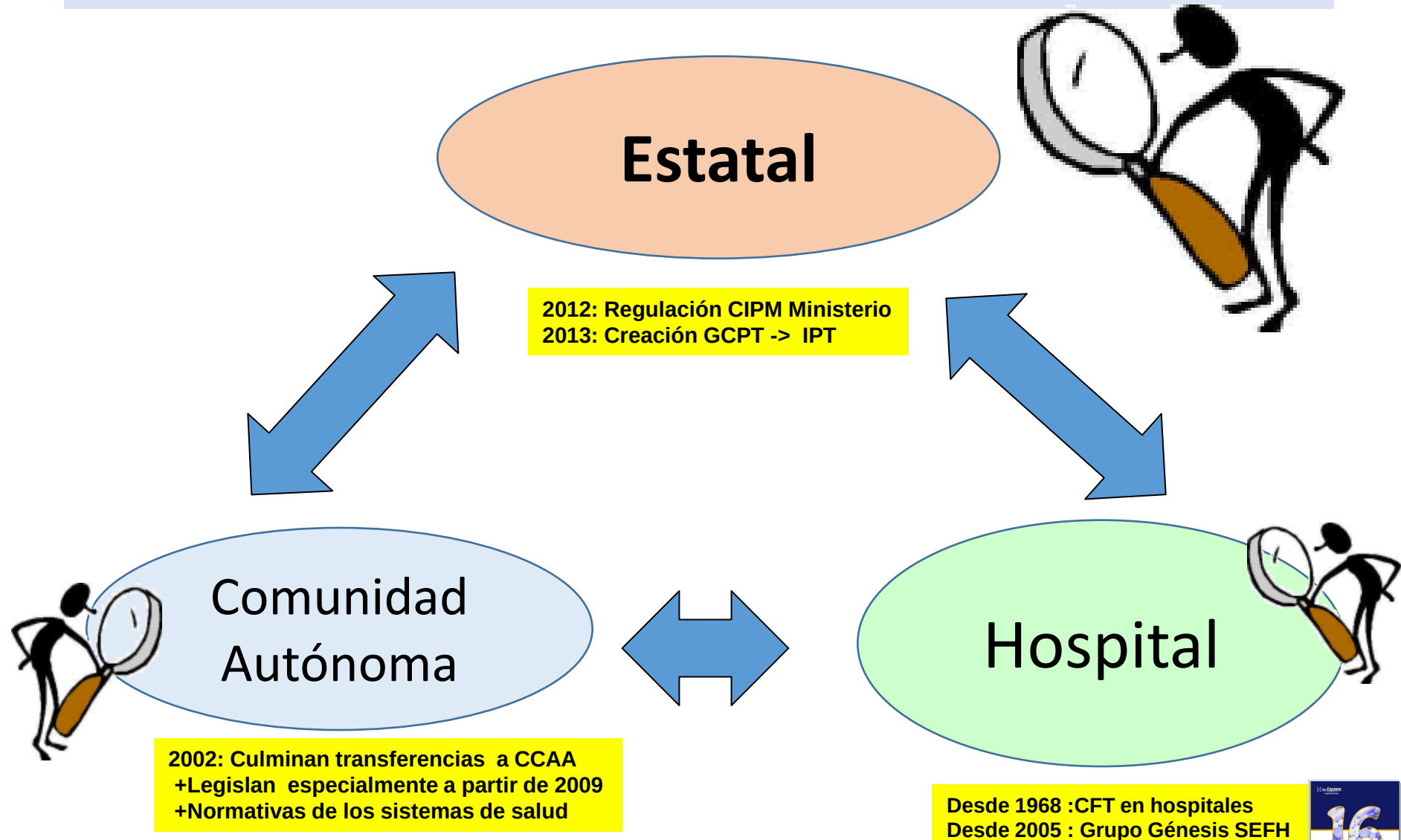
De tipo logístico, docente y asistencial

- Es imposible gestionar un hospital, una consulta, un protocolo sin hacer selección de medicamentos.

Necesidad de la selección y regulación actual en España

- ¿Por qué?
- **¿Quién?**
- ¿Cómo se hace?
- ¿Cómo se debería hacer?

Actores y niveles de decisión para definir el precio de los medicamentos y su posicionamiento terapéutico



Asignación de precios y financiación en España

Estatal



Dirección General de Cartera Básica de
Servicios SNS y Farmacia

CIMPM

Comisión Interministerial de Precios
de los Medicamentos

La composición :

Ministerio de Sanidad

Ministerio de Economía

Ministerio de Hacienda

Ministerio de Industria

3 representantes de las Comunidades
Autónomas

Falta transparencia y de método (CNMC, Tribunal Cuentas)



- Precio para el SNS y precio industrial o notificado
- Financiación selectiva: Inclusión, exclusión del SNS
- Indicaciones financiadas
- Techos gasto,....



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

Comisión Nacional de Mercados y Competencia (2015)

- Se **desconocen los criterios precisos**. Se detecta una **falta de información de los acuerdos de la CIPM** en los últimos 3 años para los medicamentos de nueva comercialización. **No se publican informes motivados de resolución sobre financiación y precio**

Tribunal de cuentas (2017)

- La **inexistencia de manuales de procedimientos** que definan las funciones y responsabilidades,... ni que recojan los **criterios de evaluación para la inclusión de medicamentos en la prestación farmacéutica y la fijación de precios**.

Congreso (2018)

- **El BOE ha publicado el 23/02/2018** la resolución de la comisión mixta del Congreso asumiendo dicho informe y sus conclusiones y recomendaciones



Las negociaciones con la industria son secretas y se abusa de la confidencialidad comercial

>

Al comparar las cifras de los distintos años, se observa que, desde noviembre de 2014 hasta noviembre de 2016, se registró un incremento en el conjunto de comunidades autónomas del 21 %. Esa subida en parte se explica por el fuerte impacto, en el periodo 2014-2015, de los altos precios adoptados para el tratamiento de la hepatitis C.

¿Quién conoce los precios?

LA INDUSTRIA

Ahora mismo es la única que sabe lo que se paga por cada medicamento en los distintos hospitales públicos.

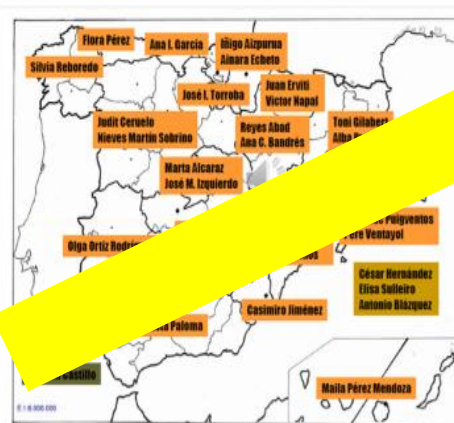
Aportaciones al Grupo Coordinador de Posicionamiento Terapéutico...



Estatal

IPT

Grup Coordinador de Posicionament Terapèutic (GCPT):
17 CCAA + AEMPs + Ministeri



http://safoibaibaeres2013.com/presentaciones/01_CesarHernandez.pdf

Sin PNT publicado.



INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO
PT/V1/22022013

Informe de posicionamiento terapéutico de ipilimumab (Tervoy)

Fecha de publicación: 22/02/2013

El melanoma es el tipo de cáncer de piel (1). La incidencia de este tipo de cáncer en el país que se considere, en este caso España, se estima una incidencia de 5,85 por cada 100.000 varones/año y 2,5 por cada 100.000 mujeres/año. La tasa ajustada de incidencia en España, según los datos de la Sociedad Española de Oncología Médica, es mayor (5,85 por cada 100.000 habitantes/año) (2). Según datos de la Asociación Española contra el Cáncer (AECC) la incidencia de melanoma en España se sitúa en 5,5 por cada 100.000 varones/año y 5,3 por cada 100.000 mujeres/año. Aproximadamente, la mitad de la incidencia se da en el grupo de edad comprendido entre los 35 y 65 años, con una mediana de edad al diagnóstico de 57 años. La incidencia se ha visto incrementada en las últimas décadas de manera continua. Este incremento afecta a todas las edades (3).

Aunque más del 95% de los melanomas se localizan en la piel, el melanoma no es exclusivamente un cáncer de piel, pudiendo localizarse también a nivel ocular, de mucosas, en el aparato gastrointestinal y genitourinario, leptomeninges y ganglios linfáticos. Puede diseminarse por extensión local (a través del sistema linfático) y/o rutas hematológicas (1).

Aproximadamente un 40% de los pacientes con melanoma desarrollan un estadio avanzado de la enfermedad (III o IV). La mediana de supervivencia en los pacientes con melanoma avanzado que han recibido tratamiento de primera línea es de aproximadamente 7 meses (4). El tratamiento establecido para el melanoma avanzado incluye cirugía, radioterapia y/o terapia sistémica. La resección total de metastasis aisladas y restringidas a un único lugar anatómico puede, en algunos casos, prolongar significativamente la supervivencia clínica. La radioterapia paliativa estaría indicada en el alivio sintomático de las metastasis cerebrales, tejido óseo y vísceras. La terapia sistémica (excluyendo ipilimumab y vemurafenib) consiste en la administración de inmunoterapia [interferón- α 2 (IFN- α 2) e interferón α] o quimioterapia (dacarbazina, temozolomida, fotemustina, platinos y taxanos o la combinación de estos). Sin embargo, el melanoma recurrente es resistente a la mayoría de la terapia sistémica y no se ha establecido una terapia de segunda

Farmacología

El mecanismo de acción de ipilimumab es indirecto, potenciando la respuesta inmunitaria mediada por los linfocitos T.

