



EUROPEAN
ORGANIZATION
OF REGIONAL
AUDIT INSTITUTIONS



SINDICATURA DE COMPTES
DE LES ILLES BALEARS

XI CONGRESO Y ASAMBLEA GENERAL DE EURORAI

**“Las auditorías de los órganos regionales de
control externo en el ámbito de la sanidad pública”**



Palma de Mallorca 19 de Octubre 2022

Guillem Lopez-Casasnovas

Para servir los intereses públicos y los objetivos de cohesión social, la eficiencia es una condición necesaria no suficiente

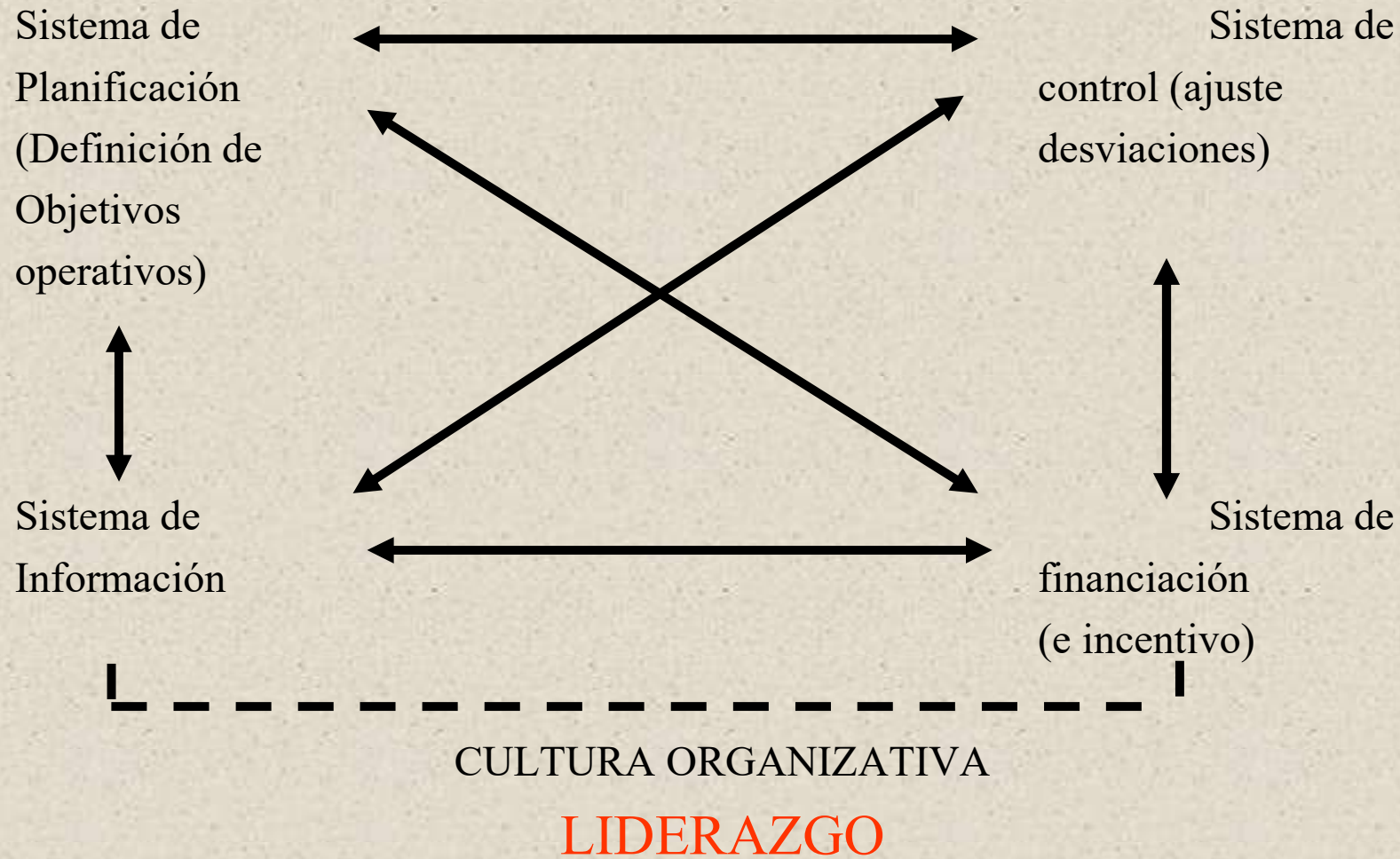
El excedente residual existe siempre en toda actividad humana. *If not for profit for what?*

La sanidad como campo abonado a las dificultades para una gestión eficiente de los recursos públicos

en la sanidad pública...

- Quien es el paciente en el sistema público?
- Los costes de oportunidad no se visualizan ni entre beneficiarios ni respecto de los contribuyentes
- La utilización no señala: Oferta induce demanda con sesgo en la respuesta
- Escaso juego por el lado de la demanda. Racionar por colas más que por precios
- La prestación de servicios está muy corporativizada
- Para los gestores la innovación no ahorra
- Sin incentivos en evaluación ante una ineficiencia potencialmente sistémica
- Sin limitación clara de los referentes políticos sanitarios

DISEÑO ESTRATEGICO DE LAS ORGANIZACIONS (HAX, MAJLUF)



Iter evaluador

- *Input, throughput, output, outcome...* Y su inserción en la cadena social de valor (intersectorialidad) *y cuando no siempre la actividad es el objetivo (prevención!) Contra la falsa productividad.*
- Salud en todas las políticas, *one-health*, etc.
- Costes desde contabilidades presupuestarias
- Condicionantes diferenciados: complejidad/especialización de los casos tratados. *Case-mix*
- Algoritmos de racionalidad por funciones sanitarias, a alinear finalmente
- Estrategias ex ante/ ex post/ concomitantes. Audit

ALGORITMOS DE DECISIÓN SEGÚN ASIGNACIÓN DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES EN SANIDAD

CONTEXTOS DE PROVISION SANITARIA Y ESTADIOS DE EVOLUCION

Punto de partida genérico:

Planificación/ Financiación/ Cobertura aseguradora/ Compra de servicios/ Producción:
Departamentos de Salud, que integran todos los entes proveedores como unidades presupuestarias (centros de coste)

Evolución:

A)

Planificación / Aseguramiento/

Financiación

Departamentos de Salud

Compra

Unidades Centrales de Servicios

Producción

Entes
productores

B)

Planificación / Aseguramiento/

Financiación

Departamentos de Salud

Compra

Unidades Regionales de Servicios

Producción

Entes
productores

C)

<u>Planificación / Financiación</u>	<u>Aseguramiento/</u>	<u>Compra</u>	<u>Producción</u>
Departamentos de Salud	Servicios Regionales de Salud	Áreas geográficas de Salud	Entes productores

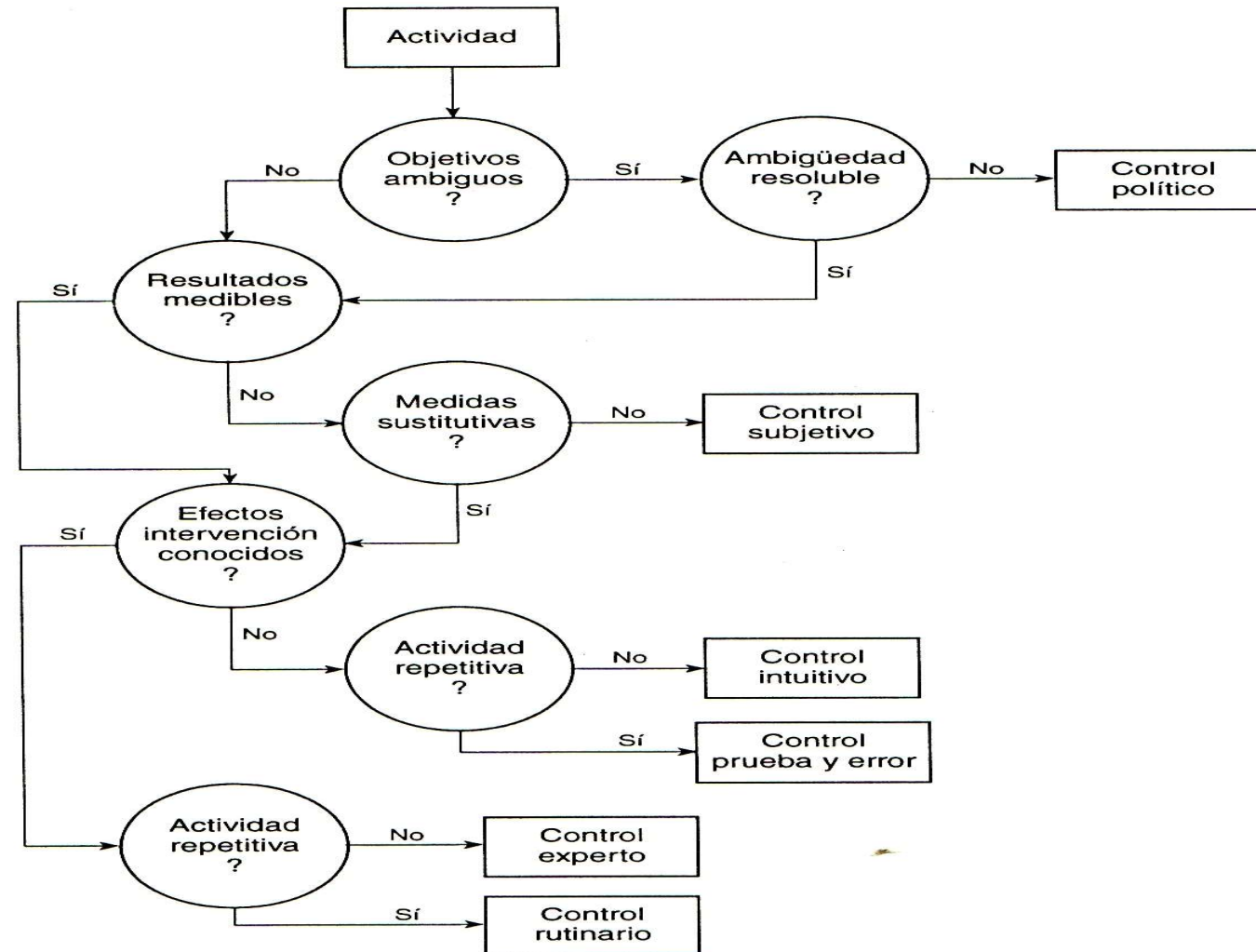
D)

<u>Planificación / Financiación</u>	<u>Aseguramiento/</u>	<u>Compra / Producción</u>	
Departamentos de Salud	Servicios Regionales de Salud	Áreas/ geográficas/ de Salud/	Médicos de cabecera/ Redes integr. de proveedores

E)

<u>Planificación / Aseguramiento/ Financiación</u>	<u>Gestión del Aseguram./Compra</u>	<u>Producción</u>
Deptos. de Salud Servicios Regionales de Salud	Redes integradas/ de proveedores/ Aseguradores no públicos	Entes productores

MARCO Y LÍMITES DE LA EVALUACIÓN POR COMPARACIÓN



Fuente: Hoffstede (1981) y elaboración propia.

