

I FORO DE INNOVACIÓN DEL NORTE

Acceso a la innovación y gestión sanitaria

INFORME DE LA JORNADA
Bilbao, 28 de noviembre de 2017



Autores: Maider Urtaran*
Elena Urizar*
Roberto Nuño-Solinís*.
(*Deusto Business School Health)

Los contenidos del presente Informe: Acceso a la innovación y gestión sanitaria
(a excepción de las imágenes, cuyos derechos son propiedad de sus propietarios), están sujetos a una
licencia Creative Commons de Atribución-NoComercial-SinDerivar 4.0 Internacional.
Se permite la reproducción, distribución y comunicación pública siempre que se cite la autoría
(DBS Health) y no se haga un uso comercial. Puede consultarse la licencia completa en:
<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.es>

Contenido

Introducción	4
Estrategias para permitir el acceso a medicamentos innovadores: experiencias del NICE	5
Estrategias de compra basada en valor: experiencias en Italia	8
Líneas de avance	11
Conclusiones	12
Participantes en el I Foro de Innovación del Norte	13
Bibliografía	14

1

Introducción

La sostenibilidad de la sanidad pública de muchos países de la OCDE está comprometida, especialmente desde el inicio de la crisis en el año 2008. Conscientes de esta problemática, algunos países han empezado a transformar sus Sistemas Sanitarios con el objetivo de hacer frente a los retos que afrontan, entre los cuales destaca el desarrollo de la capacidad de **incorporar las innovaciones que añaden valor al sistema** y de no hacerlo con aquellas que no resultan coste-efectivas.

Este reto se enmarca dentro de una serie de factores que inciden sobre la demanda del sector sanitario, como son, el cambio demográfico, el aumento en la prevalencia de enfermedades crónicas y el cambio en las expectativas ciudadanas. Por otra parte, hay una serie de factores que están relacionados directamente con la oferta. La innovación en tecnologías sanitarias está revolucionando el sector, lo cual es una excelente noticia, pero a su vez, esas nuevas soluciones diagnósticas, terapéuticas, de TICs, etc. presionan el crecimiento del gasto sanitario.

Además, el Sistema Sanitario no tiene plenamente desarrolladas las capacidades de adoptar e integrar las innovaciones al ritmo en que se desarrollan, ni las sistemáticas que permitan discriminar las innovaciones que añaden valor y de desinvertir en aquellas no coste-efectivas.

En ese contexto y conscientes de la necesidad de buscar soluciones colaborativas con todos los agentes implicados, **Deusto Business School Health (DBSH)** con el patrocinio no condicionado de **Bristol-Myers Squibb** y **Boehringer Ingelheim** han puesto en marcha la primera edición del **Foro de Innovación del Norte**, que se dedicó de forma monográfica al **reto del acceso a la innovación**.

Este Foro reunió en la sede de Deusto Business School de Bilbao a expertos senior en planificación y gestión sanitaria de cinco Comunidades Autónomas del norte de España con el propósito de debatir, compartir y encontrar soluciones ante el mencionado reto.

Esa jornada de trabajo desarrollada el 28 de Noviembre de 2017, se estructuró en dos bloques, por una parte ponencias por parte de expertas internacionales en la materia (Leeza Osipenko de Reino Unido y Entela Xoxi de Italia), y por otro, un taller de trabajo interactivo desarrollado junto a Manuel García Goñi, como experto invitado, y el equipo de DBSH.

Como resultado del Foro se han identificado algunas iniciativas para avanzar en la respuesta a ese gran reto de **incorporación de la innovación de forma que la sostenibilidad de la sanidad pública en España se vea garantizada**. A continuación, se resumen las aportaciones y mensajes clave de la jornada.

2

Estrategias para permitir el acceso a medicamentos innovadores: experiencias del NICE

La Dra. Leeza Osipenko presentó los programas y actividades que desde el NICE se llevan a cabo, especialmente en el área de la evaluación y recomendación de nuevas terapias en el NHS.

El equipo de asesoramiento científico forma parte del NICE desde el año 2009, encargándose de ofrecer servicios de apoyo a las industrias en el diseño y planificación del desarrollo de innovaciones, con el fin de ayudar a generar evidencia robusta sobre el valor añadido de las innovaciones y contribuir a que esta evidencia pueda ser usada en las negociaciones con pagadores y decisores en los procesos de acceso temprano al mercado. En este sentido, dicho organismo juega un papel relevante en el acceso temprano a los medicamentos y tecnologías sanitarias dentro del Sistema de Salud británico.

