

EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS

Presentación del Programa MADRE versión 4.0

Equidad, eficiencia y progresividad

Ricard Meneu

GENESIS



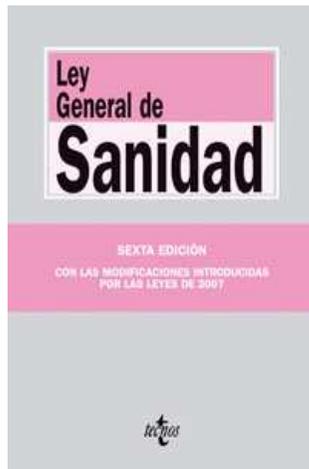
Sociedad Española de
Farmacia Hospitalaria



Equidad global, no en los márgenes (contexto)

Equidad \neq Igualitarismo (ingenuo: de servicios)

Pretender la bondad de las priorizaciones....
expresada en sus procedimientos de aplicación



Ley General de Sanidad: principios generales de **igualdad de acceso** a las prestaciones y la **corrección de desigualdades**
12-Los poderes públicos orientarán sus políticas de **gasto sanitario** en orden a *corregir desigualdades sanitarias* y garantizar la igualdad de acceso a los Servicios Sanitarios Públicos en todo el territorio español

81-...**asignación de recursos financieros** que tengan en cuenta tanto la población a atender en cada C.A. como las inversiones sanitarias a realizar para corregir **las desigualdades territoriales** sanitarias, de acuerdo con lo establecido en el art. 12

-No todas las **DESIGUALDADES** suponen una quiebra de los objetivos deseables de **EQUIDAD**.



-Por definición la **EQUIDAD VERTICAL** implica **DESIGUALDAD**



Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

La **Tabla 5** presenta el gasto sanitario público del sector de gasto Comunidades el ejercicio económico 2011.

Tabla 5. Gasto sanitario público consolidado según comunidad autónoma. Millones de euros, porcentaje sobre PIB y euros por habitante. Sector de gasto Comunidades Autónomas.

Comunidad Autónoma	Porcentaje sobre PIB	Euros por habitante
Andalucía	70%	1.121
Aragón	96%	1.523
Asturias (Principado de)	100%	1.591
Balears (Illes)	72%	1.144
Canarias	81%	1.284
Cantabria	81%	1.293
Castilla y León	82%	1.302
Castilla-La Mancha	91%	1.450
Cataluña	84%	1.342
Comunitat Valenciana	83%	1.313
Extremadura	96%	1.526
Galicia	80%	1.272
Madrid (Comunidad de)	82%	1.297
Murcia (Región de)	97%	1.541
Navarra (Comunidad Foral de)	97%	1.538
País Vasco	103%	1.632
Rioja (La)	90%	1.428
Comunidades Autónomas	min=1.121	1.322
	Mx=1.632	

Veinticinco tópicos sobre desigualdades en salud y en servicios sanitarios.

Guillem López Casasnovas

• Es un tópico valorar la situación a partir de cifras de gasto definidas en términos capitativos, cuando **la financiación central asignada corrige, se supone por equidad, los datos poblacionales** (pondera envejecimiento relativo, lejanía u otras compensaciones ad hoc aprobadas legítimamente por el Parlamento)

ESTUDIO
Veinticinco tópicos sobre desigualdades en salud y en servicios sanitarios