FIG. 4.3. *Tipología del control de gestión.*

LA CAPACITACIÓN IMPORTA: SEIS APLICACIONES INSTRUMENTALES

- SISTEMA ORGANIZATIVO HAX/MAJLUF
- FUNCIONES Y ASIGNACIÓN DE RESPONSABILIDADES
- MODULOS DE EVALUACIÓN Y CONTROL
- INGENIERIA INVERSA
- *BENCHMARKING* DINÁMICO PARA CONTRAFACTUALES
- INTEGRACIÓN MACRO, MESO, MICRO

LAS TAREAS (I)

- CARENCIA DE INSTITUCIONALIZACIÓN PARA LA DEFINICIÓN DEL CATÁLOGO BASICO
- AIREF Temas fiscales. Parciales (pe. Farmacia hospitalaria)
- AGENCIAS DE EVALUACIÓN REGIONALES ‘Dos and undos’ (Sanitarias y afines...)
- Agencia del Medicamento (‘a la EMEA’: seguridad, eficacia)
- Ministerio: REVALMED PARA IPTs. Guías
- Evaluación ex ante: Intervención gral de la Seguridad social, prestación sanitaria
ex post: Sindicaturas y tribunales de cuentas

LAS TAREAS (II)

- Evaluación ex-post: Sindicaturas y tribunales de Cuentas.
- La evaluación ex-post se ciñe más al ámbito financiero, presupuestario y de control de legalidad (contratación, recursos humanos, etc)
- Tiene cabida la evaluación operativa, o de eficacia y eficiencia en los órganos de control externo?
- Durante la presentación me referiré a las dificultades de las evaluaciones de eficiencia y eficacia que se realiza desde la disciplina de Economía de la Salud y hablaré de la necesidad precisamente de que se desarrolle una agencia de evaluación independiente de políticas sanitarias, para que ustedes saquen sus propias conclusiones

Diseñando una Autoridad Independiente de Evaluación de Prácticas y Políticas Sanitarias para España

- 300 firmantes!
- Diciembre 2022
- Sin respuesta

PROPUESTA *HISPANICE*: Autoridad (obligatoriedad) Independiente (autónoma dentro de su esfera competencial)

- Clarificar: Quién llama a la evaluación y con qué finalidad
- Alcance...Recomendación/ optimización/ recomendación limitada/ recomendación para investigación solo/ no recomendación. Mandatorios en 3 meses vs Prudencial, etc...
- Decidir cuando aparece el Precio: Durante (en la esfera del *Patient access*), *ex post* (sólo para elaborar guías e impacto presupuestario!). Decisión conjunta
- Participación de la industria, profesionales, pacientes...

Claves para la puesta en marcha de la nueva entidad de evaluación

- Separar la evaluación de la decisión
- Decisiones vinculantes
- Métodos claros y transparentes
- Financiación estable (más allá de los fondos para su constitución)
- Equipos multidisciplinares Capacitación

.....

TENER PRINCIPIOS (y hacerlos explícitos)

Criteria decide reimbursement

The LFN's task is to decide whether a prescription drug for out-patient care should be reimbursed or not.

There are three criteria which must be fulfilled if a medicine should be reimbursed:

The *human value principle*; which underlines the respect for equality of all human beings and the integrity of every individual. We may not discriminate against people because of sex, race, age and so on when making decisions on reimbursement.

The *need and solidarity principle*; which says that those in greatest need take precedence when it comes to reimbursing pharmaceuticals. In other words, people with more severe diseases are prioritised over people with less severe conditions.

The *cost-effectiveness principle*; which states that the cost for using a medicine should be reasonable from a medical, humanitarian and social-economic perspective.

These three criteria should all be considered and weighed together by the Board when making its decisions.

Desarrollo normativo

Normativa general	
Constitución Española, 1978 Ley General Presupuestaria, 2003 Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera Ley General de Sanidad, 1986	Apelación al principio general de asignación eficiente de los recursos públicos y sostenibilidad del gasto público
Medicamentos	
Ley del Medicamento, 1990	La prestación farmacéutica por parte del SNS debe realizarse mediante la financiación selectiva de medicamentos de acuerdo a los recursos disponibles. Incorporaba criterios para la financiación y la fijación del precio relacionados con aspectos económicos básicos.
Plan Estratégico de Política Farmacéutica del SNS, 2004	Propuesta de incorporar estudios farmacoeconómicos (análisis coste efectividad) que informen a la Dirección General de Farmacia y a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos en sus decisiones sobre financiación y establecimiento de precio.
Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos, 2006	Apelación al uso eficiente de medicamentos. Las propuestas recogidas en el Plan estratégico del 2004 desaparecen.
Acuerdo del CISNS de marzo de 2010	El Acuerdo remite a la conveniencia de incluir expresamente criterios de coste-efectividad en las decisiones sobre incorporación de nuevos medicamentos en la cartera de servicios del SNS, así como en incorporar este tipo de información en las guías farmacoterapéuticas.
Real Decreto Ley 9/2011	Por primera vez se menciona como criterio de financiación la consideración del valor social del producto sanitario y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste- efectividad. Asimismo, menciona la creación de un Comité de Coste-Efectividad de los Medicamentos y Productos Sanitarios que asesoraría a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.
RDL 16/2012 de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones	Mantiene los mismos principios que el RDL 9/2011, prácticamente sin cambios, e introduce el papel de la evaluación económica y el análisis de impacto presupuestario como información a tener en cuenta por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, así como la previsión de la creación de un Comité Asesor para la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (creado en 2019 por Acuerdo del Consejo de Ministros).
Plan para la consolidación de los IPT de los medicamentos en el SNS, 2020	Se recoge de manera expresa que en el procedimiento de elaboración de los Informes de Posicionamiento Terapéutico debe recogerse información económica. El objetivo de los IPT será “ofrecer una evaluación terapéutica y económica comparativa de los medicamentos con objeto de disponer de información relevante, basada en la evidencia científica, de la posición que el nuevo medicamento, o su nueva indicación, ocupa frente a las alternativas terapéuticas, farmacológicas o no, existentes”.

(...) Lobo et al Funcas 2022

Otras tecnologías sanitarias	
Ley de Cohesión y Garantías del SNS, 2003	La eficiencia se incluye como uno de los criterios relevantes en la elaboración de las carteras de servicios.
Orden ministerial SCO/3422/2007	Orden para el desarrollo del procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud. Recoge prácticamente inalterado el articulado de la ley de cohesión y calidad.
Acuerdo del CISNS de marzo de 2010	Acuerdo para reforzar el papel de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias, para lo cual se trabajaría "para reforzar las garantías y la seguridad en el procedimiento de autorización de las nuevas tecnologías en el SNS, mejorando la disponibilidad de evidencias científicas y de coste-efectividad como base para la toma de decisiones, mediante la creación de un modelo organizativo en red con las Agencias estatal y autonómicas".
RDL 16/2012 de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones	Creación de esta Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS). Actualización de la ley de cohesión y calidad en 2012: la evaluación de las prestaciones de la cartera de servicios recae en la RedETS. Su funcionamiento queda regulado por la Orden SSI/1833/2013, de 2 de octubre, por la que se crea y regula su Consejo.

¿Qué se está hoy pidiendo?

Autoridad Independiente de Evaluación de Prácticas y Políticas Sanitarias

Se trataría de crear un **órgano de evaluación independiente**, al estilo de la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIReF), con **personalidad jurídica propia, autonomía funcional y con procedimientos y funciones bien definidas**, que se ocupe de analizar las prestaciones sanitarias, sus tecnologías, medicamentos e indicaciones terapéuticas, intervenciones de prevención y salud pública, y otras políticas de salud, compaginando resultados en salud con los costes que suponen para el SNS y para el conjunto de la sociedad.

Una Autoridad Independiente de Evaluación de Prácticas y Políticas Sanitarias que, desde el análisis de la evidencia científica disponible en cada momento, **determine si los beneficios sanitarios y sociales de una intervención en salud valen lo que cuestan.**

ANEXO

ESTUDIO DE CASO

EVALUACIÓN FARMAECONÓMICA

LA PRESCRIPCION ECONÓMICA

Incremental Cost Effectiveness Ratio COST

UTILITY ANALYSIS: QALYs!!

- The Incremental Cost Effectiveness Ratio plays an important role in assisting NICE reach a recommendation

$$\text{ICER} = \frac{\text{COST new} - \text{COST old}}{\text{QALY new} - \text{QALY old}}$$

- Produces an estimated cost per quality-adjusted life-year gained

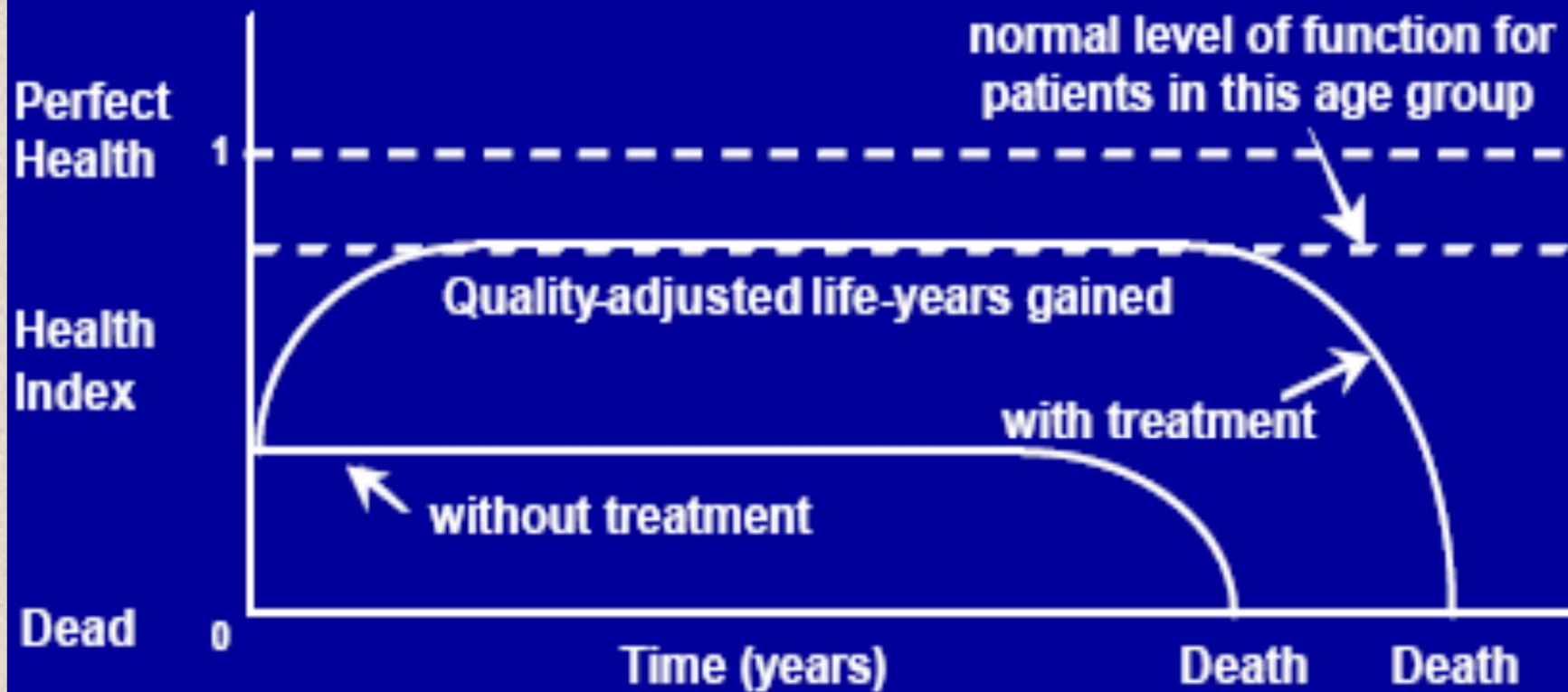
**EN ESPAÑA, CUAN LEJOS PODEMOS IR
EN LA UTILIZACIÓN DEL COSTE -
EFECTIVIDAD?**

OTROS HEALTH CARE VALUES (más allá de CUA)

- Prevention
- Quality of Life
- Cost Effectiveness
- Ability to Function
- Equity
- Effectiveness of treatment
- Benefits to many
- Mental Health
- Personal Choice
- Community Compassion
- Impact on society
- Length of Life
- Personal Responsibility

Como ejemplo...

