## SEMINARI DE FARMACOECONOMIA UPF, 14 de noviembre de 2008

# Seminario de Farmacoeconomía Universidad Pompeu Fabra

Organitza:







Col·labora

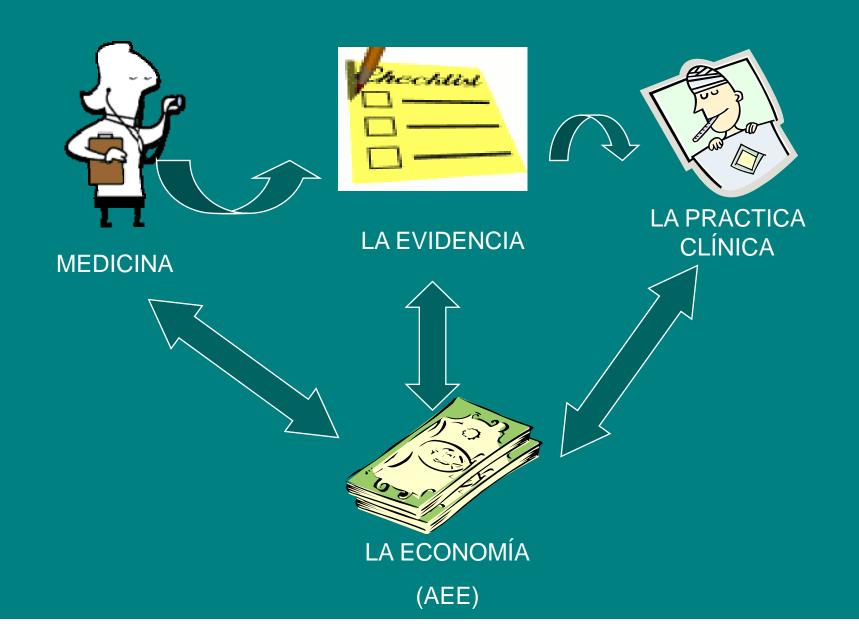
ESTEVE

## SEMINARI DE FARMACOECONOMIA UPF, 14 de noviembre de 2008

# "La toma de decisiones en sanidad basada en la evaluación económica: Estudios, guías y recomendaciones, perspectivas futuras"

Álvaro Hidalgo Vega
Seminario de Investigación en Economía y Salud
Universidad de Castilla La Mancha
Alvaro.Hidalgo@uclm.es





 La escasez de recursos y su uso alternativo hace necesario su asignación eficiente.

 La atención sanitaria no es una excepción, es imposible que ningún sistema sanitario pueda ofrecer todo, para todos y gratis (Del Llano 2002).

"El NHS, como cualquier otro sistema de salud en el mundo -público o privadotiene que establecer prioridades y realizar elecciones. La questión no es si deben hacer estas elecciónes, sino cómo deben de hacerse. No existe ningún servicio en el mundo, defensa, eduación o sanidad, que no se encuentre en este caso"

Alan Milburn, Secretario de Estado de Sanidad, Speech to Clinical Excellence, 1999

 La evolución del gasto sanitario en los países desarrollados viene exhibiendo un nítido crecimiento en términos reales desde el decenio de 1960. En promedio, el gasto sanitario en términos del PIB de países OCDE ha pasado de representar el 5% hace treinta años a aproximadamente el 9% en la actualidad

- Aquellos estudios que han indagado acerca de las causas del crecimiento del gasto sanitario, coinciden en señalar el papel determinante de la introducción de nuevas (y más costosas) tecnologías médicas.
  - Newhouse (1992) concluyó que en torno a la mitad del aumento del gasto sanitario en EE.UU era atribuible al cambio técnico.
  - Barros (1998) redujo la cifra a un 30%.
  - En Europa la contribución del cambio tecnológico al crecimiento del gasto sanitario es muy superior a la de otros determinantes, incluido el demográfico (Zweifel et al. 1999).

 Tras esta dinámica de difusión tecnológica que abarca varias formas medicamentos, instrumentos médicos, técnicas exploratorias y quirúrgicas, e incluso organizativas- hay varios efectos yuxtapuestos que pueden intuirse al descomponer el gasto sanitario en el producto de dos factores, precio unitario y cantidad.

- Hay un efecto precio proveniente de la incorporación de tecnologías innovadoras que sirven para tratar condiciones clínicas que antes carecían de tratamiento (p.ej. by-pass coronario).
- Además, se constata un efecto volumen causado fundamentalmente por el incremento en la frecuencia de utilización de las tecnologías por episodio clínico (p.ej. más pruebas diagnósticas por paciente).
- Por último, existe también un efecto composición (afecta al precio y al volumen de forma simultánea) caracterizado por la mayor utilización de nuevas tecnologías sustitutivas con precios en promedio mayores que las tecnologías pre-existentes (p.ej. los taxanos que reemplazan a anticancerígenos más antiguos).

- Ante el panorama descrito, no es de extrañar que desde los años ochenta los sectores públicos de muchos países de la OCDE y de la UE emprendiesen o intensificasen las medidas de control del crecimiento del gasto sanitario, recibiendo particular atención el control del gasto farmacéutico.
- Medidas tales como la congelación o recorte del precio de los medicamentos, la utilización de listas selectivas para incluir/excluir del reembolso (financiación) público a las nuevas medicinas, o la imposición de límites presupuestarios a la prescripción, se fueron generalizando paulatinamente.

#### USOS DE LA EVALUACIÓN ECONÓMICA

- La Evaluación Económica se ha usado tradicionalmente en las inversiones públicas:
  - Inversión en infraestructuras (programas de control de inundaciones, transporte)
  - Educación
  - Programas militares.

#### **DEFINICIONES Y TIPOS DE ESTUDIO (II)**

Los estudios de tipo AMC, ACE, ACU y ACB son:

- Requieren la identificación, medida y valoración de costes y beneficios.
- Necesitan evidencia clínica explícita.
- Pueden realizarse desde diversos puntos de vista.
- Forma de medir el beneficio.
- Preguntas que pueden contestar.

#### USOS DE LA EVALUACIÓN ECONÓMICA

- •El campo de la atención sanitaria esta constantemente evolucionando:
  - Medicamentos
  - Servicios
  - •Técnicas quirúrgicas, (cirugía minimamente invasiva).
  - Nuevos procedimientos diagnósticos
- Existen ensayos clínicos en todas estas áreas
- Además, estos ensayos cada vez más incorporan criterios de coste-efectividad

### ¿Qué es evaluación económica?

#### <u>Definición</u>

En el contexto de las intervenciones sanitarias (eje. Medicamentos, productos sanitarios, servicios, etc), la evaluación económica es:

" el análisis <u>comparativo</u> de acciones <u>alternativas</u> en términos tanto de <u>costes</u> como <u>consecuencias</u>"

Source: Drummond et al (2005)

#### Análisis coste efectividad

Costes de la nueva intervención

#### Benéficos de la nueva intervención

	Menores	Mayores
Mayores	Nueva intervención es dominada	?
Menores	?	Nueva intervención domina

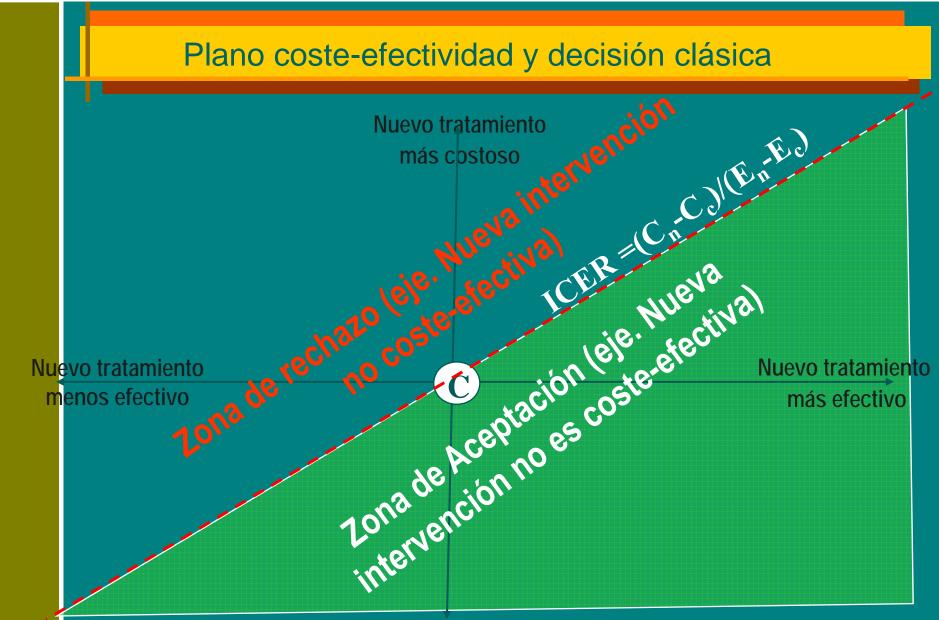
¿ Pueden los recursos extras consumidos obtenerse haciendo menos de algún beneficio en salud y aiumentar los beneficios totales?

