

**“La evaluación de la eficiencia de los
medicamentos y las tecnologías
sanitarias en España.
Presentación de tres documentos
Funcas”**

**JORNADA VIRTUAL DE ECONOMÍA Y
POLÍTICAS DE SALUD**

José R. Repullo

Prof. Emérito de Planificación y Economía de la Salud
Escuela Nacional de Sanidad, Instituto de Salud Carlos III

LA EVALUACIÓN DE LA EFICIENCIA
DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN ESPAÑA:

ORIGEN, EVOLUCIÓN Y ESTADO ACTUAL

*Félix Lobo
Juan Oliva
José Vida*

Septiembre 2022

LA (DES)ORGANIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA
EFICIENCIA DE MEDICAMENTOS Y OTRAS
TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN ESPAÑA:

DIAGNÓSTICO

*José Vida
Juan Oliva
Félix Lobo*

Febrero 2023

LA ORGANIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA EFICIENCIA
DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN ESPAÑA:
PROPUESTAS DE REFORMA (*)

Juan Oliva (1), Félix Lobo (2), José Vida (3)

- (1) Catedrático de Economía, Universidad de Castilla la Mancha
- (2) Catedrático emérito, Universidad Carlos III de Madrid y director de Economía y Políticas de Salud de Funcas
- (3) Profesor Titular de Derecho Administrativo, Universidad Carlos III de Madrid.

Lo más básico...

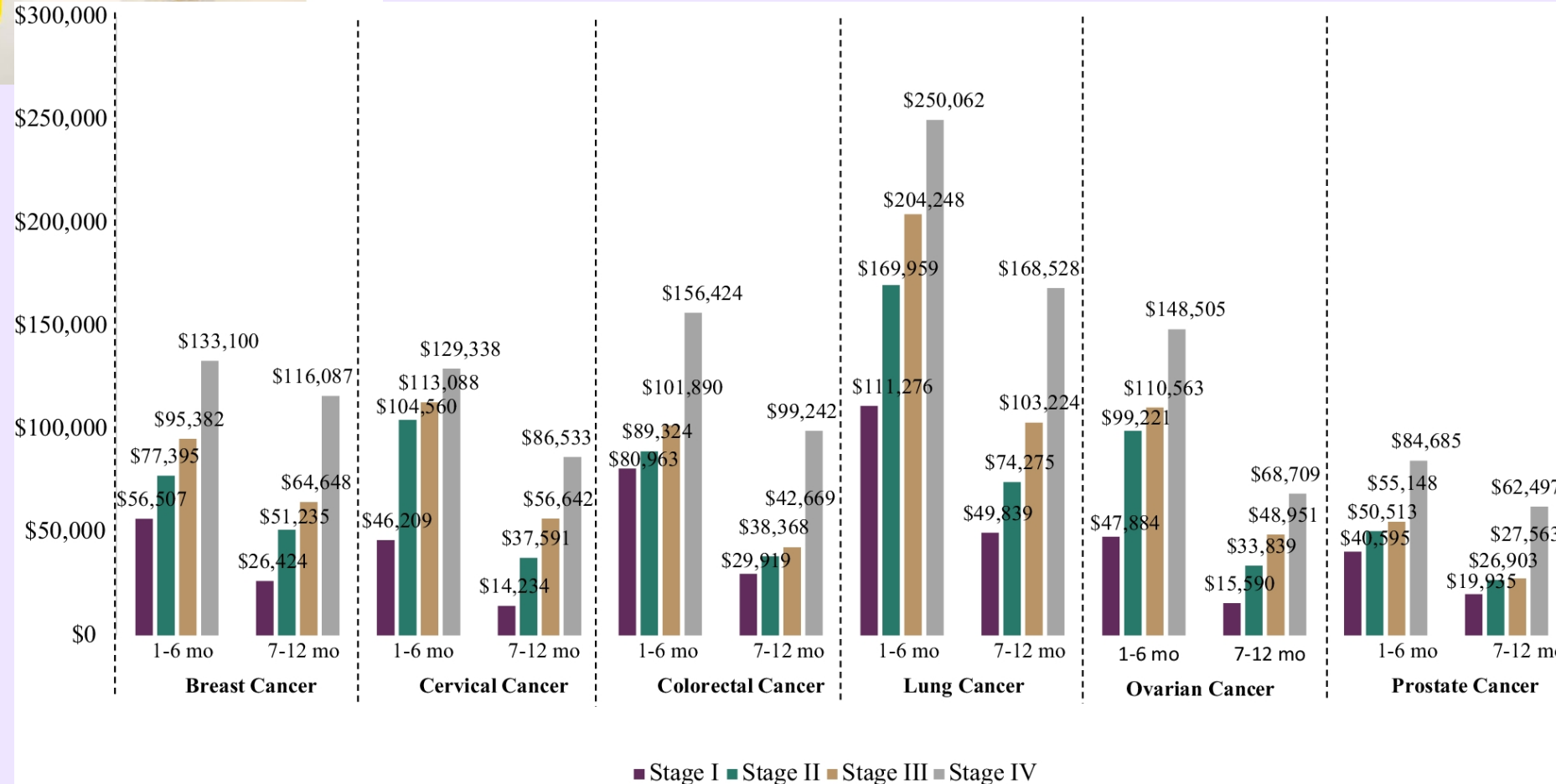
1. ¿De verdad queremos evaluar?
 - ¿quién teme al lobo feroz?
2. Principales y agentes: la base de la “*accountability*”, la “*transparency*” y la “*participation*”
 - Aversión al riesgo, riesgo moral, regla de rescate... Condicionan y oscurecen la racionalidad de las decisiones (y bloquean los “*trade-off*”).
3. En relación a las decisiones (del “sujeto colectivo”):
 - ex-ante (mejorar la decisión)
 - y ex-post (evaluar a los decisores y aprender de las decisiones tomadas – experimentos naturales).
4. “*Assessment*” vs “*Appraisal*”
 - La complejidad de las decisiones en el mundo real.
5. Retos de organizar las estructuras de evaluación:
 - Especialización
 - Autonomía

