# Desarrollo de nuevos fármacos y necesidad de selección de medicamentos

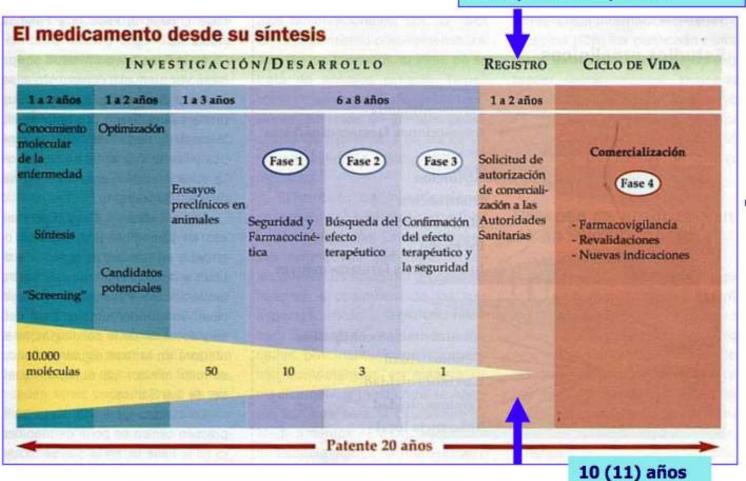


# **Dr. Pere Ventayol**

# Importancia de la selección de los medicamentos

- De la investigación a la comercialización del medicamento
- Las agencias reguladoras
- Razones que justifican la selección
- Actividades de selección de medicamentos en España:
  - Hospitales y CFTs
  - Comunidades Autónomas
  - Estatal: Ministerio e IPT
- Las propuestas de GENESIS a la sociedad

#### Agencias Reguladoras: EMA, AEMPS, FDA



Genéricos



Proceso general de acceso y mapa de agentes. Cap 4. Estudio sobre la accesibilidad de los pacientes a los tratamientos biológicos de Artritis Reumatoide. Revista Economía de la Salud. Disponible en: http://www.economiadelasalud.com/ediciones/81/08\_pdf/agentes.pdf

# Agencias reguladoras del medicamento: EMA, FDA, AEMPS



- Creation in 1995 as unification of the National Agencies of the EU
- ·Headquarters in London
- •300 employees
- •3.000 experts national agencies













Food and Drug Administration

- Creation in 1938
- •40 buildings (FDA Headquarters)
- •9.000 employees (60% budget)
- Internal assessors



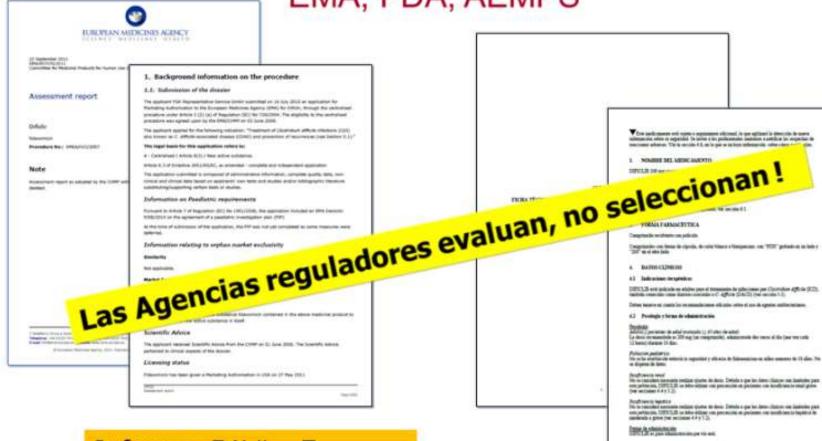
- Evalúan la documentación
- Definen les indicaciones
- Aprueban la Ficha Técnica
- Responsables de la aprobación

#### En Europa:

- Procedimiento de registro centralizado...
- Procedimiento de registro nacional.
- · Procedimiento de registro de mutuo reconocimiento.

