

CURSO DE DERECHO FARMACÉUTICO

BIOMEDICINA
MEDICAMENTOS
Y SALUD PÚBLICA

26/27/28 SEP



FUNDACIÓN **40** **CEfi** Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación

EL ROL DE LA HTA* PARA DETERMINAR LA FINANCIACIÓN Y EL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS

**EFICIENCIA / EVALUACIÓN ECONÓMICA*

DR JORGE MESTRE FERRÁNDIZ

CONSULTOR E INVESTIGADOR EN ECONOMÍA DE LA SALUD

PROFESOR ASOCIADO, UNIVERSIDAD CARLOS III, MADRID

CO-EDITOR, BLOG ECONOMÍA Y SALUD (AES.ES/BLOG)

VOCAL, JUNTA DIRECTIVA, ISPOR SPAIN CHAPTER

SEPTIEMBRE 2022

AGENDA

- **Evaluacion de la eficiencia: ¿de qué estamos hablando exactamente?**
- El sistema español: la evaluación de la eficiencia dentro del sistema de financiación y precios
- Un paseo internacional por nuestro entorno
- Algunas reflexiones finales

¿DE QUÉ ESTAMOS HABLANDO?

Varios términos utilizados:

- Evaluación económica
- Fármaco-Economía
- Coste-efectividad
- ...

⇒ Evaluamos la **EFICIENCIA** de un tratamiento:

⇒ Estudios y métodos que analizan **distintas alternativas** de tratamiento o intervención sanitaria **comparando sus costes y sus resultados sobre la salud**, para asignar recursos escasos y seleccionar prioridades, teniendo en cuenta su **impacto** en los pacientes, el financiador, el SNS, o la sociedad en su conjunto

⇒ **Multidisciplinar**: Médicos clínicos, economistas, enfermeros, epidemiólogos, farmacéuticos, salud pública, psicólogos, administradores y gestores ...

EVALUANDO LA EFICIENCIA: PARA QUÉ SIRVE

- Profesionales, organizaciones y servicios sanitarios: Ayuda a decidir/elegir el tratamiento o la intervención sanitaria óptimos
 - Sociedad en su conjunto (Estado, CCAA...):
 - Financiación pública ¿Debemos financiar con fondos públicos una tecnología X?
 - Intervención de precios
 - Empresas: orientación de la investigación y la política de lanzamiento de productos
- ⇒ **Medida de los costes y los beneficios**: una tarea compleja para profesionales de las ciencias de la vida y las ciencias sociales
- ⇒ **Regla de decisión**: Un proyecto debe llevarse a cabo si, y sólo si, sus beneficios sociales exceden a los costes sociales, es decir, si su beneficio social neto es positivo

EVALUANDO LA EFICIENCIA: MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS SANITARIAS



Fuente: Machado y Lobo

TIPOS DE ESTUDIO

TIPO DE ESTUDIO	MEDICIÓN/VALORAC. COSTES (ambas alternativas)	IDENTIFICACIÓN CONSECUENCIAS	MEDICIÓN/VALORAC. CONSECUENCIAS
Minimización de costes	Euros	Idénticas	Ninguna
Análisis coste-efectividad	Euros	El mismo efecto en ambas alternativas, pero logrado en grados distintos	Unidades naturales/ clínicas, (ej.: años de vida ganados, mm de presión arterial reducidos...)
Análisis coste-utilidad	Euros	Efecto único o efectos múltiples, no necesariamente los mismos en ambas alternativas	Unidades de utilidad: Años de vida ajustados por calidad, AVAC
Análisis coste-beneficio	Euros	Efecto único o efectos múltiples, no necesariamente comunes a ambas alternativas	Euros

Fuente: Machado y Lobo

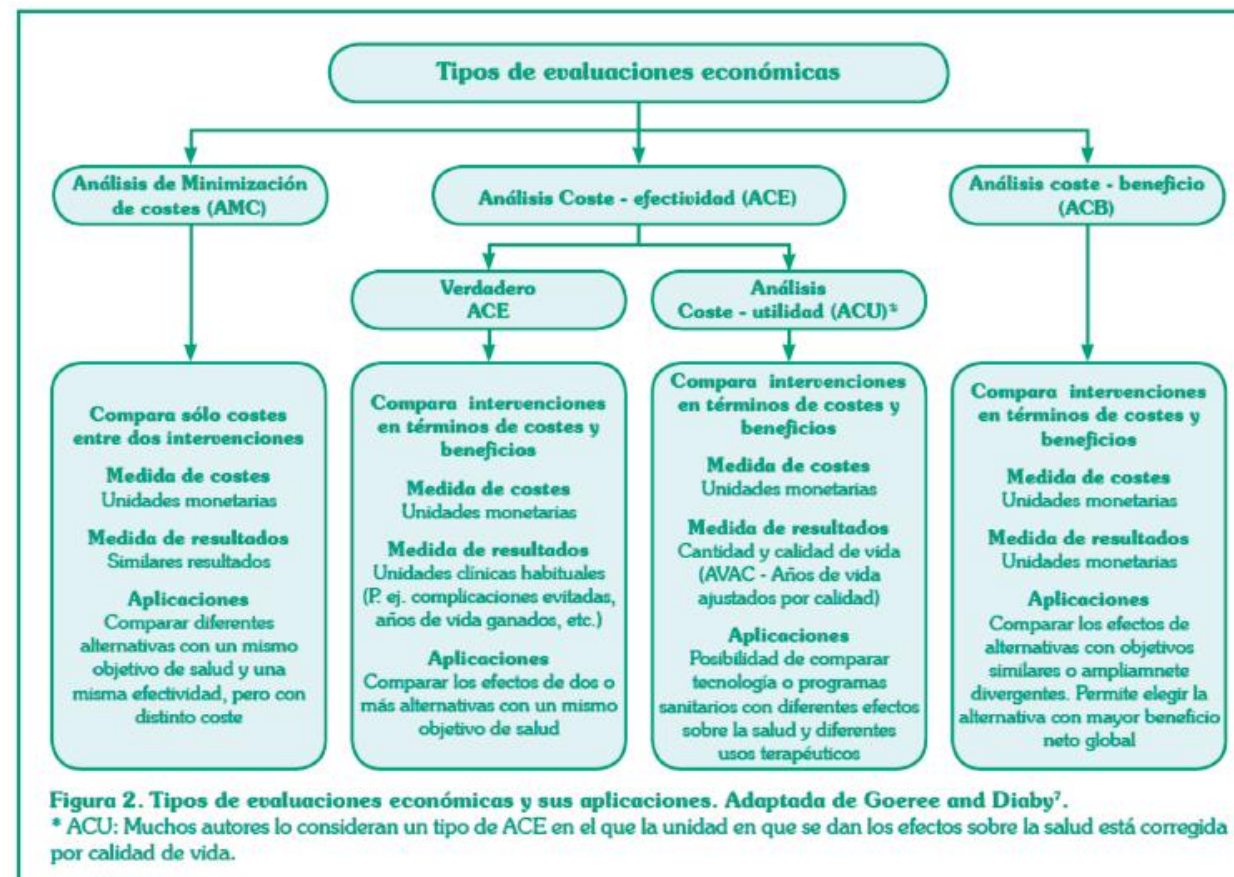
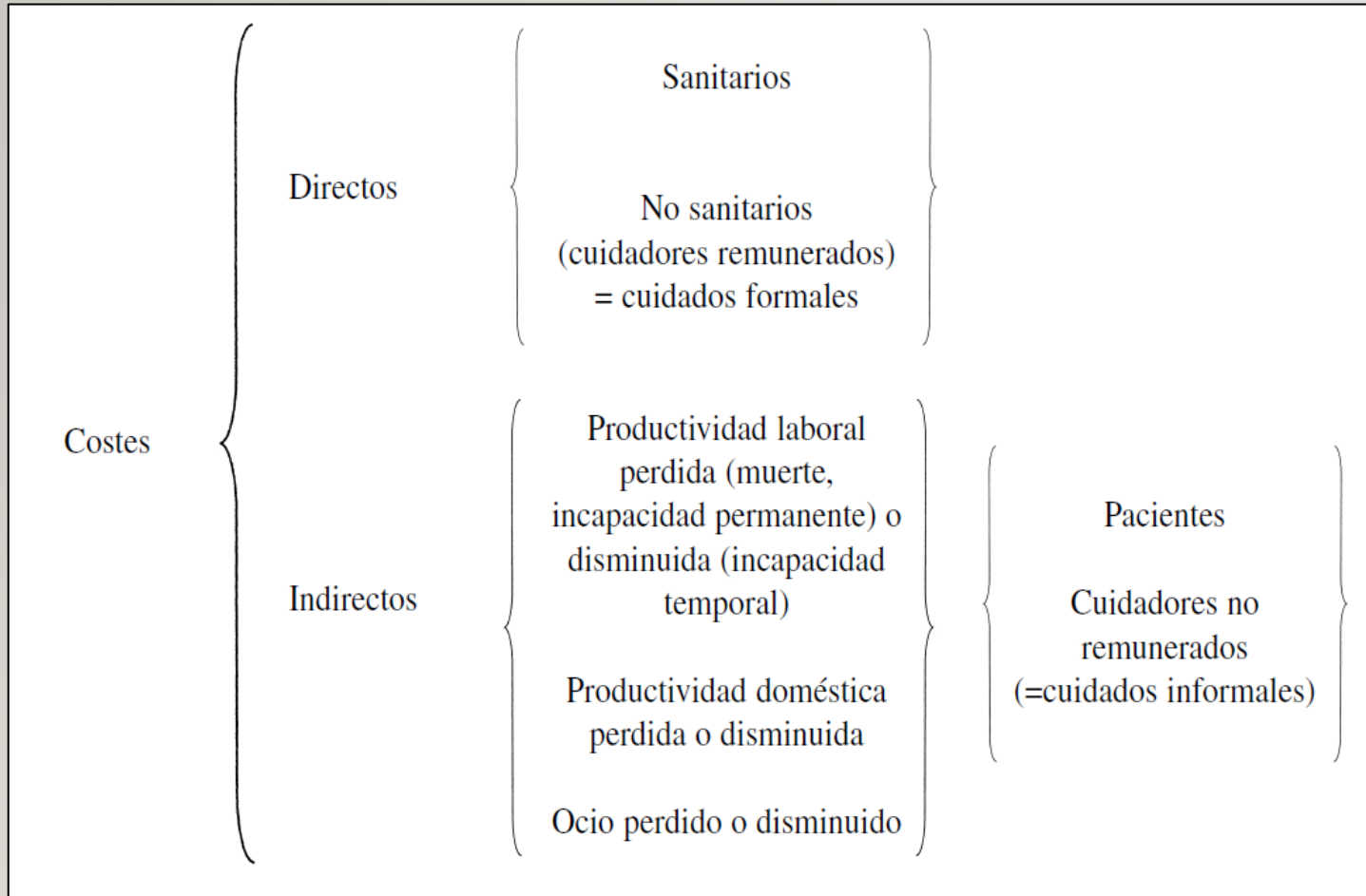


Figura. 7.3.0.1. Tipos de evaluaciones económicas

CLASIFICACIÓN DE COSTES



Costes intangibles:

- Dolor o sufrimiento de los pacientes.
- Debido a su difícil cuantificación no suelen incluirse en los estudios de evaluación económica

RESULTADOS EN TÉRMINOS DE SALUD Y CALIDAD DE VIDA

TIPOS DE RESULTADO (BENEFICIOS)

⇒ **Medidas clínicas (efectividad):**

⇒ Complicaciones evitadas, días de hospitalización evitados, número de casos prevenidos, reducción del colesterol, nivel de CD4+, Años de Vida Ganados...

⇒ **Medidas de utilidad:**

⇒ Dimensiones de la vida de una persona (capacidad funcional, movilidad, estado emocional, ...), a juicio del propio paciente o de expertos y calculan un índice global: Años de Vida Ajustados por Calidad (AVACs/ QALYs)

⇒ **Satisfacción:**

⇒ Miden el grado de satisfacción con el tratamiento, el impacto sobre su vida cotidiana, su perfil de efectos adversos...

⇒ **Medidas monetarias (ACB): € \$**

Table 1 | The CHEERS 2022 checklist

Section/topic Title	Item No	Guidance for reporting	Reported in section
Title	1	Identify the study as an economic evaluation and specify the interventions being compared.	
Abstract			
Abstract	2	Provide a structured summary that highlights context, key methods, results, and alternative analyses.	
Introduction			
Background and objectives	3	Give the context for the study, the study question, and its practical relevance for decision making in policy or practice.	
Methods			
Health economic analysis plan	4	Indicate whether a health economic analysis plan was developed and where available.	
Study population	5	Describe characteristics of the study population (such as age range, demographics, socioeconomic, or clinical characteristics).	
Setting and location	6	Provide relevant contextual information that may influence findings.	
Comparators	7	Describe the interventions or strategies being compared and why chosen.	
Perspective	8	State the perspective(s) adopted by the study and why chosen.	
Time horizon	9	State the time horizon for the study and why appropriate.	
Discount rate	10	Report the discount rate(s) and reason chosen.	
Selection of outcomes	11	Describe what outcomes were used as the measure(s) of benefit(s) and harm(s).	
Measurement of outcomes	12	Describe how outcomes used to capture benefit(s) and harm(s) were measured.	
Valuation of outcomes	13	Describe the population and methods used to measure and value outcomes.	
Measurement and valuation of resources and costs	14	Describe how costs were valued.	
Currency, price date, and conversion	15	Report the dates of the estimated resource quantities and unit costs, plus the currency and year of conversion.	
Rationale and description of model	16	If modelling is used, describe in detail and why used. Report if the model is publicly available and where it can be accessed.	
Analytics and assumptions	17	Describe any methods for analysing or statistically transforming data, any extrapolation methods, and approaches for validating any model used.	
Characterising heterogeneity	18	Describe any methods used for estimating how the results of the study vary for subgroups.	
Characterising distributional effects	19	Describe how impacts are distributed across different individuals or adjustments made to reflect priority populations.	
Characterising uncertainty	20	Describe methods to characterise any sources of uncertainty in the analysis.	
Approach to engagement with patients and others affected by the study	21	Describe any approaches to engage patients or service recipients, the general public, communities, or stakeholders (such as clinicians or payers) in the design of the study.	
Results			
Study parameters	22	Report all analytic inputs (such as values, ranges, references) including uncertainty or distributional assumptions.	
Summary of main results	23	Report the mean values for the main categories of costs and outcomes of interest and summarise them in the most appropriate overall measure.	
Effect of uncertainty	24	Describe how uncertainty about analytic judgments, inputs, or projections affect findings. Report the effect of choice of discount rate and time horizon, if applicable.	
Effect of engagement with patients and others affected by the study	25	Report on any difference patient/service recipient, general public, community, or stakeholder involvement made to the approach or findings of the study	
Discussion			
Study findings, limitations, generalisability, and current knowledge	26	Report key findings, limitations, ethical or equity considerations not captured, and how these could affect patients, policy, or practice.	
Other relevant information			
Source of funding	27	Describe how the study was funded and any role of the funder in the identification, design, conduct, and reporting of the analysis	
Conflicts of interest	28	Report authors conflicts of interest according to journal or International Committee of Medical Journal Editors requirements.	



OPEN ACCESS



Check for updates

Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) statement: updated reporting guidance for health economic evaluations

Don Husereau,¹ Michael Drummond,² Federico Augustovski,³ Esther de Bekker-Grob,⁴ Andrew H Briggs,⁵ Chris Carswell,⁶ Lisa Caulley,⁷ Nathorn Chaiyakunapruk,⁸ Dan Greenberg,⁹ Elizabeth Loder,¹⁰ Josephine Mauskopf,¹¹ C Daniel Mullins,¹² Stavros Petrou,¹³ Raoh-Fang Pwu,¹⁴ Sophie Staniszewska,¹⁵ on behalf of CHEERS 2022 ISPOR Good Research Practices Task Force

For numbered affiliations see end of the article.
Correspondence to: D Husereau
d.husereau@utoronto.com
(ORCID 0000-0002-4416-6874)
Additional material is published online only. To view please visit the journal online.
Cite this as: BMJ 2022;375:e067975.
http://dx.doi.org/10.1136/bmj-2021-067975
Accepted: 11 October 2021

Health economic evaluations are comparative analyses of alternative courses of action in terms of their costs and consequences. The Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) statement, published in 2013, was created to ensure health economic evaluations are identifiable, interpretable, and

may aid readers and reviewers in interpretation and use of the study. The new CHEERS 2022 statement replaces previous CHEERS reporting guidance. It reflects the need for guidance that can be more easily applied to all types of health economic evaluation, new methods and developments in the field, as well as the increased role of

REPRESENTADO GRÁFICAMENTE LA DECISIÓN



Fuente: Machado y Lobo

Y LUEGO TENEMOS EL TEMA DE LOS UMBRALES...



TAMBIÉN HAY MÁS ‘MODELOS ECONÓMICOS’...

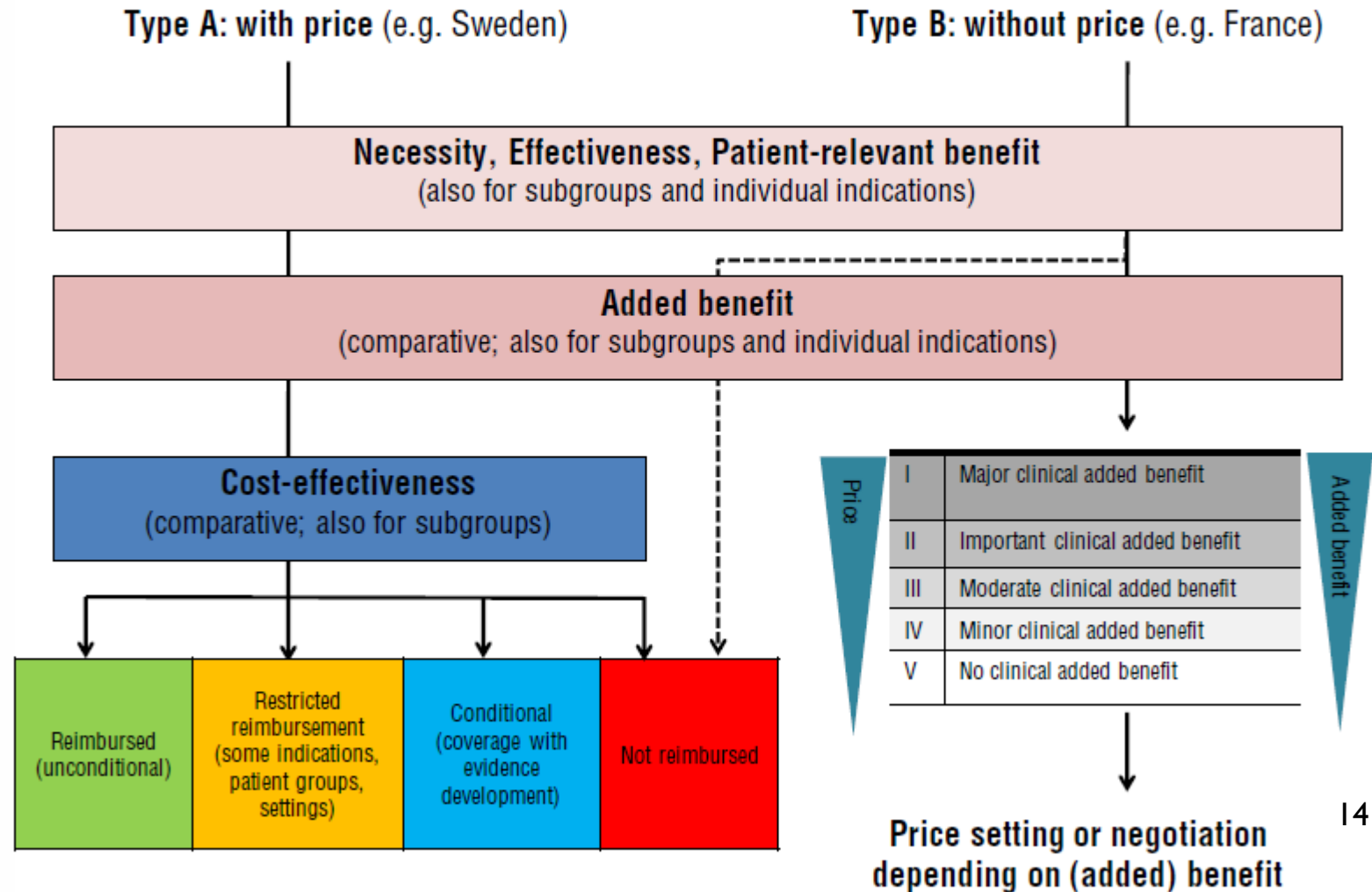
- Estudios de costes / carga de enfermedad:
 - Precisan la magnitud de los recursos empleados, pero no dan criterios para la adopción de decisiones de asignación
- Impacto Presupuestario:
 - Estudio de la variación/impacto que provocará la introducción de una nueva intervención sanitaria sobre el presupuesto del financiador

Fig. 3.1

The two simplified archetypes of post-marketing evaluation

⇒ **Uso de ‘eficiencia’ dentro de sistema de precio y reembolso**

- Simplificando, pero útil diferenciación:
- EFICIENCIA VS BENEFICIO CLINICO (INCREMENTAL)
- Aunque en algunos países puede ser una combinación



Source: Based on Zentner & Busse, 2011.

AGENDA

- Evaluacion de la eficiencia: ¿de qué estamos hablando exactamente?
- **El sistema español: la evaluación de la eficiencia dentro del sistema de financiación y precios**
- Un paseo internacional por nuestro entorno
- Algunas reflexiones finales

ESPAÑA -¡COMPLEJO!



