



ReFORMÚLaTE

EVALUACIÓN: DE DÓNDE VENIMOS Y
HACIA DÓNDE VAMOS

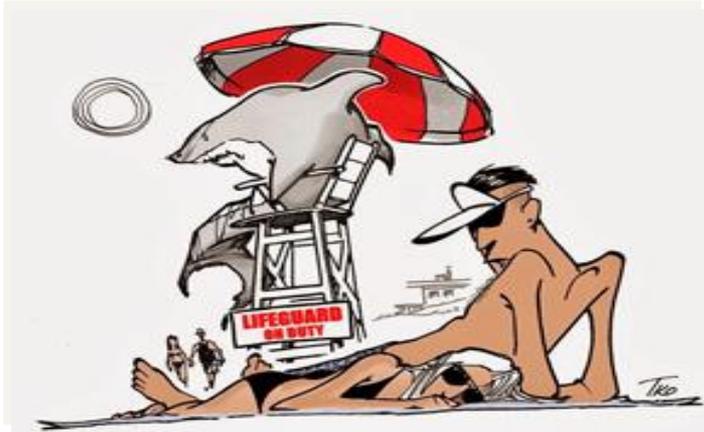
“Retos en la evaluación”

EDUARDO LÓPEZ BRIZ

HUP LA FE (Valencia). S. de Farmacia. Grupo coordinador GENESIS-SEFH



CONFLICTO DE INTERESES



“¿Soy yo el único que ve aquí un claro conflicto de intereses?”

- Con el sistema público de salud.
- Con los ciudadanos y/o pacientes.
- Con el grupo GENESIS-SEFH.



De dónde venimos



Hacia dónde vamos



OVER THERE

FAR AWAY

NO IDEA

DON'T KNOW

??

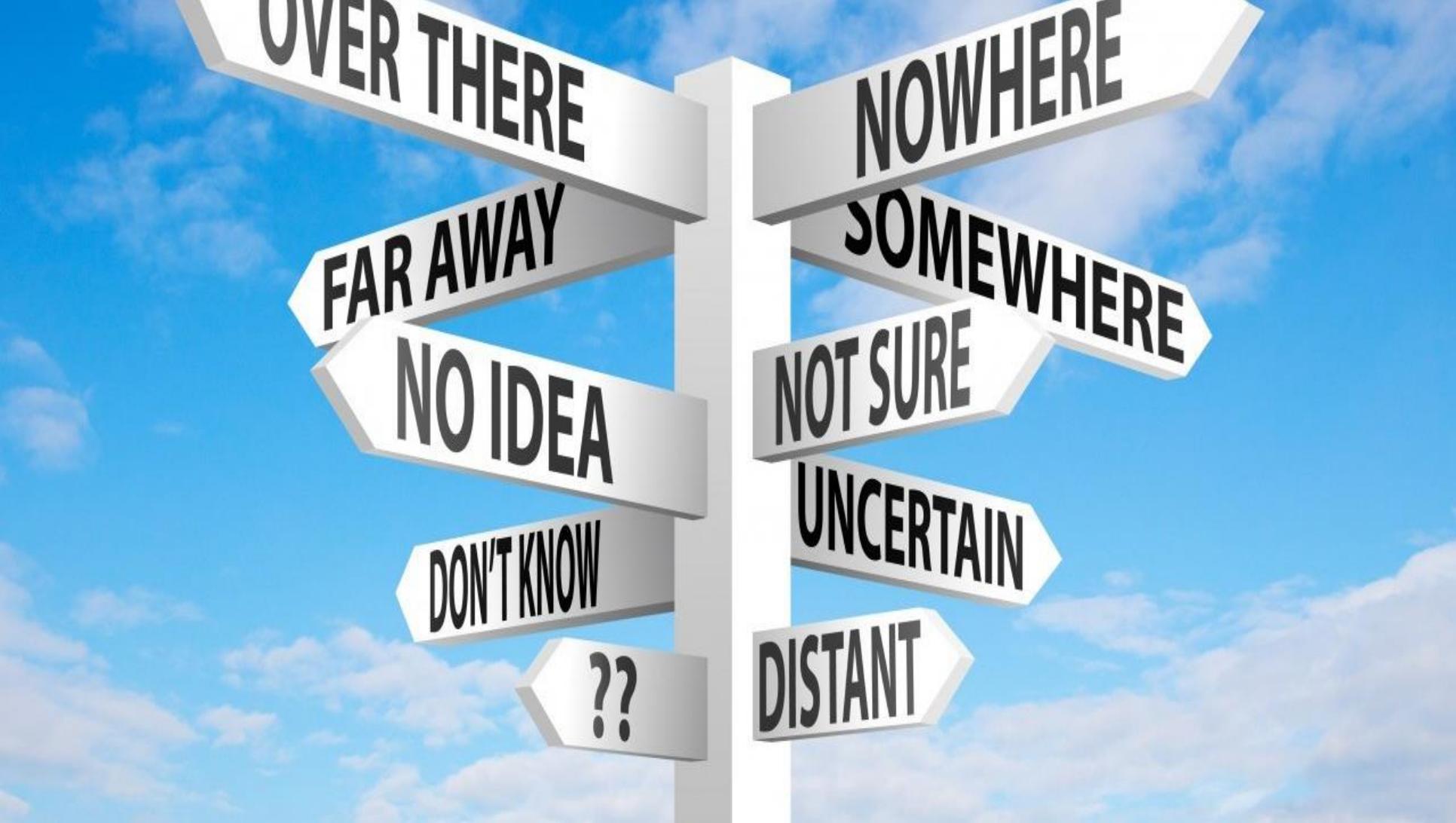
NOWHERE

SOMEWHERE

NOT SURE

UNCERTAIN

DISTANT



¿Vamos vestidos para la ocasión?