Menos de la mitad de las nuevas terapias contra el cáncer aumentan la supervivencia del paciente

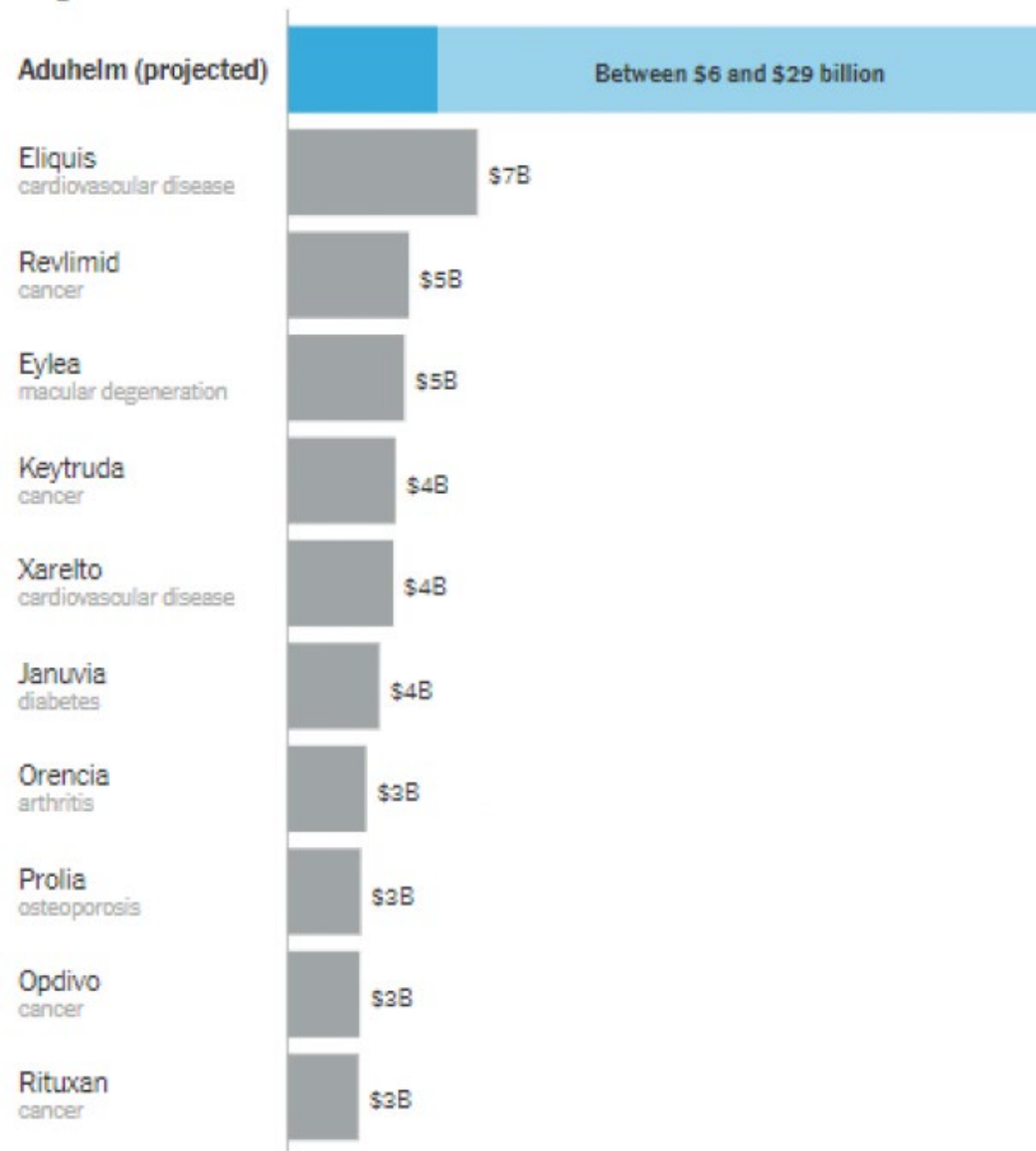
Una investigación de expertos españoles pone en evidencia la necesidad de reforzar los sistemas de evaluación económica de los medicamentos para garantizar la sostenibilidad del sistema sanitario



