



EVOLUCIÓN Y FUTURO DE LA NORMATIVA SOBRE EVALUACIÓN ECONÓMICA DE LA EFICIENCIA DE LOS MEDICAMENTOS

José Vida Fernández
Profesor Titular de Derecho Administrativo
Universidad Carlos III de Madrid

Jornada

*Evaluación de la eficiencia de los medicamentos
desde la perspectiva social
Madrid, 8 mayo 2013*

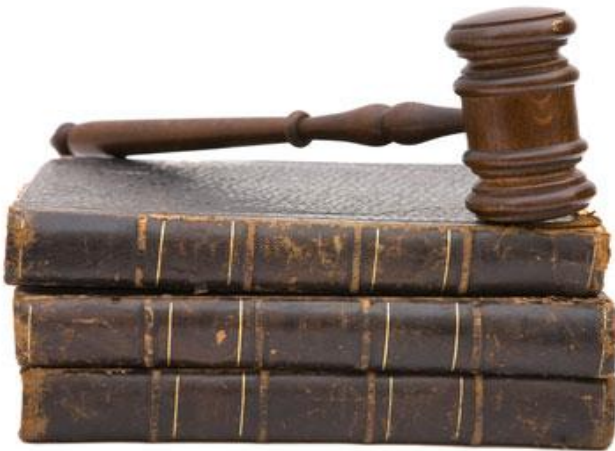


Universidad
Carlos III de Madrid



SUMARIO

- ❑ 1. Introducción
- ❑ 2. Evaluación Econ. prestaciones sanitarias
- ❑ 3. Evaluación Econ. prestación farmacéutica
- ❑ 4. La experiencia comparada
- ❑ 5. El futuro de la evaluación económica



■ Planteamiento de la cuestión

✓ Aproximación jurídica a la evaluación

✓ Problema: Inseguridad jurídica

- Ausencia derecho cierto
- Ausencia Derecho previsible

✓ La eficiencia en el Derecho

- Antes: Un principio (art. 103.3 CE y 41 CDFUE)
- Ahora: Una urgencia que se materializa en técnicas concretas
- Acuerdo generalizado sobre eficiencia en asistencia sanitaria
- Evaluación económica medicamentos: RD-L 9/2011 y RD-L 12/2012

Novena.-1. El Gobierno aprobará por Real Decreto, en el plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor de la presente Ley, el procedimiento y los plazos para la formación de los Planes Integrados de Salud.

2. Para la formación del primer Plan Integrado de Salud, el Departamento de Sanidad de la Administración del Estado deberá poner en conocimiento de las Comunidades Autónomas los criterios generales de coordinación y demás circunstancias a que alude el artículo 70 de la presente Ley en el plazo máximo de dieciocho meses, contados a partir de la entrada en vigor de la misma.



2. Evaluación prestaciones sanitarias

■ Marco general del SNS

- ✓ **Ley General Sanidad (1986)**: arts. 7, 46, 51 y d. adicional quinta
- ✓ **Ley Cohesión SNS (2003)** + RD 1030/2006: Cartera y procedimiento
- ✓ **Ley del Medicamento (1990)** y **Ley Garantías (2006)**: Uso racional

■ Definición cartera común servicios (ar. 20 LCCSNS)

- ✓ **Criterios**: eficacia, eficiencia, efectividad, seguridad y utilidad ter
- ✓ **Modificaciones (RD-L 16/2012)**
 - Participación de Comisión Prestaciones, Aseguramiento y Financ (CPAF)
 - Evaluación por Red Española Agencias Evaluación Tecnologías (REATS)
- ✓ **Fases**: Propuesta CPAF → Evaluación REATS → Acuerdo CISNS → Real D.

- **Actualización cartera común servicios (art. 21)**
 - ✓ **Aplicable sólo a tecnologías relevantes**
 - ✓ **Procedimiento iniciado a propuesta Administraciones**
 - ✓ **Participación determinante de la Comisión de Prestaciones**
 - Decide si es relevante, si debe priorizarse, si debe evaluarse (fijando calidad metodológico y contenido), formula la propuesta al CISNS
 - ✓ **Evaluación preceptiva y vinculante**
 - Es preceptiva (art. 21.1 modificado por RD-L 12/2008)
 - Es vinculante porque tienen que cumplirse todos requisitos art. 21.2
 - ✓ **Incluye evaluación económica**
 - Eficiencia (art. 21.3 b)
 - Competencia de la AETS y de la REATS para evaluación económica
 - ✓ **Evaluación por la Red Española de Agencias Evaluación**
 - Escasa novedad: Sustituye AETS que actuaba coordinado CCAA
 - Ver organización de la evaluación de las prestaciones