**Dra. Leeza Osipenko**

Directora del grupo de asesoramiento científico del Instituto Nacional de Salud y Cuidados de Excelencia del Reino Unido (NICE, por sus siglas en inglés).

Desde 2014, lidera el grupo dentro del NICE y trabaja directamente con las Agencias Europeas de Medicamento (EMA), Agencia Regulatoria de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) de RU, así como otras agencias evaluadoras de tecnología sanitaria en Europa. Leeza preside la mayoría de reuniones nacionales e internacionales de asesoramiento científico con los promotores de los productos y tecnologías médicas.

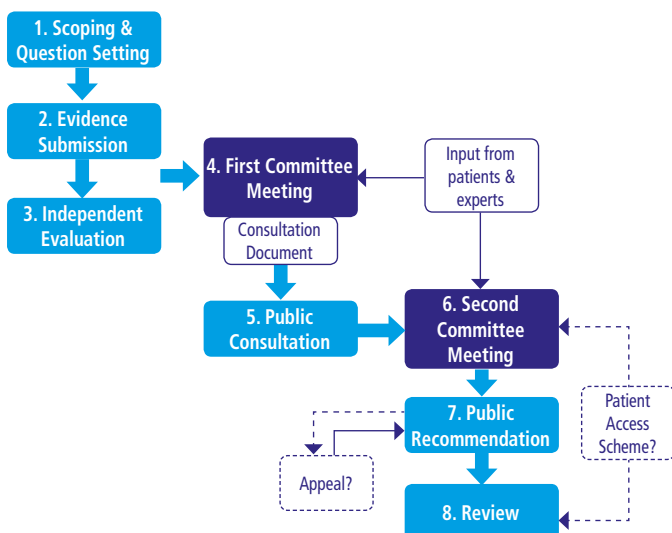
Sus intereses de investigación incluyen el campo del diseño de los ensayos, así como la generación de evidencia para la modelización económica e implicación de las agencias de evaluación de tecnologías en las políticas sanitarias.

Desde el año 1999 a través del programa denominado *Technology Appraisals* se realizan tareas de evaluación de nuevas terapias para emitir recomendaciones acerca de su uso en el NHS [1]. Casi el 80% de las recomendaciones son favorables a ser financiadas por el NHS. El organismo británico emite su posición en base a criterios objetivos de efectividad y coste. En este sentido, los *Quality-Adjusted Life Years (QALYs)*, así como el ratio de coste-efectividad incremental son métricas de uso imprescindible.

Desde que se empezaron a aplicar estos procesos de evaluación, la toma de decisiones se ha visto acelerada. A día de hoy, estos procesos empiezan antes incluso de que la EMA conceda la licencia, llegando a pasar de procesos de 2 años de duración a 3-4 meses, como es el caso de ciertos productos oncológicos, sobre los cuales existe una especial sensibilidad de cara a la aceleración de su incorporación [2].

La evaluación de los medicamentos y tecnologías sigue un proceso que podemos ver reflejado en el Gráfico 1.

Gráfico 1: El proceso de evaluación de nuevas terapias



Fuente: National Institute for Health and Care Excellence

Durante el proceso se valora una variedad de criterios tanto cuantitativos como cualitativos, como son el grado de innovación, grado de incertidumbre, equidad y otros valores sociales asociados a la tecnología o tratamiento objeto de análisis. Estos criterios podemos verlos en el Gráfico 2. El comité está compuesto por un grupo interdisciplinar: profesionales sanitarios, economistas de la salud, junto con otros expertos y técnicos.

En situaciones en las que la EMA establece una aprobación condicional, cabe la posibilidad de que se apliquen otros esquemas de acceso del paciente a estas innovaciones. Así, en la actualidad, todos los medicamentos actualmente recomendados por NICE con autorización condicional de la EMA tienen un *Patient Access Scheme (PAS)*, un *Managed Access Agreement (MAA)* o han sido recomendados en el contexto del Nuevo *Cancer Drugs Fund* (este esquema actualmente está ligado al NICE, a diferencia de su primera versión).

De tal forma que, cada vez más, nuevos mecanismos de riesgo compartido y procesos de evaluación rápida están permitiendo que haya un mayor número de terapias introducidas en el Sistema Nacional de Salud.

