

4° CONGRESSO NAZIONALE GIRF

GRUPPO ISPOR ROMA FOR FUTURE

FIRENZE

30 giugno • 1 luglio 2025

... the new HTA regulation in Spain
opportunity or chaos?

4° GRIF ISPOR ITALY ROME CHAPTER NATIONAL CONGRESS
Florence, 30 June 2025

Dr Oriol de Solà-Morales

Outline

- Where are we?
- The reforms in Spain
 - HTA Regulation
 - Drug Regulation
 - EU HTA regulation

where are we?

Where are we?

Drug Approval

Evolución del porcentaje de disponibilidad de los nuevos medicamentos por países



HOME > [EL BUZO SANITARIO](#)

Patricia Lacruz no puede permanecer ni un minuto más en el Ministerio de Sanidad

[Consalud](#) Oct 2020

La etapa de Patricia Lacruz al frente de la Dirección General de Farmacia ha estado marcada por frecuentes desencuentros con la industria farmacéutica

[ElFarmacéutico](#) Aug 22

El director general César Hernández, reconocido en la Gala de la Sanidad

Al frente de la Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad

[Redacción Médica](#) Jun 24

· 2nd

Valorando medicamentos y su beneficio clínico intento llegar a un precio justo.

Greater Madrid Metropolitan Area · [Contact info](#)



Ministerio de Sanidad



Universidad Nacional de Educación a Distancia -...

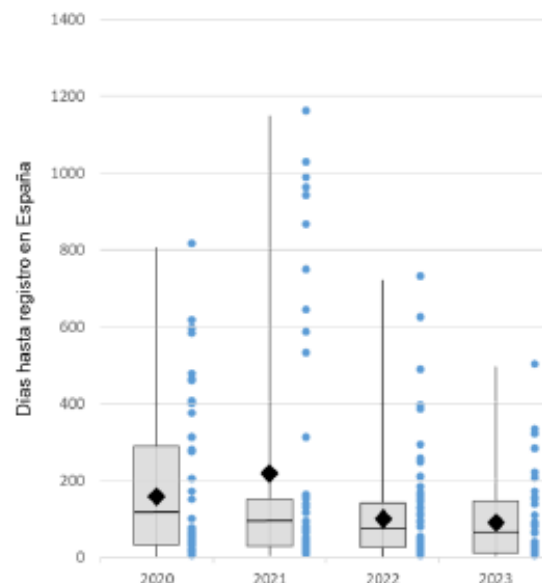
Where are we?

Drug Approval

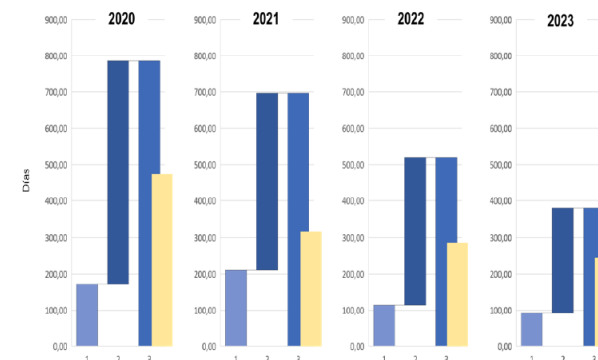
Evolución del porcentaje de disponibilidad de los nuevos medicamentos por países



Drug Approval



Drug Approval



MOH(May 2025): “the percentage of **reimbursed** drugs has increased (75.9%) and the **time** elapse until the financing decision are reduced; in 2020 the process could exceed 519 days, in 2023 the average has been reduced to 344 days; more than 50% of innovative medicines in Spain have been available before funding; and of the **early access** 232 medicines authorised in the EU in this period, 84% were registered in our country.”

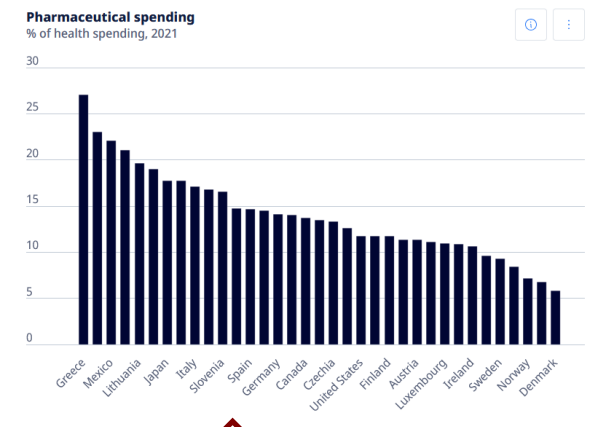
52.59% of the registered drugs have had through Medicines in Special Situations (regulated by Royal Decree 1015/200)

