



XXXVI
Jornadas de
Economía de la Salud

Las reformas bajo el microscopio

Murcia, 15 al 17 de junio de 2016
www.aes.es/jornadas

www.aes.es/jornadas

Murcia, 15 al 17 de junio de 2016

Las reformas bajo el microscopio

17.15 - 18.45 h
Salón de grados

AMGEN

Mesa de Ponencias II

**El establecimiento del umbral
coste- efectividad en el SNS**

Moderador/ Chair: Eduardo Sánchez-Iriso
Universidad Pública de Navarra

Ponente/Speaker: Laura Vallejo
*Servicio de Evaluación del Servicio Canario de Salud/
University College London*

Debate:

Pregunta 1: ¿Debemos tener un umbral en España?. En caso afirmativo, ¿en base a qué información debe establecerse dicho umbral?

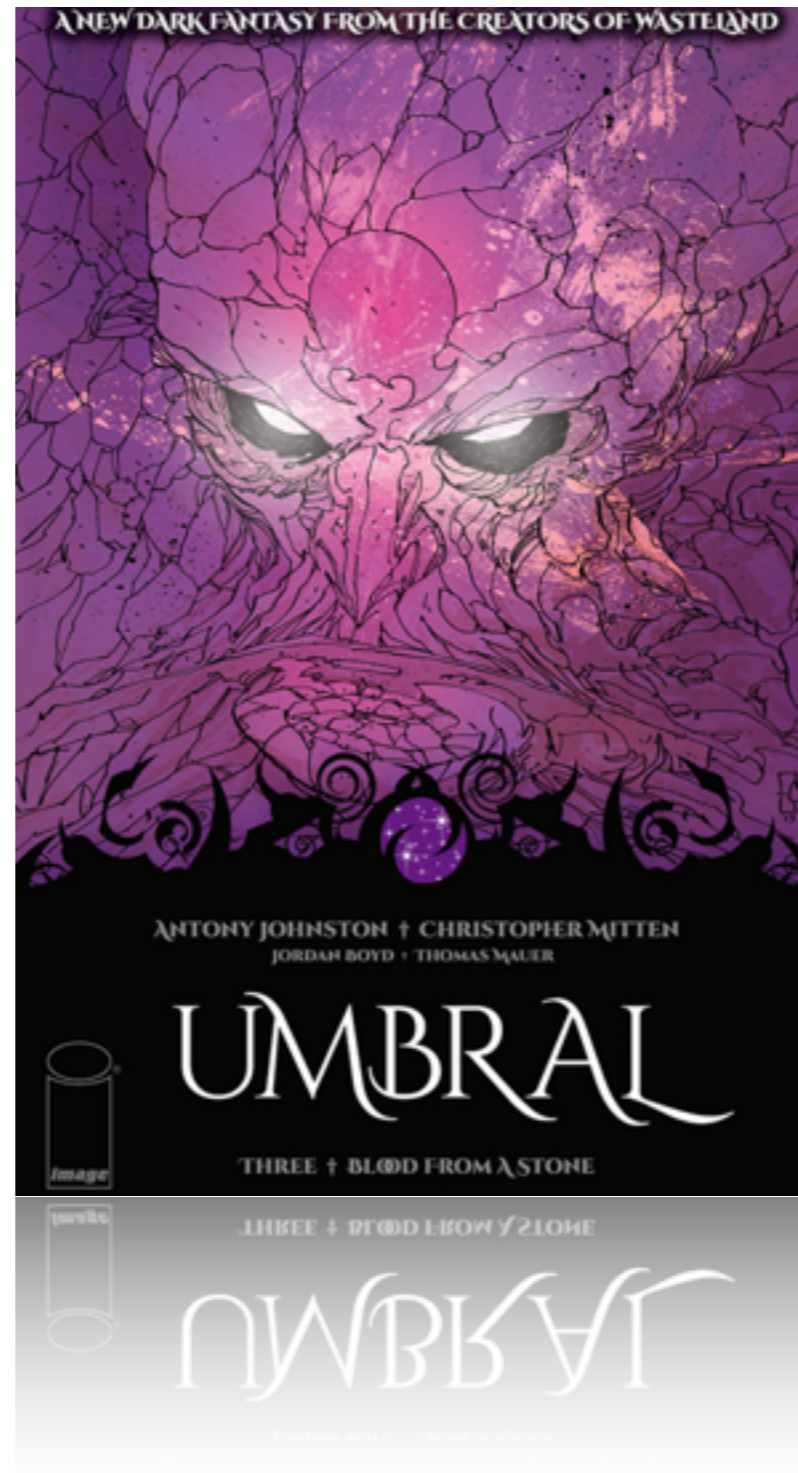
Pregunta 2: ¿Debemos tener diferentes umbrales o modificadores del umbral en diferentes contextos?

