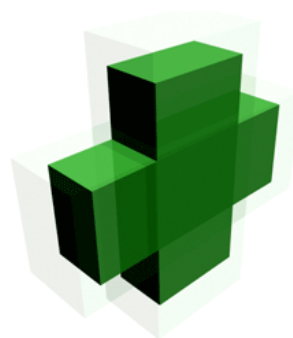


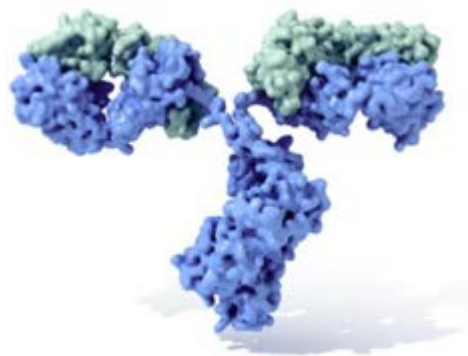
Estat de situació, oportunitats i reptes de futur de les malalties inflammatòries immunomediades

12 de juliol de 2018

Carles Quiñones Ribas
Servei de Farmàcia
Hospital de Figueres

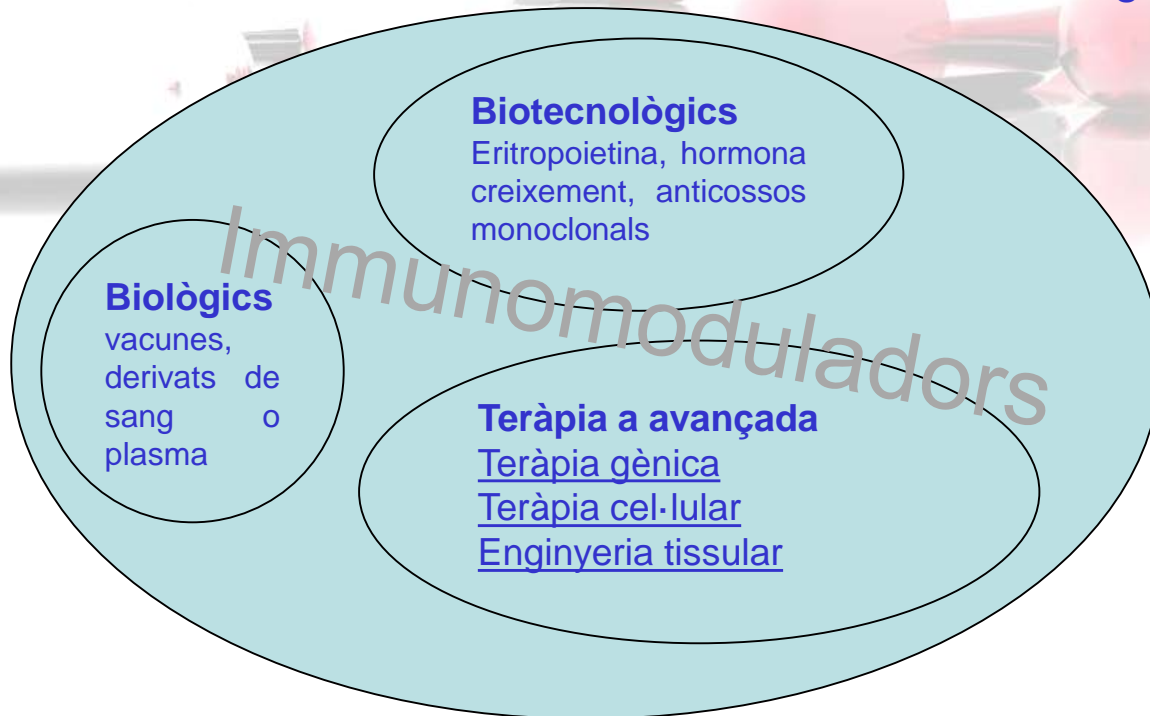


L'entorn



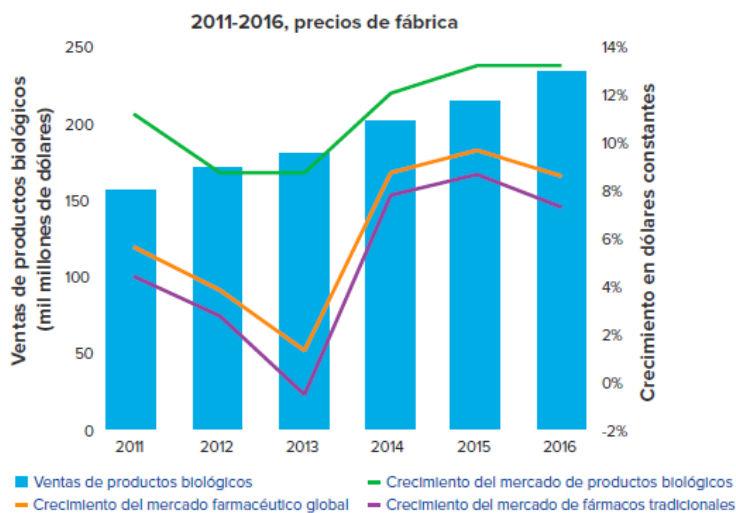
Medicaments biològics

- La condició de medicament biològic, ve determinada pel seu procés productiu
“El procés és el producte”
- S’obtenen d’organismes vius o per bioprocessos
- Molècules grans, complexes, inestables.
- Gran heterogeneïtat



