



Congreso SEFC XXVII

Hospital Virgen del Rocío, Sevilla

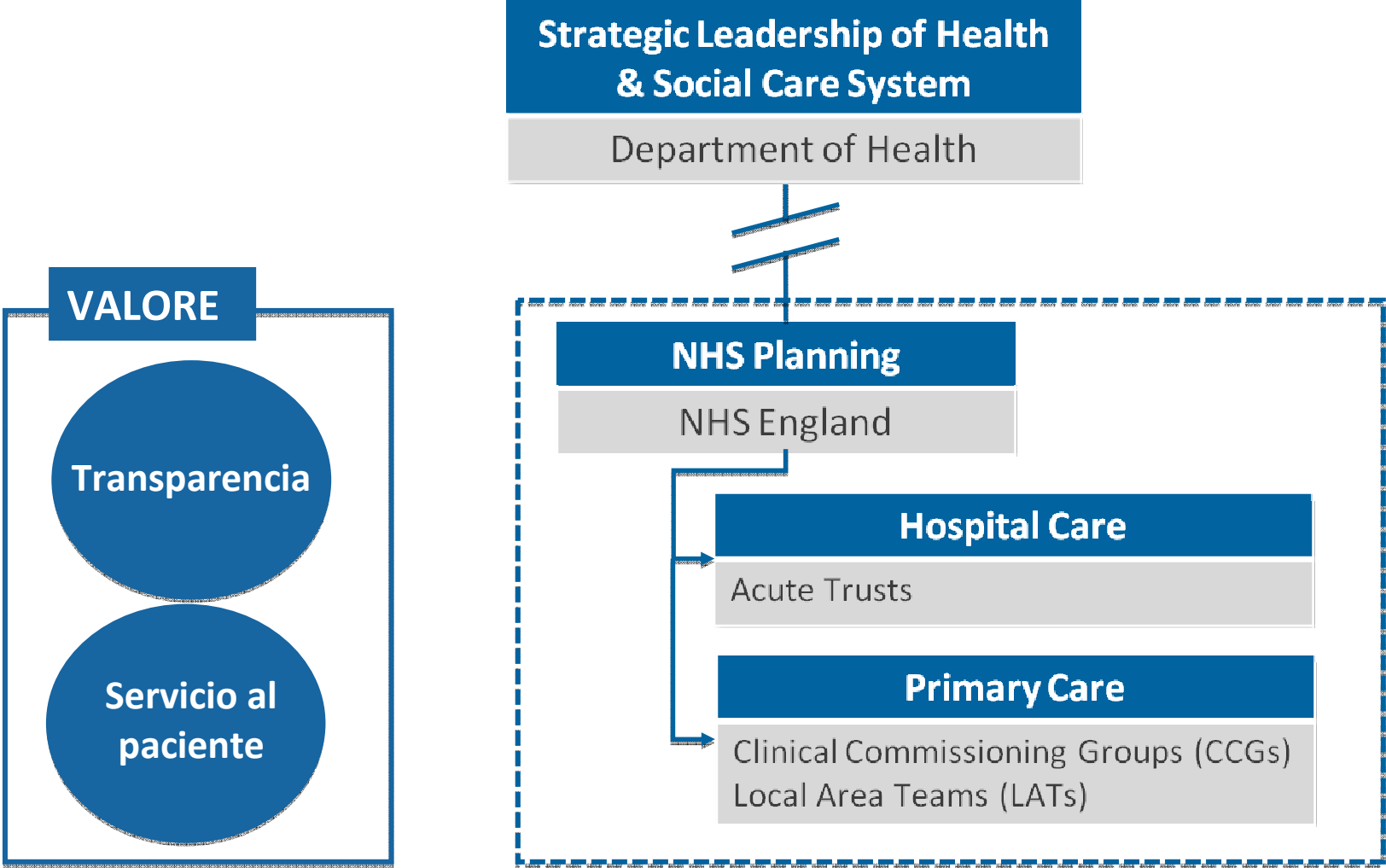
Preparado por ils

3 de octubre de 2014

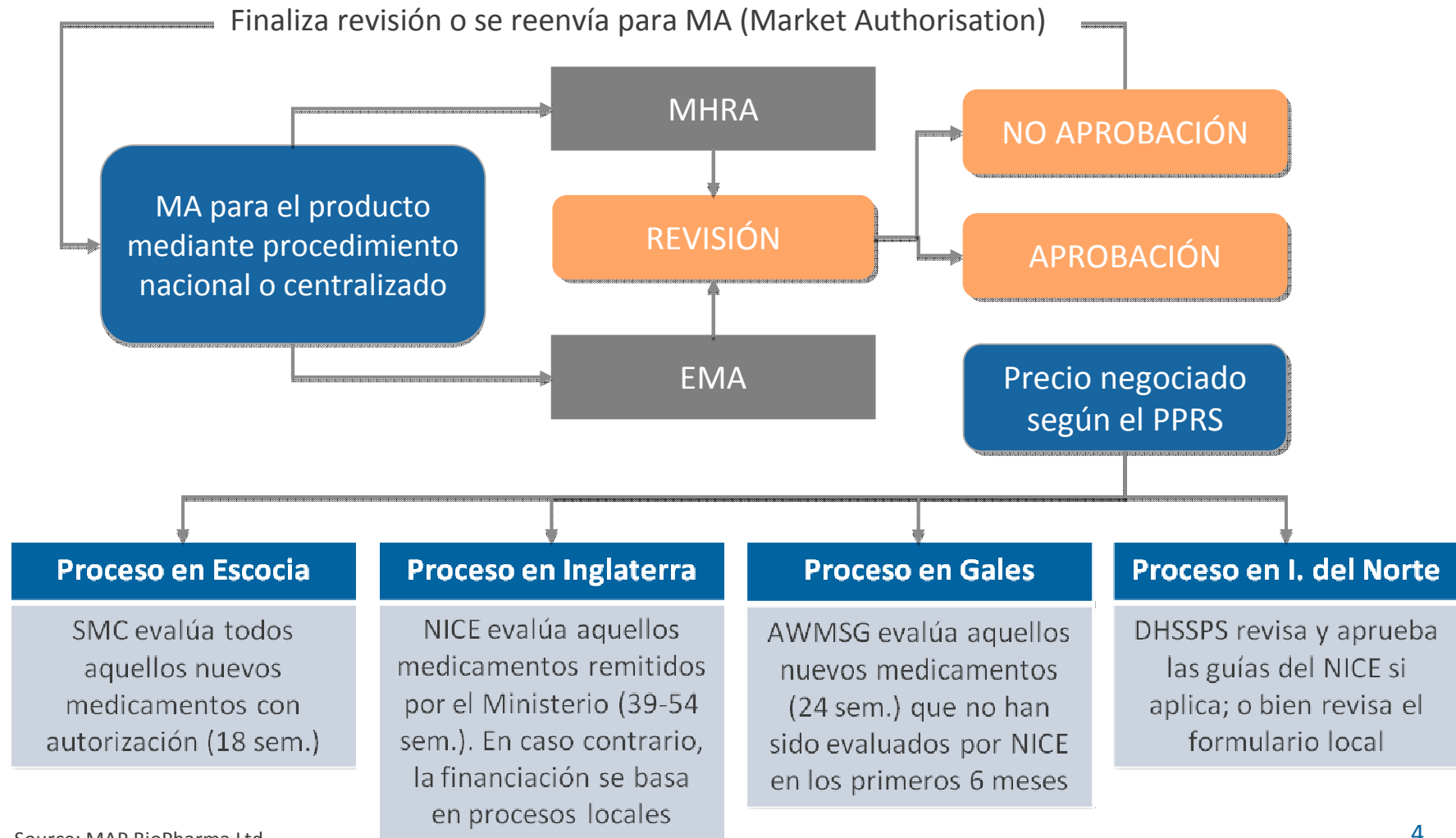
Criterios de evaluación de medicamentos en el Reino Unido



NHS England se establece como organismo independiente y toma responsabilidad completa del Sistema de Salud



Los principales agentes en la evaluación de medicamentos para P&R en UK están divididos regionalmente



Source: MAP BioPharma Ltd.