[Diario Medico](#) 2025



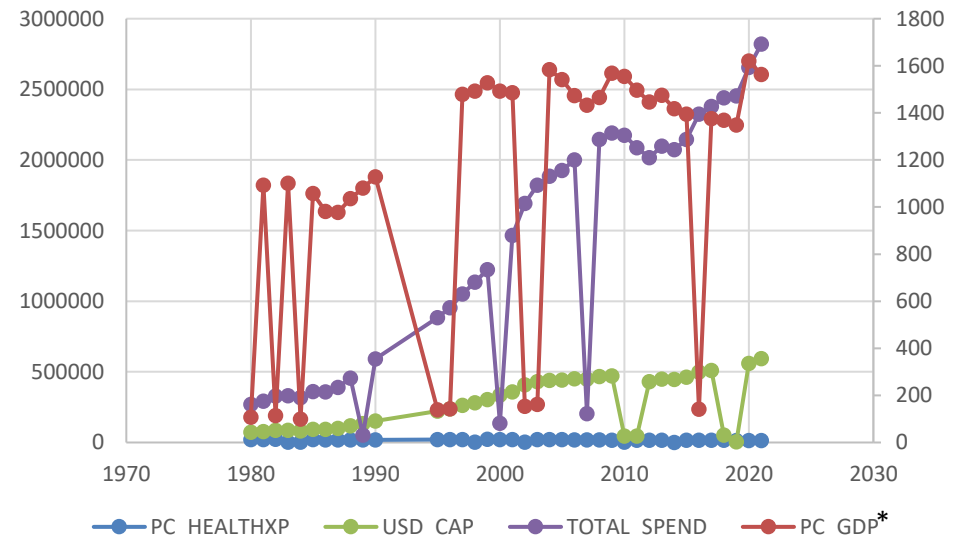
Where are we?

