

# La farmacoeconomía en sus tres pilares: La industria farmacéutica

Jesús M<sup>a</sup> de Rosendo González  
*Eisai Farmacéutica S.A.*

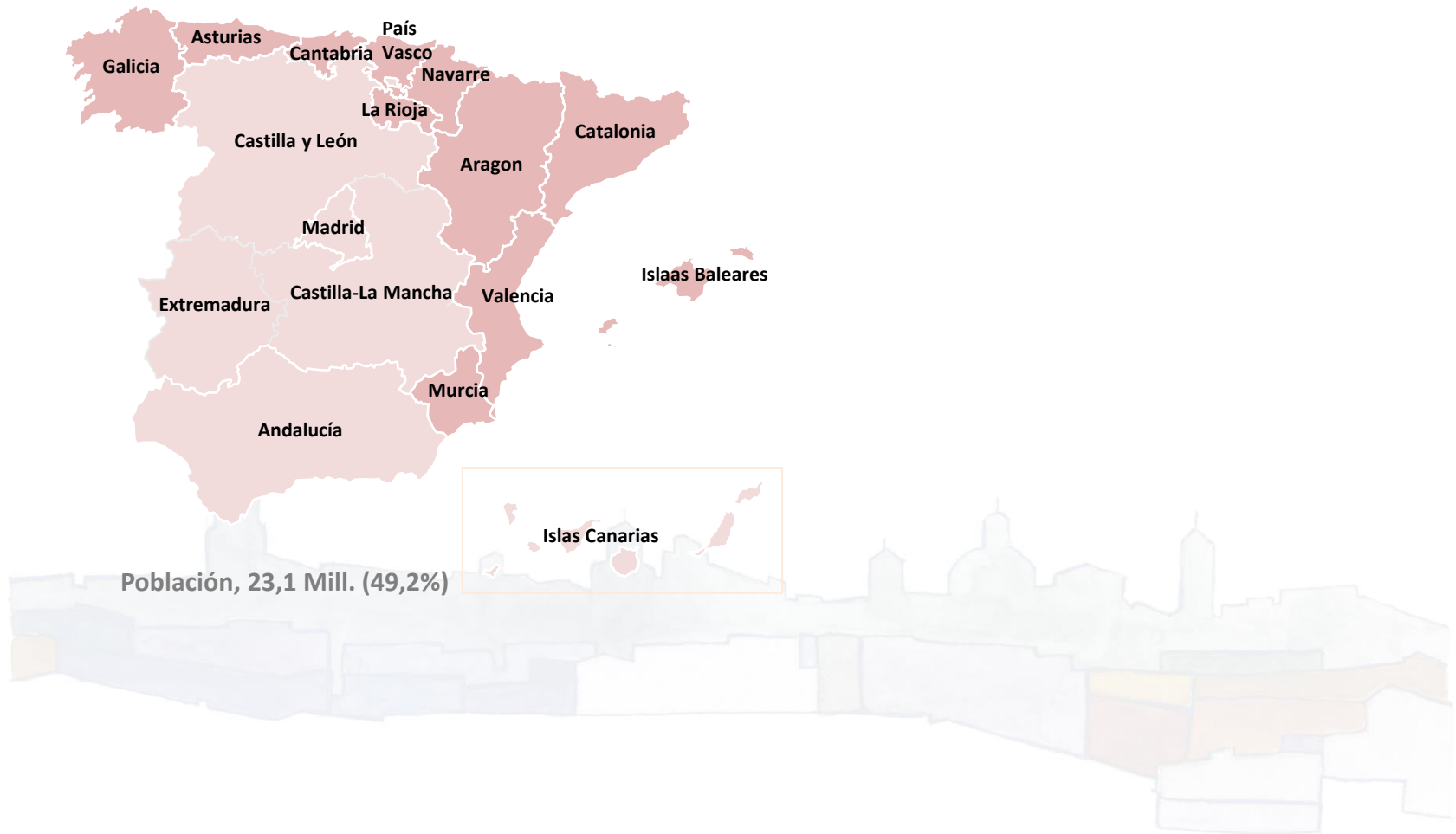
# Comités decisores regionales

Medicamentos hospitalarios



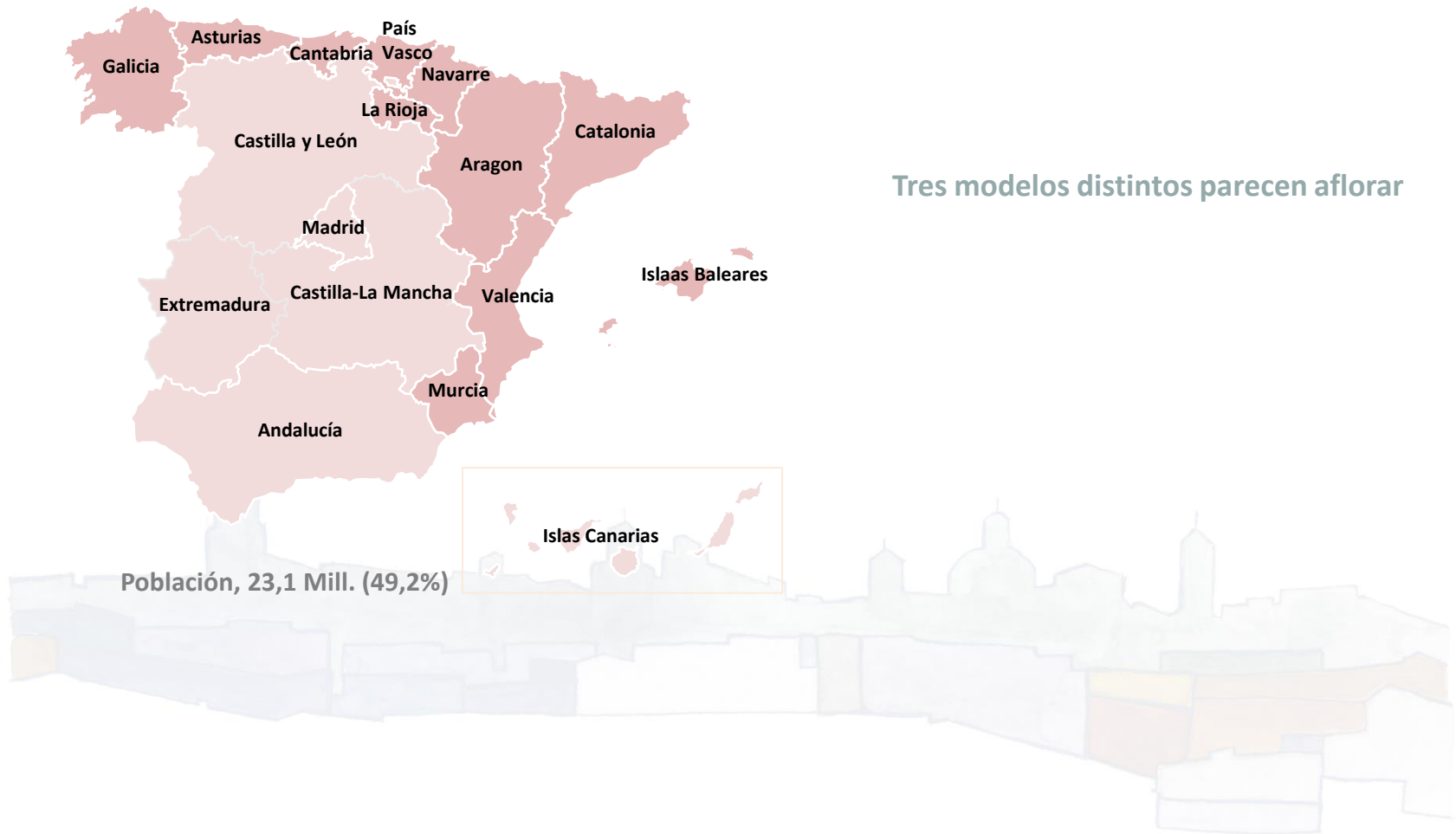
# Comités decisores regionales

## Medicamentos hospitalarios



# Comités decisores regionales

## Medicamentos hospitalarios



# Comités decisores regionales

## Medicamentos hospitalarios



### Tres modelos distintos parecen aflorar

Comité Regional de evaluación

- Cataluña
- Valencia
- Murcia (?)

Comisión Regional de Farmacia

- País Vasco
- Galicia
- Aragón
- Baleares
- ¿Asturias?