## Agencias reguladoras del medicamento:

EMA, FDA, AEMPS



Informe Público Europeo de Evaluación EPAR

Ficha técnica

1

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

(34)

#### REGLAMENTO (CE) Nº 726/2004 DEL PARLAMENTO de 31 de marzo de 200

por el que se establecen procedimientos comunitarios para medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se mentos

(13) En interés de la salud pública, las una autorización en el marco del lizado deben adoptarse a partir objetivos sobre la calidad, la segu medicamento de que se trate, excl sideración económica o de otro ti darse a los Estados miembros la perecepcional, de prohibir la utilizac medicamentos de uso humano que principios de orden público o definidos objetivamente. Además,

Los Estados miembros han desarrollado una evaluación de la eficacia relativa de los medicamentos con objeto de situar los nuevos medicamentos respecto a los ya existentes, en la misma clase terapéutica. De igual modo, en sus Conclusiones sobre medicamentos y salud pública (1), adoptadas el 29 de junio de 2000 el Consejo subrayó la importancia de la identificación de medicamentos con un destacado valor terapéutico añadido. No obstante, no debe efectuarse este tipo de evaluación en el procedimiento de concesión de la autorización de comercialización, en el que deben primar los criterios fundamentales. Conviene a este respecto prever la posibilidad de recabar información sobre los métodos empleados por los Estados miembros para determinar el beneficio terapéutico aportado por cada nuevo medicamento.

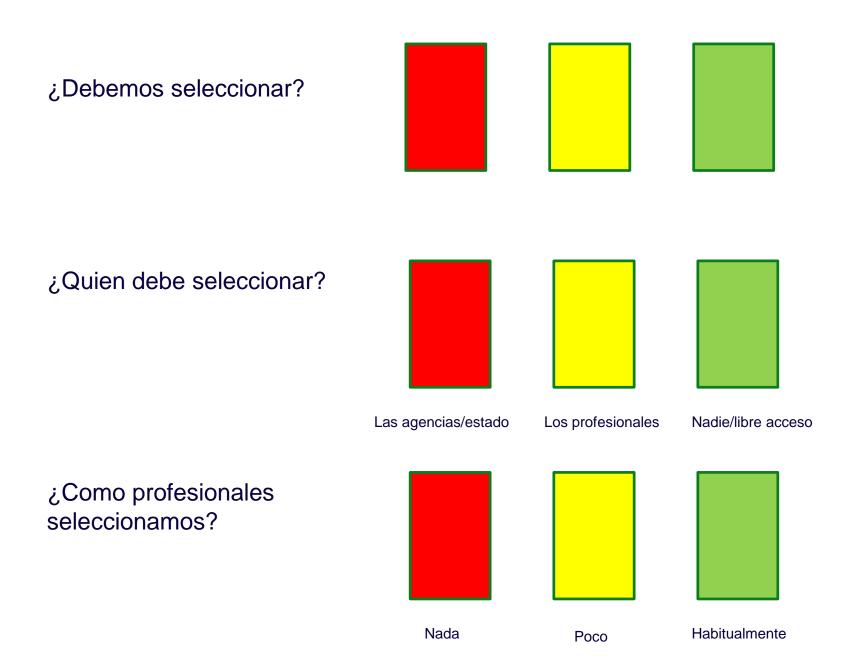
# seleccionar

#### verbo transitivo

Elegir una o varias personas o cosas entre un conjunto por un determinado criterio o motivo.

"para seleccionar el canal simplemente hay que pulsar una de las teclas; su novela ha sido seleccionada entre los más de siete mil trabajos recibidos"





# Criterios...



# Razones que justifican la selección de medicamentos y su posicionamiento terapéutico

#### De tipo terapéutico.

- No todas las opciones son de elección clínica
- Hay muchas opciones redundantes (me too)
- Hay opciones injustificadas

#### Relacionadas con la Salud Pública

Hay medicamentos con perfil beneficio riesgo desfavorable frente a otras opciones

#### De tipo económico

- Se comercializan medicamentos con una relación de coste efectividad muy dudosa
- Determinadas opciones pueden poner en riesgo el presupuesto de un hospital o de un sistema sanitario

#### De tipo logístico, docente y asistencial

 Es imposible gestionar un hospital, una consulta, un protocolo sin hacer selección de medicamentos.