Precio y Reembolso (normalmente):

Decisión Central

Gestión y Financiación:

Regiones (+local)

FIGURA 8. Proceso de fijación de precio y financiación de los medicamentos en España

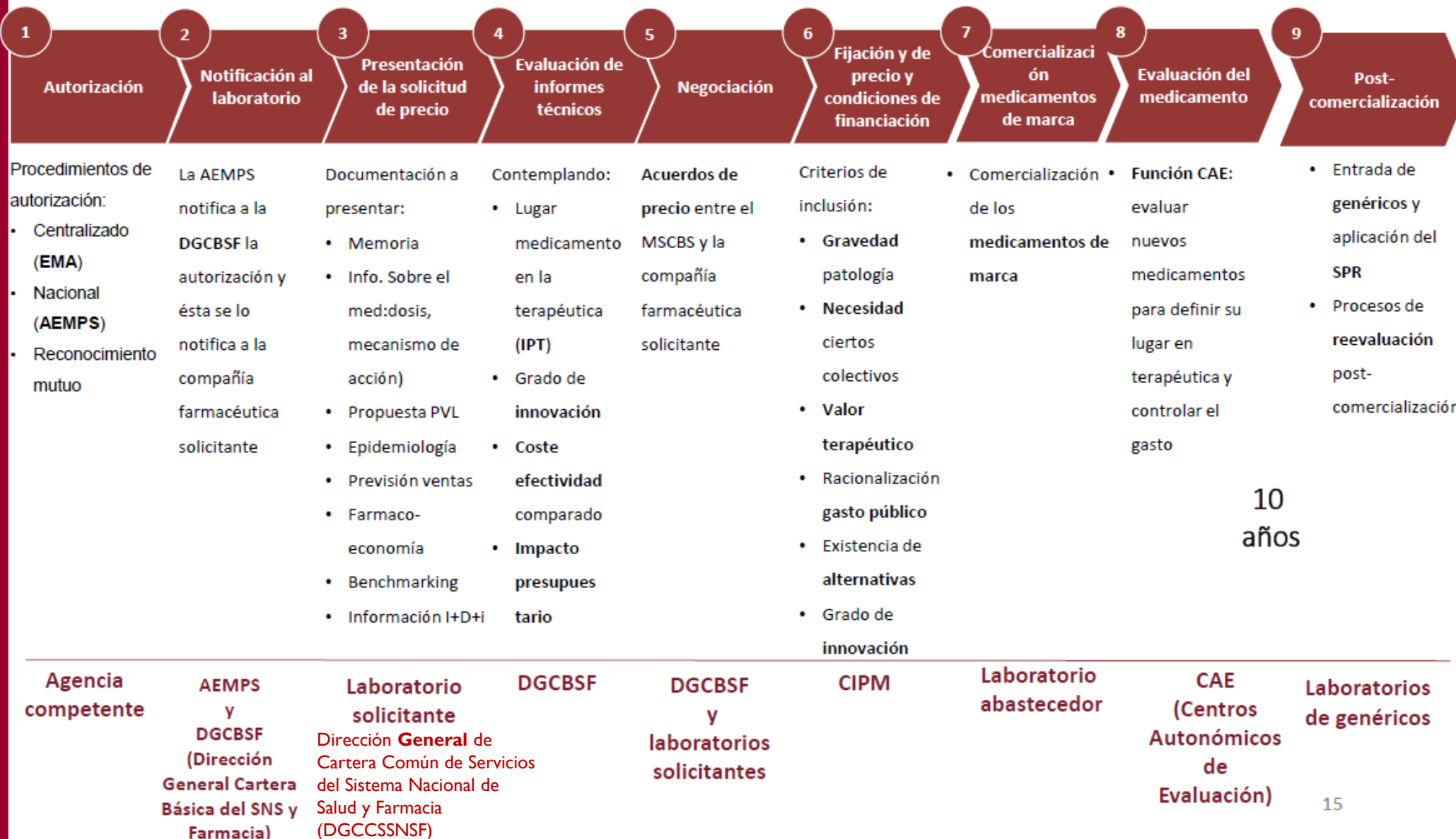


Detalle desde la autorización al mercado

1. Cuantificación del gasto sanitario y farmacéutico en España

2. Visión del proceso farmacéutico

3. Evaluación de la AIREF



10 años

15



Y EN ESPAÑA, ¿QUE DICE LA LEY QUE HAY QUE HACER? RD 16/2012

Artículo 94. Fijación de precios.

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.

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

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

8. Para la toma de decisiones, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración los informes que elabore el Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Y EN ESPAÑA, ¿QUE HACEMOS? VISIÓN DE LOS EXPERTOS

TABLA 11. CLASIFICACIÓN DE LAS NOVEDADES TERAPÉUTICAS Y FIJACIÓN DE PRECIOS (ESPAÑA)

CLASIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN	FIJACIÓN DE PRECIO
Medicamento de interés terapéutico significativo	Con interés terapéutico específico debido a su mecanismo de acción o a otra circunstancia clínicamente relevante, como cubrir una laguna terapéutica. Novedad con peculiaridades (para medicamentos huérfanos).	◆ Referencia de precio internacional o externo (si no hay comparadores relevantes) ◆ Precio modulable por impacto presupuestario, ahorro de costes, grado de innovación, etc. ◆ Prima sobre el precio del comparador nacional: ● 0-20% si presenta mejoras en eficacia ● 0-10% si presenta mejoras en seguridad o manejo de efectos adversos graves ● 0-5% si presenta mejoras en cumplimiento, forma de administración, etc.
Medicamento de interés terapéutico moderado o relativo	Que permite mejorar el beneficio/ riesgo relativo frente a las alternativas existentes.	◆ Referencia de precio nacional o interno (igual o inferior coste del tratamiento diario que el comparador en España).
Medicamento de interés terapéutico pequeño o nulo	Novedad con similar utilidad terapéutica, sin interés relevante, que la Administración puede optar por financiar o no.	Si se decide financiarlo: ◆ Referencia de precio nacional o interno. ◆ Aplicación de descuentos.

Fuente: elaboración propia a partir de Rovira (2012)⁴¹ y European Parliament (2015)⁴⁸



Y GUÍAS, TENEMOS...

Gac Sanit. 2010;24(2):154–170

Artículo especial

Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias

Julio López Bastida^{a,b}, Juan Oliva^{b,c,*}, Fernando Antoñanzas^d, Anna García-Altés^{b,e}, Ramón Gisbert^f, Javier Mar^g y Jaume Puig-Junoy^h

^a Servicio Canario de Salud, Unidad de Planificación y Evaluación, Santa Cruz de Tenerife, España

^b Centro de Investigación Biomédica en Red de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), España

^c Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales, Universidad de Castilla-La Mancha, Toledo, España

^d Departamento de Economía, Universidad de La Rioja, Logroño, España

^e Agencia de Salud Pública de Barcelona, Barcelona, España

^f Universidad de Vic y Oblikue, Vic, Barcelona, España

^g Hospital Alto Deba, Arasate, Guipúzcoa, España

^h Departamentot de Economia y Empresa, Universitat Pompeu Fabra/CRES, Barcelona, España

GUÍA Y RECOMENDACIONES PARA LA REALIZACIÓN Y PRESENTACIÓN DE EVALUACIONES ECONÓMICAS Y ANÁLISIS DE IMPACTO PRESUPUESTARIO DE MEDICAMENTOS EN EL ÁMBITO DEL CATSALUT

OCTUBRE 2014

 Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

 CatSalut
Servei Català
de la Salut

EVALUACIONES EN ESPAÑA: ¿POCAS, MUCHAS, DEMASIADAS?

- Nacional: IPTs / Revalmed
- Medicamentos Primaria: Comité Mixto
- Medicamentos hospitalarios: GENESIS
- (y Comités/Boletines farmacológicos a nivel CCAA/región/hospital)

IPTS Y REVALMED



MINISTERIO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
CARTEIRA COMÚN DE
SERVICIOS DEL SNS Y
FARMACIA



Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

REvalMed SNS

Comisión Permanente de
Farmacia

PLAN PARA LA CONSOLIDACIÓN DE LOS INFORMES DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO DE LOS MEDICAMENTOS EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Desarrollado por la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS

Fecha de aprobación: 3 de febrero de 2020

Fecha de actualización: 8 de julio de 2020

Actualización 8 de julio. Plan consolidación IPT en el SNS-aprobado el 3 de febrero de 2020

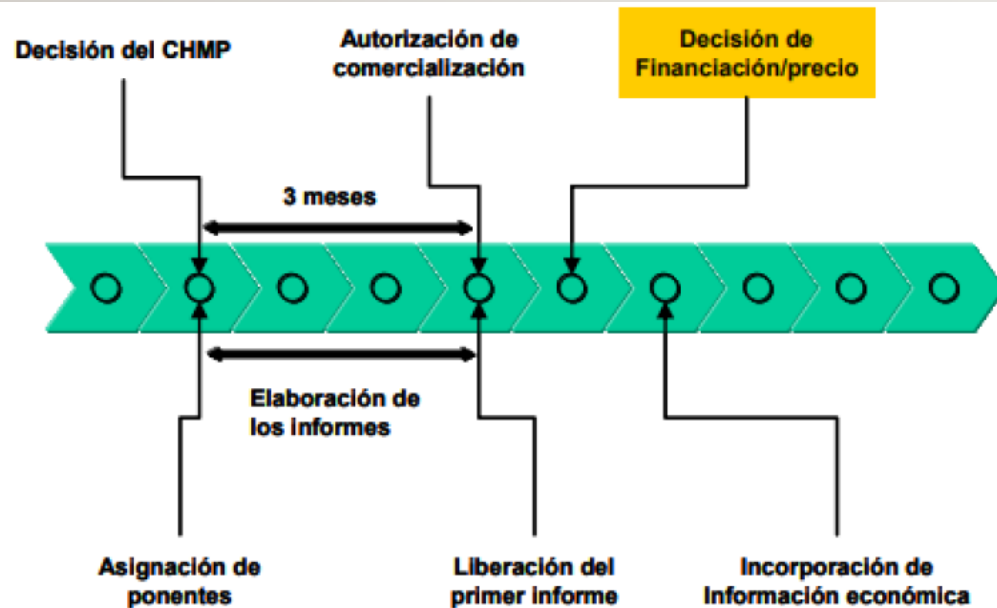


Figura 1. Esquema del procedimiento actual para la elaboración de los IPT.

1. INTRODUCCIÓN

Los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) han marcado un antes y un después en el posicionamiento corporativo de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud (SNS), fortaleciendo las tomas de decisión en la selección de los medicamentos y facilitando información rigurosa e imprescindible a todos los agentes del sistema sanitario.

Los IPT se crearon en el año 2013, cuando la Comisión Permanente de Farmacia (CPF) del SNS aprobó, el 21 de mayo de 2013, la propuesta de colaboración para la elaboración de los IPT.

Este documento fue consensuado entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCYF), y los representantes de las Comunidades Autónomas (CCAA), siendo la gobernanza de los IPT en el SNS de la CPF.

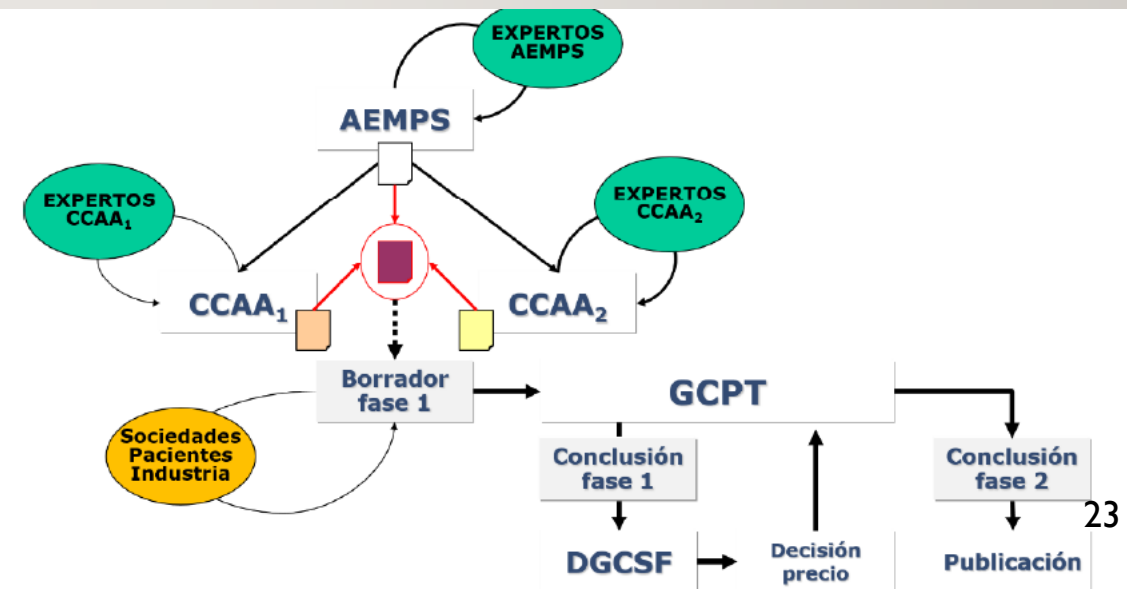
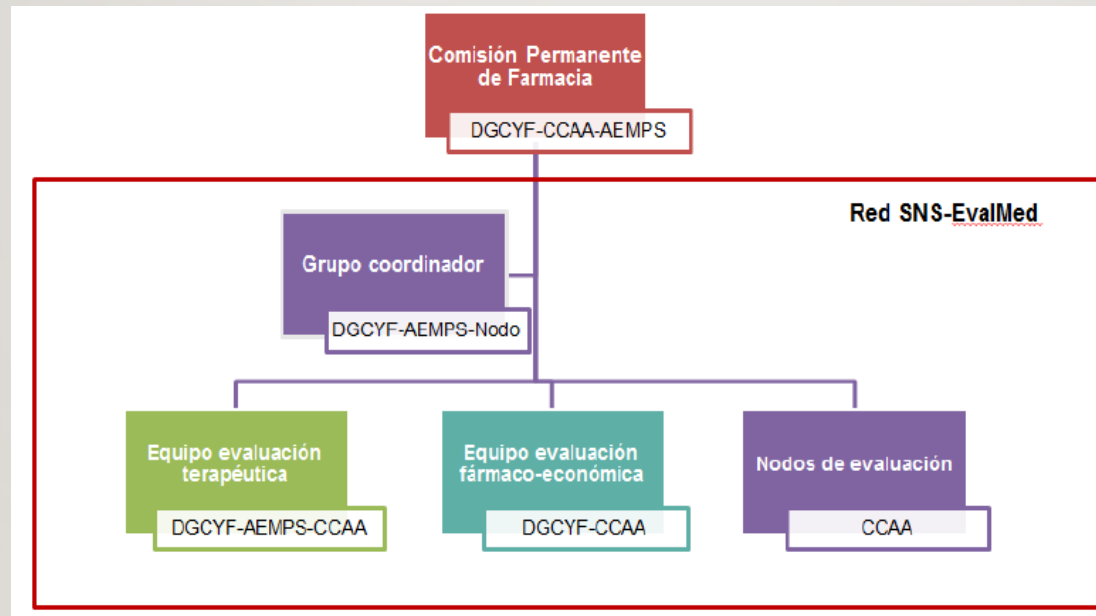


Figura 2. Esquema de los roles que participan en el procedimiento actual para la elaboración de los IPT.

LÍNEA DE ACCIÓN 1. CREACIÓN DE LA RED DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS (REvalMed SNS)

Para ello se propone la transformación del actual GCPT en una Red de evaluación de medicamentos (REvalMed SNS) tejida por las alianzas entre la DGCYF-AEMPS-CCAA.



A. Estructura

La estructura de dicha Red, las funciones y la composición será:

1. Equipo de evaluación terapéutica:

- Funciones: Elaborar el borrador del IPT en lo referente a los apartados terapéuticos.
- Composición: Fusión estratégica de los dos equipos de evaluación de medicamentos existentes en el Ministerio de Sanidad, es decir, del equipo evaluador de la AEMPS y del equipo evaluador de la DGICYF. Este equipo podrá ser apoyado por aquellas designaciones que se realicen por las CCAA.

2. Equipo de evaluación farmacoeconómica

- Funciones: Elaborar el borrador del IPT en lo referente a los apartados farmacoeconómicos.
- Composición: Equipo evaluador de la DGICYF. Este equipo podrá ser apoyado por aquellas designaciones que se realicen por las CCAA.

3. Nodos de evaluación:

- Funciones:
 - Revisar el borrador del IPT y realizar aquellas aportaciones que se consideren.
- Composición: Los nodos estarán formados por profesionales expertos gestores y clínicos designados de las CCAA (al menos por dos CCAA diferentes). Cada nodo será coordinado y liderado por una Comunidad Autónoma y co-coordinado por otra. La coordinación y co-coordinación será rotatoria entre las que se presenten voluntarias, teniendo una duración de 2 años. Tras esos dos años, la CCAA que co-coordina pasará a coordinar.

4. Grupo de coordinación de la REvalMed SNS:

- Funciones:
 - Identificación de los IPT a desarrollar
 - Proponer a la CPF la priorización de los IPT a desarrollar en base a los criterios definidos (Ver línea de acción 2, apartado A)
 - Aprobar los IPT
- Composición:

La composición del grupo de coordinación de la Red será:

 - Subdirector/a General de Calidad y Medicamentos de la DGICYF
 - Jefe/a del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS
 - Coordinadores/as de los nodos de evaluación
 - Representantes de las CCAA que no estén coordinando nodos de evaluación.



Transparencia obliga a Sanidad a publicar el nombre de los miembros de los nodos de Revalmed

INFORMACIÓN CLAVE A INCLUIR

C. Incluir información clave en los IPT

Se propone rediseñar el IPT de tal forma que se incluyan puntos críticos demandados por todos los actores en el SNS como son:

- Comparativa con alternativas terapéuticas disponibles y sus resultados.
- Valoración crítica de los ensayos disponibles: Información sobre limitaciones de la evidencia. Validez y utilidad práctica de los resultados. Fuentes secundarias de evidencia.
- Método empleado para manejar la incertidumbre.
- Beneficio clínico incremental respecto a la mejor alternativa o a la alternativa estándar, donde se muestre la relevancia para la práctica clínica.
- Identificación de grupos y subgrupos con mejores resultados si procede o características de los pacientes que más se beneficiarían del tratamiento.
- Evaluación fármaco-económica.
- Claro posicionamiento especificando eficacia y seguridad comparativa, así como coste-efectividad.

6. PRESUPUESTO

La implantación del Plan y de la REvalMed SNS contará con una dotación presupuestaria total de 3.500.000 euros anuales. De esta cabe destacar que 3.000.000 euros serán distribuidos a las Comunidades Autónomas a través de fondos finalistas, 200.000 euros serán distribuidos a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios y 300.000 euros a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia.

Cabe destacar que 1.500.000 euros están incluidos en el actual Proyecto de la Ley de Presupuestos Generales del Estado para el año 2021.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO (EN BASE A GENESIS)



MINISTERIO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
CARTERA COMÚN DE
SERVICIOS DEL SNS Y
FARMACIA



REvalMed SNS

Comisión Permanente de
Farmacia

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE EVALUACIÓN CLÍNICA, EVALUACIÓN ECONÓMICA Y POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO PARA LA REDACCIÓN DE INFORMES DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO DE MEDICAMENTOS EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Desarrollado por la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS

Fecha de aprobación: 8 de julio de 2020

ÍNDICE

	Páginas
1. INTRODUCCIÓN	3
2. MÉTODO PARA LA ELABORACIÓN DEL IPT	3
1. Título	4
2. Introducción	4
3. Descripción del medicamento	5
4. Eficacia	6
5. Seguridad	10
6. Valoración del beneficio clínico	10
7. Evaluación económica	10
8. Discusión	14
9. Conclusión	14
10. Posicionamiento terapéutico	14
11. Bibliografía	15
12. Grupo de expertos	15
13. Anexo I. Modelo IPT	16

EVALUACIÓN ECONÓMICA

7.1 Costes

7.2 Evaluaciones Económicas publicadas

7.3 Evaluación Económica

A. ANÁLISIS DE MINIMIZACIÓN DE COSTES

Una vez definida la evidencia de equivalencia terapéutica, se puede realizar un estudio propio de minimización de costes.

La consideración de los costes consta de tres partes fundamentales:

- La identificación de los costes a incluir,
- La medición de las unidades utilizadas de cada recurso.
- La asignación de un valor económico a cada ítem o recurso.

Se elegirá la alternativa de menor coste global. Para la presentación de la información se utilizará la tabla que se presenta en el siguiente apartado, siendo necesario cumplimentar únicamente los apartados que no se presentan subrayados, cumplimentando la información conforme se indica.

7.4 Análisis de sensibilidad

7.5 Estimación del impacto presupuestario en base a los datos de incidencia y prevalencia disponibles

7. EVALUACIÓN ECONÓMICA

Se incluirá en el IPT la evaluación económica (coste-utilidad, coste-efectividad o minimización de costes en función de la evidencia disponible).

Para realizar la evaluación económica se seguirá la metodología establecida por Ortega et al². Para la elaboración de la Guía referenciada se ha seguido la metodología RAND-UCLA, combinación de la evidencia disponible y la opinión de expertos, y está basada en Guías nacionales e internacionales de reconocido prestigio.

B. ANÁLISIS DE COSTE-EFECTIVIDAD O DE COSTE-UTILIDAD

B.1 Determinación de la razón del coste-efectividad incremental

Se debe definir el horizonte temporal y la evaluación económica debería incluir los costes y resultados en salud durante el horizonte temporal suficiente para incluir los efectos importantes y diferentes entre los dos tratamientos. Además, este horizonte debe ser el mismo para costes y para resultados en salud.