La farmacocinética de ipilimumab se estudió en 408 pacientes con melanoma avanzado que recibieron dosis de inducción que oscilaban entre 0,3 y 10 mg/kg administradas una vez cada 3 semanas con un total de 4 dosis. La dosis elegida para el estudio pivotal, 3 mg/kg, fue tomada de dos estudios fase III (estudio MDX010-15 y estudio CA184022).

Eficacia

La eficacia clínica del ipilimumab está basada fundamentalmente en seis estudios fase II y un estudio fase III.

El estudio pivotal (MDX010-20) (8,9) fue un ensayo fase III, multicéntrico, controlado, doble ciego en el que compararon los siguientes brazos de tratamiento:

- Ipilimumab (3 mg/kg cada 3 semanas hasta 4 dosis) más una vacuna péptica gp100 (2 mg del péptido A y 2 mg del péptido B cada 3 semanas hasta 4 dosis).
- Ipilimumab monoterapia (3 mg/kg cada 3 semanas hasta 4 dosis) más placebo de la vacuna péptica gp100 (cada 3 semanas hasta 4 dosis).
- La vacuna péptica gp100 en monoterapia (2 mg del péptido A y 2 mg del péptido B cada 3 semanas hasta 4 dosis) más placebo de ipilimumab (cada 3 semanas hasta 4 dosis).

El comparador utilizado en el ensayo (vacuna gp100) es un tratamiento experimental contra el cáncer y la vacunación con vacuna gp100 en melanoma no ha demostrado beneficio clínico. El uso del comparador fue discutido durante la evaluación de la solicitud de autorización de comercialización.

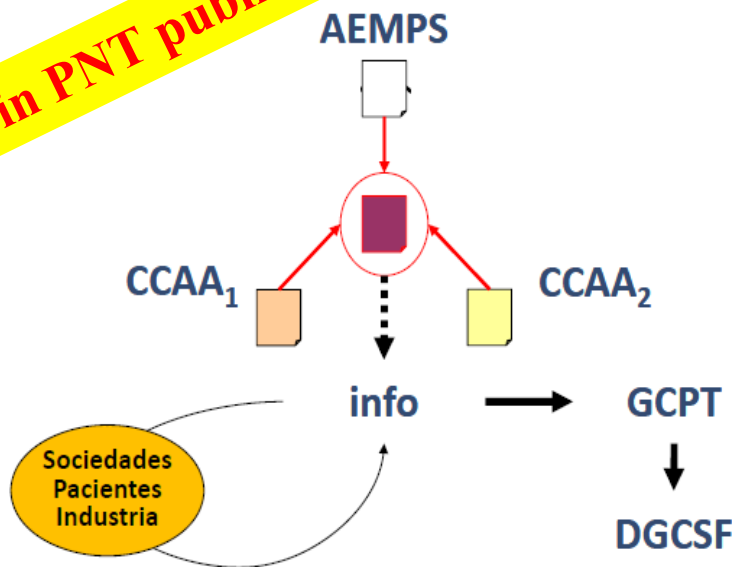
Los pacientes se aleatorizaron en proporción 3:1:1 (392

Grupo Coordinador de Posicionamiento Terapéutico: IPT



Estatal

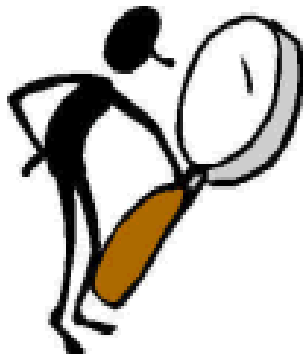
Sin PNT publicado. Carece de análisis económico



- Fundamentalmente **descriptivo** del EPAR
- **Sin PNT** de evaluación clínica publicado
- Estructura **narrativa**
- En muchos casos la expresión es **poco vinculante**
- En varios casos el posicionamiento es **incompleto**
- **Carece** de análisis económico
- Liderado por la **AEMPS**

“Resulta adecuada una concreción final el posicionamiento a nivel local o autonómico”

Actores y niveles de decisión para definir el precio de los medicamentos y su posicionamiento terapéutico