Drug Expenditure (2021) ES = 14,7%



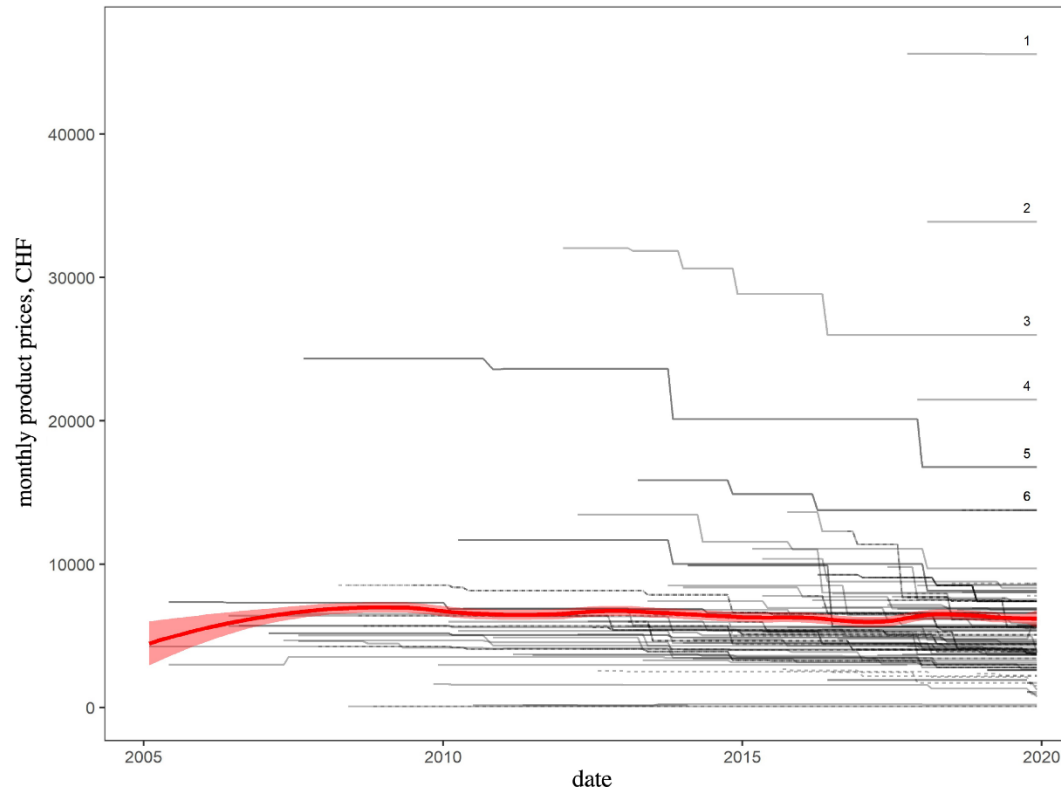
[OECD](#) 2025

Drug Expenditure



[OECD](#) Data Explorer 2025

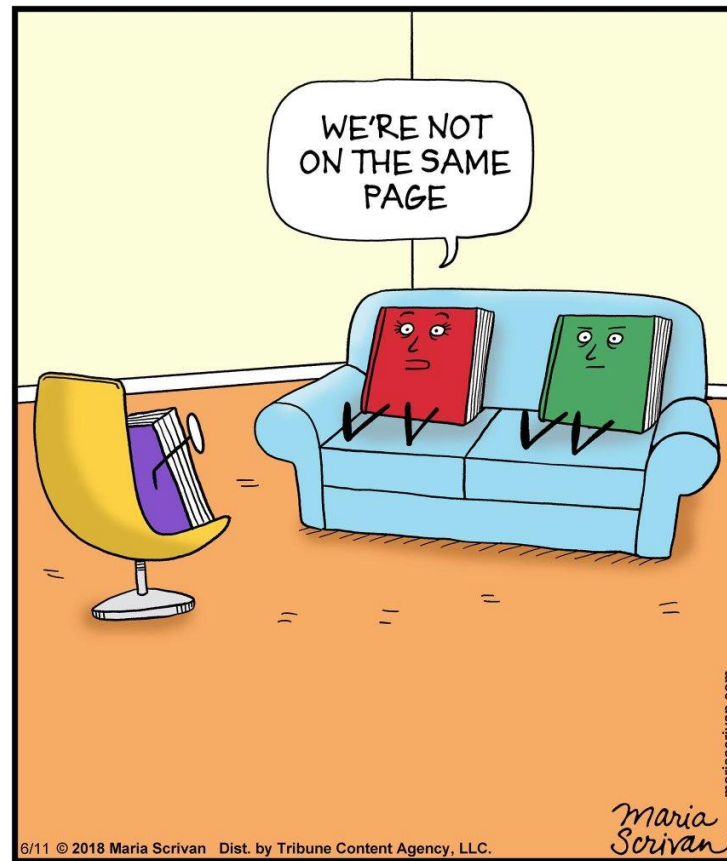
Do payers need to move?



- Cost of Cancer Drugs is not increasing

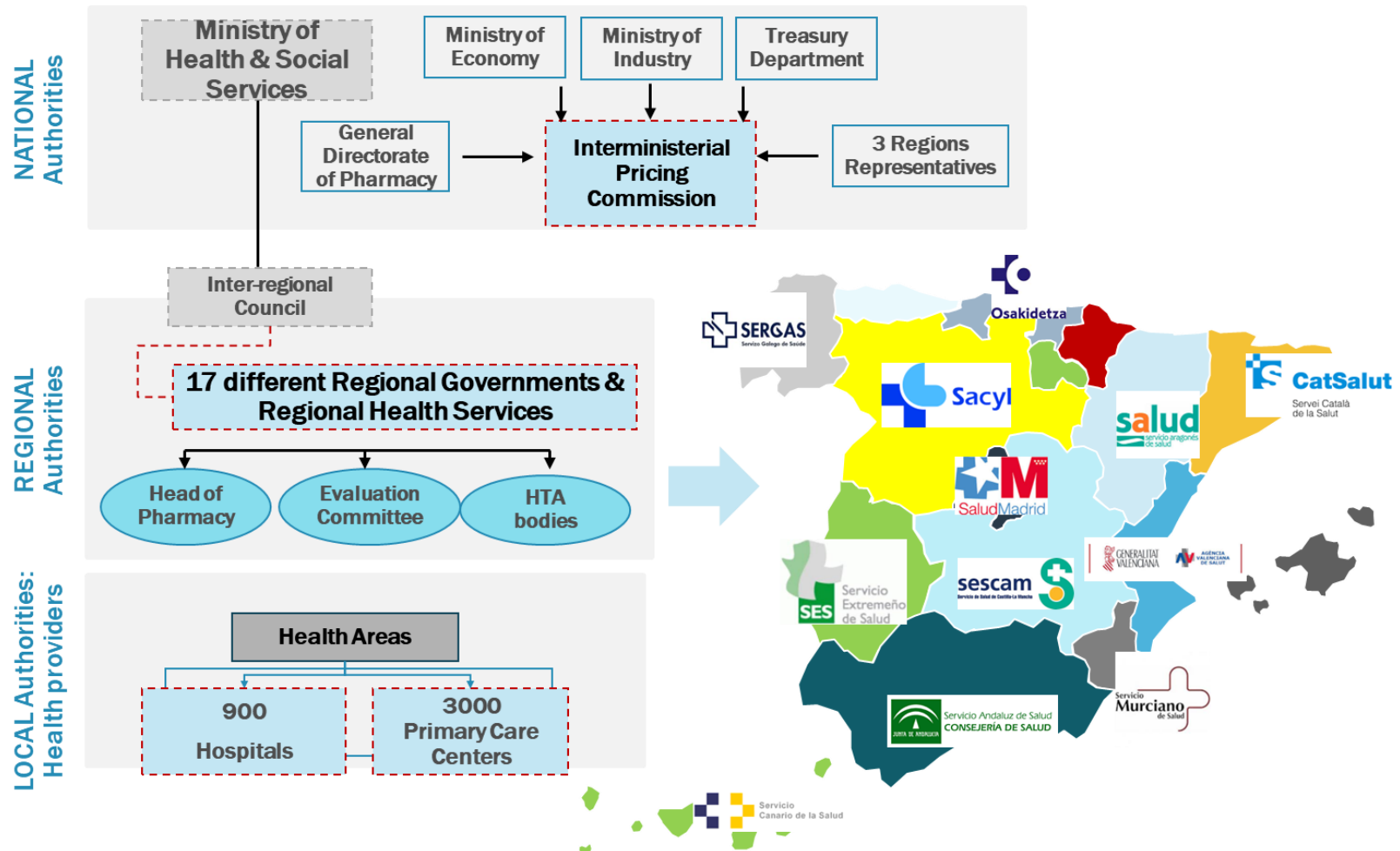
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0259936>

Where are we?