Cuando la variable de efectividad es una variable continua se cumplimentará la siguiente tabla que aparecerá en el IPT:

Tabla 5. Análisis de coste-efectividad cuando la variable de efectividad es continua

Análisis de coste-efectividad cuando la variable de efectividad es una variable continua					
	Variable	Descripción de la VARIABLE evaluada	Diferencia de eficacia	Coste Incremental	Razón Coste-efectividad Incremental (RCEI)
Ref. X	Principal		EA – EB unidades	CA-CB	Razón Coste-efectividad Incremental (RCEI) (CA-CB) / (EA-EB)
	Todos los pacientes				
	Secundaria 1				
	Secundaria 2				
Ref.	Principal				
	Subgrupos pacientes				

EVALUACIÓN NIVEL CCAA (MEDICAMENTOS PRIMARIA)

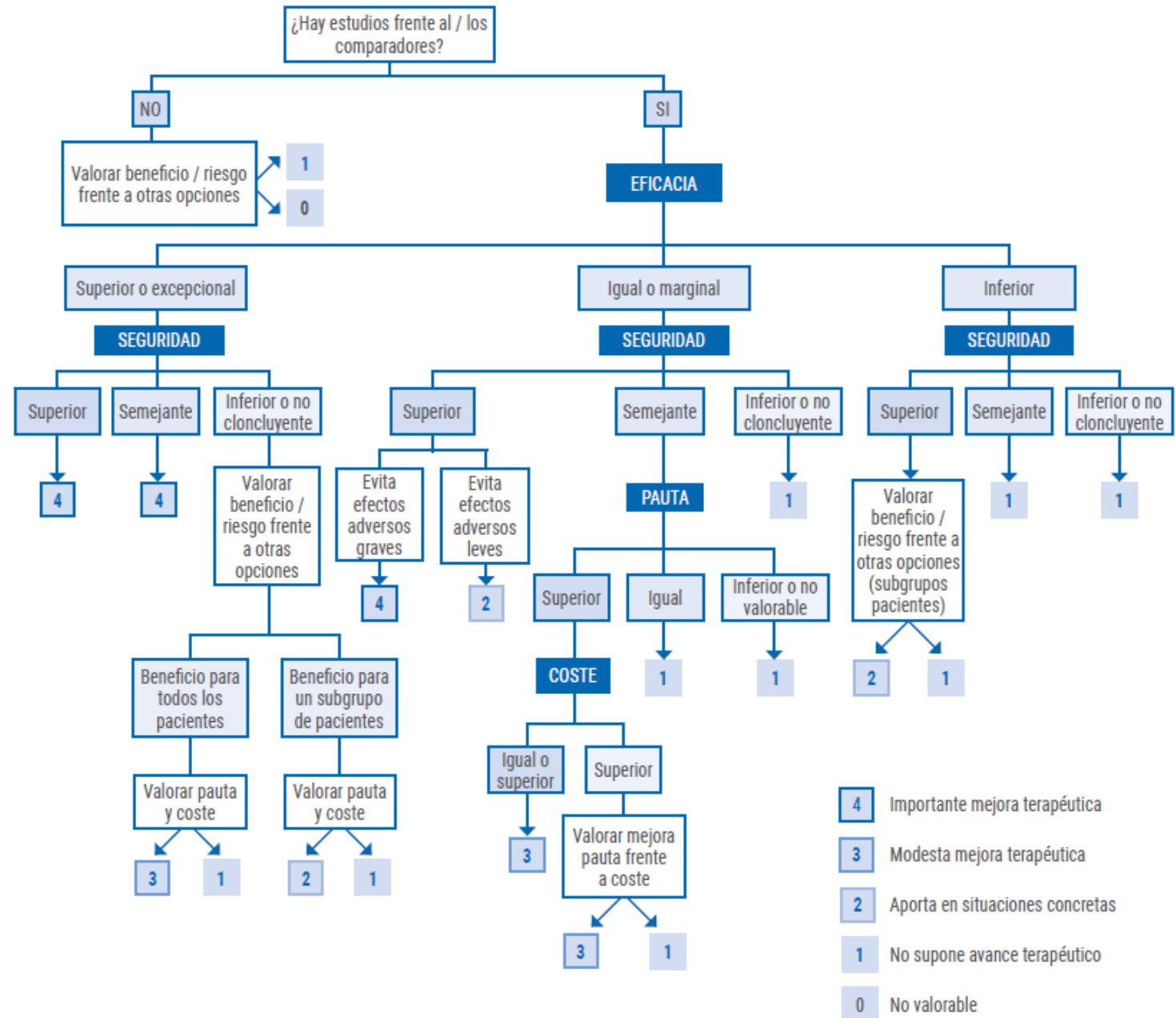
El siguiente paso en el proceso de introducción de medicamentos innovadores se produce desde el ámbito autonómico. Desde 2002, año en el que se completaron las transferencias competenciales en materia de sanidad, les corresponde a las Comunidades Autónomas gestionar y financiar los servicios sanitarios⁶. Distintos organismos (como agencias de evaluación de tecnologías sanitarias, comités de evaluación, comisiones de farmacia y terapéutica de los hospitales, etc.) sirven de apoyo a la toma de decisiones sobre la incorporación efectiva de los medicamentos a la práctica asistencial⁵⁰.

La evaluación de los nuevos medicamentos y su posicionamiento terapéutico son utilizados tanto en el ámbito clínico como en el de gestión. En este sentido, cabe destacar un ejercicio de buenas prácticas implementado por el Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CMENM) para evaluar el valor añadido de la novedad terapéutica (exceptuando a las especialidades farmacéuticas genéricas y los medicamentos de uso hospitalario). El CMENM, integrado por los comités de Andalucía, Navarra, Cataluña, Aragón, Castilla-León y País Vasco, utiliza un algoritmo de decisión común, con el fin de aumentar la transparencia y homogeneidad del proceso y dotar a los grupos implicados en la evaluación de una mayor capacidad de resolución^{60,61}.

El algoritmo asigna una puntuación entre 1 y 4 en función de la eficacia y seguridad comparadas del fármaco, que es ajustada posteriormente por factores como la pauta de administración, el coste relativo del medicamento o el ratio beneficio/riesgo en subgrupos de población (Figura 8).

EVALUACIÓN NIVEL CCAA

FIGURA 8. ALGORITMO DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO DE LOS NUEVOS FÁRMACOS (ESPAÑA)



ÁMBITO HOSPITALARIO – FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL



GENESIS

GRUPO DE TRABAJO

- PRESENTACIÓN
- PRINCIPIOS BÁSICOS
- OBJETIVOS GENERALES
- OBJETIVOS METODOLÓGICOS
- GRUPO COORDINADOR
- GRUPO GENESIS 2006 - 20
- SUBGRUPOS GENESIS 2016
- CÓMO PARTICIPAR

BASES METODOLÓGICAS

BASES METODOLÓGICAS

- MODELOS DE SOLICITUD
 - INFORMACIÓN GUÍA GINF
- MODELO DE INFORME
- PROGRAMA MADRE
 - INSTRUCCIONES DE DESCARGA
- MADRENUT
- PNT INFORMES COMPARTIDOS



WEB OFICIAL DEL GRUPO GENESIS

Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos

GRUPO DE TRABAJO

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

ÚLTIMAS ACTUALIZACIONES:

Informes con metodología programa MADRE, última modificación 15 de diciembre de 2021:

- Acceso a más de 1000 informes: [Enlace](#)

Informes individualizados de MSE, última modificación 4 de junio de 2021:

- Acceso a informes: [Enlace](#)

Informes centros de documentación, última modificación 8 de diciembre de 2020:

- Acceso a más de 900 informes: [Enlace](#)

Novedad, 28 de marzo de 2021:

- Decálogo GENESIS-SEFH.** La evaluación, selección y posicionamiento de medicamentos, Un valor esencial de los servicios de Farmacia Hospitalaria. Diez puntos clave GENESIS-SEFH. [Enlace](#).

Novedad, 20 de marzo de 2021:

- Alegre del Rey EJ, Ortega Eslava A, Fénix-Caballero S, Fraga Fuentes D, Martínez López I, en nombre del Grupo GENESIS-SEFH. Expresiones y criterios mejorables en la redacción de informes de evaluación y posicionamiento terapéutico. REV. OFIC. J. ADHAR 2021. [Enlace](#).

[PAGINA INICIO DE LA SEFH](#)

[OTROS GRUPOS DE TRABAJO](#)

ENLACES DE INTERÉS

ENLACES DE INTERÉS

- LEGISLACIÓN
- FICHAS TÉCNICAS
- AGENCIAS EVALUADORAS
- BOLETINES
- GUÍAS FARMACOTERAPÉUTICAS
- GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA
- FARMACOECONOMÍA
- METODOLOGÍA
- UTILIDADES
- INFORMES OTRAS FUENTES
- OTROS ENLACES EN EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS

PRESENTACIONES GRUPO

PRESENTACIONES GRUPO GENESIS

BOLETÍN GENESIS AL DÍA

CÓDIGO ÉTICO

[Back to Top](#)

Guía de evaluación económica e impacto presupuestario en los informes de evaluación de medicamentos

NOVIEMBRE DE 2016.
INCLUYE ACTUALIZACIÓN DEL ÁREA ECONÓMICA DEL PROGRAMA MADRE 4.0.
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN FINANCIADO MEDIANTE LAS AYUDAS A LOS GRUPOS DE LA SEFH 2014-15.



AUTORES:
Ana Ortega Salazar
Roberto Marín Gil
M^a Dolores Fraga Fuentes
Eduardo López-Briz
Francisco Puigventós Latorre

genesis
Grupo de Investigación en Salud Pública y Epidemiología
del Sistema de Investigación en Salud

I. Introducción	13
II. Área descriptiva del medicamento	15
III. Desarrollo de la guía de evaluación económica	17
7. AREA ECONÓMICA	17
7.0 Aspectos generales. Perspectiva y comparadores	19
• Observación 1. Perspectiva del análisis	21
• Observación 2. Selección del comparador	21
7.1 Costes. Coste incremental	23
• Instrucciones	26
• Observación 1. Costes unitarios.....	34
• Observación 2. Tasa de descuento.....	35
• Observación 3. Costes no sanitarios	35
• Observación 4. Horizonte temporal	35
• Observación 5. Incertidumbre	36
7.2 Evaluaciones económicas publicadas.....	37
7.2.a Búsqueda de evaluaciones económicas publicadas	39
7.2.b Extracción de datos de las evaluaciones económicas publicadas.....	39
• Instrucciones	41
• Observación 1. Revisión crítica y aplicabilidad de los estudios farmacoeconómicos publicados.....	45
• Observación 2. Validez interna	45
• Observación 3. Validez externa	47
7.3 Evaluación económica de elaboración propia	49
7.3.0 Consideraciones generales y selección del tipo de evaluación económica	51
• Instrucciones	53
a. Horizonte temporal	53
b. Variables de resultado.....	53
b.1 Análisis de supervivencia.....	54
b.2 Años de vida ajustados por calidad (AVAC)	54
c. Identificación de subgrupos	55
d. Tipo de evaluación económica	57
• Observación 1. Análisis de supervivencia y AVAC. Media frente a mediana.....	57
• Observación 2. Modelos de extrapolación de supervivencia.....	57
• Observación 3. Valoración crítica de los valores de utilidad	59
• Observación 4. Fuente de obtención de los datos de AVAC.....	60
• Observación 5. Subgrupos	61
• Observación 6. Tipos de evaluaciones económicas	65
• Observación 7. Evidencia de equivalencia	66
7.3.1 Análisis de minimización de costes. Estudios propios	67
• Instrucciones	68
7.3.2 Coste-efectividad. Estudios propios.	68
• Instrucciones	71
7.3.3 Coste-utilidad. Estudios propios	75
• Instrucciones	76
7.3.4 Análisis de sensibilidad	79
• Instrucciones	81
• Observación 1. Tipos de análisis de sensibilidad	83
• Observación 2. Interpretación del análisis de sensibilidad	84

7.4 Estimación del impacto presupuestario y de los beneficios esperados en salud	85
7.4.1 Estimación de la población diana.....	87
• Instrucciones	90
• Observación 1. Tasa de reemplazo.....	95
• Observación 2. Fuentes de datos.....	95
7.4.2 Estudios publicados de impacto presupuestario	96
• Instrucciones	97
• Observación 1. Descripción de los escenarios	98
• Observación 2. Puntos clave del Análisis de Impacto Presupuestario (AIP).....	98
• Observación 3. Estudios de impacto presupuestario de la Industria	99
7.4.3 Estimación propia de impacto presupuestario y beneficios en salud	99
7.4.3.1 Estimación propia de impacto presupuestario y beneficios en salud en el hospital	99
• Instrucciones	101
• Observación 1. Análisis de sensibilidad	103
7.4.3.2 Estimación propia del impacto presupuestario y beneficios en salud en atención primaria	105
• Instrucciones	105
7.4.3.3 Estimación propia del impacto presupuestario y beneficios en salud en a nivel autonómico/estatal.....	107
• Instrucciones	108
7.5 Propuesta de posicionamiento	115
• Observación 1. Precio de los medicamentos.....	117
• Observación 2. Umbral de coste efectividad incremental por AVAC.....	118
• Observación 3. Precio del medicamento e impacto presupuestario: la sostenibilidad	119
• Observación 4. Medicamentos huérfanos.....	121
7.5.1 Criterios de precio y financiación: Medicamento que presenta un valor terapéutico añadido respecto a la terapia de referencia.	124
• Instrucciones	127
• Observación 1. Análisis de sensibilidad: otros umbrales.....	128
7.5.2 Criterios de precio y financiación: Medicamento que presenta un valor terapéutico equivalente a la terapia de referencia.....	129
7.5.3 Criterios de precio y financiación: Medicamento que presenta un valor terapéutico menor que la terapia de referencia.	129
• Instrucciones	129
7.5.4 Criterios de precio y financiación: Medicamento que presenta un valor terapéutico añadido para algún subgrupo de pacientes.	130
• Instrucciones	130
IV. Bibliografía	131
Anexo I. Glosario.....	137
Anexo II. Lista de acrónimos.	155

- <https://gruposc>




Sociedad Española de
Farmacia Hospitalaria



Enlaces de interés
Informes de Evaluación con Metodología Programa MADRE

[Inicio](#)
Última actualización: 15-12-2021

Sumario de los informes publicados por los hospitales en internet
Años 2008-2009-2010-2011-2012-2013-2014-2015-2016-2017-2018-2019-2020-2021
Informes de años anteriores: (A-D) (E-L) (M-Z)

Hospitales que publican informes: [enlace](#)

Los informes de evaluación han sido redactados por cada hospital, siguiendo su modelo y procedimiento de evaluación. Se presentan enlaces a los informes publicados por los hospitales que tienen páginas web propias, así como el acceso a los informes de los hospitales sin página web que deseen hacerlos públicos, siempre que se adapten al programa MADRE y figure autoría y conflicto de intereses. Para ello se dispone de un espacio en esta página web. La autoría de todas estas evaluaciones pertenece a cada hospital, por lo que las opiniones y datos que en ellas se reflejan corresponden exclusivamente al criterio de los autores, y no puede atribuirse ninguna responsabilidad al respecto a la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Los informes compartidos son un nuevo procedimiento colaborativo de evaluación, iniciado a partir de 2010, se realizan a propuesta del GRUPO GENESIS-SEFH. Tras la elaboración del informe, el borrador tiene un período de exposición pública en la web para alegaciones, tras la valoración y contestación de las alegaciones se sube el informe definitivo. En cualquier caso, y sea su origen el que sea, el objetivo de los informes es su uso en la toma de decisiones en las Comisiones de Farmacia y Terapéutica. Toda esta obra está bajo una licencia de Creative Commons, por lo que debe reconocerse la autoría y no puede utilizarse con finalidad comercial.

Informes nuevos en esta página (subidos en los dos últimos meses):

Las normas para el envío de informes se encuentran al final de esta página


Esta obra está bajo una [licencia de Creative Commons](#)

“AVISO: Informes definitivos GENESIS-SEFH de Entrectinib en tumores sólidos con fusión del gen NTKR; Células CD34⁺ autólogas transducidas que codifican el gen ARSA en leucodistrofia metacromática.

Borradores públicos GENESIS-SEFH de Atezolizumab en combinación con bevacizumab, para el tratamiento en primera línea del CHC avanzado o irreseccable, fecha fin de alegaciones 1 de noviembre de 2021; Rilpivirina y cabotegravir de liberación prolongada en infección por VIH-1, fecha fin de alegaciones 23 de diciembre de 2021. [Documento de alegaciones](#)”

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z

Principio Activo	Indicación	Autor	Tipo informe	Fecha Informe	Fecha Publicación	Enlace
.						

Principales hallazgos → ¿Qué se puede mejorar?

1. Cuantificación del gasto sanitario y farmacéutico en España

2. Visión del proceso farmacéutico

3. Evaluación de la AIREF

A. Información y actuaciones

B. Hallazgos

C. Recomendaciones

**GOBERNANZA
PARA LA FINANCIACIÓN DE MEDICAMENTOS**

EVALUACIÓN PARA LA FINANCIACIÓN DE MEDICAMENTOS

**SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA. FIJACIÓN POR INDICACIÓN
TERAPÉUTICA.**

MODELO DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

MODELOS DE PRESCRIPCIÓN FARMACOTERAPÉUTICA

EQUIDAD DEL COPAGO FARMACÉUTICO





Propuestas ámbito de farmacia hospitalaria

Evaluación, acceso y revisión

Decisiones de financiación y fijación de precios

1. Revisión de la estructura de la CIPM
2. Intensificación de la revisión sistemática de precios y condiciones de financiación
3. Adecuación del Sistema de Precios de Referencia actual
4. Incorporación de criterios de coste efectividad en la fijación del precio

Pipeline de medicamentos

5. Elaboración de una planificación de la entrada de nuevos medicamentos

Comisiones de Farmacia y decisión de la GFT

6. Creación de una Red de colaboración entre CFyT
7. Selección de la GFT mediante un modelo de toma de decisiones mixto
8. Homogenización de los criterios de inclusión de los fármacos fuera de indicación

Uso Racional del Medicamento

Uso de biosimilares

9. Fomento de la utilización de biosimilares, tanto en el inicio del tratamiento como en el intercambio.

Principales medidas:

- Marco legal
- Modelos de Incentivos
- Formación a los facultativos
- Información a los pacientes

Asistencia farmacéutica en los Servicios

10. Impulso a la integración de farmacéuticos en los servicios y equipos multidisciplinares asistenciales

Optimización de medicamentos

11. Avance en la redosificación de fármacos en los servicios de farmacia

Contratación y compra

Contratación pública

12. Utilización de fórmulas y procedimientos para agilizar la tramitación de expedientes para fomentar la contratación bajo LCSP
13. Consolidación de plataformas de contratación electrónicas y fomento de la utilización de los sistemas dinámicos de adquisición
14. Involucración de todos los profesionales de los centros hospitalarios para incrementar la contratación bajo LCSP

Compra de medicamentos y negociación de precios

15. Obligatoriedad de la CCAA de compartir con los Órganos de Contratación el precio financiado
16. Prohibición de descuentos que no sean transparentes, asignables al medicamento, trasladables al precio y recogidos en los expedientes de contratación

Logística y dispensación

Automatización

17. Automatización del almacenamiento y dispensación de medicamentos en pacientes ingresados
18. Automatización del almacenamiento y la dispensación de medicamentos en pacientes externos

Pacientes externos

19. Establecimiento de un marco regulador del procedimiento y operativa para la prestación farmacéutica al paciente externo
20. Mejora de la humanización en la atención y dispensación a pacientes externos

Problemas de suministro

21. Implantación de mecanismos para una gestión formal y más eficiente de los problemas de suministro de medicamentos

Analítica de los datos de gasto farmacéutico

Análisis comparativo nacional de gasto en medicamentos

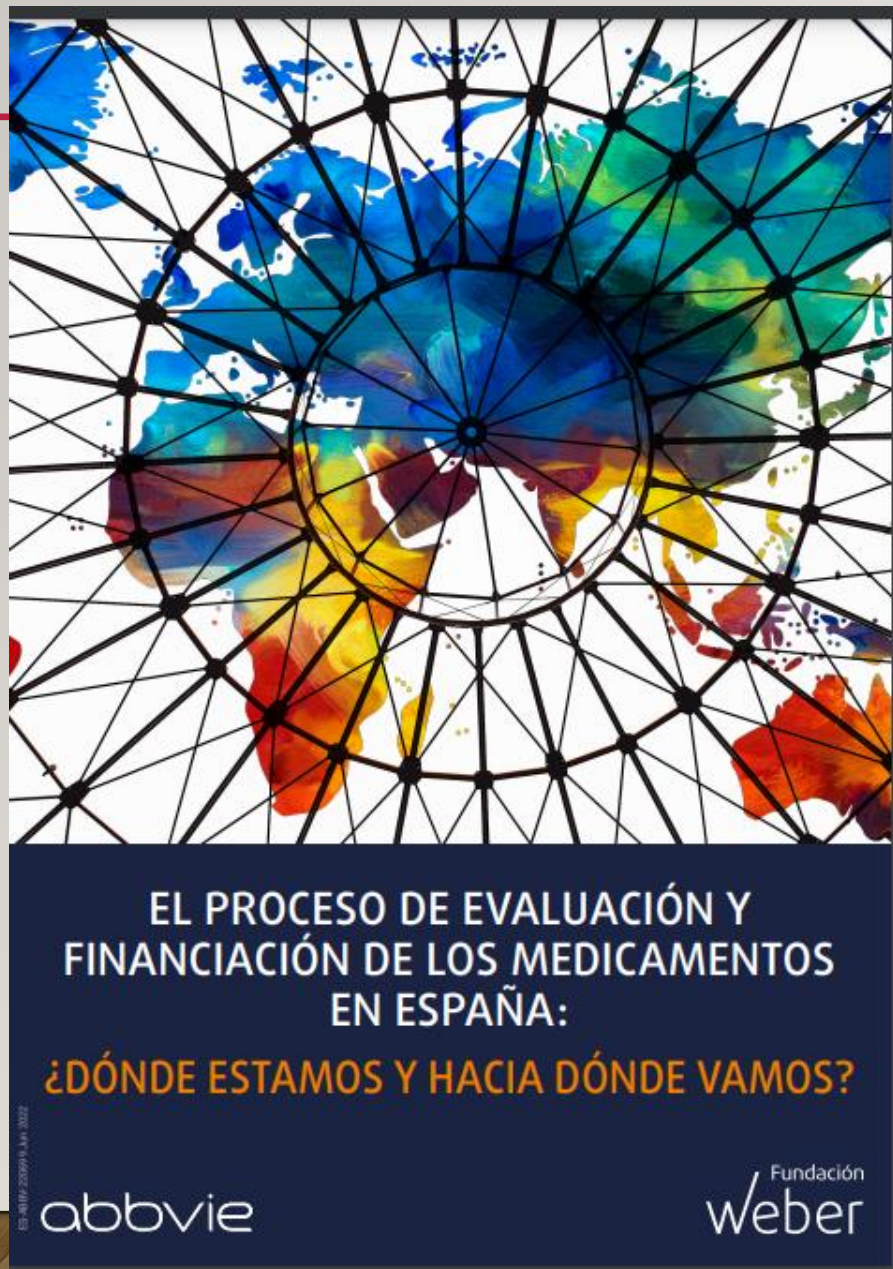
22. Mejora en la forma de recopilar la información para conseguir mayor calidad y homogeneidad en los datos

Análisis comparativo internacional de gasto en medicamentos

23. Promover la recogida de datos homogéneos que permitan realizar comparativas internacionales

AGENDA

- Evaluacion de la eficiencia: ¿de qué estamos hablando exactamente?
- El sistema español: la evaluación de la eficiencia dentro del sistema de financiación y precios
- **Un paseo internacional por nuestro entorno**
- Algunas reflexiones finales



<https://weber.org.es/wp-content/uploads/2022/07/Informe-Proceso-Evaluacion-y-Financiacion-Medicamentos-Weber.-Julio-2022.pdf>

TABLA 30. Tipo de evaluaciones económicas permitidas en los países estudiados

País	Coste-efectividad	Coste-utilidad	Coste-beneficio	Minimización de costes	Comentarios
Alemania					Frontera de eficiencia.
Australia	✓	✓	✓✓	✓	
Austria			✓	✓	
Canadá		✓		✓	
Corea del Sur	✓	✓		✓	
Escocia		✓		✓	
España	✓	✓		✓	
Francia		✓		✓	
Inglaterra	✓	✓	✓	✓	
Italia	✓	✓	✓	✓	
Japón		✓		✓	
Países Bajos	✓✓	✓		✓	
Portugal		✓		✓	
Suecia	✓✓	✓	✓✓	✓	