**Comunidad
Autónoma**

**2002: Culminan transferencias a CCAA
+Legislan especialmente a partir de 2009
+Normativas de los sistemas de salud**

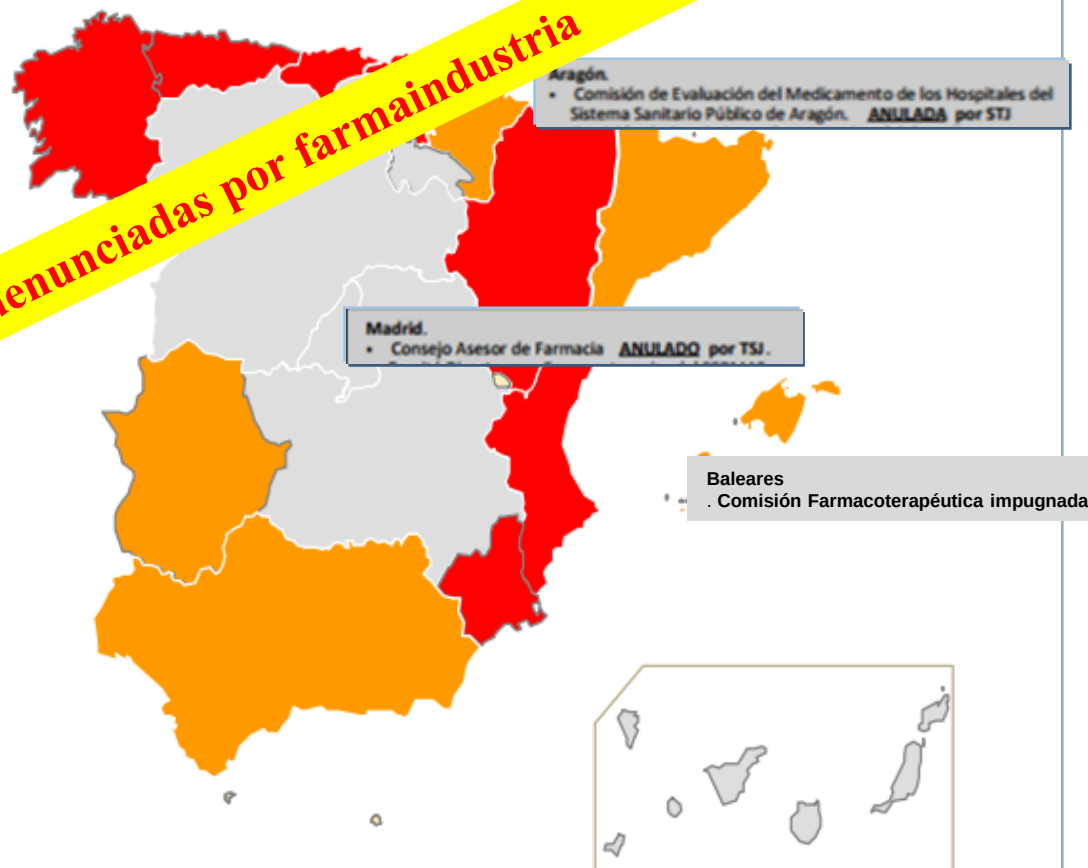


Evaluación en CCAA y hospitales: Centralizado, descentralizado, mixto

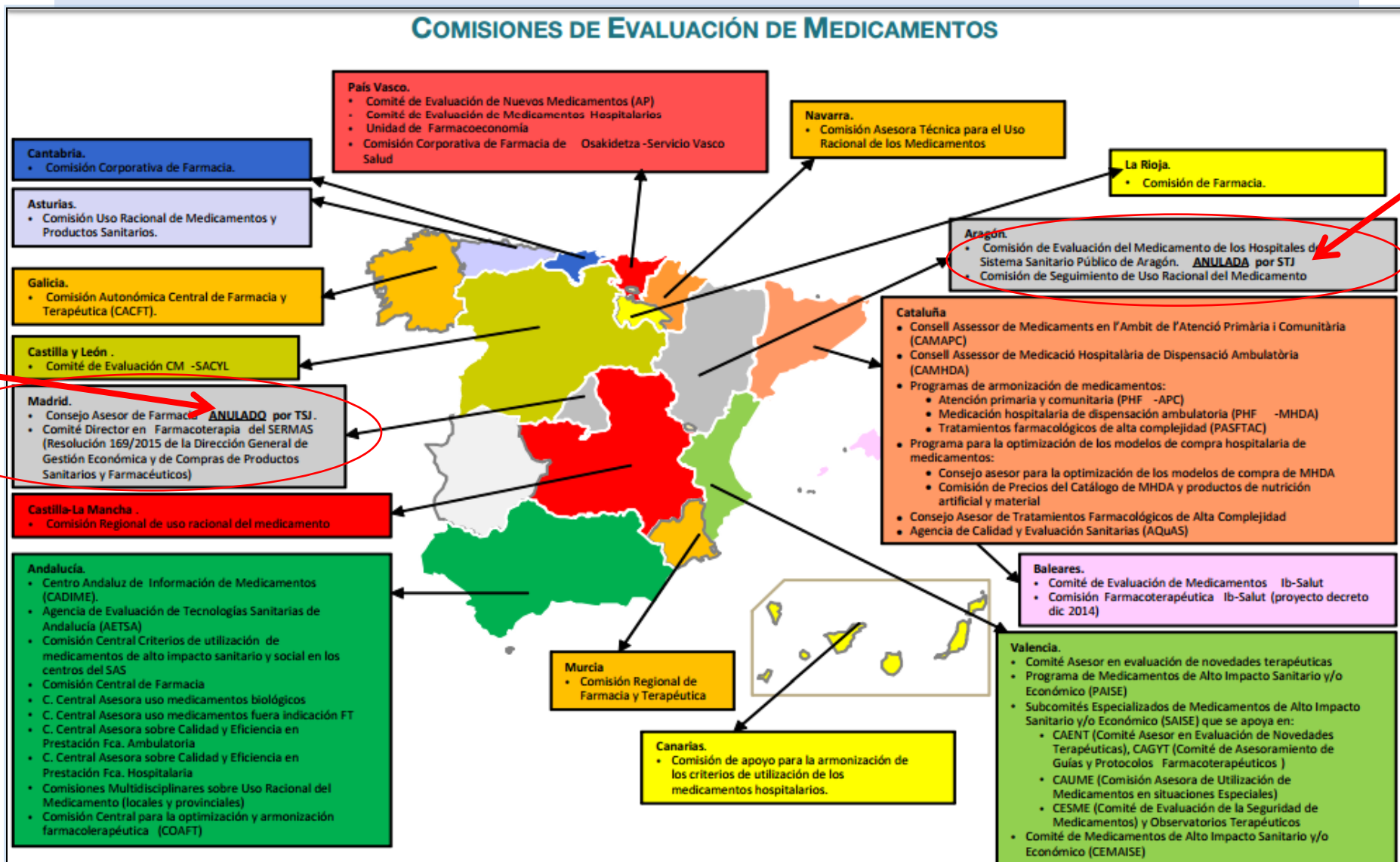
ACCESO A LA INNOVACIÓN. HOSPITALES

AUNQUE EL ACCESO A LA INNOVACIÓN ES MUY VARIABLE EN FUNCIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL HOSPITAL Y DE LA COMUNIDAD, PUEDEN DARSE LAS SIGUIENTES SITUACIONES:

-  Acceso centralizado.
Prescripción supeditada a la aprobación por la Comisión Regional e inclusión en GFT.
Existe un procedimiento extraordinario para solicitar tratamientos individualizados antes de la aprobación por la Comisión Regional
-  Acceso descentralizado.
Prescripción supeditada a la aprobación por la Comisión Farmacoterapéutica de cada hospital e inclusión en GFT.
-  Acceso mixto.
Prescripción supeditada a la aprobación en la Comisión Farmacoterapéutica Regional (CCAA), vinculada a la decisión de cada CFT hospitalaria.



CCAA: Comisiones de Evaluación de Medicamentos



Fuente Farmaindustria:

http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/observatorioccaa/farma_131389.pdf

CCAA:

Comisiones de evaluación reguladas



BOIB

Butlletí Oficial de les Illes Balears

Núm. 155

24 de octubre de 2015

Fascículo 214 - Sec. I. - Pág. 42773

Sección I. Disposiciones generales

CONSEJO DE GOBIERNO

15676

Decreto 86/2015, de 23 de octubre, por el que se crea la Comisión Farmacoterapéutica del Servicio de Salud de las Illes Balears y se regula su composición, organización y funcionamiento

La prestación farmacéutica comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que sean recibidos y usados por los pacientes de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis, formas y según sus requerimientos individuales, durante el oportuno periodo de tiempo, con in

Conforme a la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y servicios de salud (entre ellos el Servicio de Salud de las Illes Balears), garantizando que todas las personas usen cuando y donde los necesiten, en condiciones de efectividad

Por medio de la Ley 10/2013, de 24 de julio, se incorporan al ordenamiento jurídico de España la Ley 10/2013, de 24 de julio, de Garantías y servicios de salud (entre ellos el Servicio de Salud de las Illes Balears), sobre prevención de la entrada de medicamentos en la prestación farmacéutica y su comparación para todo el Sistema Nacional de Salud y se realiza la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



Boletín Oficial de la
REGIÓN de MURCIA

Número 26

Jueves, 1 de febrero de 2018

Página 2272

I. COMUNIDAD AUTÓNOMA

3. OTRAS DISPOSICIONES

Consejería de Salud

634 Convenio de colaboración entre la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de la Consejería de Salud y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria en el ámbito de la evaluación de medicamentos.

Resolución

Visto el Convenio de colaboración entre la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de la Consejería de Salud y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria en el ámbito de la evaluación de medicamentos, y teniendo en cuenta que tanto el objeto del Convenio como las obligaciones establecidas en el

Actores y niveles de decisión para definir el precio de los medicamentos y su posicionamiento terapéutico



Desde 1968 : CFT en hospitales
Desde 2005 : Grupo Génesis SEFH

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



informes de evaluación de nuevos medicamentos



Sistema de Guía Farmacoterapéutica.



Financiación selectiva en los hospitales

"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

Anuncios Google

Con Sistomas Alzheimer?
Kerns@Beloi



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 el consenso de la comunidad médica y garantiza la financiación selectiva de nuevos medicamentos en función de criterios de coste-eficacia.

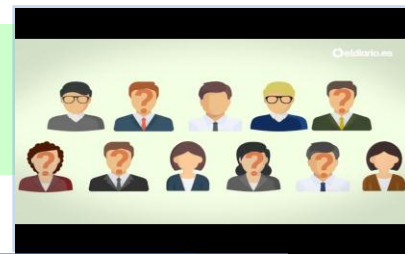


El nuevo Real Decreto 16/2012 establece la necesidad de hacer financiación selectiva pero no concreta cómo debe hacerse

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
- El informe "La Farmacia Hospitalaria ante los nuevos retos de la selección de medicamentos en España. La experiencia acumulada al servicio de toda la sociedad" está elaborado por el grupo Génesis de la SEFH e incluye un manual para redactar documentos que ayuden a la toma de decisiones (programa MADRE)
- Ante la falta de iniciativas centralizadas a nivel estatal para la evaluación y selección de medicamentos, en los hospitales se ha desarrollado un sistema colaborativo y horizontal, en base a un método que incorpora la evaluación económica y un procedimiento participativo y transparente
- Esta herramienta y metodología la ha incorporado el 85% de los hospitales españoles sin que haya ninguna obligación normativa. También ha sido adoptada como modelo por

Resumen



CCAA y HOSPITALES

Las medidas de **eficiencia** aportadas por el sistema de salud a nivel de **hospital y de Comunidad Autónoma** tienen un **límite** (En evaluación y posicionamiento terapéutico, en la gestión, centrales compras, en la aplicación de modelos como los de riesgo compartido,, subastas, etc, etc).

Siempre puede mejorar la eficiencia pero **el problema esencial esta en otro lado: el altísimo precio de los medicamentos** que la actual regulación permite.

CIMPM

El precio definido por la **CIMPM** **influye de forma decisiva** para que las rebajas conseguidas sean bastante limitadas sean muy limitadas

Fijación de precio y financiación van ligadas.

IPT

Carece de análisis económico

“Resulta adecuada una concreción final el posicionamiento a nivel local o autonómico

Necesidad de la selección y regulación actual en España

- ¿Por qué?
- ¿Quién?
- **¿Cómo se hace?**
- ¿Cómo se debería hacer?

Metodología

Selección y posicionamiento terapéutico de nuevos fármacos

Fase 1: de evaluación técnica:

- • MBE
- • Economía de la salud

Fase 2: de posicionamiento terapéutico

- **Criterios principales:** Eficacia y Seguridad [-Relación Beneficio-Riesgo](#)
- **Criterios secundarios:** Conveniencia y Coste [-Relación Coste-efectividad](#)

El **posicionamiento terapéutico** consiste en decidir cual es el lugar de un medicamento en los algoritmos de tratamiento, guías y protocolos clínicos según la **evidencia** científica y criterios de **eficiencia**.