Medicaments biològics

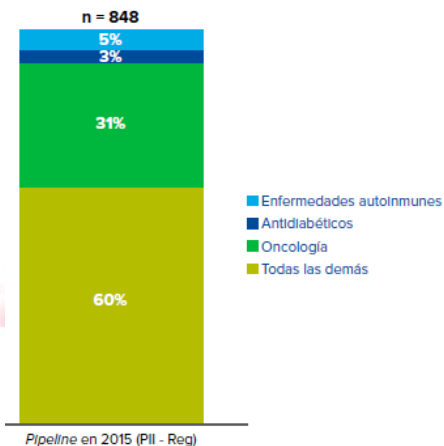
2016: 50% nous medicaments autoritzats per la FDA eren productes biològics.



Les **malalties autoimmunes**, diabetis i oncologia, suposen més de la meitat d'ingressos totals generats pels biològics

Quota dels productes biològics: del 16% al 2006 a un 25% el 2016

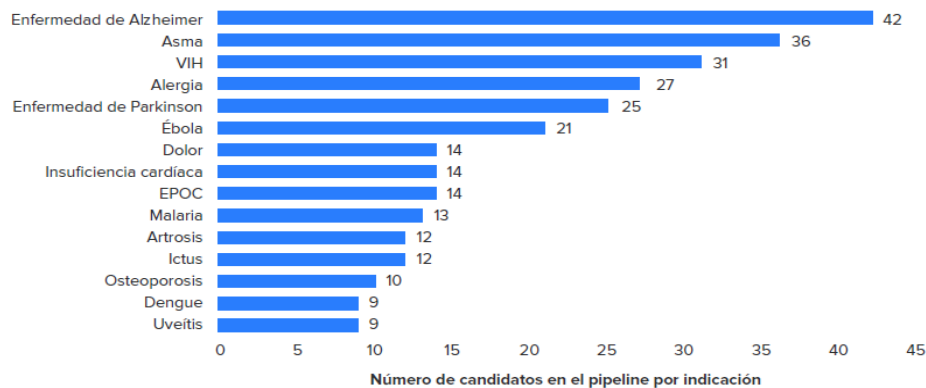
Medicaments biològics



Més de la meitat del **pipeline*** de biològics pertany a àrees terapèutiques amb pocs o cap tractament biològic comercialitzat.

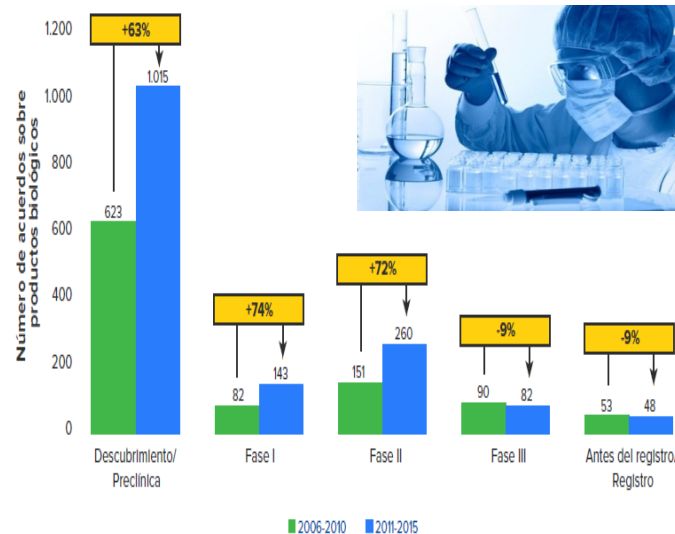


Pipeline de biològics: indicacions no tractades tradicionalment amb biològics
(Desde la investigación preclínica hasta el registro)



Fuente: IMS Health R&D Focus, cuarto trimestre de 2015; Análisis de Liderazgo del Pensamiento.

Número de acuerdos sobre biològics per la fase del producte principal
2006-2010 frente a 2011-2015



Fuente: Acuerdos de la Industria farmacéutica, cuarto trimestre de 2015

*

flux de nous productes que es troben en fase de desenvolupament

Artritis Reumatoide

NIH U.S. National Library of Medicine

Find Studies ▾ About Studies ▾ Submit Studies ▾ Resources ▾ About Site ▾

ClinicalTrials.gov

Home > Search Results

Saved Studies (2)

Modify Search Start Over



157 Studies found for: Recruiting, Not yet recruiting, Active, not recruiting, Enrolling by invitation Studies | Arthritis, Rheumatoid | Phase Early Phase 1, 1, 2, 3

Also searched for Rheumatoid arthritis. See Search Details

Applied Filters: Recruiting Not yet recruiting Active not recruiting Enrolling by invitation Early Phase 1 Phase 1 Phase 2 Phase 3

ARTHRITIS



NIH U.S. National Library of Medicine

Find Studies ▾ About Studies ▾ Submit Studies ▾ Resources ▾ About Site ▾

ClinicalTrials.gov

Home > Search Results

Modify Search Start Over



65 Studies found for: Recruiting, Not yet recruiting, Active, not recruiting, Enrolling by invitation Studies | Atrial Fibrillation | Phase Early Phase 1, 1, 2, 3

Applied Filters: Recruiting Not yet recruiting Active not recruiting Enrolling by invitation Early Phase 1 Phase 1 Phase 2 Phase 3