Participan:

Beatriz González López-Valcarcel. *Universidad de Las Palmas de Gran Canaria*

Salvador Peiró Moreno. *Centre Superior d'Investigació en Salut Pública (CSISP)*

José María Abellán Perpiñan. *Universidad de Murcia*



Pregunta 1: ¿Debemos tener un umbral en España?.
En caso afirmativo, ¿en base a qué información debe establecerse dicho umbral?

Sl

6 argumentos

Argumentos a favor del umbral



1. De todos modos, **ya se utilizan** umbrales en las recomendaciones de EE, aunque **no** sean *reconocidos*

Argumentos a favor del umbral

2. Faro (referencia)

Transparencia

Cultura de Priorización

Disciplina

Ayuda a regulación
(negociación) de precios



Argumentos a favor del umbral



3. Condición necesaria (no suficiente) para cambiar la **arquitectura institucional** de la toma de decisiones de cobertura pública y financiación (HispaNice)

[Sin umbral, ¿tiene sentido la EE?]

Argumentos a favor del umbral

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

10581 Orden SSI/1833/2013, de 2 de octubre, por la que se crea y regula el Consejo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

El Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud previsto en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, articulado por el entonces Ministerio de Sanidad y Consumo en el año 2006, contemplaba la elaboración de un Plan de evaluación de tecnologías sanitarias y procedimientos, considerados prioritarios para el Sistema Nacional de Salud, en base a las propuestas formuladas por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III y del resto de agencias y unidades de evaluación de tecnologías sanitarias de las comunidades autónomas, en concreto, del Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco, la entonces Unidad de Evaluación de Tecnología Sanitaria de la Agencia Lain Entralgo de la Comunidad de Madrid (actual Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid), la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia, la Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña, la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, el Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de Salud y el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.

Por otra parte, el Instituto de Salud Carlos III, a través de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, desarrolló en el año 2007 una plataforma electrónica de conocimiento compartido para asegurar el trabajo en red de todas las agencias y unidades de evaluación de tecnologías sanitarias de las comunidades autónomas con el fin de facilitar el acceso de los profesionales sanitarios a las bases de datos, herramientas metodológicas, informes de evaluación de tecnologías sanitarias, informes de tecnologías emergentes, recursos de formación, mapas de recursos, enlaces a las redes nacionales e internacionales de evaluación y otros proyectos relacionados con el trabajo realizado por dichas agencias y unidades.

De esta manera se ha facilitado hasta ahora el trabajo en red del conjunto de las agencias y unidades de evaluación de tecnologías sanitarias del Sistema Nacional de Salud.

El 29 de febrero de 2012, el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud abordó el desarrollo y actualización de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud con la creación de una red de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias encargada de evaluar las técnicas y procedimientos médicos de cara a su inclusión,

4. Cumplir la Ley

[¿Cómo puedes aplicar ACE/ACU para tomar decisiones sin umbral?]

Los IPT son evaluaciones capadas o incompletas. Insuficientes.

Argumentos a favor del umbral

4. Cumplir la Ley

RDL9/2011 Art.89

La inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y concretamente los siguientes:

- a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- c) Valor terapéutico y social del medicamento y **beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste- efectividad.**
- d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica, **e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud**
- e) **Existencia de medicamentos** u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a **menor precio o inferior coste de tratamiento.**
- f) Grado de innovación del medicamento.

Ley 29/**2006** (LGURM): Sorpresa(!): no regula evaluación económica

Con la crisis, tímidos avances:

CISNS 18 marzo **2010** menciona la “necesidad de progresar en los estudios... red AETS... para viabilidad del SNS”

RDL9/**2011**: criterios para inclusión de medicamentos en la prestación farmacéutica del SNS: modifica la LGURM para mencionar C-E

RDL16/**2012**: añade un nuevo artículo 89bis: Para la decisión de nuevos medicamentos [se tenga en cuenta] el correspondiente análisis C-E y de impacto presupuestario

Argumentos a favor del umbral

4. Cumplir la Ley

Ley 29/**2006** (LGURM): Sorpresa(!): no regula evaluación económica

Con la crisis, tímidos avances:

«Artículo 89 bis. *Criterios fundamentales de inclusión en la prestación farmacéutica.*

1. Corresponde al Gobierno **establecer los criterios y procedimiento** para la **fijación de precios de medicamentos** y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, tanto para los medicamentos de dispensación por oficina de farmacia a través de receta oficial, como para los medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, o dispensados por servicios de farmacia a pacientes no ingresados.