Así, el NICE colabora con la MHRA y la EMA en la introducción de mecanismos de acceso temprano del paciente.

Con la MHRA, el esquema para el acceso temprano a los medicamentos es el *Early Access to Medicines Scheme (EAMS)* que es un ejemplo del trabajo entre ambas agencias en el proceso de evaluación. Todo ello para facilitar el acceso rápido a innovaciones terapéuticas a los pacientes. Así, el 50% de los medicamentos en EAMS han recibido un PAS y un 25% se han incluido en el *Cancer Drugs Fund*.

De forma similar, el NICE colabora con la EMA en la implementación de distintos esquemas de acceso temprano, entre los cuales destacan el *PRIority MEDicines (PRIME)*, la autorización condicional y los *Adaptive Pathways*. En ellos el NICE provee de asesoramiento científico para la aprobación de medicamentos innovadores dirigidos a necesidades médicas no cubiertas, tal y como ha sucedido con casi el tercio de los fármacos por la vía *PRIME* [3].

Actualmente, con el fin de mejorar la calidad de los procesos para la incorporación temprana de las innovaciones, se ha creado una oficina de acceso al mercado (*Office for Market Access* [4]), desde donde se busca reducir la incertidumbre y permitir diseñar planes de acceso al mercado más acertadas desde las fases iniciales. Se trata de una mesa de negociación compuesta por agentes de múltiples niveles donde se promueve la participación colaborativa, incluyendo la perspectiva del paciente y las necesidades del sistema sanitario.

Otro de los esquemas de acceso temprano desarrollados en Reino Unido ha sido el nuevo *Cancer Drug Fund*. A partir de este modelo, se permite proveer financiación temporal desde el momento de la publicación del borrador de la recomendación y la evaluación se lleva a cabo mucho antes. El primer comité se realiza antes de que el medicamento obtenga licencia y las recomendaciones finales en un máximo de 90 días desde la obtención de licencia.

Actualmente, el proceso de evaluación es diferente para las terapias usadas para enfermedades raras. El programa de evaluación para tecnologías especializadas (HST, por sus siglas en inglés) del NICE [5] trata de comparar el valor potencial de los medicamentos con incertidumbre asociada a su eficacia (debido al limitado número de pacientes tratados e información recolectada). En este sentido, se han puesto en marcha los Acuerdos de Riesgo Compartido (4 del tipo *Managed Access Agreement -MAA-* y 2 del tipo PAS).

Los MAA son acuerdos con el NHS que permiten el acceso temprano a los medicamentos con el compromiso de recoger datos adicionales una vez iniciada su financiación por un tiempo limitado. Los acuerdos se realizan entre todos los grupos de interés, como son la industria, el Sistema Nacional de Salud, grupos de pacientes y el NICE. Aun así, existe escasa evidencia acerca de su potencialidad y eficacia, presentando además retos y riesgos en su aplicación, como la falta de efectividad clínica una vez recolectados los datos, la dificultad de desfinanciar medicamentos que ya están siendo usados dentro del sistema sanitario, así como las barreras para gestionar los acuerdos comerciales tras la recogida de datos, entre otros.