■ Organización de la evaluación de las prestaciones

✓ Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación

- Órgano participación CCAA y otras AAPP (art. 9 RD 1030/2006)
- Composición: Pres: DGCBF; Voc: CCAA, Mutualidades, Ingesa, DGSP

✓ Red Española Agencias Evaluación Tecnologías Sanitarias (*)

- Sustituye mecanismos de coordinación precedentes (AUnETS)
- Se introduce modificación arts. 20 y 21 (RDL 16/2012): Pendiente orden
- Composición: AETS y agencias de evaluación autonómicas
- Función de evaluación económica (fomento, informes)

✓ Agencias de evaluación de tecnologías sanitarias

- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS): EE
- Agencia de Evaluación Tecnologías Sanitarias Andalucía (ATSA): EMed
- Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (I+CS): EMedic.
- Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries Catalunya (AIAQS): EM y EE
- Servicios de Evaluación y Planificación de Canarias (SESCS)
- Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (AVALLIA-T)
- Osasun Teknologien Ebaluaziozko Zerbitzua (OSTEBA): EE
- Comité Regional Evaluación Tecnologías Sanitarias de Murcia: M y EE

Acuerdo Inicio (Ministerio, CA)

Acuerdo de inicio (S^oG^a Cartera Básica)

Decisión relevancia y prioridad (Comisión Prestaciones)

Evaluación técnica y económica (REATS)

Informe impacto (Comisión Interministerial ATE)
Informe (Otras unidades)

Propuesta (Comisión Prestaciones, A. y F.)

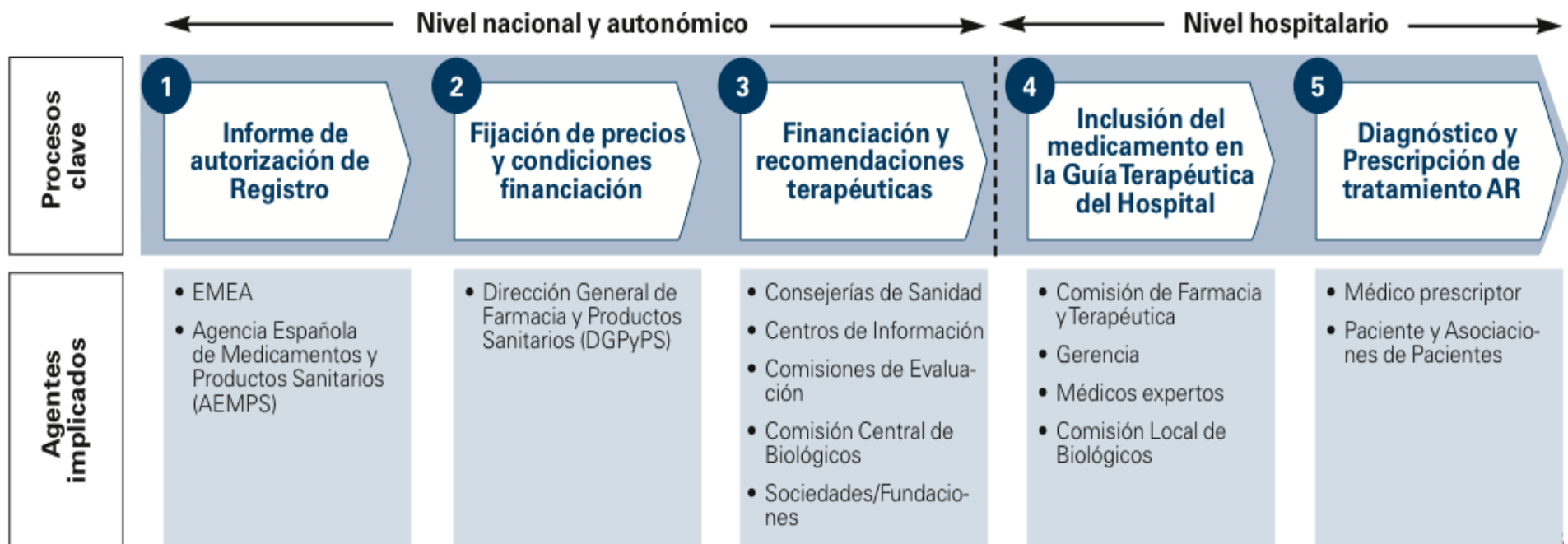
Acuerdo (Consejo Interterritorial SNS)