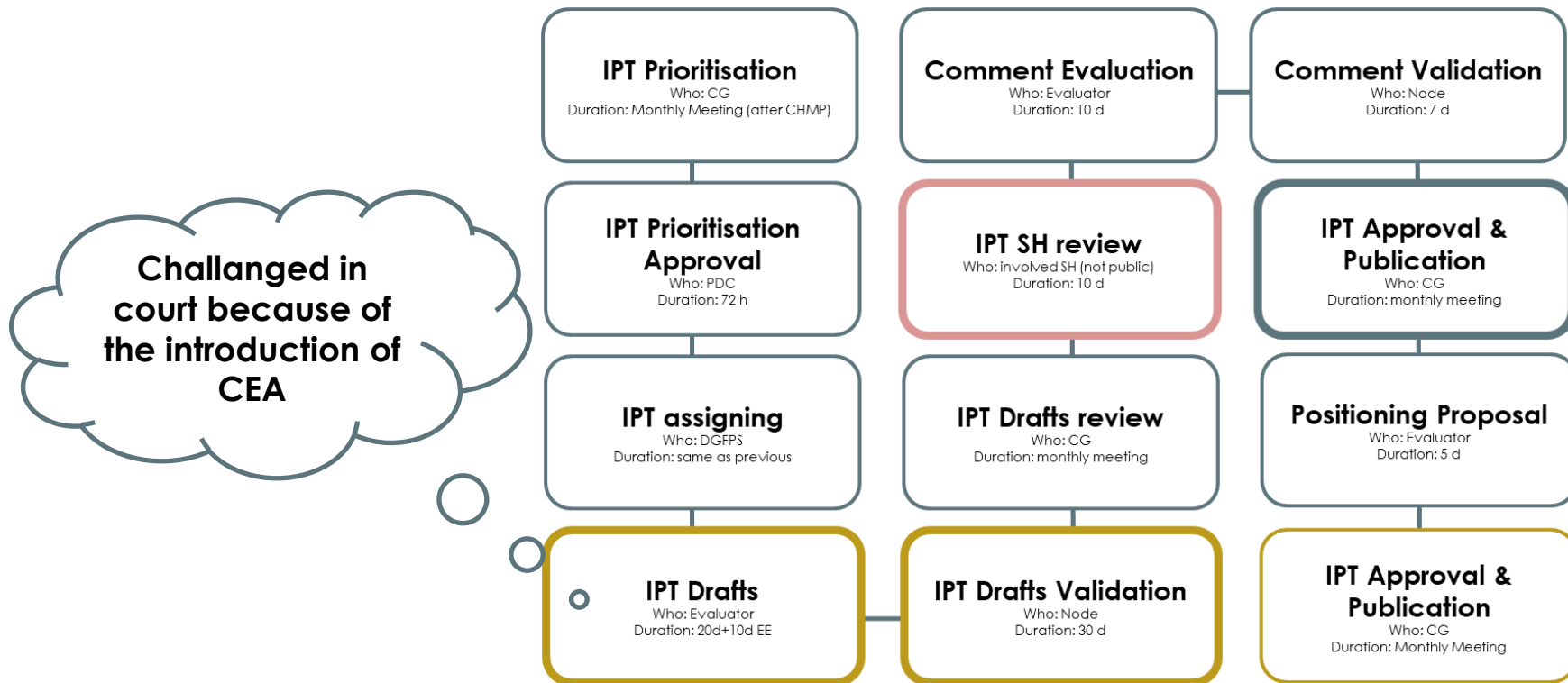
HTA Regulation Reform

Drug Evaluation



CEA and the new regulations

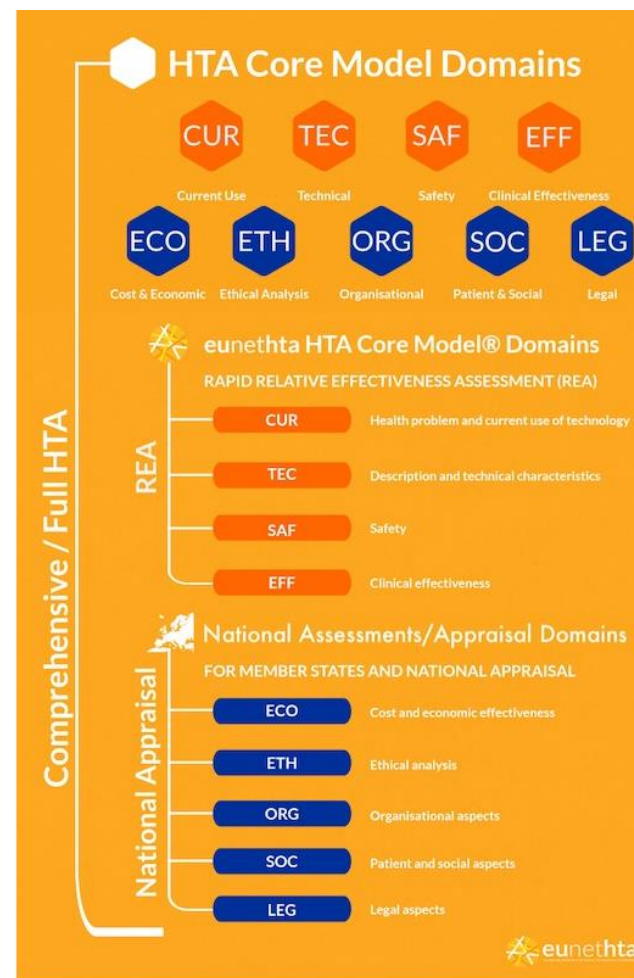
- In late July, new RD was published for consultation