Comisión local reforzada

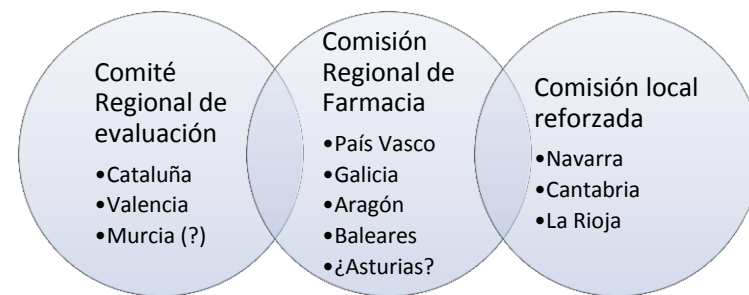
- Navarra
- Cantabria
- La Rioja

# Comités decisores regionales

## Medicamentos hospitalarios



### Tres modelos distintos parecen aflorar



# Comités decisores regionales

## Medicamentos hospitalarios



### Tres modelos distintos parecen aflorar

Comité Regional de evaluación

- Cataluña
- Valencia
- Murcia (?)

Comisión Regional de Farmacia

- País Vasco
- Galicia
- Aragón
- Baleares
- ¿Asturias?

Comisión local reforzada

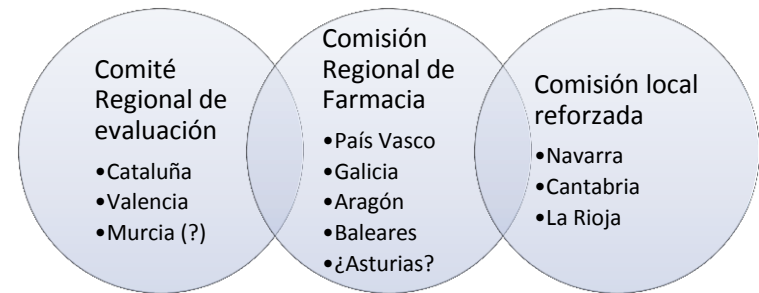
- Navarra
- Cantabria
- La Rioja

# Comités decisores regionales

## Medicamentos hospitalarios



### Tres modelos distintos parecen aflorar



- Otros organismos regionales desempeñan un papel menor / irrelevante en la evaluación de medicamentos hospitalarios
  - Centros de información de Medicamentos
    - Centrados en medicamentos de dispensación en oficina de farmacia
    - Trabajo en red a través del Comité mixto de evaluación de medicamentos
  - Agencias regionales de evaluación de tecnologías sanitarias
    - Evaluación de procedimientos técnicos
    - Trabajo en red a través de la red española de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias



# Informe de posicionamiento terapéutico

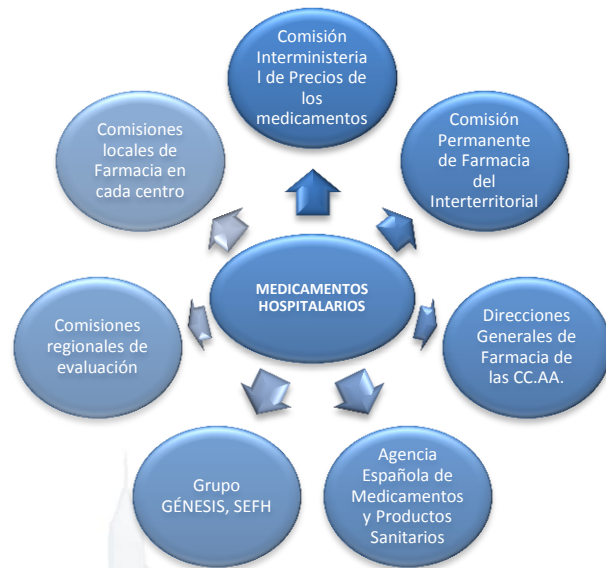
## Razones para su creación



Real Decreto 200/2012, de 23 de enero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y se modifica el Real Decreto 1887/2011, de 30 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales  
Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, modificada por la Ley 10/2013 de 24 de Julio