Psoriasis

 U.S. National Library of Medicine

ClinicalTrials.gov

[Find Studies](#) ▾

[About Studies](#) ▾

[Submit Studies](#) ▾

[Resources](#) ▾

[About Site](#) ▾

[Home](#) > Search Results

Saved Studies (2)

[Modify Search](#)

[Start Over](#)



141 Studies found for: **Recruiting, Not yet recruiting, Active, not recruiting, Enrolling by invitation Studies | Psoriasis | Phase Early Phase 1, 1, 2, 3**

Applied Filters: **Recruiting** **Not yet recruiting** **Active not recruiting** **Enrolling by invitation** **Early Phase 1** **Phase 1**
 Phase 2 **Phase 3**

PSORIASIS



Malaltia de Crohn

NIH U.S. National Library of Medicine

ClinicalTrials.gov

Find Studies ▾

About Studies ▾

Submit Studies ▾

Resources ▾

About Site ▾

[Home](#) > Search Results

Saved Studies (2)

[Modify Search](#)

[Start Over](#)

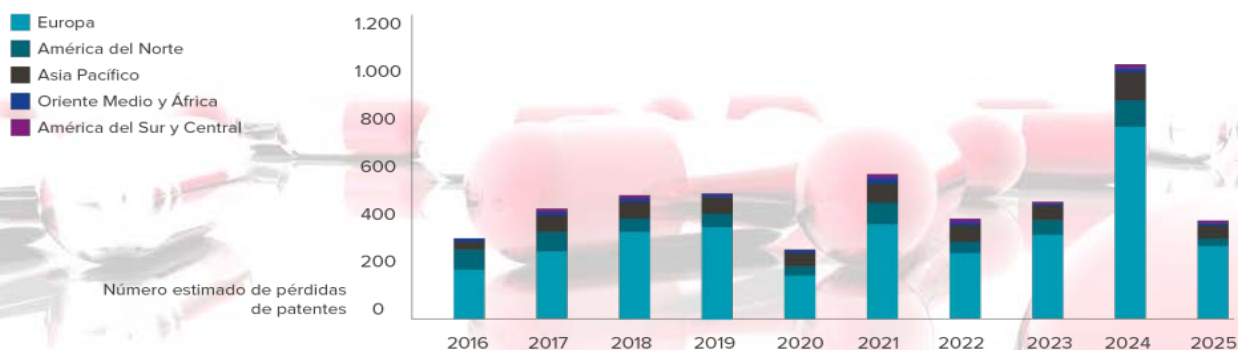


119 Studies found for: **Recruiting, Not yet recruiting, Active, not recruiting, Enrolling by invitation Studies | Crohn Disease | Phase Early Phase 1, 1, 2, 3**

Also searched for **Condition**. [See Search Details](#)

Applied Filters: **Recruiting** **Not yet recruiting** **Active not recruiting** **Enrolling by invitation** **Early Phase 1** **Phase 1**
 Phase 2 **Phase 3**

- El 43% de les llicències a Europa estan actualment en situació de vulnerabilitat enfront de la competència dels biosimilars



El mismo fármaco puede tener múltiples pérdidas de patentes dependiendo de los tipos individuales de patentes y/o patentes en diferentes países; estas patentes se contabilizan de forma separada.

- S'introduiran en àrees terapèutiques no tractades tradicionalment amb aquests productes (asma, dislipèmia, al.lèrgies, ...)



- La finestra d'oportunitat per al primer producte biològic en el mercat serà més curta, amb menys diferenciació



Nous reptes dels biològics

- Indicacions amb una gran necessitat mèdica no coberta
- La innovació en productes biològics no està limitada a les teràpies en si mateixes. També es pot veure a les vies d'administració dels productes biològics.

Administració més simple, ràpida i amb major compliment terapèutic.



Impacte pressupostari

10-15% del consum total de medicaments en els hospitals

Tabla 6-25 Quince primeros subgrupos farmacológicos de mayor gasto hospitalario, 2015

Subgrupo Farmacológico ATC4		Gasto PVL (millones de euros)	% PVL sobre el total	% Δ 2014/13
J05AX	Otros antivirales	1361,7	18,3	1303,8
L04AB	Inhibidores del factor de necrosis tumoral alfa (TNF-α)	719,6	9,7	6,0
L01XC	Anticuerpos monoclonales	497,8	6,7	12,9
J05AR	Combinación de antivirales para el tratamiento de infecciones por VIH	457,0	6,2	12,8
L01XE	Inhibidores directos de la protein-quinasa	353,4		
J05AE	Inhibidores de proteasa	295,3		
L04AA	Inmunosupresores selectivos	233,0		
B03XA	Otros preparados antianémicos	184,2		
B02BD	Factores de la coagulación sanguínea	182,7		
L03AB	Interferones	165,2		
J06BA	Inmunoglobulinas humanas normales	120,6		
L04AC	Inhibidores de la interleucina	118,1		
L04AX	Otros inmunosupresores	114,2		
A16AB	Enzimas	112,4		
R03DX	Otros agentes contra padecimientos obstructivos de las vías respiratorias, inhalatorios para uso sistémico	85,8		
% sobre el Total				