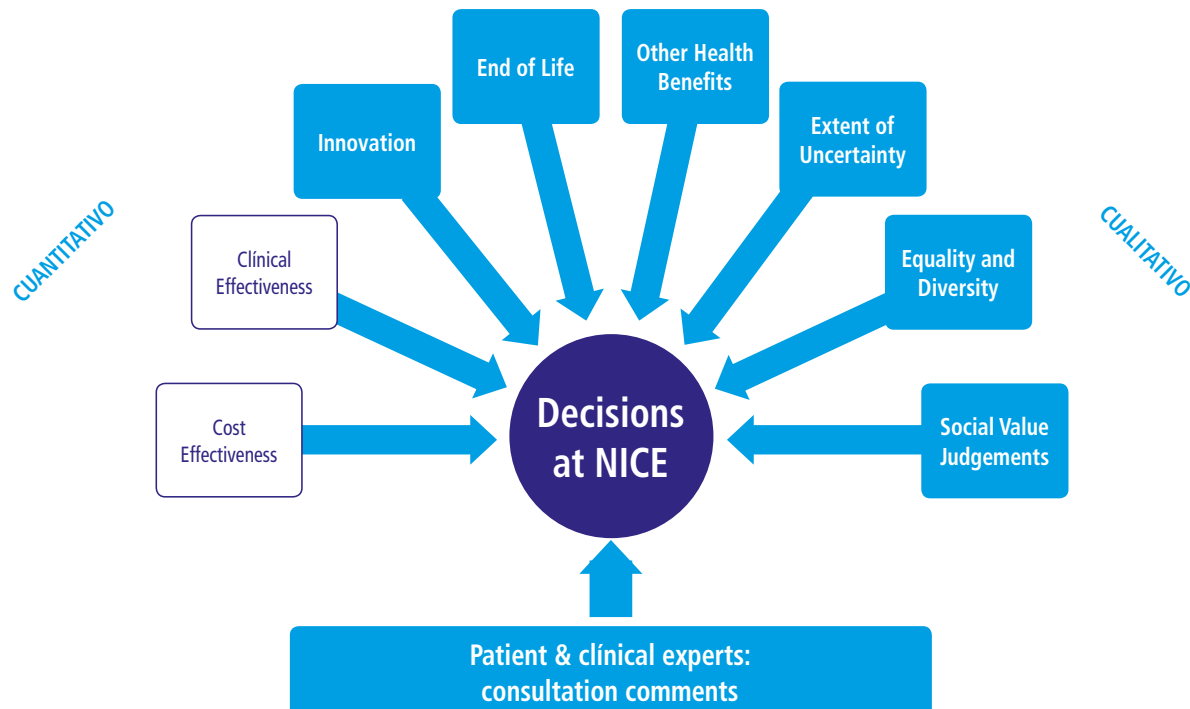
Los esquemas de acceso temprano a medicamentos prometedores permiten recoger evidencia sobre el efecto de las innovaciones en contextos reales y apoyar la investigación en necesidades médicas no cubiertas. Esos beneficios hay que balancearlos con

una serie de riesgos y mayor incertidumbre sobre su beneficio clínico y coste-efectividad.

Esta situación pone en evidencia la necesidad de colaboraciones más estrechas entre las partes, con el fin de facilitar el acceso a tecnologías prometedoras cuya evidencia aún se está desarrollando y de una manera económicamente viable. Con este fin, se propone:

- Continuar con el uso de *Managed Access Arrangements* que permitan compartir riesgo.
- Recolección de evidencia en el “*Real World*” para reducir incertidumbre.
- Mayor énfasis en recomendaciones asociadas a recolección de evidencia: “*Recommended with research*”.
- Nuevos modelos innovadores para precio y reembolso.

Gráfico 2: Criterios de decisión



Fuente: National Institute for Health and Care Excellence

3

Estrategias de compra basada en valor: experiencias en Italia



Dra. Entela Xoxi

Excoordinadora de la Agencia de Medicamentos de Italia (AIFA) y experta en políticas reguladoras en salud.

Doctora en Farmacología y Toxicología por la Universidad de Roma La Sapienza, tiene formación especializada en aspectos regulatorios y éticos en el proceso de desarrollo de medicamentos, así como evaluación y gestión de tecnologías sanitarias.

Xoxi es además experta en recogida de datos post-marketing de los productos sanitarios, para la verificación de su efectividad y evaluación de la aplicación de los acuerdos de acceso gestionado de las innovaciones.

Desde el año 2004, AIFA (L'Agenzia Italiana del Farmaco) es el organismo competente de regular la actividad relacionada con

productos farmacéuticos en Italia. Decide sobre los precios de financiación de medicamentos por el Sistema Nacional de Salud a partir de la negociación con la industria. Al igual que en otros países europeos, las decisiones se basan en criterios de impacto económico, ratios beneficio-riesgo entre medicamentos nuevos y existentes, así como ratios de coste-efectividad. Recientemente, el carácter innovador de los medicamentos ha sido introducido como elemento crítico de criterio en la negociación, entendiéndolo como una característica importante en el impacto del producto en el Sistema Nacional de Salud. En este sentido, los medicamentos reconocidos con carácter innovador son incluidos dentro de uno de los dos fondos actualmente en regla para la financiación de medicamentos innovadores (uno para fármacos oncológicos, y otro para los no-oncológicos).

La cuestión del carácter innovador (*innovativeness*) es muy importante para la AIFA, por ello, en su normativa AIFA 519/2017 lo define como valor añadido sobre una necesidad terapéutica que cuenta con ensayos clínicos robustos (según scores GRADE) [6].