- This follows a previous attempt on REVALMED (2022)



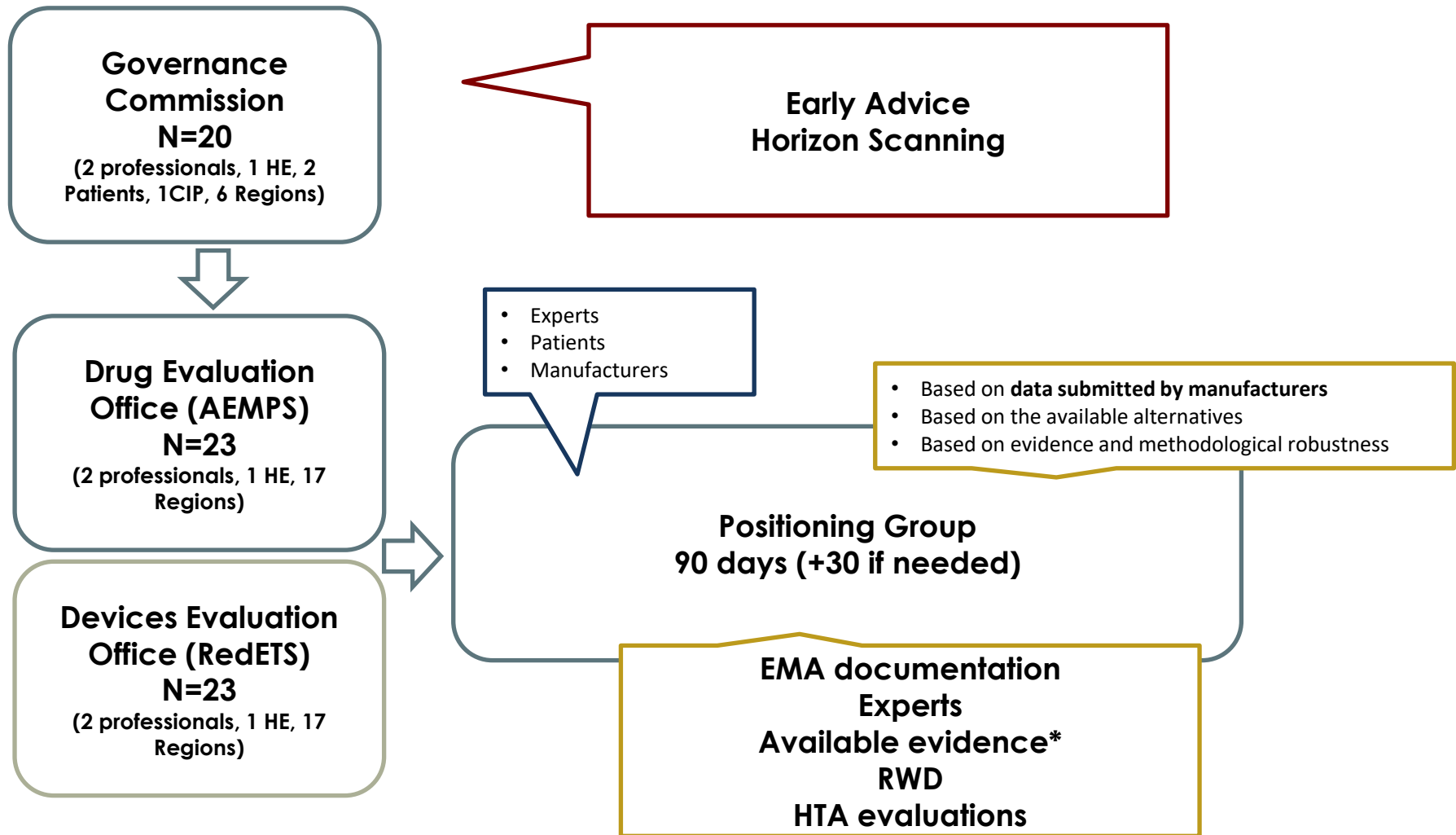
CEA: Cost-Effectiveness Analysis; CG: Coordinating Group; DGFPs: Drug Directorate MoH; PDC: Permanent Drug Commission (DGFPs-MoH); SH: Stakeholder

