

Evaluación económica en los IPT y en el modelo de evaluación GENESIS

07/05/2016

M^a Dolores Fraga Fuentes
Farmacéutica. Servicio Farmacia
Hospital Gral La Mancha Centro
Alcázar de San Juan (Ciudad Real)
Grupo coordinador GENESIS-SEFH

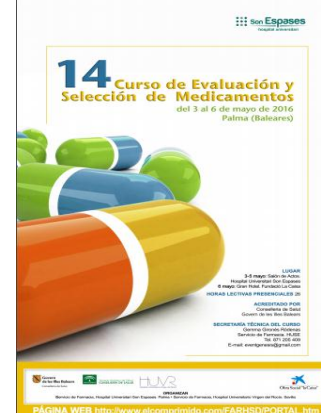
mdfraga@sescam.jccm.es

mfragaf@sefh.es

@GENESIS_SEFH

www.serviciofarmaciamanchacentro.es

@SFManchaC



**MESA: ¿Eficiencia o recortes?
Incorporación de la
evaluación económica en el
posicionamiento terapéutico.**





Dónde estamos: Escenario de la evaluación

Qué hacemos

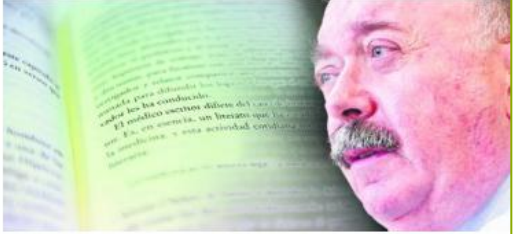
**Cómo podemos
hacerlo**

Por qué



Dónde estamos:hitos legislativos ¿o no tanto?

Carlos Lens

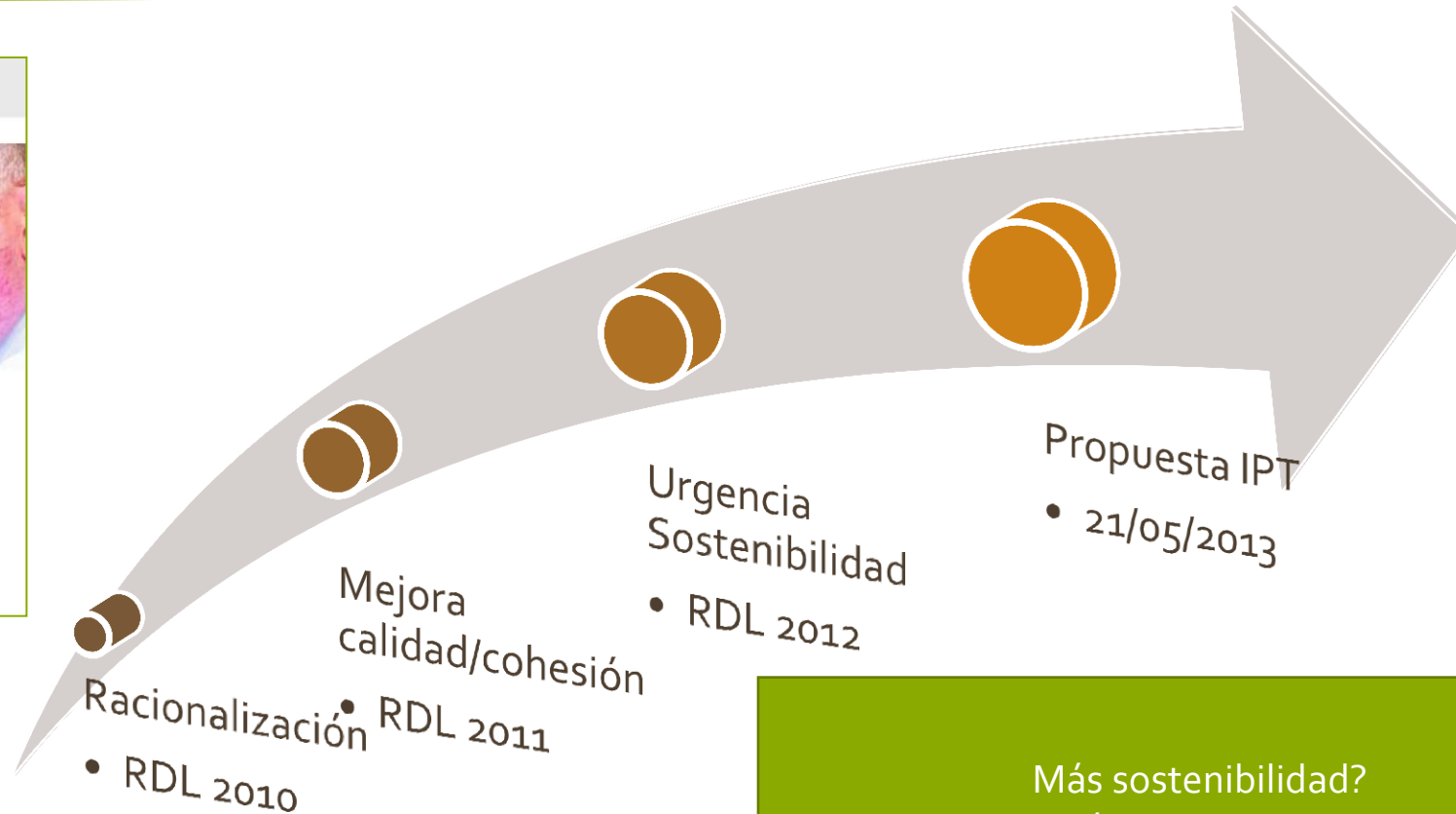


RAYOS X

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

ALMUDENA FERNÁNDEZ / MADRID

viernes, 08 de abril de 2016 / 16:00



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

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

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

Página 1 de 14

La OPR saldrá antes de agosto; el RD de financiación, no en esta legislatura

Más sostenibilidad?
Ley Orgánica 6/2015, 12 junio
Proyecto RD financiación y fijación precios, julio 2015, modificado sept de 2015..en espera
RDL 1/2015, 24 julio texto refundido Ley garantías y uso racional de los medicamentos
Borrador OPR abril 2016



Aportaciones de la Farmacia Hospitalaria

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

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

La experiencia acumulada al servicio de toda la sociedad

21 de Mayo 2012

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

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

Dónde estamos:hitos legislativos ¿ o no tanto?

18 de septiembre de 2015

RDL 16/2012

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

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

PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA FINANCIACIÓN Y FIJACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS Y SU INCLUSION EN LA PRESTACION FARMACÉUTICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

La prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el periodo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad.

Conforme con lo dispuesto en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, la prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud está integrada por la prestación farmacéutica para pacientes no hospitalizados y la prestación farmacéutica para pacientes hospitalizados

Dónde estamos:hitos legislativos ¿ o no tanto?



2. No se financiarán por el Sistema Nacional de Salud los medicamentos cuya financiación no se estime necesaria para cubrir las necesidades sanitarias básicas de la población española, los medicamentos no sujetos a prescripción médica, los medicamentos homeopáticos, los medicamentos que no se utilicen para el tratamiento de una patología claramente determinada, ni los productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos y otros productos similares.

Tampoco se financiarán los medicamentos indicados en el tratamiento de síndromes y/o síntomas de gravedad menor, ni aquellos que, aun habiendo sido autorizados de acuerdo a la normativa vigente en su momento, no respondan a las necesidades terapéuticas actuales, entendiendo por tal un balance beneficio/riesgo desfavorable en las enfermedades para las que estén indicados.

Asimismo podrán no ser financiados por el Sistema Nacional de Salud los medicamentos que, aun habiendo demostrado eficacia y seguridad suficientes, su financiación suponga un incremento de coste que no se corresponda con los estudios coste-efectividad elaborados al respecto.



Introducción de un medicamento en el mercado: normas reguladoras



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



Comisión
Interministerial de
Precios de los
medicamentos

DGCBSF



Informe de autorización del registro

INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO

Precios y condiciones de financiación

Financiación. Negociaciones.
Condiciones uso?

CFyT: Seleccionan Y **POSICIONAN**

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

OPINION
POSITIVA
CHMP

GCPT

Este proceso
puede tardar
hasta dos años

CONSEJADOS

Reglamento (CE) 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-

- (34) Los Estados miembros han desarrollado una evaluación de la eficacia relativa de los medicamentos con objeto de situar los nuevos medicamentos respecto a los ya existentes, en la misma clase terapéutica. De igual modo, en sus Conclusiones sobre medicamentos y salud pública ⁽¹⁾, adoptadas el 29 de junio de 2000 el Consejo subrayó la importancia de la identificación de medicamentos con un destacado valor terapéutico añadido. No obstante, no debe efectuarse este tipo de evaluación en el procedimiento de concesión de la autorización de comercialización, en el que deben primar los criterios fundamentales. Conviene a este respecto prever la posibilidad de recabar información sobre los métodos empleados por los Estados miembros para determinar el beneficio terapéutico aportado por cada nuevo medicamento.



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

¿IPT con evaluación económica?



Dónde estamos: Evaluación económica: si/no

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

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

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

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

Michael Drummond
University of York



Health Policy Analysis

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

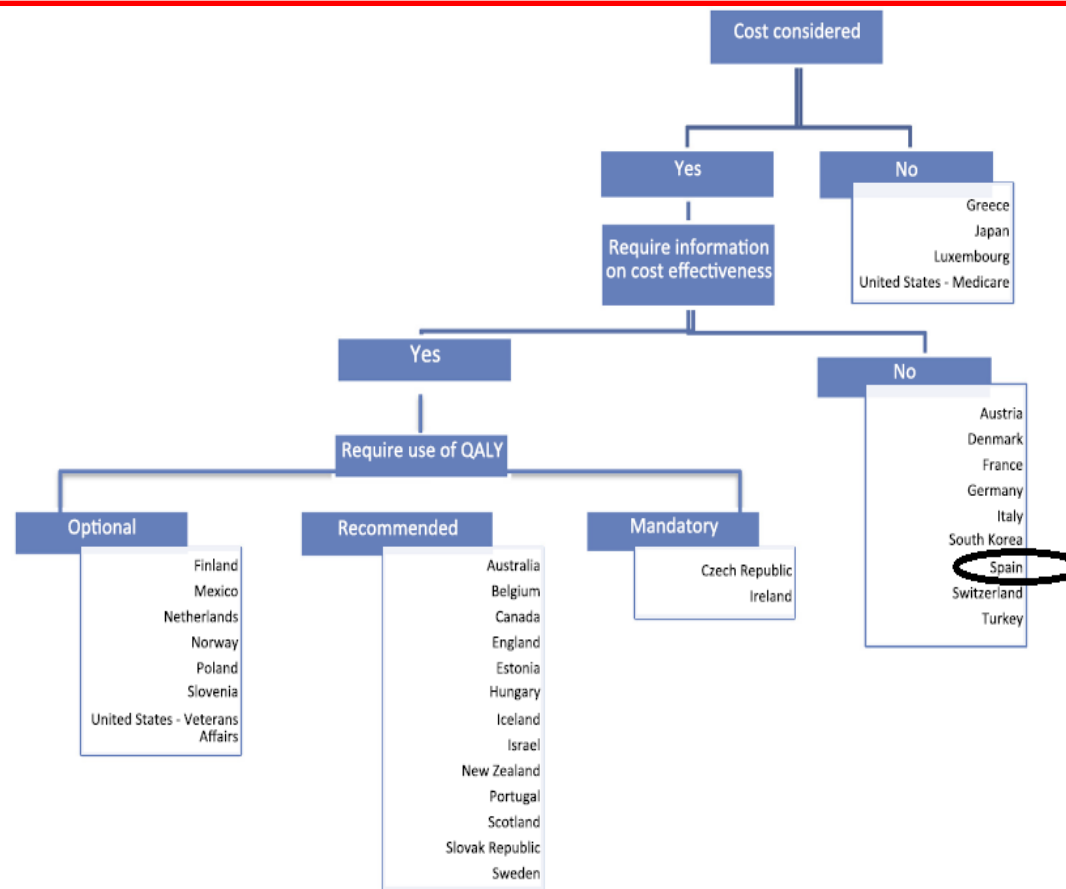


Fig. 3 – Evidence on cost and cost-effectiveness required within the drug reimbursement decision-making process.

Dónde estamos: Evaluación económica: si/no



LA INFORMACIÓN ES INFLUENCIA

Con el asesoramiento de:  Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Publicación de

FARMACIA HOSPITALARIA

Con la colaboración de: 

Martes, 25 de marzo de 2014 | Número 37

PORTADA

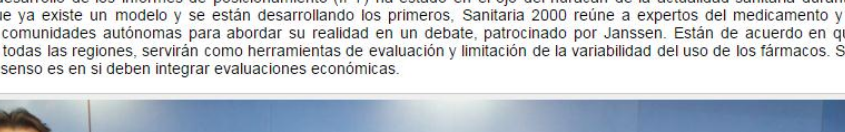
EL DEBATE DE SANITARIA 2000

Evaluación económica e IPT: una controversia que sigue sin acuerdo

Con todo, se reduce la duplicidad de evaluaciones y la variabilidad clínica

Eduardo Ortega Socorro / Imagen: Pablo Eguizábal y Miguel Ángel Escobar. Madrid

La creación y desarrollo de los informes de posicionamiento (IPT) ha estado en el ojo del huracán de la actualidad sanitaria durante los últimos dos años. Ahora que ya existe un modelo y se están desarrollando los primeros, Sanitaria 2000 reúne a expertos del medicamento y responsables de farmacia de las comunidades autónomas para abordar su realidad en un debate, patrocinado por Janssen. Están de acuerdo en que los IPT, si son respetados por todas las regiones, servirán como herramientas de evaluación y limitación de la variabilidad del uso de los fármacos. Sin embargo, en lo que no hay consenso es en si deben integrar evaluaciones económicas.



POLITICA SANITARIA /

Expertos piden que los IPT incluyan la evaluación económica

Imágenes



 @ElGlobalNet

lunes, 11 de mayo de 2015 / 12:44

Dónde estamos: Evaluación económica: si/no

La RESPUESTA



EL DEBATE DE SANITARIA 2000

Evaluación económica e IPT: una controversia que sigue sin acuerdo

Con todo, se reduce la duplicidad de evaluaciones y la variabilidad clínica

Jueves, 27 de febrero de 2014, a las 22:13

g+1

Twitter

Me gusta 0

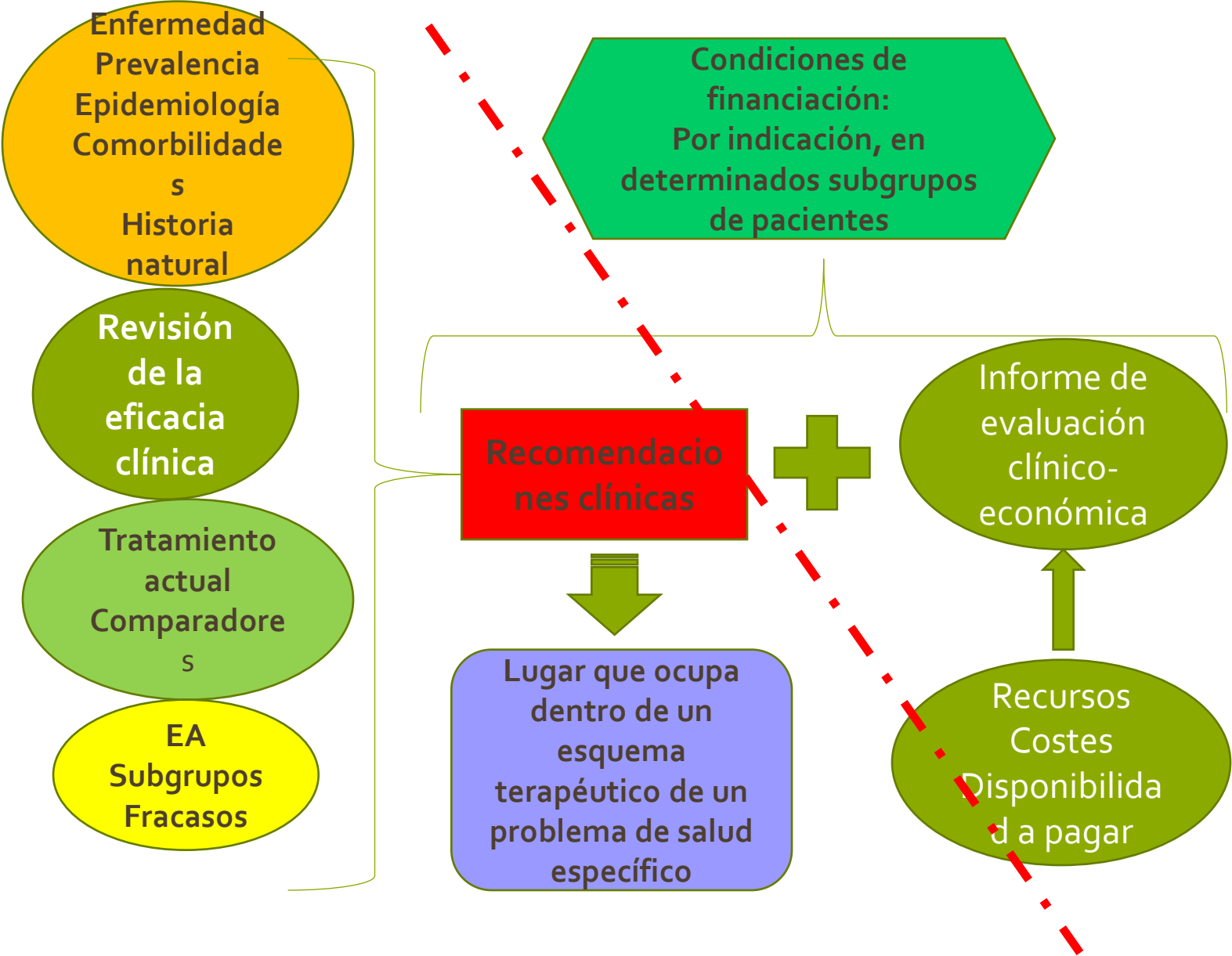


E. O. S. / Imagen: Pablo Eguizábal y Miguel Ángel Escobar.

La creación y desarrollo de los informes de posicionamiento (IPT) ha estado en el ojo del huracán de la actualidad sanitaria durante los últimos dos años. Ahora que ya existe un modelo y se están desarrollando los primeros, Sanitaria 2000 reúne a expertos del medicamento y responsables de farmacia de la comunidades autónomas para abordar su realidad. Están de acuerdo en que los IPT, si son respetados por todas las regiones, servirán como herramientas de evaluación y limitación de la variabilidad del uso de los fármacos. Sin embargo, en lo que no hay consenso es en si deben integrar evaluaciones económicas.