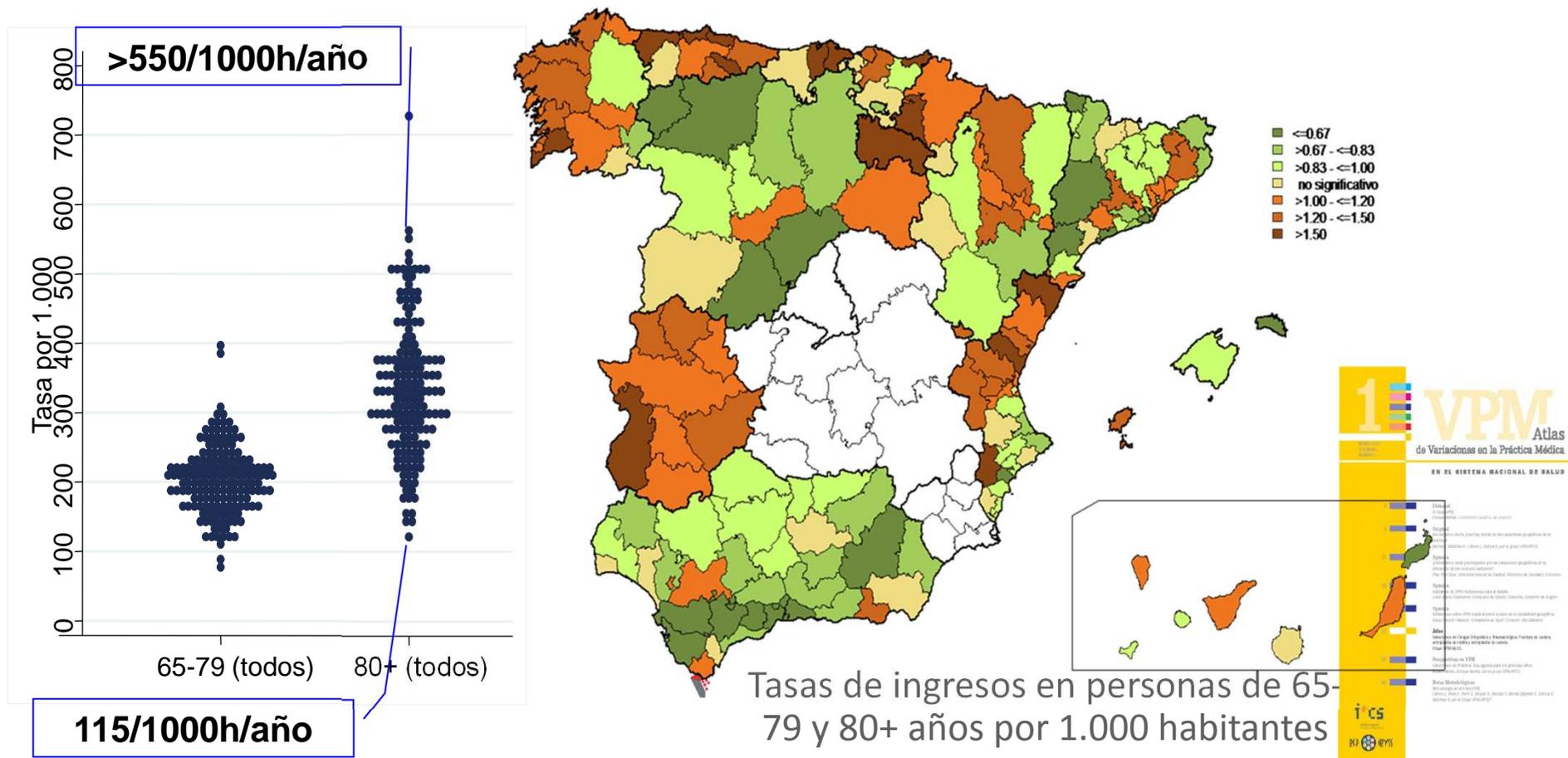
Guillem López Casasnovas
Centro de Estudios en Economía y Salud
Universidad Pompeu Fabra

Problema
Una vez más como resultado de algunos países de Europa (como España) se ha producido un aumento de la mortalidad y de la morbilidad en la vejez. Este fenómeno se ha producido en los países desarrollados y en particular en los países de Europa Occidental. Este fenómeno se ha producido en los países desarrollados y en particular en los países de Europa Occidental. Este fenómeno se ha producido en los países desarrollados y en particular en los países de Europa Occidental.