Tabla 6-26 Quince primeros principios activos de mayor gasto hospitalario, 2015

Principio activo ATC5		Gasto PVL (millones de euros)	% sobre total PVL	% Δ 2015/14
J05AX65	Sofosbuvir y Ledipasir	657,8	7,5	-
J05AX15	Sofosbuvir	364,2	4,9	-
L04AB04	Adalimumab	303,7	4,1	8,2
J05AX67	Ombitasvir, Paritaprevir y Ritonavir	230,2	3,1	-
L04AB01	Etanercept	174,0	2,3	1,6
L04AB02	Infliximab	170,7	2,3	-1,8
J05AE14	Simeprevir	162,3	2,2	547,7
L01XC03	Trastuzumab	135,7	1,8	2,9
L01XC02	Rituximab	121,0	1,6	5,4
L01XC07	Bevacizumab	118,1	1,6	8,8
J06BA02	Inmunoglobulinas hum. Norm. adm. Intravascular	118,0	1,6	16,8
L01XE01	Imatinib	115,7	1,6	1,6
L03AB07	Interferon beta-1a	112,8	1,5	-3,6
J05AR03	Tenofovir disoproxilol y emtricitabina	112,5	1,5	-5,7
B02BD02	Factor VIII de la coagulación	106,0	1,4	-0,9
% sobre el Total			39,0	

Observaciones: ATC5 = Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química Nivel 5, principio activo. PVL= Precio Venta Laboratorio.

Fuente: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Información de las comunidades autónomas e INGEsa

Immunomoduladors

	Consum estimat Espanya 2015	Consum estimat Espanya 2016	Consum estimat Espanya 2017	Increment 16/17
REUMATOLOGIA	484.277.040	506.890.140	542.134.194	7%
DIGESTIU	256.638.298	280.563.279	341.882.359	22%
DERMATOLOGIA	145.164.564	173.316.443	211.719.733	22%

Font: IMS Health&Quintiles - IQVIA

Immunomoduladors



	Any	Pacients diferents d'activitat facturada				Increment 16/17
		2014	2015	2016	2017	
TRACTAMENTS AMB MEDICAMENTS IMMUNOSUPRESSORS AMB INDICACIÓ REUMATOLÒGICA		6.542	7.792	8.387	9.249	10%

Import activitat MHDA				
2014	2015	2016	2017	Increment 16/17
25.538.748,00	59.316.156,00	63.587.978,00	66.698.780,00	5%

Font: Servei Català de la Salut

Immunomoduladors



	Any	Pacients diferents d'activitat facturada				Increment 16/17
		2014	2015	2016	2017	
TRACTAMENTS AMB MEDICAMENTS IMMUNOSUPRESSORS AMB INDICACIÓ DERMATOLÒGICA		2.004	2.470	2.935	3.324	13%

Import activitat MHDA					Increment 16/17
2014	2015	2016	2017		
8.658.268,00	21.358.158,00	24.474.034,00	27.477.026,00	12%	

Font: Servei Català de la Salut

Immunomoduladors



	Any	Pacients diferents d'activitat facturada				Increment 16/17
		2014	2015	2016	2017	
TRACTAMENTS AMB MEDICAMENTS IMMUNOSUPRESSORS AMB INDICACIÓ DIGESTIU		2.344	2.945	3.398	3.919	15%

Import activitat MHDA				
2014	2015	2016	2017	Increment 16/17
12.287.956,00	29.540.692,00	35.875.608,00	43.426.356,00	21%

Font: Servei Català de la Salut

Immunomoduladors



	Any	Pacients diferents d'activitat facturada				Increment 16/17
		2014	2015	2016	2017	
TRACTAMENTS AMB MEDICAMENTS IMMUNOSUPRESSORS AMB INDICACIÓ HIDRADENITIS		--	--	117	203	74%

Import activitat MHDA					Increment 16/17
2014	2015	2016	2017		
--	--	830.700,00	2.573.713,00	210%	

Font: Servei Català de la Salut

Immunomoduladors



	Any	Pacients diferents d'activitat facturada				Increment 16/17
		2014	2015	2016	2017	
MEDICAMENTS EN INDICACIONS NO INCLOSES A TARIFA		288	687	671	1.053	57%






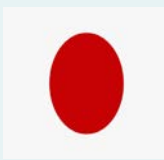
Import activitat MHDA					Increment 16/17
2014	2015	2016	2017		
1.408.923,31	4.725.621,98	4.186.691,69	5.645.005,00	35%	

Font: Servei Català de la Salut

Innovació vs BioSimilarars



BioSimilar

	Biosimilars o similar biological medicinal products
	Follow-on biologics o follow-on protein products
	Similar biotherapeutic products
	Subsequent entry biologics
	Biosimilar medicines
	Biotechnological drug products