En todo caso, los participantes en el Debate de Sanitaria 2000 aseguran que el de los IPT es un modelo que es fruto de la participación de todos los actores y ejemplo de transparencia, cualidades que consideran que se deberían trasvasar al sistema de fijación de precios español.

Dónde estamos: Evaluación económica: si/no



I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

8343 *Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*

TÍTULO VIII

De la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios

Artículo 91. *Principio de igualdad territorial y coordinación.*

1. Se reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las comunidades autónomas en ejercicio de sus competencias.

Artículo 92. *Procedimiento para la financiación pública.*

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.

Qué hacemos.....

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

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

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

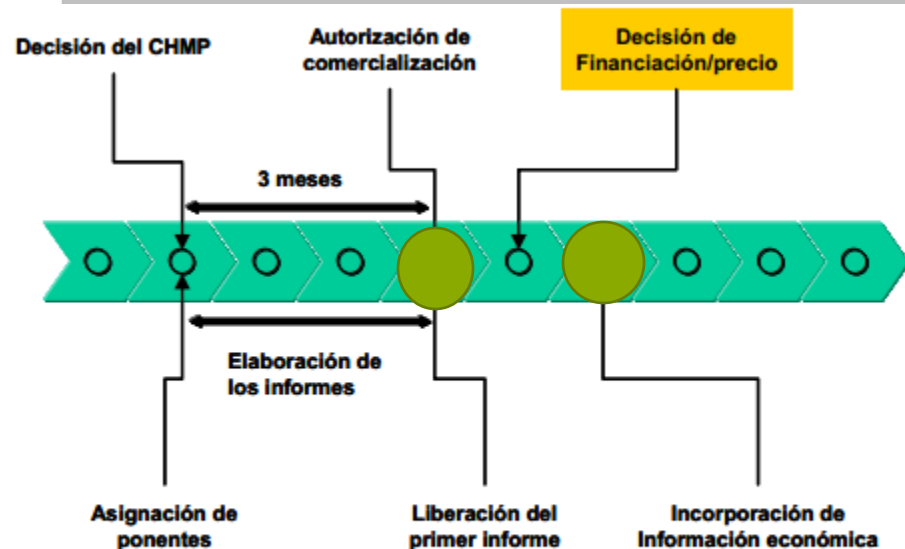


Figura 2. Esquema de tiempo propuesto para la elaboración y liberación de los informes de posicionamiento terapéutico.

Primera fase

Opcionalmente podrá incluir una evaluación económica a juicio del GCPT

Estimaciones muy orientativas para el posicionamiento provisional

Segunda fase: Siempre valoración económica y de impacto presupuestario

Re-evaluación de indicaciones
EE interna no explícita



Retos para el sistema sanitario

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

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



CÓMO necesitamos los informes de evaluación de medicamentos

La evaluación de medicamentos y los seis servidores de Kipling

'How' is not just a question.

howTM
IS THE ANSWER.

Economía y salud
BOLETÍN INFORMATIVO - Año 2013, Marzo nº 76
WWW.AES.ES

ASOCIACIÓN DE ECONOMÍA DE LA SALUD

En Este Número Con Anexo De Resúmenes

Portada
Opinión
• Gestión pública-privada de la Sanidad en España. Vías de avance
Temas
• Estrategias de abordaje de la cronicidad en el SNS: una innovación cuyo tiempo ha llegado
• ¿Cómo se queda el cuerpo?
Temas
• Análisis económico-
• Gestión de recursos

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

La evaluación de medicamentos y los seis servidores de Kipling
Eduardo López Briz¹, Mª 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, Alcazar 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)

In memoriam
• El recuerdo de
• Profesor Garín
• Murolet 1943

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

Retroceso/retraso en la metodología de la evaluación

Elementos del proceso de posicionamiento	IPT
Búsqueda bibliográfica explícita de todos los ECA relevantes.	Sin búsqueda explícita. Se comentan ECA pivotaes.
Datos de eficacia	Expresión narrativa no sistematizada de datos de eficacia más relevantes
Análisis de validez interna/externa/aplicabilidad	Comentarios que no siguen un orden sistemático
Estrudio de eficacia de alternativas.	No se presentan datos de alternativas. No se incluyen comparaciones indirectas ajustadas. Si se hacen comparaciones indirectas no ajustadas.
Comparaciones indirectas ajustadas.	
Otras fuentes (Guías, evaluaciones independientes, etc.)	No se usan.
Datos de seguridad	Expresión narrativa, no sistematizada, de datos que se consideran más importantes
Análisis coste/eficacia e impacto presupuestario	Sin análisis en principio
Revisión externa	Sociedades médicas y compañías implicadas directamente.
Posicionamiento según eficacia/seguridad/adequación/coste.	Posicionamiento sin clasificación. Inicialmente, no incorpora información de coste.
Condiciones de uso determinadas.	Condiciones de uso determinadas o a nivel de propuesta.

Emilio Alegre. Congreso SAFH 2014

Modelo de IPT: Necesidad de un PNT de evaluación clínica !

Retroceso/retraso en la metodología de evaluación

Modelo de IPT: Necesidad de un PNT de evaluación clínica !

49 páginas

44 páginas

Emilio Alegre. Congreso SAFH 2014

4 páginas

Retroceso/retraso en la metodología de la evaluación

Informe de Posicionamiento Terapéutico Terapéuticos de Eritroide (HbA1c) en el control de la diabetes

Fecha de publicación: 27 de noviembre de 2013

El informe de posicionamiento terapéutico (IPT) es un documento que describe la evidencia científica disponible sobre un medicamento y su uso en la práctica clínica. El informe de posicionamiento terapéutico (IPT) es un documento que describe la evidencia científica disponible sobre un medicamento y su uso en la práctica clínica. El informe de posicionamiento terapéutico (IPT) es un documento que describe la evidencia científica disponible sobre un medicamento y su uso en la práctica clínica.

Elementos del proceso de posicionamiento	IPT
Búsqueda bibliográfica explícita de todos los ECA relevantes.	Sin búsqueda explícita
Datos de eficacia	Expresión narrativa de eficacia más relevante
Análisis de validez interna/externa/aplicabilidad	Comentarios que...
Estudio de eficacia de alternativas.	No se presentan...
Comparaciones indirectas ajustadas.	Incluyen comparaciones indirectas ajustadas. Si se hacen comparaciones indirectas no ajustadas.
Otras fuentes (Guías, evaluaciones independientes, etc.)	No se usan.
Datos de seguridad	Expresión narrativa, no sistematizada, de datos que se consideran más importantes
Análisis coste/eficacia e impacto presupuestario	Sin análisis en principio
Revisión externa	Sociedades médicas y compañías implicadas directamente.
Posicionamiento según eficacia/seguridad/adequación/coste.	Posicionamiento sin clasificación. Inicialmente, no incorpora información de coste.
Condiciones de uso determinadas.	Condiciones de uso determinadas o a nivel de propuesta.

Emilio Alegre. Congreso SAFH 2014

Modelo de IPT: Necesidad de un PNT de evaluación clínica !

INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO PT-SECUKINUMAB_APS/V1/29042016

Informe de Posicionamiento Terapéutico de secukinumab (Cosentyx®) en artritis psoriásica

Fecha de publicación: 29 de abril de 2016

La artritis psoriásica es una espondiloartropatía seronegativa que se puede manifestar con artritis, afectación axial, dactilitis y entesitis, y que afecta aproximadamente a un tercio de los pacientes con psoriasis cutánea (1). Se trata de una patología crónica, de evolución progresiva, que se caracteriza por la presencia de inflamación, destrucción articular y deformidad. La evolución de la enfermedad afecta a la calidad de vida y contribuye a la discapacidad laboral de los pacientes (2). Algunos trabajos publicados (3) estiman que el impacto de la artritis psoriásica es similar al de la artritis reumatoide.

En su tratamiento se emplean antiinflamatorios no esteroideos o corticoides intraarticulares, fármacos modificadores de la enfermedad (FAMEs) convencionales (metotrexato, leflunomida, sulfasalazina, o ciclosporina [en psoriasis]), con la incorporación en la última década de agentes biológicos, en especial anti-TNF, para las formas resistentes o de afectación más grave (1,4). Estos agentes han demostrado eficacia en detener o retrasar la progresión de la enfermedad, pero no están exentos de problemas de seguridad.

Farmacología (5,8)

Secukinumab es un anticuerpo monoclonal humano (IgG1) dirigido contra la IL-17A, una citocina proinflamatoria implicada en la fisiopatología de algunas enfermedades inflamatorias crónicas o autoinmunes. El bloqueo selectivo de esta citocina resulta en la inhibición de la liberación de otras citocinas, de quimiocinas proinflamatorias, y de mediadores del daño tisular, lo que resulta en una reducción de los efectos mediados por la IL-17A, los cuales participan en las espondiloartritis.

Eficacia (5,6)

La eficacia de secukinumab en artritis psoriásica se basa en dos ensayos clínicos pivotales, aleatorizados, doble-ciego y controlados con placebo [FUTURE-1(7), FUTURE-2 (8)], de diseño similar en pacientes adultos con artritis psoriásica activa a pesar del tratamiento previo con FAMEs convencionales o biológicos. En estos estudios, se evaluó la eficacia de secukinumab tanto en monoterapia como en terapia combinada con FAMEs.

Entre los criterios de inclusión en los estudios, los pacientes debían presentar ≥ 3 articulaciones inflamadas y ≥ 3 articulaciones dolorosas a pesar del tratamiento.

La variable principal de eficacia en ambos estudios fue el porcentaje de pacientes tratados con secukinumab que lograron una mejoría de al menos el 20% en los criterios de respuesta del Colegio Americano de Reumatología (American College of Rheumatology, [ACR 20]) a la semana 24.

Otras variables secundarias de eficacia incluidas fueron: ACR50 (semana 24), mejoría en la escala de actividad de la enfermedad DAS-28-PCR [Disease Activity Scale (DAS)28 C-reactive protein (CRP)], PASI 75/90 en pacientes con $>3\%$ de afectación cutánea basal (Psoriasis Area and Severity Index, proporción de pacientes

Metodología de evaluación

previously d metastatic)

Informe de posicionamiento terapéutico de Ipilimumab (Yervoy®)

Fecha de publicación: 23 de febrero de 2013

CONSIDERACIONES FINALES DEL GCPT

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

Modelo de IPT: Necesidad de un PNT de evaluación clínica !

49 páginas

44 páginas

4 páginas

Emilio Alegre. Congreso SAFH 2014

Los IPT no compiten con otros informes

¿complementan?

Preposicionan?

¿Es una declaración de mínimos?

Falta de metodología de evaluación económica:

Cómo valoramos el coste-efectividad

incremental

¿Qué criterios existen para el cálculo del impacto presupuestario?

¿Aprendimos algo con los tratamientos de la Hepatitis C?



Iniciamos la cultura del registro de variables y resultados



Sin metodología de evaluación económica *definida*

dificultad para determinar *FINANCIACIÓN* (precio y

reembolso)

POSICIONAMIENTO

Escenario en dudas: retos

Human medicines highlights 2015

New medicines

93 positive
opinions

39 new active
substances

4 negative
opinions

5 withdrawn
applications

Medicines with new active substances in 2015

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

Cancer

Blinicyto
Cotellic
Farydak
Imlygic
Keytruda
Kyprolis
Lenvima
Nivolumab BMS*
Odomzo
Opdivo*
Portrazza
Tagrisso
Unituxin
Zykadia

Haematology Haemostaseology

Elocta
Kengrexal
Lixiana
Obizur
Praxbind

Gastroenterology

Akynzeo

Uro-nephrology

Fexeric

Vaccines

Gardasil 9

Infections

Cresemba
Genvoya
Orbactiv
Sivextro
Zerbaxa

Pneumology

Nucala
Orkambi

Dermatology

Episalvan

Neurology

Briviact
Wakix

Rheumatology

Zurampic

Other

Hetlioz

Cardiovascular

Entresto
Praluent
Repatha

Metabolism

Kanuma
Ravicti
Strensiq



Escenario en dudas: retos

Innovation in biologic new molecular entities: 1986–2014

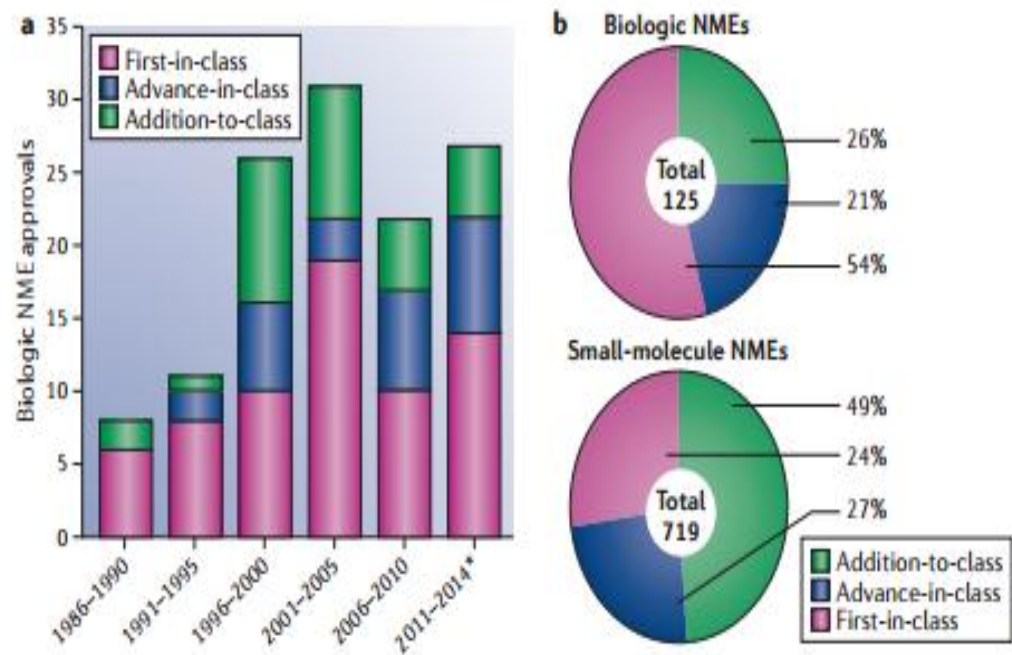


Figure 1 | Innovation in biologic new molecular entities. **a** | Biologic NME approvals by the US Food and Drug Administration in 1986–2014, split into innovation categories and 5-year time periods. **b** | Comparison of the innovativeness of biologic and small-molecule NMEs approved in 1986–2014. NME,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

NATURE REVIEWS 2015;14:83

Drug Designation Summary									
Approval Date	Trade Name	First-in-Class	Orphan	Fast Track	Breakthrough	Priority Review	Accelerated Approval	Met PD(L)GA Goal Dates	Dosage Form
8/18	Addyi								Tablet
12/11	Alecensa								Capsule
10/6	Aristada								Injection
2/25	Avycaz								Injection
12/15	Bridion								Injection
3/17	Cholbam								Capsule
4/15	Corlanor								Tablet
12/1	Cosentyx								Injection
11/10	Cotellic								Tablet
3/6	Cresemba								Capsule
7/24	Daklinza								Tablet
11/16	Darzalex								Injection
11/30	Empliciti								Injection
7/7	Entresto								Tablet
2/23	Farydak								Capsule
11/5	Genvoxa								Tablet
2/3	Ibrance								Capsule
12/8	Kanuma								Injection
6/22	Ketgreal								Injection
4/29	Kybella								Injection
2/13	Lenvima								Capsule
9/22	Lonsurf								Tablet
1/23	Natpara								Injection
11/20	Ninlaro								Capsule
11/4	Nucala								Injection
7/24	Odionzo								Capsule
7/2	Orkambi								Tablet
11/24	Portraza								Injection
7/24	Praluent								Injection
10/16	Praxbind								Injection
8/27	Repatha								Injection
7/13	Rezult								Tablet
1/8	Savaya								Tablet
10/23	Strensiq								Injection
11/13	Tagrisso								Tablet
9/25	Tresiba								Injection
3/10	Unituxin								Injection
12/22	Uptravi								tablet
9/2	Varubi								Tablet
10/21	Veltassa								Oral Suspension
5/27	Viberzi								Tablet
9/17	Vraylar								Capsule
9/4	Xuriden								Oral granules
10/23	Yondelis								Injection
12/22	Zurampic								Tablet

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DrugInnovation/UCM481709.pdf>

Comparative Effectiveness Questions in Oncology

Sham Mailankody, M.B., B.S., and Vinay Prasad, M.D.

N ENGL J MED 370;16 NEJM.ORG APRIL 17, 2014

Estimated Sample Sizes and Costs for Clinical Noninferiority Trials Comparing Biosimilar Cancer Drugs.*				
Disease	"Next-Generation" Drug	"Parent" Drug	Size of Each Treatment Group	Estimated Drug Cost for the Trial in U.S. \$
Metastatic pancreatic cancer	Nab-paclitaxel	Paclitaxel	925	37,715,000
Renal-cell carcinoma	Temsirolimus	Sirolimus	995	25,009,000
Metastatic breast cancer	Everolimus	Sirolimus	985	35,881,000
Metastatic prostate cancer	Abiraterone	Ketoconazole	1122	68,882,000
Metastatic colorectal cancer	Regorafenib	Sorafenib	872	28,764,000

* Sample-size calculations represent a one-sided (0.10) test of significance for the equivalence (noninferiority) of the parent agent as compared with the next-generation drug, with the assumptions of 80% power, 36 months of enrollment, no more than 48 months of follow-up, a 1:1 randomization ratio, no dropouts, and a 0.90 limit on the hazard ratio as the boundary of noninferiority. (Power calculations were performed by Dr. Seth M. Steinberg of the National Cancer Institute.) The average wholesale price for each next-generation drug was obtained from the most recent online version of the Red Book, and the drug cost for the trial was estimated as the product of the average wholesale price of the newer drug, the best estimate of the required duration of treatment, and the sample size of the study.