QUALITY-ADJUSTED LIFE-YEARS ADDED BY TREATMENT



EQ-5D

Mobility

- I have no problems in walking about ☐
- I have some problems in walking about ☐
- I am confined to bed ☐

Self-Care

- I have no problems with self-care ☐
- I have some problems washing or dressing myself ☐
- I am unable to wash or dress myself ☐

Usual Activities (e.g. work, study, housework, family or leisure activities)

- I have no problems with performing my usual activities ☐
- I have some problems with performing my usual activities ☐
- I am unable to perform my usual activities ☐

Pain/Discomfort

- I have no pain or discomfort ☐
- I have moderate pain or discomfort ☐
- I have extreme pain or discomfort ☐

Anxiety/Depression

- I am not anxious or depressed ☐
- I am moderately anxious or depressed ☐
- I am extremely anxious or depressed ☐

EQ-5D HEALTH STATES

Health states: 245 in total

Health State 11111:

No problems walking about

No problems with self care

No problems performing usual activities

No pain or discomfort

Not anxious or depressed

Health state 21111:

Some problems walking about

No problems with health care

No problems performing usual activities

No pain or discomfort

Not anxious or depressed

VALUING HEALTH STATES WITH EQ-5D

- Interviews with 3395 randomly selected members of the public
- Values for each health state on 0-1 preference/utility scale
- Some examples (TTO):
 - Health state 11111 = 1.0
 - Health state 21111 = 0.85
 - Health state 22222 = 0.52
 - Health state 31133 = -0.286

FIG 1: EXPECTED VALUE OF QUALITY AND LENGTH OF LIFE GAINED FOR PATIENTS WITH SEVERE ANGINA AND LEFT MAIN VESSEL DISEASE

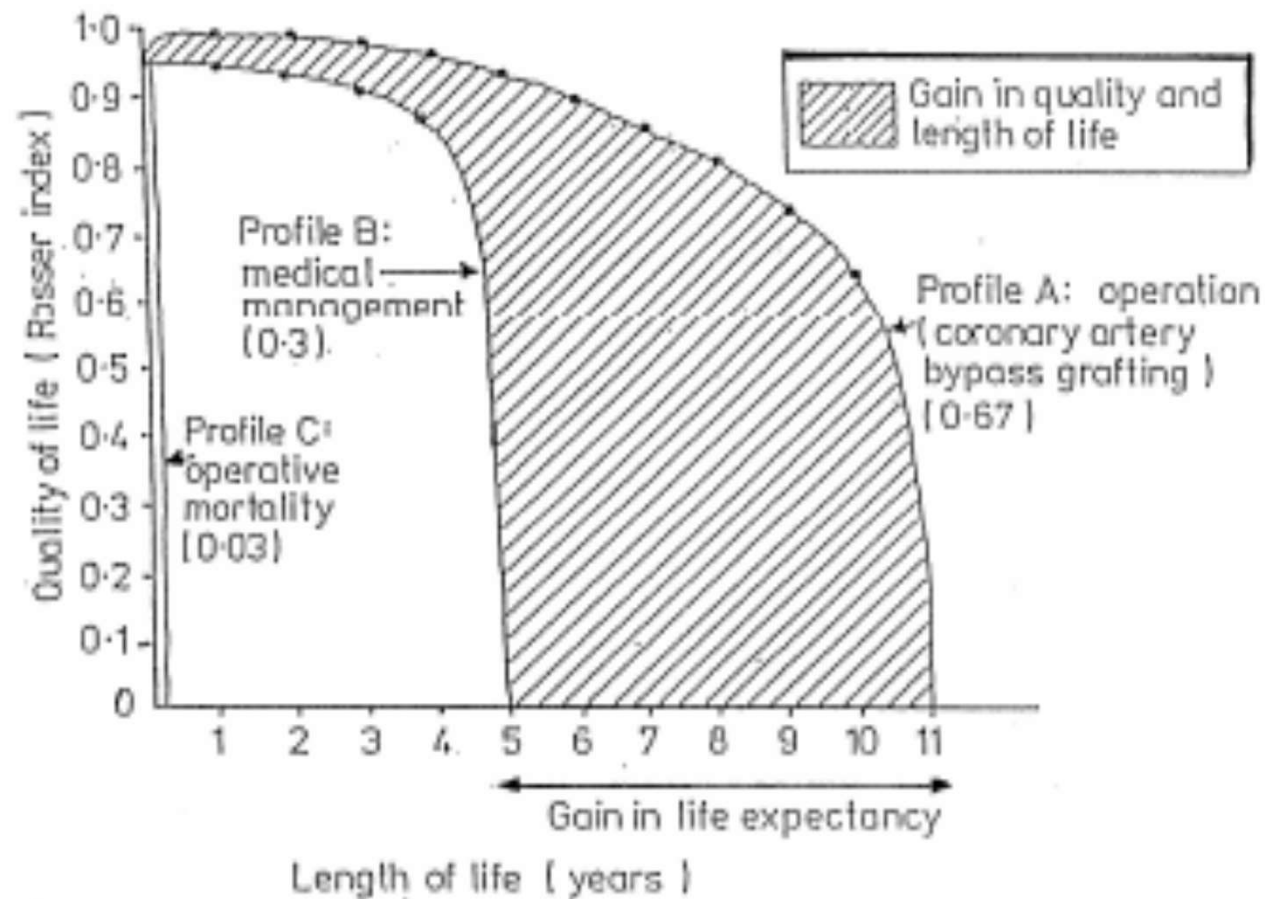
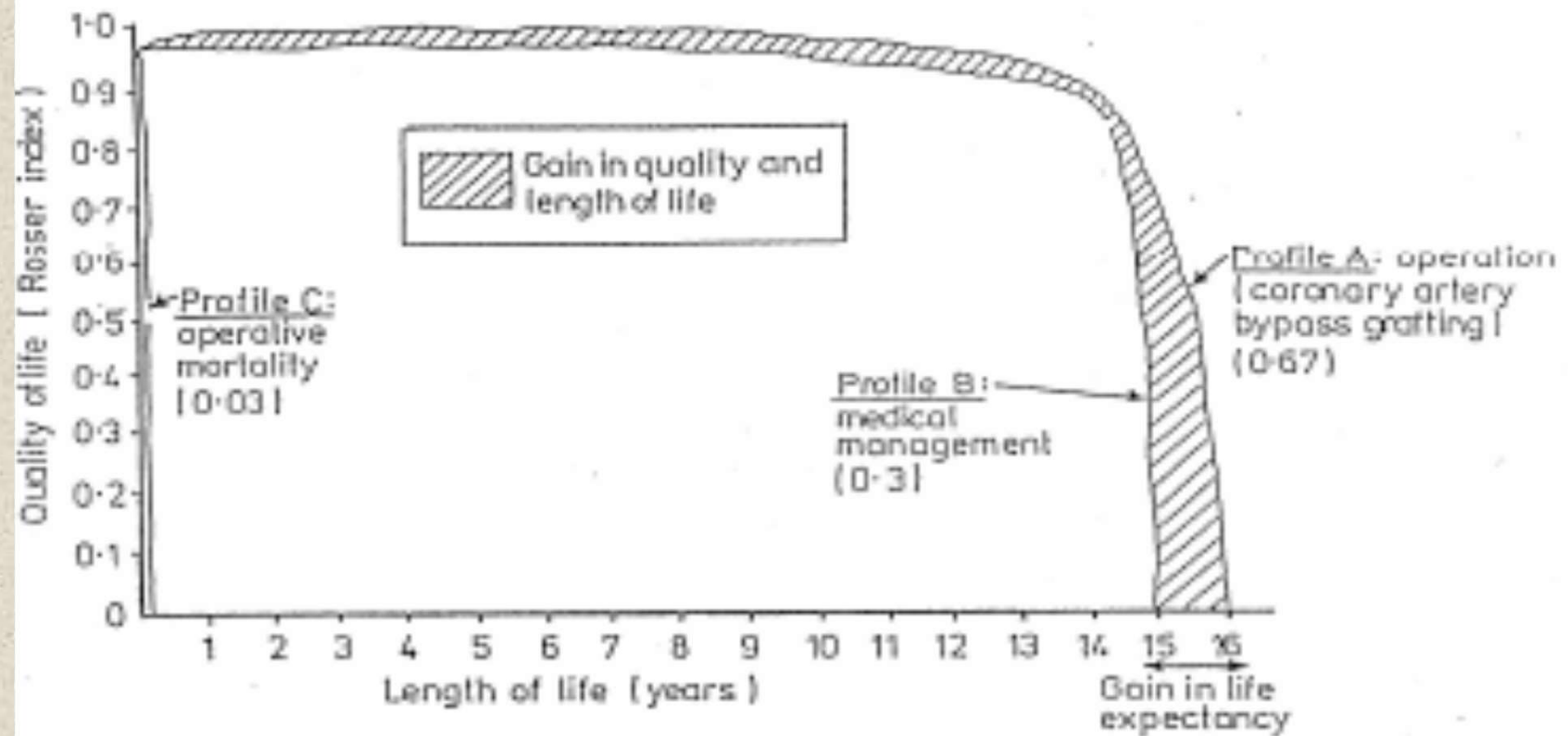


FIG 2: EXPECTED VALUE OF QUALITY AND LENGTH OF LIFE GAINED FOR PATIENTS WITH SEVERE ANGINA AND ONE VESSEL DISEASE



COST PER QALY GAINED FOR SELECTED HEALTH CARE INTERVENTIONS (£, 1989-90 PRICES)

GP advice to stop smoking	260
Hip replacement	1140
CABG for severe angina LMD	1590
GP control of total serum cholesterol	2600
Breast cancer screening	5340
CABG for mild angina 2VD	19250
Hospital haemodialysis	21500

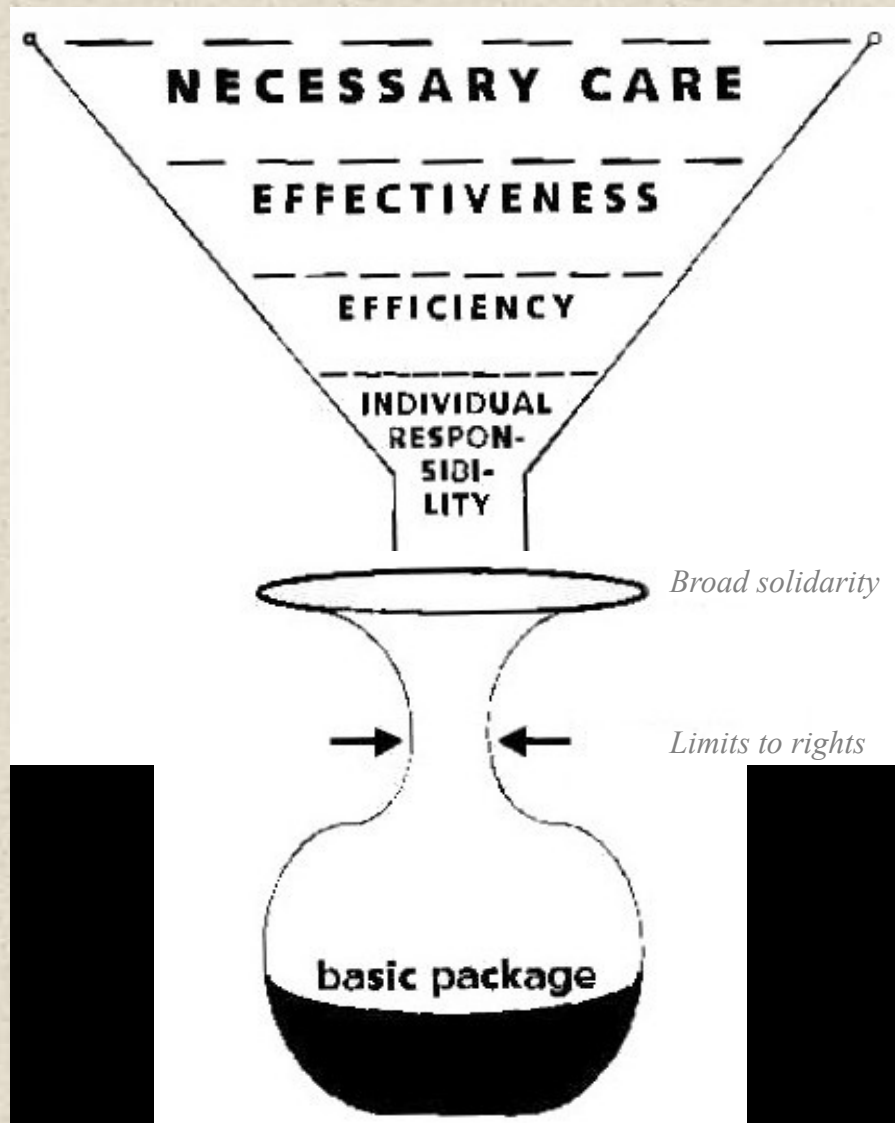
Adapted from Williams (1985).