2. Para la decisión de financiación de nuevos medicamentos, además del correspondiente **análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario**, se tendrá en cuenta el componente de **innovación**, para avances terapéuticos indiscutibles por modificar el curso de la enfermedad o mejorar el curso de la misma, el pronóstico y el resultado terapéutico de la intervención y su contribución a la **sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud** si, para un mismo resultado en salud, contribuye positivamente al **Producto Interior Bruto**.

3. Se tendrán en consideración los mecanismos de retorno (descuentos lineales, revisión de precio) para los medicamentos innovadores.

4. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración los análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario.»

CISNS 18 marzo **2010** menciona la “necesidad de progresar en los estudios... red AETS... para viabilidad del SNS”

RDL9/**2011**: criterios para inclusión de medicamentos en la prestación farmacéutica del SNS: modifica la LGURM para mencionar C-E

RDL16/**2012**: añade un nuevo artículo 89bis: Para la decisión de nuevos medicamentos [se tenga en cuenta] el correspondiente análisis C-E y de impacto presupuestario

Argumentos a favor del umbral

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

10581 Orden SSI/1833/2013, de 2 de octubre, por la que se crea y regula el Consejo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

El Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud previsto en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, articulado por el entonces Ministerio de Sanidad y Consumo en el año 2006, contemplaba la elaboración de un Plan de evaluación de tecnologías sanitarias y procedimientos, considerados prioritarios para el Sistema Nacional de Salud, en base a las propuestas formuladas por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III y del resto de agencias y unidades de evaluación de tecnologías sanitarias de las comunidades autónomas, en concreto, del Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco, la entonces Unidad de Evaluación de Tecnología Sanitaria de la Agencia Lain Entralgo de la Comunidad de Madrid (actual Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid), la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia, la Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña, la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, el Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de Salud y el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.

Por otra parte, el Instituto de Salud Carlos III, a través de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, desarrolló en el año 2007 una plataforma electrónica de conocimiento compartido para asegurar el trabajo en red de todas las agencias y unidades de evaluación de tecnologías sanitarias de las comunidades autónomas con el fin de facilitar el acceso de los profesionales sanitarios a las bases de datos, herramientas metodológicas, informes de evaluación de tecnologías sanitarias, informes de tecnologías emergentes, recursos de formación, mapas de recursos, enlaces a las redes nacionales e internacionales de evaluación y otros proyectos relacionados con el trabajo realizado por dichas agencias y unidades.

De esta manera se ha facilitado hasta ahora el trabajo en red del conjunto de las agencias y unidades de evaluación de tecnologías sanitarias del Sistema Nacional de Salud.

El 29 de febrero de 2012, el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud abordó el desarrollo y actualización de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud con la creación de una red de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias encargada de evaluar las técnicas y procedimientos médicos de cara a su inclusión,

4. Cumplir la Ley

[¿Cómo puedes aplicar ACE/ACU para tomar decisiones sin umbral?]

Los IPT son evaluaciones capadas o incompletas. Insuficientes.

... Pero los IPT siguen sin mencionar la palabra coste



La AEMPS Medicamentos de uso humano Medicamentos veterinarios Productos sanitarios Cosméticos e higiene

Portada Medicamentos de uso humano

CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS [CF](#)