Por ejemplo, los criterios de definición de valor añadido de medicamentos contra el cáncer son:

- Gold standard, la supervivencia global, sino se muestran datos de esta métrica debe justificarse adecuadamente y, dependiendo del tipo de cáncer y terapéutica, se aceptan otros:
- Supervivencia libre de progresión
- Supervivencia sin enfermedad
- Duración de la respuesta completa u otros proxies
- Valor predictivo del beneficio clínico.

Al evaluar el resultado seleccionado, también se tendrá en cuenta el perfil de toxicidad relativo.

Desde el 2005, la AIFA ha desarrollado un modelo de tres pilares fundamentales, garantizando siempre la efectividad de los medicamentos financiados. Los tres pilares son:

- el carácter innovador del medicamento,
- la implantación de registros de pacientes que garanticen la recolección de datos de efectividad clínica y resultados, y
- los acuerdos de riesgo compartido.

Tanto la definición, diseño y planificación de los registros, así como las condiciones de pago acordadas se realizan entre la industria y la AIFA.

Los acuerdos para el acceso controlado a medicamentos o MEAs (Managed Entry Agreements) son un acuerdo entre un fabricante y un pagador o proveedor que permite el reembolso de un medicamento sujeto a condiciones con el objetivo de:

- mitigar el impacto de la Incertidumbre en Costo / Efectividad y gasto total
- permitir que los pacientes accedan a nuevos tratamientos prometedores en un contexto de incertidumbre.

Los PBRSA (Payment by Results) son esquemas de pago que implican un plan mediante el cual el rendimiento del producto se rastrea en una población de pacientes definida durante un período de tiempo específico y el nivel de reembolso se basa sobre los resultados de salud y coste obtenidos.

Los MEAs son una combinación entre modelos de pago basados en resultados y acuerdos basados en la financiación (entre ellos, los de riesgo compartido, límite de precios y de precio/volumen). A partir de estos, se gestiona la incertidumbre relacionada con el beneficio clínico y coste efectividad esperada de las innovaciones, así como el impacto en los presupuestos.

El desarrollo de registros entre distintos agentes y entidades autorizadoras de medicamentos es obligatorio en Italia (Ley Balduzzi, 2012). Estas herramientas telemáticas permiten la recolección de datos de carácter clínico y de gestión. Entre otras tareas permiten evaluar el uso en la práctica clínica de los medicamentos y proveen información para los análisis de beneficio/riesgo de agencias de evaluación, así como datos para la aplicación de MEAs y otro tipo de esquemas de riesgo compartido.

La exitosa implementación de dichos modelos pasa por una adecuada indicación clínica, suficientes recursos humanos que permitan una buena gestión y monitorización del presupuesto asociado, indicadores acordados por todas las partes y Sistemas de Información potentes en la recolección y análisis de datos. El número de registros se ha visto incrementado en la última década. Sin embargo, el uso es restringido y solo puede usarse para decisiones internas.

A pesar de lo atractivo de los esquemas de riesgo compartido, existen barreras para su implementación real efectiva debido a varias razones: variabilidad en lo que se define como respuesta sostenida, pérdida de pacientes en el seguimiento, efecto de otras terapias complementarias sobre la efectividad, falta de recopilación de datos y falta de gestión directa a nivel nacional de los MEAs por parte del pagador.

Además de los mecanismos mencionados, en un contexto de creciente desarrollo de innovaciones, es especialmente notorio el incremento de nuevas terapias genéticas. Frente a esta situación, se recomienda que los pagadores; se formen en el área de terapias genéticas, mantengan diálogos tempranos con los desarrolladores de estas innovaciones, establezcan registros de pacientes para facilitar la recolección de Real World Data (RWD), realicen el seguimiento de los medicamentos tras su aprobación, así como que exploren acuerdos de pago en base a resultados que puedan ser combinados con otro tipo de métodos de pago amortizado.

En este punto, el RWD se presenta como una de las herramientas clave en las etapas de monitorización post-autorización para el acceso temprano. Aun así, se destaca el reto que queda pendiente en Europa para su máxima explotación: la integración e interoperabilidad de varias bases de datos y registros que permitan intercambiar datos y estudiar resultados inesperados y en distintas poblaciones.