Nota: ✓ Evaluación principal ✓✓ Evaluación secundaria



TABLA 31. Características de la evaluación económica en los países estudiados

País	Comparador seleccionado	Perspectiva de la evaluación		Horizonte temporal	Tasa de descuento		Análisis de sensibilidad	Comentarios
		Financiador	Social		Costes	Resultados		
Alemania	Tratamiento utilizado en la práctica habitual.	✓	✓	Lo más extensos posibles. Como mínimo, tiempo medio de EECC.	3%		✓	Frontera de eficiencia. Uso de cuatro perspectivas.
Australia	Terapia a la que sustituye.	✓	✓✓	Toda la vida del paciente si su enfermedad es mortal. En otro caso no se especifica.	5%		✓	
Austria	Tratamiento utilizado en la práctica habitual.	n.d.					✓	
Canadá	Tratamiento utilizado en la práctica habitual.	✓		Suficientemente extenso para ver el efecto de la terapia.	1,5%		✓	
Corea del Sur		✓		Suficientemente extenso para ver el efecto de la terapia.	n.d.		✓	
Escocia	Tratamiento utilizado en la práctica habitual.	✓	✓✓	Suficientemente extenso para ver el efecto de la terapia.	3,5%		✓	
España	Tratamiento utilizado en la práctica habitual y utilizados en EECC.	✓	✓✓	Suficientemente extenso para ver el efecto de la terapia.	3%		✓	
Francia	Clínicamente relevante.	✓✓	✓*	Toda la vida del paciente.	1,5% - 2,5%		✓	Análisis coste-consecuencia.
Inglaterra	Todos los potencialmente relevantes.	✓	✓✓	Suficientemente extenso para ver el efecto de la terapia.	3,5%		✓	
Italia	Tratamiento utilizado en la práctica habitual.	✓	✓✓	Toda la vida del paciente.	3%		✓	
Japón	Terapia a la que sustituye.	✓	✓✓	Suficientemente extenso para ver el efecto de la terapia o el mismo periodo que datos de EECC.	2%		✓	Incorporación de modelos analíticos de decisión (p.e: Markov).
Países Bajos	Tratamiento utilizado en la práctica habitual.	✓✓	✓	Toda la vida del paciente.	4%	1,5%	✓	Análisis PICOT.
Portugal	Todos los potencialmente relevantes.	✓		Suficientemente extenso para ver el efecto de la terapia.	4%		✓	
Suecia	Tratamiento utilizado en la práctica habitual.		✓	Toda la vida del paciente o que permita ver el efecto en salud.	3%		✓	

Nota: ✓ Perspectiva principal; ✓✓ Perspectiva adicional; n.d.: no disponible

* Francia utiliza un tipo de perspectiva llamada colectiva, que mezcla componentes de la perspectiva sanitaria con una perspectiva más amplia
EECC: ensayos clínicos



TABLA 32. Umbrales coste-efectividad utilizados en los países estudiados

País	Existencia de umbral coste-efectividad		Cuantía del umbral (€/AVAC)	Existencia de diferentes umbrales (€/AVAC)		Comentarios
	Explicito	Implícito		Enfermedades raras	End on life	
Alemania						No usa coste-efectividad, sino frontera de eficiencia
Australia		✓				32.000€/AVAC según los estudios de Donovan ⁹⁸ y Lybrand ⁹⁹ .
Austria				n.d.		
Canadá	✓			✓ (105.000-140.000)		Usa un umbral coste-efectividad para fijar un precio máximo.
Corea del Sur		✓				Depende del PIB per cápita. 17.000€/AVAC según el estudio de Bae ¹⁶³ .
Escocia	✓		23.500-35.200		✓	El umbral superior puede sobrepasarse solo si se cumplen algunos criterios.
España		✓				22.000-25.000 €/AVAC según el estudio de Vallejo-Torres ²⁴ .
Francia		✓				100.000€/AVAC solo para MMHH y oncológicos según el estudio de Forest ²²⁴ .
Inglaterra	✓		23.000-35.000	✓ (360.000)	✓	
Italia				n.d.		
Japón			38.000-58.000			Usa un umbral coste-efectividad para fijar un precio máximo.
Países Bajos*	✓		20.000-80.000			
Portugal	✓		10.000-100.000			
Suecia		✓				79.400-111.700€/AVAC según el estudio de Svensson ⁴¹³ .

Nota: * Países Bajos utiliza umbrales diferenciales dependientes de la "carga de la enfermedad". **n.d:** no disponible
Nota²: En esta tabla se ha considerado un umbral implícito cuando las autoridades sanitarias no han definido un umbral explícito y existen publicaciones que determinan bajo qué umbral coste-efectividad se vienen aprobado o rechazando las intervenciones sanitarias evaluadas

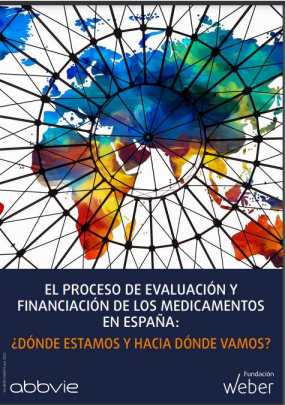


TABLA 33. Elementos de fijación de precio y financiación para medicamentos de marca en los países estudiados

País	Precio libre	Cesta de referencia externa	Alternativas disponibles en el país	Precios basados en el valor	Otro tipo de negociaciones
Alemania	✓	✓	✓		
Australia			✓	✓	
Austria	✓	✓	✓	✓	
Canadá		✓	✓	✓	✓
Corea del Sur		✓	✓	✓	
Escocia				✓	✓
España			✓	✓	
Francia		✓	✓	✓	
Inglaterra	✓			✓	✓
Italia				✓	✓
Japón		✓	✓	✓	✓
Países Bajos		✓		✓	
Portugal		✓		✓	
Suecia				✓	

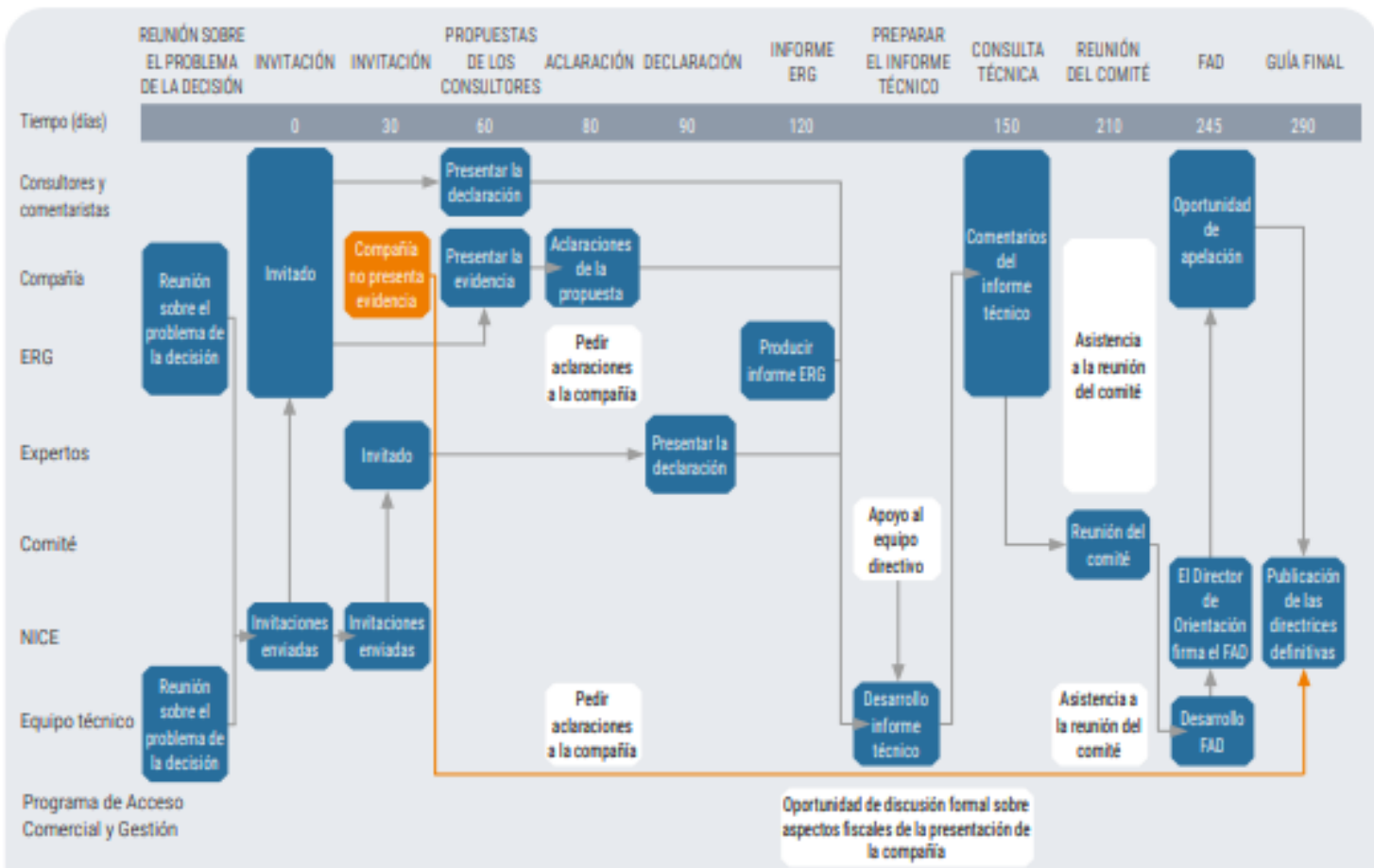


TABLA 35. Criterios utilizados para la fijación de precio en los países estudiados

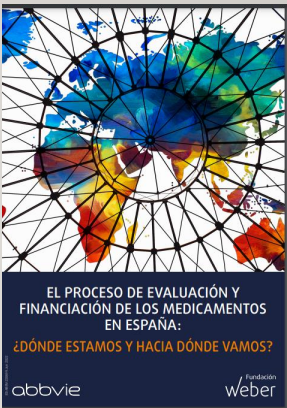
País	Humanísticos		Clínicos				Económicos			Otros
	Solidaridad	Equidad en el acceso	Gravedad de la patología	Valor terapéutico	Necesidades no cubiertas	Innovación	Impacto presupuestario	Sostenibilidad del sistema	Coste-efectividad	
Alemania				✓			✓			Frontera de eficiencia.
Australia		✓	✓	✓	✓		✓		✓	Cuestiones de salud pública, asequibilidad para el paciente en ausencia de financiación pública, capacidad de dirigir la terapia hacia los pacientes que más se benefician.
Austria				✓						
Canadá							✓		✓	
Corea del Sur			✓	✓	✓		✓		✓	Cuestiones de salud pública.
Escocia				✓	✓	✓	✓		✓	
España			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Necesidades específicas de ciertos colectivos.
Francia			✓	✓	✓	✓	✓		✓	
Inglaterra							✓		✓	
Italia				✓	✓	✓	✓			Contribuciones a programas de investigación, calidad de la evidencia.
Japón				✓		✓			✓	Medicamentos pediátricos, lanzados por primera vez en Japón, EERR.
Países Bajos		✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	Carga de la enfermedad, justicia, igualdad.
Portugal				✓		✓	✓		✓	
Suecia	✓	✓	✓						✓	



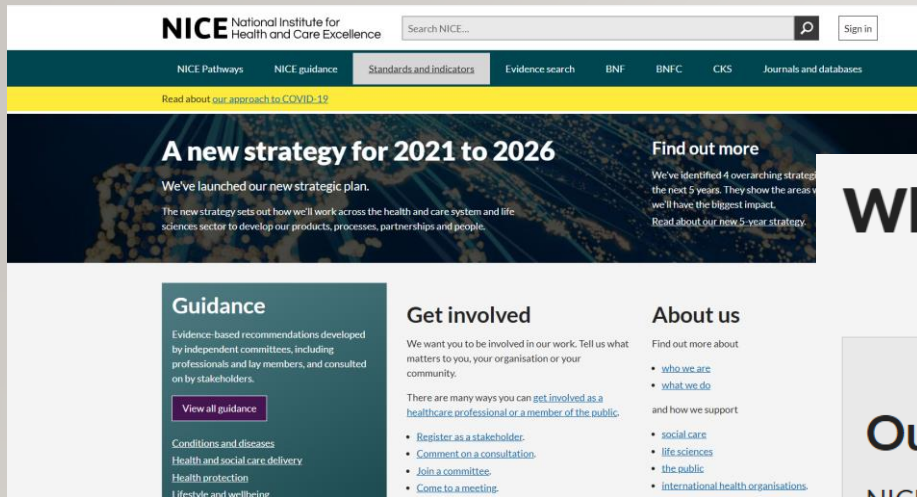
FIGURA 30. Proceso de precio y reembolso en Inglaterra



Nota: ERG: "Evidence Review Group" (Grupo de Revisión de la Evidencia); FAD: "Final Appraisal Document" (Documento de Evaluación Final); NICE: "National Institute for Health and Care Excellence" (Instituto Nacional de Excelencia Sanitaria y Asistencial). **Fuente:** NICE (2021)²⁴⁴



INGLATERRA/GALES: NICE



What we do

Our role

NICE's role is to improve outcomes for people using the NHS and other public health and social care services.

We do this by:

- Producing evidence-based guidance and advice for health, public health and social care practitioners.
- Developing quality standards and performance metrics for those providing and commissioning health, public health and social care services.
- Providing a range of information services for commissioners, practitioners and managers across health and social care.

Our programmes

Our different programmes include:

- our guidance
- financial planning tools
- our advice
- standards and indicators
- NICE Pathways
- topic selection.

www.nice.org.uk

Guide to the methods of technology appraisal 2013 (PMG9)

Contents

Foreword	8
Acknowledgements	9
1 Introduction.....	10
1.1 The methods of technology appraisal.....	10
1.2 Health technologies and their selection	11
1.3 What is technology appraisal?	12
1.4 Fundamental principles.....	13
1.5 Implementation of NICE guidance.....	14
2 Developing the scope.....	16
2.1 Introduction.....	16
2.2 Components of the scope.....	17
3 Evidence	20
3.1 Introduction.....	20
3.2 Guiding principles for evidence	20
3.3 Types of evidence.....	21
4 Involvement and participation	24
4.1 Independent academic groups	24
4.2 Manufacturers and sponsors	25
4.3 Patient and carer groups.....	26
4.4 Healthcare providers and commissioners of health services	27
4.5 Clinical specialists, commissioning experts and patient experts	28

5 The reference case.....	31
5.1 Framework for estimating clinical and cost effectiveness	31
5.2 Synthesis of evidence on health effects.....	36
5.3 Measuring and valuing health effects.....	40
5.4 Equity considerations in cost-effectiveness analysis	43
5.5 Evidence on resource use and costs.....	43

© NICE 2018. All rights reserved. Subject to Notice of rights (<https://www.nice.org.uk/terms-and-conditions#notice-of-rights>).

Page 2 of 93

Guide to the methods of technology appraisal 2013 (PMG9)

5.6 Discounting.....	46
5.7 Modelling methods	46
5.8 Exploring uncertainty	48
5.9 Companion diagnostics	51
5.10 Analysis of data for patient subgroups.....	52
5.11 Presentation of data and results.....	55
5.12 Impact on the NHS	55
6 The appraisal of the evidence and structured decision-making.....	58
6.1 Introduction.....	58
6.2 Appraisal of the evidence	61
6.3 Decision-making.....	67
6.4 Research recommendations.....	69
7 Further information.....	71
7.1 NICE project team and Steering Group.....	71
7.2 NICE Methodology Working Party	71
7.3 Bibliography.....	76

NICE'S REFERENCE CASE

Table 5.1 Summary of the reference case

Element of health technology assessment	Reference case	Section providing details
Defining the decision problem	The scope developed by NICE	5.1.4 to 5.1.6
Comparator(s)	As listed in the scope developed by NICE	2.2.4 to 2.2.6, 5.1.6, 5.1.14
Perspective on outcomes	All direct health effects, whether for patients or, when relevant, carers	5.1.7, 5.1.8
Perspective on costs	NHS and PSS	5.1.9 and 5.1.10
Type of economic evaluation	Cost-utility analysis with fully incremental analysis	5.1.11 to 5.1.14
Time horizon	Long enough to reflect all important differences in costs or outcomes between the technologies being compared	5.1.15 to 5.1.17
Synthesis of evidence on health effects	Based on systematic review	5.2
Measuring and valuing health effects	Health effects should be expressed in QALYs. The EQ-5D is the preferred measure of health-related quality of life in adults.	5.3.1
Source of data for measurement of health-related quality of life	Reported directly by patients and/or carers	5.3.3
Source of preference data for valuation of changes in health-related quality of life	Representative sample of the UK population	5.3.4

Reference case

When estimating clinical and cost effectiveness, the reference case specifies the methods considered by NICE to be the most appropriate for the Appraisal Committee's purpose and consistent with an NHS objective of maximising health gain from limited resources.

Equity considerations	An additional QALY has the same weight regardless of the other characteristics of the individuals receiving the health benefit	5.4.1
Evidence on resource use and costs	Costs should relate to NHS and PSS resources and should be valued using the prices relevant to the NHS and PSS	5.5.1
Discounting	The same annual rate for both costs and health effects (currently 3.5%)	5.6.1
NICE, National Institute for Health and Care Excellence; NHS, National Health Service; PSS, personal social services; QALYs, quality-adjusted life years; <u>EQ-5D</u> , standardised instrument for use as a measure of health outcome.		

NICE National Institute for Health and Care Excellence

Guide to the methods of technology appraisal 2013

Process and methods
Published: 4 April 2013
[nice.org.uk/process/guide2](https://www.nice.org.uk/process/guide2)

EVALUACIÓN ECONÓMICA

Type of economic evaluation

5.1.11 For the reference case, cost-effectiveness (specifically cost-utility) analysis is the preferred form of economic evaluation. This seeks to establish whether differences in expected costs between options can be justified in terms of changes in expected health effects. Health effects should be expressed in terms of QALYs.

5.1.12 The focus on cost-effectiveness analysis is justified by the Institute's focus on maximising health gains from a fixed NHS and personal social services budget and the more extensive use and publication of these methods compared with cost-benefit analysis. Currently, the QALY is considered to be the most appropriate generic measure of health benefit that reflects both mortality and health-related quality of life effects. If the assumptions that underlie the QALY (for example, constant proportional trade-off and additive independence between health states) are inappropriate in a particular case, then evidence to this effect should be produced and analyses using alternative measures may be presented as an additional non-reference-case analysis.

5.1.13 Standard decision rules should be followed when combining costs and QALYs. When appropriate, these should reflect when dominance or extended dominance exists, presented thorough incremental cost-utility analysis. Incremental cost-effectiveness ratios (ICERs) reported must be the ratio of expected additional total cost to expected additional QALYs compared with alternative treatment(s). In addition to ICERs, expected net monetary or health benefits can be presented using values placed on a QALY gained of £20,000 and £30,000.

POSIBLES DECISIONES DEL NICE

Recommended

The drug or treatment is recommended for use:

- in line with the marketing authorisation from the European Medicines Agency (EMA) or Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) or
- in line with how it is used in clinical practice in the NHS (or both).

When we recommend a treatment 'as an option', the NHS must make sure it is available within 3 months (unless otherwise specified) of its date of publication. This means that if a patient has a disease or condition, and the doctor responsible for their care thinks that the technology is the right treatment, it should be available for use in line with our recommendations.

Optimised

The technology is recommended for a smaller subset of patients than originally stated by the marketing authorisation.

Sometimes the committee decides that a drug is only cost-effective as a treatment option for a specific group of people, for example, those who are resistant to or can't tolerate other drugs.

Recommended for use in the CDF (for cancer appraisals only)

If there is early evidence that a drug has clinical benefits for cancer patients, but still needs more evidence to prove its cost effectiveness, then we can recommend it for use within the Cancer Drugs Fund. This means that new cancer drugs can be made available to patients much more quickly than before.

Only in research

The drug or treatment is recommended for use only in the context of a research study, for example a clinical trial.

This sometimes happens for new technologies when there isn't yet enough clinical evidence to make a recommendation for use in the NHS. In these cases we recommend that further research is carried out.

When making this type of recommendation, the committee takes into account whether:

- there is a reasonable prospect of the technology being cost-effective
- the research will inform future NICE guidance
- the research can realistically be set up, is already planned or is in progress
- the benefits and costs of conducting the research are favourable.

Not recommended

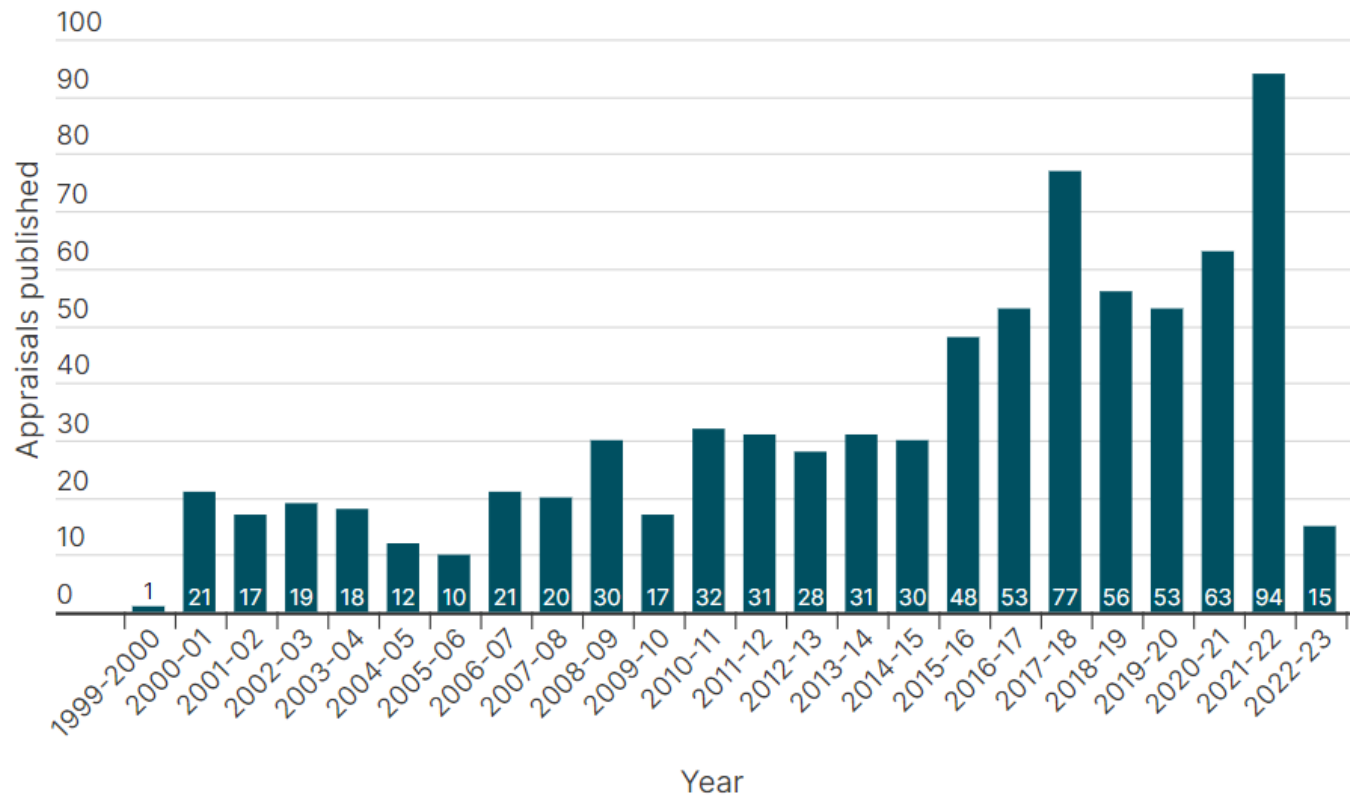
The treatment is not recommended.