RETOS EXTERNOS



#1. INCERTIDUMBRE





CUANDO CREÍAMOS TENER TODAS LAS RESPUESTAS,
DE PRONTO CAMBIARON TODAS LAS PREGUNTAS...

RECOMENDACIONES SOBRE LOS CRITERIOS Y PROCEDIMIENTO PARA ORIENTAR LA FIJACIÓN DE PRECIOS Y LA INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN, A LA ENTRADA EN EL MERCADO O CON POSTERIORIDAD, DE UN MEDICAMENTO EN LA COBERTURA PÚBLICA

Recomendaciones generales. Principios de buen gobierno y éticos.

- Regulación completa y seguridad jurídica.
- Guías técnicas metodológicas.
- Transparencia.
- Derechos de participación, audiencia y apelación.
- Incorporación de la opinión del paciente/ciudadano.
- Rendición de cuentas.
- Evaluación “ex post” de la aplicación del sistema de precios y financiación.
- Calidad y eficiencia como servicio público.
- Observancia de principios éticos e incorporación de expertos en bioética.
- Participación de las CCAA.

Sistema de intervención de precios.

- Combinación de modelos.
- Criterio base → beneficio clínico adicional relevante (BCAR)
- Análisis de la eficiencia.
- Impacto presupuestario (IP) e incertidumbre.
- Referencia de precio de otros países.
- Consideración de los costes justificables.

Criterios de financiación pública de los medicamentos.

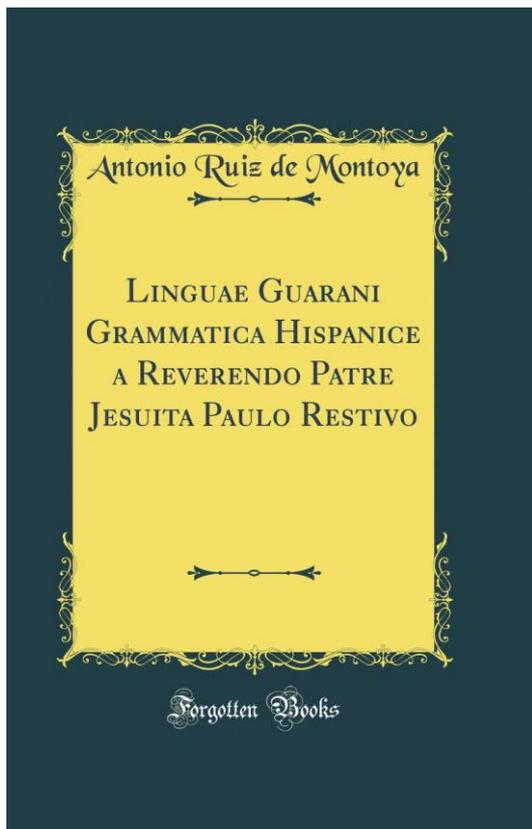
- Revisión y definición de los criterios de inclusión, no inclusión y exclusión de la financiación.
- Criterios prioritarios: BCAR, eficiencia, IP, incertidumbre.

Criterios y disposiciones comunes a la intervención de precios y la financiación pública de los medicamentos.

- BCA
- Incertidumbre.
- Acuerdos de precio y financiación especiales y flexibles.
- Criterios de eficiencia e impacto presupuestario.
- Datos, registros y métodos cuantitativos.
- Evaluación y decisiones de precio y financiación continuadas y dinámicas.
- Criterios de fomento de la competencia en el mercado.
- Resiliencia, diversificación y seguridad de las cadenas de suministro.

Gestión, organización, recursos, personal técnico, refuerzo del liderazgo del Ministerio de Sanidad.





C.a. 1600

POR UN HISPANICE: AHORA O NUNCA

La actual pandemia ha puesto en evidencia diversas debilidades del Sistema Nacional de Salud (SNS). Entre ellas, las relacionadas con la arbitrariedad en la toma de decisiones sobre la provisión y financiación de diferentes medicamentos, pruebas diagnósticas, programas o intervenciones sanitarias, sobre la creación de algunas infraestructuras sanitarias y sobre el establecimiento de prioridades en políticas de salud de amplio espectro.

Nada de esto es nuevo. Todos los sistemas de salud enfrentan la necesidad de valorar objetivamente la efectividad, la seguridad y los costes de las tecnologías, medicamentos e intervenciones sanitarias, especialmente cuando en algunos casos estas intervenciones tienen costes extraordinariamente elevados, con precios que no se corresponden con sus beneficios en términos de salud.

Rev Esp Salud Pública 2014; 88: 217-231.