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  Sociedad Española de
Farmacia Hospitalaria

Modelo
metodológico

http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/index.php?option=com_content&view=article&id=11&Itemid=13



MADRE 4.0 en word interactivo a partir del modelo base de informe de evaluación

- + Modelo de informe
- + 35 ventanas de acceso directo a instrucciones en 1^{er} nivel ayuda (Algoritmos, tablas modelo, programas de cálculo,...)
- + Fuentes de información y búsqueda bibliográfica para cada sección
- + 5 anexos de información complementaria
- + 2 documentos de apoyo: Guía ATE, Lista de comprobación de CI

Modelo metodológico y docente

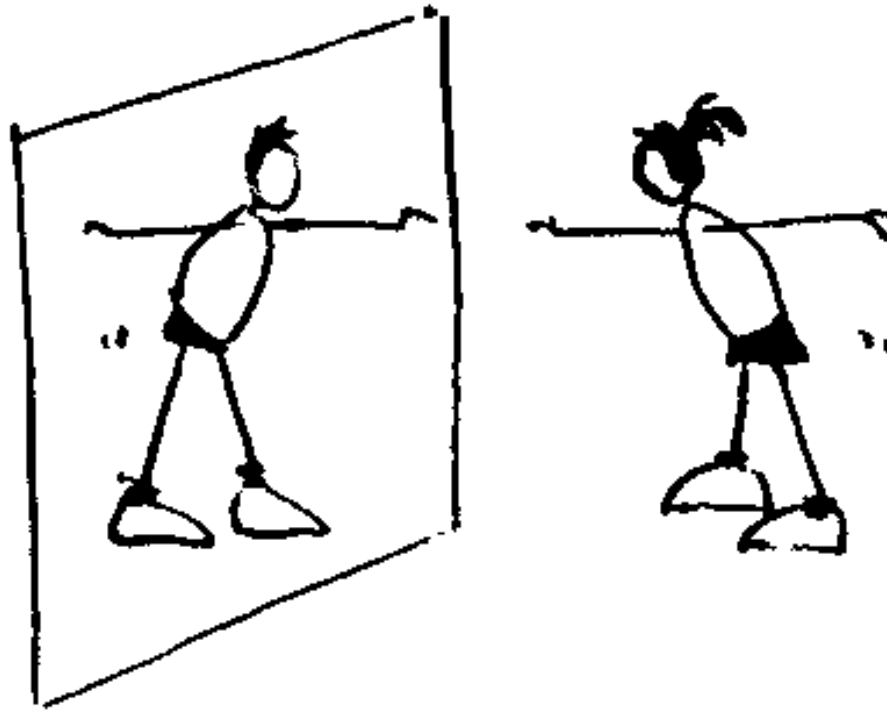
Disponibilidad del MADRE:

- 1- En PDF
- 2- En word (interactivo)
- 3- En html (interactivo en línea)
- 4- Traducido al inglés

Metodología

Selección y posicionamiento terapéutico de nuevos fármacos

Los puntos clave son....



...Otro punto de vista



Tablas de extracción de resultados según tipos de variables

- **Medidas relativas:**
 - Riesgo Relativo (RR)
 - Reducción Relativa del Riesgo (RRR)
 - Odds Ratio (OR)
 - Hazard Ratio (HR)
- **Medidas absolutas:**
 - Reducción Absoluta del Riesgo (RAR)
 - Número Necesario a Tratar (NNT)

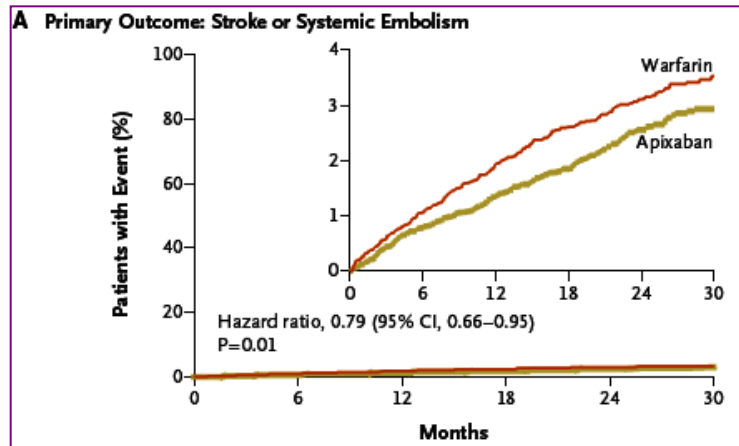


- **Resultados de eficacia grupo estudio y grupo control (%)**

- **RAR**
- **NNT**

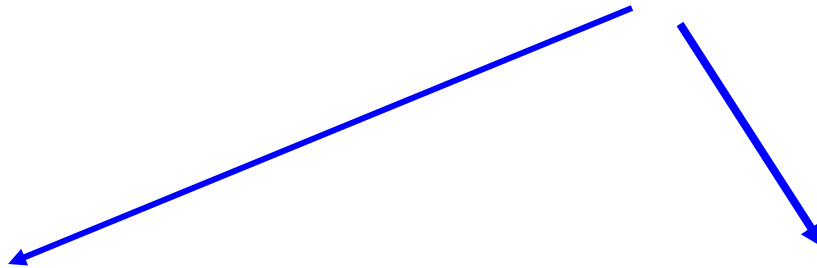
La RAR (Reducción Absoluta del Riesgo o Diferencia de Riesgo o Riesgo atribuible) es la forma más simple de expresar la diferencia de eficacia entre los grupos estudiados.

$$\text{NNT} = 1/\text{RAR}$$



HR
Análisis de supervivencia
→ variables binarias
tiempo-dependientes

El punto clave ?



1. Medicamentos con evidencias de **mayor eficacia** (mejor relación beneficio riesgo)

2. Medicamentos con evidencias de equivalencia terapéutica o **medicamentos homólogos**



De la evidencia de equivalencia terapéutica a la Guía ATE

ARTÍCULO ESPECIAL

Equivalencia terapéutica: concepto y niveles de evidencia

2007

Olga Delgado Sánchez^a, Francesc Puigventós Latorre^a, Manel Pinteño Blanco^a y Pere Ventayol Bosch^a

^aServicio de Farmacia Hospitalaria, Hospital Universitari Son Dureta, Palma de Mallorca, Islas Baleares, España.
^bServicio de Farmacia Hospitalaria, Hospital Comarcal de Inca, Inca, Islas Baleares, España.

En este artículo se presenta una revisión y descripción de las principales características metodológicas de los ensayos clínicos de equivalencia y de no inferioridad, con el fin de facilitar su lectura e interpretación. Asimismo se expone una propuesta de definición de niveles de evidencia de equivalencia terapéutica, cuya aplicación práctica pueda contribuir a facilitar la toma de decisiones sobre selección y posicionamiento terapéutico de los fármacos en las guías de práctica clínica y guías terapéuticas.

Ensayos clínicos de equivalencia y de no inferioridad

Los ensayos clínicos aleatorizados son los de elección para demostrar la eficacia de los medicamentos y para comparar diferentes regímenes terapéuticos entre sí¹. En las fases iniciales del tratamiento de una enfermedad, es preciso que se demuestre la eficacia de los fármacos frente a placebo, pero, cuando ya cuenta con opciones terapéuticas eficaces, los nuevos fármacos deben analizarse frente a los tratamientos activos disponibles, lo que permite valorar su acción de forma comparada. En ambos casos nos basamos en ensayos clínicos en los que se busca demostrar que el fármaco experimental es mejor que el grupo control, sea placebo o grupo activo, mediante los llamados «ensayos de superioridad», que pueden ser de eficacia o de seguridad.

Sin embargo, cada vez es más frecuente que el objetivo del ensayo sea demostrar que el fármaco estudiado es igual de eficaz que el de referencia o, al menos, no inferior, para lo que se requiere otro tipo de ensayos clínicos denominados de «equivalencia» o «de no inferioridad», respectivamente, que también son válidos a fin de lograr la aprobación para su registro (tabla 1).

La razón por la que cada vez se dispone de más ensayos de equivalencia y de no inferioridad estriba, por un lado, en la dificultad de desarrollar nuevos fármacos que ofrezcan un valor terapéutico añadido a los ya disponibles, y por otro, en que la orientación de la industria farmacéutica, principal promotor de los ensayos clínicos, es el registro de nuevos fármacos que puedan tener un valor comercial. Además, con los actuales criterios de las agencias, es suficiente demostrar una buena relación beneficio/riesgo para su aprobación sin que sea preciso que presenten un valor terapéutico añadido sobre los fármacos ya disponibles.

Los ensayos de equivalencia y de no inferioridad están justificados y aportan información relevante en determinadas situaciones, como, por ejemplo: a) se espera que el nuevo fármaco sea igual de eficaz que el existente, pero con un mejor perfil de seguridad^{2,3}; b) no se espera superar al tratamiento de referencia, sino que se busca mejorar otros as-

pectos del fármaco, como una posología más cómoda, mejorar la tolerancia, mejorar el cumplimiento terapéutico, disminuir la duración del tratamiento o realizar el tratamiento a menor coste; c) se busca un tratamiento alternativo al estándar, o bien segundas líneas de tratamiento, o d) se desea conocer mediante comparación directa la relación beneficio/riesgo de 2 tratamientos². Según indica la Agencia Europea del Medicamento (EMA), también se pueden hacer estudios de no inferioridad en áreas en las que los estudios de bioequivalencia no son posibles, como con liberaciones retardadas modificadas o preparaciones tópicas⁴, para comparar diferentes dosis de un mismo fármaco⁵ o en caso de medicamentos biológicos⁶. En cualquier caso de los citados anteriormente, es preferible realizar ensayos de superioridad siempre que sea posible, pero también están justificados los ensayos de equivalencia o no inferioridad.

Por el contrario, no estarían justificados los ensayos de equivalencia o de no inferioridad en los casos en que:

—El tratamiento estándar no ha demostrado de forma clara su eficacia frente a placebo (depresión, demencia⁷, rinitis alérgica⁸). En algunos casos, aunque esta eficacia no está demostrada, no es, además, éticamente aceptable en oncología o en indicaciones huérfanas⁹.