This happens when there is a lack of evidence for the clinical effectiveness of the technology, or if it's not considered to be a cost-effective use of NHS resources compared with current NHS practice.

<https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance/summary-of-decisions>

NICE: RECOMENDACIONES PUBLICADAS

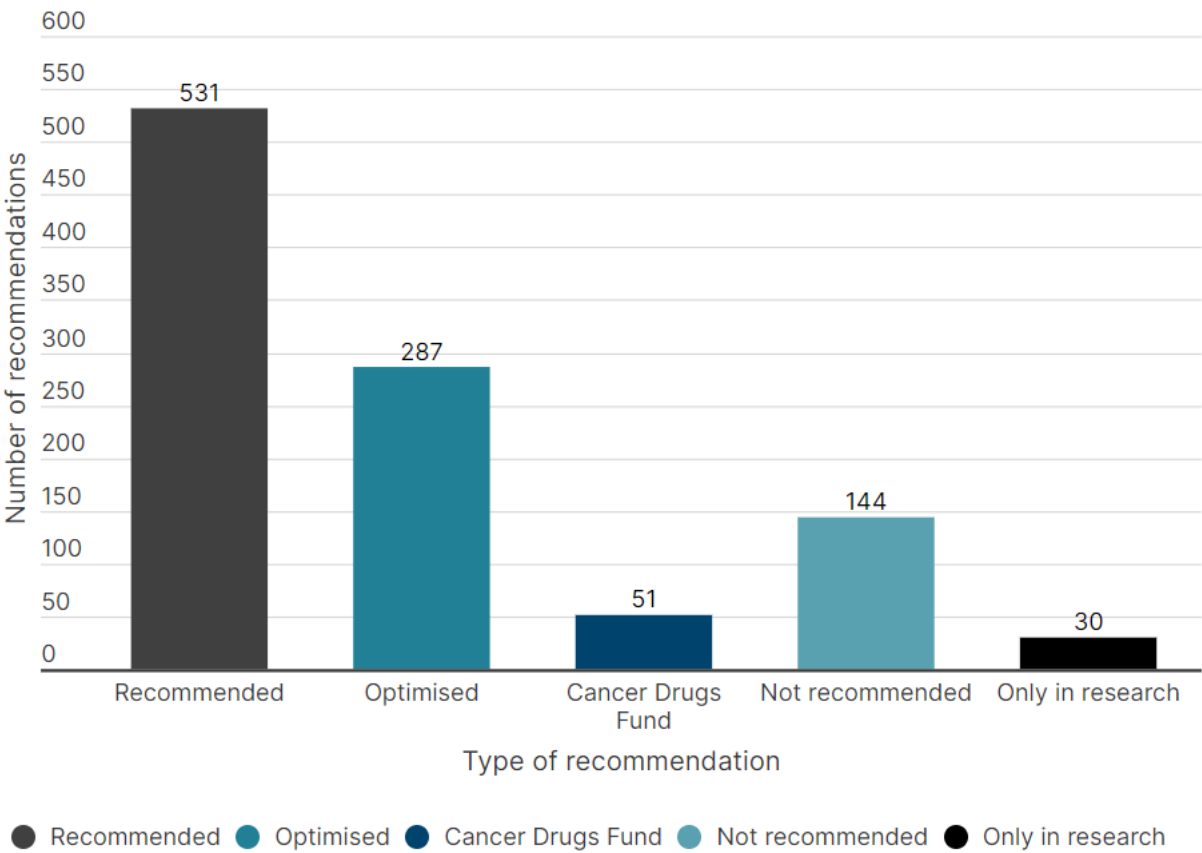
Technology appraisal guidance published since 2000



<https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance/data/appraisal-recommendations> (visto 12/09/22)

DECISIONES DEL NICE

Recommendations made by technology appraisal committees since 2000



Since 1 March 2000 we have published:

797 technology appraisals.

These have resulted in:

1133 individual appraisal recommendations.

Each appraisal can have 1 or more recommendation and can contain more than 1 type of recommendation.

This page was last updated: 14 July 2022

We approve the majority of medicines and treatments.

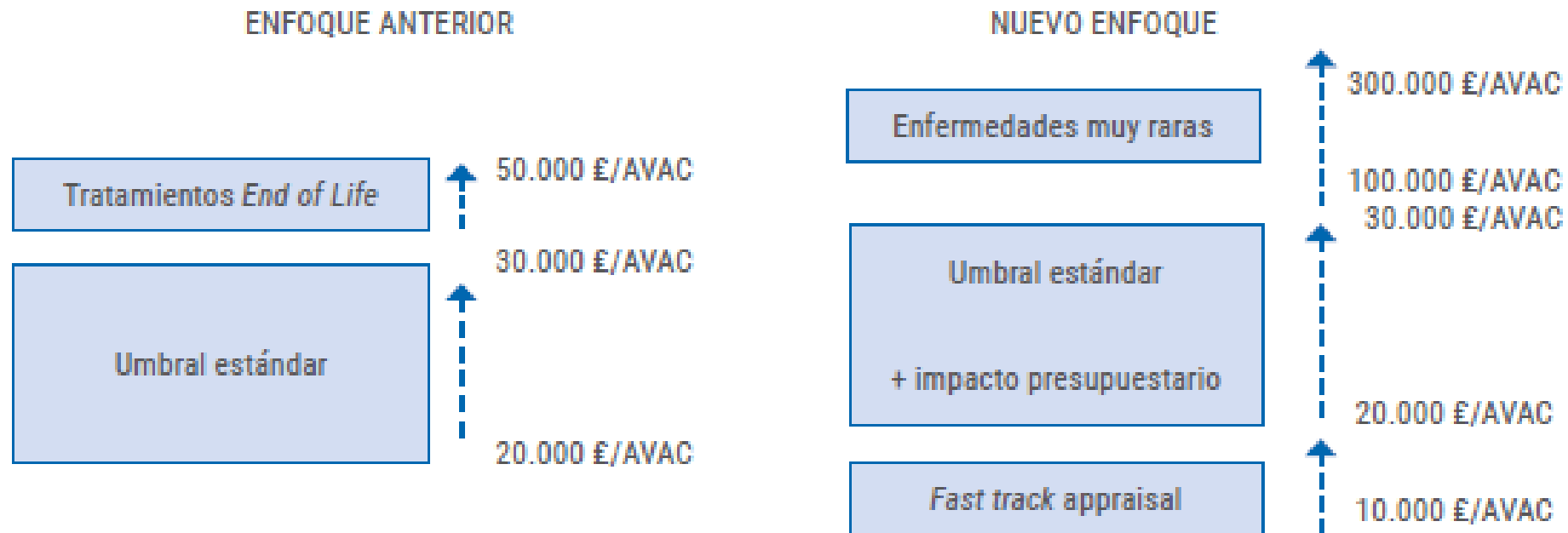
83% of our recommendations have been positive (recommended, optimised, or recommended for the Cancer Drugs Fund).

This means the medicines or treatments were approved either in line with their licence or with some modifications.

<https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance/data/appraisal-recommendations> (visto 12/09/22)

ELEMENTO CLAVE (PERO NO ÚNICO): UMBRALES DE COSTE-EFECTIVIDAD INCREMENTAL

FIGURA 10. ENFOQUE ANTERIOR VS ACTUAL DEL NICE (REINO UNIDO)



Fuente: Elaboración propia a partir de NICE (2017)⁸²



Y NO NOS OLVIDEMOS DEL UMBRAL DE IMPACTO PRESUPUESTARIO!

NICE National Institute for
Health and Care Excellence

NHS
England

National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
and NHS England

Proposals for changes to the arrangements for evaluating
and funding drugs and other health technologies
appraised through NICE's technology appraisal and highly
specialised technologies programmes

Version number: 1

First published: 13 October 2016

Prepared by: NICE and NHS England

3. The proposals set out in this document provide:

- Quicker access for patients to the most cost-effective new treatments.
- More flexibility in the adoption of cost-effective, high budget impact technologies into the NHS.
- Greater clarity for patients and companies about the point at which treatments for very rare conditions that are appraised by NICE will automatically qualify for funding from routine commissioning budgets.

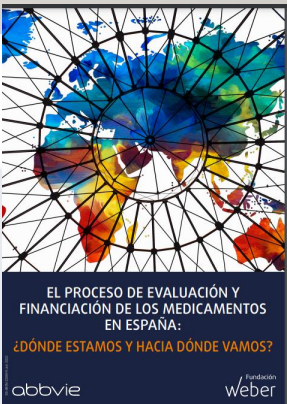
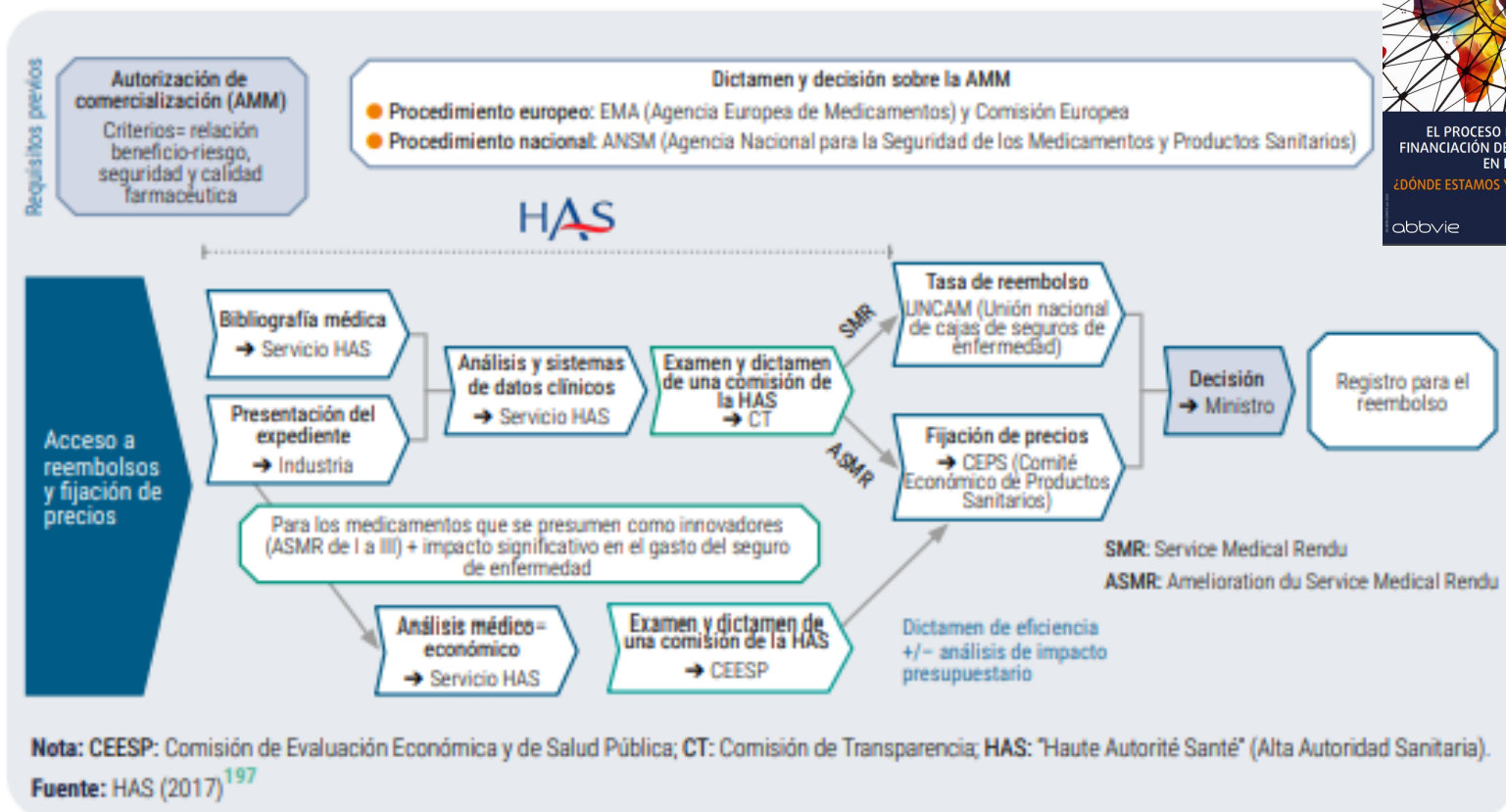
What are the consultation proposals?

4. NICE and NHS England propose to:

- Introduce a 'fast track' NICE technology appraisal process for the most promising new technologies, which fall below an incremental cost-effectiveness ratio of £10,000 per QALY (quality adjusted life year), to get these treatments to patients more quickly.
- Operate a 'budget impact threshold' of £20 million, set by NHS England, to signal the need for a dialogue with companies to agree special arrangements to better manage the introduction of new technologies recommended by NICE. This would apply to a small number of technologies that, once determined as cost effective by NICE, would have a significant impact on the NHS budget.
- Vary the timescale for the funding requirement when the budget impact threshold is reached or exceeded, and there is therefore a compelling case that the introduction of the new technology would risk disruption to the funding of other services.
- Automatically fund, from routine commissioning budgets, treatments for very rare conditions (highly specialised technologies) up to £100,000 per QALY (5 times greater than the lower end of NICE's standard threshold range), and provide the opportunity for treatments above this range to be considered through NHS England's process for prioritising other highly specialised technologies.

FRANCIA – RESUMEN PROCESO

FIGURA 25. Proceso de fijación de precio y reembolso en Francia



FRANCIA - SMR

“Medical Value” (Service Médical Rendu - SMR) basado en las siguientes dimensiones:

- eficacia / tolerancia
- gravedad de la enfermedad
- existencia de alternativas terapéuticas
- lugar en estrategia terapéutica (1ra línea, 2da línea, etc.); y
- impacto en la salud pública

FRANCIA - ASMR

Precios de nuevos medicamentos en función de su nivel de mejora terapéutica relativo a tratamientos existentes: ASMR (*Amélioration du Service Médical Rendu*)

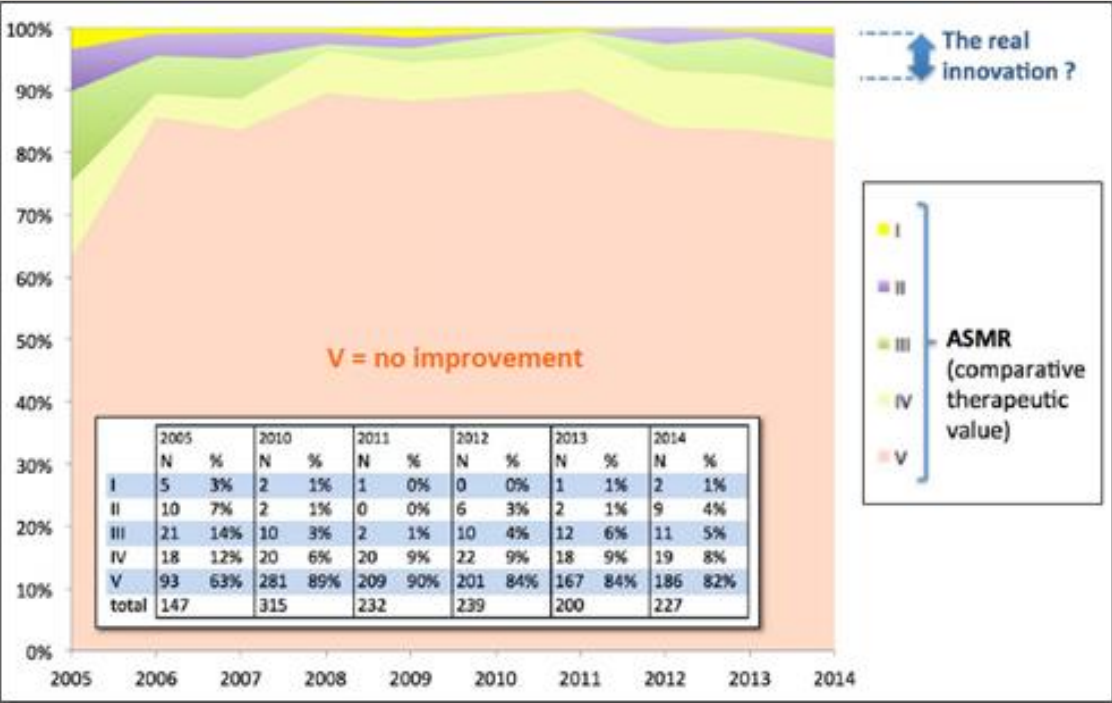
I	Progreso terapéutico importante
II	Avances significativos en términos de eficacia y / o reducción de efectos adversos
III	Avances modestos en términos de eficacia y / o reducción de efectos adversos
IV	Progreso mínimo en términos de eficacia / utilidad (un mejor cumplimiento, mejora de las propiedades farmacocinéticas por ejemplo, reduce el riesgo de interacciones)
V	Sin progreso terapéutico

Precio “libre” – alineados con precios en Alemania, Italia, España y RU

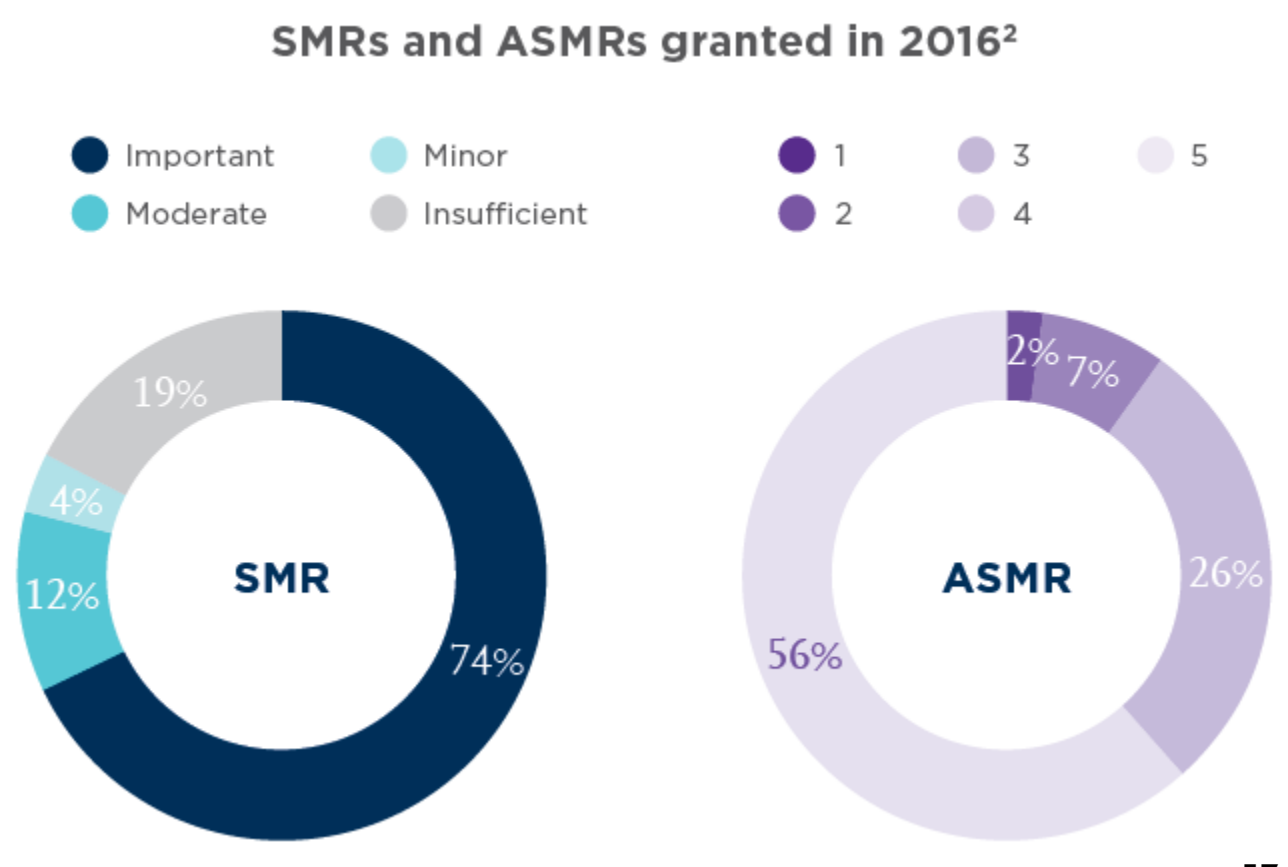
Pero coste-efectividad (coste por AVAC) empieza a tener importancia

- **ASMR I – III**
- **Impacto presupuestario: 20 millones de euros durante los dos primeros años**

RATINGS SMR Y ASMR: EVOLUCIÓN Y SITUACIÓN EN 2016



Source: Berdai (undated)



GUÍAS METODOLOGÍAS:ACTUALIZACIÓN 2020

Contents

Foreword	4
Summary of Guidelines	5
HAS frame of reference	11
Introduction	12
Main modifications in relation to the previous version	14
1. Structural choices in evaluation methods	15
1.1. Objective of the evaluation	15
1.2. Choice of the evaluation method	16
1.3. Choice of perspective	18
1.4. Choice of the population analysed	19
1.4.1. Specification of the population analysed	19
1.4.2. Identification of the population subgroups analysed	20
1.5. Choice of interventions to be compared	20
1.6. Choice of a time horizon	22
1.7. Discounting method	23
2. Methodological choices for the evaluation of health outcomes	25
2.1. General principles	25
2.1.1. Health outcome criteria in cost-effectiveness analyses	25
2.1.2. Health outcome criteria in cost-utility analyses	26
2.2. Quantification of comparative effectiveness and safety	27
2.2.1. Identification and selection of available data sources	27
2.2.2. Estimation of comparative effectiveness	28
2.2.3. Consideration of adverse effects	31
2.3. Measurement and valuation of health-related quality of life in cost-utility analyses	32
2.3.1. Utility score estimation method	32
2.3.2. Sources to document utility scores	36
2.3.3. Cases involving specific methodological difficulties	38
3. Methodological choices for the evaluation of costs	41
3.1. General principles	41
3.2. Identification, measurement and valuation of direct costs	42
3.2.1. Identification of resources consumed	43
3.2.2. Measurement of resources consumed	43
3.2.3. Valuation of resources consumed	44