Cost-utility analyses published from 1976 to 2001, with ratios converted to 2002 US dollars

Ref #	Year of Publ.	Intervention vs. Comparator in Target Population	\$/QALY in 2002 US\$
(Note: AMI = acute myocardial infarction, CAD = coronary artery disease, CHF = congestive heart failure, DBP = diastolic blood pressure, ECG = electrocardiogram, EMS = emergency medical services, HIV = human immunodeficiency virus, ICD = implantable cardioverter defibrillator, ICU = intensive care unit, LAD = left anterior descending artery, LVEF = left ventricular ejection fraction, NSAID = nonsteroidal anti-inflammatory drugs, PTA = percutaneous transluminal angioplasty, PTFE = polytetrafluorethylene graft.)			
Allergy / Immunology			
157	1989	Use of new contrast media for high risk patients vs Old contrast media for all in radiographic procedures using contrast media	27,000
157	1989	Use of new contrast media for all patients vs Old contrast media for all in radiographic procedures using contrast media	76,000
157	1989	Use of new contrast media for all patients vs Use of new contrast media for high risk patients in radiographic procedures using contrast media	240,000
266	1996	Protein A immunoadsorption column followed by splenectomy vs Column alone in 30-yo woman with chronic immune thrombocytopenic purpura who failed corticosteroid therapy	150,000
266	1996	Splenectomy followed by column vs Protein A immunoadsorption column in 30-yo woman with chronic immune thrombocytopenic purpura who failed corticosteroid therapy	180,000
266	1996	Splenectomy alone vs Protein A immunoadsorption column in 30-yo woman with chronic immune thrombocytopenic purpura who failed corticosteroid therapy	380,000
266	1996	Protein A immunoadsorption column followed by splenectomy vs Splenectomy followed by column in 30-yo woman with chronic immune thrombocytopenic purpura who failed corticosteroid therapy	Cost-saving
266	1996	Protein A immunoadsorption column followed by splenectomy vs Splenectomy alone in 30-yo woman with chronic immune thrombocytopenic purpura who failed corticosteroid therapy	Cost-saving

Digestive diseases

Digestive diseases			
151	2000	Proton pump inhibitor (PPI) on demand vs. Lifestyle modification in 40-year-old patients with severe symptoms of gastroesophageal reflux (GERD)	23,000
151	2000	Proton pump inhibitor (PPI) on demand vs. Lifestyle modification in 40-year-old patients with mild symptoms of gastroesophageal reflux (GERD)	41,000
313	2001	Laparoscopic groin hernia repair vs. Open groin hernia repair in patients in the UK and Ireland presenting for elective groin (inguinal or femoral) hernia repair	45,000
313	2001	Laparoscopic groin hernia repair vs. Open groin hernia repair in patients in the UK and Ireland presenting for elective groin (inguinal or femoral) hernia repair	100,000
464	1998	Omeprazole vs. Ranitidine 150 mg in patients with peptic stricture who require esophageal dilation	57,000
15	2001	3 infliximab infusions with episodic reinfusion as 2nd-line vs. 1st-line 6-mercaptopurine + metronidazole with 2nd-line infliximab in adult Crohn's disease patients with symptomatic perianal fistulae	Dominated
15	2001	1st-line 6-mercaptopurine + metronidazole with 2nd-line infliximab vs. 1st-line 6-mercaptopurine + metronidazole in adult Crohn's disease patients with symptomatic perianal fistulae	200,000
195	2000	Diagnostic strategy using upper gastrointestinal series vs. Empiric initial trial of proton pump inhibitor in 45-year-old men presenting with symptoms consistent with uncomplicated heartburn but otherwise healthy	Dominated
195	2000	Diagnostic strategy using initial esophagogastroduodenoscopy (EGD) vs. Empiric initial trial of proton pump inhibitor in 45-year-old men presenting with symptoms consistent with uncomplicated heartburn but otherwise healthy	Dominated
195	2000	Empiric initial trial of proton pump inhibitor vs. Empiric initial trial of histamine-2-receptor antagonist in 45-year-old men presenting with symptoms consistent with uncomplicated heartburn but otherwise healthy	11,000
395	1999	Surveillance every 1-5 years vs. No surveillance in patients with Barrett's esophagus	120,000
342	1998	Budesonide controlled ileal release capsules 6 mg/day as maintenance vs. No active maintenance treatment in patients with Crohn's disease of distal ileum & ascending colon with recent exacerbation brought into remission with budesonide controlled ileal release or prednisolone	16,000
25	1993	Laparoscopic cholecystectomy vs Open cholecystectomy in patients with a history of acute or chronic biliary pain and documented gallbladder stones eligible for laparoscopic & open cholecystectomy	Cost-saving
134	1993	Pancreatic surgery & subsequent management vs No treatment for pancreatic necrosis in patients who require operative intervention for pancreatic necrosis	5,000
394	1994	5-yr. endoscopic surveillance; esophagectomy for high-grade dysplasia vs No surveillance; esophagectomy for high grade dysplasia in 55-yo men with Barrett's esophagus	38,000
394	1994	4-yr. endoscopic surveillance; esophagectomy for high-grade dysplasia vs 5-yr. endoscopic surveillance; esophagectomy for high-grade dysplasia in 55-yo men with Barrett's esophagus	380,000
394	1994	Endoscopic surveillance; esophagectomy for high-grade dysplasia vs Endoscopic surveillance; esophagectomy for cancer in 55-yo men with Barrett's esophagus	Cost-saving



**OTRAS
PRIORIZACIONES
SENSATAS**

Dunning's
funnel

CRITERIA SCORE

Healthy life years

- to what degree will the condition impact the health of the individual if left untreated?
- **0** (no impact) to **10** (high impact)

Impact on suffering

- to what degree does the condition result in pain and suffering?
- **0** (no impact) to **5** (high impact)

Population effects

- the degree to which individuals other than the person with the illness will be affected
- **0** (no effects) to **5** (widespread effects)

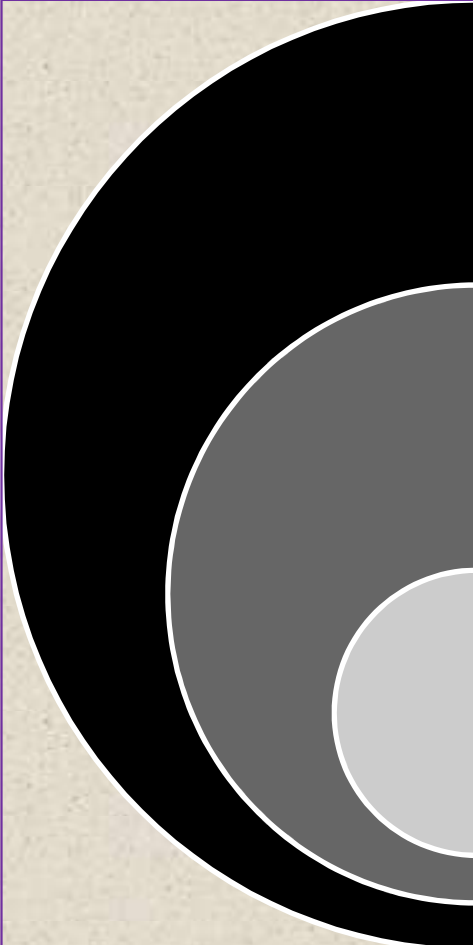
Vulnerable population

- to what degree does the condition affect vulnerable populations?
- **0** (no vulnerability) to **5** (high vulnerability)

Tertiary prevention

- to what degree does early treatment prevent complications of the disease?
- **0** (doesn't prevent complications) to **5** (prevents severe complications)

COMBINACIONES: Effectiveness & need

	Effectiveness • to what degree does the treatment achieve its intended purpose? • 0 (no effectiveness) to 5 (high effectiveness)
	Need for Medical Services • the proportion of cases in which medical services would be required after the diagnosis has been established • 0 (services never required) to 1 (services always required).
	Net Cost • the cost of treatment for the typical case (including lifetime costs associated with chronic diseases) minus the expected costs if treatment is not provided • 0 (high net cost) to 5 (cost saving).

PROPÓSITO: SEPARAR SOSTENIBILIDAD FINANCIERA DE LA SOLVENCIA SANITARIA (ESPECIALMENTE POST PANDEMIA!!)

- **DATOS** DEL SECTOR Y CONTEXTUALES: Uffff!!!
- **CONSIDERACIONES:** QUÉ PODEMOS ESPERAR EN MATERIA DE GESTIÓN DEL GASTO E INGRESOS
- **TAREAS PENDIENTES.... DESDE EL LASTRE POST COVID**
- **CUAN LEJOS PUEDE IR LA EVALUACIÓN ECONÓMICA EN LOS NUEVOS ESCENARIOS**

ALTERNATIVAS

- O SE ANCLA EL GASTO, O SE AUMENTA LA FINANCIACIÓN
- SI EL GASTO, CON CRITERIOS DE COSTE EFECTIVIDAD, LA EFECTIVIDAD MEDIDA COMO... EL COSTE CONSIDERADO EN SU TOTALIDAD
- SI EL INGRESO, EN SU CONSIDERACIÓN DE TOTAL O PÚBLICO, PRESUPUESTARIO, IMPOSITIVO, CUAL?.
- RELEVANCIA DEL CATÁLOGO EN LA DEFINICIÓN DE MARCOS ESTABLES PARA LA SANIDAD (TAMBIÉN DE LA PRIVADA)

EL ATERRIZAJE DE LAS NUEVAS TECNOLOGIAS

Llegadas

- Vuelos regulares (catálogo)
- Charters fletados (asociaciones)
- Vuelos ambulancia (end of life, sin alternativas)
- Low cost (listas de espera, pacientes)
- Jets privados (high tech, disposición a pagar)

Aeropuertos

- Trenes de aterrizaje
- Ampliaciones de pistas y terminales conectados
- Desviación a otros aeropuertos cercanos

Torre de control

- *First arrived first served*
- Programados
- Según retraso acumulado
- Con escaso ya combustible

La evaluación en los nuevos escenarios

- Reaparece la regla del rescate
- Los AVACs funcionan mal en tratamientos sin alternativas, de final de vida o raras. A veces con el umbral
- El coste, el de oportunidad colectivo, ignorado
- ¿Quien teme a los silos?: inter = transparente; intra = eficiencia relativa imperante
- La desazón en la constatación de la salud global sus determinantes.
- Conocimiento global, restricción presupuestaria local