Published Ahead of Print on March 17, 2014 as 10.1200/JCO.2013.54.5277
The latest version is at <http://jco.ascopubs.org/cgi/doi/10.1200/JCO.2013.54.5277>

JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY EDITORIAL

Time Has Come to Raise the Bar in Oncology Clinical Trials

David M. Ditts, Oregon Health & Sciences University, Knight Cancer Institute, Portland, OR
See accompanying article doi: 10.1200/JCO.2013.53.8009

Sólo **1 de 12** nuevos medicamentos para el cáncer aprobados en 2012 proporciona beneficios en supervivencia de al menos 2 meses

Published Ahead of Print on March 17, 2014 as 10.1200/JCO.2013.53.8009
The latest version is at <http://jco.ascopubs.org/cgi/doi/10.1200/JCO.2013.53.8009>

JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY ASCO SPECIAL ARTICLE

American Society of Clinical Oncology Perspective:
Raising the Bar for Clinical Trials by Defining Clinically Meaningful Outcomes

Eficacia

20% mejora OS
Clínicamente significativa

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

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

Commentary

Market Spiral Pricing of Cancer Drugs

Donald W. Light, PhD¹, and Hagop Kantarjian, MD²

Cancer November 15, 2013

TABLE 1. Prices of Anticancer Drugs Approved by the Food and Drug Administration in 2012

Drug (Trade Name; Company)	Indication	Approval Basis	Dose	Monthly or Per-Cycle Cost
Axitinib (Inlyta; Pfizer)	Metastatic renal cell carcinoma	2-mo PFS benefit compared to sorafenib	5 mg orally twice daily (can be increased to 10 mg orally twice daily)	\$10,594 (up to \$21,168/mo)
Enzalutamide (Sandat; Astellas)	Metastatic prostate cancer	5-mo OS benefit compared to placebo	160 mg orally daily	\$8,940/mo
Ziv-aflibercept (Zaltrap; Sanofi-Aventis)	Metastatic colorectal cancer	1.5-mo OS benefit compared to placebo (combined with chemotherapy)	4 mg/kg IV every 2 weeks	\$15,000/mo (two 200-mg vials per dose; 80 kg)
Regorafenib (Stivargo; Bayer)	Metastatic colorectal cancer	1.4-mo OS benefit compared to placebo	160 mg orally daily for 21 of 28 days	\$11,220/mo
Peritumors (Purixia; Genentech)	Metastatic breast cancer	6-mo PFS benefit compared to placebo (combined with chemotherapy)	420 mg IV every 3 weeks (maintenance dose)	\$4,890/3 weeks
Calceosin (Cometiq; Exelixis)	Metastatic medullary thyroid cancer	7-mo PFS benefit compared to placebo	140 mg orally daily	\$11,880/mo
Vismodegib (Erivedge; Genentech)	Basal cell carcinoma	Objective response rate	150 mg orally daily	\$9,000/mo
Carfilzomib (Kyprolis; Oryz)	Multiple myeloma	Objective response rate	20 mg/m ² on days 1, 2, 8, 9, 16, and 17 every 28 days	\$11,937/mo (1.8 m ²)
Bosutinib (Bosulif; Pfizer)	Chronic myeloid leukemia	Objective response rate	500 mg orally daily	\$9,817/mo
Ponatinib (Iclusig; ARIAD)	Chronic myeloid leukemia	Objective response rate	45 mg orally daily	\$12,900/mo
Omacetadine (Symloc; Teva)	Chronic myeloid leukemia	Objective response rate	1.25 mg/m ² subcutaneously every 12 hours for 14 days per month until hematologic response	\$20,095/mo for 14-day cycles; \$14,020/mo for 7-day cycles (0.8 m ²)
Vincristine sulfate (Ipocrome; Merck; Teva)	Acute lymphoid leukemia	Objective response rate	2.25 mg/m ² IV weekly	\$17,000/cycle
Quaraplatin (Quaraplat; BTG International)	Methotrexate toxicity	Rapid and sustained clinically important in plasma methotrexate concentration	90 units/kg	\$100,000 (80 kg)

Abbreviations: IV, intravenous; OS, overall survival; PFS, progression-free survival.

EL 33% NO SIRVE ABSOLUTAMENTE PARA NADA

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



Iván Gil 17/10/2012 (06:00)

- 16
- Enviar
- 123
- 285
- 9
- Menéame
- Imprimir

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

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

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

Towards better patient care: drugs to avoid in 2016

Abstract

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

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

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

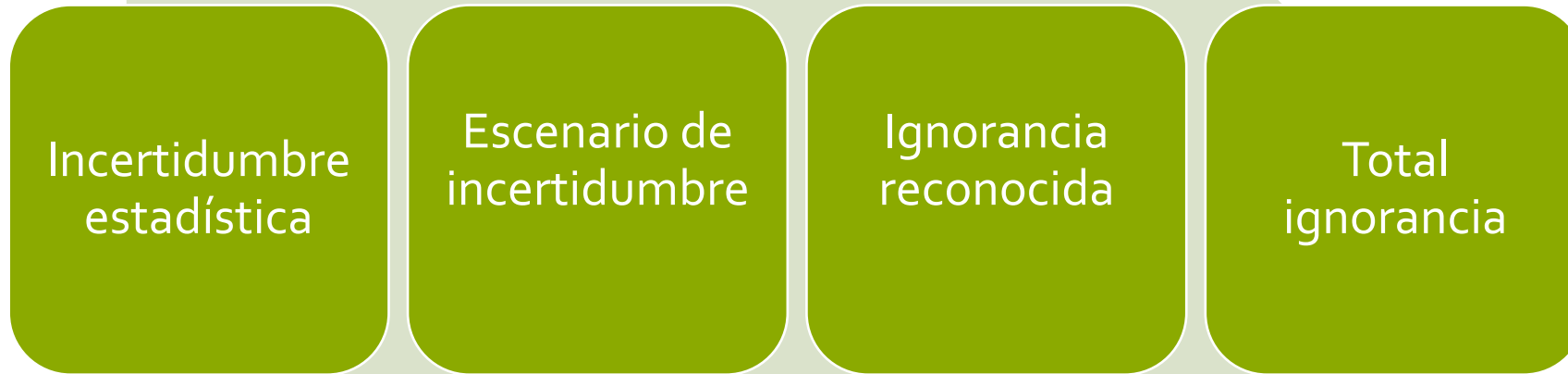
● In most cases, when drug therapy



A reliable, rigorous and independent methodology

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

Escenario en dudas: reto a la incertidumbre



¿Cómo manejamos **LA INCERTIDUMBRE**?
¿Cómo aseguramos el **uso apropiado** de nuevos
tratamientos **SIN RESULTADOS CLÍNICOS**
VÁLIDOS O RELEVANTES?
¿Innovación terapéutica?

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

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



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

What is a truly innovative drug?

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

Innovaciones en *precio* o en **EFFECTIVIDAD CLÍNICA**

Highly innovative	• New target or novel mechanism (pharmacodynamics) • Improved identification of those who are likely to benefit or be harmed (pharmacogenetics) • Novel application of an existing compound (therapeutics)
Moderately innovative	• New class of compound • Fewer adverse reactions or drug-drug interactions • Novel structure or method of synthesis (if it confers other therapeutic advantages)
Slightly innovative (health-related)	• Improved disposition (pharmacokinetics) • Improved delivery (formulation)
Slightly innovative (non-health)	• Improved production • Novel structure (e.g., stereoisomers, whose marketing benefits the company but which carry little or no additional clinical benefit)

Defining rewardable innovation in drug therapy

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

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

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

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

Quieres saber lo último de:

Agustín Rivero | Algoritmo | Cartera Básica de Servicios del SNS

Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) | Comunidad de Madrid | Consenso

Emili Esteve | Evaluación de medicamentos | Farmaindustria | Innovación

CARLOS ARGANDA | 03.09.2015 - 20:30



Comparte esta noticia



Hoy te recomendamos



Carlos Lens recomienda no seguir premiando la innovación "repetitiva"

La OMS anima a la UE a cooperar para reducir el precio de las innovaciones

16 Abr. 2015

Sanidad analizará cada fármaco innovador Oncología cuyo coste se haya disparado

Rivero asegura que seguirán incorporando medicamentos innovadores pero a pacientes con patologías concretas.

"Analizaremos concienzudamente cada caso de aquellos medicamentos innovadores en Oncología donde se ha disparado el coste negociado". Así lo ha afirmado el director general de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Agustín Rivero, durante la Jornada de Innovación en Oncología que el Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad (IDIS) ha organizado en el Hospital Universitario HM Sanchinarro.

"Sanidad está dispuesta a incorporar los fármacos innovadores, siempre y cuando queden claro las características especiales de cada paciente, ya que su impacto económico es muy alto", ha asegurado. Según el director general, el ministerio intenta dar equidad al sistema sanitario español, a través de la introducción de la innovación farmacológica. De hecho, de los 91 medicamentos innovadores que el Gobierno ha introducido a lo largo de la legislatura (22 de ellos innovadores), solo cuatro han sido descartados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps).

Los retos de la financiación de la innovación

Las respuestas de países de la UE a la OMS

	Retos	Países
Acceso y financiación	Proveer acceso a medicamentos huérfanos	Bélgica; Albania
	Equilibrar la necesidad de proveer acceso a nuevos medicamentos de alto precio con la sostenibilidad del sistema sanitario	Canadá; Francia; Islandia
	Encontrar nuevas vías para financiar la innovación en un contexto de recortes presupuestarios	Croacia, República Checa, Francia, Italia, Letonia, Malta, Eslovenia, Suecia
'Value for Money'	Escasez de datos para indicar si los medicamentos tienen el impacto deseado o si hay incertidumbres a la hora de medir sus efectos	Canadá, República Checa, Hungría
	Definir la innovación en términos de valor terapéutico añadido o de coste de tratamiento (demasiado elevado en comparación al valor terapéutico añadido)	Grecia, Letonia
	Asegurar que la factura farmacéutica se mantiene en límites asequibles y ofrece 'valor por dinero' para el sistema público	Reino Unido
	Escasez de datos para evaluar el valor añadido	Italia
	Los requerimientos para demostrar la existencia de un beneficio igualmente alto si el coste adicional de un fármaco es elevado (en comparación con una alternativa)	Noruega
	La potencial ampliación de indicaciones que expanden el mercado de un medicamento sin la correspondiente reducción de precio	Canadá
Elección limitada	No hay competencia	Eslovenia
	No hay posibilidad de sustitución por biosimilares (en Italia, por ejemplo, donde su uso está recomendado para tratar a nuevos pacientes)	Italia
Precios	Reducir los precios para garantizar el acceso	España
	Dependencia de los precios de referencia en otros países sin considerar la aplicación de descuentos	Suiza
Gestión	Coordinación limitada entre pacientes ambulatorios y hospitalizados	Austria

POLÍTICA Y SOCIEDAD

SEÑALA QUE ALGUNOS "SE VENDEN A PRECIOS PROHIBITIVOS"

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

 Like 15  57  0  Menéame  

- — MADRID 2 OCT, 2015 - 7:23 PM

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



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

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

INDUSTRIA

SEGÚN LOS INFORMES PUBLICADOS POR LA AEMPS EN 2015

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

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

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

 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.

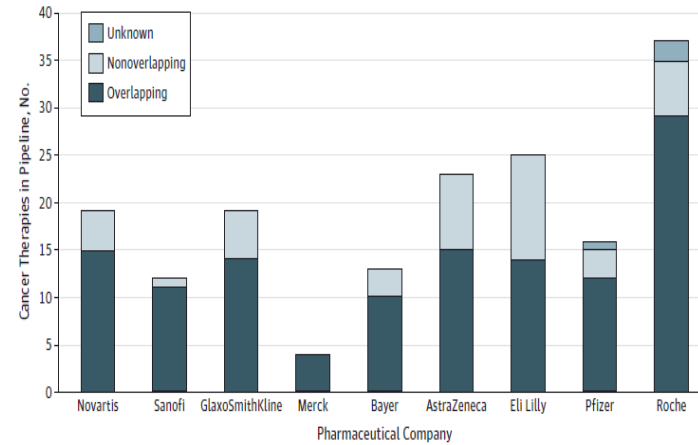
Hasta noviembre, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) ha publicado 45 IPT en 2015, de los cuáles 34 corresponden a productos que todavía no tenían posicionamiento terapéutico alguno. De ellos, según las conclusiones de cada informe, 16 indican que los fármacos analizados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



NECESIDAD DE EVALUACION Y VALOR



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



“Me Too”: áreas con cuotas de mercado ↑

Cardiovascular:
IECAS, ARAII,
estatinas

Diabetes: Gliptinas
Respiratorio:
LABA+LAMA

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

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

- Falta de innovación
- Falta de creatividad

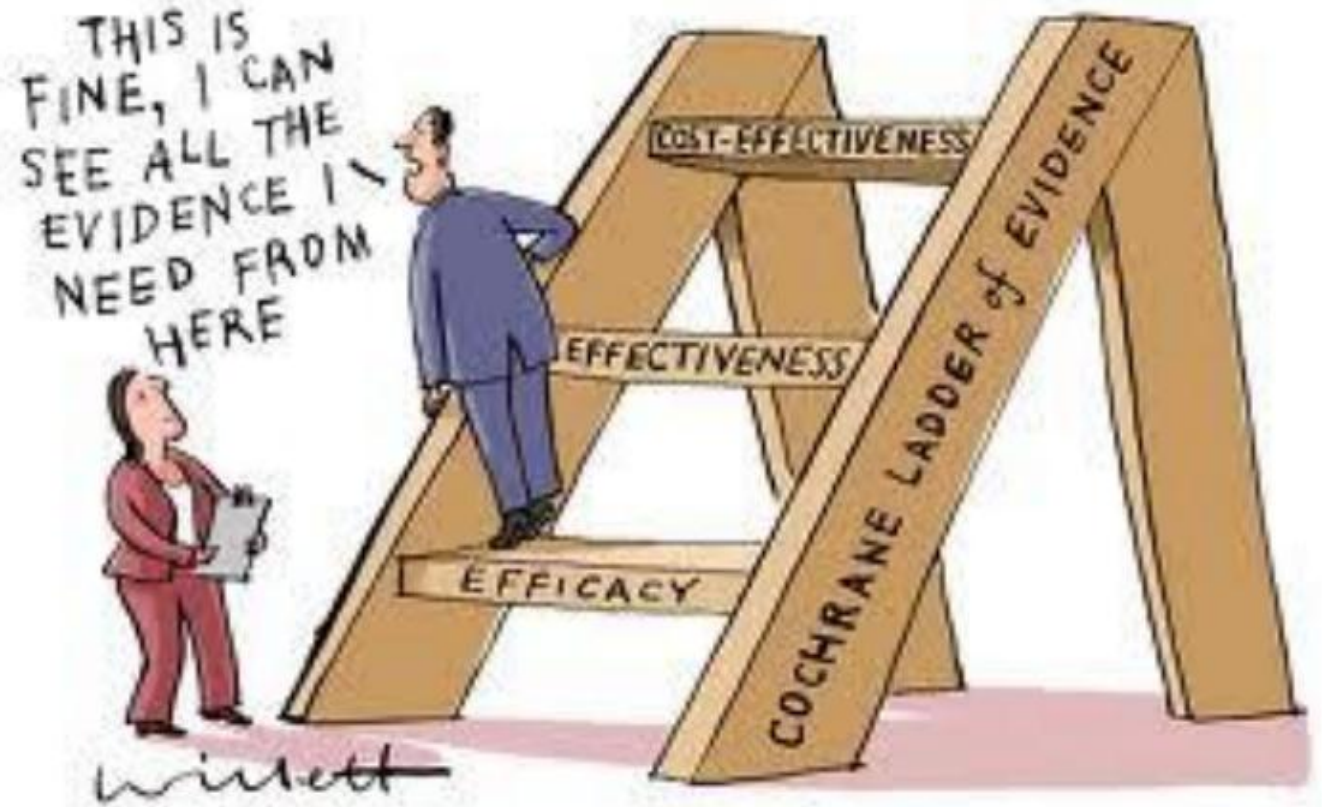
¿Qué se genera?

¿todos y cada uno indistintamente?

- Me-too

- Resultados marginales

¿puede justificarse?