#### Regla de decisión: Cuatro escenarios

- A. La intervención es tan efectiva o más que la comparación y menos costosa (ACEPTACIÓN)
- B. La intervención es menos efectiva ( o igual) que la comparación y más costosa (RECHAZO)
- C. La es más efectiva que la comparación y más costosa: Calcular el Ratio Coste Efectividad Incremental, eje. Coste incremental por unidad de efecto adicional ganado por la nueva intervención frente al comparador
- D. La intervención es menos efectiva y menos costosa: Calcular el Ratio Coste Efectividad Incremental
- Ratio Coste Efectividad Incremental Incremental:

(Coste intervención – Coste comparador)

(Efectividad intervención –Efectividad comparador )



Nuevo tratamiento menos costoso

#### Tipo de análisis

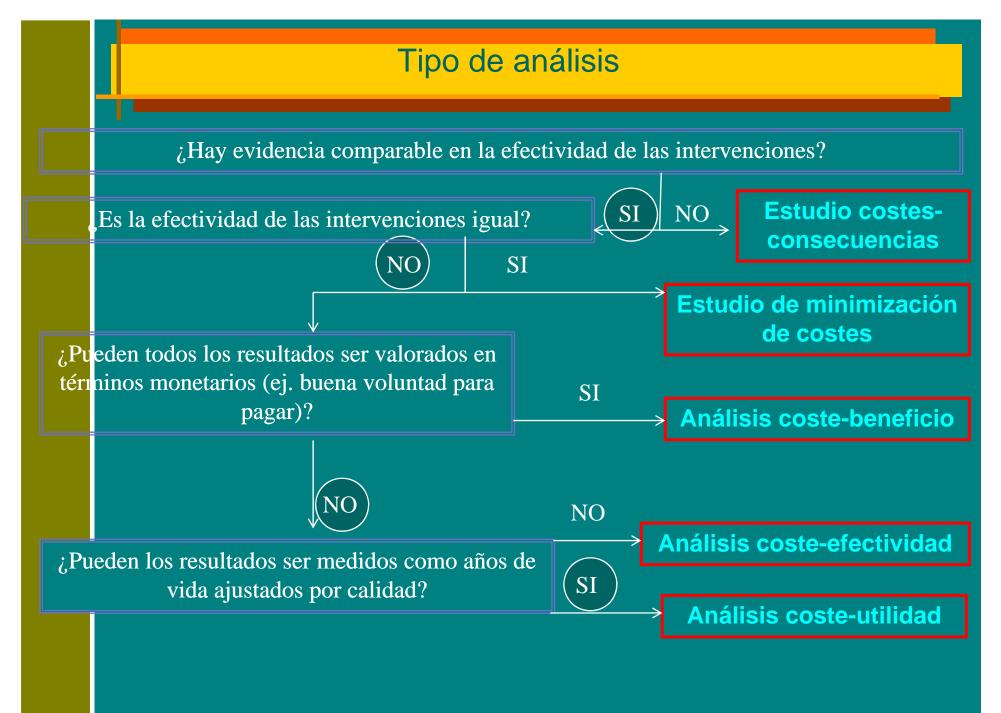
Análisis Coste Beneficio

Análisis Coste Utilidad

Análisis Coste Efectividad

Análisis Coste Efectividad

Análisis Minimización de Costes



## La evidencia de AEE España



Oliva, J., del Llano, J. y Sacristán, J.A. (2002) "Análisis de las evaluaciones económicas de tecnologías sanitarias realizadas en España en la década 1990-2000". *Gaceta Sanitaria*. En prensa



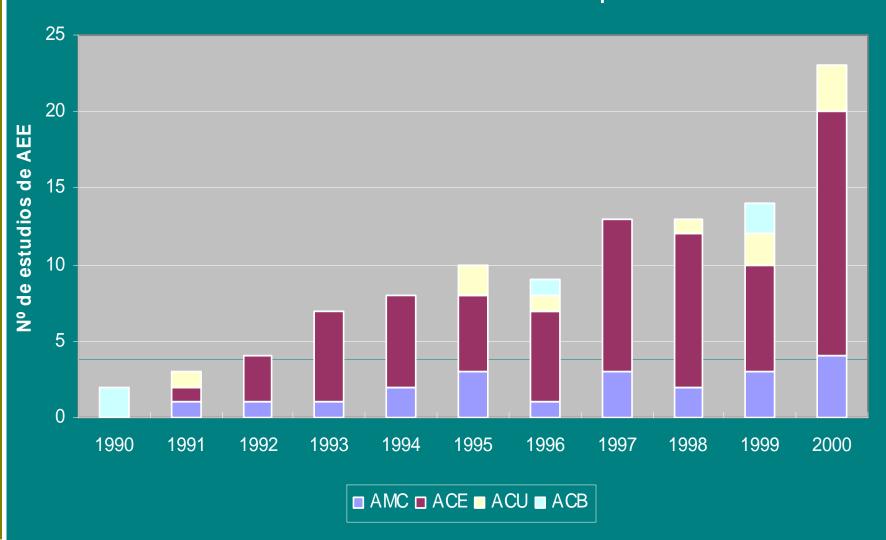
García-Altés A (2001) "Twenty years of health care economic analysis in Spain: are we doing well?" *Health Economics* 2001; 10: 715-729.



Juárez C, Antoñanzas F (2000). "Impact of the studies of economic evaluation in health care decision-making", en Avances en Gestión Sanitaria, en F.Antoñanzas, J.Fuster, E. Castaño coord. XX Jornadas de Economía de la Salud Palma de Mallorca, Mayo de 2000. pp. 141-150.

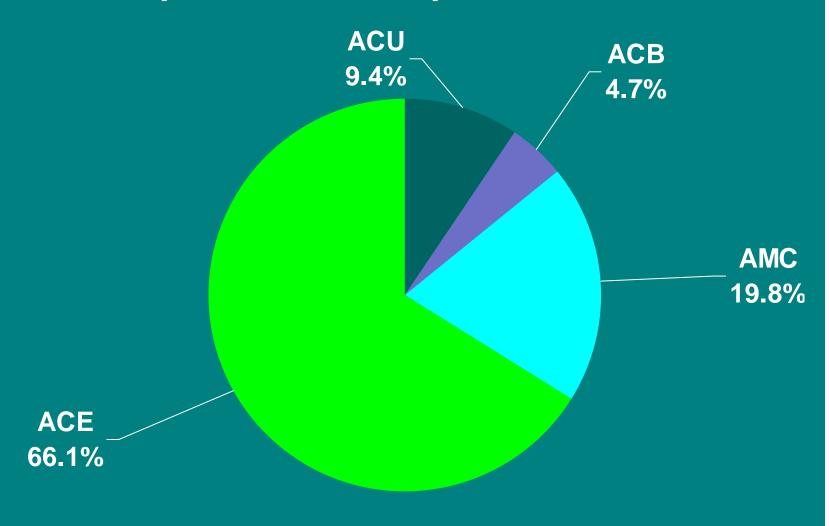
#### Oliva, J., del Llano, J. y Sacirstan, J.A. (2002)

#### Número de estudios de AEE en España 1990-2000



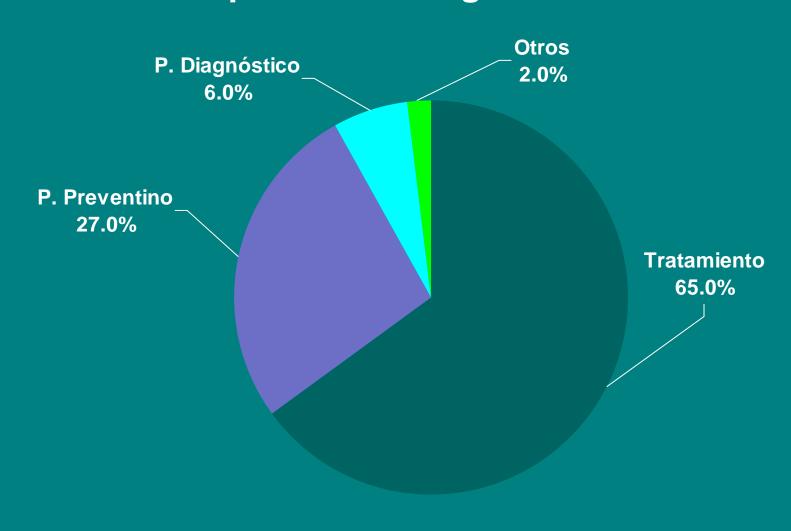
#### Oliva, J., del Llano, J. y Sacirstan, J.A. (2002)





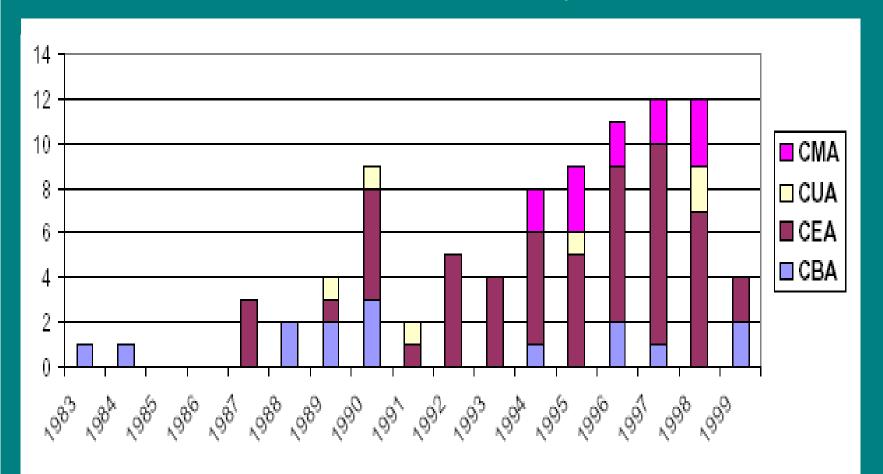
#### Oliva, J., del Llano, J. y Sacirstan, J.A. (2002)

