

Coste-efectividad y beneficio clínico en la fijación de precios de medicamentos.

EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS: Presentación del Programa MADRE versión 4.0. 14 de Enero 2014, Salón

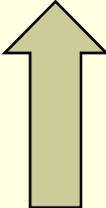
Mercedes Martínez Vallejo

Consejera Técnica. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Tabla de contenido

- El coste-efectividad y el beneficio clínico como criterio de financiación pública de medicamentos y fijación de precios en España
- Los sistemas de pago de los medicamentos en un entorno global
- Aplicación y utilidad de los informes GENESIS en la toma de decisiones

El coste-efectividad y el beneficio clínico como criterio. Su inclusión en la Ley

- RDL 9/2011: reforma de los criterios para financiación pública de medicamentos: alusión explícita al coste-efectividad y al Impacto presupuestario
 - RDL 16/2012: criterios fundamentales
- 
- Corriente europea dinamizadora de estos criterios, en un contexto de crisis económica: recomendaciones del Consejo de la UE

El coste-efectividad y el beneficio clínico como criterio. Su influencia en la toma de decisiones

- Criterio fundamental pero que comparte peso con el resto de criterios legales:
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios:
 - Art. 89. **Procedimiento para la financiación pública:**
 - 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 para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento
 - f) Grado de innovación del medicamento

Criterios para la toma de decisiones, resumen

- Coste-efectividad
- Impacto presupuestario
- Valor social del medicamento
- Innovación terapéutica/tecnológica
 - Contribución al PIB



El coste-efectividad y el beneficio clínico como criterio. Aplicación práctica en la Comisión Interministerial

- Indicadores relación coste-efectividad:
- Coste/ciclo/mes/tratamiento
- Beneficio clínico absoluto: meses o años de vida ganados, meses de vida ganados libres de enfermedad, tasa de respuesta u otras, etc
- Beneficio clínico relativo: reducción relativa del riesgo(RRR)

El coste-efectividad y el beneficio clínico como criterio. Aplicación práctica en la Comisión Interministerial

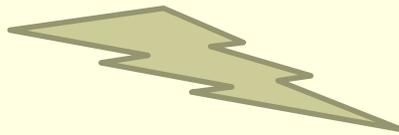
- Indicadores relación coste-efectividad:
- Coste incremental/eficacia o beneficio clínico incremental
- NNT: nº pacientes necesarios a tratar para obtener una unidad incremental de beneficio
- El beneficio clínico incremental se relaciona con el “precio basado en el valor (*VBP*)”: un precio que recompense beneficios incrementales objetivos: el precio se ajusta según el beneficio incremental respecto al similar

Aplicación práctica en la Comisión Interministerial

- El nuevo fármaco demuestra igual eficacia en el ensayo clínico (preferiblemente multicéntrico, muestra grande, aleatorizado, nivel I MBE)
 - El nuevo fármaco demuestra no-inferioridad en el ensayo clínico
- ⇒ La alternativa dominante es la de menor coste ⇒ el PVL del nuevo fármaco resulta de igualar a CTD de la alternativa → *Minimización de costes simplificada*

Aplicación práctica en la Comisión Interministerial

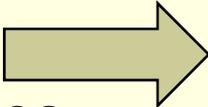
- El nuevo fármaco demuestra mayor eficacia (beneficio clínico incremental) en el ensayo clínico \Rightarrow elegimos el PVL en función de igualar a CTD del similar comparador, otorgando un $\% \Delta$ de mejora



VBP

- *En el último periodo se han introducido fármacos con beneficio clínico incremental a menor coste

El coste-efectividad y el beneficio clínico como criterio. Aplicación práctica en la Comisión Interministerial

- Impacto presupuestario: impacto en materia de gasto a nivel agregado en el SNS
 - Metodología por grupo de trabajo
 - Estimación
 - Fuentes de datos:
 - Epidemiología Incidencia/prevalencia
 - Sociedades y grupos científicos  registros
 - Sociedades y grupos de pacientes