3.3. Identification, measurement and valuation of indirect costs in a supplemental analysis	48
4. Methodological choices concerning modelling	49
4.1. General principle	49
4.2. Model type and structure	50
4.3. Values and assumptions associated with model parameters	51
4.4. Model verification and validation	53
4.5. Exploration of uncertainty	54
4.5.1. Exploring uncertainty in the reference case analysis	55
4.5.2. Exploring uncertainty in a scenario analysis	56
5. Presentation and interpretation of results	57
5.1. Presenting and interpreting results to produce useful conclusions for decision-making	57
5.1.1. The evaluation of cost-effectiveness involves identifying the interventions on the cost-effectiveness frontier.	57
5.1.2. Analysis of the relationship between additional cost and health gains via one of the two recommended metrics	57
5.1.3. Analysing the uncertainty associated with the conclusion of the evaluation	58
5.1.4. Discussing the conclusions of the evaluation	59
5.1.5. Analysing the potential impact of the adoption of an intervention for each funder	59
5.2. Presenting the results of the evaluation in a transparent way	60
Table of appendices	61
Glossary	102
Bibliographic references	106
Methodological guidance documents referred to	110
Participants	111
Abbreviations and acronyms	113

HAS frame of reference

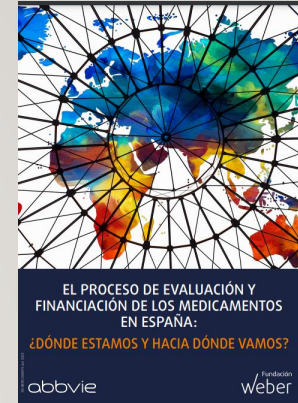
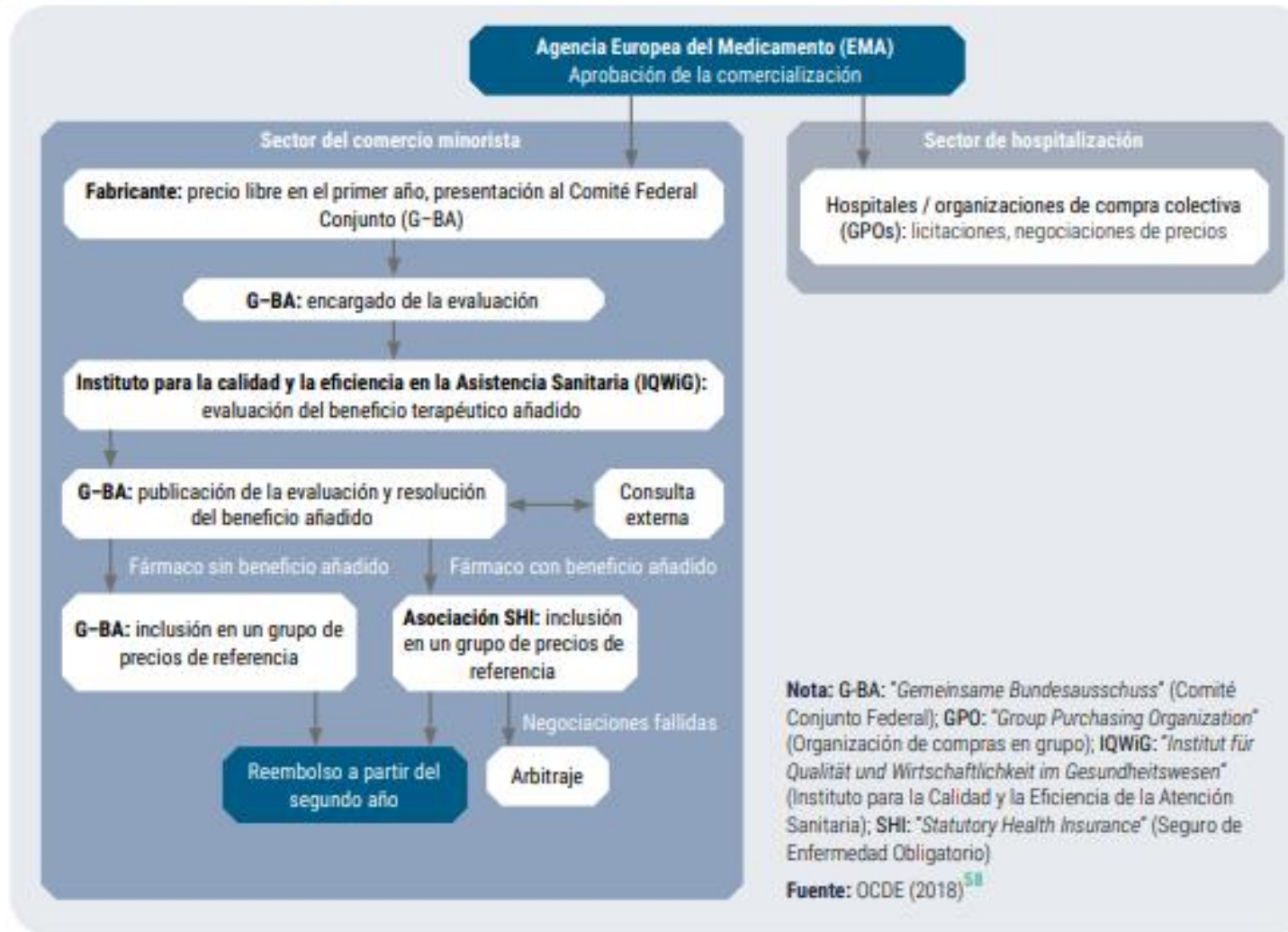
The reference case analysis* – composed of a base-case analysis* and a comprehensive exploration of uncertainty – rests on the methodological choices defining HAS' frame of reference.

	The chosen methodological options are the responsibility of the author, who must justify their choice.
Objective	Within the framework of HAS' missions, the objective of an economic evaluation is to guide public decision-making regarding the allocation of collective resources, in particular by documenting the cost-effectiveness criteria.
Evaluation method	Cost-effectiveness or cost-utility analysis depending on the nature of the interventions' health effects and data availability. – CEA if health-related quality of life is not an important consequence. – CUA if health-related quality of life is an important consequence.
Perspective	Collective perspective or, failing that, healthcare system perspective. – Population whose health is affected (identification and measure of health effects) and general population (valuation of health preferences) – All of the resources involved in the production of care, irrespective of their source of funding.
Population analysed	All of the individuals concerned, either directly or indirectly, by the intervention evaluated.
Comparator interventions	All options in the population analysed should be identified. The selection of the comparator interventions should be duly justified.
Time horizon	The choice of a time horizon spanning the entire lifetime, or a specific period should be based on a trade-off between the information produced and the uncertainty generated by extrapolation over time.
Discounting	Beyond 12 months, discounting is based on the public discount rate applicable at the time of the evaluation (set at 2.5% at the time of publication of this guidance). After 30 years, the discount rate gradually decreases to 1.5%.
Health outcome criteria	CEA: lifetime (indicator: life years / all-cause mortality).
	CUA: quality-adjusted life years (indicator: QALY)
Cost criteria	Direct costs based on production costs or, failing that, on their tariff/price.
Conclusion of the evaluation	In terms of cost-effectiveness, the results presented identify the interventions on the cost-effectiveness frontier and provide an estimate of the ICER or NB on the cost-effectiveness frontier.
	Exploration of uncertainty through deterministic and probabilistic approaches
	Analysis of expenditure transfers between funders
Critical appraisal of the evaluation	Analysis of the validity of the method and uncertainty of the results
	Discussion on the conclusions and limitations of the evaluation

ALEMANIA

- AMNOG (1 enero 2011) redefine el proceso de precio, financiación y evaluación de medicamentos en Alemania
- Diferencia clave: se mantiene libertad de precios al lanzamiento, pero incluye una evaluación y posible revisión de precio 12-15 meses después
- El sistema ha ido evolucionando a lo largo de estos años...

FIGURA 11. Instituciones y proceso de fijación de precios en Alemania



- La calidad (o probabilidad) de la evidencia se basa principalmente en si los datos se han generado utilizando un **comparador activo** ('head to head') o se generó por una comparación indirecta con el comparador considerado como más apropiado por el G-BA (= FJC)
- Evidencia generada utilizando el comparador recomendado (por el G-BA) constituye "prueba", mientras que la evidencia de **comparaciones indirectas** o resultados no concluyentes se clasifican como una **"indicación"** o una **"pista"**

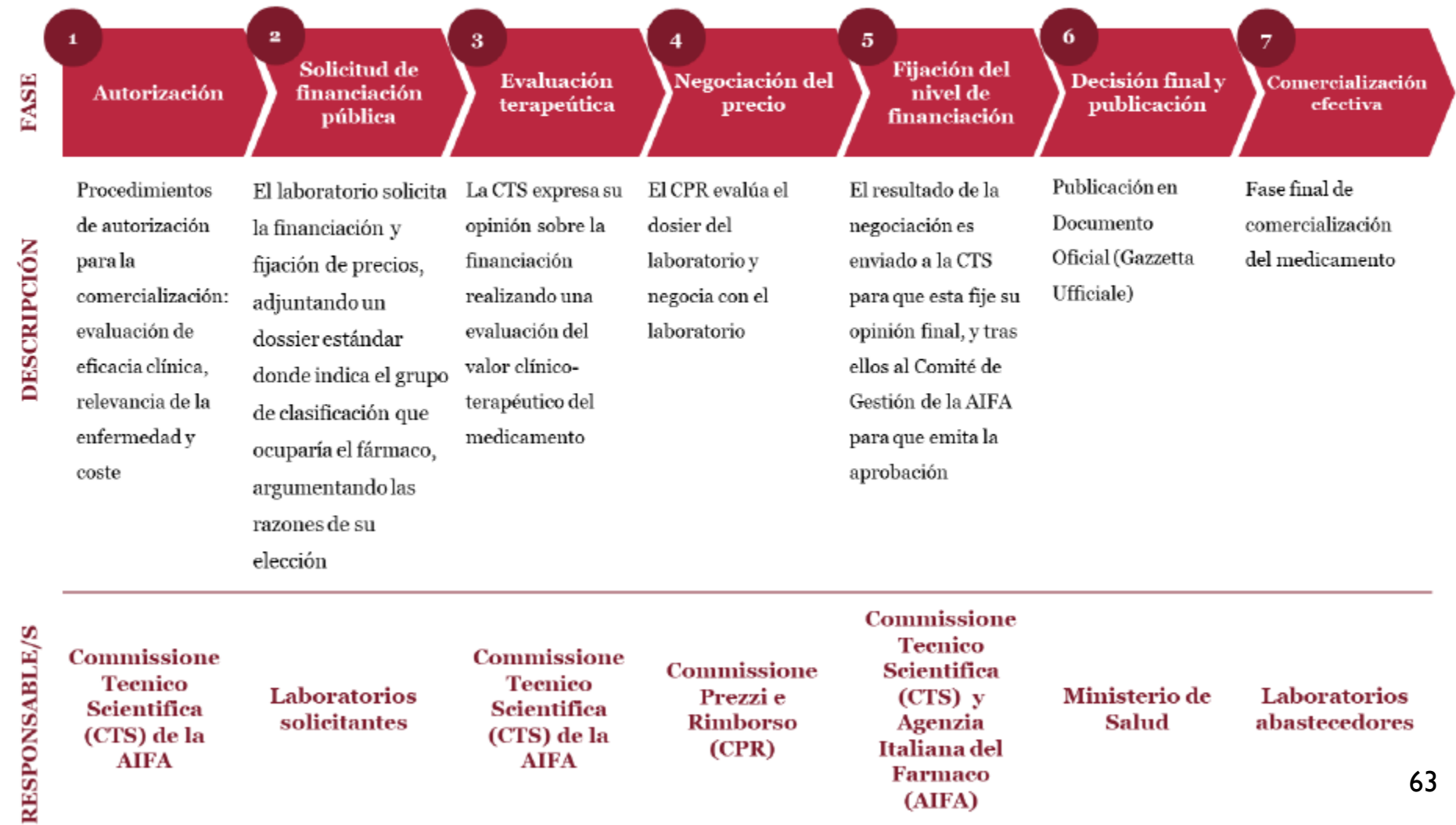
TABLA 5. Escala de medición del beneficio por parte del IQWiG en Alemania

TIPO DE BENEFICIO	DEFINICIÓN
Beneficio adicional excepcional	Mejora sostenida y sustancial en el beneficio. Es un beneficio muy relevante que no se ha logrado previamente con el comparador apropiado, y que puede identificarse mediante la recuperación de la enfermedad, un aumento considerable de la esperanza de vida, el alivio a largo plazo de los síntomas graves o que la terapia evite de manera muy relevante efectos secundarios graves.
Beneficio adicional considerable	Mejora importante del beneficio. Es relevante para la terapia, no se logró previamente con el comparador apropiado, y puede identificarse en particular con la atenuación de los síntomas graves, una prolongación moderada de la vida, un "alivio" de la enfermedad perceptible por los pacientes o que la terapia evite de manera importantes efectos secundarios graves o de otro tipo.
Beneficio adicional menor	Mejora moderada o leve del beneficio. Es relevante para la terapia, no se logró previamente con los comparadores apropiados, y en particular puede identificarse como una reducción de los síntomas no graves de la enfermedad o que la nueva terapia evite determinados efectos secundarios.
Beneficio adicional no cuantificable	Cuando los datos científicos disponibles no permiten su cuantificación.
Sin beneficio adicional	No se ha demostrado ningún beneficio adicional.
Beneficio menor	Cuando el beneficio del medicamento evaluado es menor al del comparador.

Fuente: Elaboración propia a partir de OCDE (2018)⁵⁸



ILUSTRACIÓN 4. Etapas del proceso de financiación y fijación de precios en Italia



ITALIA – PROCESO

Posteriormente, para aquéllos medicamentos clasificados como reembolsables (lista positiva, actualizada anualmente), la Unidad de Precios y Reembolso de la AIFA negocia el precio con el fabricante, con la ayuda del Comité de Precios y Reembolso¹⁰³. En las negociaciones se contemplan criterios basados en el valor terapéutico del producto, así como en datos de fármaco-vigilancia, el precio en otros países europeos, el precio de otros productos del mismo grupo fármaco-terapéutico, la previsión de ventas, el número de pacientes potenciales, el impacto presupuestario y el grado de innovación terapéutica⁴¹.

Así, Italia es de los pocos países europeos (junto con Francia y Bélgica) que menciona explícitamente la innovación farmacológica o tecnológica como uno de los criterios a considerar en el proceso de fijación de precios de los nuevos medicamentos³⁵.

ITALIA – ALGORITMO

TABLA 14. ALGORITMO DE CLASIFICACIÓN DE LA INNOVACIÓN FARMACÉUTICA (ITALIA)

CRITERIO	NIVELES	DESCRIPCIÓN
Necesidades médicas no cubiertas	Máximo	Ausencia de opciones terapéuticas para esa enfermedad específica
	Importante	Disponibilidad de alternativas terapéuticas, pero que no impactan en resultados relevantes y validados
	Moderado	Disponibilidad de alternativas terapéuticas, con un impacto evaluable limitado en resultados reconocidos clínicamente y/o con un perfil de seguridad incierto o no enteramente satisfactorio
	Escaso	Disponibilidad de una o más alternativas terapéuticas, con un elevado impacto evaluable sobre los resultados, reconocido como clínicamente relevante, y con un perfil de seguridad favorable
	Ausencia	Disponibilidad de tratamientos alternativos capaces de modificar el curso natural de la enfermedad, con un perfil de seguridad favorable
Valor terapéutico añadido	Máximo	Mayor eficacia demostrada en resultados clínicamente relevantes sobre las alternativas. El fármaco es capaz de curar la enfermedad o al menos alterar significativamente su curso natural.
	Importante	Mayor eficacia en resultados relevantes, o capacidad para reducir el riesgo de complicaciones graves, mejorar el ratio beneficio/riesgo o evitar el uso de procedimientos clínicos de riesgo. El fármaco modifica el curso natural en ciertos pacientes, o representa una ventaja relevante.
	Moderado	Eficacia moderadamente superior, demostrada en algunas subpoblaciones de pacientes o resultados subrogados, y con efectos limitados sobre la calidad de vida.
	Escaso	Efectividad ligeramente superior o en términos de resultados clínicos no relevantes. Menores beneficios que las alternativas (ruta más favorable).
	Ausencia	Sin un beneficio clínico añadido sobre las alternativas disponibles.
Calidad de la evidencia	Alta	≥ 4 puntos
	Moderada	3 puntos
	Baja	2 puntos
	Muy baja	≤ 1 punto

ITALIA – CALIDAD DE LA EVIDENCIA

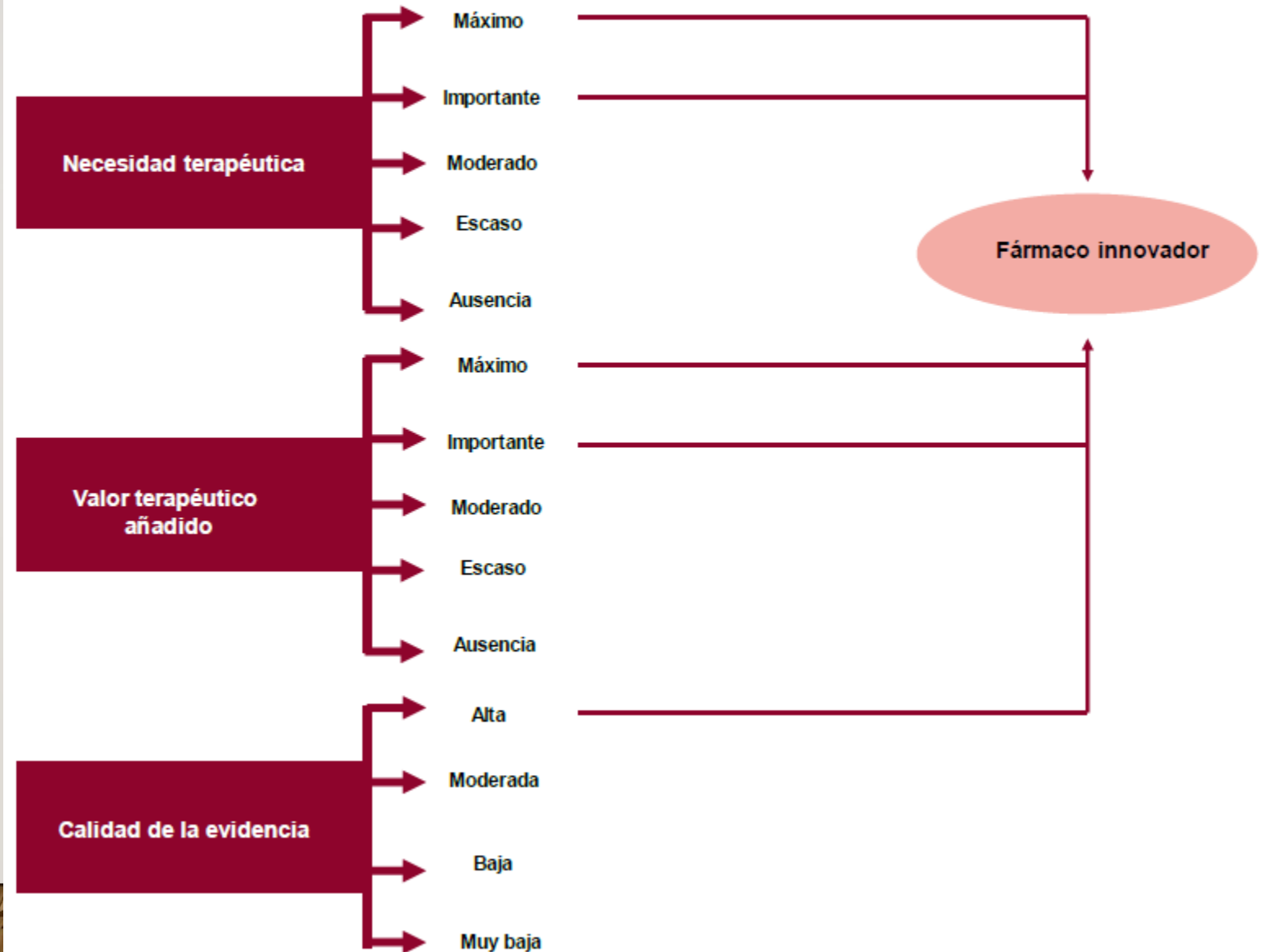
TABLA 15. METODOLOGÍA GRADE PARA EVALUAR LA CALIDAD DE LA EVIDENCIA

CATEGORÍA	PUNTOS	DESCRIPCIÓN
Tipo de evidencia	+4	Ensayos clínicos aleatorizados ± otros tipos de evidencia
	+2	Evidencia observacional
Calidad metodológica	0	Sin problemas
	-1	Problema en 1 elemento
	-2	Problema en 2 elementos
	-3	Problema en 3 o más elementos
Consistencia	+1	Evidencia de dosis-respuesta entre estudios
	0	Resultados similares en todos los estudios
	-1	Falta de acuerdo entre estudios
Aplicabilidad	0	Población y resultados generalizables
	-1	Problema con 1 elemento
	-2	Problema con 2 elementos
Magnitud del efecto	0	No todas las magnitudes de los efectos >2 o $<0,5$ y significativos o HR/OD no significativos
	+1	Magnitud del efecto >2 o $<0,5$ para todos los estudios y significativos
	+2	Magnitud del efecto >5 o $<0,2$ para todos los estudios y significativos

Fuente: Elaboración propia a partir de GRADETM.