<https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-022-08457-6>



Estimated Medicare spending by drug
Spending on Aduhelm is expected to dwarf the estimated cost of Medicare's 10 costliest drugs in 2019.



Public data for Medicare Part B does not include drug spending from people enrolled in Medicare Advantage plans, who represent roughly 35 percent of the Medicare population. To account for this, drug spending numbers for Medicare Part B were increased to account for the missing share.

Source: Centers for Medicare and Medicaid Services

JOURNALS Science

News Home All News ScienceInsider News Features

HOME > NEWS > SCIENCEINSIDER > ALZHEIMER'S DRUG APPROVED DESPITE DOUBTS ABOUT EFFECTIVENESS

SCIENCEINSIDER | BRAIN & BEHAVIOR

Alzheimer's drug approved despite doubts about effectiveness

FDA breaks from advisers to clear Aduhelm based on reduction of toxic brain plaques

7 JUN 2021 • BY KELLY SERVICK

<https://www.science.org/content/article/alzheimer-s-drug-approved-despite-doubts-about-effectiveness>

El anticuerpo aducanumab se convirtió hoy en el primer fármaco nuevo contra la enfermedad de Alzheimer aprobado en Estados Unidos desde 2003. En una decisión controvertida que sorprendió a algunos expertos, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) **anuló a un grupo de asesores y concluyó que el fármaco, desarrollado por Biogen, merecida aprobación del mercado. La decisión se tomó a pesar de la escasa y contradictoria evidencia de dos grandes ensayos clínicos sobre la capacidad del fármaco para frenar el deterioro cognitivo de los pacientes.**

<https://academic.oup.com/aje/article/191/8/1347/6564139?login=false>

JOURNAL ARTICLE

Aduhelm, the Newly Approved Medication for Alzheimer Disease: What Epidemiologists Can Learn and What Epidemiology Can Offer ^{FREE}

M Maria Glymour ✉, Jennifer Weuve, Carole Dufouil, Elizabeth Rose Mayeda

American Journal of Epidemiology, Volume 191, Issue 8, August 2022, Pages 1347–1351,
<https://doi.org/10.1093/aje/kwac063>