La transparencia define el proceso de evaluación y posicionamiento terapéutico de medicamentos en el Reino Unido



Tiempos definidos en el proceso
(39- 54 semanas)

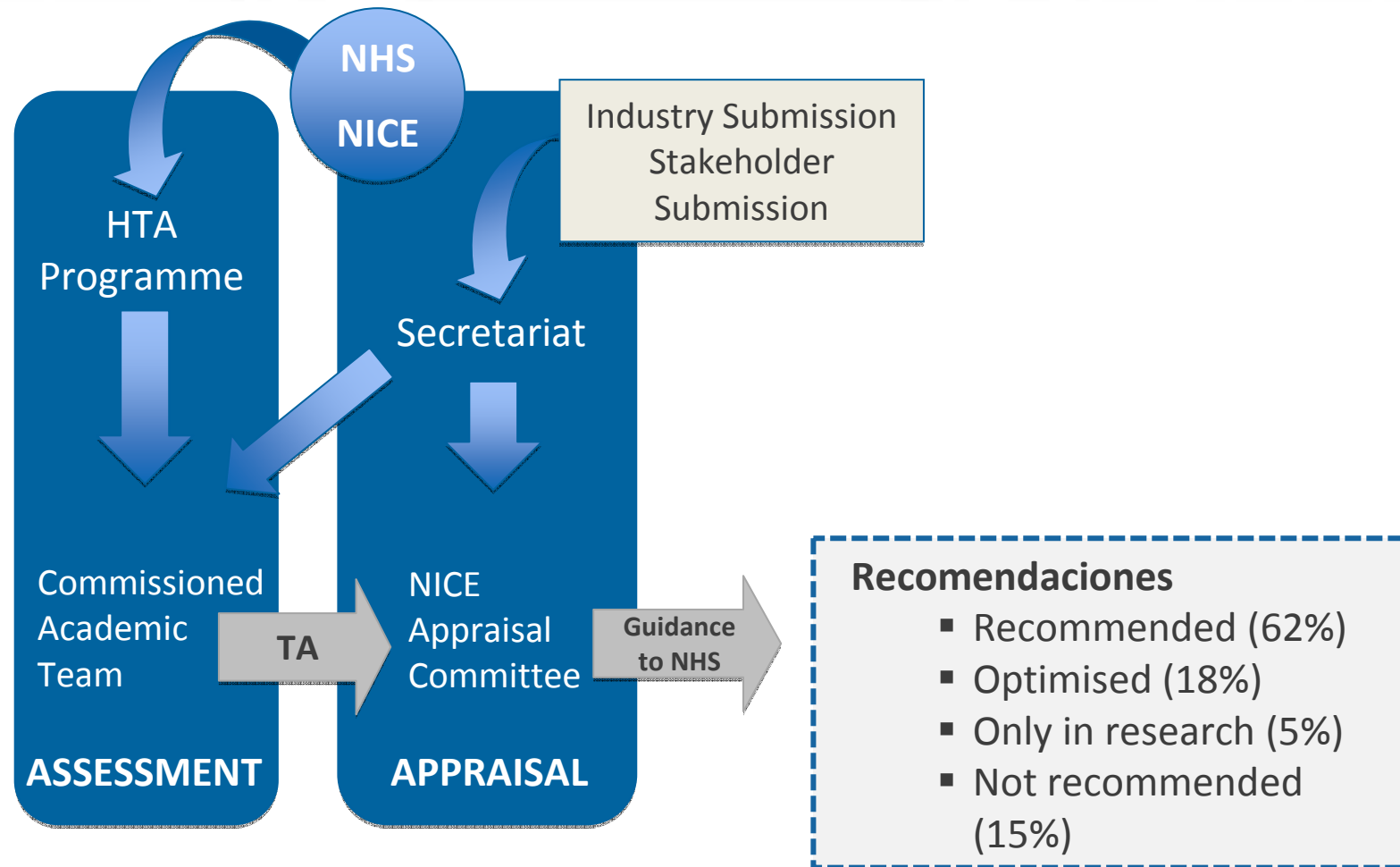
Publicación e información a todos los posibles *stakeholders*

Scope de la evaluación consensuado con los *stakeholders*

El *outcome* de la evaluación tiene impacto en la práctica clínica habitual del NHS

“Es el nuevo medicamento/tratamiento coste efectivo (value for money) para el NHS?”