ILUSTRACIÓN 5. Criterios para la obtención de clasificación de medicamento innovador

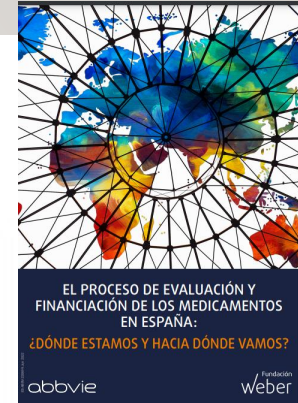
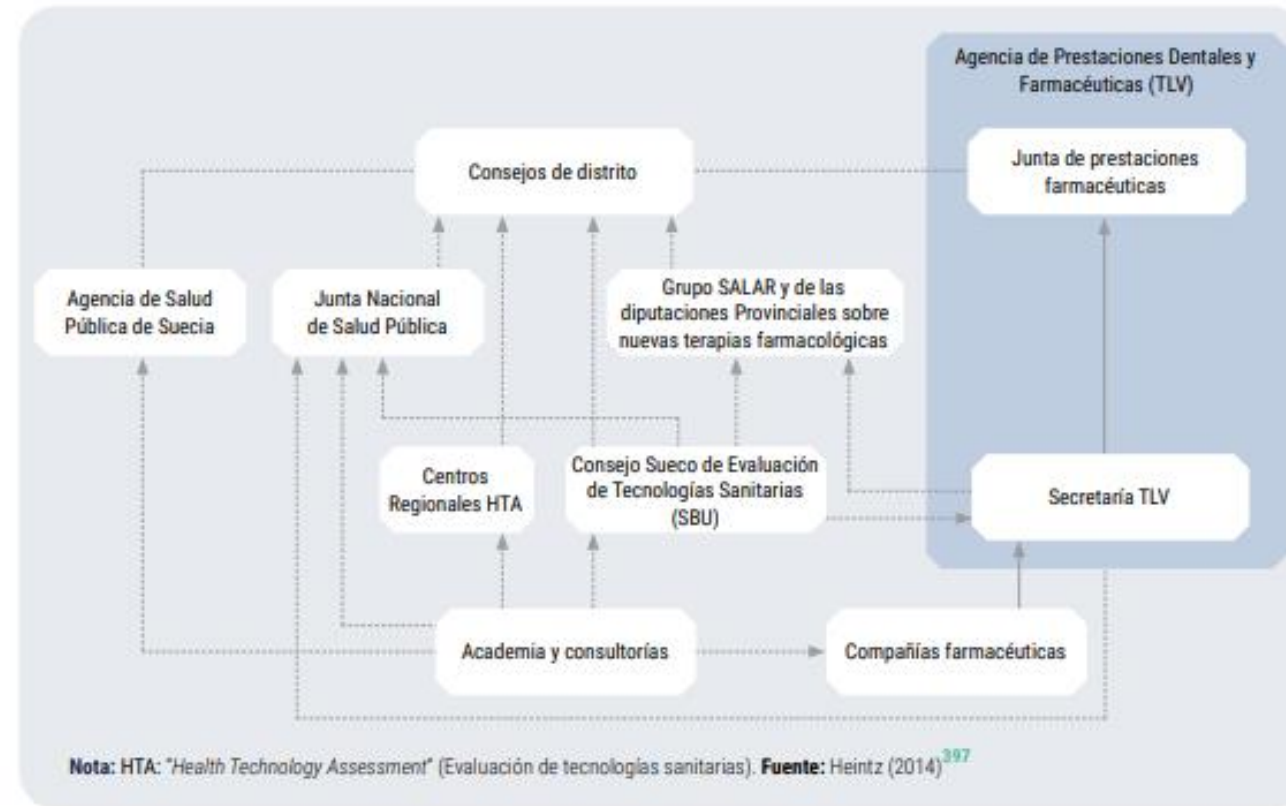


ITALIA – RANKING FINAL

Como resultado de la evaluación realizada a partir de este algoritmo de innovación, un fármaco puede resultar (Figura 12):

- ◆ **Innovador:** cuando obtiene un nivel ‘máximo’ o ‘importante’ en necesidades médicas no cubiertas, al tiempo que obtiene un nivel ‘máximo’ o ‘importante’ en el valor terapéutico añadido, todo ello en base a una ‘alta’ calidad de la evidencia. En el caso de que el medicamento evaluado se dirija a una enfermedad rara o poco prevalente, se le exime del requisito de calidad de la evidencia.
- ◆ **No innovador:** cuando obtiene un nivel ‘escaso’ o ‘nulo’ en necesidades médicas no cubiertas y/o un nivel ‘bajo’ o ‘nulo’ en el valor terapéutico añadido, o cuando la calidad de su evidencia clínica es ‘baja’ o ‘muy baja’.
- ◆ Las situaciones intermedias entre el status de innovador y no innovador serán evaluadas caso a caso, teniendo en cuenta el peso relativo de los elementos individuales tomados en consideración.

FIGURA 49. Organizaciones que realizan, revisan o toman decisiones basadas en evaluaciones de coste-efectividad en Suecia



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.

TABLA 19. CRITERIOS DE DECISIÓN DE REEMBOLSO DE LOS MEDICAMENTOS (SUECIA)

CRITERIO	DESCRIPCIÓN
Coste-efectividad	El coste de un medicamento debe ser razonable desde un punto de vista médico, humanitario y socioeconómico.
Principio de necesidad y solidaridad	Debe priorizarse el reembolso a personas con mayores necesidades médicas (con mayor severidad de la enfermedad).
Principio del valor humano	Respeto a la igualdad de todos los seres humanos y a la integridad de cada individuo, sin discriminar por edad, sexo, o raza.

Fuente: Pharmaceutical Benefits Board (2007)¹²⁷ 

GUÍAS METODOLÓGICAS

General guidelines for economic evaluations from the Pharmaceutical Benefits Board (LFNAR 2003:2)

Decided on April 24, 2003.

The Pharmaceutical Benefits Board has published the following general guidelines for economic evaluations submitted with applications for the inclusion of a medicine in the pharmaceutical reimbursement scheme, according to paragraph 15 (2002:160) of the law on pharmaceutical reimbursement.

1. Overview

These guidelines are aimed at companies intending to apply for the inclusion of a drug in the

2. Which costs and revenues should be included?

The health economic analysis should be done from a social economic perspective. Amongst other

3. Choice of an alternative for comparison

The costs and health effects of using the drug in question should be compared with the most appropriate alternative treatment in Sweden (e.g. the most used). This could be drug treatment, another

4. Choice of patient group

The analysis should include the whole patient population to which the subsidy application refers. Separate calculations should be made for different patient groups where the treatment is expected to

5. Analytical method

Cost-effectiveness analysis is recommended, with quality-adjusted life years (QALY's) as the measure of effect. In treatments that mostly affect survival, both QALY's and gained life years should be

6. Costs

All relevant costs associated with treatment and illness should be identified, quantified and evaluated

7. Calculation of weightings for life quality adjustment

QALY-weightings should be based on methods such as the Standard Gamble (SG) or Time-Trade-Off

8. Timeframe

The timeframe for the study shall cover the period when the main health effects and costs arise. For

9. Discounting

Both costs and health effects should be discounted by 3 per cent. In the sensitivity analysis (see Point 10), the calculation should also be carried out using 0 and 5 per cent, as well as a calculation where

10. Dealing with uncertainty in the results

The sensitivity analysis of central assumptions and parameters is an important stage in health economic analysis.

11. Using model analysis

Analyses based on good empirical data carry weight. However, it is sometimes necessary to use

12. Presentation of methods and result

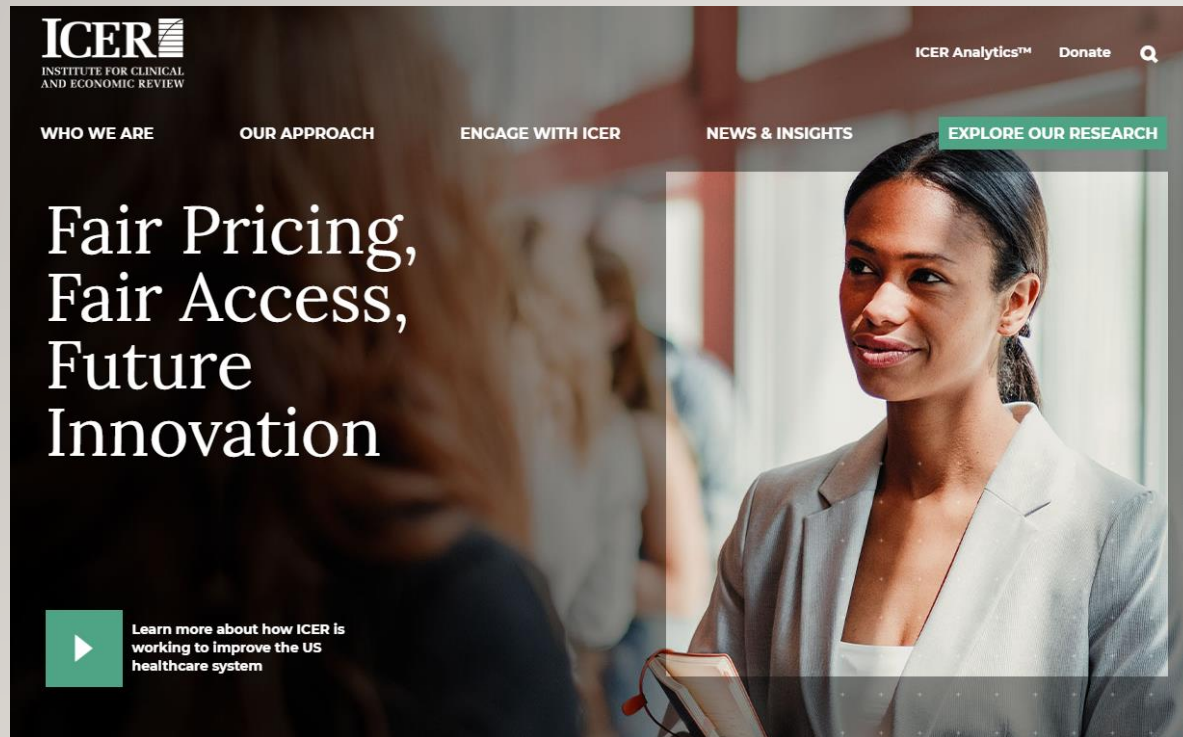
Methods, assumptions made and detailed data shall be shown so clearly that the different steps in the

SUECIA – ¿UMBRAL?

En Suecia no existe un umbral explícito de coste-efectividad, sino que las decisiones de reembolso se toman caso a caso, empleando múltiples umbrales en los cuales el producto podría ser considerado coste-efectivo en alguna subpoblación, con el fin de tener en cuenta factores como la importancia de la enfermedad tratada o la necesidad médica no cubierta⁴. Al contrario de lo que ocurre en otros países, el impacto presupuestario no se considera un criterio relevante en la decisión⁴⁸.

El reembolso de los nuevos medicamentos puede ser de dos tipos: un reembolso general, cuando el fármaco es elegible en toda el área de uso, o un reembolso aplicado de manera restringida sólo para un cierto grupo de pacientes o a expensas de la presentación de mayor evidencia sobre su efectividad.

Y EN EEUU, EL ICER EMPIEZA A TENER MÁS FUERZA...



The image shows the top section of the ICER website. It features a navigation bar with the ICER logo, 'INSTITUTE FOR CLINICAL AND ECONOMIC REVIEW', and links for 'ICER Analytics™', 'Donate', and a search icon. Below the navigation bar are five menu items: 'WHO WE ARE', 'OUR APPROACH', 'ENGAGE WITH ICER', 'NEWS & INSIGHTS', and 'EXPLORE OUR RESEARCH'. The main content area has a large background image of a woman in a grey blazer. On the left, the text 'Fair Pricing, Fair Access, Future Innovation' is displayed. On the right, there is a video player with a play button and the text 'Learn more about how ICER is working to improve the US healthcare system'.

ICER
INSTITUTE FOR CLINICAL
AND ECONOMIC REVIEW

ICER Analytics™ Donate

WHO WE ARE OUR APPROACH ENGAGE WITH ICER NEWS & INSIGHTS EXPLORE OUR RESEARCH

Fair Pricing,
Fair Access,
Future
Innovation

Learn more about how ICER is working to improve the US healthcare system

The ICER Impact.

New York Medicaid pursued discounts, many of which were in line with ICER reports, which have saved the state over \$300 million

[Read More](#)

Engaged with
over 300 patient
groups and
patient reps

In a landmark international program, HTA agencies around the world can now access ICER's customizable COVID-19 Cost-Effectiveness Model

[Read More](#)

[Learn More About ICER's Impact](#)

Current Policy Papers.

Easy access to our ongoing policy papers

Unsupported Price Increases

Out of 10 identified drugs that had substantial 2019 price increases on top of already high current spending, seven were not supported by new clinical evidence; the net price increases on these seven drugs alone cost Americans an additional \$1.2 billion in annual drug spend.

[Read More](#)

Alternative Policies for Pricing Novel Vaccines and Drug Therapies for COVID-19

This white paper provides a brief overview of approaches to manage the pricing of novel vaccines and treatments in times of public health emergencies.

[Read More](#)

Cornerstones of 'Fair' Drug Coverage

Informed by expert input from patient groups, clinician specialty societies, payers, and life science companies, this white paper provides recommendations for appropriate design and implementation of policies that determine patient access to prescription drugs.

[Read More](#)

FACTORES QUE DETERMINAN LOS PRECIOS DE LOS FÁRMACOS: UN RESUMEN

PAÍS	CLASIFICACIÓN DE LA INNOVACIÓN	FIJACIÓN DE PRECIO
España	Interés terapéutico significativo Interés terapéutico moderado o relativo Interés terapéutico bajo o nulo	Precios internacionales / prima de precio si hay valor terapéutico añadido importante. Precios nacionales de comparadores para el resto.
UK	Evaluación económica sobre los AVAC ganados	Primas que supongan un RCEI razonable. Umbrales excepcionales para ultra-huérfanos y fármacos con impacto presupuestario bajo
Alemania	Nivel 1: beneficio adicional excepcional Nivel 2: beneficio adicional considerable Nivel 3: beneficio adicional menor Niveles 4-6: beneficio adicional no cuantificable, no probado, y menor que el comparador	En los niveles 1-3, prima sobre el precio de sus comparadores. Al resto, precio que no exceda el coste del tratamiento estándar (si se puede, referencia interna).
Italia	Innovador No innovador	Ventajas de precio para medicamentos innovadores (sin regla formal).
Francia	ASMR I: beneficio terapéutico sustancial ASMR II: mejora importante ASMR III: mejora moderada ASMR IV: mejora menor ASMR V: ninguna mejora	Los medicamentos ASMR I-III tienen derecho a una prima de precio, basada en el beneficio marginal y en los precios internacionales. Para el resto, precios de referencia de los comparadores o menores.
Suecia	Evaluación económica sobre AVAC ganados. Principio de solidaridad y valor humano	Prima de precio basada en el RCEI. Perspectiva social. Múltiples umbrales de aceptabilidad.
Austria	8 grados de innovación	Primas sobre el precio promedio europeo si el fármaco ofrece beneficio añadido significativo.

EEUU	Ninguna definición específica	Opera la libertad de precios. Negociación de descuentos de cada aseguradora.
Australia	Nivel 1: medicamentos similares a los existentes Nivel 2: medicamentos más seguros y/o eficaces Nivel 3: fármacos alto impacto presupuestario	Nivel 1: AMC. Nivel 2-3: ACE (precio en función del RCEI aceptable, precio de comparadores, precio internacional y otros factores).
Canadá	Gran avance / avance rompedor; Mejora sustancial; Mejora moderada; Pequeña o ninguna mejora	Referencias internacionales para fijar el precio máximo de los mayores avances. Para el resto, sistemas de precios de referencia interna.
Japón	Capacidad innovadora Utilidad terapéutica de grado I ó II Otros criterios: uso pediátrico; huérfanos, SAKIGAKE.	Primas de precio del 70-120% por capacidad innovadora; 35-60% por utilidad de grado I; 5-30% por utilidad II. Ajustes por precios internacionales e inter-especificaciones.



(ALGUNOS) ASUNTOS IMPORTANTES

- Incertidumbre:Acuerdos de entrada controlada
- HTA a nivel europeo

INCERTIDUMBRE: CONTEXTO

- Mecanismos para posibilitar acceso más temprano a medicamentos
- Elemento clave: manejar incertidumbre
 - Acceso vs evidencia
- Cual es el *trade-off* entre evidencia clínica pre- y post-lanzamiento?
- Mayor incertidumbre si la decisión se toma antes, con menos evidencia
- Pero decisiones más tempranas se concentran en subpoblaciones (más) estrechamente definidas

MANAGED ENTRY AGREEMENTS (ACUERDOS DE ENTRADA CONTROLADA)

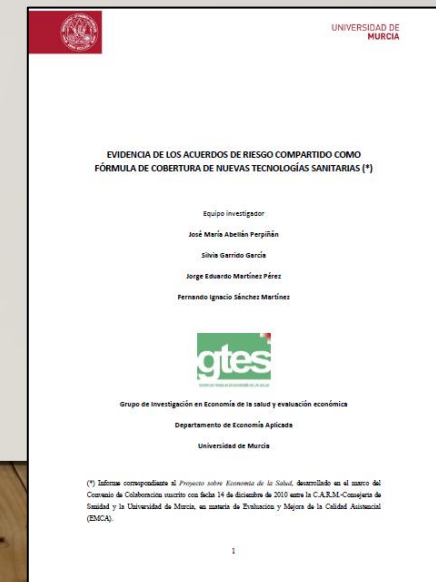
- Interés significativo y creciente tanto entre los pagadores como las empresas farmacéuticas
- Se emplean para manejar la incertidumbre que rodea las decisiones de P&R
- La incertidumbre puede estar en los resultados en salud, coste-efectividad o el impacto presupuestario (entre otras)
- El esquema a usar debe ser diseñado para tratar el tipo de incertidumbre
- Diferentes tipos (y nombres!)



GUÍA PARA LA DEFINICIÓN DE CRITERIOS DE APLICACIÓN DE ESQUEMAS DE PAGO BASADOS EN RESULTADOS (EPR) EN EL ÁMBITO FARMACOTERAPÉUTICO (ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO)

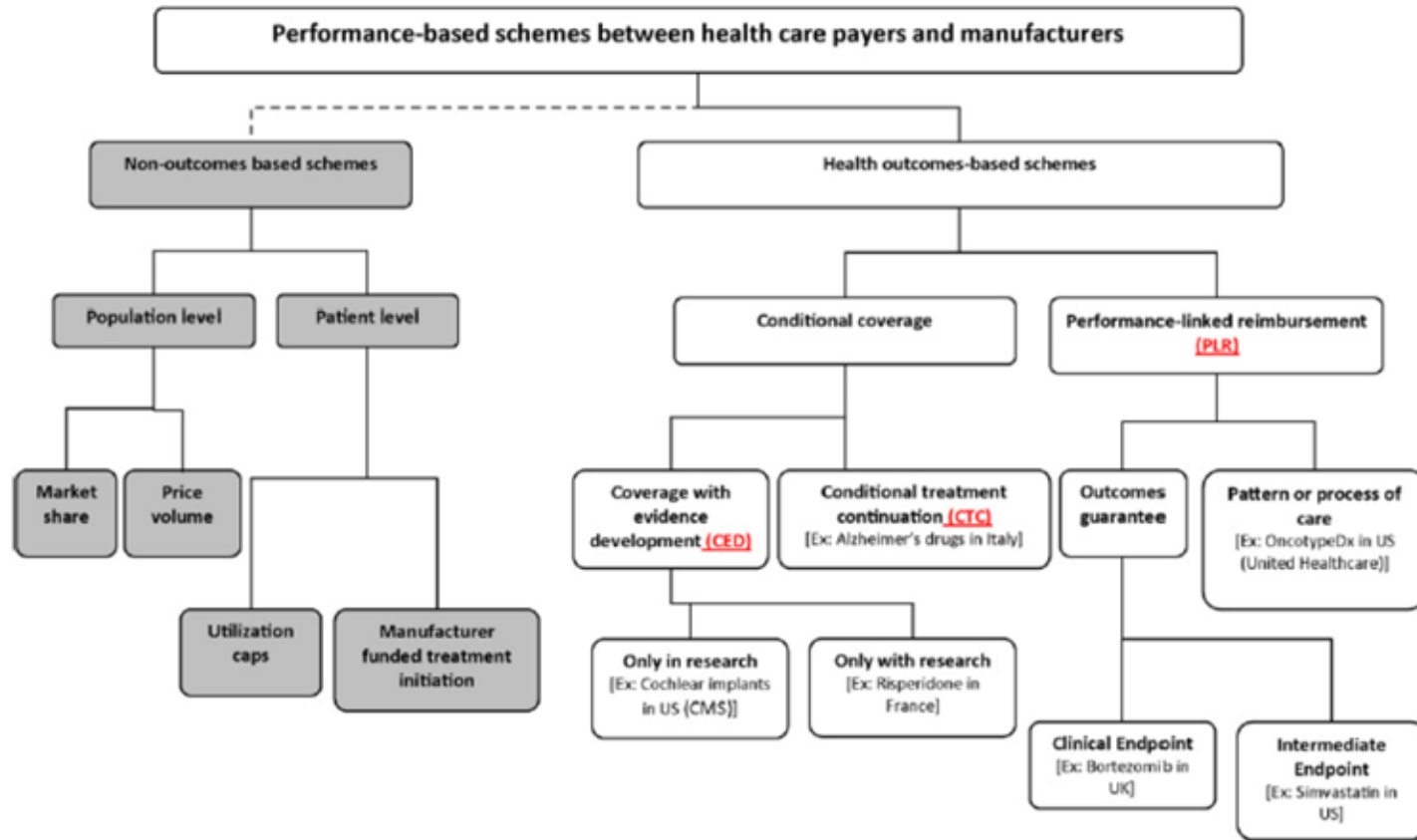
MAYO 2014
Versión 1.0

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut



ACUERDOS DE ENTRADA CONTROLADA: TIPOLOGÍAS (I/III)

Non- outcomes vs. health outcome based taxonomy developed by Carlson *et al.* in 2010



Source: (Carlson et al. 2010)