Dónde estamos: Crónica de un proceso

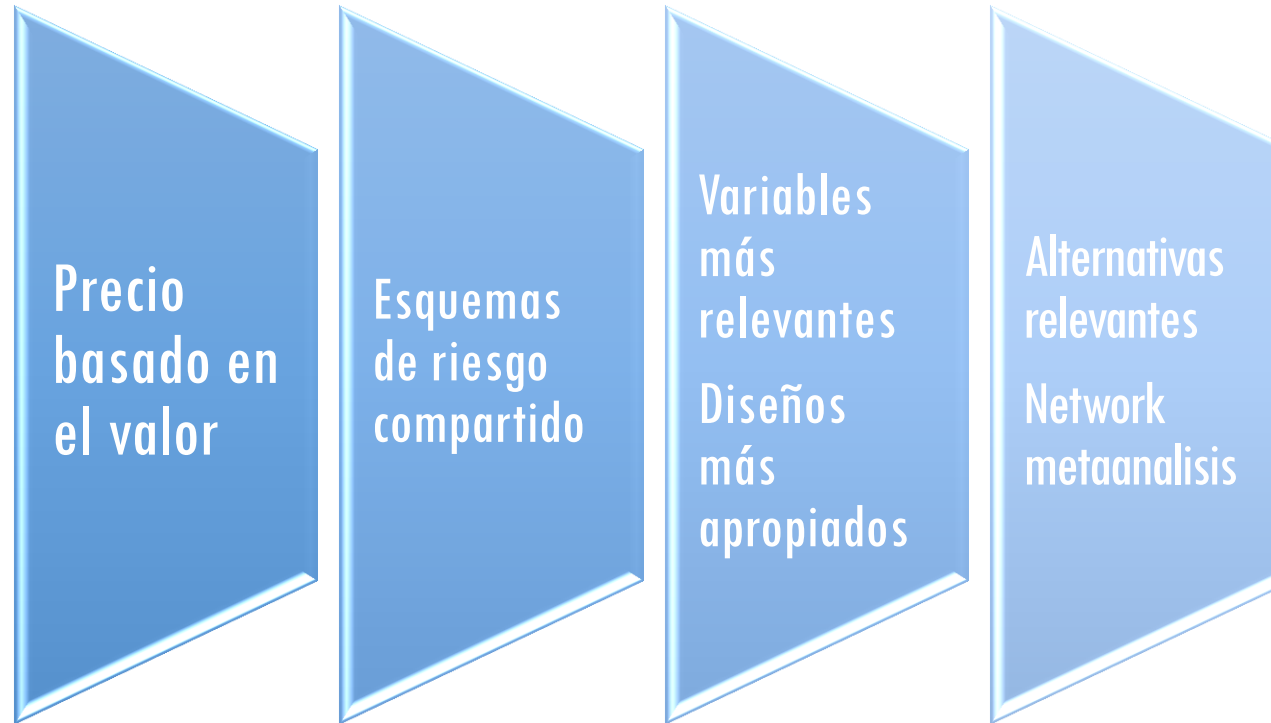


POLÍTICA SANITARIA /

El déficit pone contra las cuerdas al gasto sanitario

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

Evaluación económica



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

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

Michael Drummond
University of York



Published Ahead of Print on December 14, 2015 as 10.1200/JCO.2015.64.7867
The latest version is at <http://jco.ascopubs.org/cgi/doi/10.1200/JCO.2015.64.7867>

JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY

COMMENTS AND CONTROVERSIES

The Value of Considering Cost, and the Cost of Not Considering Value

Leonard B. Saltz, Memorial Sloan Kettering Cancer Center, New York, NY



If You Don't Know the Cost, You Can't Know the Value

The Rules of the Game, and the Gaming of the Rules

The Disconnect Between Value and Cost

High Reward for High Risk?

Perverse Incentives

What Needs to Happen

Variabilidad de la práctica clínica

n.º1 2014 » Notas metodológicas

Evaluación de Servicio Sanitarios IV. Variabilidad en la práctica clínica

4/04/2014

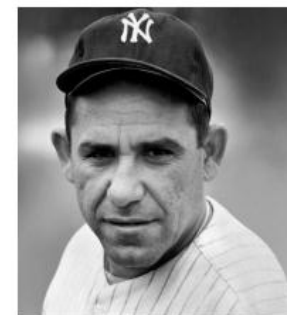
Martín Caicoya Gómez Morán

Responsable de la Oficina de Evaluación de Tecnologías del Principado de Asturias

El examen de la variabilidad en la práctica clínica es un instrumento valioso para evaluar la calidad. En principio, que haya variabilidad no quiere decir siempre que se esté produciendo una sobre o infrautilización injustificada. Lo correcto es que exista una cierta variabilidad en la práctica clínica que indica el ajuste a las características de la población y del sistema sanitario. El problema puede ser cuando la variabilidad sea sorprendente, como ya en la década de 1930 Allison Glover demostró, en el Reino Unido en la frecuencia de algunos diagnósticos y procedimientos terapéuticos. Un clásico desde su estudio es la tasa de intervención de amígdalas y vegetaciones, más alta cuantos más otorrinolaringólogos haya¹. Fueron Wennberg y Gitelson los que en la década de 1970 diseñaron una metodología sólida para estudiar la variabilidad² y crearon el mapa de referencia: el Dartmouth Atlas of Health Care, (accesible en <http://www.dartmouthatlas.org>.)

La variabilidad en la práctica clínica, que es la norma y no la excepción, puede ser debida a cualquiera de las siguientes razones o combinación de ellas: **que realmente haya diferencias en la enfermedad** examinada; que **la demanda de la población varíe a través de las causas** que haya una oferta o **accesibilidad diferente** y finalmente que se produzca la llamada **hipótesis de la incertidumbre**. De acuerdo con Bernar et al³ la hipótesis de la incertidumbre predice que la **variabilidad será escasa** cuando exista **acuerdo entre los clínicos sobre el valor de un procedimiento** en **presencia de incertidumbre** cabe la **posibilidad de que cada profesional adopte una decisión diferente**. En estos casos es cuando la oferta de servicios (volumen de camas, número de médicos, RM disponibles, etc) resultan importantes en la generación de variaciones.

**“In theory, there is no difference
between theory and practice.
In practice there is”**



Lawrence Peter ("Yogi") Berra

¿cómo incorporamos la innovación terapéutica en el contexto actual?



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

¿cómo incorporamos la innovación terapéutica en el contexto actual?

Tabla 1 Resultados de eficacia, estudios 102 y 103

Variable		Estudio 102	Estudio 103
		Diferencia de tratamientos (IC95%)	Diferencia de tratamientos (IC95%)
Cambio absoluto medio en FEV1% (%)	Valor basal hasta sem. 24	10,6 (8,6, 12,6)	12,5 (6,6; 18,3)
	Valor basal hasta sem. 48	10,5 (8,5, 12,5)	10,0 (4,5; 15,5)
Cambio absoluto medio del cloro en sudor (mmol/l)	Valor basal hasta sem. 24	-49,7 (-51,3, -44,5)	-54,3 (-61,8; -46,8)
	Valor basal hasta sem. 48	-48,1 (-51,5, -44,7)	-53,5 (-60,9; -46,0)
Cambio absoluto medio en el dominio respiratorio del CFQ-R ¹ (puntuación)	Valor basal hasta sem. 24	8,1 (4,7, 11,4)	6,1 (-1,4, 13,5)
	Valor basal hasta sem. 48	8,6 (5,3, 11,9)	5,1 (-1,6, 11,8)
Cambio absoluto medio peso corporal (kg)	Semana 24	2,8 (1,8, 3,7)	1,9 (0,9, 2,9)
	Semana 48	2,7 (1,3, 4,1)	2,8 (1,3, 4,2)
Cambio absoluto medio IMC ² (kg/m ²)	Semana 24	0,94 (0,62, 1,26)	0,81 (0,34, 1,28)
	Semana 48	0,93 (0,48, 1,38)	1,09 (0,51, 1,67)
Cambio medio en la puntuación z ³	Puntuación z del peso para la edad en la semana 48	0,33 (0,04; 0,62)	0,39 (0,24, 0,53)
	Puntuación z del IMC para la edad en la semana 48	0,33 (0,002; 0,65)	0,45 (0,26, 0,65)

¹Datos agregados de las versiones para adultos/adolescentes y niños de 12 a 13 años de edad en el estudio 102. ²IMC: Índice de Masa Corporal. ³Pacientes menores de 20 años.

PIDEN EL 'OK' DE LA EMA Y ACORTAR TIEMPOS

Los pacientes temen que el 'caso Kalydeco' se repita con Orkambi

La asociación internacional propone un estándar de mínimos en tratamiento a aplicar antes de 2023

Lunes, 07 de septiembre de 2015, a las 15:40



Redacción. Madrid

Los pacientes con fibrosis quística no están dispuestos a que con Orkambi se repita la misma historia que con Kalydeco. Así lo ha dejado patente la federación española de afectados por la enfermedad, que ha reclamado la inmediata aprobación del medicamento de Vertex por parte de la autoridad europea y el inicio del trámite para que llegue a España en un plazo más corto que el de su predecesor.

La Federación Española de Fibrosis Quística ha destacado al medicamento fabricado por Vertex a la hora de incidir en "la necesidad del acceso a los últimos tratamientos de la enfermedad". En este sentido, la organización ha pedido a la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) que siga los pasos de su homónimo americano y dé el visto bueno al uso del fármaco, que "supondría una mejora considerable en la calidad de vida" de las personas afectadas por la enfermedad.



El 'sí' de Europa a Orkambi no es, sin embargo, lo único que inquieta a la organización. También lo hace el tiempo que, en caso de obtenerlo, pasaría hasta llegar a los pacientes españoles. Esta desconfianza viene dada por la experiencia vivida en el caso de su antecesor, Kalydeco, cuya financiación en España se aprobó dos años después de que la EMA le diera el visto bueno. Por ello, solicitan "que los trámites no se



**¿cómo tomar
decisiones?**



MADRE-2012

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

Versión 4.0

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
SEFH

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

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

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

- **Finalidad práctica**

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

[Correo Farmacéutico](#) > [Gestión](#) > El 85% de hospitales usa el método 'Madre' para evaluar y seleccionar fármacos

ANUNCIO DESDE LA SEFH

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

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

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

☆☆☆☆ |vota! 0 comentarios

Imprimir | tamaño

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

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

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

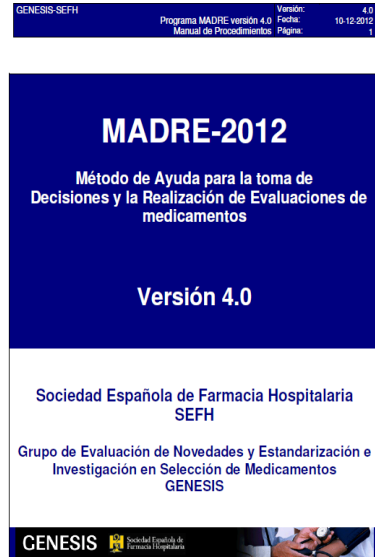
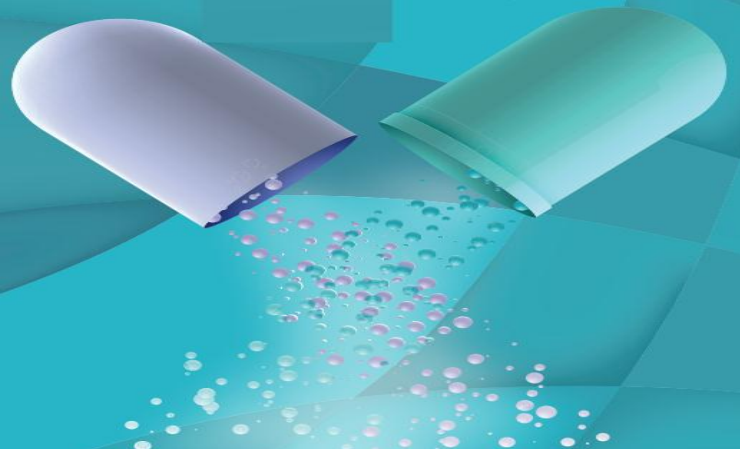
En este marco, Jose Luis Poveda, presidente de la SEFH, ha señalado: "Nuestra voluntad es poner esta metodología de trabajo a disposición de cualquier organismo o institución que la desee utilizar, y creemos que esta herramienta puede generar un valor añadido a los Informes de Posicionamiento Terapéutico,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

INFORMES DE EVALUACIÓN

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

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

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



GENESIS-SEFH Programa MADRE versión 4.0 Versión: 4.0 Fecha: 10-12-2012 Página: 1

NOMBRE DEL FARMACO e indicación clínica
(Informe para la Comisión de Farmacia y Terapéutica del Hospital)

INDICE:

Glosario:

Nota: para acceder a instrucciones e informes, descargue versión completa.

Citar este informe como:

DESCRIPCIÓN DEL FARMACO Y DATOS DEL PRODUCTO

Farmaco:

Indicación clínica solicitada:

Autor / Revisión:

Tipo de informe:

Declaración de conflicto de intereses de los autores: Ver declaración en anexo al final del informe.

FECHA DE SOLICITUD Y DATOS DEL PROCESO DE EVALUACIÓN

Facultativo que efectuó la solicitud:

Servicio:

Justificación de la solicitud:

Prescripción terapéutica sugerida:

Fecha recepción de la solicitud:

Revisión a cargo:

FECHA DE RECEPCIÓN DEL MEDICAMENTO Y X FECHA DE EVALUACIÓN

FECHA DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO

Nombre genérico:

Nombre comercial:

Laboratorio:

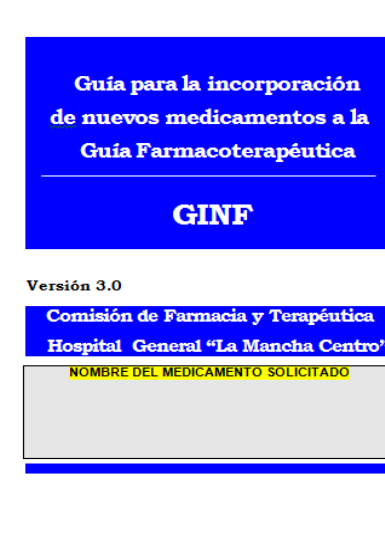
Grupo terapéutico. Denominación:

Vía de administración:

Tipo de dispensación:

Información de registro:

Código ATC:



1.295
razones

Objetivo

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

Fórmula

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

Resultados en salud

- Sostenibilidad

Sino solo tendremos acceso a medicamentos comercializados

GENESIS Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Grupo Genesis de la SEFH

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

GRUPO DE TRABAJO
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

ÚLTIMAS ACTUALIZACIONES:

Informes con metodología programa MADRE, última modificación 19 de abril de 2016:
→ Acceso a más de 1000 informes [Enlace](#)

Informes centros de documentación, última modificación 15 de abril de 2016:
→ Acceso a más de 900 informes [Enlace](#)

Novedad, 11 de octubre de 2014:
→ Publicación de la lista de comprobación para la evaluación crítica de comparaciones indirectas del grupo GENESIS [Enlace](#)

Novedad, 18 de septiembre de 2014:
→ Instrucciones y modelo de alegaciones para los informes compartidos GENESIS-SEFH [Enlace](#)

Novedad, 4 de julio de 2014:
→ Guía Metodológica de Intercambio Fármaco-Terapéutico (Guía GIFT versión 2.0, mayo 2014) [Enlace](#)

Novedad, 17 de julio de 2014:
→ Aplicativo web (versión beta) del programa MADRE 4.0 [Enlace](#)

Novedad, 20 de diciembre de 2013:
→ Jornada sobre Evaluación de Medicamentos el 14 de enero de 2014: "Presentación del Programa MADRE versión 4.0"

Grupos de trabajo:

- Presentación
- Principios Básicos
- Objetivos Generales
- Objetivos Metodológicos
- Grupo Coordinador
- Grupo GENESIS 2008 - 16
- Subgrupos GENESIS 2015
- Cómo participar

Bases Metodológicas:

- Modelos de Solicitud
- Información Guía GINF
- Modelo de Informe
- Programa MADRE
- Instrucciones de descarga
- Intercambio Terapéutico
- Entorno Virtual Compartido

Informes Elaborados:

- Informes Hospitalares
- PIT
- Med. Hormonales

Investigación:

- Proyectos

Debemos gestionar la incorporación de la innovación terapéutica



- Ser responsables con los pacientes
- Con el Sistema Sanitario

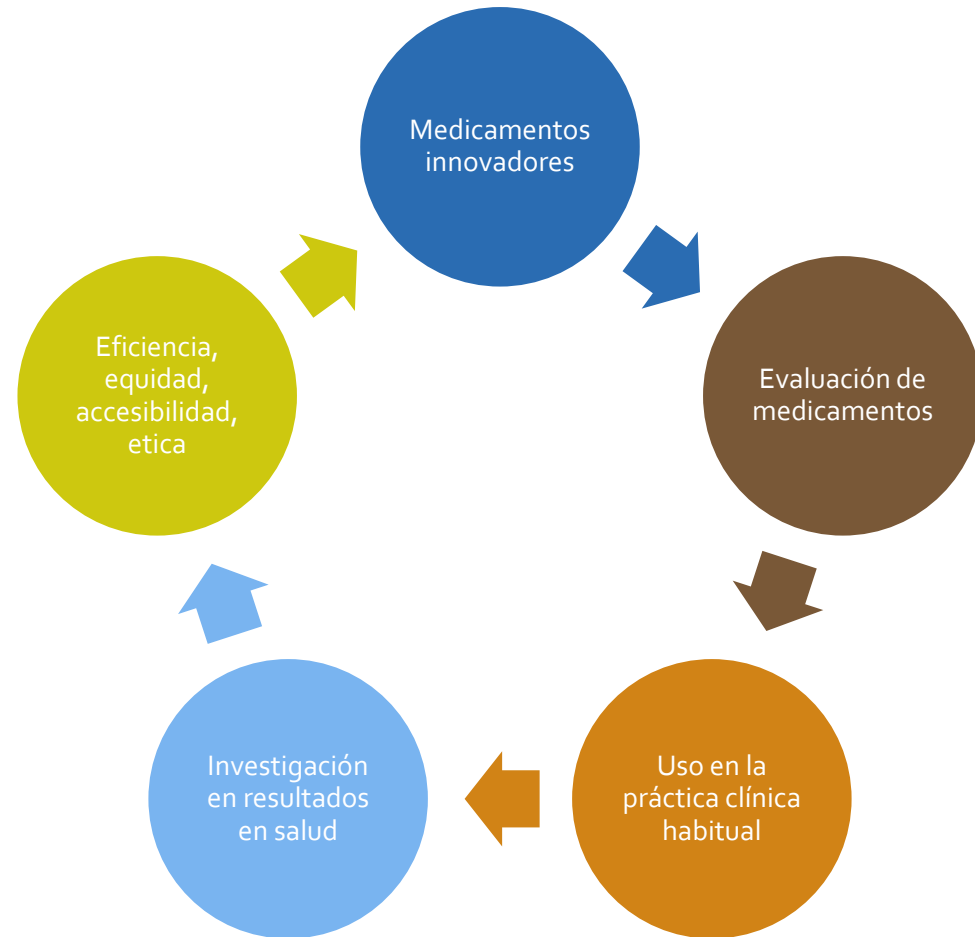
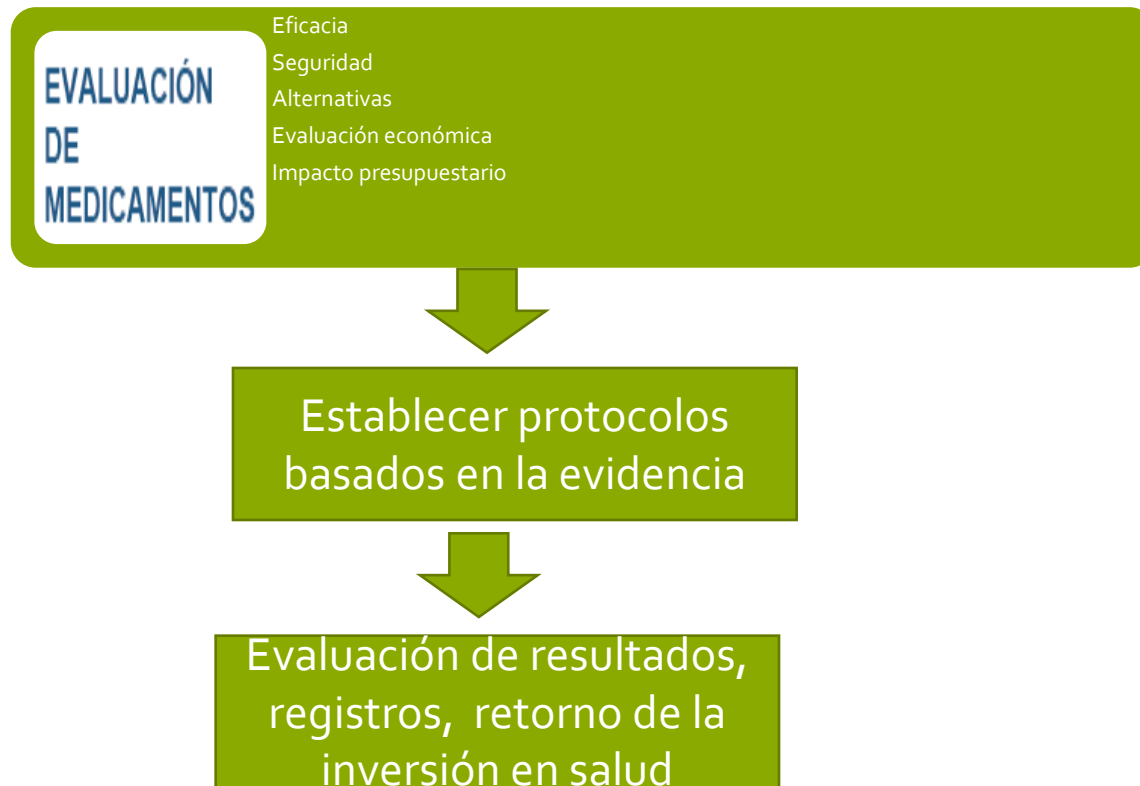
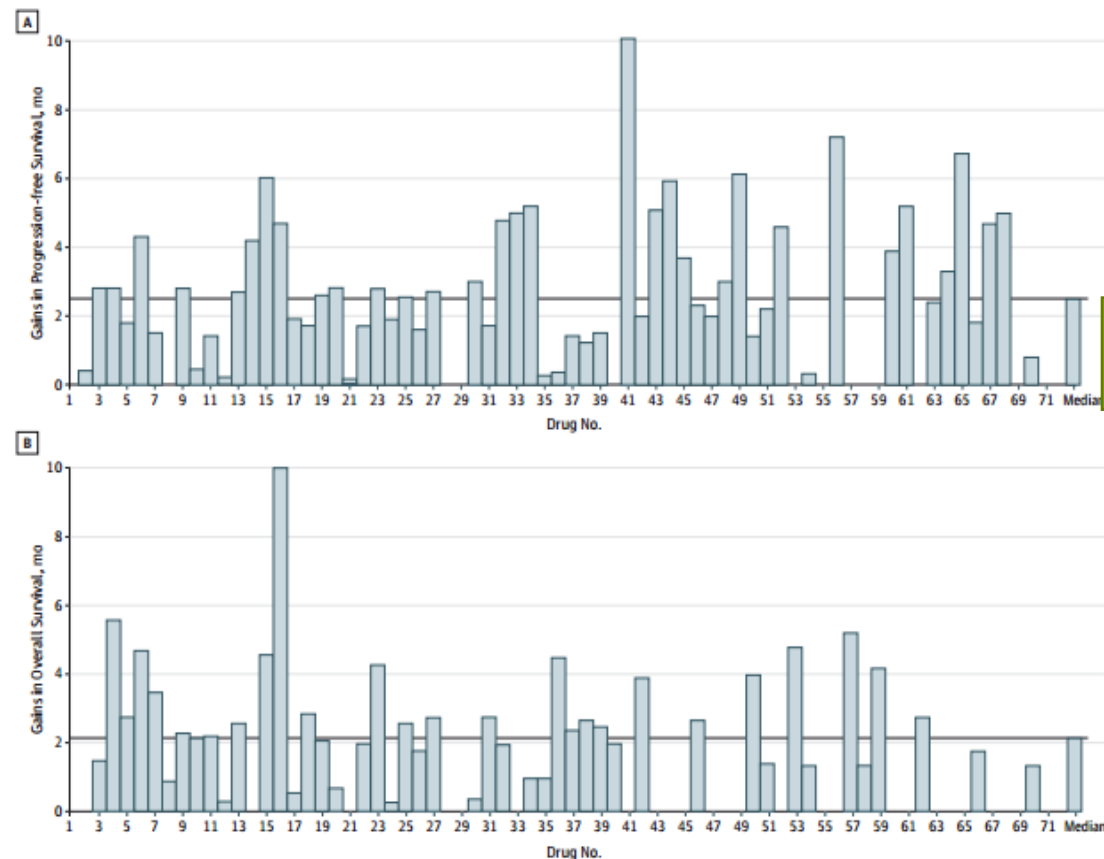


Figure 1. Graphical Representation of the Results in Table 1: Gains in Progression-Free Survival (PFS) and Overall Survival (OS) for the 71 Drugs Approved by the FDA From 2002 to 2014 for Metastatic and/or Advanced and/or Refractory Solid Tumors



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

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

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

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

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

Annals of Oncology 26: 1547-1573, 2015
doi:10.1093/annonc/mdv249
Published online 30 May 2015

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

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

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

Received 22 May 2015; accepted 22 May 2015

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

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

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



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



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO PT-AFATINIB/V1/12032015

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

Fecha de publicación: 12 de marzo de 2015

CONSIDERACIONES FINALES DEL GCPT

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

A.T.E.



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO PT/V1/04032015

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

Fecha de publicación: 4 de marzo de 2015

CONCLUSIÓN

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

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

¿QUÉ CREEIS QUE DEBEMOS HACER?

ESMO-MCBS : 1



INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO PT-ENZALUTAMIDA/V1/30072015

Informe de Posicionamiento Terapéutico de (Xtandi®)

Fecha de emisión: 15 de julio de 2015

CONSIDERACIONES FINALES DEL GCPT

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

¿Posicionamiento?
¿Eficiencia?



Post-implementación

7. AREA ECONOMICA

7.1 Coste tratamiento. Coste incremental

Comparación de costes del tratamiento evaluado frente a otra/s alternativa/s

	Medicamento		
	ENZALUTAMIDA 40mg/cápsula	ABIRATERONA 250mg/comprimido	DOCETAXEL ^{***} 160mg/16ml
Precio unitario (PVL+IVA)	22,62€	22,62 €	36,40€
Posología	160mg/24h	1000mg/24h	75mg/m ²
Coste día	90,47€	90,47 €	58,24€
Coste tratamiento completo*			

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

En un hospital medio que atiende un área de 300.000 habitantes, se estiman 15 pacientes anuales candidatos a recibir abiraterona o enzalutamida, aplicando las estimaciones del laboratorio para el NHS para el tratamiento de abiraterona²⁸.

Hay dos situaciones en las que los pacientes serían candidatos a docetaxel, lo que tendría su impacto en la reducción de costes, aunque posteriormente podrían recibir tratamiento con enzalutamida:

- 1) Pacientes con enfermedad visceral no candidatos a abiraterona. En el estudio de enzalutamida no hay diferencia estadísticamente significativa en este grupo de pacientes, posiblemente por bajo tamaño de la población.

No disponemos de datos suficientes para saber la proporción de pacientes con metástasis viscerales candidatos a tratamiento con enzalutamida en nuestro entorno, pero si se cumple la proporción del ensayo clínico serían 1-2 pacientes (asumimos 1,5 pacientes para los cálculos).

- 2) Pacientes sin afectación visceral, pero con progresión rápida de la enfermedad (por ejemplo: tiempo duplicación PSA<55 días).

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
1,5	43.629 €	0,37 AVG	65.443 €	0,55 AVG

Coste incremental

RCEI

Impacto presupuestario
Coste de oportunidad

9.3 Condiciones de uso

Pacientes con FPI confirmada, según últimas guías, que cumplan todos los siguientes requisitos:



- CVF $\geq 50\%$ y DL $\geq 20-30\%$

- Patrón

- Población

- Conclusión

Seguimiento: re-
o DL $\geq 15\%$ en

Tabla 9. Comparación de costes del tratamiento evaluado frente a otra/s alternativa/s		
	Medicamento	
	Nintedanib 150mg 60cáps	Pirfenidona 267mg 252cáps
Precio unitario *	40,0 € 24,50 €**	9,52€ 6,67 €**
Posología	1cáps/12h	1ªsem:1cáps/8h 2ªsem:2cáps/8h 3ªsem:3cáps/8h
Coste día	80,00 € 49,0€**	1ªsem: 28,57€ 20,01 €** 2ªsem: 57,14€ 40,02 €** 3ªsem: 85,71€ 60,03 €**
Coste tratamiento completo o tratamiento/año	29.200,05 € 17.883,96 €**	30.598,47€ 21.900,04 €**
Coste incremental (diferencial) **** respecto a la terapia de referencia	-1.398,42 € -4.016,08 €**	
* PVL notificado+ 4% IVA – 4% descuento según RD ** Análisis de sensibilidad según lo expuesto en el texto anterior a la tabla ****Diferencia de coste global respecto al fármaco evaluado		

TICO



S

15

ie ha sido

ucción del
noderada.,
rupos más

rtalidad de
e si existen
zado hasta

CONSIDERACIONES FINALES DEL GCPT

La elección entre nintedanib y pirfenidona se basará fundamentalmente en criterios de eficiencia. Actualmente no existen datos de eficacia con nintedanib en pacientes con FPI grave.

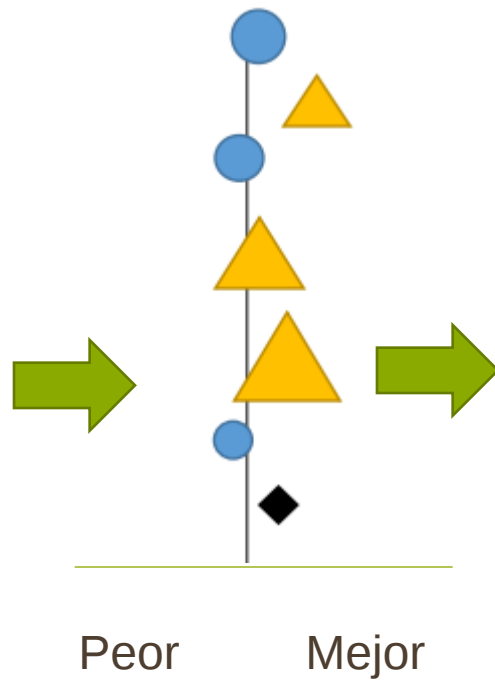
A.T.E.

La situación ideal es aquella en la que el medicamento presenta superioridad frente al resto de alternativas terapéuticas en eficacia, seguridad (**balance beneficio/riesgo**) y **conveniencia**, a un menor coste.

¿Y si no es así?



?
**¿Cuál es mejor
tratamiento
para?**

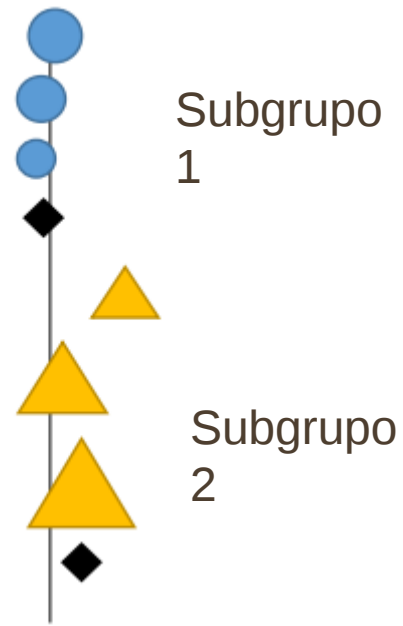


Problema:
Naranjas+
manzanas

Usando la
fuerza de la
heterogeneidad
ad para
aprender más

Peor Mejor

Beneficio en
subgrupo 2,
ausencia de
beneficio en
subgrupo 1

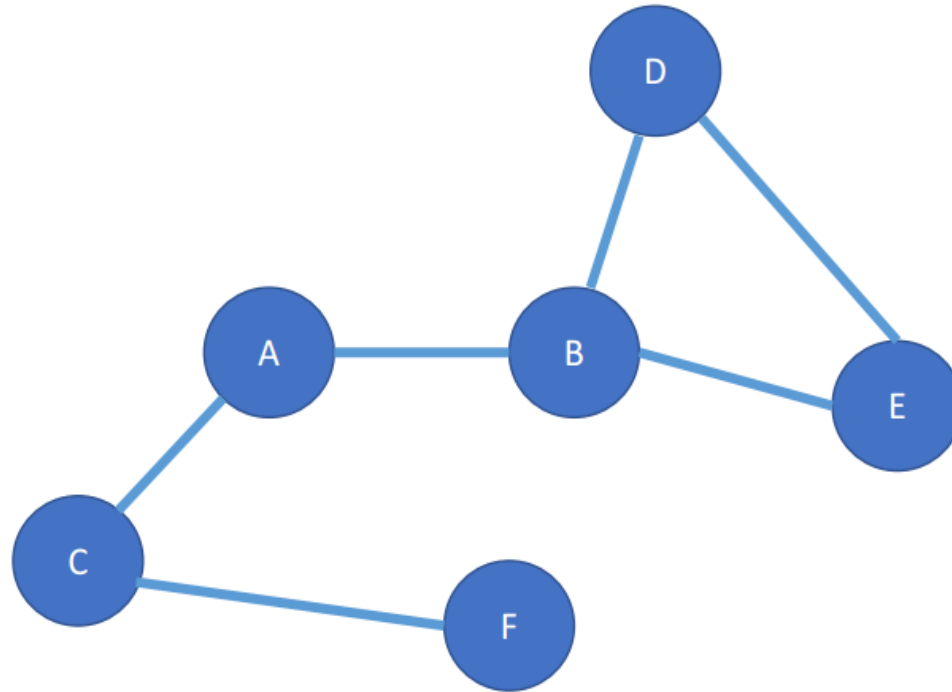


Breve historia del meta-analisis

¿qué fácil lo teníamos?



¿Es A mejor que B?



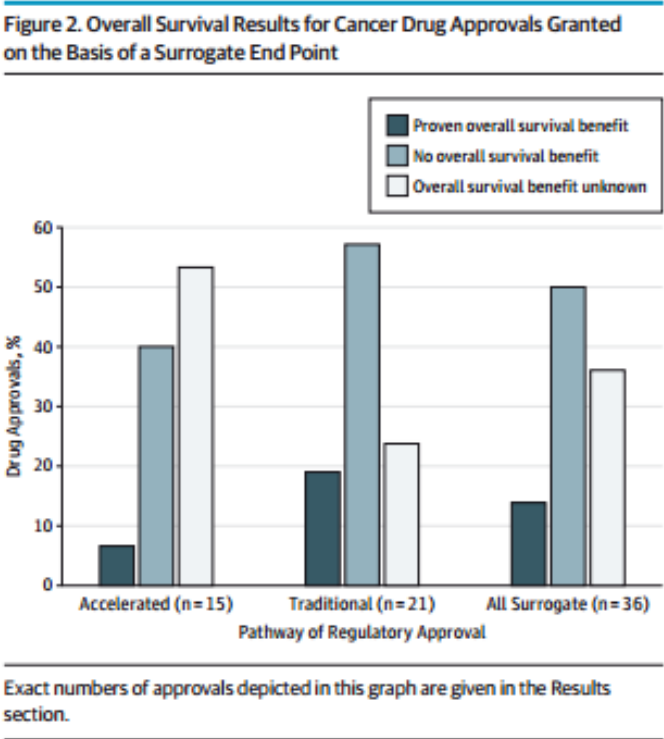
¿Cuál es el mejor y más seguro?

Presupuesto sanitario disminuye



Número de moléculas en desarrollo aumenta

Aumentan beneficios ??????



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

Examples for evaluation of health technology (HTA) agencies across Europe										
Criteria	AT	BE	CH	DE	FL	FR	NL	NO	SE	UK
Therapeutic benefit										
Patient benefit										
Cost effectiveness										
Added value										
Budget impact										
Parmaceutical/innovative characteristics										
Availability of the therapeutic alternatives										
Equity considerations										
Public health impact										
R&D										

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

Price, value, and the cost of cancer drugs

www.thelancet.com/oncology Vol 17 January 2016

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



Coste-eficacia incremental de ramucirumab + paclitaxel vs. paclitaxel.					
VARIABLE evaluada	Eficacia de Ramucirumab + paclitaxel	Eficacia de Paclitaxel	Diferencia de eficacia (IC95%)	Coste incremental	CEI por paciente y año de vida ganado (AVG)
Supervivencia global	9,6 meses	7,4 meses	2,2 meses (0,183 años)	23.963 €	130.948 €

¿qué aspectos debemos valorar?