#### Tipo de Tecnología Evaluada



#### García Altés (2001)

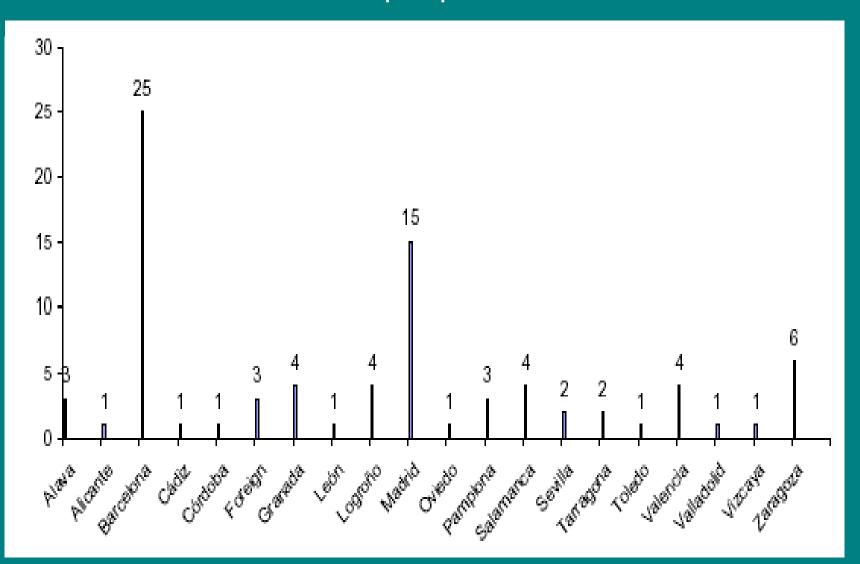
#### Número de estudios de AEE en España 1983-1999



CBA: Cost-benefit analysis; CEA: Cost-effectiveness analysis; CUA: Cost-utility analysis; CMA: Cost-minimisation analysis.

### García Altés (2001)

Número de estudios por provincias 1983-1999



#### Resumen de la evidencia de AEE en España

- Incremento considerable en los últimos años de los AEE.
- En comparación con otros países España presenta un número reducido de AEE.
- La mayoría de los AEE:
  - ACE
  - Tratamientos
  - Barcelona y Madrid
  - Sin citar si existe o no financiación (66%)

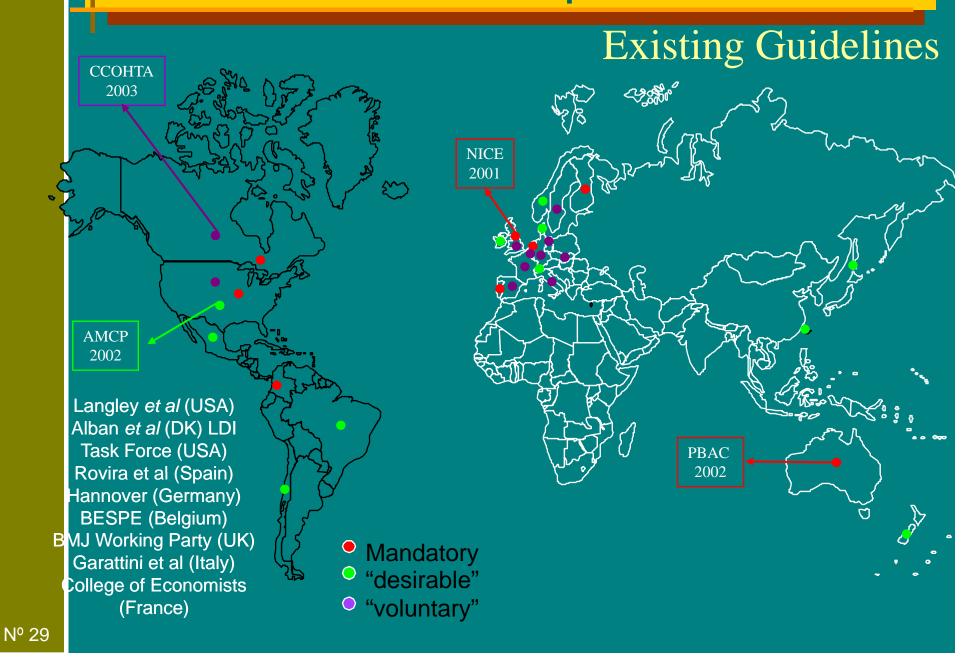
### Juárez C, Antoñanzas F (2000)

- Estudio con entrevistas a un panel de profesionales de distintos ámbitos de gestión.
- Identificación de tres tipos de barreras:
  - Administrativas.
  - Metodológicas.
  - Aplicación práctica.

## Evaluación Requerida

- En distintos países o regiones ya han sido puestos en práctica con mayor o menor fortuna:
  - Oregón
  - Holanda
  - Nueva Zelanda
  - Noruega
  - Suecia
  - Finlandia
  - Reino Unido

# Evaluación Requerida



## Evaluación Requerida

País	Apoyo a precio	Apoyo a financiación	Acceso al Mercado
Australia	4	4	4
Canadá	4	4	4
Nueva Zelanda	4	4	4
EE.UU.	2	2	3
Francia	2	2	3
UK	3	3	4

La información de evaluación económica... 0 = no se requiere; 1 = tiene poca importancia es esa área; 2 = tiene cierta importancia en esa área; 3 = juega un papel importante; 4 = juega un papel muy importante es ese área

			Lista		N	ivel de reembols	υ	Precio de mercado		
País	Medicinas	Negativa	Positiva		Precio de referencia	Fracción de reembolso	Libre	Control directo	Control indirecto	
			General (sin restricciones a la prescripción)	Limitada (restringido a indicaciones y pacientes						
		01	37 ( ) (	específicos)	37	0.1.1/	3.7	67		
Suecia	Con	Sí	No (exister medicar		No	Gradual (en función del	No	Sí	No	
	patente Sin patente	No	recomendad loc	los" a nivel	Si (solo con genéricos)	gasto anual en medicamentos del paciente)		Sí (110% del precio más bajo del en cada categoria)		
Alemania	Con patente Sin patente	Sí No	N	o	Sí	Desde 2004, 10% cen un mínimo de 5€ y un máximo de 10€ por envase	Sí hasta que se extienda el sistema de precios de referencia No	Sí (precios de referencia fijados por las asociaciones federales de fondos de seguros sanitarios)	No	
Reino Unido (Inglaterra y Gales)	Con patente Sin patente	Sí (black list) No	No	Selected List Scheme (grey list)	No	100%	Sí precio inicial, evolución controlada por PPRS No	No Sí (Ministerio de Sanidad fija un precio máximo)	Control de beneficios (PPRS) Acuerdos de riesgo compartido	

		Lista			Ni	vel de reembolso		Precio de mercado		
País	Medicinas	Negativa	Pos	itiva	Precio de	Fracción de	Libre	Control directo	Control	
		]	General	Limitada	referencia	reembolso	]		indirecto	
España	Con patente	Si (RD 1663/98, RD 1663/98) Varias CC.AA. financian	No		Suspendido durante 2005 y 2006. Nuevo sistema a partir de marzo	60% (general) 90% (enfermedades crónicas y agudas)	Si, para medicinas sin reembolso	Si se quiere reembolso: fórmula 'cost-plus'. Nominalmente existen criterios adicionales (valor terapéutico, ventas esperadas, precios de productos similares).	Acuerdos precio-volumen	
	Sin patente	algunos medicamentos de la lista negativa.			de 2007.	,		No	Desde 2000, precios de referencia. Suspendidos durante 2005 y 2006. Nuevo sistema en 2007.	
Australia	Con patente	No	Sí (sin restricciones)	Sí (benefício restringido y autoridad	Sí (abarca a las medicinas incluidas en las	Pacientes han de pagar una tasa fija por	Sí, para medicinas sin	Si se quiere reembolso: negociación del precio entre autoridad e industria	Contratos de riesgo compartido	
	Sin patente			requerida)	ʻlistas de semejanza terapéutica')	ítem prescrito	reembolso	Mismo precio que las medicinas del mismo grupo ATC	Desde 1998, precios de referencia	
Canadá	Con patente	No	16 listas provincia	ales	No	Cobertura variable según el plan provincial	No	Precio máximo "no excesivo" ≤ media FR, AL, ITA, SUEC, SUIZ, RU, EE.UU.	Acuerdos precio-volumen en algunas provincias	
	Sin patente				Algunas provincias			No	Precios de referencia en algunas provincias	

		Lista			Ni	vel de reembolso		Precio de mercado		
Pais	Medicinas	Negativa	Po	sitiva	Precio de	Fracción de	Libre	Control directo	Control	
			General	Limitada	referencia	reembolso			indirecto	
Holanda	Con patente Sin patente	No	Sí (anexos la y lb)	Si (anexo 2)	Sí (anexo la)	100% precio de mercado (anexo 1b) 100% del precio de referencia (anexo 1a)	Sí, para medicinas sin reembolso	Si se quiere reembolso: desde 1996, precio mayorista < media BEL, AL, FR, RU. Revisión del precio cada dos años. Medicinas sin receta con muchas restricciones.	Desde 1991, precios de referencia (anexo 1a) basado en media del cluster	
Finlandia	Con patente Sin patente	No	Sí (categoría de reembolso básica)	Sí (dos categorías especiales + "medicinas caras y significativas") Desde 1998, antes de ganar la categoría especial hay que estar 2 años en la categoría básica	No	Básica (50%) Especial inferior (75%) Especial superior (100%) Deducible fijo por compra	Sí, para medicinas sin reembolso	Si se quiere reembolso: costes y beneficios respecto alternativas; referencia a precios internos y externos (Área Ec. Europea); costes de I+D; limite presupuestario. Revisiones de precios a los 5 años. A los 3 años para NEQ. Medicinas sin receta con muchas restricciones.	No	
Portugal	Con patente	Si (delisting cada 3 años)	Si (grupo A)	Si (grupos B y C + grupo "transitorio" D)	No	Grupo A (100%) Grupo B (70%) Grupo C (40%) Grupo D (20%)	No	Precio fabricante ≤ precio mínimo de productos idénticos en ESP, ITA, FR. Revisiones de precios cada año. Si se quiere reembolso: costes respecto alternativas; impacto social de la enfermedad; duración de la enfermedad.  Desde 2001, precios de genéricos 35% < precio de productos de marca semejantes con al menos un 10% de cuota de mercado. Si se quiere reembolso: el precio reembolsable del genérico será aprox. 65% del precio de mercado.	Acuerdos precio-volumen	