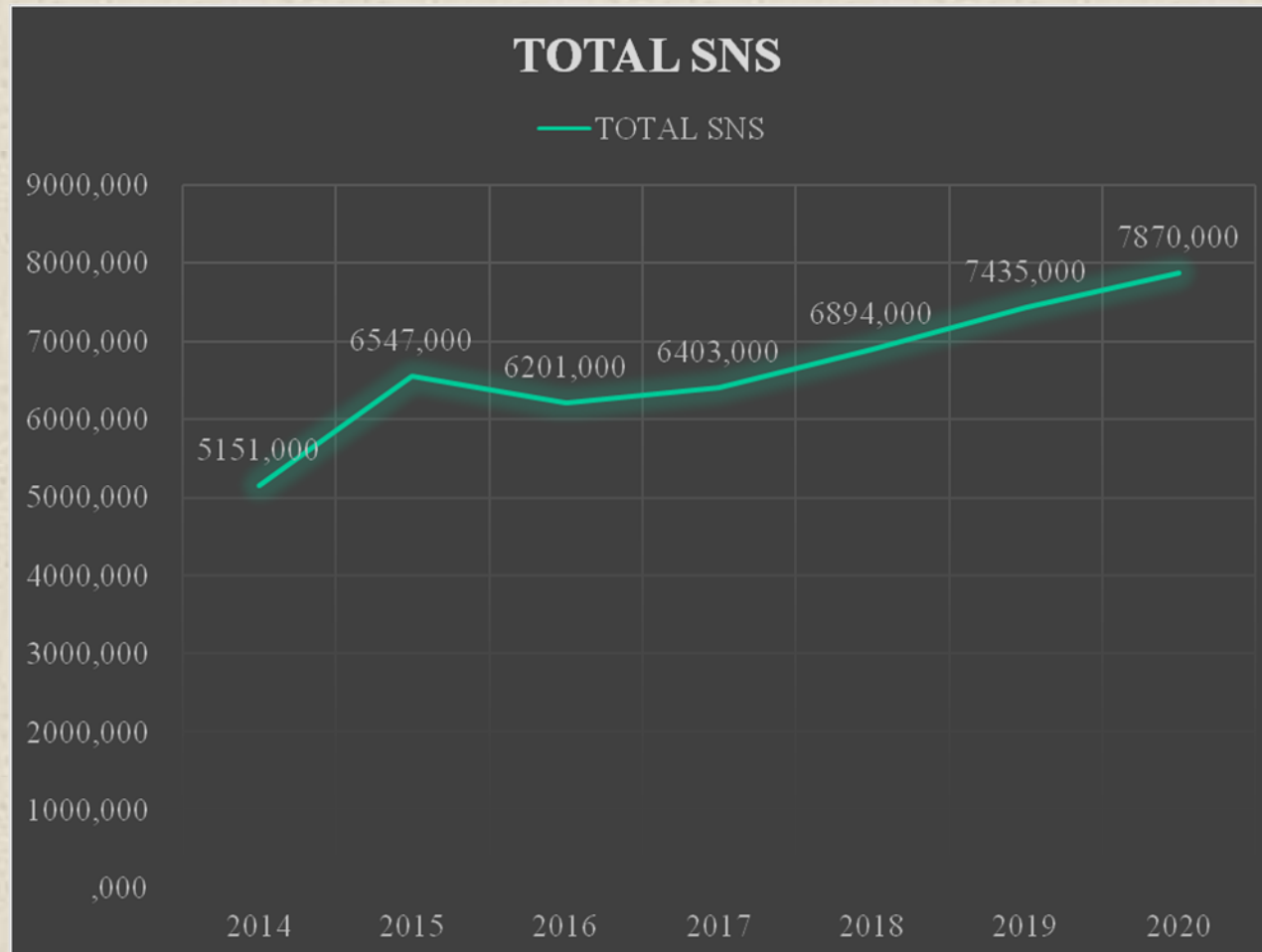
DATOS de partida

	Año 2014	Año 2015	Año 2016	Año 2017	Año 2018	Año 2019	Año 2020
Gasto farmacéutico público (miles €)	15.110.568,15	16.639.863,21	16.686.527,72	17.162.625,92	17.957.409,66	18.741.658,04	19.561.002,34
Gasto sanitario público (miles €)	61.950.561,37	65.741.717,65	66.696.315,70	68.507.032,93	71.090.267,62	75.056.107,35	83.811.368,19
Peso gasto farmacéutico (%)	24,39%	25,31%	25,02%	25,05%	25,26%	24,97%	23,34%

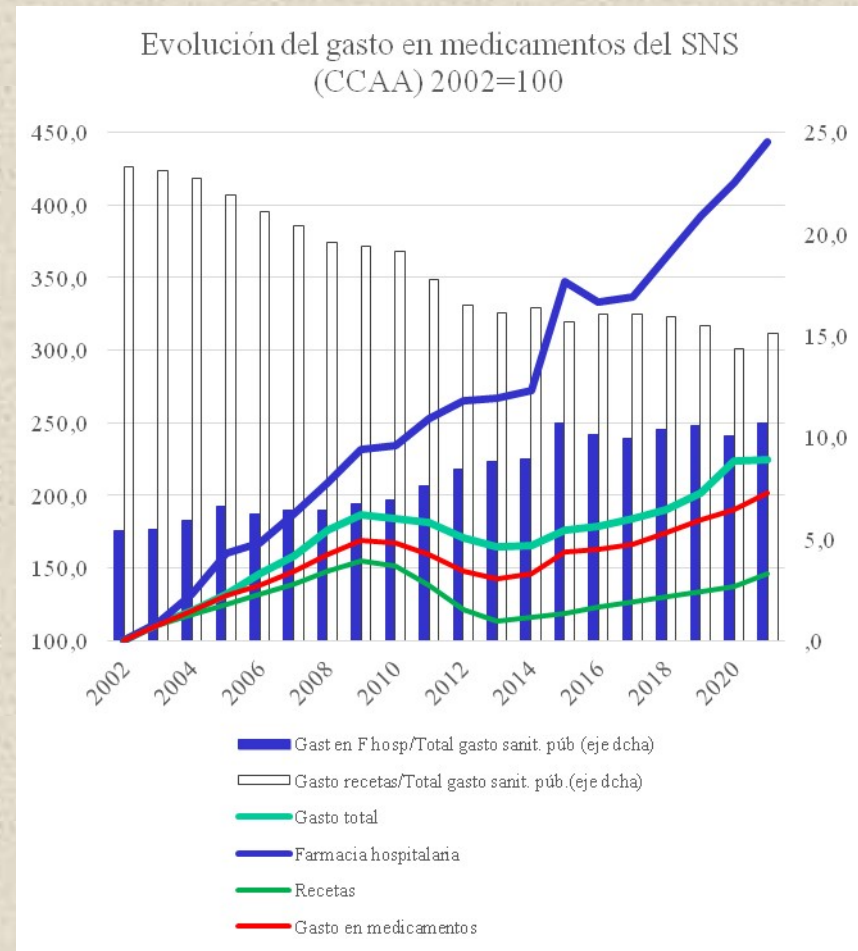
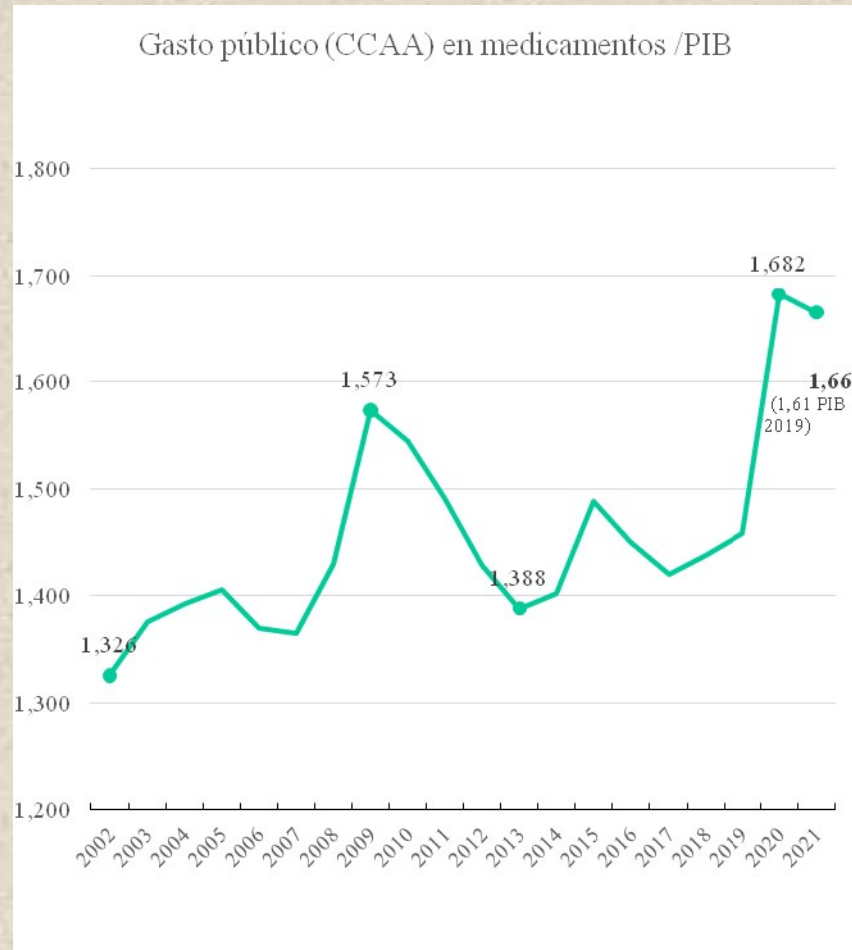
Tabla 4. Peso del gasto farmacéutico respecto al total.

Fuente de información: Elaboración propia. Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia.