Observatorio de uso de medicamentos

Medicamentos no sustituibles

Farmacovigilancia

Investigación clínica con medicamentos

Arbitrajes de la Unión Europea

Notas informativas

Notas de seguridad

Alertas

Medicamentos ilegales

Problemas de suministro de medicamentos

Acceso a medicamentos en situaciones especiales

› Informes de posicionamiento terapéutico

Vacunas

Estupefacientes y psicótopos

Terapias avanzadas

Fabricación de medicamentos

Distribución de medicamentos y Catálogo de entidades de distribución

Farmacopea

Formulación Magistral

Donaciones de medicamentos

Circulares

Inicio › Medicamentos de uso humano

› Informes de posicionamiento terapéutico

Índice de informes

- [Amiloidosis hereditaria](#)
- [Antibióticos](#)
- [Anticoagulantes orales](#)
- [Antieméticos](#)
- [Asma / EPOC](#)
- [Cáncer colorrectal](#)
- [Cáncer de mama](#)
- [Cáncer de ovario](#)
- [Cáncer de próstata](#)
- [Cáncer de pulmón](#)
- [Cáncer de tiroides](#)
- [Cáncer gástrico](#)
- [Colitis ulcerosa y Enfermedad de Crohn](#)
- [Depresión mayor](#)
- [Diabetes mellitus](#)

Argumentos a favor del umbral



5. Previene la improvisación del *Sálvese Quien Pueda*

[No es buena idea tomar un curso de natación durante un naufragio]

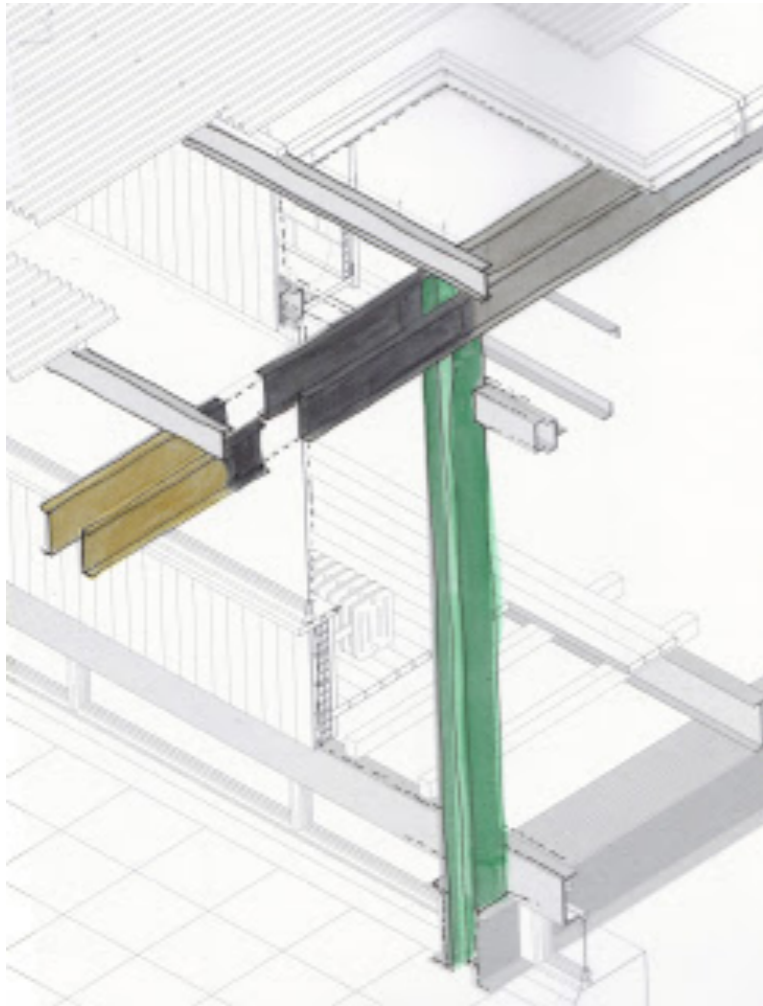
6. Previene la *siloficación* de la asignación de recursos sanitarios

[Hepatitis C]