		Lista			Nive	el de reembolso		Precio de mercado		
País	Medicinas	Negativa	Pos	itiva	Precio de	Fracción de	Libre	Control directo	Control indirecto	
			General	Limitada	referencia	reembolso				
Irianda	Con patente	Sí (medicinas sin receta, analgésicos y antiácidos)	Si (GMS, LTI, EEA)	Sí (DP, HTDS)	No	GMS, LTI, EEA (100%) DP, HTDS (pacientes han de pagar una suma fija al mes)	Sí, para medicinas sin reembolso	Si se quiere reembolso, desde 1 sept. de 2006: precio mayorista ≤ precio medio en BEL, DIN, FR, AL, HOL, ESP, RU, FIN, AUS. Revisiones a los 2 y 4 años.	No	
	patente							Precio libre para medicinas sin receta.		
Italia	Con patente	Sí (Grupo C)	Sí (Grupo A)	Sí (Notas de Prescripción)	Sí (Lista de la Transparencia)	Varias regiones tiene copago. A nivel central abolido desde 2001.	Sí, para medicinas sin reembolso	Si la medicina se registra por procedimiento comunitario: negociación. Revisión anual. Precio libre para medicinas sin receta. Si la medicina se registra por procedimiento nacional: precio minorista ≤ precio medio UE.	No	
	Sin patente		Sí (Lista de la Transparencia)	No	No			No	Desde 2001, precios de referencia basados en el precio más barato del genérico disponible	

## Instrumentación de la cuarta barrera

País	Cuarta barrera	Tipo de medicinas	Otras TT.SS.	Decisión	Criterios para reembolso <sup>1</sup>	Comité que informa el reembolso <sup>2</sup>	Responsabilidad	Comité evaluador	Guías
Alemania	Voluntaria (a instancias del IQiW y del Comité Federal Conjunto)	Medicamentos seleccionados	Instrumentos, aparatos, procedimientos, tecnologías organizativas	Reembolso en caso de las tecnologías seleccionadas	Efectividad, calidad y eficiencia económica	IQiW (formado por representantes de los órganos corporativos cuasi- públicos)	Consultiva (la decisión final corresponde al Comité Federal Corjunto)	DAHTA@DIMDI (recurre a expertos independientes)	Recomendaciones de expertos de la Universidad de Hanover para revisar los estudios de evaluación ec., 1995
Reino Unido (Inglaterra y Gales)	Obligatoria para los productos seleccionados desde 1999	Medicamentos seleccionados	Instrumentos médicos, técnicas de diagnóstico y quirúrgicas, actividades de promoción de la salud	Reembolso en caso de los medicamentos seleccionados Prescripción en el resto de IT. evaluadas	Prioridades clínicas, necesidad médica, equilibrio entre beneficios y costes, recursos disponibles, uso efectivo de los recursos disponibles.	Comité de Evaluación (hay 2 ramas: Comité A y Comité B; formadas por unos 21 miembros cada una)	Vinculante en el caso de los medicamentos evaluados; consultiva para el resto de tecnologías	Comité de Valoración (1 equipo de un centro académico seleccionado)	Guías para asistir a los fabricantes desde 1999 Existe una guía sobre el proceso de evaluación que efectúa el NICE que data de 2004
Australia	Obligatoria desde 1993 (sólo medicamentos)	Nuevas medicinas, nuevas indicaciones, nuevas combinaciones, premio en precio para nueva formulación	El CASM viene efectuando evaluaciones económicas de servicios médicos desde 1998	Reembolso Precio indirectamente	Necesidad médica, toxicidad, efectividad, relación coste-efectividad respecto a alternativa vigente, impacto presupuestario	Comité Asesor de Beneficios Farmacéuticos (14 miembros: médicos, farmacéuticos, representante de pacientes)	Mixta (la decisión final compete al Miristro de Salud y Envejecimiento, pero no puede listar una medicina sin la recomendación del CABF)	Sub-Comité Económico (11 miembros: médicos, farmacéuticos, economistas de la salud)	Borrador ya en 1990 Primera edición obligatoria data de 1992 Versión actual data de 2002
Canadá	Proceso centralizado desde 2003 (Revisión Ordinaria de los Medicamentos) <sup>1</sup>	NEQ y nuevas combinaciones	La OCCETS viene efectuando evaluaciones económicas de útiles y procedimientos desde 1994	Reembolso	Eficacia, seguridad, valor terapéutico, relación coste- efectividad respecto de la alternativa vigente, impacto presupuestario	Comité Asesor de Expertos Canadienses en Medicamentos (11 miembros: médicos, economistas de la salud)	Consultiva (la decisión final compete a los planes provinciales)	Mixto (revisores internos y externos)	Guías de ev. ec. de la OCCETS desde 1994 Guías del M° de Salud de Ontario desde 1994 Guía del procedimiento de ROM desde 2003

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> En las provincias de Ontario y Columbia Británica la cuarta barrera era obligatoria desde 1995.

## Instrumentación de la cuarta barrera

País	Cuarta barrera	Tipo de medicinas	Otras TT.SS.	Decisión	Criterios para reembolso <sup>1</sup>	Comité que informa el reembolso <sup>2</sup>	Responsabilidad	Comité evaluador	Guías
Holanda	Obligatoria desde 2005 Recomendada desde 2002 Voluntaria desde 1999	Nuevas medicinas innovadoras (con valor terapéutico adicional)	No	Reembolso	Necesidad médica, valor terapéutico, impacto presupuestario, justificación farmacoeconómica	Consejo Holandés de Seguridad de Asistencia Sanitaria (CvZ <sup>1</sup> )	Consultivo (la decisión final compete al M° de Salud, Bienestar y Deporte)	Sub-comité para la asistencia farmacéutica pertenaciente al CvZ	Guía para la investigación farmacoeconómica desde 1999
Finlandia	Obligatoria desde 1998	NEQ	En 1995 se creó la OFETAS (Finohta <sup>2</sup> )	Precio y reembolso	Para la categoría básica: tener un precio "razonable" (justificación famacoeconómica"). Para categorías especiales: ademis, naturaleza de la enfermedad, necesidad, impacto presupuestario, valor terapéutico.	Consejo de Fijación de Precios Farmacéuticos <sup>3</sup> (7 miembros: representantes del M° de Salud, M° de Hacienda, Kela <sup>4</sup> y STAKES <sup>5</sup> )	Vinculante (opera baje los auspicios directos del M° de Salud y Asuntos Sociales)	Miembros del propio CFPF	Guía para la pieparación de una justificación farmacoeconómica desde 1999
Portugal	A discreción de INFARMED <sup>6</sup> desde 1998	Particularmente nuevas medicinas innovadoras	No	Reembolso	Novedad, ratio coste- beneficio favorable, beneficio ec. frente alternativas, otros.	INFARMED	Vinculante (depende del M° de Salud)	N.d.	Guía para estudios de evaluación ec. del medicamento desde 1998
Irlanda	A discreción del HSE <sup>7</sup> desde 1997	NEQ	El HSE puede evaluar "nuevas y existentes"	Reembolso	N.d.	Centro Nacional para la Farmacoeconomía	Consultivo (la decisión final se alcanza en	N.d.	Guía farmacoeconómica y de evaluación de tecnologías sanitarias

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Collage voor Zorgverzekeringen.

Oficina Finlandesa para la Evaluación de Tecnologías de Asistencia Sanitaria.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Lääkkeiden hintalautakunta.

Institución de Seguridad Social de Finlandia.
 Centro Nacional de Investigación y Desarrollo para el Bienestar y la Salud.

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Instituto Nacional de Farmacia e do Medicamento.

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> Health Services Executive.

### Instrumentación de la cuarta barrera

País	Cuarta barrera	Tipo de medicinas	Otras TT.SS.	Decisión	Criterios para reembolso <sup>1</sup>	Comité que informa el reembolso <sup>2</sup>	Responsabilidad	Comité evaluador	Guías
España	No		AETS del Instituto Carlos III. Agencias Regionales de Ev. de TT.SS.		Gravedad, duración y secuelas. Necesidad. Utilidad terapéutica y social. Racionalización del gasto público. Existencia de medicinas alternativas. Grado de innovación del medicamento.	Ministerio de Sanidad y Consumo	Vinculante		Varias Agencias Regionales poseen sus propias guías metodológicas
Italia	Recomendada desde 1997	Desde 2001, nuevas medicinas innovadoras (que carezcan de terapia alternativa eficaz)	No	Precio y reembolso	Informe coste- efectividad, informe riesgo-beneficio, coste, impacto presupuestario, cuota de mercado estimada, precio y consumo en países europeos	Agenzia Italiana del Fármaco	Mixta (el Ministro de Salud puede modificar la lista positiva)	Comité de Precio y Reembolso	Guía de evaluación económica desde 2001

<sup>1:</sup> En el caso de Inglaterra y Gales, criterios sobre la utilización de las tecnologías evaluadas. 2: En el caso de Inglaterra y Gales, Comité que formula recomendaciones sobre la utilización de las tecnologías evaluadas.