Nº 2 Marzo-Abril 2014

ORIGINAL

BARRERAS A LA INTRODUCCIÓN DE UNA AGENCIA EVALUADORA PARA INFORMAR LA FINANCIACIÓN O LA DESINVERSIÓN DE PRESTACIONES SANITARIAS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD (*)

Juan José Artells (1), Salvador Peiró (2,3) y Ricard Meneu (3).

- (1) Fundación Salud, Innovación y Sociedad. Barcelona.
- (2) Centro Superior de Investigación en Salud Pública (CSISP-FISABIO). Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC). Valencia. España.
- (3) Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud.

(*) El proyecto fue financiado por la Fundación Salud, Innovación y Sociedad, dependiente de Novartis Farmacéutica. Los miembros del panel no recibieron ningún tipo de remuneración por su participación en el mismo.

Conflicto de intereses: JJA estaba contratado por la Fundación Salud, Innovación y Sociedad en el momento de la realización del panel. Los participantes en el panel no comparten necesariamente el contenido de este manuscrito ni las opiniones expresadas por el conjunto del panel.



HACIA UNA AUTORIDAD INDEPENDIENTE DE EVALUACIÓN DE INTERVENCIONES SANITARIAS Y POLÍTICAS DE SALUD

Juan Oliva Moreno

Jaume Puig-Junoy

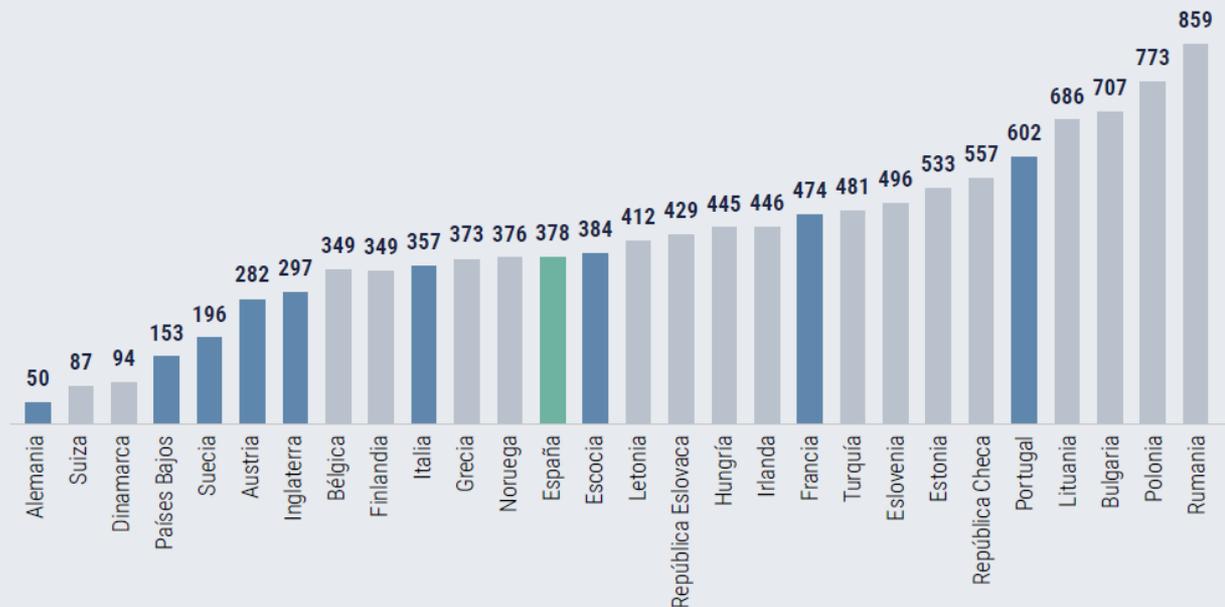
Curs 2020 - 2021

Working Paper Series No.9

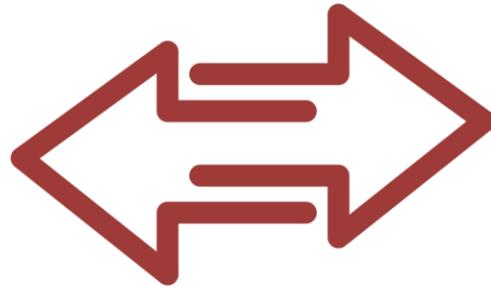
#2. Sólida estructura de evaluación

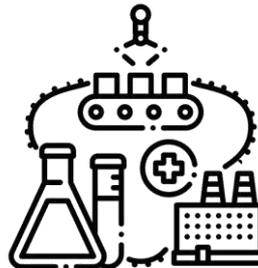
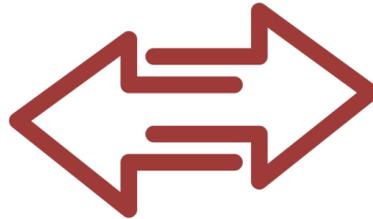


FIGURA 7. Mediana de tiempo (en días) entre la autorización de la EMA y la disponibilidad efectiva en el país (2016-2019)



Fuente: IQVIA (2021)³





diariofarma

La información clave de la farmacia y del medicamento

[Política](#) [Profesión](#) [Gestión](#) [Terapéutica](#) [Opinión](#) [Farmacia Asistencial](#) [F. Hospitalaria](#) [Documentación](#) [Registro a la newsletter](#)

Piden acabar con la voluntariedad de los evaluadores de ReValMed y avanzar en sinergias con la RedETS

La RedETS afronta su 'Camino' para responder a las necesidades del SNS

¿Quieres saber lo último de...