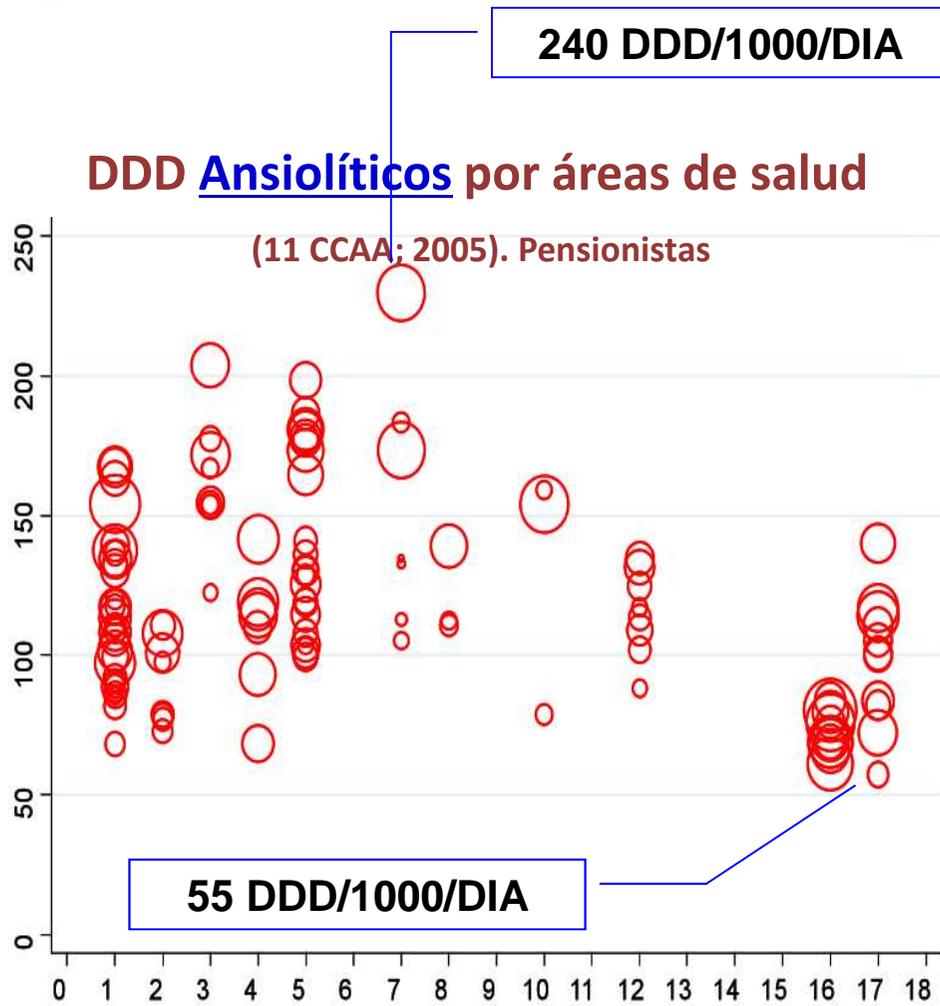
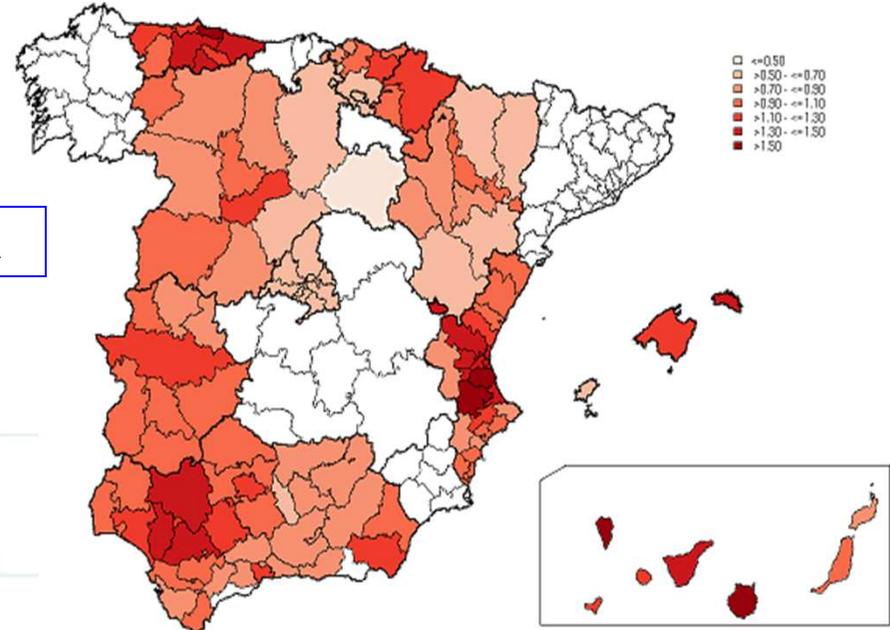
Contexto teórico
El tema de la vejez es un tema muy complejo y muy interesante. En este artículo se abordará el tema de la vejez desde una perspectiva económica y social. Se analizará el impacto de la vejez en la economía y en la sociedad, así como las políticas que se han implementado para abordar este problema.