—Si se duda de que la magnitud del efecto frente a placebo sea importante clínicamente¹⁰.

Analizamos algunos conceptos básicos y puntos que deben tenerse en cuenta para la evaluación y el diseño de los ensayos de equivalencia y de no inferioridad.

Equivalencia terapéutica y bioequivalencia

En la literatura médica se dispone de 2 tipos de estudios de equivalencia que no pueden confundirse: de equivalencia terapéutica y de bioequivalencia⁶. La equivalencia terapéutica hace referencia a equivalencia clínica y se basa en estudios clínicos cuyo objetivo es mostrar que el grupo experimental produce beneficios «equivalentes» a los del grupo control. La bioequivalencia se valora en estudios en los que el producto se compara con uno de referencia, en lo que se refiere a parámetros farmacocinéticos como el área bajo la curva, la concentración máxima, o el tiempo que se tarda en

TABLA 1

Tipo de ensayo según la evolución en el tratamiento de una enfermedad

Tipo de ensayo	Tipo de ensayo	Tipo de ensayo	Tipo de ensayo
Tratamiento disponible	Ninguno	Tratamiento	Buen tratamiento
Objetivo del ensayo	Eficacia	Mayor eficacia/seguridad	Mayor eficacia y mejor en otros aspectos
Comparador que debe ensayarse	Placebo	Otros tratamientos	Tratamiento estándar
Tipos de ensayo	Superioridad	Superioridad	Equivalencia/no inferioridad

Correspondencia: Dra. O. Delgado Sánchez.
 Servicio de Farmacia Hospitalaria, Hospital Universitari Son Dureta, Andrea Doria, 55, 07014 Palma de Mallorca, Islas Baleares, España.
 Correo electrónico: odelgado@sef.es

Recibido el 18-5-2007; aceptado para su publicación el 29-6-2007.

Med Clin (Barc). 2014;xxx(x):xxxx-xxxx



MEDICINA CLÍNICA

www.elsevier.es/medicinaclinica

2014



Artículo especial

Evaluación y posicionamiento de medicamentos como alternativas terapéuticas equivalentes

Assessment and positioning of drugs as equivalent therapeutic alternatives

Emilio Jesús Alegre del Rey^a, Silvia Fénix Caballero^{a,*}, Rocío Castaño Lara^b y Francisco Sierra García^c

^aServicio de Farmacia, Hospital Universitario Puerto Real, Puerto Real, Cádiz, España

^bServicio de Farmacia, Hospital Universitario de Cruces, Cruces, España

^cServicio de Farmacia, Hospital La Inmaculada (AGNA), Huércal-Overa, Almería, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 30 de julio de 2013

Aceptado el 28 de noviembre de 2013

On-line el xxx

Introducción

En la práctica clínica, es frecuente disponer de varios fármacos eficaces en la misma indicación. Su posicionamiento en un algoritmo terapéutico dependerá de las evidencias de mayor eficacia y seguridad que apoyen la priorización de uno de los fármacos sobre el resto. Los criterios de registro de las agencias reguladoras permiten la comercialización de nuevos medicamentos que no suponen innovaciones reales ni un avance terapéutico objetivo. Por ello, tan importante es determinar la ventaja comparativa aportada como la ausencia de valor añadido. Definir 2 medicamentos como alternativas terapéuticas equivalentes (ATE) en eficacia y seguridad ayudará a seleccionar el más adecuado desde el punto de vista de la eficiencia¹.

El concepto de ATE se ha aplicado en los procesos de evaluación y selección de medicamentos que se realizan en los hospitales²⁻⁴, como se expone en la Guía de Incorporación de nuevos fármacos desarrollada por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía⁵ y la metodología desarrollada por el Grupo GENESIS de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria⁶, que son empleadas en comisiones farmacoterapéuticas de ámbito autonómico (Aragón⁷, Andalucía⁸, Baleares⁹, Cataluña¹⁰ o Valencia¹¹).

Un estudio de 2006, realizado en 175 hospitales españoles¹², evaluó la selección de medicamentos y mostró que el 16,2% de los posicionamientos concluían con una declaración de equivalencia.

Se observó también una considerable variabilidad, lo que indicaba la necesidad de una estandarización de la metodología.

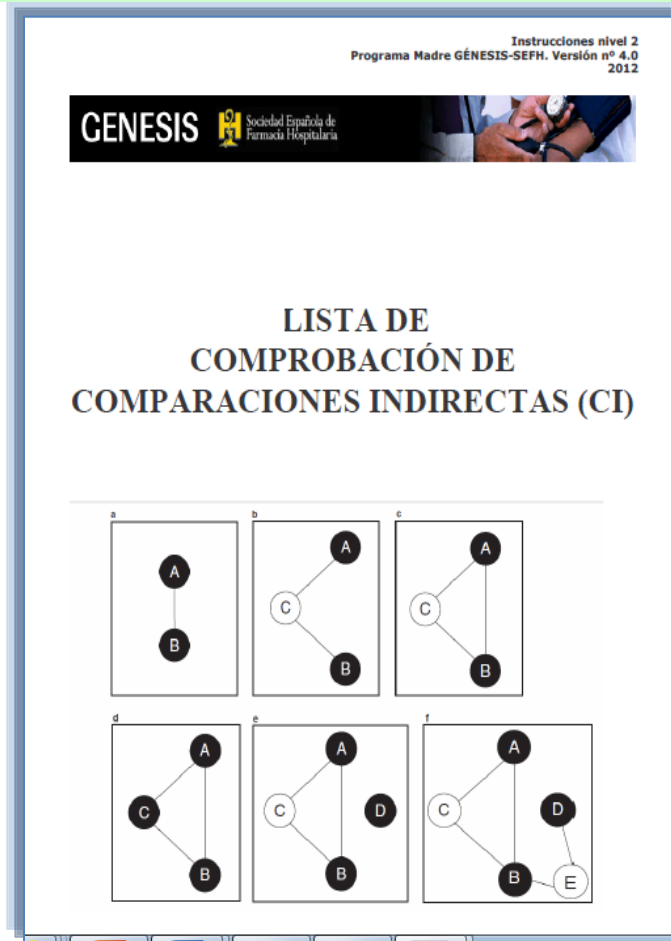
Por otro lado, en las guías de práctica clínica, con frecuencia se emite una recomendación dentro de un algoritmo de tratamiento, y se menciona un grupo terapéutico y no un medicamento concreto del grupo, lo que implícitamente indica que no existe preferencia por alguno de ellos. Esto no implica que la utilización de medicamentos para un mismo lugar en terapéutica sea homogénea ni eficiente, en ausencia de criterios de decisión más específicos.

Desde el punto de vista metodológico, parece necesario avanzar en el desarrollo de procedimientos basados en la evidencia, que permitan seleccionar los medicamentos más apropiados para la situación clínica del paciente y de la forma más eficiente. En este artículo se presenta la contribución del Grupo Hospitalario de Evaluación de Medicamentos en Andalucía (GHEMA), que ha desarrollado la Guía ATE. Esta guía fue aprobada por la Guía farmacoterapéutica hospitalaria de Andalucía¹³ en 2012, e incorporada a la metodología de apoyo a la evaluación de medicamentos del grupo GENESIS⁶.

El posicionamiento de medicamentos como ATE se modula en relación con 2 ejes básicos:

A. En primer lugar, a la evidencia derivada de los resultados de los estudios comparativos entre los fármacos evaluados. Los estudios que ofrecen las mayores evidencias de equivalencia son los ensayos clínicos comparativos directos, cuando sus resultados muestran una eficacia similar teniendo en cuenta un rango de equivalencia clínica predeterminado ($\pm \Delta$). Pero muchas veces solo se dispone de un ensayo comparativo de superioridad que muestra (o no) diferencias estadísticamente significativas en un ensayo clínico se ha interpretado en ocasiones como indicador de equivalencia, pero esta por sí sola no aporta tal evidencia¹⁴. Los criterios de definición de ATE que se presentan en este artículo se basan en criterios clínicos y estadísticos descritos por diversos autores, que permiten interpretar los ensayos clínicos de superioridad, equivalencia y no inferioridad¹⁵⁻¹⁷. Las alternativas

Comparaciones Indirectas



A CHECKLIST FOR CRITICAL APPRAISAL OF INDIRECT COMPARISONS (en prensa)

Ortega A., Fraga M.D., Alegre E., Puigventos F., Porta M.A., Ventayol P., Tenias J.M., Hawkins N., Caldwell D.M.

Análisis de subgrupos: Cómo hacerlos y cómo interpretarlos

Interpretación de los análisis de subgrupos

Esa amarga lamentación debieron exclamar los nacidos bajo el signo zodiacal de géminis que leyeron el análisis de subgrupos del estudio ISIS-2 que demostraba ausencia de efecto de la aspirina frente a placebo tras un infarto agudo de miocardio, en los pacientes pertenecientes a los signos zodiacales de Libra y Géminis y una diferencia estadísticamente significativa con respecto a los que pertenecían a cualquiera de los otros signos. ¿Tendría sentido que los medicamentos fueran más o menos eficaces en los pacientes en función de su signo del zodiaco? Aparentemente la medicina personalizada no llega



Evaluación económica

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



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

Guía Práctica

NOVIEMBRE DE 2016.