La evaluación de los esquemas MEAs incluyendo los PBRSA en Italia muestra que el “ahorro” para el sistema ha sido solo del 3,3%, es decir son fármacos de enorme efectividad en su indicación apropiada (ver Gráfico 3). Por tanto, pese al atractivo y la importancia de estos esquemas, no hay que descuidar la agenda clásica de buena regulación y utilización de fármacos, a saber:

- Uso irracional de medicamentos
- Mecanismos opacos de fijación de precios
- No disponibilidad de opciones de tratamiento apropiadas
- Escasez de productos maduros
- Desigualdad geográfica en el acceso
- Cobertura de medicamentos no evaluados o con evaluaciones de baja calidad (endpoints cuestionables)

Gráfico 3: Coste total y cantidad reembolsada en Italia, para el periodo 2006-2012.

Drug	Reimbursement scheme	Total reimbursement 2007-2012 (€)	Total cost 2006-2012 (€)	% over total cost per single drug	% over total reimbursement
Bevacizumab	Cost sharing	47,419,548	640,859,288	7.4	39.0
Erlotinib	Cost sharing	25,026,477	209,003,042	12.0	20.6
Sorafenib	Payment by results, cost sharing	11,206,335	183,039,972	6.1	9.2
Sunitinib	Cost sharing	9,779,791	268,536,204	3.6	8.0
Cetuximab	Payment by results	3,997,318	323,324,085	1.2	3.3
Bortezomib	Cost sharing	3,730,158	325,321,155	1.1	3.1
Eribulin mesylate	Payment by results	3,713,984	5,470,192	67.9	3.1
Everolimus	Payment by results	3,203,820	31,363,496	10.2	2.6
Lapatinib	Payment by results	2,272,128	58,099,651	3.9	1.9
Gefitinib	Payment by results	1,937,717	40,177,957	4.8	1.6
Panitumumab	Risk sharing	1,796,097	35,586,365	5.0	1.5
Ofatumumab	Cost sharing	1,426,381	3,693,415	38.6	1.2
Trabectedin	Payment by results	1,281,909	36,616,625	3.5	1.1
Vinflunine	Payment by results	940,371	5,529,130	17.0	0.8
Azacitidine	Cost sharing	852,305	57,904,318	1.5	0.7
Pazopanib	Payment by results	772,340	7,597,587	10.2	0.6
Temsirolimus	Payment by results, cost sharing	606,390	5,783,170	10.5	0.5
Dasatinib	Cost sharing	515,065	71,525,433	0.7	0.4
Plerixafor	Payment by results	422,620	3,822,145	11.1	0.3
Trastuzumab	Payment by results	420,688	1,309,896,209	0.03	0.3
Nilotinib	Payment by results	168,226	73,119,135	0.2	0.1
Catumaxomab	Cost sharing	10,696	113,264	9.4	0.0
Total	/	121,500,364	3,696,381,837	/	100.0

Note. The analysis includes cost and reimbursement amounts calculated for each drug included in a reimbursement scheme. Values for percentages of refunded money over the total cost per drug could be as low because for many products the reimbursement scheme is applied only to some of the approved indications (e.g., trastuzumab).

Fuente: Navarra A, et al. "Do the Current Performance-Based Schemes in Italy Really Work? "Success Fee": A Novel Measure for Cost-Containment of Drug Expenditure". Value Health. 2015.

En definitiva, afrontar el reto del incremento de nuevas terapias y mejorar el acceso a medicamentos innovadores al sistema sin comprometer su sostenibilidad no debe hacer perder la vista de la importancia de esquemas regulatorios e iniciativas tradicionales que no se han desarrollado plenamente o su aplicación presenta aún múltiples oportunidades de mejora.

4

Líneas de avance

Con el fin de conducir la dinámica grupal, el profesor Manuel García-Goñi dibujó la situación nacional e internacional de los Sistemas de Salud.

A pesar de los logros en el aumento de la esperanza de vida y un descenso de tasas de mortalidad de la población, el gasto sanitario no ha dejado de crecer desde finales del siglo XX y principios del XXI (en términos relativos al PIB). En este sentido, la innovación farmacológica y en tecnología farmacéutica que se está dando en estos últimos años se ha convertido en uno de los elementos de mayor presión sobre el gasto sanitario. Estudios estiman que un 48% del incremento del gasto estaría relacionado con las mejoras en tecnología y tratamientos [7,8].