Orden ministerial

Actualización prestaciones sanitarias

■ Sistema contenido prestación farmacéutica

- ✓ **Régimen específico:** Título VII LGURM
- ✓ **Eficiencia en la definición** de la prestación farmacéutica (art. 16 LCCNS)
- ✓ **Sistema complejo** de determinación de su contenido: mecanismos a nivel estatal y autonómico



■ Financiación de nuevos medicamentos

✓ **Introducción de la evaluación económica**

- Antecedentes: Plan de 2004 y Acuerdo CISNS de 2010
- Modificación art. 89 y 90 LGURM: RD-Ley 9/2011 y RD-Ley 16/2012

✓ **Modificación de los criterios de financiación**

- Beneficio clínico incremental a partir de su relación coste- efectividad
- Otros: Impacto presupuestario, aportación PIB y retorno (innovadores)
- Determinan la decisión de financiación

✓ **Características del nuevo modelo**

- Incertidumbre: la reforma no es sistemática sino medidas aisladas
- Mayor claridad y expresividad: no se un modelo
- Urge desarrollo reglamentario: RD 83/1993 (OM 1993), RD 271/1990

✓ **Función de los informes del Comité Asesor de la Prestación**

- Aplicación de dichos informes: tanto a financiación como precio
- Informe coste-efectividad: facultativo y no vinculante