Los estudios de VMP vienen identificando DESIGUALDADES sistemáticas de USO (asumiendo similares necesidades).

¿Estas VARIACIONES en la UTILIZACIÓN –i.e.: DESIGUALDADES – supone” quiebras de la pretendida EQUIDAD horizontal, si los ajustes por características poblacionales básicas – edad y sexo – permiten asumir necesidades agregadas similares?



VPM extrahospitalarias: Prescripción



¿Las diferencias en utilización son diferencias en equidad?

¿FAVORECEN A.....?

VARIABILIDAD, EFECTIVIDAD Y DESIGUALDAD. HISTERECTOMÍAS Y PROSTATECTOMÍAS POR ENFERMEDAD NEOPLÁSICA EN ESPAÑA (2002-2004)

Salvador Peiró (1,2) Ricard Meneu (2,3) y Enrique Bernal-Delgado (2,4)

Tabla 5. Tasa estandarizada de prostatectomía en función del nivel de renta

	Quintil Renta	Tasa estandarizada prostatectomía	RR	Test
Prostatectomía	Q1	0.96	1	6.32 (p<0.001)
	Q2	1.98	2.07	
	Q3	1.80	1.88	
	Q4	2.21	2.30	
	Q5	2.84	2.96	

RESUMEN

ORIGINAL

VARIABILIDAD, EFECTIVIDAD Y DESIGUALDAD. HISTERECTOMÍAS Y PROSTATECTOMÍAS POR ENFERMEDAD NEOPLÁSICA EN ESPAÑA (2002-2004)

Salvador Peiró (1,2), Ricard Meneu (2,3) y Enrique Bernal-Delgado (2,4)

(1) Centro Superior de Investigación en Salud Pública (CSISP), Dirección General de Salud Pública, Comunidad de Madrid, España; (2) Instituto de Salud Carlos III, Centro de Investigación Biomédica en Red sobre Enfermedades Neoplásicas, Madrid, España; (3) Instituto de Salud Carlos III, Centro de Investigación Biomédica en Red sobre Enfermedades Neoplásicas, Madrid, España; (4) Instituto de Salud Carlos III, Centro de Investigación Biomédica en Red sobre Enfermedades Neoplásicas, Madrid, España

RESUMEN

Objetivo: Analizar la asociación entre la efectividad de los tratamientos de cáncer de próstata y la desigualdad en el acceso a los servicios sanitarios y la efectividad de los tratamientos de cáncer de próstata en España (2002-2004).

Diseño: Estudio de cohortes retrospectivo.

Ubicación: España.

Participantes: Pacientes con diagnóstico de cáncer de próstata en España (2002-2004).

Mediciones y principales resultados: Se analizaron los datos de los registros de cáncer de próstata en España (2002-2004) y se comparó la efectividad de los tratamientos de cáncer de próstata en España (2002-2004) con la efectividad de los tratamientos de cáncer de próstata en España (2002-2004) en función del nivel de renta.

Conclusiones: La efectividad de los tratamientos de cáncer de próstata en España (2002-2004) es mayor en los pacientes con un nivel de renta más alto que en los pacientes con un nivel de renta más bajo.

Palabras clave: Efectividad, desigualdad, cáncer de próstata, España (2002-2004).

Correspondencia: Salvador Peiró, Centro Superior de Investigación en Salud Pública (CSISP), Avenida de España 1, 28002 Madrid, España. Correo electrónico: peiro@isg.csisp.org

Fundamento. Los debates sobre la equidad en la utilización de servicios sanitarios con frecuencia omiten considerar si las desigualdades observadas se producen en procedimientos efectivos o en tratamientos de efectividad no contrastada. El objetivo del estudio es ilustrar la diferencia entre desigualdad e inequidad desde la perspectiva de la investigación en servicios de salud.

INDICACIÓN

INDICACIÓN

9.3 Condiciones de uso
(Solo en caso de clasificación D-E de la guía GINF)

Instrucciones:

Indicación concreta en que se aprueba.