What is Decision Making?





¿Es necesario ser eficiente en selección de medicamentos?



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

¿Tenemos que evaluar esta eficiencia?



Estructura





7. AREA ECONÓMICA, 81

7.1-Coste tratamiento. Coste incremental,

7.2.a-Coste Eficacia Incremental (CEI). Estudios publicados

7.2.b-Coste eficacia incremental. Datos propios

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

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

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

7. AREA ECONOMICA

7.1 Coste tratamiento. Coste incremental

Comparación de costes del tratamiento evaluado frente a otra/s alternativa/s			
	medicamento		
	Medicamento A Presentación	Medicamento B Presentación	Medicamento C Presentación
Precio unitario (PVL+IVA) *			
Posología			
Coste día			
Coste tratamiento completo o tratamiento/año			
Costes directos asociados **			
Coste global *** o coste global tratamiento/año			
Coste incremental (diferencial) **** respecto a la terapia de referencia			

* Se refiere al coste de la forma farmacéutica (vial, jeringa, comprimido...). Para informes de un hospital, valorar precio del medicamento según ofertas, precios de acuerdo marco, concurso centralizado, etc.

**Costes directos asociados: Son costes que podemos considerar además del coste del medicamento estudiado. Por ejemplo otros medicamentos adicionales requeridos, pruebas de monitorización y laboratorio, pruebas de cribado (farmacogenética, biomarcadores...), material de infusión o manejo de complicaciones. Se tendrán en cuenta cuando sean relevantes.

***Suma del coste del tratamiento completo + costes directos asociados. En oncología el coste global se calculará según la media del nº de ciclos recibido (mediana si media no disponible) hasta progresión con cada medicamento.

****Diferencia de coste global respecto al fármaco evaluado



Revisión crítica y adaptación a nuestro medio

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 estudios de coste-utilidad (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 interés:			
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 del 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

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

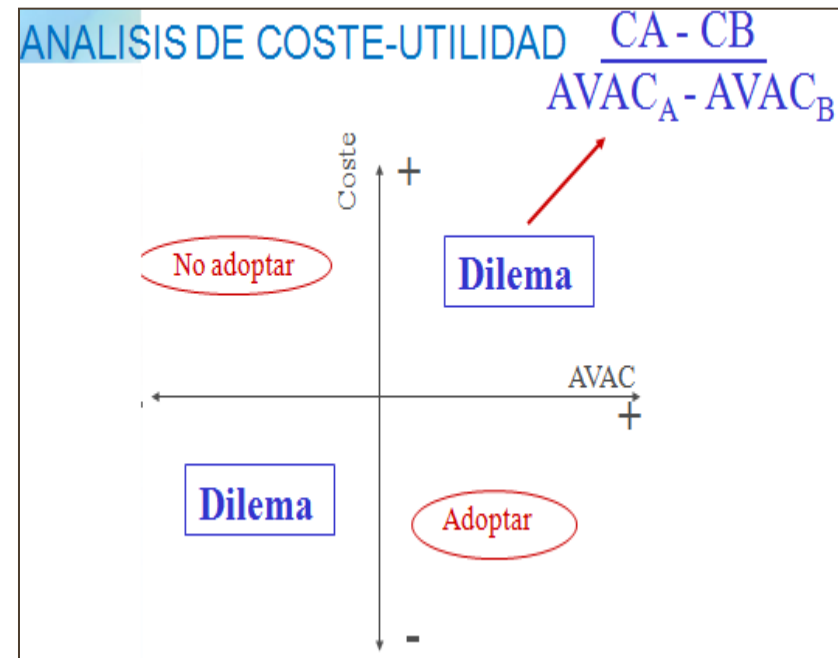
Coste Eficacia Incremental (CEI)							
Variables continuas							
		VARIABLE evaluada	Eficacia de A	Eficacia de B	Diferencia de eficacia (IC95%)	Coste incremental	CEI (IC95%)
Referencia x	Principal		EfA unidades	EfB unidades	EfA - EfB = D (D inf-D sup)	A-B	(A-B) / D (A-B) / D inf (A-B) / D sup
	Subgrupo 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							

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-Nsup)	(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						

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			
Media/na de ciclos (onc)			
Costes de monitorización			



Comparador
Variables
Subgrupos
Análisis de sensibilidad

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 portanto el impacto económico anual y las unidades de eficacia anuales.				

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 portanto 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)

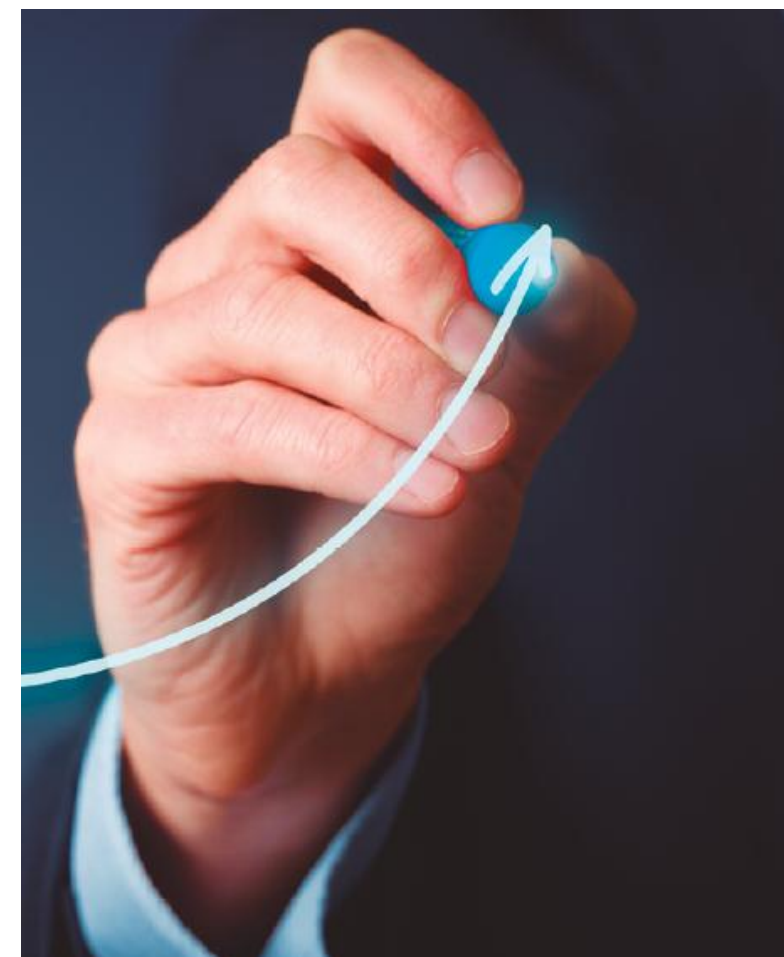
Coste anual adicional para el hospital:

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.

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

7.5 Estimación del impacto económico global a nivel autonómico/estatal



Puntos clave en EE



7.1-Coste del tratamiento. Coste incremental

Comparación de costes del tratamiento evaluado frente a otra/s alternativa/s			
	medicamento		
	Medicamento A Presentación	Medicamento B Presentación	Medicamento C Presentación
Precio unitario (PVL+IVA) *			
Posología			
Coste día			
Coste tratamiento completo o tratamiento/año			
Costes directos asociados **			
Coste global *** o coste global tratamiento/año			
Coste incremental (diferencial) **** respecto a la terapia de referencia			
* Para informes de un hospital, valorar precio del medicamento según ofertas.			
**Costes directos asociados: Son costes que podemos considerar además del coste del medicamento estudiado. Por ejemplo otros medicamentos adicionales requeridos, pruebas de monitorización y laboratorio, pruebas de cribado (farmacogenética, biomarcadores...), material de infusión o manejo de complicaciones. Se tendrán en cuenta cuando sean relevantes			
***Suma del coste del tratamiento completo + costes directos asociados.			
****Diferencia de coste global respecto al fármaco evaluado			

Ejemplo: Anticoagulantes orales en FA

Tabla 22. Comparación de costes del tratamiento evaluado frente a otra/s alternativa/s (d)

	Medicamento				
	Dabigatran 110 mg/150 mg (c)	Rivaroxaban 10 mg (a)	Apixaban 2,5 mg (b)	Acenocumarol 4 mg	Warfarina 5 mg
Precio unitario (PVP+IVA)	1,64 €	5,75 €	2,40 €	0,116 €	0,090 €
Posología	1 cápsula/12 horas	2 comp/ 24 horas	2 comp./ 12 horas	Variable 2 mg/día	Variable 5 mg/día
Coste día	3,28 €	11,50 €	9,60 €	0,058 €	0,090 €
Coste tratamiento /año	1.197 €	4.197 €	3.504 €	21,17 €	33 €
Costes asociados	No precisa INR	No precisa INR	No precisa INR	320 – 750 € monitorización de INR	320 – 750 € monitorización de INR
Coste global o coste global tratamiento/año	1.197 €	4.197 €	3.504 €	341 € - 771 €	353 € - 783 €
Coste incremental (diferencial) respecto terapia de referencia Acenocumarol	+ 426 € a + 856 €	+ 3.856 € a 3.426 €	+2733 € a + 3163 €	-	+12 €

Notas:

(a)-Rivaroxaban (*Xarelto*): Los costes de Rivaroxaban son de la presentación disponible actualmente en España de 10 mg con indicación en prevención de TEV en cirugía de COT. En ficha técnica se contempla las presentaciones de 15 mg y de 20 mg para la indicación de FA. No se conoce el precio. Es previsible que se comercialicen a un precio inferior al de la tabla, de forma similar a como ocurrió con Dabigatran (*Pradaxa*). En Gran Bretaña se ha comercializado con un precio 17% inferior a dabigatrán.

(b)-Apixaban (*Eliquis*): Los costes de Apixaban son de la presentación disponible actualmente en España de 2,5 mg con indicación en prevención de TEV en cirugía de COT. Es posible que se contemple comercializar la presentación de 5 mg para indicación de FA, pero todavía no se ha aprobado por la AEMPS. No se dispone de precio para ésta indicación

(c)-Dabigatrán (*Pradaxa*): Cuando se aprobó su indicación en FA, se comercializaron nuevas presentaciones (150 mg) y un nuevo precio sustancialmente menor al disponible anteriormente.

(d)- Precios de la tabla revisados el 05/06/2012.

Ej: Variables binariasA

Tabla 24. Coste Eficacia Incremental (CEI)
CEI de Dabigatrán y de Apixaban respecto a AVK (Acenocumarol o Warfarina)
Variables binarias

Referencia	Tipo de resultado	VARIABLE evaluada	Medicamento con que se compara	NNT (IC 95%) por paciente y año de tratamiento	Coste incremental (A-B)	CEI (IC95%)
Connolly 2009 (RE-LY)	Eficacia de Dabigatran 150 mg	Ictus y embolismo sistémico	Warfarina (o Acenocumarol)	168 (122-310)	+ 426 € a + 856 €	71568 € (51972-132060) € 143808 € (104432-265360)€
	Subgrupo pacientes con CHADS2 >2	Ictus y embolismo sistémico	Warfarina (o Acenocumarol)	119 (75-530)	+ 426 € a + 856 €	50.694 € (31950 -225780) € 101864 € (64200- 453680) €

Ej: Anticoagulantes
orales en FA

Ej: Variables continuas

Coste Eficacia Incremental (CEI)
Variables binarias

Referencia	Tipo de resultado	VARIABLE evaluada	Medicamento con que se compara	Incremento	Coste incremental	CEI (IC95%)*
De Bono JS	Variable principal	Supervivencia Global al año	Mitoxantrona	11% (NNT=9, IC95%=6-16)	15.889 €	143.001€ (€) (95.334-254.224€)

* La probabilidad estimada de supervivencia al año en base a la curva de Kaplan-Meier, es de un 61% para cabazitaxel y un 50% para mitoxantrona. En base a estos datos, podemos calcular el NNT= 9 (IC95%:7-17).

Altman D, Andersen PK. Calculating the Lumber needed to treat for trials where the outcome is time to event. BMJ 1999;319:1492-5 (11).

Coste Eficacia Incremental (CEI)
Variables continuas

	VARIABLE evaluada	Eficacia de Cabazitaxel (IC95%)	Efici Mito (IC95%)
Estudio TROPIC (5)	Supervivencia global (meses)	15,1 (14,1 – 16,3)	12,7 (11,6 – 13,7)

Si consideráramos un dintel máximo de CEI = 50.000€/AVAC y teniendo en cuenta que los datos de eficacia disponibles para cabazitaxel no están ajustados por calidad de vida, no se consideraría un medicamento coste-efectivo respecto a la terapia de referencia del ensayo pivotal, mitoxantrona.

Para un aumento en supervivencia global de 2,4 meses (0,2 años) el coste incremental máximo asumible es aproximadamente 10.000€, lo que equivaldría a 2.407€/vial de cabazitaxel de 60mg, si se realizan las mismas asunciones que en la tabla del apartado 7.1.

axel
stata metastásico

Comparación de costes del tratamiento evaluado frente a otra/s alternativa/s				
Esquema de tratamiento				
	Rituximab- Clorambucilo	Obinutuzumab- Clorambucilo	Clorambucilo	
Precio unitario (PVL+IVA) *	Rituximab 2,2 €/mg	Obinutuzumab 3,03 €/mg Clorambucilo 1,04€/mg	Clorambucilo 1,04€/mg	
Posología**	R: 375mg/m ² ciclo 1, seguido por 500mg/m ² ciclos 2-6) c/28 días Clb: 0,5 mg/Kg días 1 y 15	Ob: 1000mg días 1,8 y 15 ciclo 1 y 1000mg ciclos 2-6 día 1) c/28 días Clb: 0,5 mg/Kg días 1 y 15. c/28 días	Clb: 0,5 mg/Kg días 1 y 15	
Coste tratamiento completo (6 ciclos)***	R: 10.667,7€ Clb: 436,8€ Total: 11.104,5€	Ob: 24.209,2€ Clb: 436,8€ Total: 24.646	Clb: 436,8€	
Costes asociados a ****	Hospital de día	Hospital de día	-----	
Coste incremental (diferencial) **** respecto a la terapia de referencia	REFERENCIA	+13.541,5€	-10.667,7	

* Se considera el precio considerando los descuentos oficiales y aplicando IVA. Clorambucilo medicamentos en situaciones especiales

** Para un paciente de 70 kg y superficie corporal = 1,7m² y redondeada a la dosis aprovechamiento de viales

*** Se pone la duración de 6 ciclos para todos (ver ciclos ensayo)

**** dado que todos, salvo clorambucilo, se administran en hospital de día no se consi

IMPACTO PRESUPUESTARIO

La LLC es la leucemia más frecuente en adultos (25%-40% de todas las leucemias)². Su incidencia es de 2-6 casos/100.000 individuos/año, aunque en pacientes con más de 65 años puede llegar a 12,8 por cada 100.000 individuos/año².

En España, la incidencia de la LLC (nº casos/100.000 individuos/año) es de 4,2 en hombres y de 3,2 en mujeres y la edad media al diagnóstico es de 70 años³. Según la base de datos epidemiológica EPIC Oncology⁴, el número estimado de pacientes con LLC en 2014 era de 14.310.

Según el Instituto Nacional de Estadística la población española en 2014 fue de 46.464.053 habitantes, 22.834.719 hombres y 23.620.334 mujeres. Según los últimos datos de incidencia de LLC en España, en 2014 se habrían diagnosticado aproximadamente 959 casos en hombres y 755 casos en mujeres. El número de candidatos a recibir tratamiento serían 1.714, a los que podríamos restar los que presentan delección en 17 p o mutación TP53 y que no son adecuados para quimioinmunoterapia en primera línea serían un 8% (75% ibrutinib y 25% idelalisib, según datos de mercado de EEUU): 36 pacientes candidatos a ibrutinib y 12 pacientes candidatos a idelalisib, quedando 1.690. También podrían determinarse los pacientes frágiles y excluir los excesivamente frágiles igual que en el ensayo pero dado que desconocemos este dato no lo aplicamos. Si tampoco consideramos los que pueden ser candidatos a bendamustina, el impacto presupuestario considerando el coste-incremental con rituximab-clorambucilo sería de **22.885.135€**.

Si consideramos sólo población entre 70-84 años y una incidencia de 12,5/100.000, el número de pacientes sería aproximadamente de 630, por lo que el impacto presupuestario sería de **8.531.145€** en este grupo poblacional.

Hay que considerar que la LLC es una enfermedad incurable y pueden recibir múltiples líneas de tratamiento, dado que con Obinutuzumab-clorambucilo se consigue una diferencia en los resultados de SLP de 11,5 meses, evitamos administrar otra línea de tratamiento en este periodo que sí tendríamos que administrar con clorambucilo o rituximab-clorambucilo. No se ha considerado la administración de segundas y terceras líneas, que en principio sería más desfavorable en el caso de que iniciáramos con Rituximab-clorambucilo o clorambucilo.

Coste Eficacia Incremental (CEI)				
Referencia	Tipo de resultado	VARIABLE evaluada	Medicamento con que se compara	Dife e
Estudio BO21004/C LL11	Principal	SLP	Rituximab-clorambucilo	11,5

sin progresion

Tabla 25. Estimación del impacto económico por cada 1.000.000 habitantes y en el Estado español (4 escenarios en función de las tasas de sustitución de AVK 100%, 25%, 10% y 5%)

	Pacientes con FA y AVK por millón de hab.	Coste incremental	Impacto económico por millón de hab.	Impacto económico Estado español (46 millones hab.)
Escenario 1 (100%)	7.000	426 € 856 €	2.982.000 € 5.992.000 €	137.172.000 € 275.632.000 €
Escenario 2 (25%)	1.750	426 € 856 €	745.500 € 1.498.000 €	34.293.000 € 68.908.000 €
Escenario 3 (10%)	700	426 € 856 €	298.200 € 599.200 €	1.3717.200 € 27.563.200 €
Escenario 4 (5%)	350	426 € 856 €	149.100 € 299.600 €	6.858.600 € 13.781.600 €

Tabla 25. Estimación del número de pacientes/año candidatos al tratamiento en Atención Primaria, coste estimado anual y unidades de eficacia anuales. Estimaciones por 1.000.000 de habitantes y año.