Las prospecciones futuras, por su parte, no auguran una tendencia a la baja. Factores como el envejecimiento de la población y el incremento de la prevalencia de pacientes con enfermedades crónicas (que requerirán de una atención de mayor duración con alto coste farmacéutico) hacen suponer un aumento del presupuesto en farmacia en Europa. Por todo ello, se puso de manifiesto la necesidad de encontrar fórmulas que permitan un mayor control de dicho gasto.

Los asistentes al Foro tuvieron la oportunidad de intercambiar opiniones y experiencias, y debatir acerca de los desafíos en la implementación de nuevos modelos que mejoren el acceso de los pacientes a las innovaciones sin comprometer la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

La realidad en cada una de las CCAA del norte de España es diversa, si bien los retos son compartidos.

Por ejemplo, actualmente, aunque de manera incipiente, existen experiencias de acuerdo compartido en distintos territorios.

Algunas experiencias desarrolladas son acuerdos en los que distintos agentes políticos, gestores y técnicos toman parte en las negociaciones con la industria farmacéutica, en los que se establecen niveles de financiación que se modifican según el cumplimiento de objetivos.

Dada las ventajas que se le asocian a este tipo de acuerdos, el Foro dio lugar a identificar los elementos clave que se demuestran como garantía de su exitosa implementación.

Por un lado, destaca la necesidad de un mayor desarrollo de los Sistemas de Información, en particular el uso de registros como medio para la recogida y monitorización de datos que permitan una evaluación fiable sobre los resultados de las innovaciones en la población. En esta línea, se matizó la relevancia de los controles y análisis para dirigir los tratamientos a los grupos de población que más se podrían beneficiar de las innovaciones, y así evitar un mal uso de los medicamentos y tecnologías.

Por su parte, también se vio como elemento clave la introducción de una cultura de medición, evaluación y monitorización de resultados. La idea acerca de la importancia de más estudios que respalden las prácticas nuevas de acceso y financiación en este entorno fue respaldada por los asistentes. Se llegó a concluir que aquellas regiones con Sistemas de Información más avanzados y con capacidad de interoperabilidad entre registros médicos y administrativos, presentan mayor potencial para una implementación exitosa de nuevos modelos de acceso y pago de innovación.

Por otro lado, se mencionaron los beneficios que tiene el disponer de recursos humanos dedicados a la gestión de los presupuestos y negociación de acuerdos. En esta línea, la introducción de perfiles técnicos (como economistas de la salud, expertos en Ciencia de Datos, etc.) en equipos profesionales dedicados en exclusiva a las decisiones de pago y acceso de innovaciones aumentaría el valor de estos equipos. Este es un reto general para las distintas CCAA representadas.

Finalmente, también se habló de lo sustancial que es garantizar la transparencia entre las regiones, y la necesidad de compartir experiencias y crear espacios de colaboración para compartir información y trabajar hacia la creación de alianzas en pro de estrategias unificadas intrarregionales.

El Foro de Innovación del Norte es un ejemplo de esto, y con potencial para lograr estos objetivos de intercambio de conocimiento.

5

Conclusiones

El envejecimiento de la población, el incremento de las enfermedades crónicas y el rápido avance de las innovaciones sanitarias, presionan al alza el gasto sanitario en Europa en las próximas décadas.

La buena noticia es que existen múltiples innovaciones que van a permitir prolongar la supervivencia y mejorar la calidad de los pacientes, incluso en el ámbito de las enfermedades poco frecuentes. Estos pacientes demandan un acceso acelerado a estas terapias, sobre todo en aquellas patologías más letales y devastadoras.

La evaluación económica junto con la supervisión de seguridad y adecuación es clave para poder discriminar e incorporar al

sistema sólo las innovaciones que añaden valor. Sin embargo, este filtro ha de complementarse con uno de impacto presupuestario, pues el elevadísimo coste de algunas nuevas terapias no es asumible con los recursos disponibles en el sistema público.

Conjugar acceso acelerado a innovaciones eficientes con criterios de equidad y de estabilidad presupuestaria es un enorme reto para los sistemas regionales de salud, ya que se requiere un alto grado de especialización y profesionalización, y el desarrollo de una cultura evaluativa pervasiva y robusta, lo cual sólo es obtenible desde esquemas colaborativos, compartiendo conocimiento en redes estructuradas: regionales, estatales, europeas, etc.