Perro

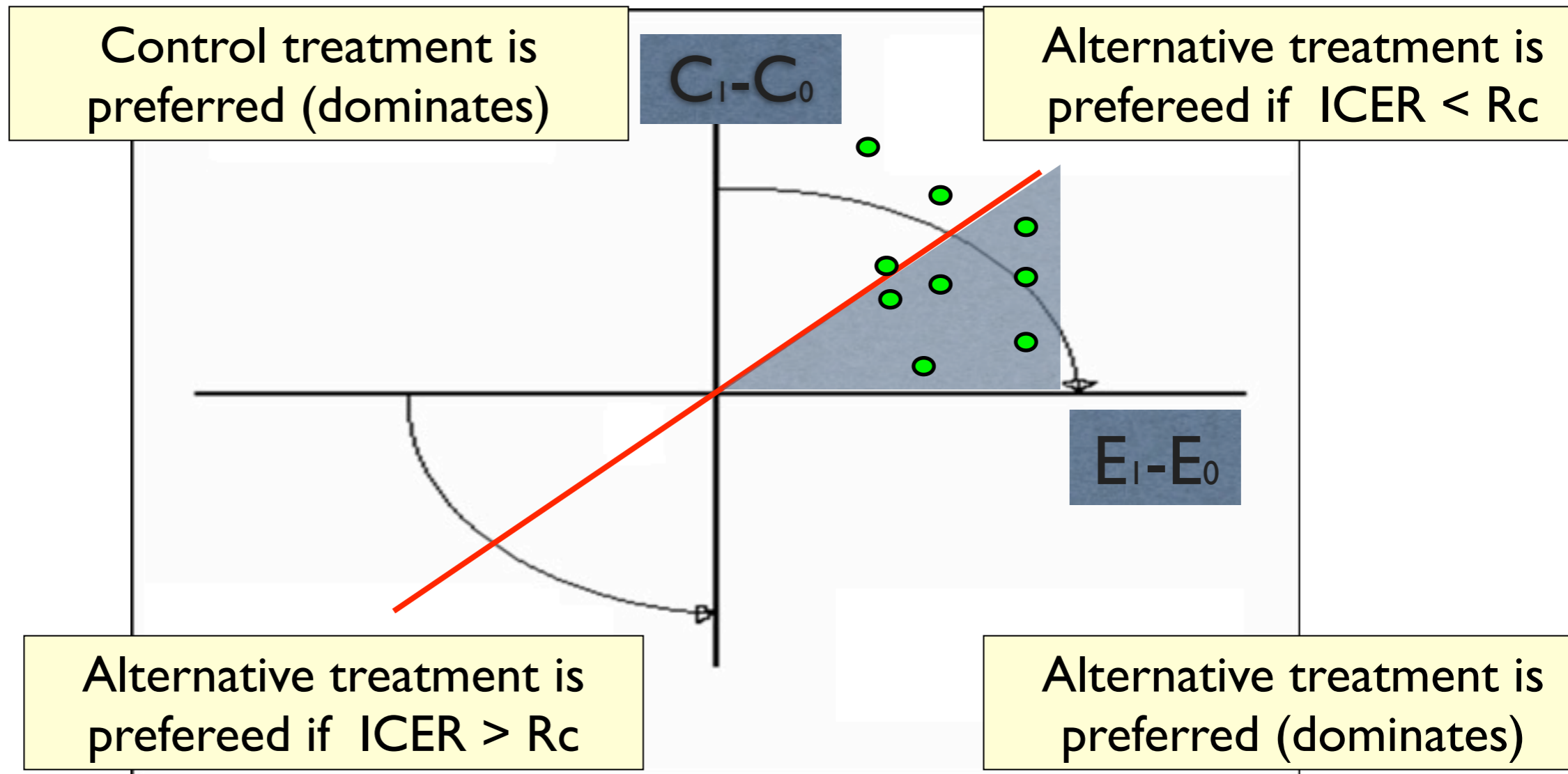
Pero

Riesgo de que si se muestra la DAP todos los **precios (endógenos)** terminen situados **sobre el umbral**