Nº anual de pacientes	Coste incremental por paciente *	NNT (IC 95%) En análisis ITT	Impacto económico anual *	Unidades de eficacia anuales
<i>Dabigatran 150 mg</i>				
700	+ 426 € a + 856 €	168 (122-310)	298.200 € a 599.200 €	4,2 ictus o embolismos sistémicos /año

Coste/AVAC o coste/AVG

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 ¹²	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) ²⁵	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 ¹²	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 €

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 €

COLABORACIÓN ESPECIAL

EVALUACIÓN ECONÓMICA BUSCA UMBRAL PARA APOYAR LA TOMA DE DECISIONES

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

Tabla 1 Estimaciones del umbral CE en España		
Artículo	Valor € 2014	Metodología
Pinto-Prades, 2005	~10.000-42.500	Demanda
Pinto-Prades, 2009	~4.500-125.000	Demanda
Donaldson, 2011	~20.500-41.000	Demanda
Martín-Fernández, 2014	~13.000-31.000	Demanda
Donaldson, 2010	~96.000-186.000	Demanda
Abellán-Perpiñán, 2011	~54.000	Demanda
Puig-Junoy, 2004	~11.000-15.000	Oferta
Sacristán, 2002	~30.000*	Literatura
De Cock, 2008	~30.000-45.000*	Literatura
* No actualizados a €2014		

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

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
SESCS

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Conclusiones

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

Estrategias para mejorar la relación coste-efectividad

a) *Aumento (relativo) de la efectividad*

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

b) *Disminución del coste de adquisición*

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

**Maximizar
resultados en
salud de los
recursos
consumidos**

Trastuzumab

Indicació avaluada:

Per al tractament del càncer gàstric o d'unió gastroesofàgica avançat / metastàtic erb2+ (sobreexpressió de la proteïna HER2+ [IHC2+/FISH+ ó IHC3+]), en combinació amb cisplatí i capecitabina o 5-fluorouracil.

Informe tècnic del Consell Assessor de Medicació Hospitalària de Dispensació Ambulatoria (CAMHDA)

17 de febrer de 2011



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Variable: supervivència global (independentment d'IHC).

Tractament control	Cost incremental	Diferència en supervivència	Cost per any de supervivència guanyat
C+F vs C+F+T	14.346,50 €	2,7 mesos	63.762,22 €
C+cape+T vs C+cape	14.346,50 €	2,7 mesos	63.762,22 €

Variable: supervivència global subgrup IHC 2+/FISH +

Tractament control	Cost incremental	Diferència en supervivència	Cost per any de supervivència guanyat
C+F vs C+F+T	14.346,50 €	1,5 mesos	114.772,00 €
C+cape+T vs C+cape	14.346,50 €	1,5 mesos	114.772,00 €

Variable: supervivència global subgrup IHC 3+/FISH +

Tractament control	Cost incremental	Diferència en supervivència	Cost per any de supervivència guanyat
C+F vs C+F+T	14.346,50 €	5,6 mesos	30.742,50 €
C+cape+T vs C+cape	14.346,50 €	5,6 mesos	30.742,50 €

Variable: supervivència global subgrup IHC 3+/FISH -

Tractament control	Cost incremental	Diferència en supervivència	Cost per any de supervivència guanyat
C+F vs C+F+T	14.346,50 €	0,2 mesos	860.790,00 €
C+cape+T vs C+cape	14.346,50 €	0,2 mesos	860.790,00 €

b) *Disminución del coste de adquisición*

Si se aceptan los parámetros NICE descritos previamente para los medicamentos oncológicos usados en situaciones terminales (ver apartado 5.4.) y respetamos los AVAC originales, es posible calcular el precio de venta para que el coste por AVAC se sitúe entre 49.200 € y 61.500 € (valores según umbral EoL).

Según datos del NICE , este organismo consideró que la estimación más plausible del coste-eficacia incremental de Eribulina frente TPC en la población EMBRACE estaba por encima de 68.600€/AVAC (91.778€/AVAC).

Por tanto, y aunque no cumple los criterios para ser considerado un tratamiento EoL, para igualar el coste por AVAC entre 49.200€ y 61.500€, el precio por vial de Eribulina debería situarse entre 223 y 278€/vial.

Estimación de costes de adquisición máximos por vial para alcanzar umbral de coste-efectividad según criterios EoL			
	Coste vial empleado en los cálculos (datos propios) PVL + IVA	Peso relativo según umbral EoL	Precio máximo estimado por vial según umbral EoL
Vial 200 mg	18.837,2 €	1,53 a 1,91	9.862,4 a 12.312 €
Vial 50 mg	4.596,8 €	1,53 a 1,91	2.406,7 a 3.004,4 €

Análisis de impacto presupuestario

Ipilimumab

Estimación del número de pacientes/año candidatos al tratamiento en el conjunto del Estado, coste estimado anual y unidades de eficacia anuales			
Nº anual de pacientes*	Coste incremental por paciente**	Impacto económico anual	Unidades de eficacia anuales ganadas
270	75.285 €	20.326.950€	• 217 AVACs*** • 54 ptes. supervivientes a los 12 meses****
* Asumiendo una tasa de incidencia anual del melanoma de 5,85/100.000 habitantes ⁴² , una población española de 46 millones de habitantes (www.ine.es), un 40% de formas metastásicas al diagnóstico, y un 20-25% de pacientes que precisarán tratamiento de 2ª línea ⁴³ : $5,85 \times 460 \times 0,4 \times 0,25 = 270$ **El coste incremental corresponde al esquema de 3 mg/kg de ipilimumab del ensayo de Hodi et al. ¹² ***AVACs ganados = nº anual de pacientes x AVAC incrementales (0,8022). ****Pacientes supervivientes a los 12 meses ganados = $270/NNT = 270/5 = 54$			

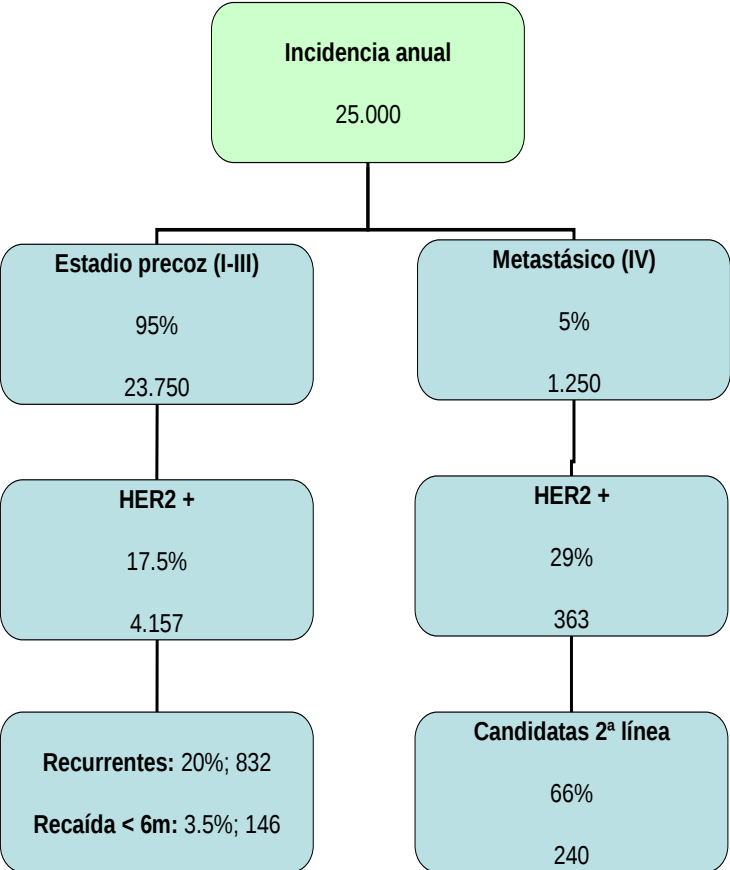
Impacto presupuestario

Calcularlo con diferentes escenarios



Tres años postcomercialización

	Año 1	Año 2	Año 3	Total
Escenario 1: tratamiento con BOSUTINIB/PONATINIB				
N.º de pacientes	120 nuevos	60 nuevos + 80	60 nuevos + 80	
Coste	6 451 056 €	cont 7 526 232 €	cont 7 526 232 €	+21 503 520 €
Escenario 2: HIDROXIUREA				
N.º de pacientes	80 nuevos	40 nuevos + 53	40 nuevos + 53	
Coste	29 200 €	cont 33 945 €	cont 33 945 €	-97 090 €
Escenario 2: TAMO				
N.º de pacientes	40 nuevos	20 nuevos + 20	20 nuevos + 20	
Coste	3 340 840 €	cont 3 340 840 €	cont 3 340 840 €	-10 022 520 €
Impacto presupuestario	+3 081 016	+4 151 447 €	+4 151 447 €	+11 383 910 €



Alternativas terapéuticas equivalentes: estrategias de gestión

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

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

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

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

Clasificación GINF, adoptada por la evaluación GÉNESIS

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

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

9.4 Plan de seguimiento

Instrucciones:

Identificar sistemas de validación y dispensación restringida por farmacia. Se deberá considerar:

3. Procedimiento: a) A través del sistema de prescripción electrónica b) A través de sistemas manuales de dispensación restringida c) Otros
4. Impacto: a) Validación previa a la dispensación b) Validación posterior

Identificar si se aprueba una evaluación o auditoría posterior. Se debe incluir:

4. Persona o personas responsables de su ejecución
5. Fecha en que se realizará
6. Objetivos principales

Identificar necesidades de modificar el Programa de Intercambio Terapéutico

Identificar necesidad de re-evaluación y fechas probables de la misma

Registro: Valorar resultados

Informes GENESIS: Resultados

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

Financiación/no financiación

Des-inversión o des-financiación

Financiación parcial de indicación

Condiciones de uso

Sub-grupos de pacientes



SIMON • KUCHER & PARTNERS

Healthcare Insights

A publication for the clients of Simon-Kucher & Partners



ments and new indications will be managed. If consensus across regions is finally achieved, the evaluation of new products in Spain will not be as fragmented as it is currently. Decisions on this aspect will be more centralized and the pharmaceutical industry will need to re-evaluate its payer management strategy to adapt to the new situation.

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 new treatments more affordable for the NHS. Information on how these mechanisms work is scarce as they are confidential agreements,

The criteria to define the NHS funded price are unknown but it seems that evaluations conducted by the Genesis Group of the Spanish Society of Hospital Pharmacy (SEFH) could be a relevant reference for the Ministry of Health.

The Group’s evaluation of Yervoy for the treatment of advanced melanoma recommends a price between € 9,862.40 and € 12,312 for the 40ml vial. In the Yervoy evaluation, the Genesis Group references the price per QALY threshold accepted by NICE for end of life treatments (€ 49,200 - € 61,500 per QALY) to define the recommended price range. The higher end of the range is in line with the funded price finally approved by the Ministry of Health. Other evaluations by the Genesis Group that could be referenced by the Ministry of Health to define the funded price are Halaven (eribulina) or Zelboraf (vemurafenib).

Ranibizumab or bevacizumab in AMD?

health systems. Since the best possible use of health care resources is of increasing concern, let's also consider a topical example. The Italian Ministry of Health asked Novartis and Roche for 1.2 billion euros as compensation for the excess cost of using ranibizumab instead of bevacizumab more patients could be cured of h had been used to buy new antivirals other words, the opportunity cost could do if we made different use o high. Of course, these figures are qu times), considering the limits to hea since this excess cost concerns jus relevant (and much cheaper) alter principle that effective and safe c everybody, regardless of their price, if no alternatives are available; but cheaper drugs are still preferred if no substantial differences exist to justify the use of more expensive drugs. In line with this principle, very expensive drugs with no equally safe and effective alternatives, such as new antivirals for hepatitis C, have been included in the 2015 version of the EML (31); ranibizumab has not,

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

* No de administraciones a demanda según estudio pivotal: 7,7 para bevacizumab y 6,9 para ranibizumab.

INFORME TÉCNICO DE EVALUACIÓN

BEVACIZUMAB

En degeneración macular asociada a la edad

(Indicación fuera de ficha técnica)

Grupo GENESIS de la SEFH

Fecha: agosto de 2012

ISBN: 978-84-697-0683-1

Depósito Legal: M-20457-2014

EVALUACIÓN DE 100 PACIENTES/AÑO

es mayor que el de bevacizumab.

régimen posológico mensual es de 10.599 €

enda 100 pacientes /año es de 1.059.900 € -

mab.

al de Salud es de del orden de 226.800.000 €

con bevacizumab.

a y vía de administración, así respecto a la

es.

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

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

USO DE LAS EVALUACIONES ECONÓMICAS

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

Consideración de: costes

100 %

CEI

65 % (resto, 35 % no por ser equivalentes terapéuticos)

CE publicados

47 % los analizan

29 % no había disponibles

18 % no se comenta

Impacto Presup.

35 % lo analizan

18 % no se analiza por ser equivalente terapéuticos

29 % no se analiza porque se recomienda no incluirlo

18 % no se calcula y no se especifica causa

Alegaciones:

65 % informes con alegaciones del apartado económico

23% de las alegaciones del apartado económico

La **evaluación económica ha sido factor explícito** en la propuesta final en el 65% de los informes

Propuesta final: inclusión con condiciones (47%), rechazar (29%), equivalente terapéutico (23 %)

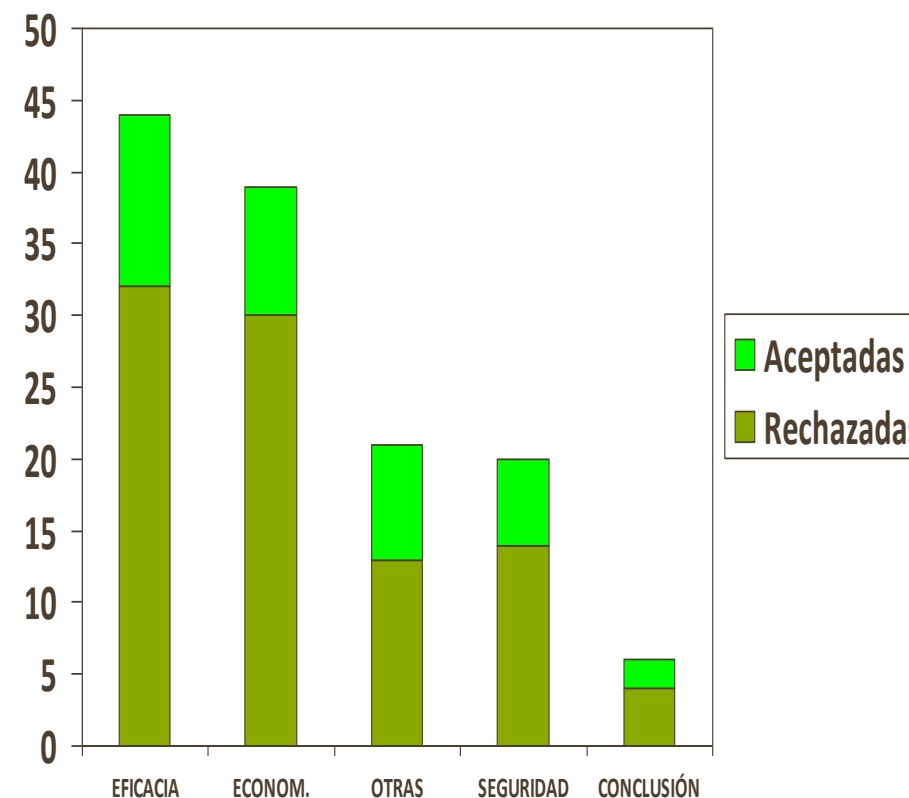
Alegaciones en exposición pública GENESIS

Resultados Propuestas de los informes

Medicamento	Indicación	Comparación	Propuesta	Explicito Ev Económica
AMBRISANTAN	Hipertensión pulmonar	Bosentan y otros (INDIR)	Equivalente	SI
DABIGATRÁN	Prevención TEV en cirugía cadera y rodilla	Enoxaparina (DIR) Rivaroxaban (INDIR)	Equivalente	SI
DEXRAZOSANO	Extravasación antraciclínicas	Dimetilsulfoxido (DMSO FM) (INDIR)	Equivalente	SI
RIVAROXABAN	Prevención TEV en cirugía cadera y rodilla	Enoxaparina (DIR)	Equivalente	SI
USTEKINUMAB	Psoriasis en placas	Etanercept, Infliximab, Adalimumab (INDIR)	Equivalente	NO
CATUMAXOMAB	Ascitis maligna	Ninguno (Técnica paracentesis)	No incluir	SI
PACLITAXEL NAB	Cáncer de mama metastásico	Paclitaxel convencional (DIR)	No incluir	SI
TRABECTEDINA	Cáncer de ovario	Paclitaxel+Gemcitabina y otras asoc. (INDIR)	No incluir	SI
ICATIBANT	Angioedema hereditario	C1 inhibidor (INDIR)	No incluir	SI
DABIGATRÁN	Prevención en FA	Warfarina, Acenocumarol (DIR) (INDIR)	Incluir con cond de uso	SI
AZACITIDINA	Sd mielodisplásico	Citarabina Ara C (DIR)	Incluir con cond de uso	NO
HIERRO CARBOX	Anemia si via oral es ineficaz o no disponibl	Hierro sacarosa (DIR)	Incluir con cond de uso	NO
PEMETREXED	Cáncer pulmón no microcítico 1ª línea	Gemcitabina (DIR)	Incluir con cond de uso	SI
PRASUGREL	SCA	Clopidogrel (DIR)	Incluir con cond de uso	NO
RALTEGRAVIR	HIV	Efavirenz (DIR)	Incluir con cond de uso	SI
SUGAMMADEX	Reversión relajación muscular	Neostigmina (DIR)	Incluir con cond de uso	NO
TOCILIZUMAB	Artritis reumatoide	Varios Biológicos (INDIR)	Incluir con cond de uso	NO

La evaluación económica ha sido un factor explícito en 11 de los 17 informes

- Incluir con condiciones de uso: 3
- Incluir como Equivalente terapéutico: 4
- No incluirlo (no superior): 4



Comunicación a la XXXI Jornada de Economía de la Salud. Palma de Mallorca. 3-6 de Mayo de 2011

Puigventós F. XXXI Jornada de Economía de la Salud

A mejorar en la evaluación económica

Farm Hosp. 2015;39(5):288-296



ORIGINALES

Economic evaluation in collaborative hospital drug evaluation reports

Ana Ortega^{1,2}, María Dolores Fraga^{1,2}, Roberto Marín-Gil^{1,2}, Eduardo López-Briz^{1,2}, Francesc Puigventós^{1,2} and George Dranitsaris³

¹Group for drug evaluation, standardization and research in drug selection (GENESIS) of the Spanish Society of Hospital Pharmacy (SEFH); ²Pharmacy Services, Clínica Universidad de Navarra (Pamplona), Spain; ³Pharmacy Services, Hospital General Mancha Centro (Alcázar de San Juan), Spain; ⁴Pharmacy Services, Hospital Universitario de Valme, AGS Sur de Sevilla, Spain; ⁵Pharmacy Services, Hospital Universitario y Politécnico La Fe (Valencia), Spain; ⁶Pharmacy Services, Hospital Universitario San Epasos (Palma de Mallorca), Spain; ⁷School of Medicine, University of Ioannina, Greece.