Agencia de Evaluación Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps)
Asociación de Economía de la Salud Avalia-t Barcelona Carolina Darías Cartera de Servicios
Cataluña César Hernández Economía de la Salud



#3. TERAPIAS AVANZADAS



FDA STATEMENT

Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D. and Peter Marks, M.D., Ph.D. Director of the Center for Biologics Evaluation and Research on new policies to advance development of safe and effective cell and gene therapies

We anticipate that by 2020 we will be receiving more than 200 INDs per year, building upon our total of more than 800 active cell-based or directly administered gene therapy INDs currently on file with the FDA. And by 2025, we predict that the FDA will be approving 10 to 20 cell and gene therapy products a year based on an assessment of the current pipeline and the clinical success rates of these products. During this period without a FY19 appropriation for FDA, we've been focused on making sure that we continue critical aspects of our work, to the extent permitted by law. At this time, for products covered by a user fee program, including cell and gene therapy products, our review of existing medical product applications and associated policy development is funded by limited carryover user fee balances. We'll continue to update the public on how we're approaching our work.

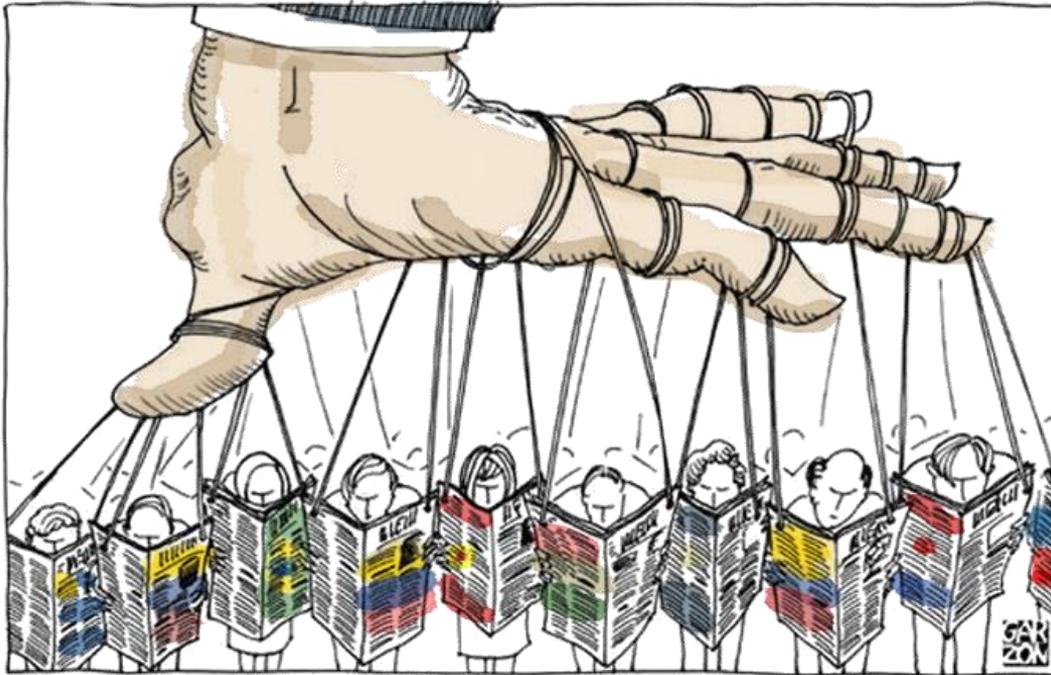
Table 2. Design features of pivotal clinical trials for the approved advanced therapy medicinal products in the EU

Trade name	Pivotal study	Non-randomized	Non-controlled	Historical control	Intermediate endpoints	Population/no. of patients (enrolled)
Gene therapy medicinal products						
Kymriah (ALL)	Phase II	✓	✓	✓	✓	Children/92
Kymriah (DLBCL)	Phase II	✓	✓	✓	✓	Adults/147
Yescarta	Phase I/II	✓	✓	✓	✓	Adults/111
Tecartus	Phase II	✓	✓			Adults/105
Imlygic	Phase III				✓	Adults/437
Glybera	3 Phase II/III	✓	✓		✓	Adults/45
Strimvelis	Phase I/II	✓	✓	✓		Children/12
Luxtuma	Phase III				✓	Children and adults/31
Zynteglo	Phase I/II and Phase III	✓	✓		✓	Children and adults/41
Zolgensma	Phase III	✓	✓	✓		Children/22
Libmeldy	Phase I/II	✓	✓		✓	Children/22
Skysona	Phase II/III	✓		✓		Children/32*
Abecma	Phase II	✓	✓	✓	✓	Adults/140
Somatic cell therapy medicinal products						
Provenge	Phase III					Adults/512
Zalmoxis	Phase I/II and Phase III	✓ (Phase I/II)		✓ (Phase I/II)	✓	Adults/71
Alofisel	Phase III					Adults/212
Tissue-engineered medicinal products						
Chondroelect	Phase III				✓	Adults/138
MACI	Phase III				✓	Adults/144
Spherox	Phase II and Phase III		✓ (Phase II)		✓	Adults/177
Holoclar	Observational retrospective	✓	✓			Adults/104*

ALL, refractory B cell acute lymphoblastic leukemia; DLBCL, diffuse large B cell lymphoma.