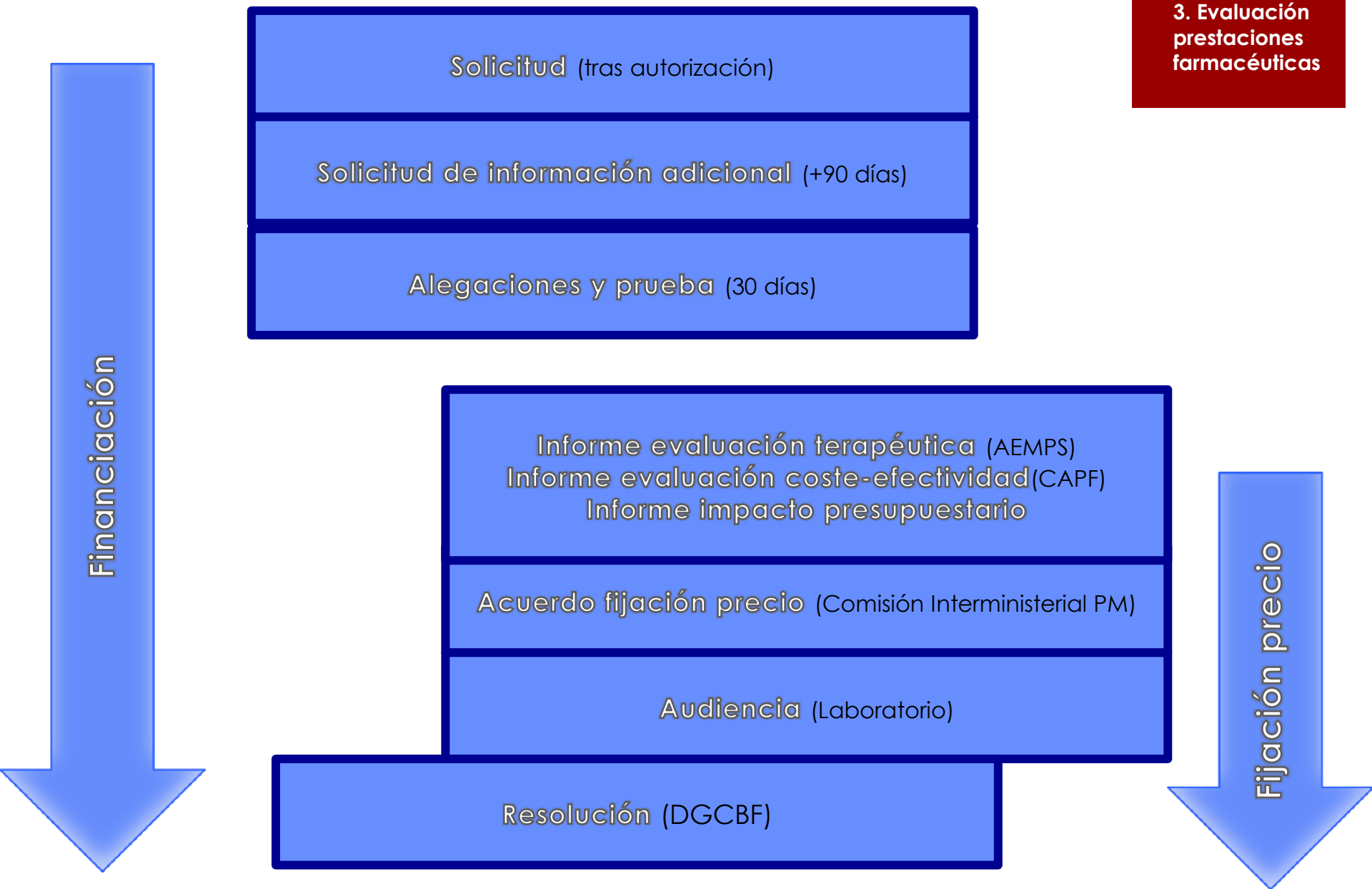
■ Fijación del precio medicamentos

✓ **Introducción de la evaluación económica: RD-Ley 9/2011**

- Evaluación terapéutica: AEMPS y red colaboradores (Informe posicionamiento terapéutico único – Grupo Coordinación)
- Comité Coste-Efectividad Medicamentos (no creado)
- Se caracterizaba por falta independencia y participación CCAA
- Evaluación terapéutica: AEMPS y red colaboradores (Informe posicionamiento terapéutico único – Grupo Coordinación)

✓ **Modificación régimen fijación precio: RD-Ley 12/2012**

- Desaparecen los criterios
- Se mantiene la consideración a los informes coste-efectividad y evaluación impacto (art. 89bis.4)
- Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica del SNS
- Sus informes se tendrán en consideración por la CIPM: no preceptivo ni vinculante



■ Organización evaluación medicamentos

✓ **Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos**

- Órgano fijación precio medicamento (d.a. 1ª RD 202/2012)
- Composición: Pres: SGS y DGCB; Voc: MEC, MINHAP, MINTUR y 2 CCAA

✓ **Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica del SNS**

- Órgano colegiado, de carácter científico-técnico, adscrito DGCBF
- Funciones: Proporcionar asesoramiento, evaluación y consulta sobre la pertinencia, mejora y seguimiento de la evaluación económica necesaria para sustentar las decisiones de la CIPM
- 7 miembros designados por la Ministra, de entre profesionales de reconocido prestigio, con experiencia y trayectoria acreditadas en evaluación farmacoeconómica
- Participación de evaluadores del órgano que haya elaborado las evaluaciones objeto de debate
- No medios personales, técnicos y presupuestarios propios (DGCBF)

✓ **Órganos de evaluación de medicamentos**

- Órganos con funciones de información y evaluación terapéutica
- Órganos con funciones de evaluación económica