9. Subgrupos o tipos de pacientes en función de características clínicas, gravedad o estadio, presencia de marcadores u otras características
10. Métodos clínicos, analíticos u otros para clasificar estos pacientes y determinar la indicación del fármaco



**EXTENSIÓN DE
INDICACIÓN
(off label)**

**ENSAYOS
DEFASADOS
USOS CON-
PASIVOS**



Priority-setting decisions for new cancer drugs: a qualitative study

Douglas K Martin, Joseph L Pater, Peter A Singer



Summary

Background Frameworks for legitimate and fair priority setting emphasise the importance of the rationales for priority setting decisions. However, priority setting rationales, in particular for new cancer drugs, are not well described. We describe the rationales used by a committee making funding decisions for new cancer drugs.

Introduction

A goal of priority setting is justice, which involves legitimate authorities using fair processes. Frameworks for legitimate and fair priority setting emphasise the importance of rationales for particular priority setting decisions.^{1,2} However, priority-setting rationales are not well described.

Introduction

A goal of priority setting is justice, which involves legitimate authorities using fair processes. Frameworks for legitimate and fair priority setting emphasise the importance of rationales for particular priority setting decisions.^{1,2} However, priority-setting rationales are not well described.

MODULE 1: What is the decision making process?



PAN-CANADIAN
ONCOLOGY DRUG REVIEW

A newly established evidence-based cancer drug review process

How cancer drug
funding decisions
are made



As you can see, Health Canada and pCODR have different responsibilities and assess different aspects of new cancer drugs.

- Health Canada assesses whether a new drug is safe and that it does what it is claimed to do. If Health Canada approves the drug, then the pharmaceutical manufacturer can sell it in Canada. Health Canada does not compare a new drug with other available options.
- pCODR assesses a new cancer drug's clinical effectiveness and value for money (cost-effectiveness) to make **recommendations to the provinces and territories**. pCODR compares the new cancer drug with other available treatment options because the provinces and territories look at the value of new drugs in relation to other treatment options that they also fund and deliver (preventative, surgical, radiation, palliative).

pCODR reduces duplication

Before establishing pCODR, each province and territory did its own evaluation in different ways with different timelines. pCODR not only reduces duplication, the provinces and territories also benefit from timely assessments by leading Canadian experts with input from clinicians (individuals who directly care for patients living with cancer) and the pharmaceutical manufacturers. And especially relevant, they benefit from input from patients.

Ethical and Value Issues in Insurance Coverage for Cancer Treatment

DAN W. BROCK Harvard Medical School, Boston, Massachusetts, USA

ABSTRACT

Many new cancer drugs provide only limited benefits, but at very great cost, for example, \$200,000–\$300,000 per quality-adjusted life year produced. By most standards of value or cost-effectiveness, this does not represent good value. I first review several of the causes of this value failure, including monopoly patents, prohibitions on Medicare's negotiating on drug prices, health insurance protecting patients from costs, and financial incentives of physicians to use these drugs. Besides value or cost-effectiveness, the other principal aim in health

care resource allocation should be equity among the population served. I examine several equity considerations—priority to the worse off, aggregation and special priority to life extension, and the rule of rescue—and argue that none justifies greater priority for cancer treatment on the grounds of equity. Finally, I conclude by noting two recent policy changes that are in the wrong direction for achieving value in cancer care, and suggesting some small steps that could take us in the right direction. *The Oncologist* 2010;15(suppl 1):36–42

Además del valor o coste-efectividad, el otro objetivo principal en la asignación de recursos de atención de salud debe ser la **equidad** entre la población atendida.

Examino **varias consideraciones sobre equidad** -prioridad a la peor situación, agregación y especial prioridad a la extensión de la vida, y la regla del rescate- y sostengo que **ninguna justifica una mayor prioridad para el tratamiento del cáncer por motivos de equidad.**

EXCEPCIONALISMO

Cancer Research UK response
The Cancer Drugs Fund: a consultation



January 2011

Summary

- We welcome the Government's commitment through the Cancer Drugs Fund to improve access for patients to cancer drugs. How the Fund works in practice will be crucial to its success.
- Excellence and equity should be at the heart of the Fund; the Government has a responsibility to ensure that all cancer patients have equal access to treatments, regardless of where they live.
- Clinicians should lead on all decisions about which treatments will be provided through the Fund, both at the local and national level.