*Number of patients in the intervention arm.

#4. Evaluación independiente



El artículo «Los beneficios de la cerveza» del doctor Miguel Mahou Ámbar, del Instituto Heineken, podría no ser imparcial



Por **Kike García**

ETIQUETAS

alcohol

cerveza

salud

Diversas asociaciones de médicos han publicado un comunicado esta mañana para señalar que el artículo “Los beneficios de la cerveza: vitaminas, salud y sabor”, del que se ha hecho eco recientemente toda la prensa, podría no ser del todo imparcial. “Está firmado por el doctor Miguel Mahou

**LA VERDAD IMPORTA,
SUSCRÍBETE A EL MUNDO TODAY**

Necesitamos tu apoyo para mantener el periodismo independiente, sin censura, sin banners y con dosis extras de objetividad.

32€ AL AÑO / 3€ AL MES →

Últimas publicaciones

IGUALDAD

Arabia Saudí lanza un consejo de mujeres compuesto íntegramente por hombres



diariofarma

La información clave de la farmacia y del medicamento

[Política](#) [Profesión](#) [Gestión](#) [Terapéutica](#) [Opinión](#) [Farmacia Asistencial](#) [F. Hospitalaria](#) [Documentación](#) [Registro a la newsletter](#)

Los IPTs: de Sorolla a la Cueva del Tesoro

DIARIOFARMA | 22.11.2022 - 11:17

Artículo de [Raquel Ballesteros](#) Pomar, socia en Simmons & Simmons

En efecto, si realmente se pretende que las decisiones de la Administración sobre los medicamentos a financiar por el Sistema Nacional de Salud descansen en la valoración de estos IPTs, su realización deberá asignarse a **evaluadores técnicos jerárquicamente independientes del financiador**, inevitablemente condicionado por las restricciones presupuestarias y los recursos escasos, pues otra cosa sería algo que nuestros Tribunales ya han reprochado: sería *“utilizando las palabras de Lafontaine, como poner a una zorra a cuidar de las gallinas”* (Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Castilla-La Mancha, de 21 de mayo de 2009, Recurso 71/2008).

Aun así, la presunción de acierto de esos IPTs, absolutamente condicionada a tal independencia **e inexistente sin ella**, ni siquiera será plena, debiendo poder desvirtuarse con otros informes técnicos que los laboratorios deberían poder aportar *sin restricciones y sin repeticiones* respecto de los ya aportados para la autorización del medicamento.



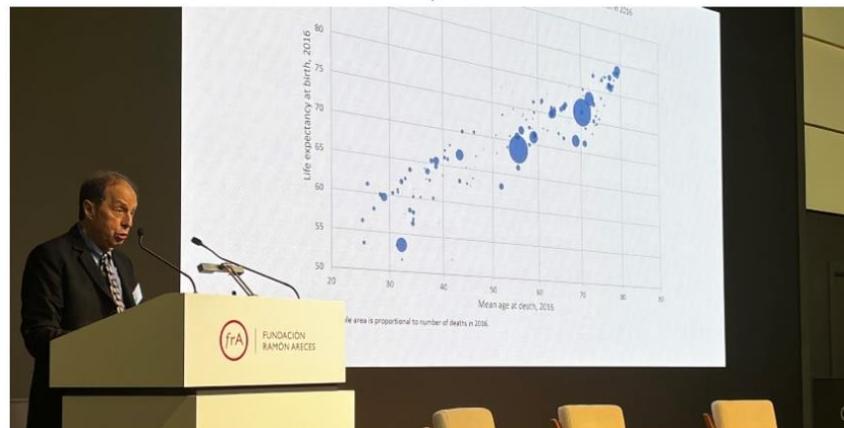
“Primadonnismo”

Un estudio asocia los nuevos fármacos una reducción del 29% de muertes por cáncer en España en un año

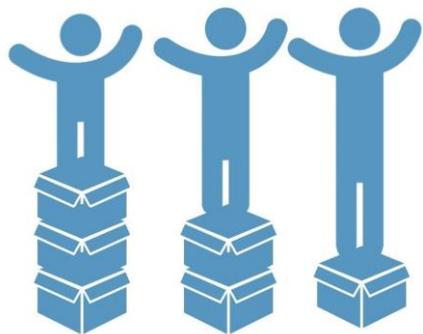
¿Quieres saber lo último de...

