



# Evaluación económica de medicamentos: Retos próximos en la investigación

Juan Oliva: Ponente

Alicia Granados: Comentarista

*El futuro de la política farmacéutica*

Celebración 10 años del PPPI  
de Merck & Co., Inc en España

# AG: Primer comentario



En los sistemas de salud, la evaluación económica de medicamentos es uno de los diferentes métodos utilizados en el proceso de evaluación de tecnologías,

# Methods used in HTA process

## Primary data

1. Controlled clinical trials
2. Longitudinal observational studies
3. Cross-over observational studies
4. Clinical series
5. Surveys

## Secondary data

1. Clinical data-bases
2. Epidemiological data-bases
3. Administrative data-bases
4. Economic data-bases
5. Qualitative databases
6. Census
7. Patterns of use
8. Registers, records

## Data synthesis or integration

1. Meta-analysis
2. Clinical decision analysis
3. Economic analysis
4. Qualitative data analysis

# Sistema Sanitario

# Sistema I + D + I

## Incertidumbres:

- Es necesario?
- Funciona?
- Es mejor que lo que estoy utilizando
- Debo usarlo en mi contexto?
- Puedo permitírmelo?

HTA

## Que evidencia hay?

- Needs assessment
- Efficacy and Safety
- Comparative effectiveness and safety
- Appropriateness,
- Efficiency (CEA)

Investigación orientada a la necesidad de conocimiento identificada

# Afirmaciones, comentarios y controversias....



JO:

*La relación coste efectividad de un medicamento frente a sus alternativas puede **y debe** ser una buena guía para la identificación de prioridades relacionadas con la financiación pública de estos y de las nuevas tecnologías en general*

AG:

La comparación de los costes es posible en un mismo contexto, la comparación de efectividad casi siempre se presume:

- ausencia de “active comparator trials” y
- baja calidad de la evidencia científica resultado de los ejercicios de modelización, ya que no gozan de una base científica sólida....

La EE de medicamentos es un método suficientemente fiable para guiar decisiones de financiación ? A nivel nacional? Europeo?

# Afirmaciones, comentarios y controversias....



JO:

La escasa transferibilidad de las EE es una de las barreras mas importantes para su más amplia utilización en el proceso de toma de decisiones

AG:

La mayoría de los estados que conforman la UE no requieren formalmente el uso de EE en sus procesos de evaluación.

JO:

Otros 7 retos para la investigación en EE

AG:

Totalmente de acuerdo



Los resultados de la evaluación de los mismos medicamentos realizada por diferentes Agencias de evaluación y/o autoridades sanitarias en Europa revela disparidades relevantes.

EMA y los "HTAs" han abierto un dialogo para encontrar caminos de confluencia bajo la presunción del beneficio de evitar variabilidad, duplicidades y retrasos en el acceso a los mercados de fármacos eficaces : Agencia Europea de CE?

Son buenas o malas noticias? Para quien? Pacientes?  
Industria? Investigadores? Gestores Sanitarios?

Es posible desde el punto de vista metodológico? Para responder a todas las incertidumbres de los sistemas de salud?

Se puede armonizar la política sanitaria Europea?



A pesar de la creciente influencia de los procedimientos centralizados para la aprobación de nuevos fármacos a través de la EMEA....

En Europa las decisiones relativas al precio, reembolso y gestión del gasto farmacéutico, son un tema nacional/regional altamente dependiente de los presupuestos de los países/regiones y de las prioridades de salud, las necesidades percibidas de un determinado fármaco y de la pericia evaluadora

La EE de fármacos, en este escenario, puede asumir los retos metodológicos, éticos y sociales que este contexto plantea?



Gracias por vuestra atención!

[alicia\\_granados@merck.com](mailto:alicia_granados@merck.com)