INCLUYE ACTUALIZACIÓN DEL ÁREA ECONÓMICA DEL PROGRAMA MADRE 4.0.

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN FINANCIADO MEDIANTE LAS AYUDAS A LOS GRUPOS DE LA SEFH 2014-15.



AUTORES:

Ana Ortega Eslava

Roberto Marín Gil

M^a Dolores Fraga Fuentes

Eduardo López-Briz

Francesc Puigventós Latorre

genesis

Unidad de Evaluación de Medicamentos,
Transferencia de Investigación
en Selección de Medicamentos



7.2.a-Coste Eficacia Incremental (CEI).

7.2.b Coste eficacia incremental (CEI). Datos propios							
Coste Eficacia Incremental (CEI)							
Variables continuas							
		VARIABLE evaluada	Eficacia de A	Eficacia de B	Diferencia de eficacia (IC95%)	Coste incremental	CEI (IC95%)
Referencia x	Principal		Ef A unidades	Ef B unidades	Ef A – Ef B – D (D inf-D sup)	A-B	(A-B) / D (A-B) / D inf (A-B) / D sup
	Subgrupo 1						
	Subgrupo 2						
Referencia y	Principal						
	Subgrupo 1						
	Subgrupo 2						
Los datos de eficacia se extraen del apartado 4.1 y las 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	Tipo de resultado	VARIABLE evaluada	Medicamento con que se compara	NNT (IC 95%)	Coste incremental (A-B)	CEI (IC95%)	
Referencia x	Principal	xxxx	xxxx	N (Ninf-Naup)	(A-B)	(A-B) x N (A-B) x N inf (A-B) x N sup	
	Subgrupo 1						
	Subgrupo 2						
Referencia y	Principal						
	Subgrupo 1						
	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							

En oncología:
SLP y SG , medias y medianas



Variables binarias:



7.4.3 Estimación propia del impacto presupuestario y resultados poblacionales en salud.

Costes:



Tabla 7.1.7. Tabla de costes directos sanitarios

	Coste unitario (R. año)	Medicamento A		Medicamento B		Diferencia de costes (costes incrementales ¹)
		Cantidad	Coste ² (€)	Cantidad	Coste ² (€)	
Costes del medicamento						
Coste adquisición del medicamento						
Coste de preparación						
Coste distribución de farmacia						
Costes de administración						
Coste de administración por enfermería						
Costes de monitorización						
Coste de monitorización para prevenir toxicidad						
Coste de monitorización para asegurar correcto efecto						
Costes efectos adversos						
Coste medicamentos para prevenir efectos adversos						
Coste del tratamiento de los efectos adversos						
Otros costes asistenciales						
Costes días de hospitalización						
Costes de hospital de día						
Costes pruebas complementarias						
Costes visitas médicas, farmacéuticas, enfermería						
Costes de transporte en ambulancia o medicado						
Costes de atención sanitaria domiciliar						
TOTAL GLOBAL						

Nota: Si el coste para las dos opciones comparadas es el mismo en un ítem, este se puede dejar fuera del análisis ya que no modifica el coste diferencial global. En caso de que se vaya a comparar con otros alternativos puede ser necesario incluir otros costes diferenciales frente a los nuevos alternativos valorados.
¹ Calculado como el coste unitario x Cantidad.
² Coste de A - Coste de B.
 Tabla modificada de Soto Álvarez, 2012.

Resultados en salud:



Tabla 1. Modelo general de tabla de resultados de eficacia:

Referencia:
 Breve descripción del ensayo, haciendo constar los aspectos más relevantes sobre:
 -Nº de pacientes:
 -Diseño: Fase del ensayo, aleatorización, ciego o abierto, etc:
 -Tratamiento grupo activo y tratamiento grupo control:
 -Criterios de inclusión:
 -Criterios de exclusión:
 -Pérdidas:
 -Tipo de análisis:
 - Cálculo de tamaño muestral:

Resultados

Variable evaluada en el estudio	Trat estudiado N (nº pac)	Trat control N (nº pac)			
Resultado principal					
-Breve descripción variable					
Resultados secundarios de interés					
-Breve descripción variable					
Resultados por subgrupos					
-Breve descripción variable					

Presentación de resultados según tipo de variable, ver instrucciones de ayuda

-Calculadoras para variables binarias: RAR y NNT y sus IC 95 %. CASPe. [Pulse aquí](#); SIGN: [Pulse aquí](#).
 -Calculadora para variables continuas: R.Saracho. [Pulse aquí](#)
 -Otras calculadoras/programas en página GENESIS:
<http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Enlaces/Calculadoras.htm>



Estimación del coste de adquisición máximo para no superar el umbral de coste-efectividad.

Caso base

Tabla 7.5.1.2. Estimación del coste de adquisición máximo de medicamentos para no superar el umbral de coste-efectividad, cuando una proporción del coste global no es debida a los fármacos que se comparan
Medicamento e indicación:

Caso base	Coste de adquisición de una unidad empleado en los cálculos (1)	Coste total del tratamiento empleado en los cálculos (2)	Coste máximo del tratamiento según umbral de referencia en nuestro ámbito (21.000 €/AVAC(4))	Coste máximo de una unidad (5)
Presentación envase (Forma farmacéutica y dosis)	X €	CA €	CAmax = (21.000 x (diferencia de eficacia entre los tratamientos)) + coste del tratamiento con el comparador - D (3)	Xmax = (X x CAmax) / CA

- (1) X: Coste de adquisición del apartado 7.1, empleado como referencia para la estimación del CEI basal del apartado 7.3.
- (2) CA: Coste total del tratamiento global con el fármaco del apartado 7.1, empleado como referencia para la estimación del CEI basal del apartado 7.3. En este caso, CA y el coste del tratamiento comparador no incluirá los costes diferentes a los fármacos, ya que estarán recogidos en D.
- (3) D: coste incremental por conceptos diferentes a los fármacos por paciente. Este coste se mantendrá constante independientemente de un cambio en el coste de adquisición del medicamento evaluado.
- (4) CAmáx: Coste de adquisición máximo del tratamiento global para que no supere el umbral de referencia en nuestro ámbito.
- (5) Xmax: Precio máximo estimado a pagar por una unidad según umbral en España (21.000 €/AVAC de aplicación general propuesto en esta Guía). Al cociente entre CA y CAmáx (o lo que es lo mismo entre X y Xmax), al que se le puede llamar peso relativo, indica el nº de veces que el coste actual excede del coste máximo para ser coste-efectivos según los umbrales de referencia.

CEI vs IP

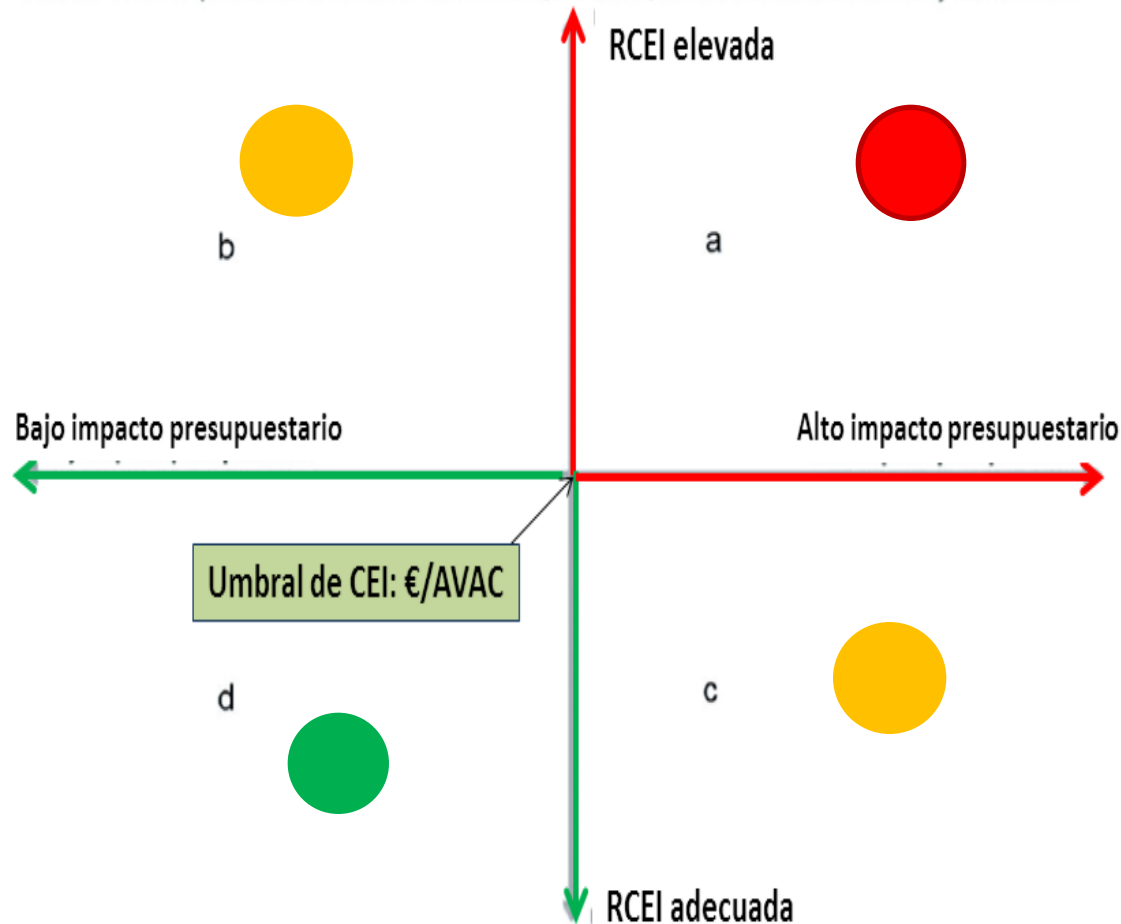
7.5 Propuesta de posicionamiento

Cuando el nuevo medicamento presente un **valor terapéutico añadido**, es necesario considerar a su vez dos aspectos:

1) La definición de un **umbral de ratio coste efectividad incremental (RCEI) por AVAC** ganado de referencia y adaptado a nuestro ámbito.