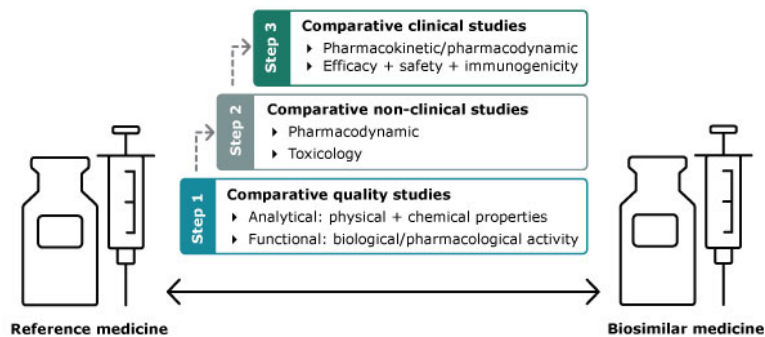
BioSimilarars

Alta similitud amb el medicament de referència

Sense diferències clínicament rellevants

Mateixos estàndards de qualitat,
seguretat i eficàcia

Baixa variabilitat permesa a biosimilar



BioSimilarars

34 especialitats
comercialitzades

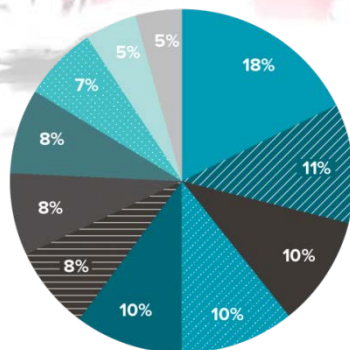
Nombre comercial	Principio activo	Fecha de autorización	Indicación	Nombre comercial	Principio activo	Fecha de autorización	Indicación
Abseamed	epoetina alfa	2007	Anemia	Ratiograstim*	filgrastim	2008	Neutropenia
Binocrit*	epoetina alfa	2007					
Epoetin Alfa Hexal	epoetina alfa	2009					
Retacrit*	epoetina zeta	2007					
Silapo	epoetina zeta	2007					
Inflectra*	infliximab	2013		Artritis Reumatoide	Movymia	teriparatida	
Remsima*	infliximab	2013					
Flixabi*	infliximab	2016					
Benepali*	etanercept	2016					
Erelzi	etanercept	2017					
Abasaglar*	insulina glarg.	2014	Diabetes mellitus	Truxima*	rituximab	2017	Linfoma
Lusduna	insulina glarg.	2017					
Amgevita	adalimumab	2017	Enfermedades inflamatorias	Rixathon	rituximab	2017	
Solymbic	adalimumab	2017					
Omnitrope*	somatropina	2006	Trastorno del crecimiento	Riximyo	rituximab	2017	
Inhixa	enoxaparina sód.	2016	Trombosis	Blitzima	rituximab	2017	
Thorinane	enoxaparina sód.	2016					
				Ritemvia	rituximab	2017	Fertilidad
				Rituzena	rituximab	2017	
				Ovaleap*	follitropina alfa	2013	
				Bemfol*	follitropina alfa	2014	

Nota: biosimilares autorizados por la EMA hasta el 1 de agosto de 2017. * Biosimilar comercializado en España.
Fuente: EMA²³

240 biosimilars en desenvolupament

7 dels 20 biològics principals a Europa han perdut l'exclusivitat. Al 2020, aquestes xifres augmentaran a 14 de 20.

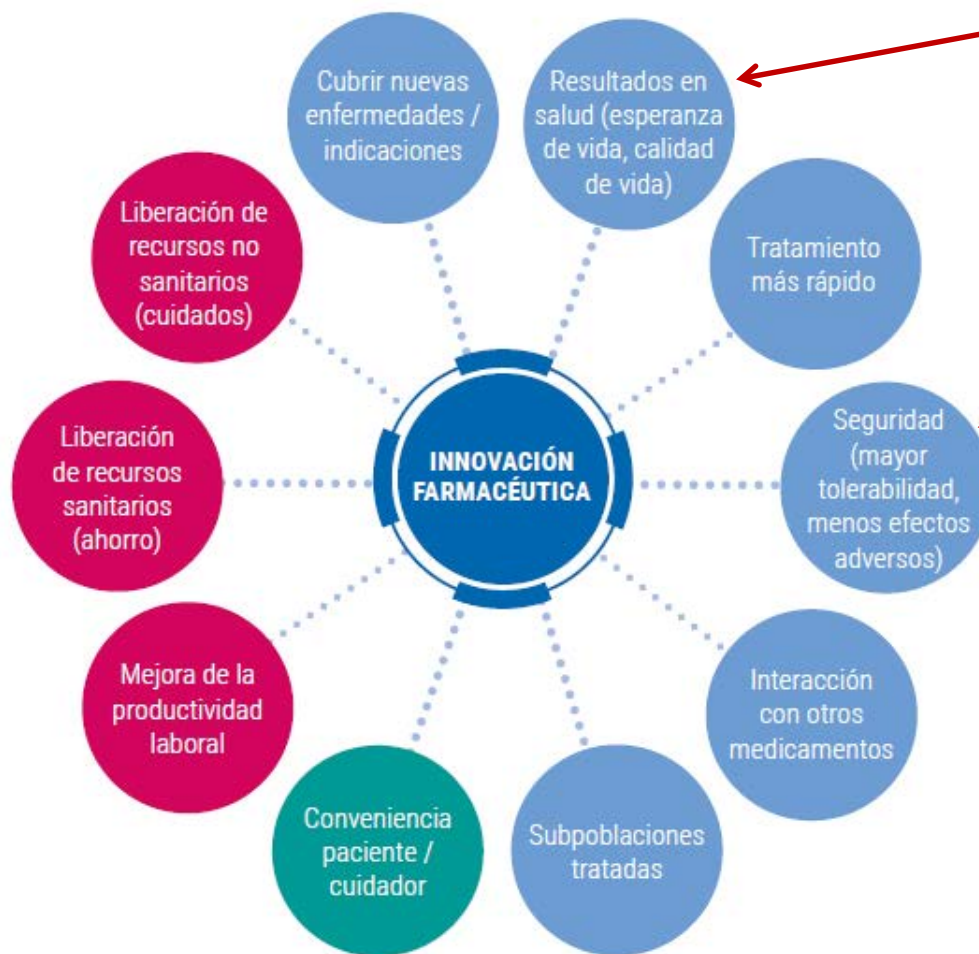
- Artritis reumatoide
- Psoriasis
- Càncer colorrectal
- Artritis psoriàsica
- Artritis juvenil
- Tumor cerebral
- Espondilitis anquilosante
- Collitis ulcerosa
- Espondiloartritis axial
- Càncer de mama
- Enfermedad de Crohn