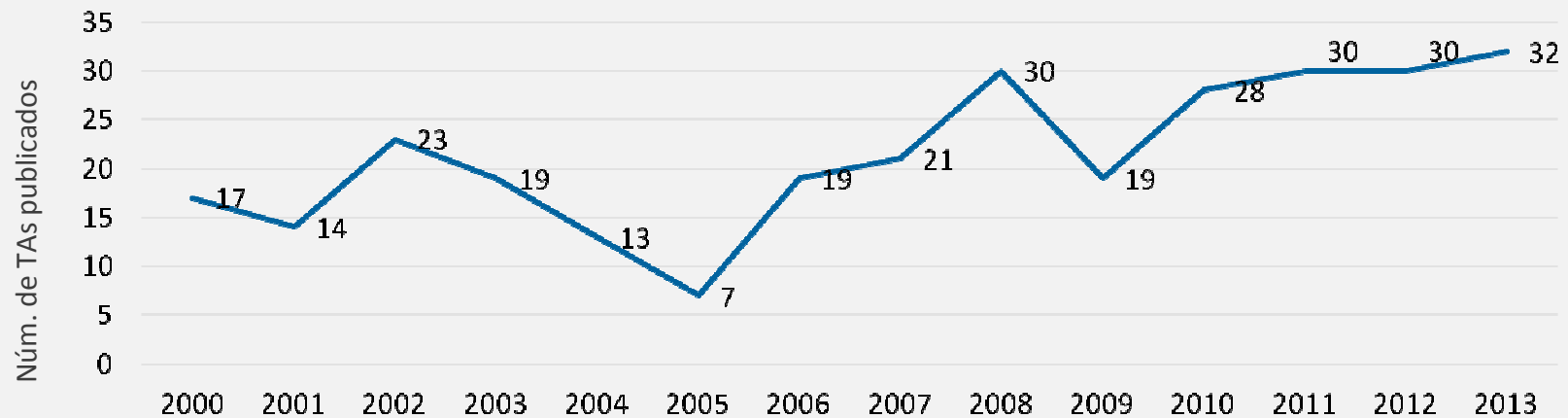
El HTA Programme ayuda al NICE en el desarrollo de los *Technology Appraisals* (TAs), el segundo paso en la evaluación de medicamentos