## Papel de la EETS

País	Agencia responsable	Miembros del comité	Requerimiento de EETS	Importancia de los EETS
Australia	PBAC (decisión federal)	Médicos de familia, especialistas, farmacéuticos, 1 representante de pacientes, economistas de la salud	Req. formal desde 1993: nuevos medicamentos, nuevas indicaciones, solicitud de cambio de precio	Importante
Ontario	DQTC (comité provincial)	10 médicos y 2 farmacéuticos. La mitad tiene experiencia en evaluación económica	Req, formal desde 1994	Importante
British Columbia	DBC (comité provincial)	15 miembros (médicos, farmacéuticos, epidemiólogos, estadísticos, economistas,)	Req, formal desde 1994	Importante

(adaptado de Anell, EJHE, 2004)

## Papel de la EETS

País	Agencia responsable	Miembros del comité	Requerimiento de EETS	Importancia de los EETS
Finlandia	Läkemedelspri snämnden (autoridad central)	7 miembros técnicos (médicos, farmacéuticos, juristas y economistas) más representantes de agencias gubernamentales	Req. formal desde 1998 para nuevas entidades químicas	Limitada.
Francia	CdT (comité nacional evaluador) y CEPS (comité negociador de precio y reembolso)	Miembros del CdT con competencia en evaluación de medicamentos. Representantes de médicos, farmacéuticos, aseguradoras, industria farmacéutica,	No hay	Muy limitada
Inglaterra y Gales	NICE (organismo independiente NHS)	Médicos, enfermeras, gestores sanitarios del NHS, economistas, representantes de pacientes y representantes de la industria farmacéutica	Req. formal (no sistemático) desde 1999	Muy importantes



"POR UN USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO"

Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud Español

Madrid, 23 de noviembre de 2004



"La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios clasificará las novedades farmacológicas que han de ser presentadas a la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos para decidir sobre su inclusión en la financiación del Sistema Nacional de Salud en función de su utilidad terapéutica y de su <u>valoración farmacoeconómica</u>".

Aparentemente es un cambio sustantivo, pero...

¿Algo nuevo bajo el sol?

La Ley del Medicamento de 1990 ya establecía que la prestación de medicamentos por el SNS se debería realizar mediante la financiación selectiva de los medicamentos financiados en función de los recursos disponibles (gasto público presupuestado)

Nueva Ley de Uso Racional y Garantías de Productos Sanitarios (28 julio de 2006)

## Pero en Portugal

#### MINISTÉRIO DA SAÚDE

Decreto-Lei n.º 195/2006 de 3 de Outubro

- 4 Se o processo contiver já todos os elementos considerados suficientes, o INFARMED decide o pedido de avaliação do medicamento, no prazo de 45 dias após a validação, com base em relatório de avaliação farmacoeconómica do qual constam:
- a) O valor terapêutico acrescentado que se reconhece ao medicamento, tendo por referência as demais alternativas terapêuticas aprovadas;
- b) O preço máximo considerado adequado para o medicamento:
- c) A vantagem económica do medicamento, face às alternativas terapêuticas disponíveis, documentada com a evidência científica internacional disponível até à apresentação do estudo de avaliação económica;
  - d) O impacte orçamental;
- e) Quaisquer outros elementos relevantes decorrentes da avaliação efectuada.

## El papel de la EETS



Year of establishment/ starting HTA activity		Organization	Country,/ region
1982	CEDIT	Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques Assistance Publique Höptitaux de Paris	France
1984	CMT	Center for Medical Technology Assessment	Sweden
1987	SBU	Swedish Council on Health Technology Assessment in Health Care	Sweden
1987	TNO	The Netherlands Organization for Applied Scientific Research	Netherlands
1988	-	National Fund for HTA	Netherlands
1989	ANAES (formerly ANDEM)	National Agency for Accreditation and Evaluation in Health	France
1990	ITA	Institute of Technology Assessment, Austrian Academy of Sciences	Austria
1991	CAHTA (formerily COLITA)	Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research	Spain
1992	OSTEBA	Basque Office for Health Technology Assessment	Spain
1992	SFOPH	Swiss Federal Office of Public Health	Switzerland
1992	TA-SWISS	Swiss Science and Technology Council/Technology Assessment	Switzerland
1994	AETS	Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias	Spain
1995	FInOHTA	Finnish Office for Health Technology Assessment	Finland
1995	HSMTA	Health Statistics and Medical Technology Agency	Latvia
1996	AETSA	Andalusian Agency for Health Technology Assessment	Spain

#### Box 3: cont.

Year of establishment/ starting HTA activity		Organization	Country/ region
1996	NCCHTA	National Coordinating Centre for Health Technology Assessment	UK
1997	DACEHTA (formerly DIHTA)	Danish Center for Evaluation and Health Technology Assessment	Denmark
1998	DSI	Danish Institute for Health Services Research	Denmark
1998	NHSC	National Horizon Scanning Centre	UK
1998	SMM	Norwegian Center for Health Technology Assessment	Norway
1998	-	Federal Committee of Physicians and Sickness Funds (since 2004: Federal Joint Committee)	Germany
1999	MTV- Aarhus	Unit for Health Technology Assessment – Aarhus University Hospital	Denmark
1999	NICE	National Institute for Clinical Excellence	UK
2000	DAHTA	German Agency for Health Technology Assessment	Germany
2000	HTBS	Health Technology Board for Scotland	UK
2001	HunHTA	Unit of Health Economics and Health Technology Assessment	Hungary
2001	MTV- Odense	Unit for Health Technology Assessment - Odense University Hospital	Denmark
2002	UETS-	Unit for Health Technology Assessment - Madrid Region	Spain
2003	FKG	Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheiszorg/Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé	Belgiu m

<sup>\*</sup>This overview is not intended to be exhaustive; it reflects developments up to 2004.

## ¿Y en nuestro entorno?

- Agencia de Evaluación de Tecnologías de Cataluña
- OSTEBA (Agencia de Evaluación de Tecnologías del País Vasco)
- Agencia de Evaluación de Tecnologías de Andalucía
- Servicio Canario de Planificación y Evaluación
- Unidad de Evaluación de Tecnologías de la Agencia Laín Entralgo (Madrid)
- Aragón
- Galicia
- •

Desde un punto de vista técnico y organizativo, probablemente no es razonable que tengamos 17 agencias de ET, pero...

Papel jugado hasta ahora por las AET



- Periodo 2000-2005
- 31 AET europeas: 1.799 informes de evaluación
- 57 AET mundiales: 3.624 informes de evaluación

- 6 AET españolas: 186 informes de evaluación
- 10,3% de los informes europeos (2º lugar tras R.U.)
- -5,1% de los informes mundiales (4º lugar tras EEUU, R.U., Canadá y Australia)



Survey of Pharmacoeconomic Assessment Activity in Eleven Countries

> Michael Dickson, Jeremy Hurst and Stéphane Jacobzone

> > 4

OECD HEALTH WORKING PAPERS

Table 17: Which of the following are considered obstacles to obtaining improved results from						
pharmacoeconomic assessment						
Country	A	В	С	D	E	F
Australia	Yes	No (a)	No	Yes	Yes	No
Belgium	No (b)	Yes (c)				Yes
France						
Italy	No	No	No	No	No	Yes
Japan	No	No	No	No	No	Yes
The Netherlands (d)	No	No			Yes	Yes
Portugal	No	No	No	No	Yes	Yes
Sweden	No	Yes	No	Yes	Yes	No
Switzerland	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
UK	No		No	No		No

Definitions for column headings are as follows:

A = Problems with existing legal authorisation.

B = Inadequate public resources.

C = Lack of co-operation from pharmaceutical companies.

D = Inappropriate drug use by consumers.

E = Drugs prescribed inappropriately.

F = Not enough experts available to do the analyses.

## ¿Influye el AEE en la práctica clínica?



ABPI (2002). House of Commons Health Select Committee. Inquiry into the National Institute for Clinical Excellence. Submission from the Association of the British Pharmaceutical Industry. ABPI. London

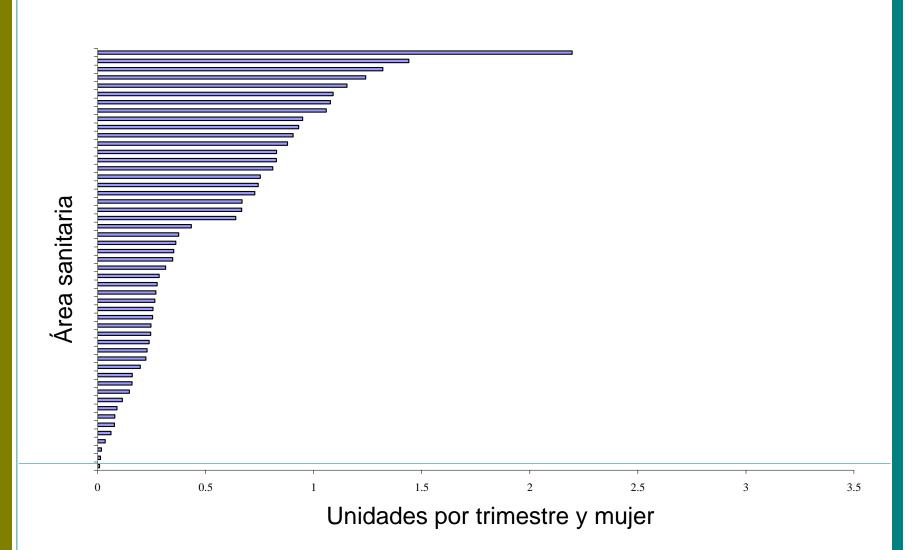


A. Towse and C. Pritchard, "Does NICE Have a Threshold? An External View," in Cost-Effectiveness Thresholds: Economic and Ethical Issues, ed. A. Towse, C. Pritchard, and N. Devlin (London: King's Fund and Office of Health Economics, 2002), 25–30.