El coste-efectividad y el beneficio clínico como criterio. La influencia de la evaluación económica completa: el análisis coste-efectividad

- Aplicables a medicamentos innovadores de alto impacto
- Costes directos relevantes: ahorro por costes evitados de intervenciones, complicaciones o efectos adversos
- Costes indirectos relevantes considerados en ocasiones
- Orientador como herramienta de apoyo en la toma de decisiones para la CIPM aunque adolecen de incertidumbre
- No existen umbrales de aceptación

Los sistemas de pago de medicamentos en un entorno global

Global Payer Segments or Archetypes



Payer Segment	Description	Typical Issue	Key Countries
Health Economic Driven	Cost-effectiveness drives price or reimbursement approval	Real life effectiveness and cost-effectiveness	Australia, Canada, Korea, Sweden, UK
Therapeutic Referencing	Price or reimbursement restricted through therapeutic referencing	Choice of high price comparator; Ability to create new reference category	France, Germany, Italy, Japan, Spain
Comp. Insurance Based	Free market environment with competing private insurance comp.	Contracting for preferred tier; co-pay impact on prescribing, PA's, step edits	United States (except some Medicaid states)
Emerging Cash	Primarily cash paying patients; limited reimbursement	Affordability, patient willingness to pay	Brazil, Mexico, Russia, India, China, Turkey

Los sistemas de pago de medicamentos: el espejo de Europa

- Francia y Alemania:
 - Clasificaciones del beneficio ligadas al precio
 - Francia: ASMR/ITR, Comisión de Transparencia
 - Alemania: AMNOG, G-BA e IQWiG
 - Mayores exigencias para medicamentos de alto impacto:
 - Ensayos clínicos comparativos
 - Variables clínicas duras: SG vs SLP o TR
 - Restricción a subgrupos de pacientes

Los sistemas de pago de medicamentos: el espejo de Europa. Francia

Beneficio clínico incremental	ASMR (CT-HAS)	Precio (CEPS: comité de precios)
Mayor Importante Moderado	I II III	Precio superior a comparadores. Precio europeo aceptado
Menor	IV	Sin diferencia importante en el precio vs comparador
No beneficio clínico incremental	V	Financiación sólo si precio inferior a comparadores

Los sistemas de pago de medicamentos: el espejo de Europa. Francia

- Cambios a nivel nacional: nueva Ley 2012:
- Comité de evaluación económica (CEESP) de igual rango legal que el comité médico



Evaluación de un estudio
farmacoeconómico presentado por
la compañía

- Recomendación al comité de precios (desde octubre 2013)
- Algunos resultados:
 - Límites de precio de 50.000 €/año
 - SG necesaria para clasificación I-III, excepto cuando no hay alternativas terapéuticas, ej. Crizotinib
 - Ensayo clínico comparativo cuando comparador disponible

Los sistemas de pago de medicamentos: el espejo de Europa. Italia

- AIFA:
 - Comisión técnico-científica de financiación
 - Comité de precio y reembolso: expertos designados por Ministerio de Sanidad, Ministerio de Economía y regiones
- Criterios para la toma de decisiones: beneficio clínico, coste, evaluación económica

Aplicación y utilidad de los informes GENESIS en la toma de decisiones

- Grupo de trabajo muy consolidado
 - Prestigio
 - Profesionalidad
 - Metodología reconocida
- Referente utilizado como punto de apoyo a las decisiones
 - Informes realizados
- Formación y experiencia clave en sector hospitalario, en auge para fármacos innovadores

Aplicación y utilidad de los informes GENESIS en la toma de decisiones

- Colaboración continuada desde la I Jornada Génesis-Ministerio, julio 2012
- Agradecimiento por el trabajo realizado
- Evaluaciones económicas sencillas y prácticas
- Apoyar toda la información que se desarrollará en torno a la evaluación económica, optimizando esta herramienta