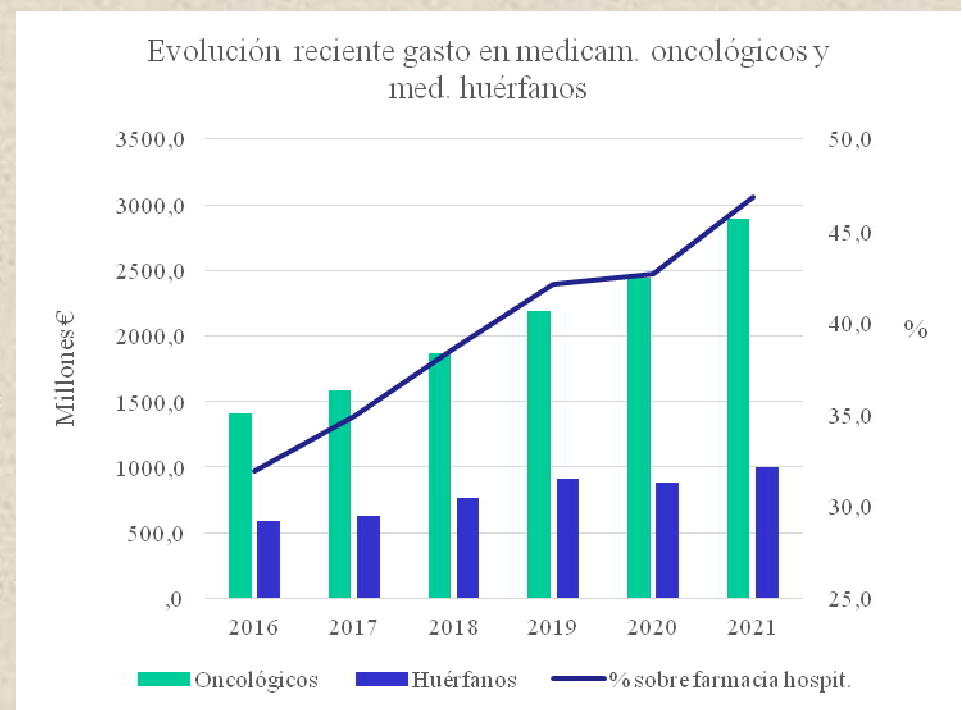
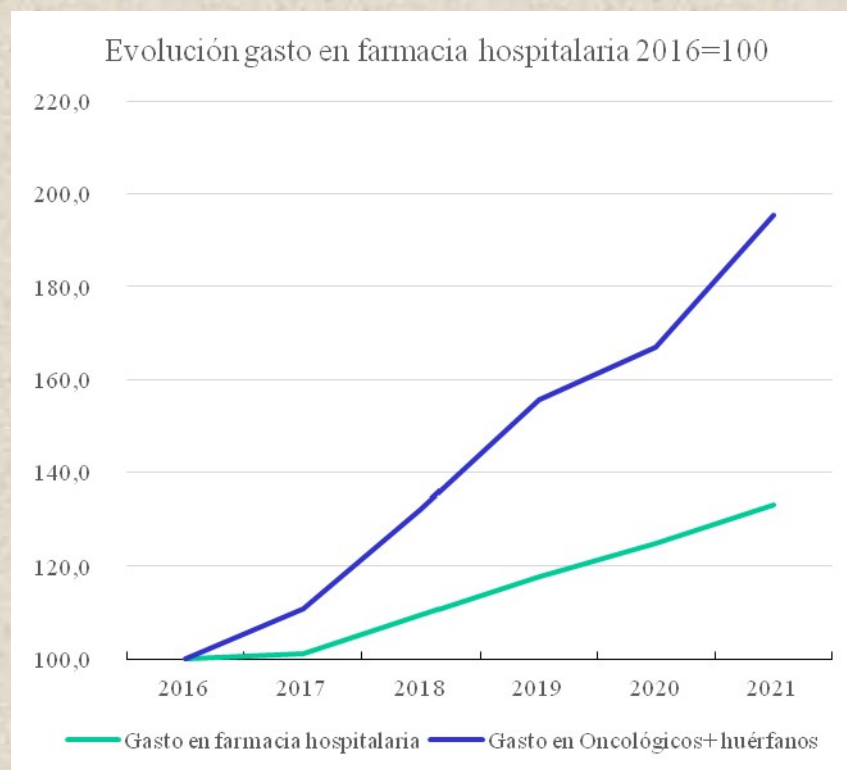
GASTO FARMACÉUTICO HOSPITALARIO 2014 – 2020 en LANZADERA



GASTO EN MEDICAMENTOS



Patología	Coste anual (€)
Mieloma múltiple	130.000
Leucemia linfática crónica	79.000
Enfermedad de pompe	400.000
Distrofia muscular espinal	400.000
Fibrosis Quística	200.000
CAR-T Cell	350.000



Fuente: García Goñi, M. Análisis del impacto presupuestario de los medicamentos biosimilares en el Sistema Nacional de Salud de España, 2009-2022. Biosim , Sep 2020

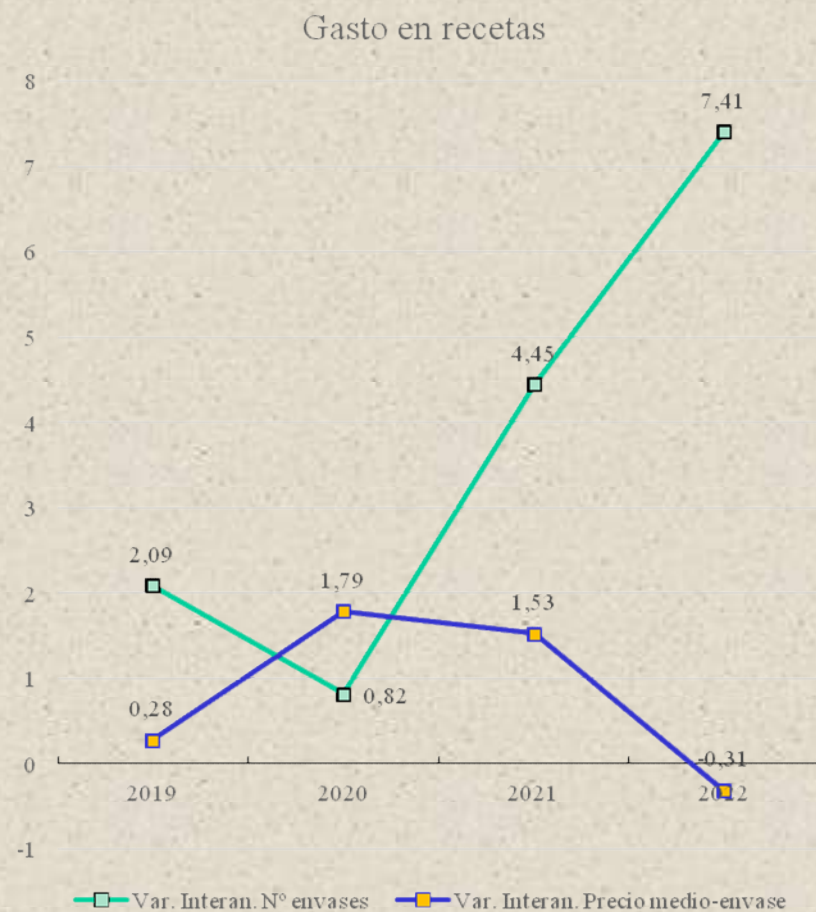
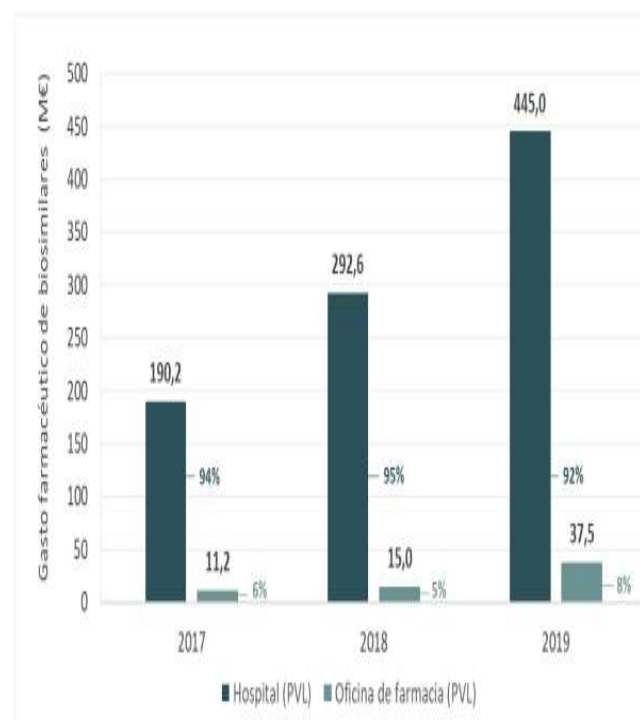


Figura 9. Evolución del gasto farmacéutico del SNS en medicamentos biosimilares en los ámbitos hospitalario y de oficina de farmacia (Fuente: elaboración propia a partir de datos del Ministerio de Sanidad)



26/7/2022

EL PAÍS

Sociedad

SUSCRÍBETE

MEDICAMENTOS >

Sanidad negocia la adquisición del medicamento más caro del mundo: 2,47 millones por una única dosis

El Libmeldy puede curar por completo la leucodistrofia metacromática, una rara enfermedad genética mortal que frena el desarrollo de los niños al dañar las conexiones neuronales

Cuales son las terapias genéticas aprobadas o de próxima aprobación

1,5 m€

2,1 m€

Rare birds

Key gene therapies for rare diseases in development or approved

- Medicines approved in any jurisdiction

Company/therapy name	Disease
BioMarin/Roctavian ●	Haemophilia a
Disease description	Blood-clotting disorder
bluebird bio/eli-cel	Cerebral adrenoleukodystrophy
Disease description	Rapid loss of neurological function. Often fatal
bluebird bio/lovo-cel	Sickle-cell disease
Disease description	Atypical haemoglobin molecules lead to painful condition with wide damage to body and organs
bluebird bio/Zynteglo* ●	Beta thalassaemia
Disease description	Blood disorder with reduced levels of working haemoglobin
CRISPR Therapeutics and Vertex Pharmaceuticals/CTX001	Sickle-cell disease
Disease description	Atypical haemoglobin molecules lead to painful condition with wide damage to body and organs
Gensight Biologics/Lumevoq	Leber hereditary optic neuropathy
Disease description	Mitochondrial genetic disease that causes irreversible and severe vision loss, leading to blindness mostly in teens and young adults

Novartis/Zolgensma ● Spinal muscular atrophy

Causes weakening muscles and can be fatal

Orchard Therapeutics/Libmeldy ● Metachromatic leukodystrophy

A disorder which degrades the nervous system

Orchard Therapeutics/Strimvelis ● ADA-SCID

Inability to fight infections due to lack of white blood cells

PTC Therapeutics/Upstaza ● AADC deficiency

Rare genetic disorder of nervous system, interferes with way nerve cells talk to each other

Roche/Luxturna ● Inherited retinal disease

Eye disorder that causes vision loss or blindness

UniQure/EtranaDez† Haemophilia b

Blood-clotting disorder

UniQure/Glybera* ● Lipoprotein lipase deficiency

Disease description Inability to digest fats

*Withdrawn from Europe †Approval expected in 2022

Source: The Economist

The Economist

1,9 m€

2,4 m€

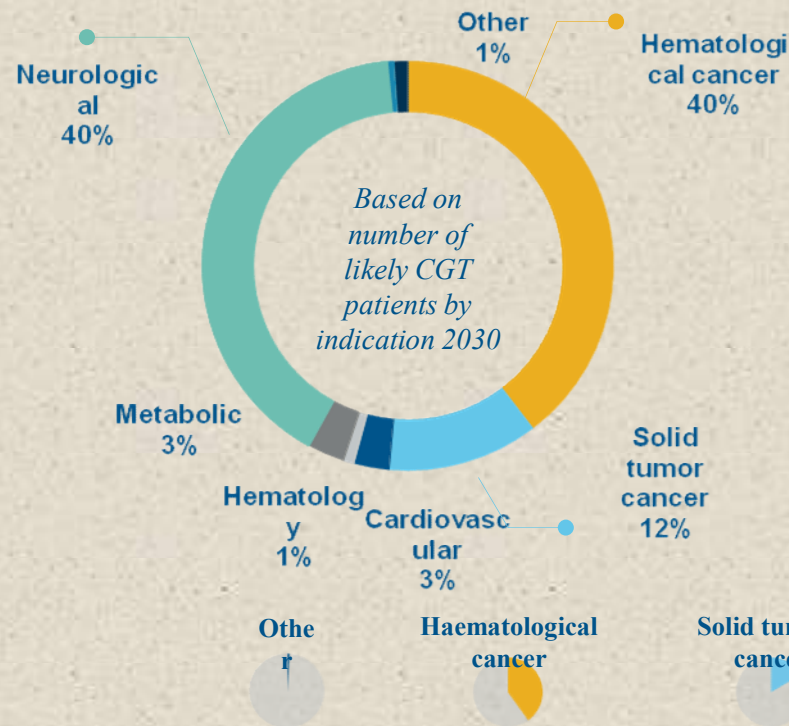
0,59 m€

3m \$

0,85 m€

2,1 m\$

APLICACIONES LO QUE VIENE: NUEVOS ACCESOS. TERAPIAS GÉNICAS



7000 rare disease identified and majority are genetic



195 USD billion anticipated investment by 2020, 16.5



invested so far 31,000 patents filed and granted



By 2030 there could be 60 Gene Therapies (GTx) on the market



350,000 patients will undergo cell and gene therapies in the US by 2030

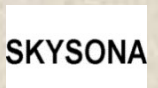
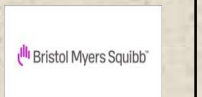
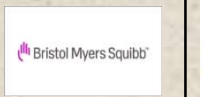