Abstract

Objective: economic evaluation is a fundamental criterion when deciding a drug's place in therapy. The MADRE method (Method for Assistance in making Decisions and Writing Drug Evaluation Reports) is widely used for drug evaluation. This method was developed by the GENESIS group of the Spanish Society of Hospital Pharmacy (SEFH), including economic evaluation. We intend to improve the economic aspects of this method. As for the direction to take, we have to first analyse our previous experiences with the current methodology and propose necessary improvements.

Method: economic evaluation sections in collaboratively conducted drug evaluation reports (as the scientific society, SEFH) with the MADRE method were reviewed retrospectively.

Results: thirty-two reports were reviewed, 87.5% of them included an economic evaluation conducted by authors and 65.6% contained published economic evaluations. In 90.6% of the reports, a budget impact analysis was conducted. The cost per life year gained or per Quality Adjusted Life Year gained was present in 14 reports. Twenty-three reports received public comments regarding the need to improve the economic aspect. Main difficulties: low quality evidence in the target population, no comparative studies with a relevant comparator, non-final outcomes evaluated, no quality of life data, no fixed drug price available, dosing uncertainty, and different prices for the same drug.

Conclusions: proposed improvements: incorporating different forms of aid for non-drug costs, survival estimation and adap-

Evaluación económica en los informes de medicamentos realizados de forma colaborativa

Resumen

Objetivo: la evaluación económica es un criterio fundamental en el posicionamiento de medicamentos. El método MADRE (Método de Ayuda para la toma de Decisiones y la Realización de Evaluaciones de medicamentos) es ampliamente utilizado en la evaluación de medicamentos. Fue desarrollado por el grupo GENESIS de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), e incluye una evaluación económica. Con objeto de mejorar los aspectos económicos de este método, analizaremos la experiencia previa con esta metodología y propondremos mejoras.

Método: revisión retrospectiva de las evaluaciones económicas en los informes de evaluación de medicamentos realizados de forma colaborativa (como SEFH) con el método MADRE.

Resultados: se revisaron 32 informes, el 87,5% incluían una evaluación económica realizada por los autores y un 65,6% una publicada. El 90,6% incluían un análisis de impacto presupuestario. 14 informes incluían el coste por año de vida o por año de vida ganado ajustado por calidad. 23 informes recibieron alegaciones relacionadas con la evaluación económica. Las principales dificultades fueron: baja calidad de la evidencia en la población diana, falta de estudios comparativos con el comparador relevante, resultados finales no evaluados, falta de datos de calidad de vida, precio del medicamento no fijado, incertidumbre en la dosis y diferentes precios del medicamento.

Conclusiones: mejoras propuestas: incorporar ayudas para inclusión de costes no farmacológicos, estimación de la supervivencia

This paper is part of a research project entitled "Guide for economic evaluation and budget impact analysis in drug evaluation reports" which receives funding from the Spanish Foundation of Hospital Pharmacy.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: aortega@unav.es (Ana Ortega).

Recibido el 5 de junio de 2015; aceptado el 17 de julio de 2015.

DOI: 10.7399/fh.2015.39.5.9361

Table 5. Main problems identified in economic evaluations

Problem	Number of reports
Comparator issues	
Lack of comparative studies vs. the preferred alternative, and indirect comparison is not possible	6
Lack of comparative studies vs. the preferred alternative, and indirect comparison is not statistically significant	2
Lack of comparison with active alternatives	7
Health outcome issues	
Final outcome results not available	5
No long-term overall survival data	11
Insufficient efficacy evidence, benefit-risk balance unknown	3
No subgroup evidence	3
Deficiencies in clinical trials	1
No overall survival results	6
No utility values	4
Various outcome variables, differences in the main variable are not statistically significant; however, there are differences in other variables.	3
No long-term safety data	3
Evidence from non-inferiority studies	1
Combined main outcome variable	1
Target population different from that included in trials	1
No definitive evidence in target subgroup	1
Costs	
No drug price available	10
Drug dose or duration not clearly defined	6
Important costs are missing	1
Reimbursed vs. official price	1
Cost-effectiveness	
Calculate ICER when adding one drug to standard treatment	1
No published economic evaluations available	3

ICER = Incremental cost-effectiveness ratio.



GENESIS Sociedad Española de
Economía y Farmacología

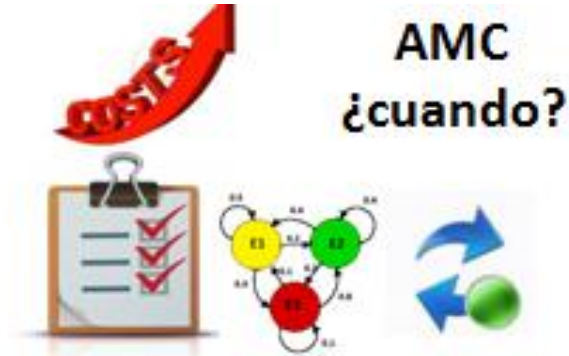
Guía de evaluación económica e impacto presupuestario en los informes de valuación de medicamentos

Noviembre 2015

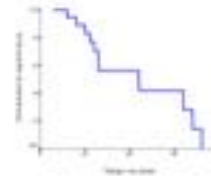
Guía para la elaboración de la evaluación económica en los
informes de evaluación de medicamentos mediante el
programa MADRE 4.0

Incluye actualización del Área económica del programa MADRE.
Proyecto de investigación financiado mediante las ayudas a los grupos de la
SEFH 2014-15.

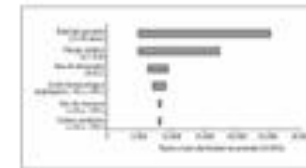
Investigadores principales: Ortega A, Marin R, Fraga D, Lopez-Briz E,
Puigventos F.



AMC
¿cuando?



AVACs



IP

Umbral



Momento Umbral

Utilidad y limitaciones de los informes

■ Utilidad

- **Se utilizan** en la CFT del propio hospital y de otros. El 85,5% los consultan y les son útiles siempre (datos de 2007).
- **Se traducen en decisiones por la CFT.** Las recomendaciones del informe coincidieron con la decisión de la CFT en el 89% (datos de encuesta en 2006).
- **Sirven para realizar financiación selectiva.** Tanto en los informes como en las CFT en el 20-25% de los casos se recomendó o decidió no incluir el fármaco, y de un 60-80% de los casos se establecieron condiciones de uso (datos de informes de 04-07 y encuesta de 06)

■ Limitaciones

- Se realizan con información limitada (disponible, pública)
- Algunos aspectos son sencillos, ej evaluación económica (por falta de tiempo).

Priorización-Reinversión-reasignación-desinversión

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

Artículo especial

Reinversión en sanidad: fundamentos, aclaraciones, experiencias y perspectivas

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

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

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

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:
Recibido el 3 de noviembre de 2011
Aceptado el 2 de enero de 2012
On-line el 27 de marzo de 2012

Palabras clave:
Reinversión
Prioridades en salud
Evaluación económica
Tecnologías obsoletas
Evaluación de tecnologías sanitarias
Eficiencia

Keywords:
Disinvestment
Health priorities
Economic evaluation
Obsolete technology
Health technology assessment
Efficiency

R E S U M E N

En estos tiempos de crisis económica aumenta mucho más la presión por reducir el gasto como medida aislada que por aplicar fórmulas para maximizar la eficiencia de los servicios sanitarios. Disponemos de información, métodos y experiencias para obtener mejores resultados en salud con los recursos disponibles. En varios países se han adoptado diversas medidas para hacerlo. Una de ellas es la reinversión (también conocida como desinversión). Al tratarse de una táctica necesaria, pero compleja, alérgica y a menudo confundida, en este artículo se aclara su significado, se enmarca en su debido contexto y se describen los métodos y criterios empleados para identificar y priorizar las tecnologías médicas candidatas a la reinversión. Incluido el caso de España, se revisan las experiencias en reinversión de Nueva Zelanda, Australia, Canadá, Reino Unido e Italia, los obstáculos que afrontan y sus perspectivas a medio plazo. El desconocimiento no debería eximir socialmente de su aplicación, estemos o no en crisis. La mejora de la eficiencia social es una obligación del Sistema Nacional de Salud.
© 2011 SESPAS. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Disinvestment in health: fundamentals, clarifications, experiences and perspectives

A B S T R A C T

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

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

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

Optimización de recursos

Priorización-Reinversión-reasignación-desinversión

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



ELSEVIER
DOYMA

Revista de
Calidad Asistencial

www.elsevier.es/calasis



ARTÍCULO ESPECIAL

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

J.R. Repullo

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

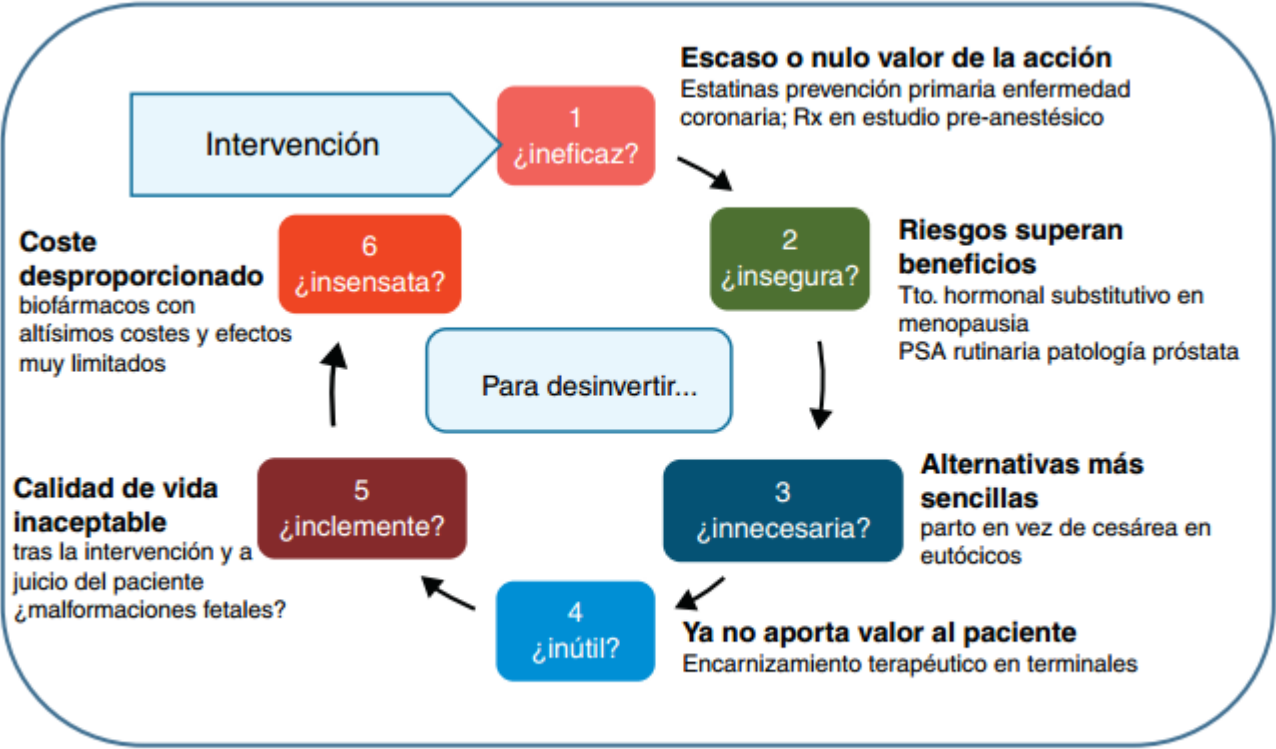


Figura 1 Las 6 preguntas para desinvertir en lo inapropiado.

Compartir

Recomendar 1

Twittear 20

Compartir 42

G+ 0

POLÍTICA SANITARIA /

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

Impacto de la evaluación de tecnologías sanitarias en Europa

Según el mercado



Fuente: Efpia

El Global

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

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

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

Por qué la evaluación económica

ASIGNAR-SACRIFICAR
COSTE DE OPORTUNIDAD



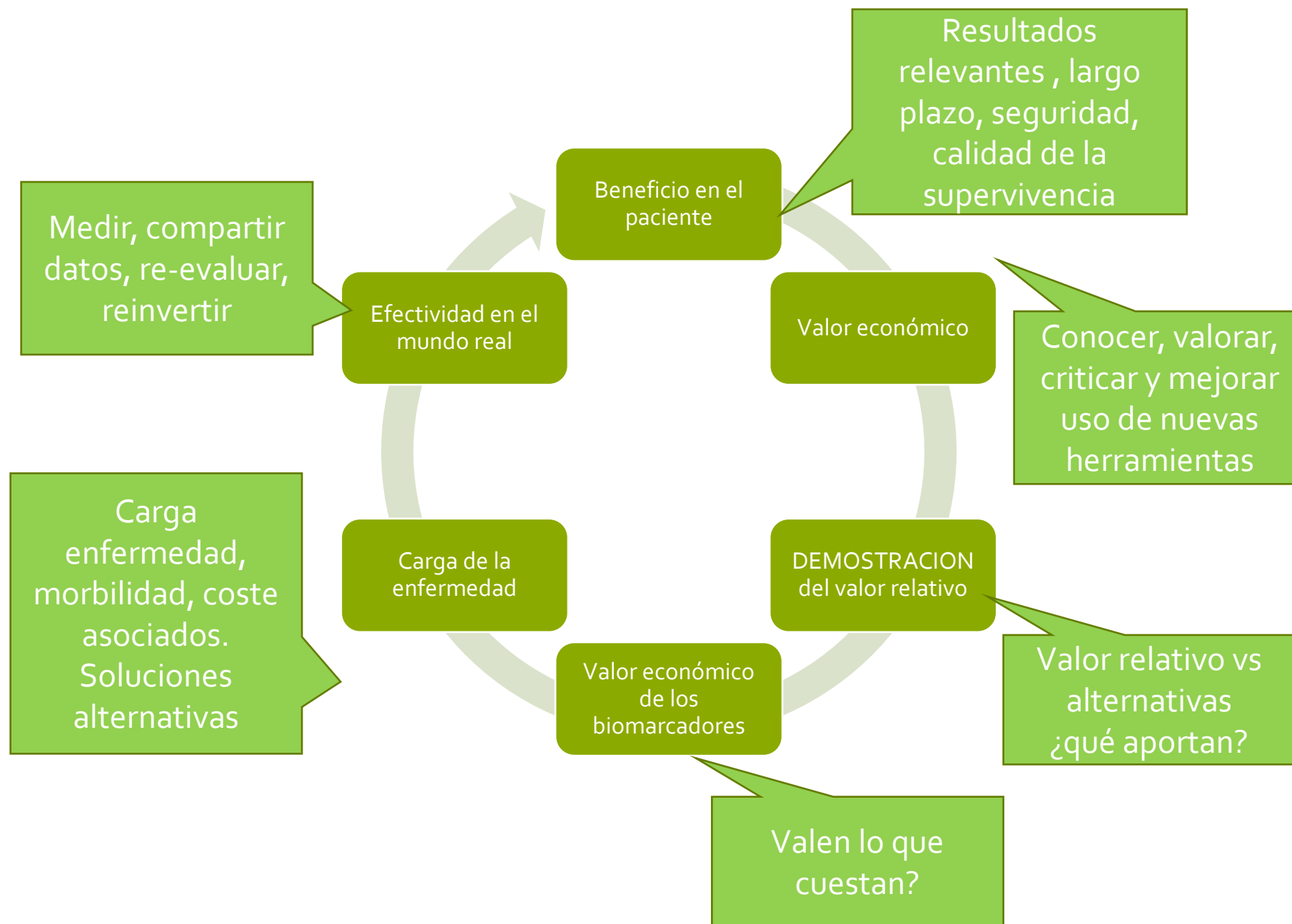
LOS RECURSOS
LIMITADOS



LA DEMANDA ES
ILIMITADA



ASIGNACIÓN DE
RECURSOS



Sinergias

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

Información relevante para
futuras evaluaciones clínicas y
económicas

Evidencia
robusta

Acceso
para
pacientes

Disminuye la
incertidumbre

Retraso en la
toma de
decisiones

Todos los
agentes



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

Por supuesto que **SI**

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



Necesario romper con la asimetría de la información, del conocimiento

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

Acceso y disponibilidad de medicamentos



Capacidad de pagarlos/coste oportunidad

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



Resultados orientados al paciente