2) Un **impacto presupuestario sostenible** por el financiador, punto que se considera como esencial para decidir sobre su incorporación y posicionamiento terapéutico.

Cuatro escenarios posibles en función de la existencia (o ausencia) de incertidumbres sanitarias y económicas



Fuente: Guía para la definición de criterios de aplicación de EPR en el ámbito farmacoterapéutico. Celisim

El Global

Posicionamiento terapéutico



■ EVALUACIÓN EFICACIA

- Definir beneficio clínico
- Valor terapéutico añadido

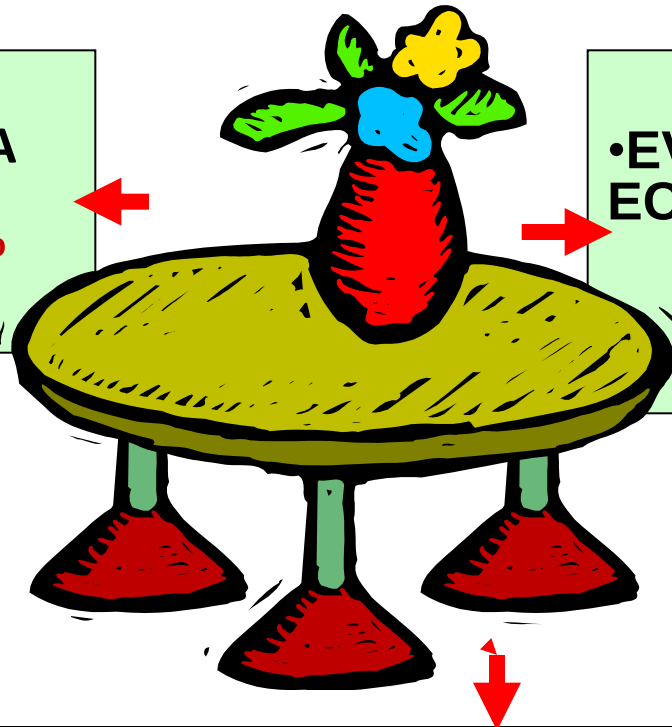
• EVALUACIÓN ECONÓMICA

- CEI
- Estudios farmacoeconómicos
- Impacto presupuestario e impacto en salud

• EVALUACIÓN SEGURIDAD

- Evaluación riesgo/beneficio

• DESCRIPCIÓN de la CONVENIENCIA



Necesidad de la selección y regulación actual en España

- ¿Por qué?
- ¿Quién?
- ¿Cómo se hace?
- **¿Cómo se debería hacer?**

Les propuestas de Genesis-SEFH al Ministerio **CÓMO** necesitamos los informes de evaluación de medicamentos

La evaluación de medicamentos y los seis servidores de Kipling

Economía y salud
BOLETÍN INFORMATIVO - Año 2013, Marzo nº 76
www.aes.es

ASOCIACIÓN DE ECONOMÍA DE LA SALUD

En Este Número Con Acuse De Recibo

Portada
Opinión
▪ Gestión pública-privada de la Sanidad en España. Vías de avance

Temas
▪ Estrategias de abordaje de la cronicidad en SNS: una innovación cuyo tiempo ha llegado
▪ ¿Cómo te queda el cuerpo?

Tesis
▪ Análisis económico-farmacoeconómico

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

▪ Ensayos sobre los factores que impulsan el gasto sanitario público
▪ Con acuse de recibo
▪ I Jornada de Gestión Sanitaria en Madrid
▪ II Taller del grupo EvaluaAES
▪ I Taller del Grupo AES de Evaluación Económica
▪ La regulación de la prestación farmacéutica hoy en España: la opinión de GENESIS contrapunteada por tres voces independientes

In memoriam
▪ En recuerdo de Gavin
▪ Profesor Gavin Mooney 1943-2013

La evaluación de medicamentos y los seis servidores de Kipling

Eduardo López Briz¹, M^a Dolores Fraga Fuentes², Francesc Pulgventós Latorre³, Roberto Marín Gil⁴, Ana Clotés Estela⁵, en nombre del grupo GENESIS de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

¹Servicio de Farmacia, Hospital Universitario y Politécnico La Fe (Valencia). CASP España. Grupo GENESIS. ²Servicio de Farmacia, Hospital La Mancha Centro. Alcázar de San Juan (Ciudad Real). Grupo GENESIS. ³Servicio de Farmacia, Hospital Universitari Son Espases (Palma de Mallorca). Grupo GENESIS. ⁴Subdirección de Farmacia y Prestaciones, Servicio Andaluz de Salud (Sevilla). Grupo GENESIS. ⁵Dirección 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**

<http://www.aes.es/boletines/news.php?idB=17&idN=1255>

GENESIS

Sociedad Española de
Farmacia Hospitalaria

Jornada Evaluación de Medicamentos 14-1-2014
Salón de actos Ministerio de Sanidad. Madrid

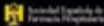
Las propuestas de Genesis al Ministerio

Diversas reuniones y propuestas 2012-2014

XIII Mayo 2015
12 al 15
Congreso Nacional de Medicina Hospitalaria

Jornada Ministerio
11-06-2012

Jornada Ministerio
14-01-2014

GÉNESIS 

**Jornada de trabajo:
evaluación de nuevos fármacos**

11 de julio de 2012
Madrid
Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

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

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
(SEFH)

Presentación

11 de julio de 2012

La **Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)** a través de la coordinación de sus socios dedicados a actividades de selección de medicamentos, y en especial a través de su grupo de trabajo **GENESIS** de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos, lleva muchos años liderando el conocimiento y desarrollando prácticas concretas de evaluación de nuevos medicamentos en España.

El grupo GENESIS ha desarrollado procedimientos de trabajo y un modelo metodológico que se plasman en:

- ♦ Un informe modelo de evaluación de nuevos medicamentos, el **GENESIS**
- ♦ Un Manual de procedimientos y programa de ayuda a la redacción de informes, el **sistema MADRE**
- ♦ La adopción de un modelo estándar de solicitud de incorporación de medicamento en el hospital, la **guía GINP**

Desde el año 2005, los informes de evaluación de nuevos medicamentos se publican en Internet y desde 2010 se sigue un procedimiento colaborativo de redacción que incluye un periodo de exposición pública hasta su publicación definitiva.

En el momento actual, la SEFH desea ofrecer su experiencia acumulada en el desarrollo de sistemas que fortalezcan el uso racional del medicamento en España. En el CD, se presentan las herramientas metodológicas desarrolladas en los estudios sobre los resultados de su implementación en los hospitales españoles.



**EVALUACIÓN
DE MEDICAMENTOS**

Presentación del Programa Nacional
evaluación 1.0

SEFH, ENFERMERÍA, FARMACIA
Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

GENESIS 

Las propuestas de Génesis al Ministerio

Año 2.017





PERSPECTIVAS 2018 A NIVEL DE EUROPA

- La **Comisión Europea ha aprobado en enero de 2018** una **Propuesta de Reglamento** sobre evaluación de las tecnologías sanitarias, por el que se modificará la Directiva 2011/247UE.
- La “**evaluación clínica**”, la única que es objeto de esta regulación,
- **Dejando a los Estados la cuestión del coste**, así como "los aspectos éticos, organizativos, sociales y jurídicos relacionados con su utilización".

Cabe destacar:

- La creación de un **Grupo de Coordinación**, que será responsable, de la elaboración de los distintos informes.
- **La obligación de acatar**, para aquellos Estados que decidan participar de la **evaluación conjunta**, los **dictámenes** y no realizar evaluaciones paralelas sin justificación.
- El **Grupo de Coordinación** estará integrado por responsables de evaluación sanitaria de los Estados miembros que actuará por consenso o, en caso necesario, **por mayoría simple**, tomando en consideración **un voto por cada país**.

Necesidad de un cambio de regulación que impida precios abusivos de los medicamentos

- **Transparencia de costes de producción y de I+D de los nuevos medicamentos**
El conocimiento y transparencia de costes de producción más de I+D, son esenciales, para **negociación de precios equilibrada**.
- **Transparencia en los procedimientos de negociación y asignación de precios para el SNS.**
- **Agencia de evaluación independiente** de la AEMPS y de la industria con participación técnicos expertos del SNS y las CCAA
- **La docencia e investigación con fondos y plataformas públicas de financiación.**
Desvincular precio e investigación

13/11/2017

Sanidad alega un impedimento legal para no publicar los acuerdos de fijación de precio

Sanidad alega un impedimento legal para no publicar los acuerdos de fijación de precio

La Ley de Transparencia permite la objeción por una de las partes y la Ley 39/2015 impide que vean la luz



NO ES SANO

CAMPAÑA PARA SANEAR EL MODELO DE INNOVACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

1.