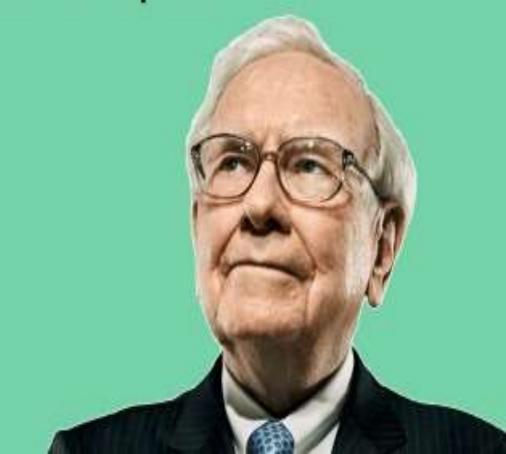
# Innovación...



"El precio es lo que pagas. El valor es lo que

obtienes"

- Warren Buffett



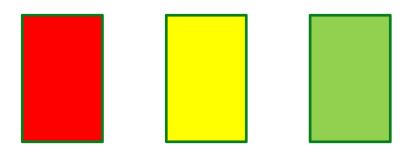


"Sólo el necio confunde valor y precio"

Ohntrie Machade

## ESTRATEGIAS PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE "NOVEDADES":

- **MODIFICACIONES DE FORMA FARMACÉUTICA**
- ESTEROISÓMEROS
- ASOCIACIONES DE PRINCIPIOS ACTIVOS
- METABOLITOS Y ANÁLOGOS



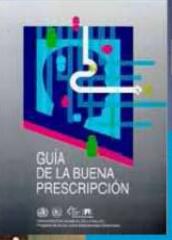
# Innovación

# POR FIN!



¡Una taza de café para zurdos!

## Razones que justifican la selección de medicamentos y su posicionamiento terapéutico



# Retos para el sistema sanitario

Hacer lo que no hacen las agencias: seleccionar

- 1.- Valorar las aportaciones del nuevo medicamento en términos de beneficio clínico
- 2.- Comparar el nuevo medicamento con los existentes. Definir su papel en terapéutica.
- 3.- Valorar la relación coste-efectividad
- 4.- Identificar situaciones clínicas específicas, subgrupos de pacientes que obtengan mejor El sistema sanitario debe seleccionar ! relación coste-efectividad

## Comités de farmacoterapia Guía práctica

# **OMS** 2003

#### Organización Mundial d Departamento de Medicamentos Esencial Ginahes Suina

En celaboración

Management Sciences

Center for Pharmaceutical

(centro para la gestión de las prof
Rational Pharmaceutical Mana (programa para la gestión racional de lo Adington, Virginia,

#### 1.2 Metas y objetivos del CFT

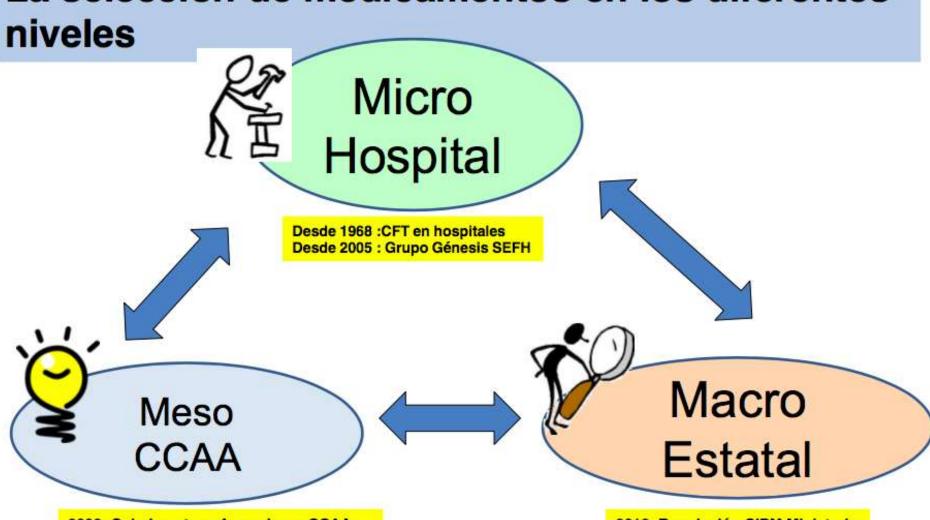
La finalidad de un CFT es asegurar que se proporciona a los pacientes una asistencia de la mejor calidad y con el menor costo posible, determinando qué medicamentos deben estar disponibles, y a qué costo, y cómo deben utilizarse.