CEA and the new regulations

- In short, the new guidelines suggest
 - A core clinical evaluation:
 - Magnitude of clinical problem
 - Technical features of the technology
 - Relative safety
 - Relative clinical efficacy
 - 5 non core non-clinical domains
 - cost and economic evaluation
 - ethical,
 - organizational,
 - social
 - legal aspects



CEA and the new regulations



CEA and the new regulations

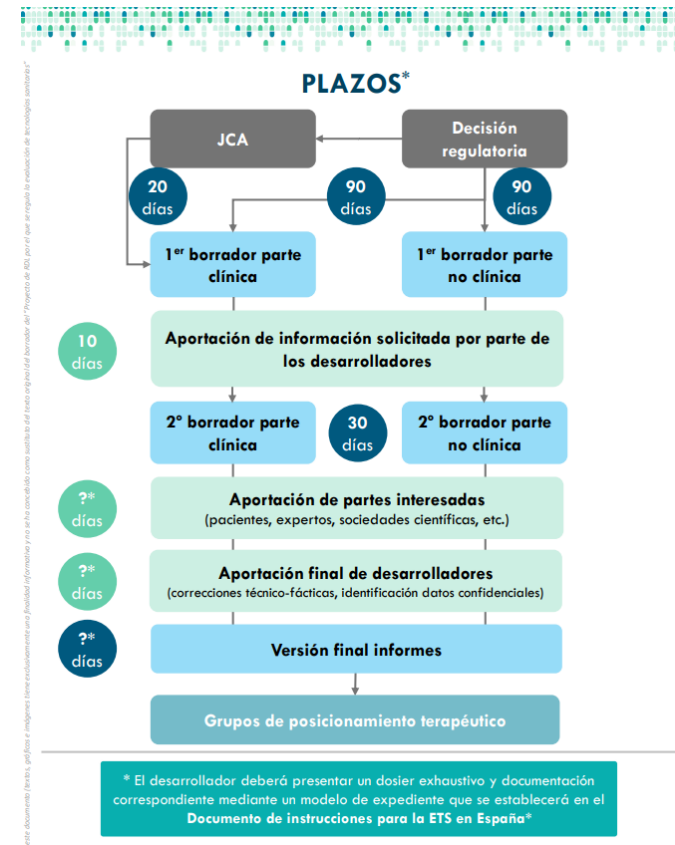
Positioning Group
90 days (+30 if needed)

La misión del «Grupo de posicionamiento» es realizar una valoración final a partir de los informes de evaluación realizados por las Oficinas y teniendo en cuenta, además de la información ofrecida en la evaluación, cualquier otra que sea relevante, incluyendo la información que forma parte del expediente de solicitud de inclusión en la prestación sanitaria, de acuerdo con un procedimiento que será público y que servirá de base a los órganos competentes para la toma de decisión en relación a la inclusión en la prestación pública sanitaria.

The mission of the "Positioning Group" is to carry out a **final** assessment based on the evaluation reports carried out by the Offices and taking into account, in addition to the information offered in the evaluation, any other information that is relevant, including the information that is part of the application file for inclusion in the health benefit, in accordance with a procedure that will be public and **that will serve as a basis for the competent bodies to make the decision** in relation to inclusion in the public health benefit.

summary

- Basic:
 - Incremental Clinical Benefit
 - Budget Impact
- ICER Thresholds: NO



EU HTA Regulation Reform

HTA CG | MEMBER STATE COORDINATION GROUP
ON HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT



- •

EU HTA Regulation

Ámbitos de evaluación

La evaluación es un término muy amplio, en la ETS se abarca tanto ámbitos clínicos como no clínicos.

Ámbitos Clínicos	Ámbitos No clínicos
<ul style="list-style-type: none">• Problemas de salud y las tecnologías sanitarias utilizadas actualmente.• Descripción de la tecnología sanitaria objeto de evaluación.• Eficacia clínica relativa.• Seguridad relativa.	<ul style="list-style-type: none">• Evaluación económica.• Aspectos éticos.• Aspectos organizativos.• Aspectos sociales.• Aspectos jurídicos.

La evaluación de la UE se centra en los ámbitos clínicos.
La evaluación de los ámbitos no clínicos se realiza a nivel nacional.

Objetivos de la ETS/HTA

La evaluación de tecnologías sanitarias informa la toma de decisiones, pero no constituye la propia toma de decisiones.