Reimbursement potential of up to 30 USD billion by 2031

Source

Gene therapy Market insights (3rd Edition) 2019-2030. Roots Analysis; Estimating the Clinical Pipeline of Cell and Gene Therapies and Their Potential Economic Impact on the US Healthcare system. Quinn et al. Centre of Biomedical Innovation, MIT NEWDIGS FoCUS Writing Group; FoCUS October 2019 Lab Design Highlights

TERAPIAS AVANZADAS. ATERRIZADOS O EN PISTA

						BREYANZI [®] (lisocabtagene maraleucel)	Ciltacabtagene autoleucel
Indicación	Atrofia muscular espinal	Linfoma manto	Leucodistrofia metacromática	Mieloma múltiple	Adreno - leucodistrofia cerebral	Linfomas	Mieloma múltiple
Titular AC							
Terapia	Génica	CAR-T	Génica	CAR-T	Terapia génica	CAR-T	CAR-T
Evaluación							



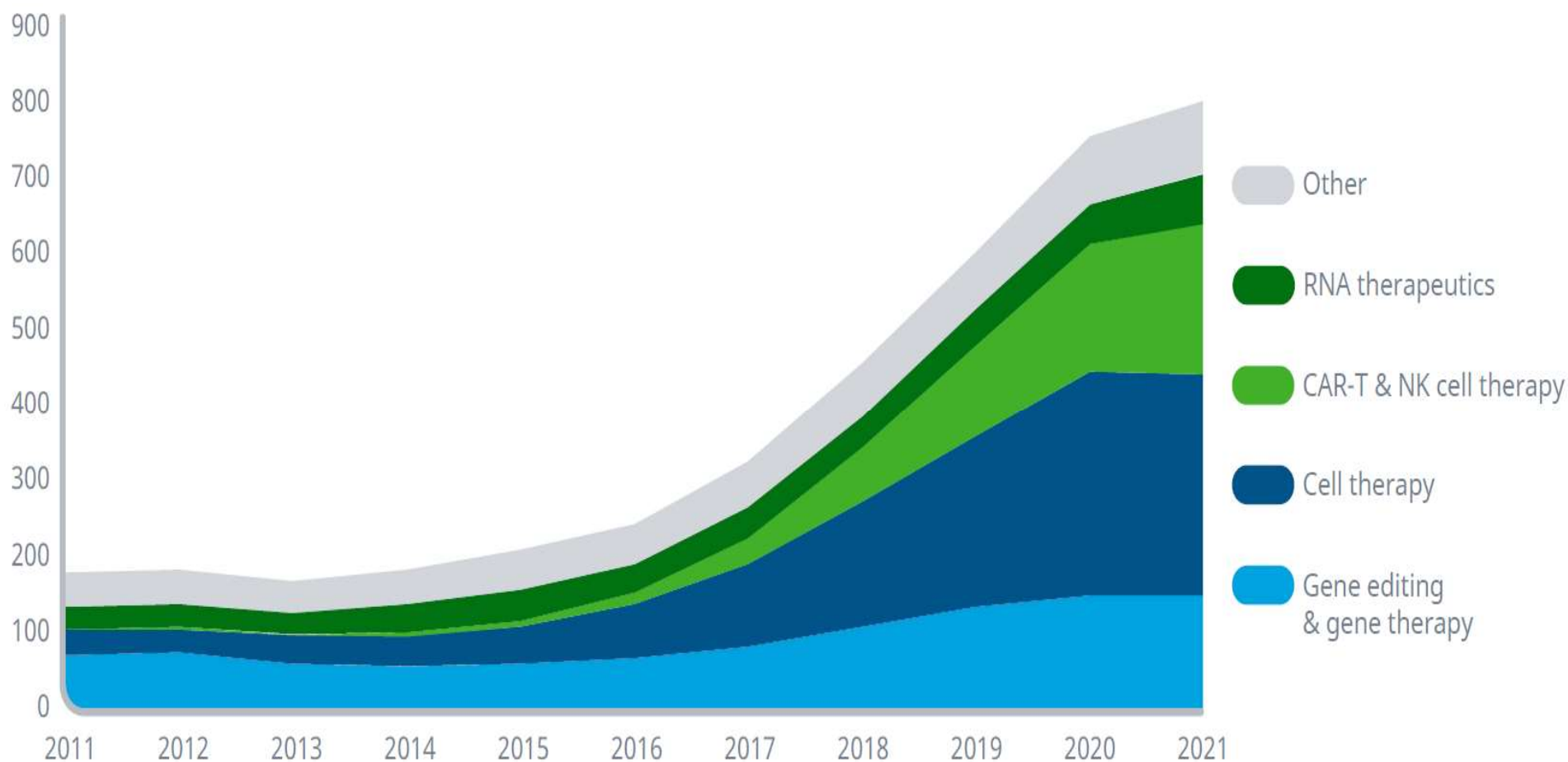
Medicamento ya autorizado por la Comisión Europea, en fase de evaluación de oferta de precio y condiciones de financiación en España (Ministerio de Sanidad)



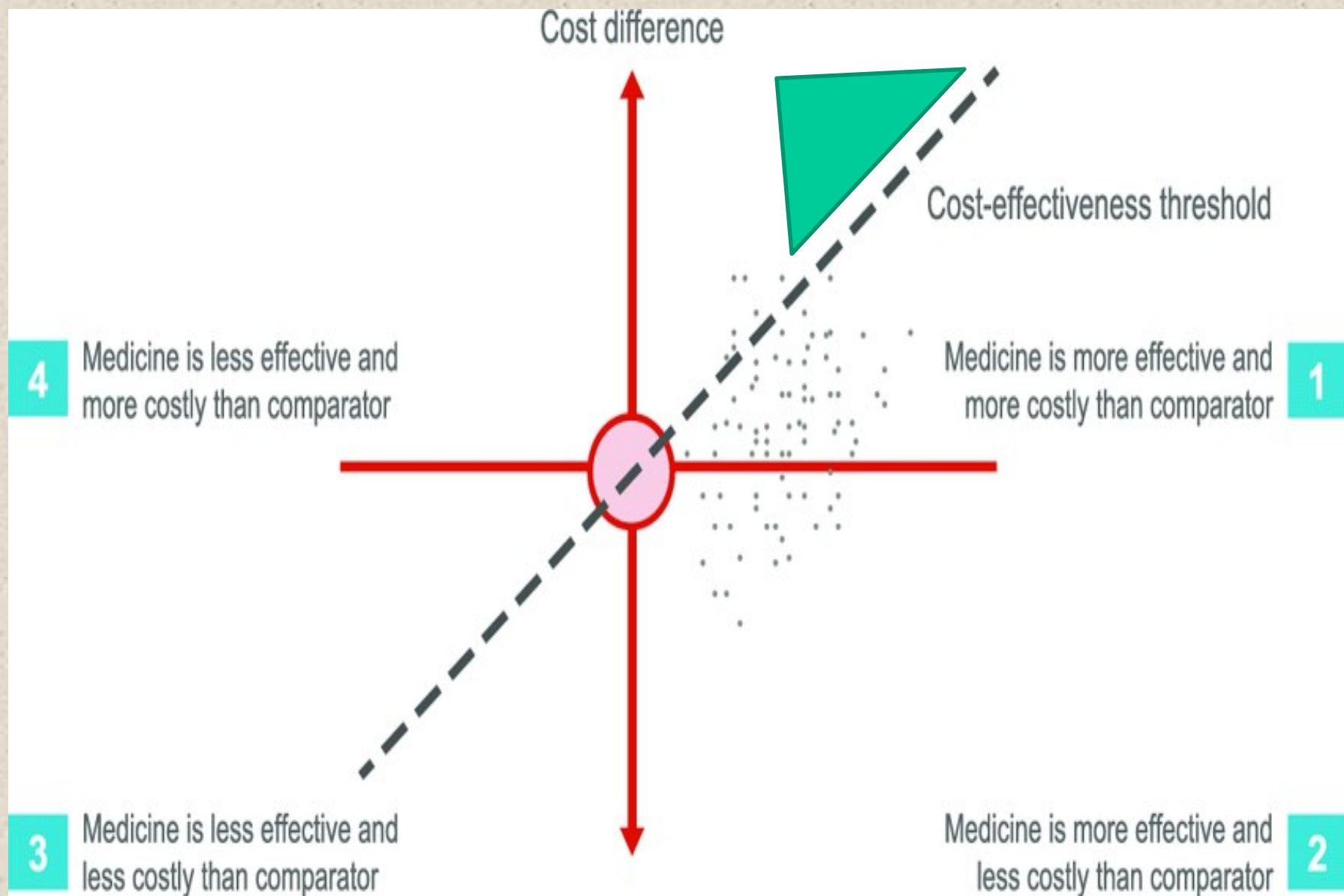
Medicamento pendiente de autorización por la Comisión Europea, en fase de evaluación de eficacia/seguridad/calidad en Europa (Agencia Europea de Medicamentos)

Medicamentos de terapias avanzadas en fase 1

Exhibit 14: Next-generation biotherapeutics Phase I to regulatory submission pipeline by mechanism, 2011-2021



Source: IQVIA Pipeline Intelligence, Dec 2021; IQVIA Institute, Jan 2022.



ESTRATEGIAS DE ABORDAJE

1. **Informes de posicionamiento terapéutico.** Posicionamiento en base a criterios clínicos y económicos.
2. **Restricción de la población.** Selección de los pacientes que más puedan beneficiarse del tratamiento: criterios de inicio, seguimiento y discontinuación de los tratamientos en protocolo farmacoclínico de obligado cumplimiento en todo el SNS. Biomarcadores y otros
3. **Acuerdos pagos por resultados.** Registro de datos (VALTERMED). Implica un Comité de Seguimiento en cada CCAA para la determinación del cumplimiento individual de las condiciones de pago. La información se trasladará a la DG de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia con objeto de determinar la necesidad de revisión de precio
4. **Acuerdos financieros:**
 - Techo máximo de gasto (incertidumbre en la población a tratar)
 - Coste máximo de tratamiento (incertidumbre en la duración del tratamiento o nº de viales)
 - Pago fraccionado (no vinculado a resultados)
 - Acuerdos precio/volumen.
5. **Medidas para el seguimiento y control del gasto.** Registro de información (SEGUIMED) para controlar que las ventas no exceden el volumen establecido. Si exceden, revisión de PVL. Debate sobre como retornar

TORRE DE CONTROL: *Las alforjas para el viaje actual. REVALMED, IPTs*

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.

IMPACTO PRESUPUESTARIO

- SÓLO TENDRÍA SENTIDO CUANDO SE HA DEMOSTRADO LA UTILIDAD TERAPÉUTICA, EL VALOR TERAPÉUTICO AÑADIDO Y UNA RELACIÓN COSTE-EFECTIVIDAD INCREMENTAL POSITIVA.
- NO RESPONDE A LA PREGUNTA DE SI “PODEMOS” FINANCIAR UN MEDICAMENTO COSTE-EFECTIVA SINO A LA DE SI “DEBEMOS” FINANCIARLO EN LUGAR DE HACER OTRAS COSAS (USOS ALTERNATIVOS DE LOS RECURSOS Y PRIORIZACIÓN).
- ATIENDE A LOS COSTES DE OPORTUNIDAD DEL FINANCIADOR: ¿QUE TECNOLOGÍAS DEBEN FINANCIARSE (ENTRE LAS QUE SON COSTE-EFECTIVAS) PARA PRODUCIR EL MÁXIMO BENEFICIO SOCIAL?. SUBSTITUYEN?