Published: 06 April 2022 **Article history** ▾



PDF

▬ Split View

“ Cite

🔑 Permissions

🔗 Share ▾

Abstract

Alzheimer disease (AD) is a progressive disorder common among older adults and culminating in profound cognitive impairments and high mortality risk. The US Food and Drug Administration (FDA) recently provided accelerated approval for Aduhelm, a medication for AD treatment. Aduhelm (Biogen Inc., Cambridge, Massachusetts) has been described as the first disease-modifying treatment for AD but has not been demonstrated to improve patients' cognitive or functional outcomes. In this commentary, we describe why Aduhelm approval was controversial and aspects of the current evidence of special pertinence to epidemiologists. The FDA decision was based primarily on 2 randomized controlled trials (RCTs), both terminated early, with conflicting findings about the cognitive benefits of Aduhelm. Both RCTs showed important adverse effects of the medication. The FDA cited the documented reduction in brain amyloid, an AD biomarker hypothesized as a surrogate outcome, to justify accelerated approval. Despite lack of racial/ethnic diversity in the RCT participants, concerns about health disparities have been invoked to argue for public funding of this expensive medication. The Centers for Medicare and Medicaid Services recently made a “Coverage with Evidence Development” determination for Aduhelm and similar medications. We end by describing how innovative study designs could accelerate postapproval research and evaluate the proposed surrogate outcomes.

Editorials

France removes state funding for dementia drugs

BMJ 2019 ; 367 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.l6930> (Published 30 December 2019)

Cite this as: *BMJ* 2019;367:l6930

[Article](#)
[Related content](#)
[Metrics](#)
[Responses](#)

Sebastian Walsh, academic public health specialty registrar¹, Elizabeth King, consultant physician², Carol Brayne, professor of public health medicine¹

Author affiliations

Correspondence to: S Walsh sjw261@medschl.cam.ac.uk

The first country in Europe to act on concerns over limited effectiveness

In May 2018 the French minister of health announced the delisting of drug treatments for dementia; payments for memantine and the acetylcholinesterase inhibitors donepezil, rivastigmine, and galantamine would no longer be reimbursed by the state. The decision followed a long campaign by the French therapeutics journal *Prescrire*, which subsequently declared, "The days are over when support for patients and their struggling caregivers was based on drugs raising false hopes."¹

<https://www.bmj.com/content/367/bmj.l6930>

En Francia, en mayo de 2018, el Ministerio de Salud tomó esto en cuenta y decidió que desde el 1º de agosto de 2018 estos fármacos ya no serán reembolsables o con licencia para las comunidades: donepezil (Aricept® u otra marca), galantamina (Reminyl® u otra marca), rivastigmina (Exelon® u otra marca) y memantina (Ebixa® u otra marca). Esta medida era predecible: a fines de 2016, la **Comisión para la Transparencia de la Autoridad de Salud (HAS)** llegó a la conclusión de que su beneficio real es insuficiente, por lo que había pedido la exclusión.

"Los medicamentos para la enfermedad de Alzheimer disponibles a principios de 2018 tienen una eficacia mínima y transitoria. Son difíciles de manejar debido a los efectos secundarios desproporcionados y exponen a muchas interacciones. Ninguno de estos medicamentos ha demostrado eficacia en ralentizar el curso de la dependencia y exponen a efectos secundarios graves, a veces fatales. Pero se usan en tratamientos prolongados e implican interacciones peligrosas. Es mejor concentrarse en ayudar a organizar la rutina diaria, mantener la actividad, el apoyo y la ayuda de quienes lo rodean".

<https://www.fundacionfemeba.org.ar/blog/farmacologia-7/post/medicamentos-para-la-enfermedad-de-alzheimer-no-reembolsables-en-francia-45766>

PROCESO ...

- **Primer libro: evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias en España:**
 - Retraso histórico y barreras (políticas, administrativas, metodológicas y operativas)
 - Iniciativas prometedoras... (Red de Agencias, IPTs, Revalmed, Valtermed...), pero falta de determinación y de recursos para hacerlas operativas.
- EETS...
 - **Tecnologías:** mayor complejidad metodológica en la evaluación, menor alarma social en sus riesgos, menor visibilidad de interferencia y conflictos de interés.
 - **Medicamentos:** más sencilla la definición (molécula), pero mayores implicaciones y riesgos, y conflictos de interés amplios y relevantes.

