



AMENOS: LA CUARTA DIMENSIÓN

Carlos Lens
Ministerio de Sanidad y Política Social

FUNDACIÓN GASPAR CASAL
22 de abril de 2010

Benefits vs. Risks



OBJETIVOS DE LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS

PROTECCIÓN DE LA SALUD PÚBLICA



GARANTIZAR QUE LOS MEDICAMENTOS SON
ESGUROS, EFICACES Y QUE SU
FABRICACIÓN SE HACE SIGUIENDO
ESTÁNDARES DE CALIDAD

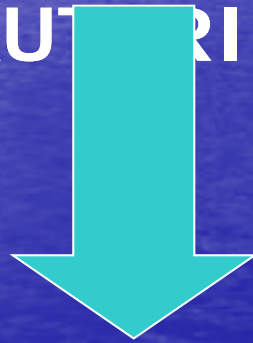
EVALUACIÓN *ex ante*



Procedimiento administrativo

OBJETIVOS DE LA REGULACIÓN (II)

SEGUIMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS
AUTORIZADOS



FARMACOVIGILANCIA
SISTEMAS *ad hoc* PARA MEDICAMENTOS
CON AUTORIZACIÓN CONDICIONADA

NUEVO OBJETIVO: ACCESIBILIDAD

DECISIONES SOBRE PRECIO Y
FINANCIACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

ACCESIBILIDAD

SOSTENIBILIDAD
DE LOS SNS

ANTECEDENTES

- Intervención de precios en mercados nacionales
- Sistemas de fijación de precios
- Herramientas
- Acciones supranacionales
 - OMS
 - UNIÓN EUROPEA
 - Pharmaforum
 - HTA Joint action
 - NM CAPR

HERRAMIENTAS: FARMACOECONOMÍA

- Coste por tratamiento / proceso
- Evaluación LP:
 - QALY
 - Productividad
 - Coste comparativo
 - Métodos de ahorro de costes
- PARÁMETROS
 - DDD
 - Coste / DDD
 - Coste por período de yirmpo

OBJETIVO DE LA REGULACIÓN DE PRECIOS Y FINANCIACIÓN

- Sostenibilidad de los SNS
- Mantener alta calidad en las prestaciones de los SNS
- Contribuir al fomento de la innovación en medicamentos
 - Mecanismos moduladores vinculados a los planes de I + D + i
 - Iniciativas supranacionales
 - Comunicación 666/2008

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS (HTA)

- Enfoque más amplio que la FEc
- Fundamento técnico y biomédico
- Combina enfoques macro y transversales
- Enfoque por tecnología sanitaria
 - Comparación de diferentes abordajes
 - Límites establecidos *ex ante*
 - Agregabilidad
- Evaluación multifactorial

HTA JOINT ACTION IN THE EU

- ACTIVIDAD SUBSIGUIENTE A PHARMAFORUM (Grupo de efectividad relativa)
- INICIO EN 2009
- LAS CONCLUSIONES DE PHARMAFORUM FUERON ADOPTADAS POR TODOS LOS EM DE LA UE
- BASADO EN LAS RECOMENDACIONES DEL GT

RECOMENDACIONES DEL GRUPO DE EFICACIA RELATIVA

- **DEFINICIONES COMUNES**
 - RE
 - Distinción RE-CEA
- **COOPERACIÓN**
 - Mejora de metodologías: calidad y rigor
 - RE basada en evidencia científica
- **IMPLICACIÓN**
 - Pagador, paciente, profesional sanitario y TAC
- **DIÁLOGO PRECOZ**

HTA: FUTURO

- **PROGRESO RE a HTA**
- **INTEGRACIÓN de HTA en los procesos de decisión de P/F**
- **COOPERACIÓN ENTRE EM**
- **COMPARTICIÓN DE LA EXPERIENCIA EN HTA**
- **TRANSPARENCIA**
- **COOPERACIÓN ENTRE EM**
 - Evitar duplicación de esfuerzos

REFLEXIONES FINALES

- **LOS REGULADORES EN P/F HAN DESARROLLADO NORMAS Y METODOLOGÍAS PARA SU GESTIÓN**
- **LOS REGULADORES INTERCAMBIAN SU EXPERIENCIA EN FOROS INTERNACIONALES**
- **EXISTE CONCEPCIÓN COMÚN SOBRE LA NECESIDAD DE UTILIZAR RACIONALMENTE LOS RECURSOS DISPONIBLES**
- **LA INNOVACIÓN ES CLAVE PARA EL BIENESTAR Y LA MEJORA DE LA SALUD PÚBLICA**

REFLEXIONES FINALES (II)

- **LA INNOVACIÓN DEBE CONTINUAR RECONOCIÉNDOSE EN LAS DECISIONES DE P/F**
- **REGULADOR Y TAC DEBEN SER CONSCIENTES DE LAS RESTRICCIONES**
 - SOSTENIBILIDAD
 - ACCESIBILIDAD
- **DESARROLLO DE METODOLOGÍAS PARA BASAR LAS DECISIONES**
 - Valor de la innovación
 - Contribución a la mejora de la salud
 - Restricciones económicas