El primer paso es la **introducción de transparencia en el sistema y garantizar un debate público informado**. La sociedad tiene derecho a conocer:

- Los **precios reales** de transacción en la compra de medicamentos por parte del sistema público de salud.
- El **detalle sobre las inversiones públicas e incentivos fiscales en I+D** para conocer la trazabilidad de aquellos proyectos que resulten en tecnologías sanitarias comercializadas.
- El detalle sobre **todos los datos clínicos** así como los resultados y estructura de costes de los productos farmacéuticos **financiados total o parcialmente con dinero público**.
- La **evaluación de tecnologías** sanitarias para garantizar que solo se financien con dinero público aquellos medicamentos que tengan una ventaja terapéutica añadida.
- El **detalle sobre el proceso de elaboración de las normas y leyes que afecten a este sector**, incluyendo la exposición del personal de la Administración y del órgano legislativo a diferentes actores que intervienen en él y la declaración de conflictos de interés por parte de los participantes en la toma de decisiones.

2.

Es preciso **introducir criterios de interés público para toda inversión realizada por el Estado**.

Estos criterios afectan al precio final de los productos, el acceso de pacientes a ellos e, incluso, la propiedad misma de la innovación.

3.

Es necesario **promover iniciativas de I+D basadas en nuevos modelos de innovación que no dependan exclusivamente de las patentes** como incentivo a la investigación y modelo de negocio y que garanticen la cobertura universal de pacientes y enfermedades.

NO ES SANO

CAMPAÑA PARA SANEAR
EL MODELO DE INNOVACIÓN
DE LOS MEDICAMENTOS

Las organizaciones de la sociedad civil firmantes de este manifiesto nos unimos para defender y promover el acceso universal a los medicamentos como parte indispensable del derecho a la salud. Nuestro objetivo es promover un debate público y político informado e impulsar el compromiso del gobierno, partidos políticos y otras instituciones por un cambio en el modelo de innovación médica.

El modelo global de innovación y acceso a medicamentos está roto. En Europa, como en el resto del mundo, el precio de los nuevos fármacos crece cada año, amenazando la sostenibilidad de los sistemas de salud y obstaculizando el acceso de las poblaciones más vulnerables a tratamientos para enfermedades como el cáncer y la hepatitis C. Por otro lado, un sistema disfuncional de incentivos hace que no dispongamos de tecnologías sanitarias adecuadas y eficaces para enfermedades como el chagas o la malaria -que afectan fundamentalmente a países empobrecidos- o para amenazas globales crecientes como la multi-resistencia bacteriana.

Todo ello es resultado de un sistema de investigación y desarrollo ineficaz y costoso que en ocasiones está más interesado en proteger los derechos de propiedad intelectual que en garantizar la innovación de interés público y el acceso a los medicamentos. Esta situación es insostenible. Se necesita con urgencia una reforma del sistema que garantice el derecho a la salud y el acceso de la ciudadanía a los medicamentos que necesita a un precio asequible, al tiempo que reconoce el legítimo derecho de las compañías farmacéuticas a un beneficio razonable por su actividad.

Para alcanzar estos objetivos, hacemos un llamamiento al gobierno, partidos políticos y a otras instituciones para que adopten medidas concretas:

1.

El primer paso es la introducción de transparencia en el sistema y garantizar un debate público informado. La sociedad tiene derecho a conocer:

- Los precios reales de transacción en la compra de medicamentos por parte del sistema público de salud.
- El detalle sobre las inversiones públicas e incentivos fiscales en I+D para conocer la trazabilidad de aquellos proyectos que resulten en tecnologías sanitarias comercializadas.
- El detalle sobre todos los datos clínicos así como los resultados y estructura de costes de los productos farmacéuticos financiados total o parcialmente con dinero público.
- La evaluación de tecnologías sanitarias para garantizar que solo se financien con dinero público aquellos medicamentos que tengan una ventaja terapéutica añadida.
- El detalle sobre el proceso de elaboración de las normas y leyes que afectan a este sector, incluyendo la exposición del personal de la Administración y del órgano legislativo a diferentes actores que intervienen en él y la declaración de conflictos de interés por parte de los participantes en la toma de decisiones.

2.

Es preciso introducir criterios de interés público para toda inversión realizada por el Estado.

Estos criterios afectan al precio final de los productos, el acceso de pacientes a ellos e, incluso, la propiedad misma de la innovación.

3.

Es necesario promover iniciativas de I+D basadas en nuevos modelos de innovación que no dependan exclusivamente de las patentes como incentivo a la investigación y modelo de negocio y que garanticen la cobertura universal de pacientes y enfermedades.

La campaña No Es Sano está promovida por:



Con el apoyo de:



Campaña financiada con el apoyo de:



Suscriben el manifiesto:



Acciones que pueden tomar en instituciones:

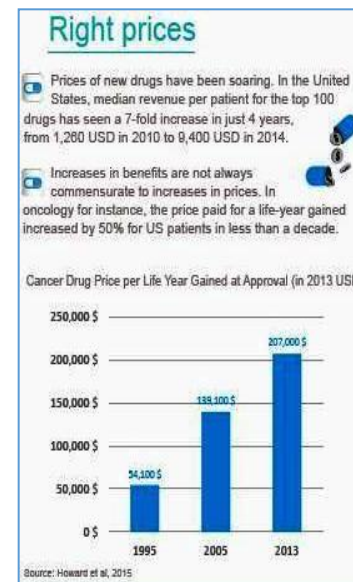
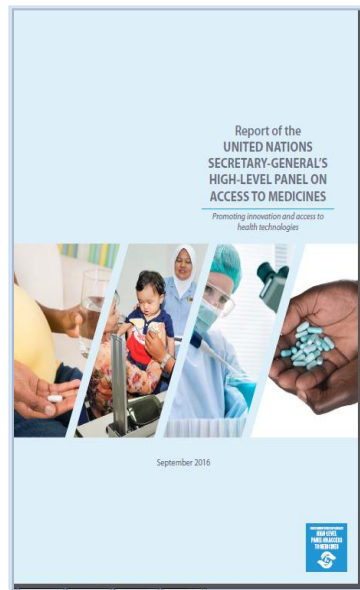
CAMBIO DE LA REGULACION

UE
Europa

Parlamento
europeo

Panel de alto nivel de
la ONU

OCDE



Necesidad de la selección y regulación actual en España

MENSAJES

- Necesidad para el sistema sanitario
- Necesidad en las áreas asistenciales
- Conocimiento propio y crítico
- Oportunidad profesional
- Necesidad de transparencia
- Necesidad de cambios en la regulación
- Política de precios y de la investigación

- Gracias



Guión

- Curso referente Genesis y Metodología
- Necesidad de la evaluación y selección
 - ¿Por qué?
 - Agencias reguladoras, me-too,
 - Sistema de innovación ineficiente orientación investigación
 - Precios y falta de justificación
 - Razones
 - ¿Quién?
 - Estatal: CIMPM e IPTs
 - Comunidad Autónoma
 - Hospital
 - ¿Cómo se hace?
 - MADRE y sus puntos clave: Propio conocimiento y metodología
 - ¿Cómo se debería hacer?
 - Propuestas Genesis, propuestas NO es SANO,
 - Necesidad
 - Sistema, oportunidad profesional, conocimiento y criterio propio

Necesidad de la selección y regulación actual en España

- **¿Cómo se debería hacer?**
 - » **Metodología**
 - » **Para ser referente**
 - » **Transparencia**
 - » **Política de investigación y precios**

RESUMEN

Mi visión de la situación:

- Las medidas de eficiencia aportadas por la FH al sistema de salud **han llegado a un límite** (En evaluación y posicionamiento terapéutico, en la gestión, en la aplicación de modelos como los de riesgo compartido, etc, etc). Siempre puede mejorar la eficiencia pero el problema esencial esta en otro lado.
- los precios de muchos nuevos medicamentos **son abusivos, porque la regulación actual lo permite**. Ello lleva un aumento del gasto farmacéutico **drenando el resto de recursos** necesarios para mantener el modelo sanitario universal, público y de calidad.
- La investigación clínica bajo iniciativa preponderante de la industria **es ineficiente**, se orienta a la producción de me toos y de medicamentos con VTA ínfimos.
- -Cuando un nuevo medicamento es una aportación importante, su precio la hace **inaccesible al paciente y/o se pone en riesgo la sostenibilidad** del sistema.
- -Debe adoptarse un **umbral de CEI basado en la oferta y para nuestro ámbito**. Además el precio del medicamento debe asumir que no todo el valor social aportado por un nuevo medicamento sea absorbido por la industria farmacéutica.
- -Los estudios farmacoeconomicos (EF) son **adecuados y necesarios para la evaluación y posicionamiento** de los medicamentos pero **no para establecer su precio**.
- -El **conocimiento y transparencia de costes de producción** más de I+D, son esenciales, para negociación de precios equilibrada.
- -Necesidad de **Investigación con plataformas y financiación públicas**, planteamientos a medio largo plazo (**Desvincular precio e investigación**)