# Informe de posicionamiento terapéutico

## Razones para su creación

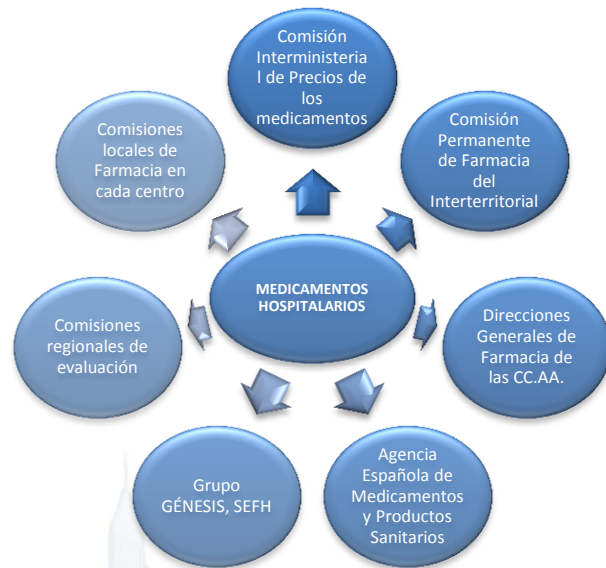


- Necesidad de establecer el lugar del fármaco en la terapéutica como paso previo a la concesión del precio
  - Selección de comparadores
  - Coste del tratamiento diario de la enfermedad
- Las CC.AA. deben ser partícipes de las decisiones para que las decisiones adoptadas sean comunes a todo el SNS
  - Incorporación a la Comisión interministerial de Precios de los medicamentos

Real Decreto 200/2012, de 23 de enero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y se modifica el Real Decreto 1887/2011, de 30 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales  
Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, modificada por la Ley 10/2013 de 24 de Julio

# Informe de posicionamiento terapéutico

## Razones para su creación



Opinión positiva  
del CHMP de la  
EMA



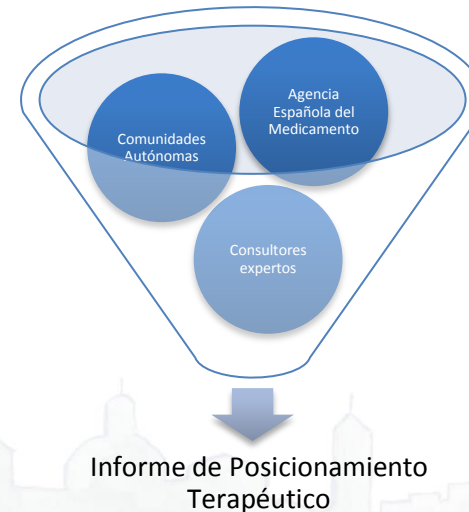
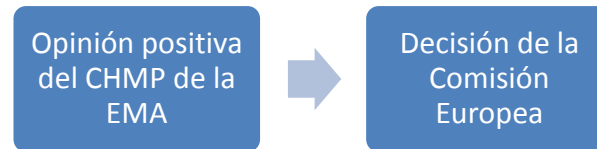
Decisión de la  
Comisión  
Europea

- Necesidad de establecer el lugar del fármaco en la terapéutica como paso previo a la concesión del precio
  - Selección de comparadores
  - Coste del tratamiento diario de la enfermedad
- Las CC.AA. deben ser partícipes de las decisiones para que las decisiones adoptadas sean comunes a todo el SNS
  - Incorporación a la Comisión interministerial de Precios de los medicamentos

Real Decreto 200/2012, de 23 de enero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y se modifica el Real Decreto 1887/2011, de 30 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales  
Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, modificada por la Ley 10/2013 de 24 de Julio

# Informe de posicionamiento terapéutico

## Razones para su creación

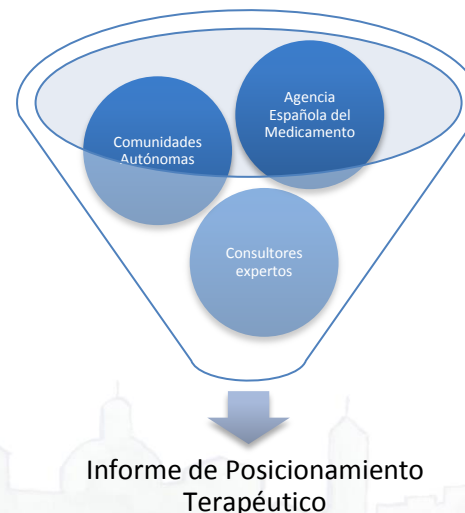


- Necesidad de establecer el lugar del fármaco en la terapéutica como paso previo a la concesión del precio
  - Selección de comparadores
  - Coste del tratamiento diario de la enfermedad
- Las CC.AA. deben ser partícipes de las decisiones para que las decisiones adoptadas sean comunes a todo el SNS
  - Incorporación a la Comisión interministerial de Precios de los medicamentos