Confluencia en gasto MDH y CARTs

- Procedimientos diferentes: quien contrata qué y cómo, pero con evaluación basada en *outcomes*
- Papel de la Farmacia Hospitalaria
- Generación de ‘excedentes’: desde el Servicio Regional a Gerencia para MDH y de SRS a Laboratorios previo paso por Servicios Asistenciales. Empoderamientos!
- Peligros de hipertrofia por un lado en Servicios y apropiación de activos específicos reputacionales por otro
- Conflictos Gerencia-FH vs Servicios, muy marcados por sus protagonistas

En la base, ante la incertidumbre, los acuerdos de riesgo compartido.

(S Peiró 2021)

- Transferencia parcial a la industria de los riesgos asociados a la **incertidumbre** sobre el impacto clínico y presupuestario.
- Los “**managed entry schemes**” limitan la exposición del financiador asociando descuentos a determinados riesgos, **financieros** (acuerdos precio-volumen, caps), o **clínicos** (coverage with evidence development, patient access schemes, risk-sharing agreements/schemes, conditional reimbursement), payment by results/performance)
- Las tipologías más **frecuentes**: acuerdos precio-volumen (40%), fórmulas con generación de evidencia (29%), y **programas de acceso restringido** (13%).

(...)

- Entre sus **ventajas**: enfocan la utilización inicial en las subpoblaciones con mayor beneficio potencial, minimizan el uso off-label, generan evidencia adicional en condiciones reales, reducen costes promocionales, ofrecen un marco predecible de ventas
- **Implementación práctica compleja**, requerimientos informativos, confidencialidad, desincentivo para las inversiones de alto riesgo, traslado de parte de los costes de desarrollo (investigación clínica) desde la industria al sistema de salud
- Importante incremento de los **costes de transacción**, información (y problemas de incentivos al cumplimiento en RPTs).

CUESTIONES de Financiación

Desde la aceptación de:

- Conocimiento global, presupuestos locales. Restricción global sobre la protección social en un sistema público
- Tratamientos
 - Silos *inter* desde las decisiones políticas
 - Silo *intra*: coste de oportunidad
 - Onco (fondo específico) o gravedad (transversal) como conductores?
 - NICE is benchmark? HISPANICE?
 - Modificadores? (equidad de acceso incompatible con escalas y calidad? Tecnologías innovadoras sin desplazar alternativas?)
 - Incluir la perspectiva social (remitido si acaso al análisis de sensibilidad)?.
 - Mantener la exención hospitalaria en la financiación?

England's NICE: *EPPUR SI MUOVE*

- "Changes to the healthcare system. The healthcare system is changing. Products are becoming more complicated to evaluate due to innovations such as:
 - personalised medicine
 - digital health technologies
 - cell therapy.
- There's also demand for products to be made available more quickly, sometimes with a lower evidence base than was previously the case. This means there's more demand for the guidance and advice that we produce."
- ...
- "The voluntary scheme for branded medicines pricing and access was agreed by government and the Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI) in December 2018. It commits NICE to a review of its methods for technology appraisals and highly specialised technologies, including the process of guidance production for highly specialised technologies.
- We are taking this opportunity to extend this exercise to include the methods and processes of the Medical Technologies Evaluation Programme and the Diagnostics Assessment Programme as well and align them where appropriate."
- Source: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance/changes-to-health-technology-evaluation>

National Institute for Health and Care Excellence

**Review of methods, processes and topic selection for health
technology evaluation programmes: conclusions and final update
31ST January 2022**

**aligning the methods across health technology evaluation
programmes***severity of disease*

uncertainty

health inequalities

discounting

understanding and improving the evidence base.

Severity of disease

- At consultation for a quantitative modifier to give an additional weight to health benefits in the most severe conditions, while the additional considerations for life-extending treatments at the end of life (the ‘end of life modifier’) to be removed. The new severity modifier was developed with an overall size similar to the end of life modifier (referred to as ‘opportunity cost neutral’)
- The proposed modifier used absolute and proportional QALY shortfall to measure severity and defined cut-offs at which additional QALY weights would apply, using 2 steps for different levels of severity.
- ***It is important to emphasise that NICE has critical responsibilities both in supporting innovative health technologies and in ensuring effective use of NHS resources.*** In the context of the proposed severity modifier, alongside its advantages in supporting health benefits and innovation for the most severe diseases, ***we must recognise the effects of healthcare displacement and opportunity cost in the NHS.*** A larger modifier would displace a greater amount of technologies, services, care and therefore health, for patients elsewhere in the NHS.

CONCLUSIONS from the review

- *We will give additional weight to health benefits in the most severe conditions (a 'severity modifier'), using the approach proposed in the consultation and using weights of 1.2 and 1.7 as the lower and higher weights ('option 1' in the consultation). The additional considerations for life-extending treatments at the end of life (the 'end of life criteria') have been removed.*
- No changes have been made to how we consider health inequalities in health technology evaluations. This is an important and complicated area to include in NICE methods, and more work is needed.
- *We have clarified how we will handle 'uncertainty', particularly in circumstances when evidence from research trials or elsewhere is especially difficult to generate. In favour of flexibility..*

DEBATE: ¿Una evaluación única y cerrada de la innovación?

Abrir la puerta para que el evaluador apruebe innovaciones reembolsables sólo parcialmente por el financiador,

...ya desde estrategias de riesgo compartido o de descentralización territorial de decisiones (esto es, acepte implícitamente fórmulas de contribuciones adicionales) territoriales –bajo responsabilización fiscal-, o personal –copago-, o de simple financiación privada complementaria para tratamientos de prescripción pública), lo que descomprimiría la presión por el ‘in’ o ‘out’ actual.

- Para ganar la confianza del financiador, también cabrían acuerdos “joint-venture” para compartir por ejemplo, riesgo financiero sobre los deslizamientos presupuestarios, con el pago de un fármaco según resultados (*Pay for performance*) u otras modalidades de devolución, vista la evidencia “ex post” de la efectividad práctica y la aceptación social de las innovaciones.
- Es en este terreno de experimentación donde la descentralización territorial y funcional pueden tener su papel más relevante en mejorar la flexibilidad del sistema.

LA PRESCRIPCION ECONÓMICA

Incremental Cost Effectiveness Ratio

- The Incremental Cost Effectiveness Ratio plays an important role in assisting NICE reach a recommendation

$$\text{ICER} = \frac{\text{COST new} - \text{COST old}}{\text{QALY new} - \text{QALY old}}$$

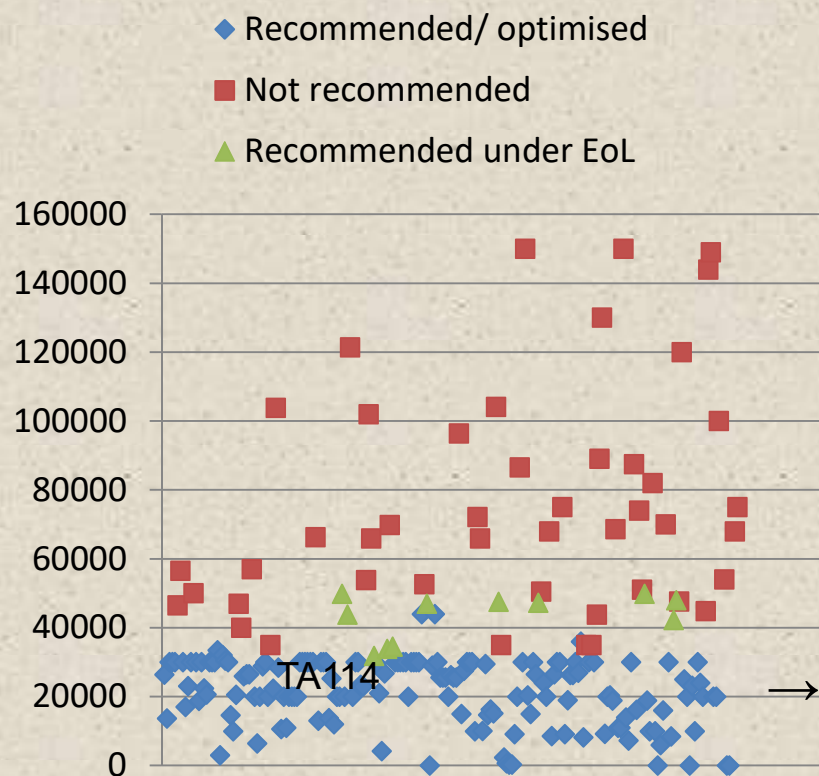
- Produces an estimated cost per quality-adjusted life-year gained

**EN ESPAÑA, CUAN LEJOS PODEMOS IR
EN LA UTILIZACIÓN DEL COSTE
EFECTIVIDAD?**

Respuesta

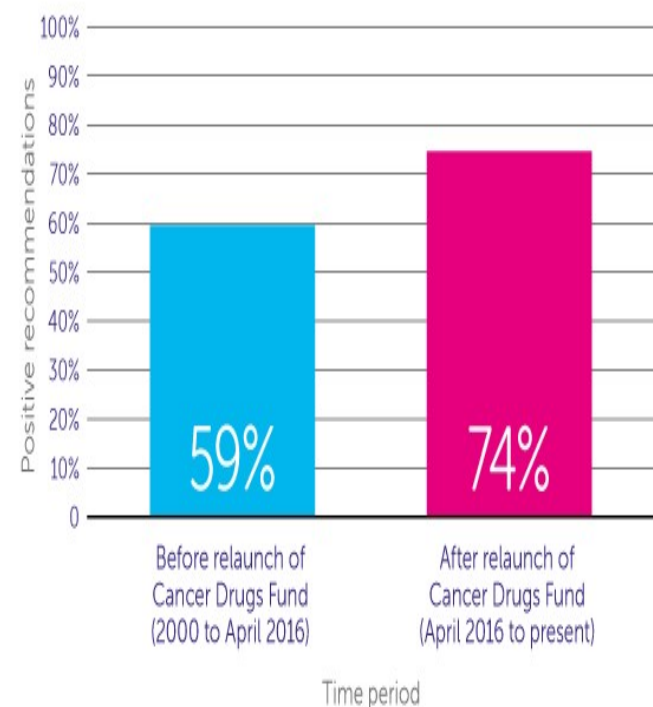
- **TODO LO QUE QUERAMOS PERO DESPACIO. ANTICUERPOS**
- **LAS ALFORJAS NO DAN HOY PARA MÁS. COSTES, OUTCOMES, CULTURA**
- **PERO EL NORTE ESTA BIEN DEFINIDO. PRIORIZACIÓN**
- **EN LOS MÁRGENES DEL CAMINO SE VISLUMBRA EL ABISMO**
- **Y LOS UTILLAJES HAN DE PODER MEJORAR. DE LOS IPTs al ACU**
- **ESPAÑA ES REMISA. UN AUTORIDAD INDEPENDIENTE PODRÍA AYUDAR. EUROPA EN FAVOR DE LA NEXT GENERATION LO DEBIERA DE PODER EXIGIR.**
- **HACER CAMINO MIENTRAS, PERO SIN HIPOTECRA UN FUTURO MEJOR**
- **SIN ENGAÑARSE. NUNCA HAY UN *AHORRO* DE COSTES EN EL SISTEMA PÚBLICO. EL GESTOR LO SABE. LA PREVENCIÓN, TAMPOCO AHORRA. PERO LOS BENEFICIOS A CONSEGUIR VALEN LA PENA. APLICAR A LO NUEVO**
- **PARA TODO ELLO, LA DESCENTRALIZACIÓN NO ES UN PROBLEMA SINO UNA OPORTUNIDAD**

Cut off points en perspectiva



Fuente: NICE International

Cancer drugs recommended by NICE before and after the relaunch of the Cancer Drugs Fund



Source: Reproduced using data from the National Institute for Health and Care Excellence (NICE)

Fuente:

<https://news.cancerresearchuk.org/2021/12/02/how-will-new-cancer-medicines-be-approved-in-the-future/>

Gracias por su atención