Para ello, un CFT tendrá los objetivos siguientes:

- Elaborar y poner en práctica un sistema de formulario eficiente y costoefectivo que comprende protocolos terapéuticos normalizados y coherentes, una lista de formulario y un manual de formulario.
- Asegurar que se utilizan únicamente medicamentos eficaces, seguros, con un costo equilibrado y de buena calidad.
- Garantizar la mayor seguridad posible de los medicamentos, por medio de la vigilancia y
  evaluación, y, por consiguiente, en la medida de lo posible, la prevención de las reacciones
  adversas a los medicamentos (RAM) y los errores de medicación.
- Elaborar y ejecutar medidas destinadas a mejorar el uso de los medicamentos por los prescriptores, los dispensadores y los enfermos; para ello deberá investigarse y vigilarse el uso de medicamentos.

# ¿Quién y cómo?

La selección de medicamentos en los diferentes



2002: Culminan transferencias a CCAA +Legislan especialmente a partir de 2009

+Normativas de los sistemas de salud

2012: Regulación CIPM Ministerio 2013: Creación GCPT -> IPT



# Selección de medicamentos en los hospitales y CFT

# edicamentos es y CFT Micro Hospital

#### Circuito y modelo de evaluación de fármacos en un hospital

- Solicitud
- Informe de evaluación
- CFT: Decisión
  - Aprobación: si, no,
  - Equivalente
  - Condiciones de uso

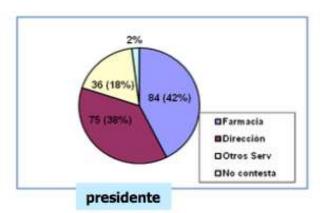


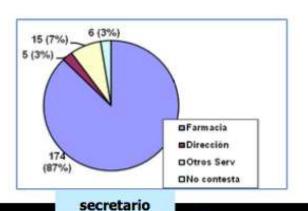
#### guías farmacoterapéuticas



# Composición de las Comisiones de Farmacia y terapéutica de los hospitales en España

#### 200 hospitales Dic 2007-Ene 2008





## Multidisciplinar

Áreas asistenciales

Áreas de dirección

Otras comisiones clínicas

Global de Hospitales (n:200)	
Deto-H	Media
Total CFT	11.84
Composición detallada	
Farmacia Hospitalaria	1.82
Área Médica	2.91
Medicina Interna	1.17
Hematología	0.31
Oncología	0.28
Cardiología	0.26
Área Quirúrgica	1.15
Cirugía general	0.61
Traumatología	0.29
Otros servicios clínicos hospital	3.09
Cuidados Intensivos	0.62
Anestesiología	0.63
Pediatría	0.55
Psiquiatria	0.40
Farmacología	0.15
Dirección del hospital	1.01
Enfermeria	1.02
Area de atención primaria	0.53
Otras áreas (\$)	0.32

 Año 2005: Ante la falta de iniciativas centralizadas a nivel estatal para la evaluación y selección de medicamentos, en los hospitales se ha desarrollado un sistema colaborativo y horizontal, en base a un método que incorpora la evaluación económica y un procedimiento participativo y transparente;



Modelo metodológico
 Publicación de informes de Hospitales
 Colaboración horizontal
 Transparencia