PROCESO...

- CRITERIOS... de dos tipos
 - Garantías al “consumidor” (equilibrar la asimetría de información)
 - **Eficacia, Seguridad y Calidad**
 - Reto actual en evaluación de la tecnomedicina
 - Apoyo al decisor colectivo (gubernamental o institucional)
 - Inclusión en la **financiación-cartera pública, eficiencia, impacto presupuestario.**
 - Reto actual en la evaluación de los medicamentos

DISFUNCIONALIDADES DE ESTRUCTURA -> DEBILIDAD DEL PROCESO

- **SEGUNDO LIBRO:** LA (DES)ORGANIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA EFICIENCIA DE MEDICAMENTOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS
- Las instituciones y organizaciones importan... y mucho!
 - No aseguran el éxito, pero sus problemas condicionan el proceso y el resultado
- La “agencialización”: buena para especialización en funciones técnicas específicas
 - Pero prevenir el peligro de captura burocrática
 - 2014: 100/700 empleados del Tribunal de Cuentas eran familiares

Una magnífica desorganización

- Tipos de problemas a superar (gaps):
 - Entre el regulador central y el pagador autonómico
 - La cobernanza o gobernanza multinivel: ¿término inspirador o quimera?
 - Entre autoridades sanitarias y económicas (presupuestarias)
 - Entre el ámbito técnico de la evaluación y el institucional de las decisiones de cobertura y precio.
 - Entre la farmacia y las demás tecnologías (cada cual con sus *lobbies*)
- Un problema de fondo:
 - Crear comisiones y organismos virtuales “sin que supongan incremento de costes”
 - Aforismo: hacer una tortilla sin romper huevos... sin huevos, sin aceite, sin sartén...
- Un problema de contexto:
 - Jibarización del Ministerio de Sanidad, y “gabinetización” a expensas de su tecnoestructura.