Comunidad de Madrid Consejo Económico y Social (CES) Discapacidad Efectividad Farmaindustria
Gasto sanitario Innovación Investigación Investigación Desarrollo e Innovación (I+D+i)
Investigación y Desarrollo (I+D)

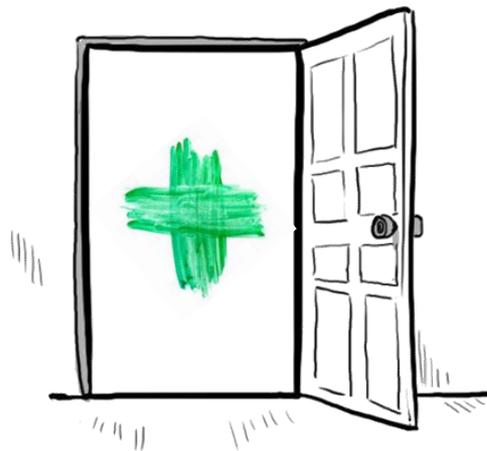
Article
in
press







EQUIDAD



ACCESO



INNOVACIÓN

POLÍTICA

Falta de financiación y equidad principales barreras al acceso a la innovación terapéutica

La mayor parte de los profesionales cree necesario un proceso de evaluación sistematizado y transparente para identificar el verdadero valor de los medicamentos

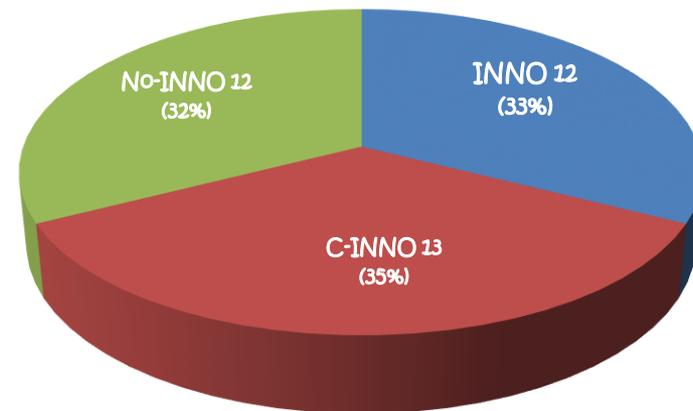
Por **Mario Ruiz** - 2 junio 2021



BRITISH PHARMACOLOGICAL SOCIETY JOURNALS
 Search [] Login / Register
 JOURNALS ▼ CONCISE GUIDE TO PHARMACOLOGY Society Member login | bps.ac.uk
BJCP British Journal of Clinical Pharmacology
 ORIGINAL ARTICLE
Using GRADE methodology to assess innovation of new medicinal products in Italy
 Filomena Fortinguerra, Giovanni Tafuri, Francesco Trotta, Antonio Addis
 First published: 27 October 2019 | <https://doi.org/10.1111/bcp.14138>
 Read the full text > PDF TOOLS SHARE
 Advertisement
BJCP



30 medicamentos
37 indicaciones
 (4-2017 a 2-2019)



Fortinguerra F et al. Br J Clin Pharmacol. 2019 Oct 27. doi: 10.1111/bcp.14138. [Epub ahead of print]

A Randomized Trial Testing US Food and Drug Administration "Breakthrough" Language

In colloquial terms, "breakthrough" connotes an important, definitive advance. Since the 2012 US Food and Drug Administration (FDA) Safety and Innovation Act became law, however, the FDA can assign the breakthrough designation to a drug that "treats a serious or life-threatening condition" and "may demonstrate a substantial improvement...over available therapies" based only on preliminary evidence (eg, uncontrolled studies, surrogate outcomes).¹ Such drugs often receive "accelerated approval."²⁻⁴

All FDA press releases announcing approval of breakthrough-designated drugs use the term *breakthrough*; about half use *promising*.^{4,5} Patients can easily find these press releases searching the Internet or hearing about them in the news. Unless patients understand the FDA's usage of breakthrough, they may have unwarranted confidence in the evidence supporting drug claims. In a randomized trial, we test how these terms affect lay judgments (NCT02428556).

JAMA Intern Med. 2015;175(11):1856-8

Table 1. Distinguishing Text by Vignette

Vignette	Distinguishing Text ^a
Facts-only	<i>New lung cancer drug approved by the FDA</i> The FDA recently approved a new lung cancer drug named Zykanta. The safety and effectiveness of the drug were established in a clinical trial of 163 patients with a type of lung cancer that usually does not respond to treatment. All participants were treated with Zykanta. Results showed that about half of the participants had their tumors shrink, and this effect lasted an average of about 7 months. Common side effects of Zykanta include gastrointestinal symptoms, such as diarrhea, nausea, vomiting, and abdominal pain. Laboratory abnormalities, such as increased liver enzymes, pancreatic enzymes, and increased glucose levels, were observed.
Promising	<i>New lung cancer drug approved by the FDA</i> The FDA recently approved a new lung cancer drug named Zykanta. <i>The FDA called the medication a "promising" drug.</i> All groups read the "facts-only" vignette text. The "breakthrough" groups and "promising" group also read additional text detailed in Table 1.
Breakthrough	<i>New lung cancer drug approved by the FDA</i> The FDA recently approved a new lung cancer drug named Zykanta. <i>The FDA called the medication a "breakthrough" drug.</i> + Facts
Breakthrough + tentative explanation	<i>New lung cancer drug approved by the FDA</i> Breakthrough + facts The FDA pointed out that the drug was approved based on tumor shrinkage but that an improvement in survival or disease-related symptoms has not been established. Continued approval for this indication <i>may be contingent</i> on verification and description of clinical trial benefit in confirmatory trials.
Breakthrough + definitive explanation	<i>New lung cancer drug approved by the FDA</i> Breakthrough + facts The FDA pointed out that the drug was approved based on tumor shrinkage but than an improvement in survival or disease-related symptoms has not been established. Continued approval for this indication is contingent on verification and description of clinical trial benefit in confirmatory trials.