## Genesis logra ser referente en evaluación de fármacos

- El grupo de la SEFH elabora 590 evaluaciones de medicamentos en tres años
- Es modelo de coordinación e intercambio de información entre 39 hospitales

restitacion



La oferta de medicamentos que llega a los distintos niveles asistenciales es muy amplia, pero sólo un mimero reducido pueden considerarse verdaderas novedades terapeuticas o aportan ventajas significativas sobre los disponibles. Por este motivo, se hace necesario que los hospitales evaluen que aportarealmente cada fármaco, para poder ofrecer al paciente los que aporten más ventajas, y posicionarlos en los esquemas terapéuticos, siguiendo una metodología común y compartiendo la infor-



La Sociedad Española de Farmacia Hospita de Novedades, Estandarización e Investigac de la Jornada Evaluación de Medicamentos. medicamentos, que se discuten en las Comi-

OCCOO NOW 9 COMPOSITOR

Según han explicado, se trata de una actualiza una versión mejorada en base a la experienci incorporación de nuevos apartados, instrucci

"TENEMOS EL ARSENAL TERAPÉUTICO MÁS AMPLIO DE EUROPA"

#### Los hospitales sólo utilizan entre el 7 y 10% de los fármacos que se financian en España

Directorio

Sociedad Española Farmacia Hospitalaria Actualmente Sistema Nacional Salud Agencia Española Medicamentos Productos Sanitarios





La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria defiende la financiación selectiva de medicamentos en función de su coste-efectividad

MADRID, 21 May. (EUROPA PRESS) -

Los hospitales españoles sólo requieren entre un 7 y 10 por ciento

de los medicamentos que actualmente financia el Sistema Nacional de Salud (SNS) para cubrir las necesidades terapéuticas de sus pacientes, según datos de la Sociedad Egondolo do Composio



# Value-based healthcare in Spain: Regional experimentation in a shared governance setting

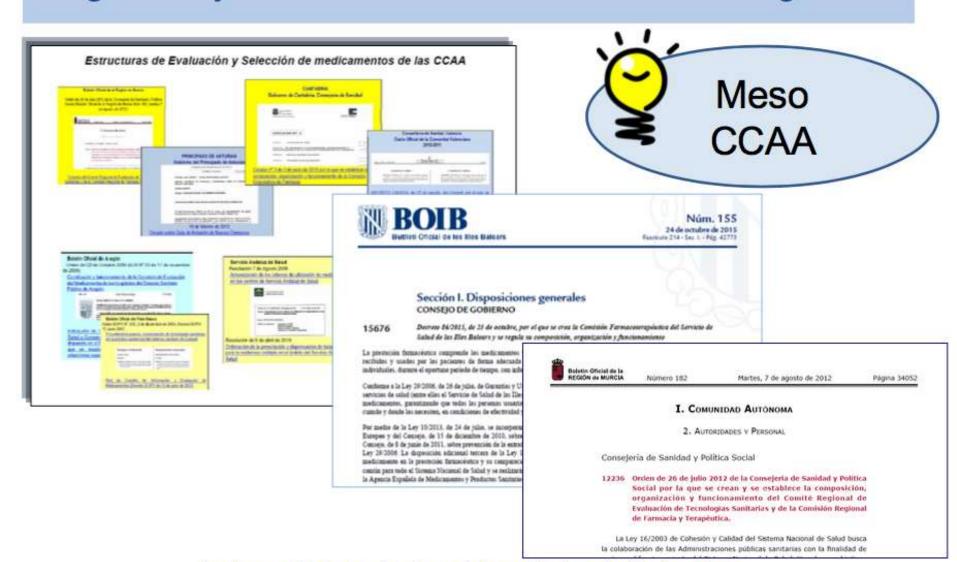
Economist Intelligence Unit (EIU) report. Octubre 2015