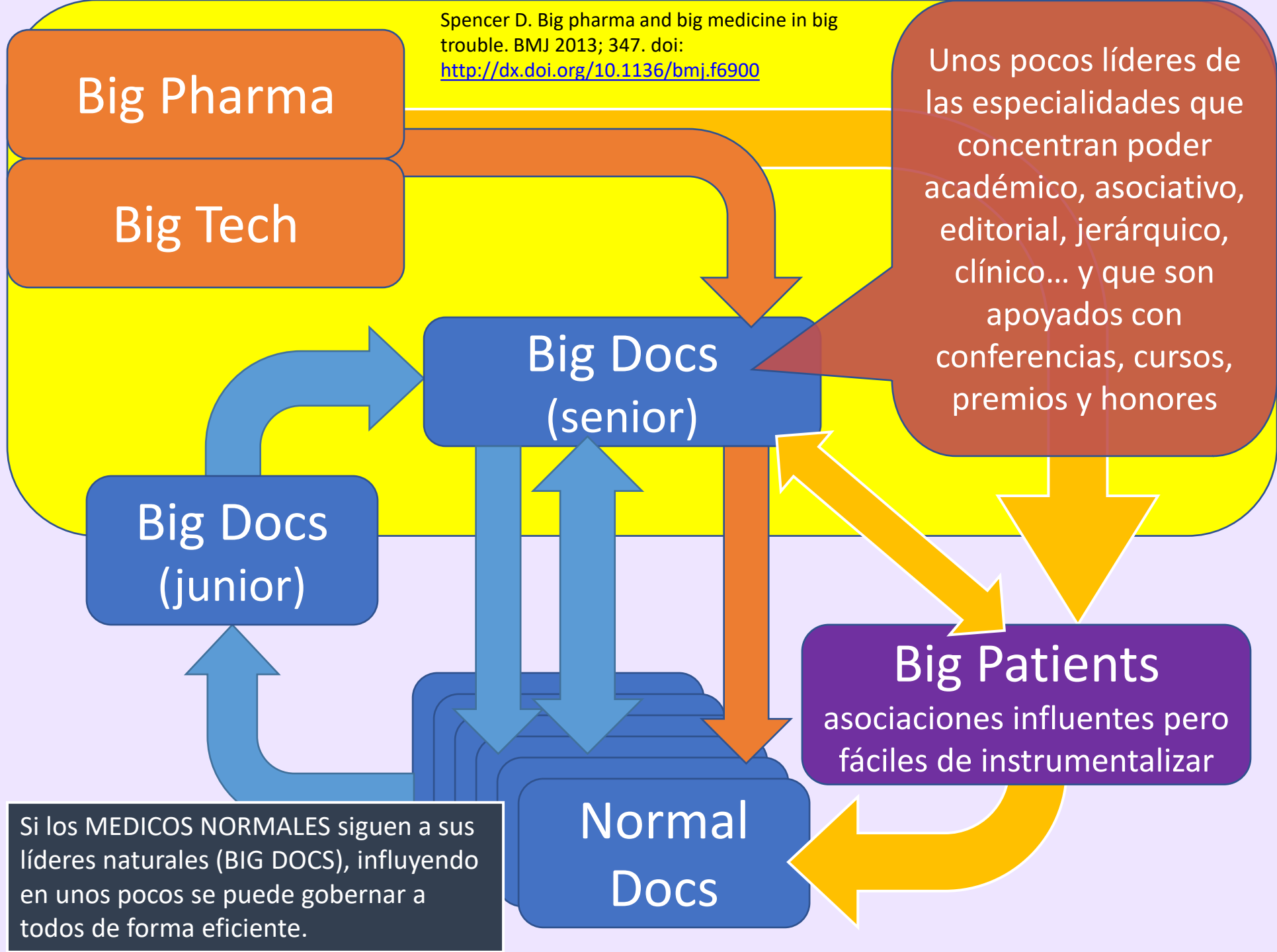
riña tumultuaria

Delito que consiste en la participación en una riña en la que se acometen confusa y mutuamente varias personas utilizando medios peligrosos para la vida o la integridad de las personas.

ACTORES NO ALINEADOS

- UE: Centrado en los productos para el mercado único: calidad y seguridad, y si acaso, algo de efectividad.
 - Que no haga “pupa” ni engañe al consumidor.
- ESTADO CENTRAL – regulador- / CCAA – asegurador/ financiador
 - CENTRO: invito yo, y pagas tú
 - CCAA: Me arruino yo, y me rescatas tú
- EL ELEFANTE EN LA HABITACIÓN: Big Pharma, Big Tech, Big Food
 - Y su alianza con Big Docs, Big Patients y Big *Civil Servants* (puertas giratorias).

Spencer D. Big pharma and big medicine in big trouble. BMJ 2013; 347. doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.f6900>



Big Pharma

Big Tech

Big Docs
(senior)

Big Docs
(junior)

Normal
Docs

Big Patients

asociaciones influentes pero fáciles de instrumentalizar

Si los MEDICOS NORMALES siguen a sus líderes naturales (BIG DOCS), influyendo en unos pocos se puede gobernar a todos de forma eficiente.

Unos pocos líderes de las especialidades que concentran poder académico, asociativo, editorial, jerárquico, clínico... y que son apoyados con conferencias, cursos, premios y honores

LA INSOPORTABLE LEVEDAD DEL MINISTERIO DE SANIDAD

- *Despriorización* de la sanidad en la política española
- Desde enero de 2002 la administración central está encantada de haberse desprendido de la sanidad (inflacionaria, antipática e incontrolable)
- Con el argumento de “la sanidad está transferida” se amortizan puestos, se abandonan los cuerpos superiores de funcionarios, se mantienen bajas las retribuciones, se “podan” organismos técnicos (ISCIII, AESAN, DGPND...), y se achica el organigrama.
 - Cuando aprietan las necesidades (COVID) se contratan epidemiólogos y salubristas vía empleados forestales (TRAGSACIÓN).
- La altísima tasa de rotación del sillón ministerial es consecuencia de esta devaluación política e institucional.
- ¿La Agencia Estatal de Salud Pública marcará un cambio de rumbo?



