

Cátedra de Economía de los Medicamentos



Universidad
Carlos III de Madrid
www.uc3m.es



Fundación Abbott

*La Cátedra de Economía de los Medicamentos
Fundación Abbott - Universidad Carlos III, tiene como objetivos promover y desarrollar
la educación de postgrado y la investigación en el ámbito de las ciencias sociales
aplicadas a la asistencia sanitaria y los medicamentos.*



El futuro de la evaluación y el mercado único de medicamentos en Europa



16 de diciembre de 2011
9.00 a 14.30 Horas

Palacio de la Bolsa
Salón de Actos Antonio Maura
Plaza de la Lealtad, 1 (Madrid)



Universidad
Carlos III de Madrid
www.uc3m.es



Fundación Abbott

El futuro de la evaluación y el mercado único de medicamentos en Europa

OBJETIVOS DEL PROGRAMA

La crisis económica pasará y las políticas fiscales de los países miembros de la Unión Europea o, por lo menos, del área euro comenzarán a coordinarse. Esta ampliación del ámbito de la Unión, decisiva para su propia supervivencia, abrirá el camino a una coordinación también mayor de las políticas de salud y a una aproximación de los sistemas públicos de aseguramiento sanitario a occidente del continente. Como resultado, el mercado único europeo de medicamentos, hoy muy limitado, podrá experimentar nuevos avances. Probablemente no quedará restringido a la evaluación de seguridad, eficacia y calidad y a la libre circulación de productos, sino que, a largo plazo, y tras la vertebración fiscal de la Unión, puede aventurarse que incluirá también una aproximación de las políticas de precios y de financiación pública.

En este horizonte conviene reflexionar sobre el camino recorrido por la Agencia de Medicamentos Europea, las agencias nacionales, los criterios y los procedimientos de autorización de puesta en el mercado y su relación con los estudios de evaluación de eficiencia, que ya son moneda corriente en algunos estados miembros para sustentar racionalmente las decisiones de precios y de financiación con fondos públicos.

En dicho camino, la evaluación de eficacia y seguridad comparativa frente a las alternativas terapéuticas disponibles es ya un hilo conductor que forma parte de los criterios de autorización, a diferencia de lo que ocurre en la FDA estadounidense. En los últimos tiempos se ha profundizado en los métodos para el análisis no sólo de la eficacia, sino del balance beneficio-riesgo y no sólo a la hora de autorizar un

medicamento sino también con posterioridad a lo largo de toda su vida.

La normativa europea obliga al seguimiento constante del beneficio-riesgo de los medicamentos autorizados y cada vez más, los cambios en el perfil de eficacia comparativa frente a los estándares han ido tomando cuerpo como criterio de decisión. Ahora se piensa que para valorar un medicamento es imprescindible tener en cuenta, no sólo los riesgos, sino también los beneficios en comparación con las alternativas. Por ello, los planes de gestión del riesgo que se les exigen a las empresas como parte del paquete de autorización se están convirtiendo en planes de gestión de la relación riesgo-beneficio.

Todo ello tiene relación con los estudios de coste-efectividad o de eficiencia, pues en la misma esencia de éstos está tener en cuenta los costes de oportunidad, que varían a lo largo del tiempo conforme varían las características de los comparadores. Además, en las evaluaciones de coste efectividad o eficiencia relativa, lo decisivo suelen ser más las diferencias en la efectividad que en los costes. De todo ello se deduce que un enfoque comprensivo de los análisis balance eficacia-riesgo y de los estudios de coste-efectividad tiene que imponerse en el futuro.

La Cátedra de Economía de los Medicamentos, promovida por la Fundación Abbott en la Universidad Carlos III de Madrid, espera con esta su tercera Jornada contribuir a la reflexión y el conocimiento en un área decisiva y contribuir a despejar las incógnitas que el futuro nos plantea.

PONENTES

BELÉN CRESPO

Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

BENGT JÖNSSON

Profesor (Emérito) de Economía de la Salud, Escuela de Economía de Estocolmo.

CRISTINA AVENDAÑO

Farmacóloga Clínica, Hospital Puerta de Hierro, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2006-2010)

JORDI FAUS

Socio fundador de Faus y Moliné Abogados y especialista en Derecho Farmacéutico, Derecho Comunitario Europeo, Derecho Mercantil y de la Competencia y Arbitraje

PROGRAMA

9:00-9:30. Palabras de bienvenida

Dr. D. Antonio Bañares,
Director General de la Fundación Abbott;
Prof. D. Félix Lobo,
Director de la Cátedra de Economía de los Medicamentos
Fundación Abbott - Universidad Carlos III de Madrid.

09:30-10:30. D^a Belén Crespo

“El progreso de la evaluación de medicamentos en Europa y en España.
Perspectivas de futuro”.

10:30-11:30. Dra. D^a Cristina Avendaño

“Efectividad comparativa y planes de gestión del beneficio-riesgo en la Unión Europea”

11:30-12:00. Café

12:00-13:00. Prof. Dr. D. Bengt Jönsson

“Efectividad relativa, estudios de eficiencia de los medicamentos y el futuro del mercado farmacéutico europeo en el contexto de la crisis económica”.

13:00-14:00. D. Jordi Faus

“El futuro del mercado farmacéutico único europeo. La perspectiva empresarial”.

14:00-14:15. Palabras de despedida

Dr. D. Antonio Bañares y Prof. D. Félix Lobo

CONDICIONES

Nombre y Apellidos:

Centro de trabajo: DNI:

Dirección:

Población: C:P:

Teléfono: Fax:

E-mail:

Entrada libre, previa inscripción, hasta completar el aforo. Las confirmaciones se pueden realizar por mail hasta el 15 de diciembre al siguiente contacto:
confirmacionesabbott@ketchum.es

Habrà servicio de traducción simultánea inglés-español y se servirá un cóctel al finalizar el acto.