Des de 2011 fins 2016 ha hagut un fort creixement en el volum de biosimilars en fase de desenvolupament (de 71 a 240)

Les àrees terapèutiques en les que s'estan desenvolupant més biosimilars són oncologia i malalties inflamatòries.

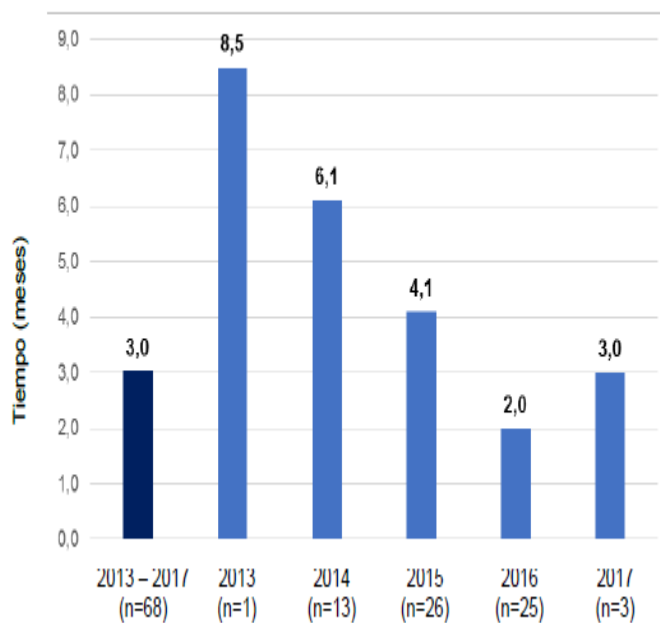




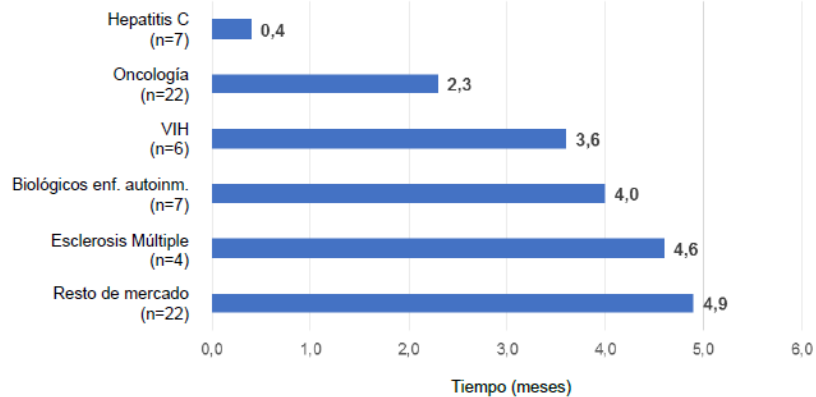
TIPO DE INNOVACIÓN	MEDICAMENTOS INCLUIDOS
Innovación excepcional, radical o significativa	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Medicamentos que traten enfermedades graves que carecían de tratamiento. ◆ Medicamentos que permitan que determinados subgrupos de pacientes intolerantes o resistentes a los medicamentos existentes puedan tratarse de manera satisfactoria. ◆ Medicamentos que traten enfermedades menos graves para las que no hay tratamientos activos y que aporten un balance beneficio-riesgo muy positivo. ◆ Medicamentos con ventajas y mejoras significativas en eficacia, seguridad y otros resultados en salud en enfermedades para las que ya hay tratamiento.
Innovación incremental	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Medicamentos que impliquen un avance relativo y una ventaja moderada sobre otra opción terapéutica en términos de eficacia, seguridad, calidad de vida, satisfacción, conveniencia, costes, productividad, etc. ◆ Medicamentos que modifiquen factores de riesgo de enfermedades potencialmente graves debido a sus complicaciones en la salud (hipertensión, osteoporosis, diabetes, etc.) o dirigidos a enfermedades con un gran impacto y coste social (dolor, etc.). ◆ Medicamentos importantes para algún subgrupo de pacientes porque pueden generar un balance beneficio/riesgo más favorable que las alternativas existentes.
Innovación modesta	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Medicamentos que producen una mejora modesta, pero real, sobre otras opciones terapéuticas en términos de mejor seguridad y tolerabilidad, menos interacciones con alimentos u otros medicamentos, mejor perfil farmacocinético, vía de administración más cómoda, menor necesidad de monitorización, etc. ◆ Formulaciones galénicas/farmacéuticas que mejoren la biodisponibilidad, faciliten la toma del medicamento y permitan la ingesta en subpoblaciones especiales.
Innovación mínima o nula	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Fármacos sin ninguna ventaja significativa sobre otra alternativa, similares en eficacia, seguridad, conveniencia o CdV a pesar de poder ser de una nueva familia farmacológica o haberse sintetizado con una tecnología novedosa ("novedad", no "innovación").