		Mandato		Partido Político
1	Enrique Sánchez de León (6)	4 de julio de 1977	5 de abril de 1979	UCD
2	Juan Rovira Tarazona (6)	5 de abril de 1979	8 de septiembre de 1980	UCD
3	Alberto Oliart Sausso (6)	8 de septiembre de 1980	26 de febrero de 1981	UCD
4	Jesús Sancho Rof (7)	26 de febrero de 1981	1 de diciembre de 1981	UCD
5	Manuel Núñez Pérez (8)	1 de diciembre de 1981	2 de diciembre de 1982	UCD
6	Ernest Lluch Martín (8)	2 de diciembre de 1982	25 de julio de 1986	PSOE
7	Julián García Vargas (8)	25 de julio de 1986	12 de marzo de 1991	PSOE
8	Julián García Valverde (8)	12 de marzo de 1991	14 de enero de 1992	PSOE
9	José Antonio Griñán Martínez (8)	14 de marzo de 1992	13 de julio de 1993	PSOE
10	Ángeles Amador Millán (8)	13 de julio de 1993	4 de mayo de 1996	PSOE
11	José Manuel Romay Beccaría (8)	4 de mayo de 1996	27 de abril de 2000	PP
12	Celia Villalobos Talero (8)	27 de abril de 2000	9 de julio de 2002	PP
13	Ana María Pastor Julián (8)	10 de julio de 2002	17 de abril de 2004	PP
14	Elena Salgado Méndez (8)	17 de abril de 2004	6 de julio de 2007	Independient
15	Bernat Soria Escorns (8)	6 de julio de 2007	7 de abril de 2009	Independient
16	Trinidad Jiménez (9)	7 de abril de 2009	20 de octubre de 2010	PSOE
17	Leire Pajín Iraola (10)	20 de octubre de 2010	21 de diciembre de 2011	PSOE
18	Ana Mato Adrover (11)	21 de diciembre de 2011	26 de noviembre de 2014	PP
19	Soraya Sáenz de Santamaría Antón (e)	26 de noviembre de 2014	3 de diciembre de 2014	PP
20	Alfonso Alonso Aranegui (11)	3 de diciembre de 2014	16 de agosto de 2016	PP
21	Fátima Báñez	16 de agosto de 2016	4 de noviembre de 2016	PP
22	Dolors Montserrat Montserrat (11)	4 de noviembre de 2016	1 de junio de 2018	PP
23	Carmen Montón Giménez (12)	7 de junio de 2018	11 de septiembre de 2018	PSOE
24	María Luisa Carcedo (12)	11 de septiembre de 2018	13 de enero de 2020	PSOE
25	Salvador Illa (13)	13 de enero de 2020	27 de enero de 2021	PSC
26	Carolina Darias (13)	27 de enero de 2021	27 de marzo de 2023	PSOE
27	José Manuel Miñones Conde (13)	27 de marzo de 2023	21 de noviembre de 2023	PSOE
28	Mónica García Gómez (13)	21 de noviembre de 2023	En el cargo	MP

DESDE 1977
28 MINISTROS/AS EN 46 AÑOS
Año y medio

DESDE 2002
17 MINISTROS/AS EN 21 AÑOS
Año y trimestre

EL GALIMATÍAS DE ORGANISMOS Y PROCESOS IMPLICADOS EN LA CARTERA TECNOLÓGICA

- Excelente descripción
- Genera conocimiento y también melancolía
- Debilidad, Solapamientos, Vacíos, y bucles burocráticos...
 - Derivados de un mapa competencial complejo y disfuncional
 - De una cultura burocrática tradicional, que no puede abordar la complejidad técnica y política.
 - De la propia sequía de recursos: falta de músculo intelectual, y de recursos de información.

QUÉ ESTRUCTURA CONVENDRÍA

- **Tercer libro:** MODELOS PARA ORGANIZAR LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN ESPAÑA

Modelos internacionales: Definición de “scoping” (alcance), Evaluación (assessment) y Valoración (Appraisal)

¿Cómo dar respuesta a la necesidad de especialización técnica y de independencia de influencia de actores (políticos, comerciales, etc.)