Real Decreto 200/2012, de 23 de enero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y se modifica el Real Decreto 1887/2011, de 30 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales  
Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, modificada por la Ley 10/2013 de 24 de Julio

# Informe de posicionamiento terapéutico

## Razones para su creación



- Necesidad de establecer el lugar del fármaco en la terapéutica como paso previo a la concesión del precio
  - Selección de comparadores
  - Coste del tratamiento diario de la enfermedad
- Las CC.AA. deben ser partícipes de las decisiones para que las decisiones adoptadas sean comunes a todo el SNS
  - Incorporación a la Comisión interministerial de Precios de los medicamentos

*“Las actuaciones orientadas a establecer la posición de un medicamento en la prestación farmacéutica y su comparación con otras alternativas terapéuticas, tendrán una base científico técnica común para todo el Sistema Nacional de Salud y se realizarán en el marco de los informes de posicionamiento de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Dichos informes tendrán carácter vinculante.»*

Real Decreto 200/2012, de 23 de enero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y se modifica el Real Decreto 1887/2011, de 30 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales

Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, modificada por la Ley 10/2013 de 24 de Julio

# ¿Cómo está actuando el GCPT?

A la vista de sus informes mensuales...

- Se prevé realizar el IPT de todos los medicamentos con opinión favorable del CHMP desde Mayo de 2013
  - Pendientes de redacción, 32
  - Elaborados, 7 (desde su puesta en marcha, 3)
- No se prevé su realización para algunos medicamentos
  - Biosimilares (biosimilares de infliximab)
  - Pertenecientes a grupos terapéuticos no financiados (lidocaína/prilocaína en eyaculación precoz)
  - Cuya comercialización no esté prevista o no haya sido notificada por el laboratorio
- Se realizarán IPT también para fármacos de prescripción y dispensación en oficina de farmacia (alogliptina y canaglifozina en diabetes mellitus tipo 2)
- Informes por patología (alemtuzumab en esclerosis múltiple, conjunto con dimetilfumarato y teriflunomida)
- Confusión terminológica
  - Informe de posicionamiento terapéutico
  - Protocolo fármaco-clínico (¿a petición de la CIMP una vez se ha tomado la decisión de precios?)
- Nuevas indicaciones
  - Actualización del IPT (ipilimumab)
  - Redacción de un nuevo IPT (eculizumab)
- Existen otros IPT en elaboración cuya existencia se desconoce

# Fármacos antineoplásicos

Actividad del GCPT



\* A petición de la CIMP, fecha de autorización de la EMA

Elaborado a partir de los informes mensuales del GCPT, disponibles en: <http://agemed.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/grupo-coordinacion-posicionamiento-terapeutico/home.htm>. Acceso, 28 Nov 2013

# Fármacos antineoplásicos

Actividad del GCPT

Antineoplásicos para los que  
está previsto el IPT



\* A petición de la CIMP, fecha de autorización de la EMA

Elaborado a partir de los informes mensuales del GCPT, disponibles en: <http://agemed.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/grupo-coordinacion-posicionamiento-terapeutico/home.htm>. Acceso, 28 Nov 2013



# Fármacos antineoplásicos

## Actividad del GCPT

### Antineoplásicos para los que está previsto el IPT

- Junio
  - Imnovid® (pomalidomida) mieloma múltiple (¿terminado?)
  - Lonques® (Lipegfilgrastim), neutropenia febril post-quimioterapia
- Julio (1)
  - Stivarga® (regorafenib), cáncer colorrectal
  - Tafinlar® (dabrafenib), melanoma
- Julio (2)
  - Giotrif® (afatinib) cáncer de pulmón no microcítico
- Octubre
  - Kadcyla® (trastuzumab), cáncer de mama metastásico
  - Xofigo® (radio223), cáncer de próstata resistente a castración
- Noviembre
  - Perjeta® (pertuzumab), cáncer de mama (\* Mar 2013)
  - Adcetris® (brentuximab), enfermedad de Hodgkin (\* Oct 2012)

\* A petición de la CIMP, fecha de autorización de la EMA

Elaborado a partir de los informes mensuales del GCPT, disponibles en: <http://agemed.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/grupo-coordinacion-posicionamiento-terapeutico/home.htm>. Acceso, 28 Nov 2013