Fuente: Soto (2009)¹⁶ 

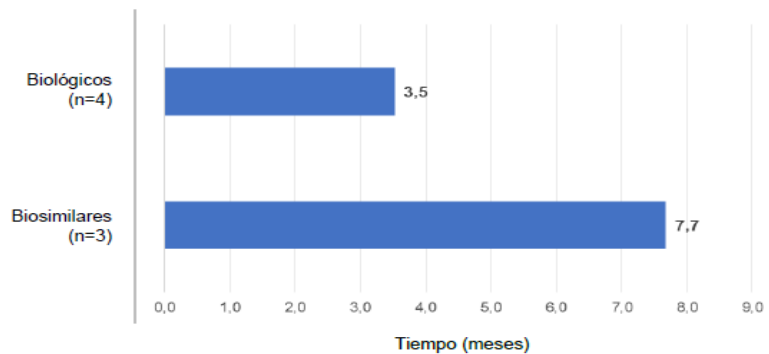
Tiempos de acceso regional según el año de comercialización



Tiempos de acceso regional según el área terapéutica



Tiempos de acceso regional – biológicos vs biosimilares



Els biosimilars promouen la innovació?

- Sistemes d'administració
- Formats primaris i secundaris
- Molècules
- Legislació
- Alliberament de recursos

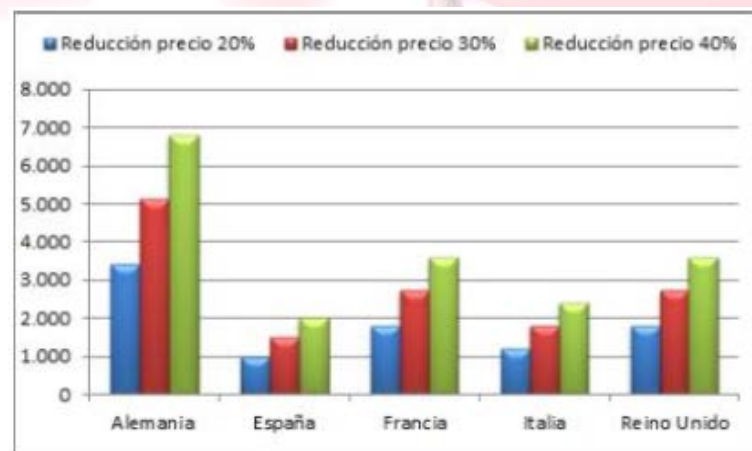


Gráfico 7. Ahorro potencial acumulativo esperable en 2020 por la entrada de 8 biosimilares de alto impacto (millones de €)

Foment biosimilars


País	Intercambiabilidad y Sustitución		Evaluación Económica de Biosimilares	Proceso de Financiación y Reembolso de Biosimilares			Políticas de Fomento de Biosimilares	
	Intercambiabilidad (Por parte del prescriptor)	Sustitución (Por parte del farmacéutico)		Tipo de Proceso	SPR Biosimilares	Descuentos de precio		Aspectos clave
España	Sí, bajo su conocimiento y autorización expresa.	No permitida por ley sin una autorización expresa del prescriptor.	No	Estándar	Sí	Sí (-30%)	*La reforma de 2014 del SPR incluye la creación de grupos de biosimilares. *Reducciones de precio del 30% con respecto a los biológicos de referencia.	Indicaciones de prescripción. Beneficios financieros dentro de la organización. Sesiones de formación.
Italia	Principio de continuación del tratamiento. Sustitución recomendada para pacientes naïve, pero se deja a criterio del médico.	No	Sí	Abreviado	Sí	Sí (al menos -20%)	*Acceso rápido al mercado (60 días) si se aplica al biosimilar un descuento prespecificado en función de sus ventas. *En caso contrario, se requieren negociaciones completas de P&R con AIFA (180 días) y, cómo los genéricos deben fijar su precio al menos un 20% por debajo del original.	El 50% de los ahorros generados por los biosimilares se destinan a aumentar el presupuesto dedicado a medicamentos innovadores.
Alemania	Normalmente no recomendado, excepto para algunos grupos específicos de biosimilares	No	No	Abreviado	Sí	Sí (Individuales y confidenciales)	*Los biosimilares no son sometidos a evaluación de su beneficio por parte del GBA. *Los biosimilares y sus originales pueden ser incluidos en el mismo grupo de precios de ref. de nivel 1	Cuotas variables por regiones y asociaciones locales de médicos (10-50%) Objetivos de presupuesto regional o para médicos. Monitorización de las pautas de prescripción médica. Canales de comunicación con los prescriptores. Sanciones sobre la diferencia entre el presupuesto objetivo y el logrado si se supera el 125% del
UK	Sí, siempre que asegure la seguridad del paciente y su adecuada monitorización.	No	Sí	Estándar	No	Sí	*Lo: alM Pro *Se de c	
Francia	Principio de continuación del tratamiento. Sustitución solo para pacientes naïve.	Se permite cierto grado de sustitución para pacientes naïve, si no hay oposición clínica, pero no una vez comenzado el tratamiento.	Sí	Estándar	Sí	Sí	*Lo: indi Trar tera en fe *Dif del :	