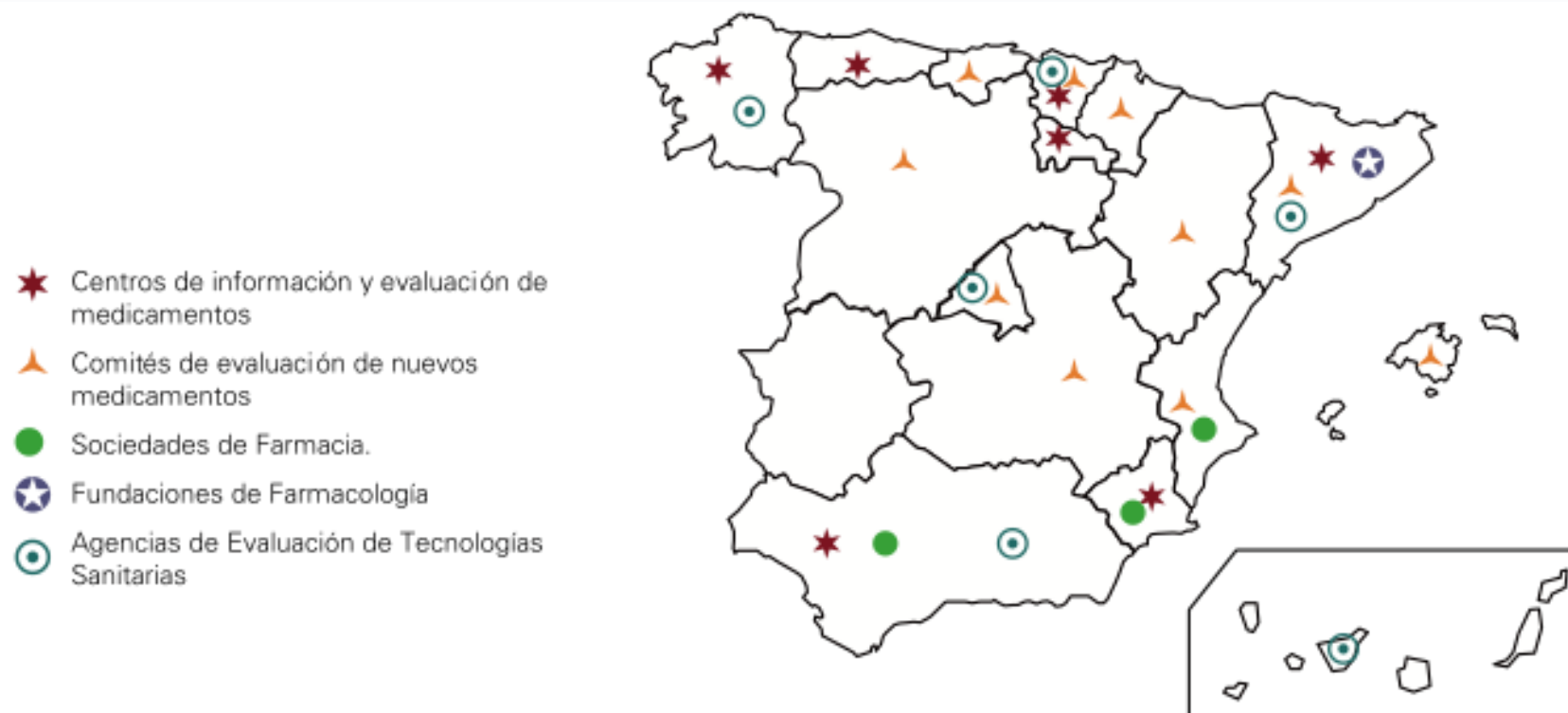
✓ Órganos de información y evaluación de medicamentos

- ESTATAL: Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)
- ANDALUCÍA: Centro Andaluz de Documentación e Información de Medicamentos (CADIME)
- ARAGÓN: Servicio Aragonés de Salud / Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón
- CANARIAS: Centro de Farmacovigilancia e Información Farmacológica de Canarias
- CANTABRIA: Servicio Cantabro de Salud / Comisión Corporativa de Farmacia
- CASTILLA LA MANCHA: Servicio de Salud de Castilla La Mancha
- CASTILLA Y LEÓN: Servicio de Salud de Castilla y León
- CATALUÑA: Comité de Evaluación de nuevos medicamentos (CANM) / Comisión de Información Farmacológica e Impacto Presupuestario (CAEIP) / Centro de Información de Medicamentos de Cataluña (CedimCat)
- GALICIA: Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica / Centro de Información Farmacoterapéutica

✓ Órganos de evaluación de medicamentos (cont.)

- ISLAS BALEARES: Instituto de Información y Control de Medicamentos del Ib salud
- MADRID: Servicios madrileño de salud – Consejo Asesor de Farmacia de la Comunidad de Madrid
- MURCIA: Centro de Información y Evaluación de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Región de Murcia (CIEMPS) – Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica
- NAVARRA: Comisión Asesora Técnica para el Uso Racional de los Medicamentos
- PAÍS VASCO: Centro Vasco de Información de Medicamentos (CEVIME-MIEZ) / Red de Centros de Información y Control de Medicamentos / Comisión Corporativa de Farmacia de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud
- LA RIOJA: Centro Riojano de Información y Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios (CERISME)
- Instituto de Farmacia para el uso racional del medicamento
- VALENCIA: Comisión de Farmacia y Terapéutica Hospitalaria (CFT).
- Comisión de Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (CUR). Comité Departamental de Productos Farmacéuticos (CDPF) y otros