El medicamento es muy o completamente efectivo

10%

22%

25%

13%

14%

II.—INSTRUCCION

Arma, Cuerpo, Servicio, etc. *ARTILLERIA*

Puesto táctico, especialidad o aptitud *MANIPULACION*

Otros datos

Huén Durr

12.—CONCEPTO QUE HA MERECIDO A SUS JEFES

VALOR	Se le supone
CONDUCTA	Buena.
AMOR AL SERVICIO	Bueno.
CARACTER	Normal.
ASEO-PRESENTACION	Bueno.
GRADO DE CONFIANZA	Bueno.

NOTA: Dejar esta hoja en blanco para la concepción de la...
 con obtenerse de la...
 apartado...



#5. RETOS LEGISLATIVOS





LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

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.

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
«BOE» núm. 177, de 25 de julio de 2015
Referencia: BOE-A-2015-8343





SITUACIONES ESPECIALES

Uso de
medicamentos
en investigación

Uso de
medicamentos
en condiciones
diferentes de
las autorizadas

Acceso a
medicamentos
extranjeros

#6. VALTERMED







Insuficiencia financiera aguda

“El impacto de la suma de los factores que presionan el gasto sanitario, más la fragilidad de la salud financiera, nos sitúan en un escenario que pone en duda la viabilidad del sector y que nos conduce a hacer una revisión de la configuración del sistema en su totalidad.”

Deusto Business School Health. Las claves de la sostenibilidad del sistema sanitario. 2015



COMPARACIÓN A PVL		
AÑO	RECETAS A PVL	HOSPITALES COSTE
2017	6.568.409,04	6.093.234,70
2018	6.763.417,77	6.613.000,40
2019	6.964.752,55	7.373.219,60
2020	7.147.588,72	7.891.464,60
2021	7.579.684,23	8.550.003,80
2022	7.709.307,92	8.653.867,90

17,4%



<https://theobjective.com/sociedad/2022-07-31/precio-medicamentos-hospitales/>



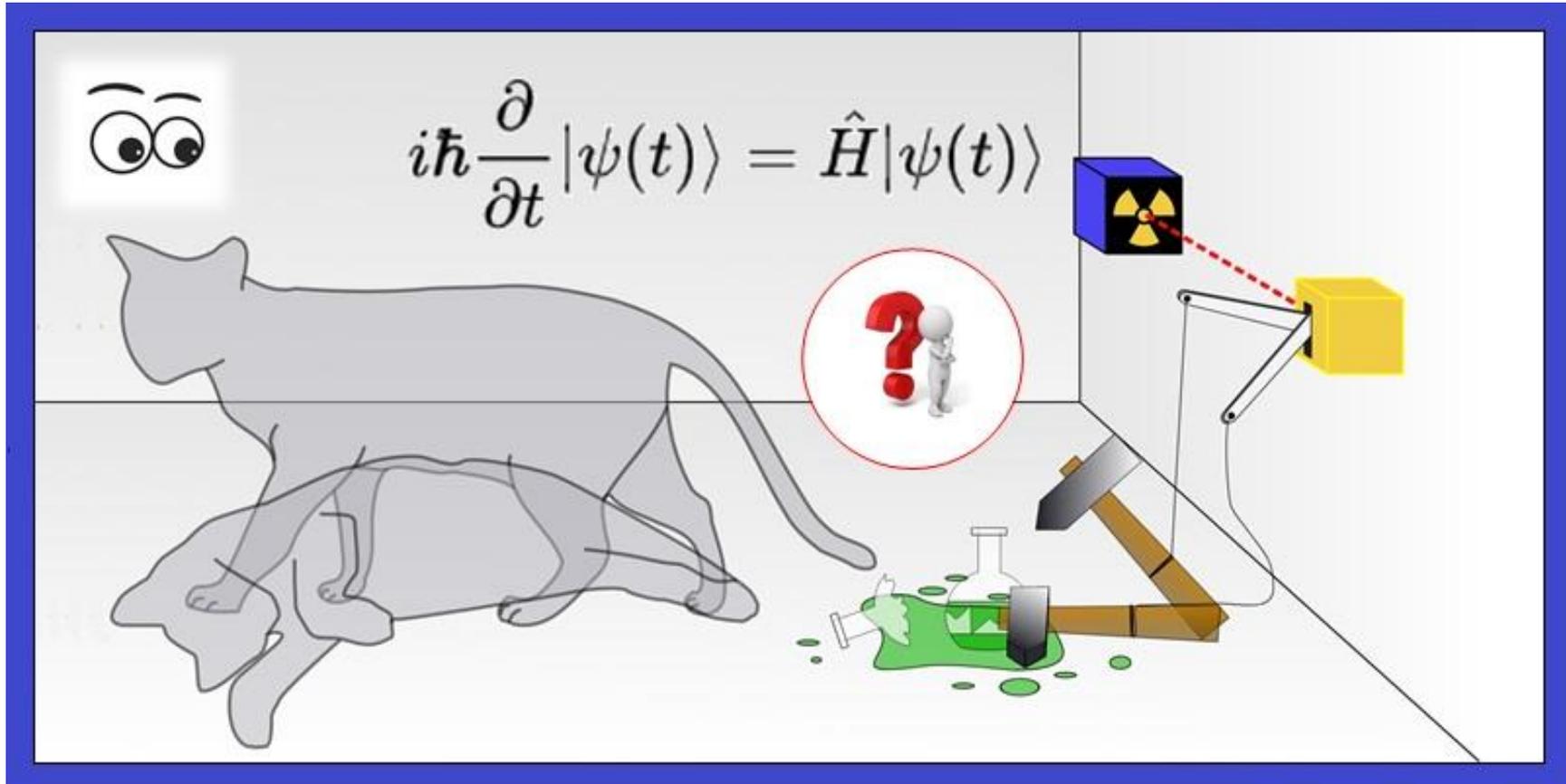
COMPARACIÓN A PVL		
AÑO	RECETAS A PVL	HOSPITALES COSTE
2017	6.568.409,04	6.093.234,70
2018	6.763.417,77	6.613.000,40
2019	6.964.752,55	7.373.219,60
2020	7.147.588,72	7.891.464,60
2021	7.579.684,23	8.550.003,80
2022	7.709.307,92	8.653.867,90