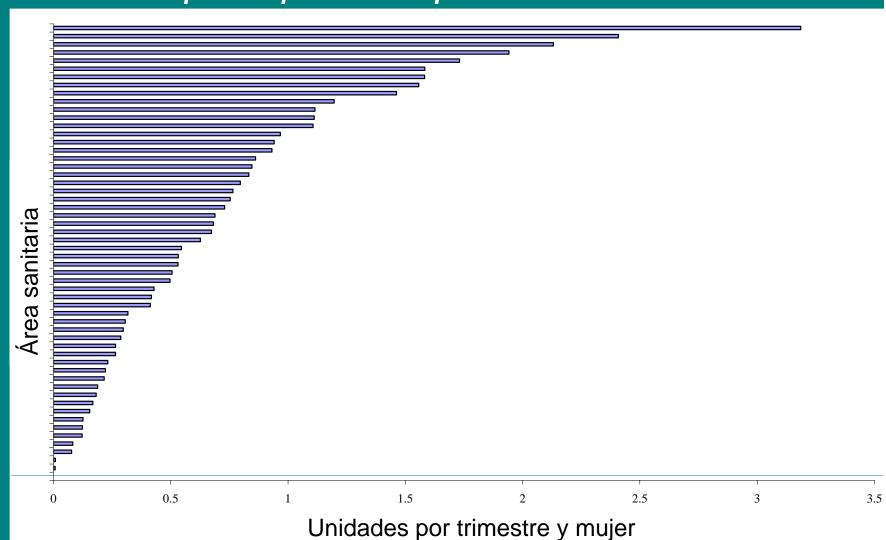


Sacristán JA, Oliva, J, del Llano, J., Prieto, L, Pinto, J.L (2002) "¿Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España?" Gaceta Sanitaria 2002;16(4):334-43

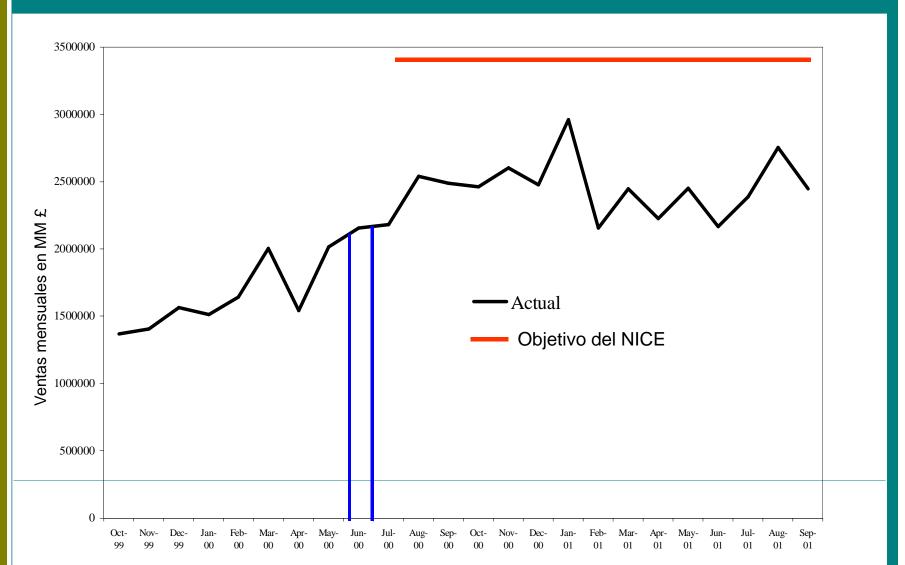
Ejemplo 1 Utilización de Taxol en pacientes con cáncer de mama/ovario Gráfico A – Antes de publicarse la primera evaluación del Taxol de NICE



Ejemplo 1 - Utilización de Taxol en pacientes con cáncer de mama/ovario Gráfico B – Después de publicarse la primera evaluación del Taxol de NICE

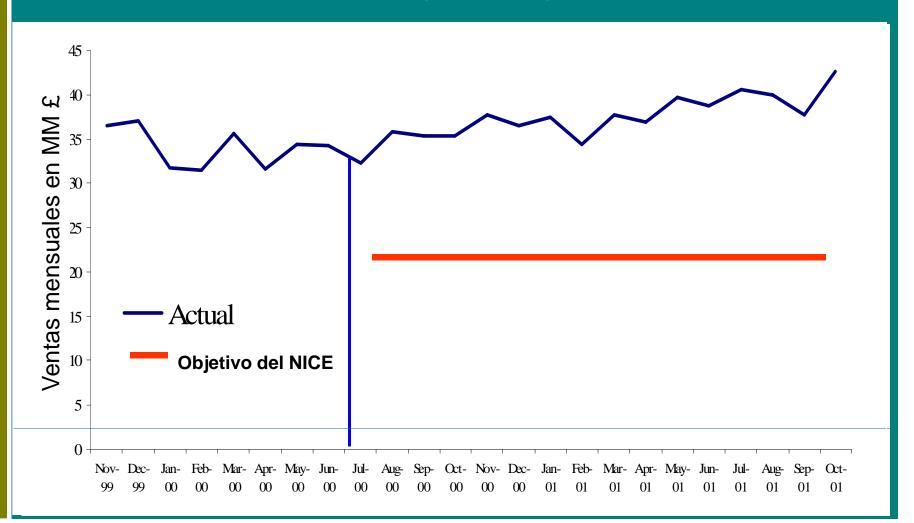


Ejemplo 2 – Falta de influencia en la prescripción tras la aparaición de las guías NICE Gráfico A: ETS que predice un incremento del consumo de Taxol y Taxotere en cánceres



<u>Ejemplo 2 – Falta de influencia en la prescripción tras la aparaición de las guías NICE</u>

Gráfico B: ETS que predice un descenso del consumo de Inibidores de la Bomba de Protones (PPI's) Enfermedad de reflujo gastroesofágico



#### Ejemplo 3 – Poca influencia de las reomendaciones del NICE

### Tabla: ETS predicción de utilización de nuevos fármacos

Estimación de coste	Coste adicional real	Diferencia
1	+f9m	-£14m
		-£14m
	1 00 1222	-£6.75m
		-£21.5-23m
		-£56.25-57.75m
	Estimación de coste adicional por NICE  +£23m  +£18m  +£7m  +£29.5-31m  +£77.5-79m	adicional por NICE         +£23m       +£9m         +£18m       +£4m         +£7m       +£0.25m         +£29.5-31m       +£8m

#### Ejemplo 3 – Poca influencia de las reomendaciones del NICE

#### Tabla: ETS ahorros estimados debidos a la utilización de nuevos fármacos

	Estimación de coste adicional por NICE	Coste adicional real	Diferencia
Rosiglitazone	+£15.1m	+£10.5	-£4.6m

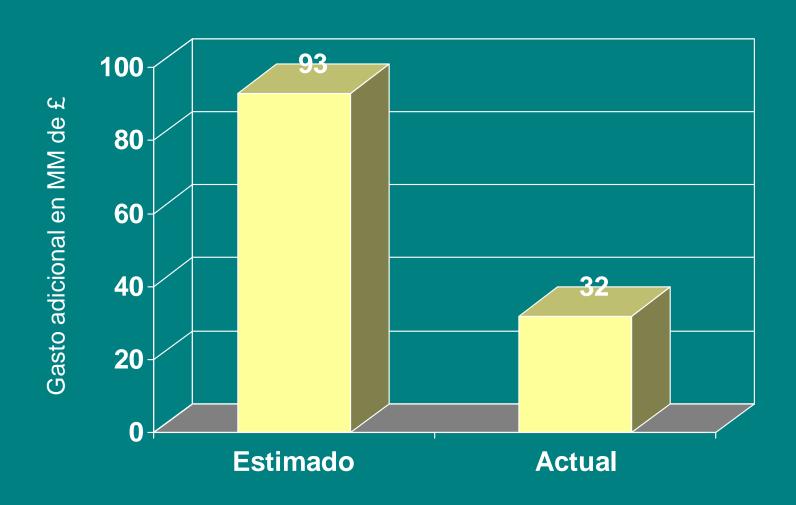
Consumo calculado en base a las guías de Pioglitazone y Rosiglitazone, NICE calcula ahorros por el cambio entre ambos tratamientos por un importe anual de £12m

Incremento total estimado: £93-94m

Incremento actual: £32m

Diferencia: gasto inferior en £61-62m

#### Ejemplo 3 – Poca influencia de las reomendaciones del NICE



#### Ejemplo 3 – Poca influencia de las reomendaciones del NICE

#### Tabla: ETS donde se recomienda la disminución de la utilización. Ahorro estimado

	Ahorro estimado por	Ahorro actual (exceso	Diferencia
	NICE	de gasto)	
PPIs	-£40m	+£34m	+£74m

### **Towse and Pritchard (2002)**

¿Qué es una tecnología coste-efectiva?