# Fármacos antineoplásicos

## Actividad del GCPT

### Antineoplásicos para los que está previsto el IPT

- Junio
  - Imnovid® (pomalidomida) mieloma múltiple (¿terminado?)
  - Lonques® (Lipegfilgrastim), neutropenia febril post-quimioterapia
- Julio (1)
  - Stivarga® (regorafenib), cáncer colorrectal
  - Tafinlar® (dabrafenib), melanoma
- Julio (2)
  - Giotrif® (afatinib) cáncer de pulmón no microcítico
- Octubre
  - Kadcyla® (trastuzumab), cáncer de mama metastásico
  - Xofigo® (radio223), cáncer de próstata resistente a castración
- Noviembre
  - Perjeta® (pertuzumab), cáncer de mama (\* Mar 2013)
  - Adcetris® (brentuximab), enfermedad de Hodgkin (\* Oct 2012)

### Antineoplásicos para los que se ha elaborado el IPT

\* A petición de la CIMP, fecha de autorización de la EMA  
Elaborado a partir de los informes mensuales del GCPT, disponibles en: <http://agemed.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/grupo-coordinacion-posicionamiento-terapeutico/home.htm>. Acceso, 28 Nov 2013

# Fármacos antineoplásicos

## Actividad del GCPT

### Antineoplásicos para los que está previsto el IPT

- Junio
  - Imnovid® (pomalidomida) mieloma múltiple (¿terminado?)
  - Lonques® (Lipegfilgrastim), neutropenia febril post-quimioterapia
- Julio (1)
  - Stivarga® (regorafenib), cáncer colorrectal
  - Tafinlar® (dabrafenib), melanoma
- Julio (2)
  - Giotrif® (afatinib) cáncer de pulmón no microcítico
- Octubre
  - Kadcyla® (trastuzumab), cáncer de mama metastásico
  - Xofigo® (radio223), cáncer de próstata resistente a castración
- Noviembre
  - Perjeta® (pertuzumab), cáncer de mama (\* Mar 2013)
  - Adcetris® (brentuximab), enfermedad de Hodgkin (\* Oct 2012)

### Antineoplásicos para los que se ha elaborado el IPT

- Imnovid® (pomalidomida), mieloma múltiple Nov 2013 (?)
- Caprelsa® (vandetanib), cáncer de tiroides, Nov 2013
- Zelboraf® (vemurafenib), melanoma, Nov 2013
- Halaven® (eribulina), cáncer de mama metastásico, Sep 2013
- Yervoy® (ipilimumab), melanoma, Feb 2013
  - Actualización anunciada en Oct 2013

\* A petición de la CIMP, fecha de autorización de la EMA

Elaborado a partir de los informes mensuales del GCPT, disponibles en: <http://agemed.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/grupo-coordinacion-posicionamiento-terapeutico/home.htm>. Acceso, 28 Nov 2013

# Fármacos antineoplásicos

## Actividad del GCPT

### Antineoplásicos para los que está previsto el IPT

- Junio
  - Imnovid® (pomalidomida) mieloma múltiple (¿terminado?)
  - Lonques® (Lipegfilgrastim), neutropenia febril post-quimioterapia
- Julio (1)
  - Stivarga® (regorafenib), cáncer colorrectal
  - Tafinlar® (dabrafenib), melanoma
- Julio (2)
  - Giotrif® (afatinib) cáncer de pulmón no microcítico
- Octubre
  - Kadcyla® (trastuzumab), cáncer de mama metastásico
  - Xofigo® (radio223), cáncer de próstata resistente a castración
- Noviembre
  - Perjeta® (pertuzumab), cáncer de mama (\* Mar 2013)
  - Adcetris® (brentuximab), enfermedad de Hodgkin (\* Oct 2012)

### Antineoplásicos para los que se ha elaborado el IPT

- Imnovid® (pomalidomida), mieloma múltiple Nov 2013 (?)
- Caprelsa® (vandetanib), cáncer de tiroides, Nov 2013
- Zelboraf® (vemurafenib), melanoma, Nov 2013
- Halaven® (eribulina), cáncer de mama metastásico, Sep 2013
- Yervoy® (ipilimumab), melanoma, Feb 2013
  - Actualización anunciada en Oct 2013

**La realización de estos IPT no había sido previamente anunciada, salvo el de Imnovid®. Probablemente existan otros IPT en desarrollo que desconocemos.**

\* A petición de la CIMP, fecha de autorización de la EMA

Elaborado a partir de los informes mensuales del GCPT, disponibles en: <http://agemed.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/grupo-coordinacion-posicionamiento-terapeutico/home.htm>. Acceso, 28 Nov 2013