- No major changes
- ‘Obsession’ with keeping ownership of the outcome

EU HTA Regulation: scoping process & PICO formulation

Scoping process de la evaluación clínica conjunta

P: población de pacientes
I: intervención
C: comparadores
O: outcomes/ resultados en salud

Proceso de delimitación del ámbito

1. Eval/coEval, elaboraran una propuesta de ámbito de evaluación mediante una o varias preguntas PICO.
2. Esta propuesta se comparte con los EEMM.
3. EEMM podrán hacer propuestas sobre esta versión, en las que tendrán que exponer sus necesidades nacionales, en función de las características de sus sistemas sanitarios.
4. Eval/coEval : elaborarán una propuesta de ámbito de evaluación (PICO) consolidada que refleje las necesidades de los EEMM.
5. La CE informará al DTS del ámbito de evaluación (PICO) y solicitará presentación expediente.



* Consultas a pacientes, expertos clínicos y otros expertos pertinentes

Preguntas PICO nacional

Cambios a implementar a nivel nacional:

- Aplicación del Reglamento HTA: Formulación de preguntas PICO a nivel europeo conjunto en las JCA.
- Participación de España: Propuesta de pregunta(s) PICO a nivel nacional para reflejar la práctica clínica real y las necesidades nacionales.
- Metodología Optimizada (AEMPS): Integrar contribuciones de expertos clínicos y pacientes para que la pregunta PICO se alinee con la práctica clínica habitual en nuestro entorno.

- Spanish SoC will be reflected
- Internal and external participation (CoI requested, different from EU)
 - Patient involvement
 - Scientific societies involvement

EU HTA Regulation: scoping process & PICO formulation

Ejercicios PICO durante 2024

PICO exercises	Durvalumab	Adagrasib	Etranacogene dezaparvovec
CHMP opinion	June 2024*	November 2023**	December 2022**
Therapeutic area	Oncology	Oncology	ATMP; Orphan
Indication	Advanced or unresectable hepatocellular carcinoma*	Advanced non-small cell lung cancer with KRAS G12C mutation	Haemophilia B (congenital Factor IX deficiency)
MS	22	21	23
# PICO	13	13	7
# Populations	7	9	3
# Comparators	6	7	6
# Outcomes	4-15	14***	11 - 36

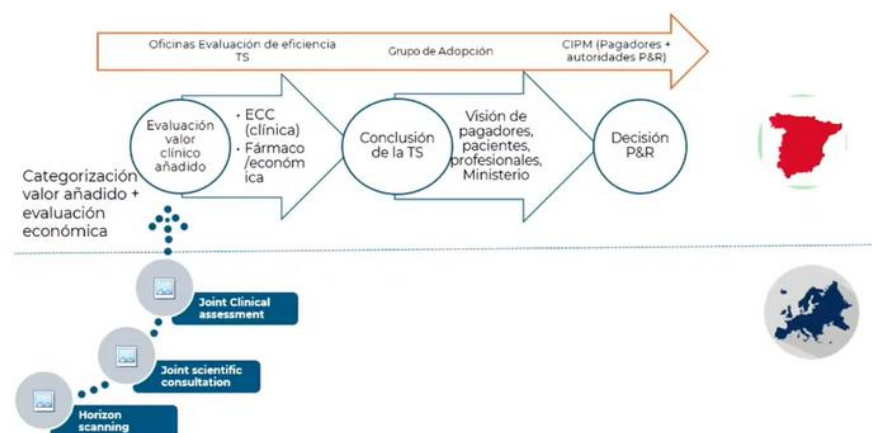
En 2024, un tercio de los ejercicios PICO relacionados con medicamentos correspondieron a Terapias Avanzadas.

Etranacogene dezaparvovec

Tratamiento de la hemofilia B grave y moderadamente grave (deficiencia congénita del factor IX)

Info: IPT publicado 18/03/2023

Integración Evaluación europea en el sistema español de ETS



- The number of PICOs proposed **could be very high** ... at least at the beginning
- The Developer will have to use direct or indirect (common) comparisons and some PICOs will remain unanswered or just partially answered

Drug Regulation Reform

HiTT 22

Potential changes

- Access to Innovation

- Severity, duration and sequelae of the different pathologies for which they are indicated.
- Specific needs of specific groups.
- The relevant **incremental clinical benefit** of the medicine or medical device, which shall be established including the patient's perspective.
- The criterion of **efficiency** or cost-effectiveness of the medicine or medical device, which relates the relevant incremental clinical benefit achieved with the increase in costs for the NHS that its public financing entails, taking into account the uncertainty surrounding both aspects.
- **Budgetary impact** on the NHS, considering the uncertainty of this impact, rationalisation of public spending on pharmaceutical provision, taking into account the existence of medicines or other therapeutic alternatives for the same conditions at a lower price or lower treatment cost.
- Degree of **incremental innovation** of the medicinal product or medical device.
- Contribution to social welfare, to the **sustainability of the NHS**, to the generation of income and productivity, or the introduction of competition in the market.
- Contribution to the reduction of **environmental impact**.
- Contribution to the reduction of resistance to anti-infectives.
- The multiplicity of indications

New!!