- Los hospitales públicos, por su parte, tienen sus propios presupuestos anuales fijados por la consejería de salud de cada autonomía, que pueden utilizar para "racionalizar la introducción y difusión de tecnologías".
- Los hospitales también cuentan con comisiones farmacoterapéuticas con aquellos hospitales universitarios o de tecnología avanzada, especialmente susceptibles de asumir la responsabilidad de asesorar sobre la compra de fármacos de gran valor.
- Asimismo, evalúan el valor añadido de aquellos fármacos innovadores aprobados por la AEMyPS, tras una revisión de las pruebas respecto a la seguridad, la eficacia y el coste.
- Además de estas agencias, cada autonomía tiene su comisión en materia de fármacos regional.
- Las últimas iniciativas para perfeccionar este proceso incluyen la creación del Grupo GENESIS, un grupo de trabajo destinado a estandarizar una metodología para la evaluación del valor añadido de innovaciones farmacológicas hospitalarias aprobadas por la AEMyPS

http://www.economistinsights.com/sites/default/files/ValuebasedhealthcareSpain Spanishversion.pdf

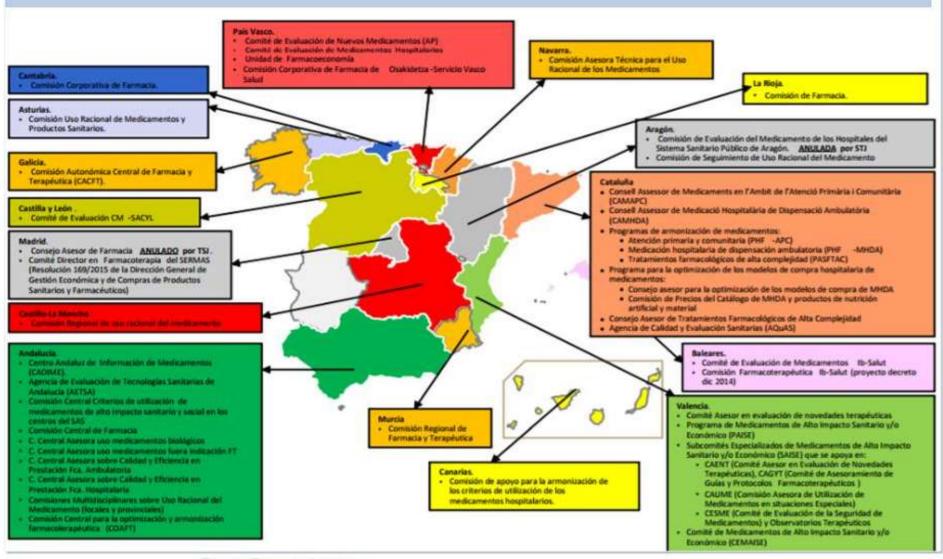
# Comunidades Autónomas y servicios de salud:

Legislación y normativas: Comisiones de evaluación reguladas



http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Enlaces/legislacion 1.htm

#### CCAA: Comisiones de Evaluación de Medicamentos



Fuente Farmaindustria:

#### ACCESO A LA INNOVACIÓN. HOSPITALES

AUNQUE EL ACCESO A LA INNOVACIÓN ES MUY VARIABLE EN FUNCIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL HOSPITAL Y DE LA COMUNIDAD PUEDEN DARSE LAS SIGUIENTES SITUACIONES:

Acceso centralizado.

Prescripción supeditada a la aprobación por la Comisión Regional e inclusión en GFT.

Existe un procedimiento extraordinario para solicitar tratamientos individualizados antes de la aprobación por la Comisión Regional

Acceso descentralizado.

Prescripción supeditada a la aprobación por la Comisión Farmacoterapéutica de cada hospital e inclusión en GFT.

Acceso mixto.

Prescripción supeditada a la aprobación en la Comisión Farmacoterapéutica Regional (CCAA), vinculada a la decisión de cada CFT hospitalaria.



#### Evaluación a nivel estatal



#### 1-Ministerio

- Dirección General de Cartera Básica de Servicios SNS y Farmacia
- Comisión Interministerial de Precios. CIPM (Ministerio Sanidad, Hacienda, Industria y 2 CCAA rotatorio)
- Financiación selectiva. Inclusión, exclusión del SNS
- Indicaciones más limitadas que las de la ficha técnica. Propone qué indicaciones de las contempladas en la ficha técnica deben financiarse, o define condiciones de uso específicas
- Precio para el SNS y precio industrial o notificado
- Contratos de riesgo compartido y otros