 Hay un reciente debate sobre si el límite que el NICE está estableciendo se sitúa en torno a los 30.000 £

## **Towse and Pritchard (2002)**

Coste por QALY	Aceptada	Restringida	Rechazada
< 20.000 £	14	3	1
20.000 £ - 30000 £	0	4	0
> 30.000 £	1	5	3

#### **Towse and Pritchard (2002)**

- Existe correlación significativa entre el coste por QALY y la posibilidad de aceptación de la tecnología.
- Existe significativas excepciones, por ejemplo el caso de la esclerosis múltiple, ya que se deben tener en cuenta otros factores:
  - Severidad de la enfermedad
  - Costes sociales

#### Sacristán JA, Oliva, J, del Llano, J., Prieto, L, Pinto, J.L (2002)

- Aunque en España no existe un criterio oficial de eficiencia, los resultados de este trabajo sugieren que intervenciones con:
  - un coste por AVG inferior a 30.000 euros/AVG se considera eficiente
  - entre 30.000€ y 90.000€ empiezan a aparecer dudas sobre la eficiencia

#### Sacristán JA, Oliva, J, del Llano, J., Prieto, L, Pinto, J.L (2002)

	Cualquier	Intervención	Intervención no
	intervención	recomendada	recomendada
N	44	40	4
Media	2.358.993	1.403.521	11.913.710
DE	4.232.724	2.399.622	3.465.657
Mediana	910.225	867.241	9.728.161
Cuartil 25	381.972	370.793	6.800.459
Cuartil 75	1.565.766	1.323.090	19.212.500
Rango	76.954-21.844.600	76.954-14650.000	6.354.053-
			21.844.457

#### Sacristán JA, Oliva, J, del Llano, J., Prieto, L, Pinto, J.L (2002)

Límite coste-efectividad	SI (N-40)	NO (N-4)
	n (%)	n (%)
≤ 1.000.000 pesetas por año de vida ganado	24 (100)	0 (0)
1.000.000-2.000.000 pesetas por año de vida ganado	10 (100)	0 (0)
2.000.000-5.000.000 pesetas por año de vida ganado	5 (100)	0 (0)
5.000.000-10.000.000 pesetas por año de vida ganado	0 (0)	2 (100)
10.000.000-15.000.000 pesetas por año de vida ganado	1 (50)	1 (50)
15.000.000-20.000.000 pesetas por año de vida ganado	0	0
>20.000.000 pesetas por año de vida ganado	0 (0)	1 (100)

#### Bases de datos

 Para poder tomar decisiones adecuadas en un contexto de escasez de recursos es necesario conocer no sólo la efectividad de sus tratamientos sino su coste.

Para ello es necesario que exista una evidencia sobre los AEE.

#### Bases de datos

Si embargo, la evaluación de los AEE ha demostrado que su calidad es muy variable y sus objetivos y conclusiones a veces inadecuados.

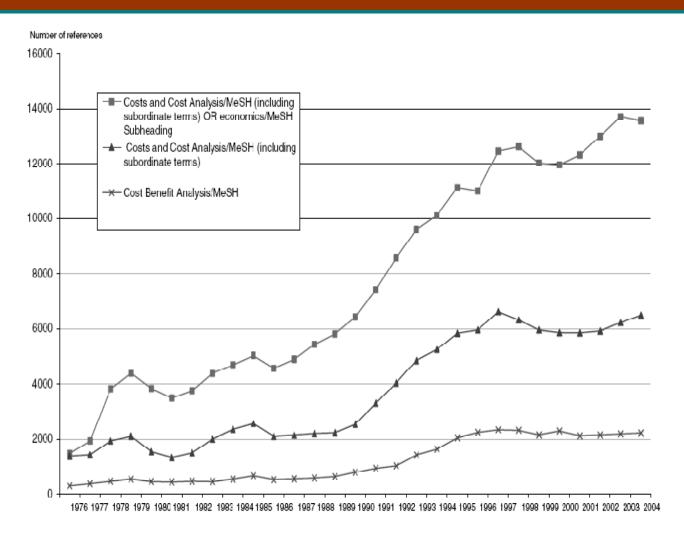
Por eso es necesario, disponer de instrumentos que de una evidencia crítica de los AEE disponibles.

#### Bases de datos

Además cada vez son más los estudios de EE.

 Por otro lado, los portales de farmacoeconmía y economía de la salud cada vez son más numerosos

### Evolución de estudios de EE



**Figure 1.** Number of references in PubMed obtained from searches using different Medical Subject Heading (MeSH) terms and combinations of MeSH terms 1976–2004, respectively.

### Evaluación de webs de EE

Evaluación de la calidad de las webs de centros de farmacoeconomía y economía de la salud en Internet mediante un cuestionario validado

Ana Domínguez-Castro / Antonio Iñesta-García
Instituto de Salud Carlos III. Escuela Nacional de Sanidad. Madrid. España.

Gac Sanit 2004;18(4):295-304

#### Evaluación de webs de EE

Los criterios que se tuvo en cuenta en el presente trabajo para la elaboración del cuestionario, tras revisar los criterios empleados por las organizaciones e instituciones anteriormente citadas<sup>25-32</sup>, fueron: credibilidad, contenido, descripción, vínculos, diseño, interactividad y advertencias.

### Evaluación de webs de EE

Tabla 2. Valoración de los centros de farmacoeconomía y economía de la salud de acuerdo con las puntuaciones obtenidas en el cuestionario (última consulta realizada en julio de 2003)

Centros	Valoración	%
LDI (http://www.upenn.edu/ldi/)	0,798	79,8
CRD (http://www.york.ac.uk/inst/che/welcome.htm)	0,798	79,8
AHRQ (http://www.ahcpr.gov/)	0,76	76
HERU (http://www.abdn.ac.uk/heru)	0,76	76
IHE (http://www.ihe.ab.ca)	0,722	72,2
HERC (http://www.herc.research.med.va.gov/)	0,704	70,4
ECOR (http://www.emory.edu/WHSC/CARDIOLOGY/CVEC/)	0,684	68,4
CHEPA (http://hiru.mcmaster.ca/ceb/programmes/chepa/)	0,684	68,4
SIHE (http://www.ihe.se/english/index.htm)	0,684	68,4
P OR&PP (http://depts.washington.edu/porpp)	0,646	64,6
CRD (http://www.york.ac.uk/inst/crd)	0,646	64,6
CHOPR (http://www.pharmacy.arizona.edu/centers/hope/hope.shtml)	0,646	64,6
CREDES (http://www.credes.fr/)	0,646	64,6
HERC (http://www.herc.ox.ac.uk)	0,646	64,6
O HP&CO (http://www.tju.edu/ohp/home/index.cfm/)	0,608	60,8
HERG (http://www.brunel.ac.uk/depts/herg/)	0,608	60,8
ScHARR (http://www.shcf.ac.uk/uni/acadcmic/R-Z/shcg)	0,608	60,8
HERO (http://www.sv.uio.no/hero/english.htm)	0,57	57
HEF (http://www.hsmc.bham.ac.uk/hef)	0,57	57
HEB (http://heb.rokkan.uib.no/)	0,57	57
HEP (http://econ.ucalgary.ca/health/default.htm)	0,57	57
CIEGS (http://www.ciegs.upv.es/)	0,532	53,2
PEC (http://www.pec.ha.osd.mil/)	0,476	47,6
IHE&CE (http://www.medizin.uni-koeln.de/kai/igmg/)	0,456	45,6
IREME (http://smbh7.smbh.univ-paris13.fr/)*	0,456	45,6
ANAES (http://www.ana.es.fr/)	0,456	45,6
DPEP (http://www.usc.edu/hsc/pharmacy/pharmecon/)	0,418	41,8
ISE (http://www.hospvd.ch/public/ise/ise.htm)	0,418	41,8
HOPF (http://www.hoperesearch.com/)	0,418	41,8
CPS (http://www.utexas.edu/pharmacy/research/institutes/)	0,342	34,2
PERC (http://www.st-and.ac.uk/~wwwmgt/index_perc.htm)	0,342	34,2
HEG (http://www.ncl.ac.uk/deph/hegroup.html)	0,342	34,2
UK CH (http://www.leeds.ac.uk/nuffield/infoservices/UKCH)	0,304	30,4

<sup>\*</sup>No conecta.

### Bases de datos



Comissió d'Avaluació Econòmica i Impacte Pressupostari (CAEIP)



esalud



**EURONHEED** 



NHS Economic Evaluation Database (NHS EED)



Portal de evidencias y BVS

### Bases de datos: esalud

• eSalud es un producto que recoge información relacionada con el sector sanitario o que puede ser de interés para la realización de estudios y análisis relacionados con dicho sector.

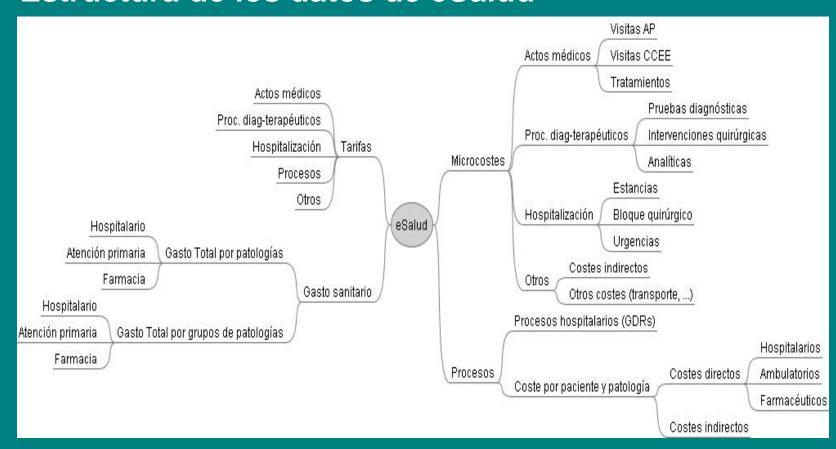
**ENLACE:** <a href="http://www.oblikue.com/bddcostes">http://www.oblikue.com/bddcostes</a>

#### Estructura de los datos de eSalud

eSalud incluye Datos de costes sanitarios españoles (>15000) depurados y filtrados a partir de más de 750 fuentes de información primaria (artículos publicados, libros, memorias hospitalarias, tarifas oficiales de servicios de salud de las CCAA, etc.). Esta información se agrupa en diferentes áreas con el fin de conseguir un mejor tratamiento de la misma y facilitar el trabajo de consulta por parte del usuario.