Potential changes

- Access to Innovation
 - ***Evaluation will be similar to that of France, “allocating points”***
 - Value judgement will depend on
 - Uncertainty
 - Clinical relevance
 - Included/excluded populations in trial(s)
 - External validity of the data
 - EE will play an important role in the non-clinical aspects
 - The Positioning Group is renamed to Adoption Group


SMR **SMR Definition - Medical Service Provided**

- Effectiveness & Tolerance
- Therapeutic strategy & competitors
- Interest for public health

CLINICAL INTEREST (SMR)	REIMBURSEMENT RATE
Important	65%
Moderate	30%
Low	15%
Insufficient	None

ASMR **ASMR Definition - Improvement of the Medical Service Provided**

- Therapeutic progress



THERAPEUTIC PROGRESS (ASMR)	SCORE
Major	ASMR I
Important	ASMR II
Moderate	ASMR III
Minor	ASMR IV
No therapeutic progress	ASMR V

Potential changes

- Accelerated Pathways

- The Ministry of Health may allow the accelerated, **conditional and/or provisional** reimbursement [...] provided that they offer alternatives to unmet medical needs, with a potentially relevant clinical benefit, for patients for whom it is not possible to delay treatment.
 - A specific fast-track procedure shall be provided for these cases.
 - **Aligned with Prime (EMA)**
 - **Innovation fund?**



- Claw-back clauses: The final cost or budgetary impact may not be greater than the final P&R decision:
 - If provisional > definitive reimbursed price, refund of the difference.
 - If the product is not finally financed, full rebate.
- Non-reimbursed medicines may not be purchased in the public hospital setting except in exceptional circumstances.

Potential changes

- Other
 - **Reference groups** will be formed one year after the generic or biosimilar medicine has been marketed. New groups shall be established and prices of existing groups shall be reviewed annually, but on an ongoing basis
 - **Rolling Auctions** – New prices every 6 months
 - Out-of-pocket payments in substitutions

Potential changes: Economic Evaluation



MINISTERIO
DE SANIDAD

Comité Asesor para la Financiación de la
prestación Farmacéutica del SNS

Guía de Evaluación Económica de Medicamentos

- The CAPF (Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud) published in 2024 a Guideline on EE
 - No threshold was published



MINISTERIO
DE SANIDAD

Comité Asesor para la Financiación de la
prestación Farmacéutica del SNS

Tabla 2. Listado de comprobación para la revisión de estudios de evaluación económica de medicamentos presentados al Ministerio de Sanidad
(un listado breve incluiría solo las columnas de respuesta; un listado completo también la parte de valoración por parte del revisor)

	Respuestas				Valoración		
	Sí	No	En parte	No procede	Sugerencias de mejora de fondo	Sugerencia de mejora de forma	¿Qué grado de importancia tiene este elemento/sugerencia? (Imprescindible/recomendable/opcional)
1. Alcance y objetivos							
¿Se establecen claramente los objetivos de la evaluación económica (en términos de la población, el medicamento y las alternativas a comparar, los resultados y la perspectiva)?							
¿Se identifica claramente si se trata de una evaluación inicial (original) del medicamento o una reevaluación?							
2. Perspectiva							
¿La perspectiva adoptada está claramente identificada en la evaluación?							
¿Se ha adoptado la perspectiva del financiador sanitario público (Sistema Nacional de Salud)?							
Si no se hubiera adoptado la perspectiva del financiador sanitario, ¿se ha justificado adecuadamente la perspectiva aplicada?							
3. Población de estudio y subgrupos							
¿Se define claramente la población candidata a recibir el tratamiento para la indicación autorizada, especificando características clínicas y otra información contextual relevante?							
¿Se han considerado análisis desagregados por heterogeneidad en subpoblaciones que puedan influir en los resultados?							
En su caso, ¿se especifican adecuadamente y se justifican sólidamente?							
4. Comparadores							
¿Se han enumerado todos los posibles comparadores relevantes y es adecuada la selección del comparador/es utilizado y está justificado/es adecuado?							
¿Se incluye entre los comparadores la práctica habitual?							
¿Se incluye entre los comparadores la opción más eficaz/efectiva, la más coste-efectiva y la de menor precio?							
En caso de no incluir algunos de los comparadores antes descritos ¿se ha justificado adecuadamente?							

remaining challenges

Challenges

- Timeframes & Capacity
- Role of Regions
 - And Money flows
- Equity issues
- Managed Entry Agreements and Outcome measurement
 - Is there a new role for Valtermed?
- 'Riding a dead horse' paradigm



Fundació **HiTT**

c/ Aragó 60 ppal 1a

E-08015 Barcelona

T. +34 650 161 197

info@fhitt.org

www.fhitt.org