#### 2-Consejo interterritorial SNS

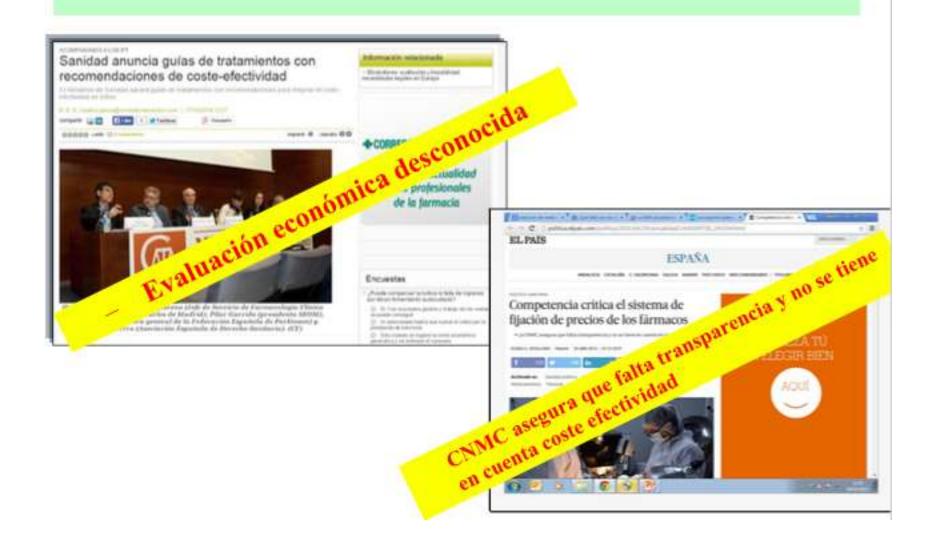
- Comisión Permanente de Farmacia

Grupo de Coordinación Posicionamiento Terapéutico (GCPT)
Informes de posicionamiento terapéutico 17 CCAA+AEMPS+Ministerio

#### 2.1. Objetivo general

El objetivo de la propuesta es el establecimiento de un marco de trabajo conjunto entre DGCBSF, CCAA y la AEMPS para la realización de los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos de uso humano, que han de servir como una de las bases para la financiación selectiva y, en su caso, fijación del precios de los mismos y también como referencia para cualquier actuación relacionada con la adquisición y promoción del uso racional de los mismos.

## 1- Ministerio y CIPM: .... Evaluación económica?



## 2- Consejo interterritorial SNS: GCPT

# **IPT**

Grup Coordinador de Posicionament Terapeutic (GCPT): 17 CCAA + AEMPs + Ministeri



the Contract of the Contract o



#### INFORMS OF POSICIONAMIDNED STRAFFUSCO PT/PLCS/MARCE

#### Informe de posicionamiente terapeutico de ipilimumab (Yervoy<sup>8</sup>)

Fecha de publicación: 22 de febrero de 2013

El mellimente le una terrari agrantira de spinor de país (1), Lisnicipatos de indebaguio perde agua el partir por el transitios, entapos de remera plado de Torque de estima das inclinacio de LE par quida 190000 communica y 2,1 per cada 190000 compressión. La basa querios de Saminacio de 190000, compressión de la partir de la compressión de la partir de la compressión de la partir de la compressión de la

Assign sale foll PPs de les autonomes as facilities as le poil, el delicente sur se del formement au obser les poil, poileade les éléctives module a point croixé, de acrosse, se de aprole parindalestaci y persectues, legissactage, y papier lutition, Point dominant per estacon, lossi y croixé del comma failleur y nom lessactiques (1)

Aprenantauses on 67% in its proteins de pales Severalisa na vende irrespelo de la eschepado (EE è EV). Sa nation in reportment to its payment the national ermonit que bia ocidoia venumen de primes lians ec de spreadings 1 per 16. Strengage and sold paint melacuse producti active large, reference ya lenga common for reservancem, the automore exhabit a remaption a sia deco lisper mornisco praele, se signato princ, prelimpe rigationemans is apprintage cisis. In microspin palette annie palette se et altre somette de lemericani carbala, mala kay i vicani. Li wega scriacia inclused: priorited i recorded cream is a elegateuring in homosoppe (derivation C. Ch.C. v. species off) e promingo (bushess, montrasis, Bristovitas, portare y messon y la circulatación de exect Tip estropo, el polocos recursos el relimen y la sicercia de la Married All Science and Administration of the Association and Association and