En línea con las experiencias europeas más avanzadas, se demandan avances regulatorios ambiciosos, desarrollo de registros obligatorios, potenciación de la evaluación económica, desarrollo sustantivo de experiencias de riesgo compartido, garantías de equidad en el acceso de los ciudadanos a tratamientos de calidad equiparable en todo el SNS.

Finalmente, se subraya que la agenda de abordaje de la innovación en medicamentos no debe fragmentarse respecto a las lógicas de la innovación en otros ámbitos y de los avances en la transformación del sistema hacia modelos más integrados, eficientes, equitativos y centrados en el paciente.

Participantes en el I Foro de Innovación del Norte

ANTONIO ARRAIZA ARMENDARIZ.

Coordinador de Programas Corporativos, Osakidetza.

IDOIA GAMINDE INDA.

Jefe de Sección de Investigación, Innovación y Gestión del Conocimiento, Departamento de Salud Navarro.

MARÍA PAZ GONZÁLEZ CALVO.

Coordinación de Atención y Evaluación Sanitaria, Servicio de Salud del Principado de Asturias.

MÓNICA HERNÁNDEZ HERRERO.

Directora Médica, Gerencia de Area II Hospital Comarcal de Laredo.

MARÍA VICTORIA JÁTIVA QUIROGA.

Directora de Atención y Evaluación Sanitaria, Servicio de Salud del Principado de Asturias.

MARÍA JOSÉ LÓPEZ VARONA.

Técnica de Información de Medicamentos, Dirección de Farmacia del Departamento de Salud. Gobierno Vasco.

TRINITARIO PINA MURCIA.

Director Médico, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.

CARMEN SÁENZ PASTOR.

Directora General de Prestaciones y Farmacia, Gobierno de La Rioja.

MAITE SAROBE CARRICAS.

Jefe Servicio de Farmacia, Complejo Hospitalario de Navarra, Servicio Navarro de Salud.

JOSE IGNACIO TORROBA TERROBA.

Jefe de Servicio de Farmacia, Hospital San Pedro, Servicio Riojano de Salud.

ROBERTO NUÑO SOLINÍS.

Director Deusto Business School Health.

MAIDER URTARAN LARESGOITI.

Líder de Proyecto, Deusto Business School Health.

Bibliografía

- 1 **Technology Appraisal Guidance. National Institute for Health and Care Excellence.** Available online at: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance>
Acceded on 13th January, 2018.
- 2 **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.** NICE and NHS England, 2016. Available online at: https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/our-programmes/technology-appraisals/NICE_NHSE_TA_and_HST_consultation_document.PDF
Acceded on 13th January, 2018.
- 3 **European Medicines Agency.** Available online at: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2017/05/WC500228002.pdf
Acceded on 13th January, 2018.
- 4 **Office for Market Access.** National Institute for Health and Care Excellence. Available online at: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/office-for-market-access>
Acceded on 13th January, 2018.
- 5 **Highly specialised technologies guidance.** National Institute for Health and Care Excellence. Available online at: <https://www.nice.org.uk/About/What-we-do/Our-Programmes/NICE-guidance/NICE-highly-specialised-technologies-guidance>
Acceded on 13th January, 2018.
- 6 **Aggiornamento: Elenchi dei farmaci che accedono ai fondi dei farmaci innovativi istituiti ai sensi della Legge di Bilancio 2017 (01/08/2017).** Agenzia Italiana del Farmaco. Available at: <http://www.aifa.gov.it/content/aggiornamento-elenchi-dei-farmaci-che-accedono-ai-fondi-dei-farmaci-innovativi-istituiti-ai->
Acceded on 13th January, 2018.
- 7 **Newhouse JP. Medical Care Cost: How much Welfare Loss?** Journal of Economic Perspectives. Volume 6, Number 3. Summer (1992). Pages 3-21.
- 8 **Willemé P, Dumont M. Machines that go "ping".** Medical technology and health expenditures in OECD countries. Health Econ 24: 1027-1041 (2015).





Bilbao
Hermanos Aguirre 2
48014 Bilbao
Tel. +34 944 139 450

Donostia - San Sebastián
Mundaiz 50
20012 San Sebastián
Tel. +34 943 326 460

Madrid
Castelló 76,
28006 Madrid
Tel. +34 91 577 61 89

www.dbs.deusto.es/health

blogs.deusto.es/dbshealth/

e-mail: dbshealth@deusto.es

 [@deustodbshealth](https://twitter.com/deustodbshealth)