El NICE realiza más de 20 evaluaciones anuales (TAs) de medicamentos innovadores



Technology Appraisals 2000-2014

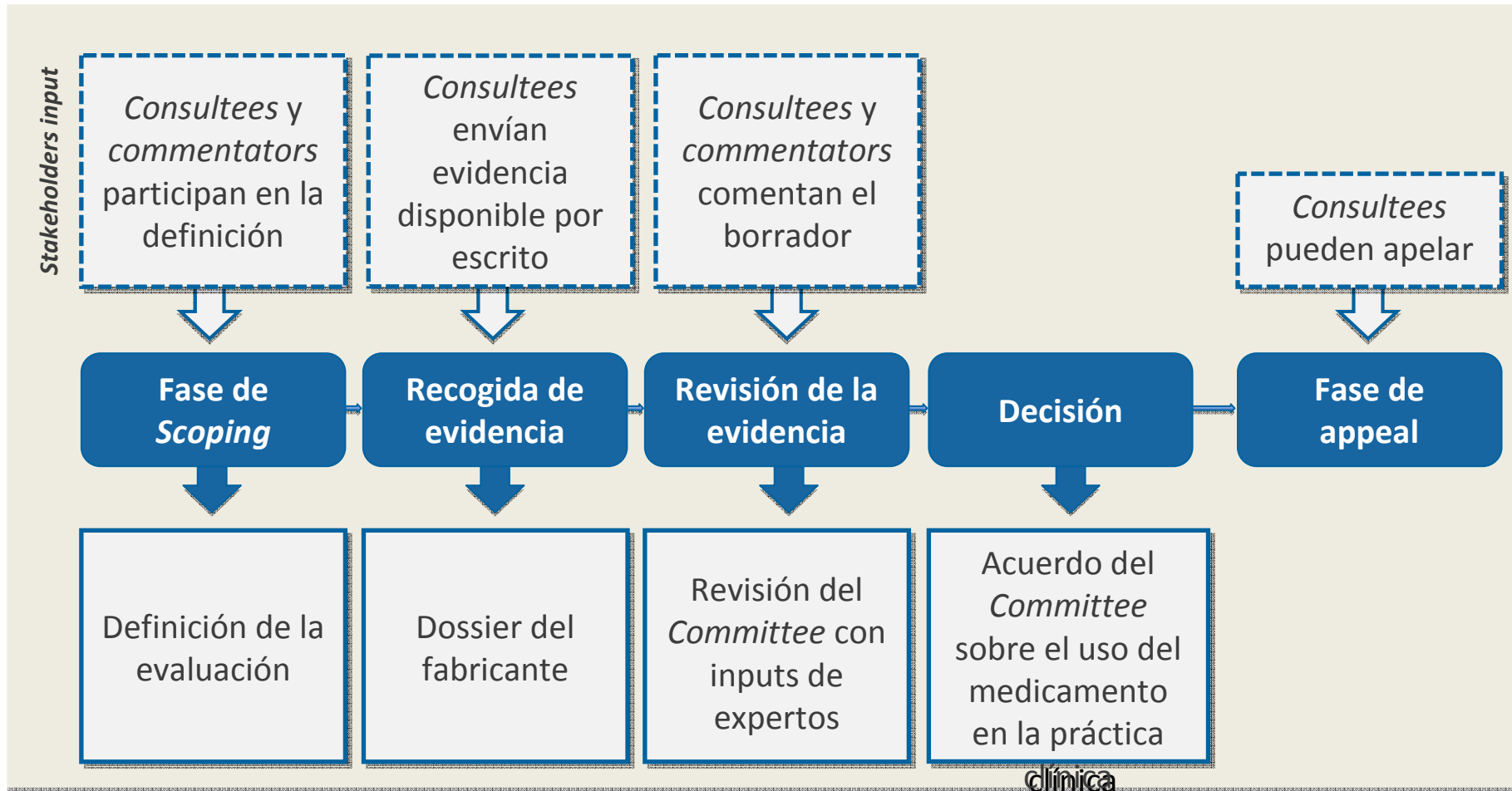


Fuente: NICE

- ▶ Desde 1999 hasta la actualidad, NICE ha publicado un total de 303 TAs
- ▶ De los 303, 69 han sido reemplazados por versiones más actualizadas
- ▶ Actualmente hay 141 TAs adicionales en período de desarrollo

En el futuro, mediante el *value based assessment*, se incrementarán el número de evaluaciones

El flujo del proceso de un TA está definido e involucra a varios stakeholders



La fase de *scoping* se realiza en el momento de la opinión positiva por la agencia reguladora



Una vez aprobado el TA, se inicia mediante una recogida de evidencia por los stakeholders



Evidence Review Group

Fabricante

Asociaciones de
pacientes nacionales

Organizaciones
médicas

Expertos clínicos y
pacientes expertos

Otros

Evidencia clínica

- ▶ Ensayos clínicos controlados - **validez interna y externa**
- ▶ Ensayos clínicos no controlados - **sesgos potenciales identificados** (idealmente cuantificados y ajustados)
- ▶ Estudios primarios cualitativos con pacientes

Evidencia económica

- ▶ Análisis económico - **NICE reference case** (efectividad, evaluación de CVRS, costes)

Otra evidencia

- ▶ Evidencia no publicada

El *NICE reference case* es el marco para estimar la efectividad clínica y el coste-efectividad



Revisión Evidencia

Comparadores	Según el scope definido
Perspectiva resultados	Efectos clínicos directos a los pacientes o cuidadores
Perspectiva costes	NHS y servicios sociales
Horizonte temporal	Suficiente para reflejar efectos diferenciales en costes y resultados en salud entre tecnología y comparadores
Síntesis de la evidencia	Basada en revisiones sistemáticas
Medida de resultados	AVACs / EQ-5D para CVRS en adultos (fuente directa de pacientes o cuidadores)
Equidad	AVACs con igual peso independientemente de las características de los pacientes
Uso de recursos y costes	Únicamente precios relevantes al NHS y servicios sociales
Descuento	3.5% anual para costes y beneficios en salud

El objetivo de la revisión es medir el impacto neto en la salud de la población, y en los recursos y costes del NHS



Comparadores

- ✓ Práctica clínica habitual
- ✓ Historia natural de la patología
- ✓ Guías de práctica clínica
- ✓ Coste efectividad
- ✓ Estado de la autorización

Efectividad clínica y calidad de vida

- ✓ Naturaleza y calidad de la evidencia presentada
- ✓ Incertidumbre
- ✓ Diferencias entre subgrupos de pacientes
- ✓ Impacto desde la perspectiva del paciente
- ✓ Posición de la tecnología en la terapéutica

Coste-efectividad*

- ✓ Fortaleza de la evidencia
- ✓ Robustez del modelo
- ✓ Credibilidad de los *inputs* y las asunciones del modelo
- ✓ Rango ICERs

Toma de decisiones estructurada

* El impacto presupuestario no determina la recomendación



iLS brings the knowledge companies need to achieve their commercial excellence
info.es@ilsintelligence.com

All Rights Reserved

INSIGHTS IN LIFE SCIENCES