#### **Ferminis**

H memory & scots & primary or adjects, precisely in regions unmarks socials per to indicate

La finanzione de priminent se estate qui ett periode la primine la primine de la referencia de la administra que la cultara servi el 1, y 1 m agla planaminato se las cada i misma i de se reda de la dice. La desse despois para el servido primi. Il agla de la standa de des embles fina 212 menda s'Ellino III y escala de La Senti II.

#### District

Le efficie clair de planad en bodo habitosticos a es endo-fire E) a endo fra El

El analogo con dell'il ti 20 (27) de se moyo foe fil molo actor, reproduit, fotte cop se si pe respectos lo opinios formi de transper

- Springered () eaging rode if necessar better it there is not necessar personal personal and the pagential in it if any time pagents it in the 3 necessary better 4 throat.
- Spillemarch spoorweger () saping code if resource before the second population getter code if resource large if their in
- Le recour papelle gill et mesenique () sig été papels e r 1 neg été papels E role 3 mission banc à desti son plante de présente ( née 3 mission pare »

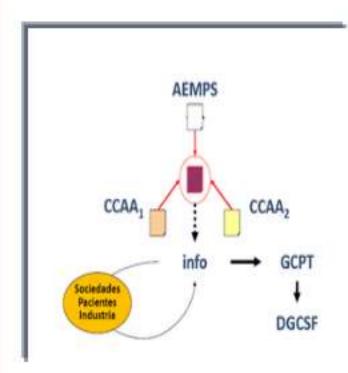
El impresto sittindo que el econo (neces gel El, en ca ministrar experiences contre de pales Y de requestra cacrega gillo en enfectes se la deportable hapido a discocio en el compresión de discosta formas la enfecto de la estación de compresión de discosta formas la enfecto de la estación de compresión de discosta formas la enfecto de la estación de compresión de deserviciones la enfecto de la estación de compresión de deserviciones la enfecto.

List promise in decembers, in property, \$5.1 CHL

#### IPT:

## CGPT: Puntos fuertes y débiles 2016

- Excelente sistema de comunicación y participación por eroom
- Acceso precoz a la información de la EMA
- Muy activo en discusión y abierto continuamente a los miembros del GCPT
- Reuniones periódicas participativas i notas informativas a la prensa
- Participación de sociedades científicas, asociaciones de pacientes, industria
- Abierto a participación formal de la SEFH



- Fundamentalmente descriptivo del EPAR
- Sin PNT de evaluación clínica publicado
- Estructura narrativa
- En muchos casos la expresión es poco vinculante
- En varios casos el posicionamiento es incompleto
- Carece de análisis económico

"Resulta adecuada una concreción final el posicionamiento a nivel local o autonómico"

## Necesidad de regulación y de selección a favor de la salud

- Disponibilidad de evaluación de referencia para el SNS, para lo que es necesario un liderazgo científico-técnico profesional e independiente
- Financiación selectiva de medicamentos, para lo que se requiere la creación de una agencia de evaluación independiente y de marcado carácter técnico y el uso de criterios de financiación basados en el valor terapéutico añadido.
- Potenciar las actuales estructuras del SNS dedicadas a evaluación y selección de medicamentos en los diferentes niveles y generar sinergias en cascada y retro-alimentación dentro del SNS
- Necesidad de incorporar conocimiento técnico, de procedimientos y de transparencia. Incorporar la evaluación económica
- Necesidad de iniciativa política y de gestión. El futuro no está sólo en manos de los profesionales que ya han hecho casi todo lo posible, sino en la capacidad de las instituciones de utilizar las potencialidades que tiene el sistema y dirigirlas hacia los retos que a fecha de hoy hay planteados.

## THM

Es necesaria una valoración crítica, así como un posicionamiento terapéutico bajo unos criterios claros, definidos, accesibles y transparentes