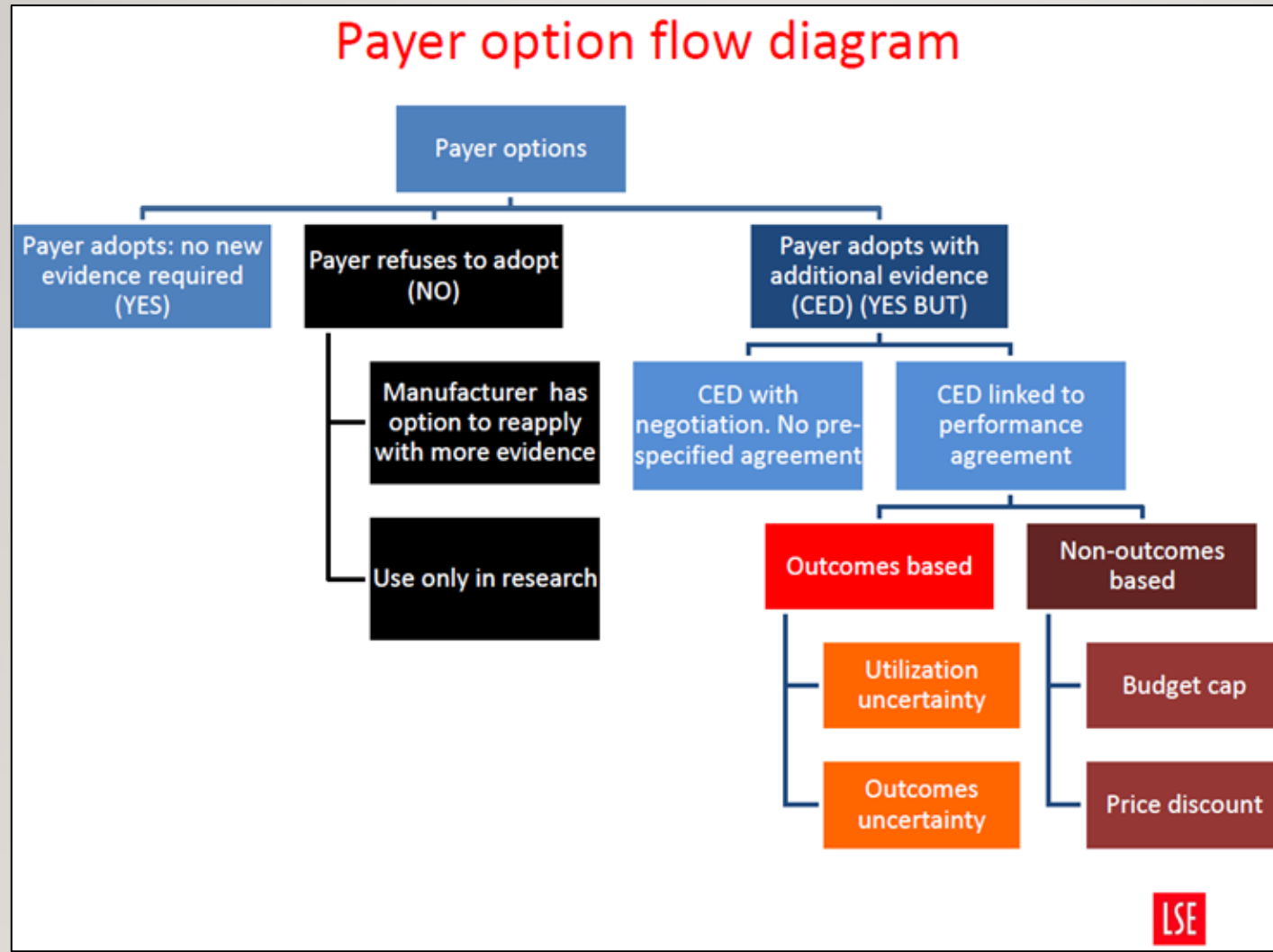
ACUERDOS DE ENTRADA CONTROLADA: TIPOLOGÍAS (II/III)

Characterisation of MEAs according to nature of the risk they are trying to address developed
Klemp *et al.* on behalf of the HTAi Policy Forum 2011

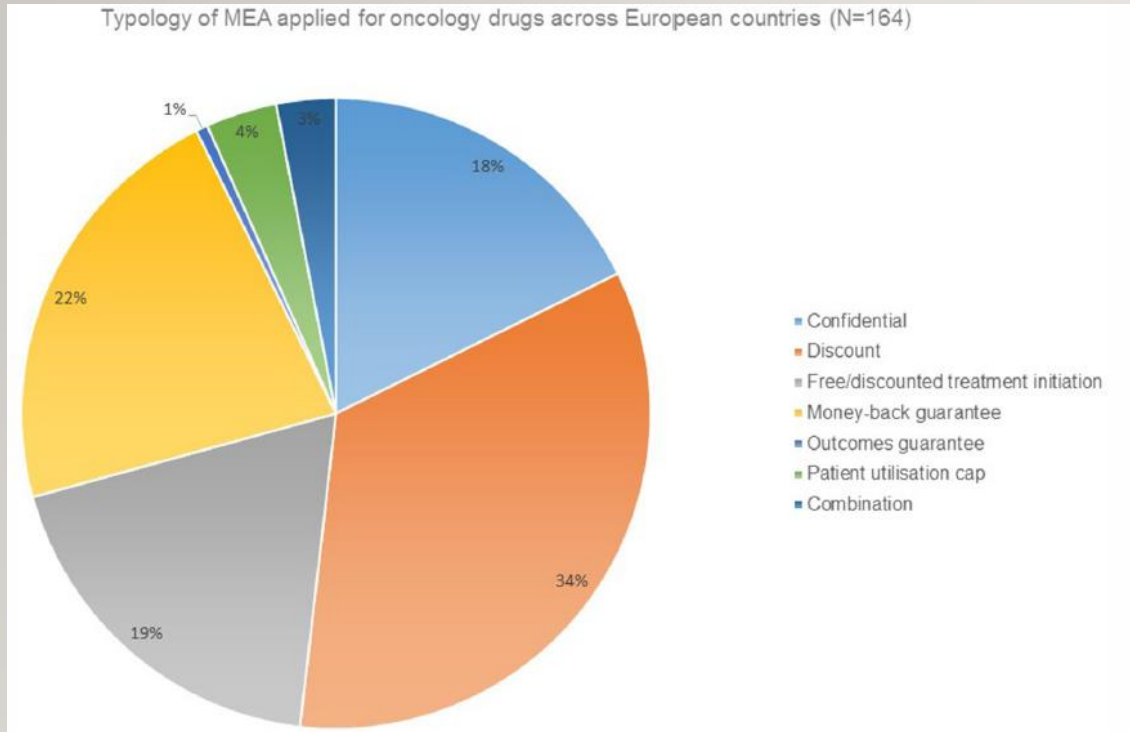
- **Managing budget impact:** management of the process of adoption to address concerns about budget impact (e.g., through capping total budget impact, discounting, limiting number of doses, free first cycle, etc.).
- **Managing uncertainty relating to clinical and/or cost-effectiveness:** management of uncertainty relating to the clinical and cost-effectiveness in the long-term, in a real-world clinical setting (e.g., through CED).
- **Managing utilization to optimize performance:** management of delivery systems to plan technology diffusion to targeted patients/ or by means of particular delivery mechanisms (e.g., limitation of technology diffusion to appropriately trained practitioners).

Source: (Klemp, Frønsdal, Facey, and on behalf of the HTAi Policy Forum 2011)

ACUERDOS DE ENTRADA CONTROLADA: TIPOLOGÍAS (III/III)



MANAGED ENTRY AGREEMENTS (ACUERDOS DE ENTRADA CONTROLADA)



- Results: The application of MEA **differs across countries and across different indications for the same drug**. **Financial based agreements are prevailing** due to their simplicity compared to performance-based agreements. **Performance-based agreements are less commonly applied** in the European countries **except for Italy**. In the **Netherlands**, application of performance-based agreements was **stopped** due to their inability to deal with dynamics in the market, which is highly relevant for oncology drugs.
- Conclusions: MEA constitute a **common policy tool** that public payers in European countries use to ensure early access to highly priced oncology drugs. In light of strengths and weaknesses observed for MEA and the expected developments in the oncology area, the **importance of MEA is likely to grow in the future**.

The experience from the past however shows that **in order to exploit the benefits of MEA** related to accessibility for patients, affordability for society and profitability by pharmaceutical companies, **the dynamics of the oncology market need to be taken into account when MEA are set up**.

Managed entry agreements [Acuerdos de entrada controlada]. A tener en cuenta:

Deben ser diseñados con las capacidades de la infraestructura local en mente

El esquema a usar debe ser diseñado para tratar el tipo de incertidumbre

Cuando requieren un cierto período de recopilación de datos, este debe ser suficiente (pero no excesivo) para generar la evidencia

Trade-offs entre los “acuerdos financieros sencillos” [controlar niveles de precios o impacto presupuestario] vs “acuerdos complejos”

“Estrategia de salida” [*exit strategy*] debe planificarse con antelación

Evidencia generada a través de estos acuerdos pueden tener cierto elemento de “bien público” => colaboración público - privada

COLABORACIÓN TRANSFRONTERIZA: PRECIOS, ACCESO...



arrive at fruitful conclusions. Contrary to its objective and because none of these collaborations recommend a mandatory use of the outcomes of their activities by participating member states, it could be argued that voluntary cooperation could actually be slowing down patient access to necessary medicines by duplicating procedures: one within the voluntary cooperation and a second at individual national level. This calls into question the benefit of collaboration if the intention is to improve access to medicines, rather than just increase bargaining power – will this mean that the current modus operandi, based on bilateral negotiations between a country and a pharmaceutical company, will actually never change?

There is uncertainty around the future of the collaborations and how they will operate in practice. This, combined with the lack of transparency represents a challenge for pharmaceutical companies. Italy has also cautioned against allowing the different cluster approaches to lead to discrepancies across the EU and has recommended communication between the groups. Other

COLABORACIÓN TRANSFRONTERIZA: COMPRA

Table 1. European experiences of cross-border collaboration in procurement of health technologies

Name of collaboration	Start date	Countries involved	Scope	Aspects of procurement covered
Central Eastern European and South Eastern European Countries Initiative	November 2016	Romania, Bulgaria, Croatia, Latvia, Poland, Serbia, Slovakia, Slovenia, Republic of Moldova, FYR Macedonia	Pharmaceuticals	Price negotiation
Southern European initiative	June 2016	Greece, Bulgaria, Spain, Cyprus, Malta, Italy, Portugal	Innovative medicines	Information sharing on prices and markets, collaboration on R&D
Declaration of Sofia	June 2016	Bulgaria, Croatia, Estonia, Hungary, Latvia, FYR Macedonia, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia	Pharmaceuticals	Information sharing on prices and markets, with potential for joint purchasing in the future
Nordic Pharmaceuticals Forum	June 2015	Denmark, Iceland, Norway, Sweden	Innovative medicines	Horizon scanning, information sharing on prices and markets
Romanian and Bulgarian Initiative	June 2015	Romania, Bulgaria	Pharmaceuticals	Joint negotiations in purchasing to get lower prices for pharmaceuticals and cross-border exchange of medicines in short supply to ensure continuity of access
BeNeLuxA	April 2015	Belgium, Netherlands, Luxembourg, Austria	Innovative medicines	HTA, horizon scanning, information sharing on prices and markets, joint negotiation for purchasing to ensure affordability (see Box 3)
Baltic Partnership Agreement	May 2012	Latvia, Lithuania, Estonia	Pharmaceuticals and medical devices	Centralized joint purchasing (tenders, negotiation, payment and distribution) to reduce expenditure and ensure continuity of access (see Box 3)

How can voluntary cross-border collaboration in public procurement improve access to health technologies in Europe?

Jaime Espín
Joan Rovira
Antoinette Calleja
Natasha Azzopardi-Muscat
Erica Richardson
Willy Palm
Dimitra Panteli



COLABORACIÓN TRANSFRONTERIZA: Y EN ETS TAMBIÉN?



STRENGTHENING COOPERATION ON HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

WHAT IS HTA?



Is this medicine a better treatment for a certain disease?



Will this new scanner really lead to a better diagnosis?



Does this innovative surgery improve the patient's treatment?

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT:

procedure for assessing the added value of new medicines and medical devices

- PROPOSAL FOR A NEW REGULATION -

WHAT'S NEW?



Common European assessment methods

Shared data and expertise

Common procedures across the EU

WHAT ARE THE BENEFITS

Higher level of human health protection

Faster market access for innovative products

More transparency for patients and producers

No more duplication of work for health authorities and industry



AREAS OF HTA COOPERATION

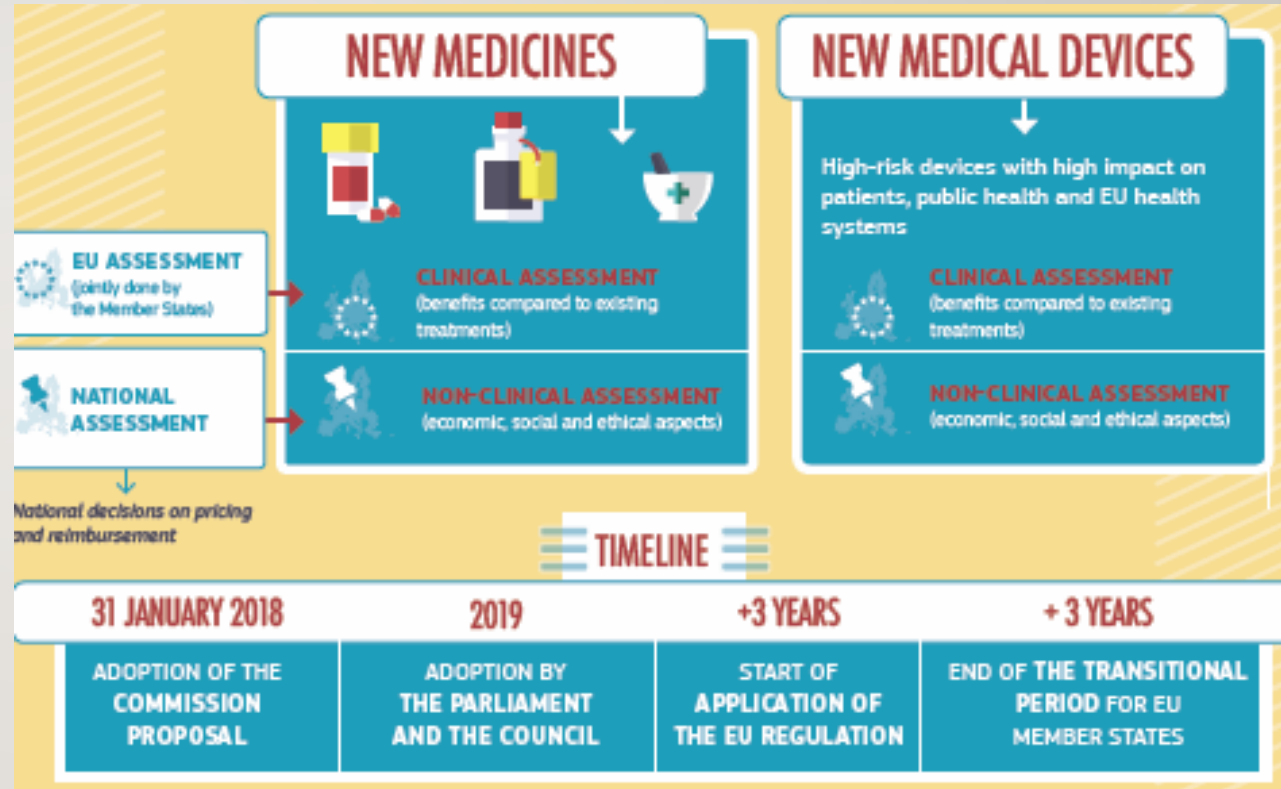


Joint clinical assessments

Scientific consultations on the development of new products

Mapping of emerging health technologies

Voluntary cooperation on other areas (e.g. surgical procedures)



European Commission - Press release

Assessing health technology in the EU: Commission proposes to reinforce cooperation amongst Member States

Brussels, 31 January 2018

Y DESPUÉS DE ALGO DE RETRASO, AHORA PARECE QUE SÍ...

EU finally adopts regulation on pan-European HTA

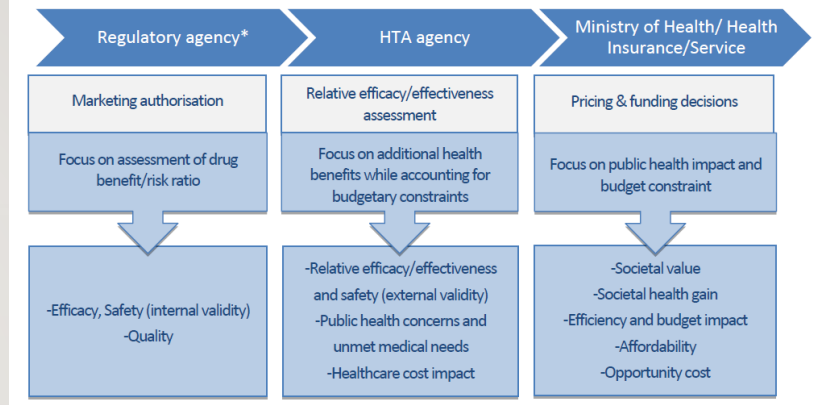
- Regulation will begin to take effect in January 2025
- Member states will be required to give “due consideration” to joint clinical assessment reports and provide feedback to the European Commission
- Countries will remain free to conduct complementary clinical and non-clinical analyses
- Voluntary cooperation between member states on other aspects of HTA will remain possible



PERO SIGUE SIENDO NECESARIO IR ALINEANDO MEJOR LAS NECESIDADES DE LAS DIFERENTES AGENCIAS...

- Hay una desconexión en términos de evidencia necesaria para reguladores y pagadores / agencias de evaluación
 - En parte porque tienen diferentes competencias
 - EMA: “In contrast to the benefit-risk assessment carried out by regulators, HTA bodies compare the relative effectiveness of medicines and take their financial cost into account. This can lead to differences in the types of studies needed to support the assessment carried out by regulators and HTA bodies” [EMA, 2008]
 - Además, hay diferencias entre las distintas agencias de evaluación nacionales
 - Comparadores; Coste-efectividad;...
- 
- Estos dos factores añaden a la complejidad de los ensayos clínicos

Figure 2. From medicine approval to funding^{8,9,10}



ALINEANDO NECESIDADES: CONSULTAS PARALELAS EMA/ETS



The screenshot displays the EMA website interface. At the top is the EMA logo and name. Below it is a navigation bar with links: Home, Find medicine, Human regulatory (highlighted), Veterinary regulatory, Committees, News & events, and Partners &. A left sidebar contains a menu with 'Overview' and 'Research and development' (expanded), listing various topics like Adaptive pathways, Advanced therapies, Clinical trials, etc. The main content area features a breadcrumb trail: Home > Human regulatory > Research and development > Scientific advice and protocol assistance >. The title of the page is 'Parallel consultation with regulators and health technology assessment bodies'. The text explains that the EMA offers consultations in parallel with the European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) as of July 2017, aiming to allow medicine developers to obtain feedback from regulators and HTA bodies simultaneously. It states that these consultations can occur before or after a product is on the market to help generate optimal evidence. A sub-section titled 'Interactions between medicines' developers, regulators and HTA bodies' explains that this facilitates patient access to new medicines. A final paragraph notes that this initiative replaces the previous parallel scientific advice procedure.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Home Find medicine **Human regulatory** Veterinary regulatory Committees News & events Partners &

Overview

▼ Research and development

- Adaptive pathways
- Advanced therapies
- Clinical trials
- Compassionate use
- Compliance
- Data on medicines (ISO IDMP standards)
- Geriatric medicine
- Innovation in medicines
- Non-pharmaceutical products

► Home ► Human regulatory ► Research and development ► Scientific advice and protocol assistance ►

Parallel consultation with regulators and health technology assessment bodies

The European Medicines Agency (EMA) offers consultations in parallel with the [European Network for Health Technology Assessment](#) (EUnetHTA) as of July 2017. This aims to allow medicine developers to obtain feedback from regulators and health technology assessment (HTA) bodies on their evidence-generation plans to support decision-making on marketing authorisation and reimbursement of new medicines at the same time. These consultations can take place before or after the product is made available on the market. The objective is to help generate optimal and robust evidence that satisfies the needs of both regulators and HTA bodies.

Interactions between medicines' developers, regulators and HTA bodies or other possible stakeholders to discuss the development plan means that evidence can be generated to meet the needs of respective decision-makers as efficiently as possible. This facilitates **patient access to important new medicines** and hence benefits overall public health.

This initiative **replaces the parallel scientific advice procedure** by EMA and HTA bodies which required medicine developers to contact Member States' HTA bodies individually.

AGENDA

- Evaluacion de la eficiencia: ¿de qué estamos hablando exactamente?
- El sistema español: la evaluación de la eficiencia dentro del sistema de financiación y precios
- Un paseo internacional por nuestro entorno
- **Algunas reflexiones finales**

(ALGUNAS) REFLEXIONES FINALES

- La financiación y la ETS de los productos farmacéuticos es un tema complejo: no existe una solución fácil y única...
- ... además, el debate no es nuevo ... pero (algunos) problemas probablemente sí lo sean...
- El paradigma para desarrollar, evaluar y financiar nuevos medicamentos está cambiando ...
 - Proceso dinámico
 - Relación entre I + D y mercado
- Necesidad de alinear los incentivos para todas las partes interesadas (¡no es fácil!)
 - Reguladores, pagadores, HTA, industria (y pacientes)
- Necesita un equilibrio:
 - Acceso vs sostenibilidad
 - Acceso vs incertidumbre
 - Evidencia pre- y post lanzamiento – rol de datos de vida real?
- La ETS debería desempeñar un papel clave en el uso más eficiente de los recursos sanitarios...sin olvidarnos que los medicamentos representan del 15 al 25% del gasto sanitario total ... ¿qué sucede con el resto?

¿Y PARA ESPAÑA?

POR UN HISPA-NICE: AHORA O NUNCA

Diciembre de 2020

Firman este manifiesto:

BLOG ECONOMÍA Y SALUD AES

BLOG ▾ SUSCRIBIRSE AL BLOG

Inicio » Con acuse de recibo » HispaNICE: un objetivo, distintos modelos

CON ACUSE DE RECIBO

HispaNICE: un objetivo, distintos modelos

✎ EDITAR

por Anna García-Altés, Pilar Pinilla Domínguez, Carmen Pérez Romero | 26 febrero, 2021 | 1 Comentario

Nada €\$ Gratis

BLOG ▾ LIBROS ▾ COMENTARIOS LECTURAS RRSS ▾

La necesidad de crear una HispaNice

admin / 22-12-2020 / 6 comentarios

Por [Libertad González](#), [Beatriz González López Valcárcel](#), [Sergi Jiménez Martín](#), [Guillem López Casasnovas](#), [Judit Vall Castelló](#), y [Marcos Vera Hernández](#)

ELGLOBAL 20 años

Inicio » Política » Guillem López Casasnovas: "El HispaNICE pondría orden, aportaría transparencia e institucionalizaría el..."



Política

Guillem López Casasnovas: "El HispaNICE pondría orden, aportaría transparencia e institucionalizaría el coste efectividad"

Entrevista a Guillem López Casasnovas, profesor del Departamento de Economía y Empresa y director del Centro de Investigación en Economía y Salud (CRES)

¡Gracias por su atención!

Dr Jorge Mestre-Ferrandiz

Independent Economics Consultant

Profesor Asociado, Universidad Carlos III

Co-Editor, Blog Economía y Salud (aes.es/blog)

Vocal, Junta Directiva, ISPOR Spanish Chapter

Views expressed are my own

Email: jormesfer13@gmail.com