### Bases de datos: esalud

#### Estructura de los datos de eSalud



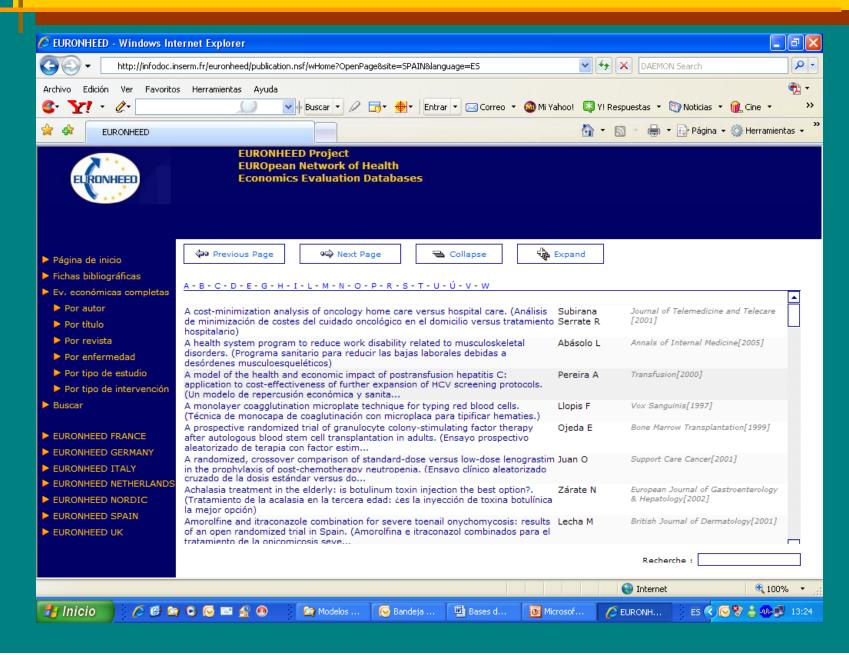
#### Bases de datos: EURONHEED

- •EURONHEED : Francia, Alemania, Holanda, España, Italia, UK y países nórdicos
- •El proyecto EURONHEED, que fué iniciado por el Colegio de Economistas de la Salud de Francia (CES), incluye como partners europeos otros centros: :
- •CRD University of York (UK),
- •FGG Universitaet Hannover (GE),
- •iBMG Erasmus University in Rotterdam (NL),
- •CESAV Istituto Ricerche Farmacologi. M.Negri (IT),
- •Dpt Economics Universidad de la Rioja (SP),
- •SHECAB Stockholm Health Economics (SW)

### Enlace:

http://infodoc.inserm.fr/euronheed

### Bases de datos: EURONHEED



## Bases de datos: NHS Economic Evaluation Database (NHS EED)

Centre for Reviews and Dissemination (CRD) <a href="https://www.york.ac.uk/inst/crd">www.york.ac.uk/inst/crd</a>

El CRD proporciona una información y servicio de consulta para ayudar a responder preguntas específicas sobre revisiones de efectividad y coste-efectividad de intervenciones de atención sanitaria y el desarrollo y organización de la atención sanitaria.

Información ampliada

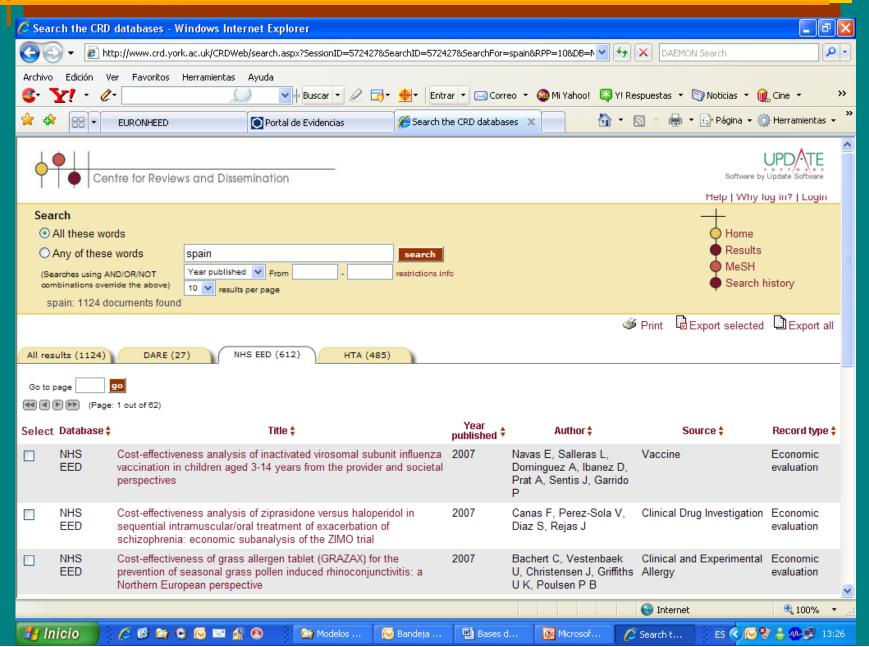
El Centre for Reviews and Dissemination (CRD) es un departamento de la Universidad de York (UK) que realiza revisiones sistemáticas de gran calidad para evaluar la efectividad de las intervenciones en salud y la organización de los servicios sanitarios.

## Bases de datos: NHS Economic Evaluation Database (NHS EED)

El CRD produce tres bases de datos que son ampliamente utilizadas por los profesionales sanitarios, investigadores y gestores en todo el mundo.

- The Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE): Contiene los resúmenes de más de 4000 revisiones sistemáticas de calidad evaluadas críticamente, incluyendo las revisiones y protocolos Cochrane.
- The NHS Economic Evaluation Database (NHS EED): Enfocada a hacer fácilmente accesible a los decisores información fiable acerca del coste-efectividad de medicamentos, tratamientos y procedimientos. El NHS EDD identifica y describe las evaluaciones económicas, evaluando su calidad y destacando sus fortalezas y debilidades. Esta base de datos contiene más de 6000 resúmenes de evaluaciones económicas evaluadas.
- The Health Technology Assessment Database (HTA): Esta base de datos recopila estudios sobre evaluación de tecnologías sanitarias en todo el mundo y es producida en colaboración con la INAHTA. Contiene más de 6000 referencias que incluyen tanto revisiones sistemáticas como investigación basada en ensayos clínicos, cuestionarios y evaluaciones económicas, por lo que existe un cierto solapamiento con las bases de datos DARE y NHS EDD.

# Bases de datos: NHS Economic Evaluation Database (NHS EED)



### Bases de datos: comparacion

Característicos	HEED	NHS EED
Fuentes de literatura usadas	Bases de datos electrónicas (Medline, Embase), literatura gris, búsquedas manuales en revistas especializadas	Bases de datos electrónicas (Current Contents, CINAHL, Medline, Embase), literatura gris, búsquedas manuales en revistas especializadas
Criterios de inclusión	Evaluaciones económicas, estudios de costes de la enfermedad, análisis de costes, estudios costeconsecuencias	Evaluaciones económicas completas
Informes completos incluidos	Estudios aplicados, revisiones de estudios aplicados, estudios metodológicos	Estudios aplicados
Entradas bibliográficas	Estudios metodológicos recientes, artículos de revisión, editoriales, cartas publicadas en revistas	Costes, revisiones y registros de metodología
Campos de búsqueda	Todos los campos, 53 campos individuales incluido detalles bibliográficos, abstract, país aplicable, códigos ICD-9 y ATC, nombre de fármacos, resultados principales	Todos los campos, detalles bibliográficos, abstract, fecha de adición, MesH subject headings, organización de HTA
Número de referencias	28.000 (14.500 revisiones completas), 300 referencias añadidas mensualmente (100 revisiones completas)	14.000 (3.700 revisiones completas), sobre 40-50 abstracts estructurados añadidos 300 referencias mensualmente
Audiencia diana	Economistas de la salud de los sectores público y privado	Decisores sanitarios públicos

 Los AEE son un complemento esencial de la MBE.

 Para realizar una asignación de recursos mediante las guías de práctica clínica es necesario que los AEE sean adecuados y contemplen todas las ópticas del análisis.

 Es difícil establecer prioridades según un criterio de eficiencia si esta no se evalúa de forma sistemática.

 Sería conveniente realizar más evaluaciones económicas, si fuese posible, expresando los resultados como variables finales (AVAC) para facilitar las comparaciones y proceder a la selección de la más eficiente

- Una tecnología puede ser eficiente si ahorra dinero, pero también si su beneficio adicional compensa el coste extra
- Es necesario ir introduciendo el ACB para eliminar las limitaciones de los ACE y ACU.
- No hay intervenciones sanitarias eficientes o ineficientes por si mismas, sino en función de cómo se utilizan.

- Existen grandes diferencias en el costeefectividad de las tecnologías utilizadas en función de la práctica clínica.
- El hecho de que no se haya evaluado una tecnología no significa que una tecnología sanitarias sea eficiente.

 Experiencias como las del NICE son positivas pero siempre teniendo en cuenta que hay que contar con los profesionales y los pacientes

 Los AEE son una herramienta en el proceso de toma de decisiones, pero no se deben olvidar otros criterios.

- Se necesita una metodología común y la señalización de umbrales claros partir de los cuales no se está dispuesto a considerar una tecnología como eficiente.
- Hacer explícito los motivos que llevan a realizar excepciones al criterio general.

 El objetivo de los AEE no es la mera contención de costes sino favorecer la absorción por parte del los SNS de tecnologías y procedimientos efectivos y eficientes que permitan obtener unos mayores beneficios sanitarios con unos recursos escasos.