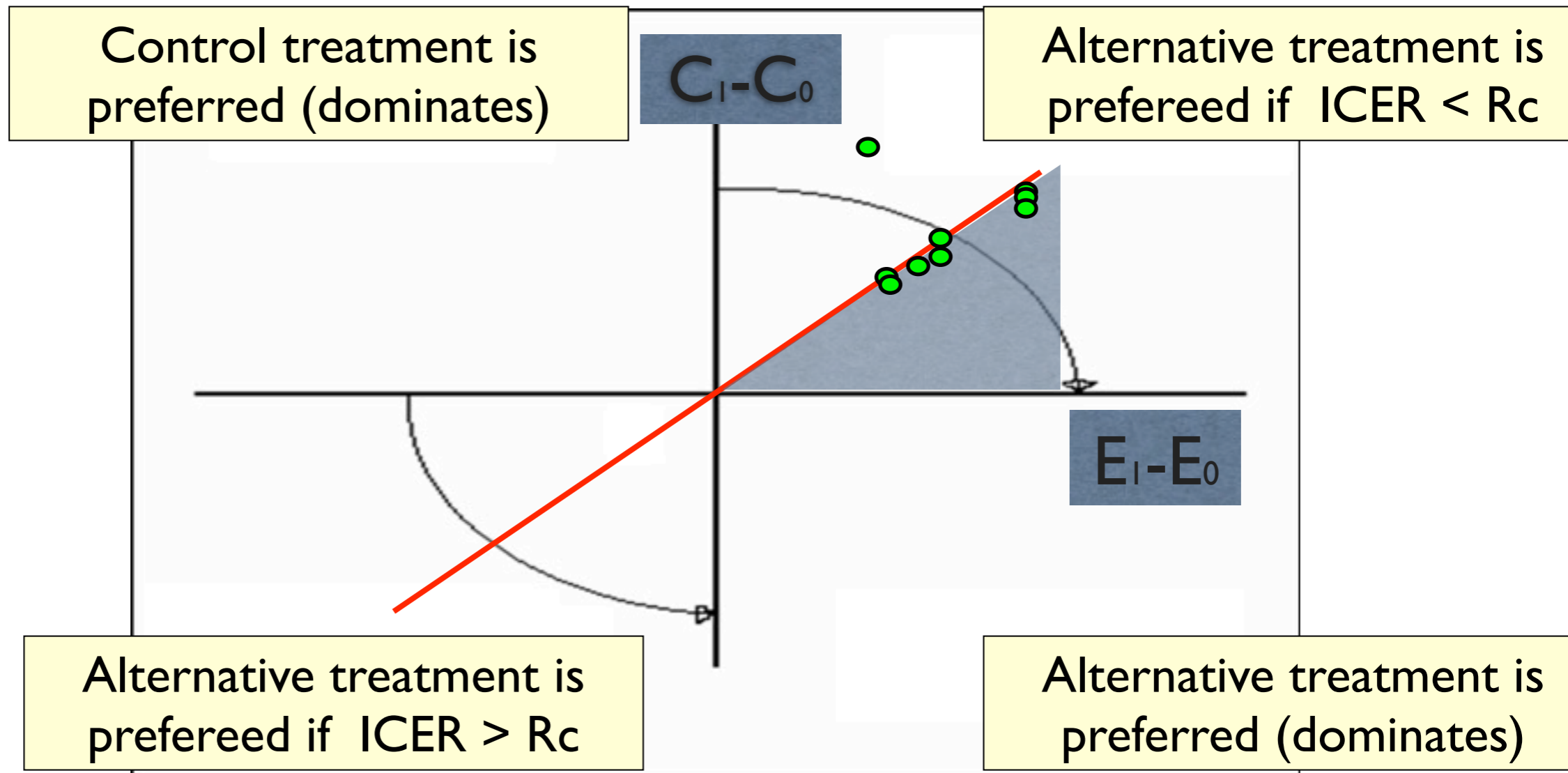


Antídoto: Restricciones presupuestarias. Premiar a los candidatos con RCEI menor (**subasta**)