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





National Institute for Health and Clinical Excellence

IQWiG
 Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen



TANDVÅRDS- OCH
 LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

4. Experiencia comparada

	REINO UNIDO: NATIONAL INSTITUTE FOR CLINICAL EXCELLENCE (NICE)	ALEMANIA: INSTITUT FÜR QUALITÄT UND WIRTSCHAFTLICHKEIT IM GESUNDHEITSWESEN (IQWiG)	SUECIA: TANDVÅRDS OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET (TLV)
Objeto!!	Tecnologías sanitarias (servicios sociales)	Tecnologías sanitarias	Medicamentos dental
Funciones!!	Evaluación + Otras	Evaluación + Otras	Evaluación y decisión
Evaluaciones!!	Terapéutica y económica	Terapéutica y económica	Económica
Relevancia!!	Preceptiva y vinculante	Preceptivo no vinculante	Preceptiva y vinculante directo

- **National Institute for Clinical Excellence (NICE)**
 - ✓ **Características organizativas**
 - No es agencia independiente (*Non Departmental Public Body* 2013)
 - Diseño organizativo y funcionamiento muy elaborada, abierto, participativo y transparente
 - Personal: 300 + 2000 expertos implicados al año
 - Presupuesto: de 70 a 180 millones \$
 - ✓ **Funciones**
 - Evaluación tecnologías sanitarias y servicios sociales (2013)
 - Evaluación tanto terapéutica como económica
 - Sus recomendaciones están desvinculadas del presupuesto y generan un derecho a la prestación
 - No realiza evaluaciones sistemáticas sino selectivas (no iniciativa)
 - ✓ **Resultados de su actuación**
 - Un 80% de sus recomendaciones son positivas (2001-2012)
 - Sistema de recursos (appeals): 1/3 recomendaciones y 3 vía judicial
 - Incremento del gasto (mejora en su asignación)

■ Tres propuestas (im)posibles

✓ Integración procedimientos determinación prestaciones

- Visión global asistencia sanitaria: experiencia comparada
- Un solo procedimiento unos criterios comunes, una sola evaluación
- Al menos una única autoridad de evaluación

✓ Integración evaluación terapéutica y económica de los medicamentos

- Evitar duplicidades y aprovechar sinergias
- De lo contrario nos encontraremos con tres sistema de evaluación

✓ Creación de una agencia de evaluación

- Con personalidad jurídica propia y medios suficientes
- Evaluación sanitaria y económica de todas innovaciones sanitarias
- Composición abierta, profesional y estable
- Intervención preceptiva y vinculante

■ Propuestas viables para desarrollo reglamentario

✓ Procedimiento

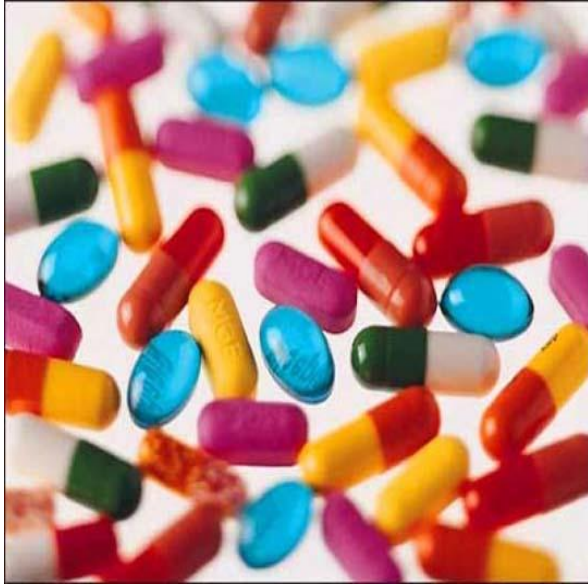
- Coordinar evaluación económica en financiación y fijación precio
- Aclarar el carácter preceptivo (e introducir el carácter vinculante) del informe CAPSNS
- Garantizar la duración por debajo de los 180 días y no suspensión
- Procedimiento participativo y transparente en fase evaluación

✓ Organización: Comité Asesor Prestación Farmacéutica

- Garantizar independencia de sus miembros: no cese + conflictos interés
- Aprovechar comités autonómicos-sociedades científicas (sesiones y red)

✓ Funciones

- Limitadas por carecer de medios propios
- Elaborar guías metodológicas: redacción abierta
- Evaluaciones periódicas medicamentos financiados
- Extenderlo a la exclusión medicamentos: Iniciativa en la desinversión
- Creación de un registro único de informes de evaluación económica



Gracias por su
atención

jose.vida@uc3m.es