UN AMPLIO MENÚ DE MODELOS

- Organismos administrativos... empotrados en los Ministerios
 - Se puede buscar independencia vía reglas de gobernanza
 - Pero los medios y personas son suministrados por la autoridad de la que dependen.
- Organismos autónomos... con personalidad jurídica (AESAN, ISCIII)
 - Pero alta dependencia presupuestaria, de personal e institucional.
- Agencias Estatales: mejora la capacidad de gestionar ingresos y gastos (personal, plurianualidad)
 - Pero es fundamental su esquema de gobernanza y gestión
 - Y la dotación inicial y permanente de recursos presupuestarios para asegurar su funcionamiento
- Autoridades Administrativas Independientes: AIREF
 - Especialización, pero con gran énfasis en su independencia
- Fundaciones del Sector Público: fundación en mano pública: ANECA
 - Máxima flexibilidad de gestión,... ¿y la gobernanza?

Y UN BUEN ANÁLISIS DE EXPERIENCIAS EXISTENTES

- AESAN
- AEMPS
- EESP
- TAC-RC (recursos contractuales)
- Oficina ind. Regulación y Supervisión de la contratación
- CNMC
- CSN
- BANCO ESPAÑA
- AEVAL
- AIREF

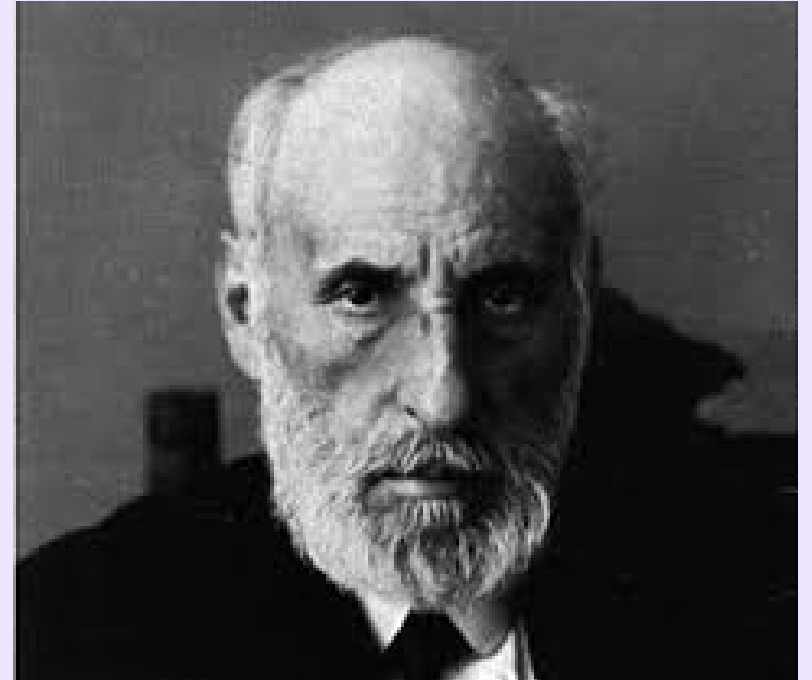
AGENCIAS

- Ejecutivas
- Independientes

¿QUÉ ELEGIR DE ESTE AMPLIO MENÚ PARA NUESTRO HISPANICE-TECNO-AIREF?

- Del componente operativo (HISPANICE), una organización con músculo técnico suficiente.
 - Nodo central del tamaño y nivel científico-profesional adecuado para liderar la red.
 - Capacidad económica y agilidad contractual como para contratar trabajos y estudios
 - Que no tenga cada año que mendigar dinero a la autoridad sanitaria para poder subsistir.
- Del componente “independiente” (TECNO-AIREF) un modelo de gobernanza que garantice autonomía funcional y liderazgo meritocrático.
 - Evitar que sea capturado por la autoridad sanitaria... ¡por el propio bien de la autoridad sanitaria! (las decisiones a tomar no van a ser populares en muchos casos).

- **“El hombre es un ser social cuya inteligencia exige para excitarse el rumor de la colmena.”**
 - <https://proverbia.net/cita/16309-el-hombre-es-un-ser-social-cuya-inteligencia-exige>
 - Por ello, el talento humano requiere de la resonancia colectiva; de la interacción; de la colaboración.
- **“Es muy difícil ser muy amigo de los amigos sin ser algo enemigo de la justicia”**



Santiago Ramón y Cajal
Pensamientos, anécdotas y
confidencias. Madrid: Puello,
1992: 171