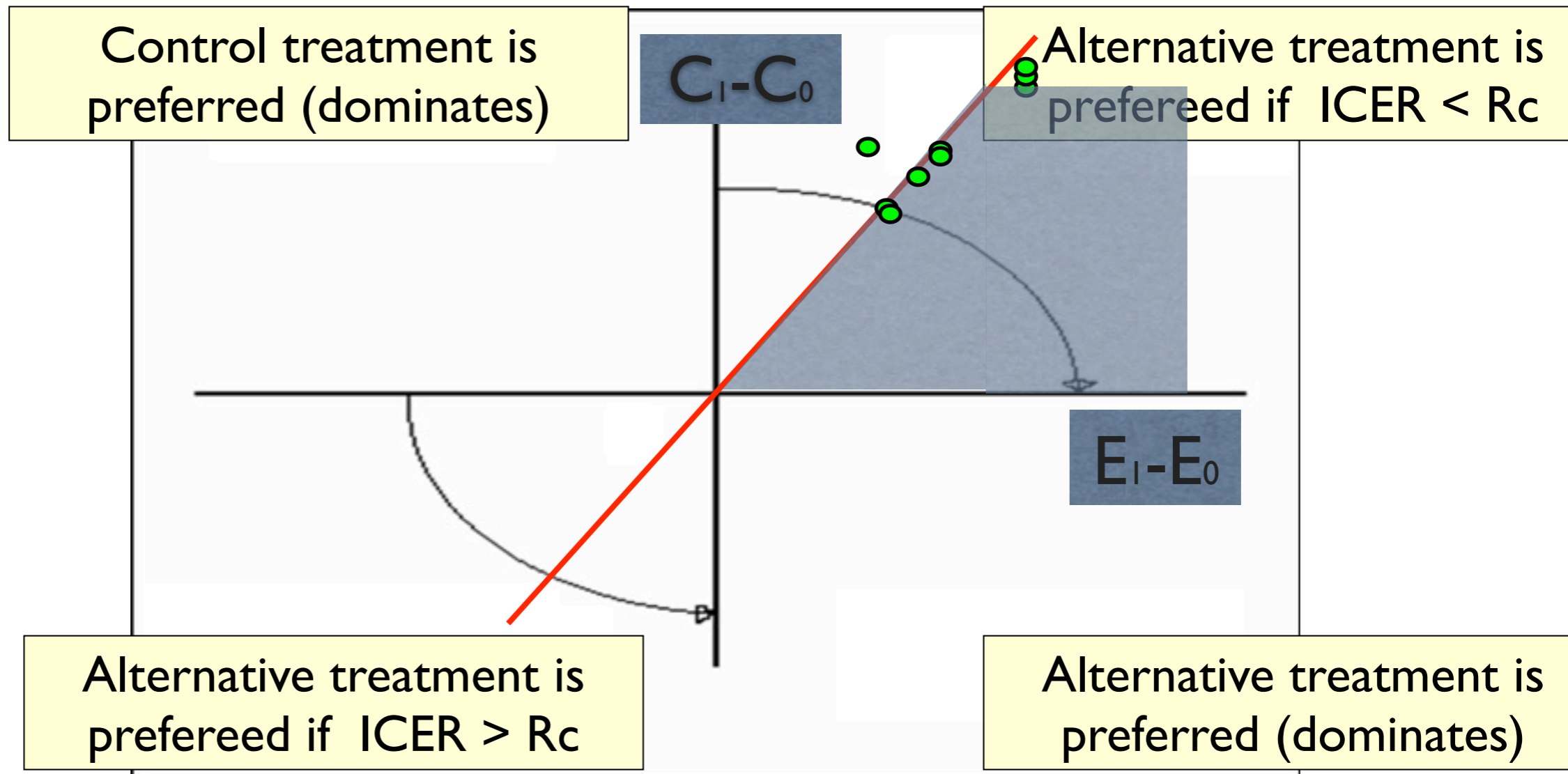
Pero

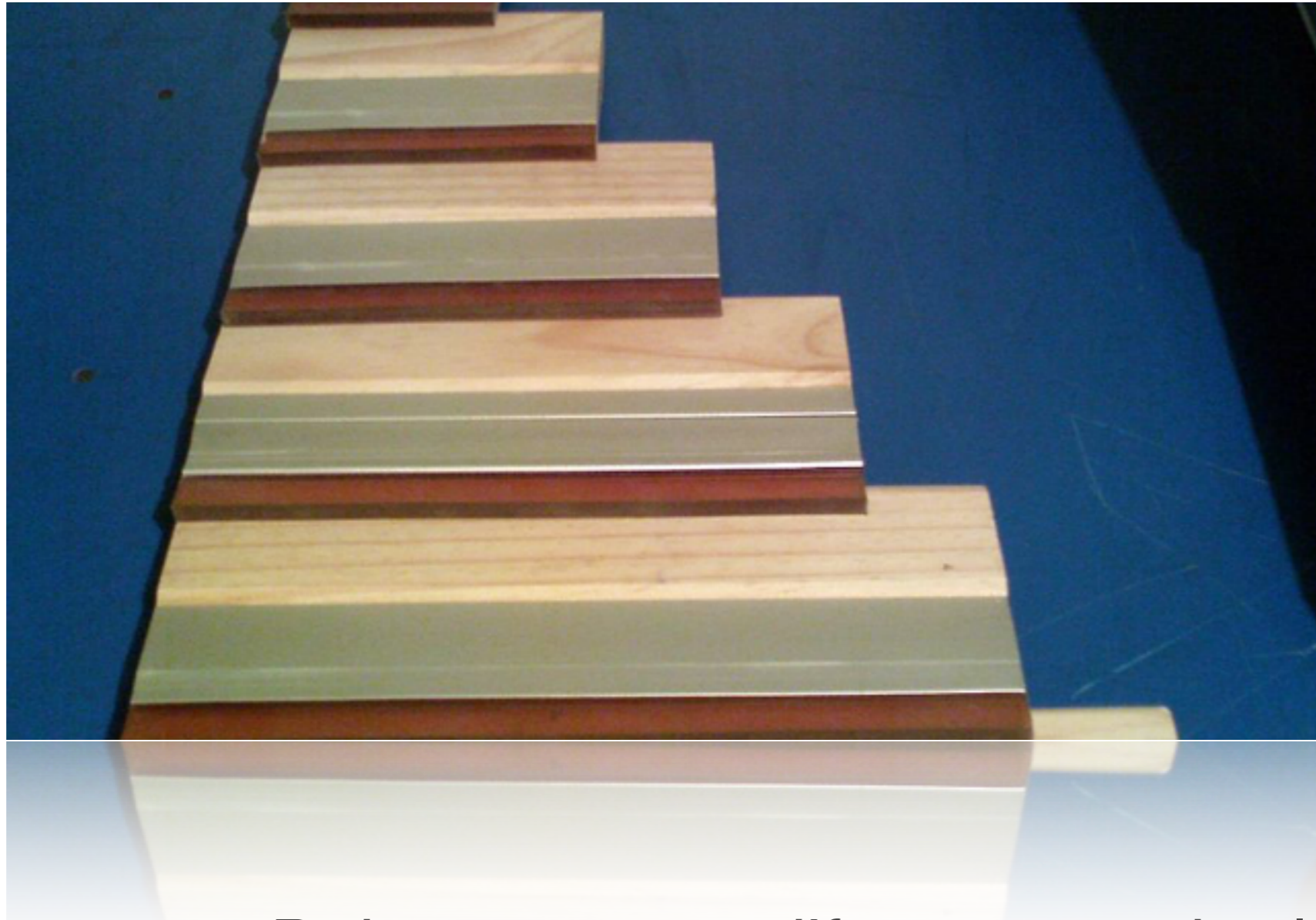


Pero



Pero





Pregunta 2: ¿Debemos tener diferentes umbrales o modificadores del umbral en diferentes contextos?

Si

Pero

¿Un solo umbral o umbrales diferenciados por CCAA?

Cartera básica: umbral estatal

Cartera complementaria: umbrales específicos

¿Contradicción?

El concepto de equidad (territorial) es normativo. Y no parece haber acuerdo o consenso

Pero

De nuevo la arquitectura
institucional

EI YO INVITO, TU PAGAS

Pero

¿Mismo umbral para invertir (aumento presupuestario) y para desinvertir?

Contexto de

★ suma cero

★ aumento de recursos

[de acuerdo con Laura.

Similar a tests de especificación automática de modelos]

Pero

¿Umbral estático o dinámico?

¿Revisarlo cada cuánto tiempo?

¿Independiente del ciclo económico?

Un umbral para invertir y otro para desinvertir

Contexto de

★ suma cero

★ aumento de recursos

Los dos umbrales marcarían un mínimo y un máximo

Podrían basarse en estimaciones de oferta (coste de oportunidad de los recursos abandonados) y de demanda (DAP)

Si la sociedad prioriza o prima los AVACs ganados a determinados grupos poblacionales, fijar umbrales específicos más elevados para ellos

Pero

No solo la Esperanza

1. La variabilidad entre pacientes debería tenerse en cuenta
2. Binomio rentabilidad-riesgo
3. Primar las tecnologías *home run* sobre las tipos II (alta Variabilidad en outcomes) y tipo III (incertidumbre sobre eficacia)

Summary of technology appraisal decisions

From 1 March 2000 to 31 May 2016, NICE published **218** single technology appraisals and **173** multiple technology appraisals; **391** appraisals in total, containing **658** individual recommendations.

Overall, 81% of decisions made by NICE (506 of 625) were 'recommended' or 'optimised'.

1 March 2000 to 31 May 2016			
Recommendation categories	Single Technology Appraisal	Multiple Technology Appraisal	Total
Recommended	120 (56%)	260 (63%)	380 (61%)
Optimised	44 (21%)	82 (20%)	126 (20%)
Only in Research	4 (2%)	22 (5%)	26 (4%)
Not Recommended	45 (21%)	48 (12%)	93 (15%)
Total	213 (100%)	412 (100%)	625 (100%)

<https://www.nice.org.uk/news/nice-statistics>