Operation of the fund:

2.A national list of 'priority' drugs should be established. These drugs, which have either not been approved by NICE on the basis of cost, or not yet considered by NICE, should then be available on a named-patient basis through the Cancer Drugs Fund.

Debe establecerse una lista nacional de medicamentos "prioritarios". Esos medicamentos, que han sido aprobados o no por NICE en base al coste, o que aun no han sido considerados por NICE, deben estar disponibles en base nominal de pacientes a través del Fondo de Fármacos Contra el Cáncer.

El problema de “accesibilidad” ...

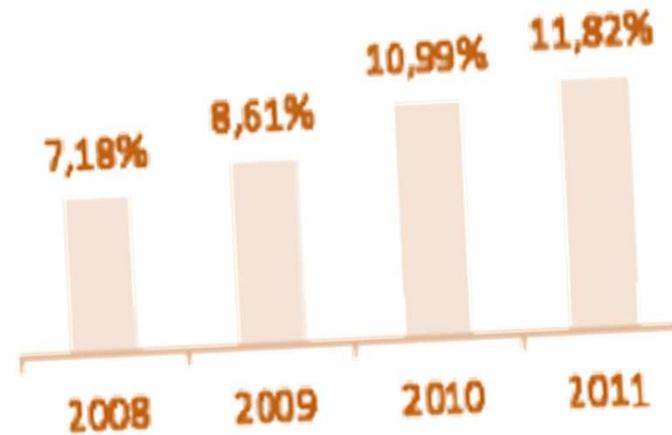
EXCEPCIONALISMO



CONGRESO NACIONAL
DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA
HOSPITALARIA

GASTO EN MEDICAMENTOS HUÉRFANOS EN BALEARES

Gasto en MH de farmacia hospitalaria		
Año	Gasto MH (€)	Gasto total (€)
2008	7.106.075,42	98.973.505,36
2009	9.559.322,30	110.977.434,72
2010	12.259.111,80	111.534.165,77
2011	13.733.944,84	116.171.401,36



Delgado O. ¿es compatible utilizar el modelo MADRE para la evaluación de medicamentos huérfanos? 57 Congreso SEFH. Bilbao, 2012

MODULE 4: What principles guide fair health care funding decisions?

Representation

Representation means that all stakeholders have an opportunity for input so that decision makers consider the values and perspectives in the decision making process. For example, patient representation ensures that decision makers consider patient values. This is especially important because patients have first-hand experience with the health condition and the effects of treatment.



Directrices generales (y operativas) comunes al sistema desde MS, CCAA, CIS

Transparency

Transparency means that there is no secrecy about how decision makers decide to fund drugs. Transparency allows everyone to understand fully how decision makers make each decision including who is involved and what information and perspectives the decision makers consider.

En general escasa, si llega: opacidad reinante

\ə-'kaʊn-tə-bəl\ : required to explain actions or decisions to someone :

Accountability

required to be responsible for something Respoque?????????????

Accountability means that the decision makers are responsible to the public for the funding decisions. The decision making process is set up so that accountability requirements are part of it at all levels: policy level, legislative level, professional level, and individual level.

**PUBLIC HEALTH INSURANCE SHOULD
PAY UP TO \$ _____ FOR A
TREATMENT THAT WOULD EXTEND
A PATIENT'S LIFE FOR ONE YEAR.**



**RATIONING IN
HEALTH CARE**

The theory and practice of priority setting

Iestyn Williams, Suzanne Robinson
and Helen Dickinson

**_____ YEARS OF
A NONDISABLED
LIFE IS WORTH
_____ YEARS OF
A DISABLED LIFE.**

**Método de Ayuda
para la toma de
Decisiones y la
Realización de
Evaluaciones de
medicamentos**

**SAVING THE LIFE
OF ONE TEENAGER
IS EQUIVALENT
TO SAVING THE
LIVES OF _____
85-YEAR-OLDS.**



MADRE-2012

**Método de Ayuda para la toma de
Decisiones y la Realización de Evaluaciones de
medicamentos**

Versión 4.0

**Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
SEFH**

**Grupo de Evaluación de Novedades y Estandarización e
Investigación en Selección de Medicamentos
GENESIS**

GENESIS  Sociedad Española de
Farmacia Hospitalaria