17,4% (red arrow pointing from 2017 to 2022 in the RECETAS A PVL column)

42% (red arrow pointing from 2017 to 2022 in the HOSPITALES COSTE column)

<https://theobjective.com/sociedad/2022-07-31/precio-medicamentos-hospitales/>





#7. Trasladar la información a los ciudadanos





RETOŞ INTERNOS



Está V.M. en casa de vn

FARMACÉUTICO

QUE TIENE APROBACIÓN DEL PROTOMEDICATO
POR HABER DEMONSTRADO CONOSCIMIENTOS SUFFICIENTES
EN EL ARTE DE ESCOGER DROGAS Y VENENOS,
PERICIA EN SU PESADA Y CANTIDADES

y saber suministrarlas a heridos y enfermos en salas de cura
o camas de reposo en hospitales gremiales, de sangre o caridad.
*No precisa de botica ni de mançebo para egercer, no comercia
con solimanes, fórmulas mágicas
ni ahuyenta al Diablo con oraciones,
cosas de gran respeto pero improprias de su oficio.*

Valor(iz)ar la evaluación



Eduardo López-Briz et al.

Farmacia Hospitalaria 2021
| Vol. 45 | N° 1 | 45 - 47 | 45



ARTÍCULO ESPECIAL

Artículo bilingüe inglés/español

Evaluar medicamentos también es una actividad clínica

Drug evaluation is also a clinical activity

Eduardo López-Briz¹, M^o Dolores Fraga-Fuentes², Ana Clopés-Estela³,
Ana Ortega-Eslava⁴, Emilio Jesús Alegre-del Rey⁵;
Grupo Coordinador GENESIS-SEFH (Anexo 1)

¹Servicio de Farmacia, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia, España. ²Subdirección General de Farmacia, Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, Ministerio de Sanidad, Madrid, España. ³Dirección de Farmacia, Institut Català d'Oncologia, Barcelona, España. ⁴Servicio de Farmacia, Clínica Universidad de Navarra, Pamplona (Navarra), España. ⁵Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Puerto Real, Puerto Real (Cádiz), España.

Autor para correspondencia

Eduardo López-Briz
Avenida Fernando Abril Martorell, 106
46026 Valencia, España.

Correo electrónico:
lopez_edubri@gva.es

Recibido el 14 de septiembre de 2020;
aceptado el 22 de septiembre de 2020.
DOI: 10.7399/fh.11560

Cómo citar este trabajo

López-Briz E, Fraga-Fuentes MD, Clopés-Estela A, Ortega-Eslava A, Alegre-del Rey EJ; Grupo Coordinador GENESIS-SEFH. Evaluar medicamentos también es una actividad clínica. Farm Hosp. 2021;45(1):45-7.

Hacer atractiva la evaluación



RETOΣ LEGISLATIVOS





LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

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.

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
«BOE» núm. 177, de 25 de julio de 2015
Referencia: BOE-A-2015-8343





SITUACIONES ESPECIALES

Uso de
medicamentos
en investigación

Uso de
medicamentos
en condiciones
diferentes de
las autorizadas

Acceso a
medicamentos
extranjeros

“Lo que para la oruga es el final, para el resto del mundo es una mariposa”

Lao Tse





genesis

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



**La naturaleza es probabilística.
La información, incompleta.
Los resultados, esenciales.
Los recursos, limitados.
Pero las decisiones son inevitables.**

Weinstein, MC & Fineberg HV (1980)



Gràcies per la seva atenció

Gracias por su atención

Gràcies per la seva atenció

Eskerririk asko zure arretagatik

Grazas pola súa atención



Wanda 19