País	Intercambiabilidad y Sustitución		Evaluación Económica de Biosimilares	Proceso de Financiación y Reembolso de Biosimilares			Políticas de Fomento de Biosimilares	
	Intercambiabilidad (Por parte del prescriptor)	Sustitución (Por parte del farmacéutico)		Tipo de Proceso	SPR Biosimilares	Descuentos de precio		Aspectos clave
Dinamarca	Sí, ya que se definen como intercambiables. A menudo se recomienda el uso del biosimilar, a no ser que haya razones clínicas en contra.	No, salvo para biológicos duplicados.	Sí, pero no obligatoriamente	Estándar	No	Sí (hasta -70%)	*Se introducen en los hospitales a través de concursos públicos y se les aplican importantes descuentos de precio. *Grupos multidisciplinares emiten directrices de uso por patologías.	
Suecia	No recomendado, excepto para productos incluidos en la lista de sustitución (mismo productor). El cambio es posible bajo la responsabilidad de médicos.	No	Sí	Estándar	No	No	*El TLV evalúa todos los medicamentos sujetos a reembolso por el Pharmaceutical Benefit Scheme. *Se requiere un modelo de minimización de costes vs la marca original.	Control del presupuesto objetivo. Incentivos regionales su se alcanzan los objetivos de prescripción.
EEUU	Sí, si la FDA lo declara intercambiable.	Distintas normas regionales. Normalmente sí, a no ser que el clínico especifique lo contrario, informando al paciente y registrando los casos durante 1 año.	No	Abreviado	No	Sí	*Legislación específica contenida en la reforma sanitaria de 2010, con procedimiento abreviado. *Medicaid reembolsa el precio del biosimilar más el 6% del precio del original.	Políticas regionales: campañas de información a médicos y farmacéuticos, asesoramiento a través de comités terapéuticos.
Australia	Sí, bajo su conocimiento y autorización expresa.	No, sin la autorización expresa del prescriptor.	Sí	Estándar	Sí	Sí (por compras al por mayor)	*Regulación específica aprobada en 2008 y actualizada en 2013. *En promedio, precio del original.	
Japón	No. Se recomienda no cambiar el tratamiento una vez que ha comenzado.	No	Sí	Estándar	Sí	Sí	*Reforma regulatoria de 2009. *Diferencial de precio del 20-30% con respecto al biológico de referencia.	

Fuentes: Elaboración propia a partir de Foxon (2015)⁵⁴, Dylst (2012)⁵⁵, Fuhr (2015)⁵⁶, Eur. Biopharmaceutical Enterprises (2015)⁵⁷, IMS (2014)⁵⁸, EvaluatePharma (2015)⁵⁹, WHO (2016)⁶⁰, IMS (2016)⁶¹, Eur. Lawyer's Conference (2016)⁶², Rowira (2011)⁶³, Informed⁶⁴, Rémuzat (2017)⁶⁵

PROTECCIÓ DE LA SALUT



Pagar pels medicaments en relació al valor que aquests aportin al sistema sanitari i a la societat.

No obstant això, la millor manera en què es pot mesurar i recompensar aquest valor sanitari i social és encara un tema de debat.

- Per equilibrar les limitacions pressupostàries, amb un **accés ràpid** als tractaments, caldrà replantejar-se els actuals esquemes de *regulació, avaluació i finançament* de les innovacions farmacèutiques
- Recerca de resultats que descriguin en major mesura el seu valor terapèutic i social
- L'avaluació econòmica ha d'anar introduint conceptes relacionats com:
 - Grau d'innovació
 - Necessitat mèdica no coberta
 - Gravetat de la malaltia
 - Qualitat de vida del pacient
 - Estalvi en costos
 - Repercussió social

Objectives / Transparents / Sistemàtiques / Eficients

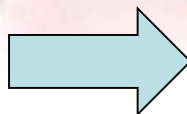
✓ Els ciutadans manifesten que el sistema sanitari és aquell del qual es fa pitjor ús i el que té més marge de millora

✓ Rigideses i problemes d'adaptació del sistema a un entorn canviant



✓ Noves exigències de la població

www.noessano.org



NO ES SANO Compartir

QUÉ PEDIMOS

SI EL MODELO DE ACCESO A LOS MEDICAMENTOS ESTÁ ROTO, HABRÁ QUE SANARLO.

El acceso universal a los medicamentos no puede ser un lujo al alcance de unos pocos. Tenemos la oportunidad de construir un sistema de investigación médica eficiente, sostenible y que garantice el derecho universal a la salud y el acceso a los medicamentos que la población necesita a un precio asequible.

¿CÓMO VAMOS A CONSEGUIRLO?

- T TRANSPARENCIA**
Con un **debate público informado** e introduciendo transparencia en todo el sistema para conocer: los precios reales de transacción en la compra de medicamentos; las inversiones públicas e incentivos fiscales en I+D que resulten en tecnologías comercializadas; los datos clínicos, los resultados de investigación y los costes de los productos farmacéuticos financiados con dinero público.
- 1 CRITERIOS DE INTERÉS PÚBLICO**
Con criterios que afecten al precio final de los productos, al acceso de los pacientes a ellos e, incluso, a la propiedad misma de la innovación para toda inversión realizada por el Estado.
- I NUEVOS MODELOS DE INNOVACIÓN**
Con gobiernos, instituciones y centros de investigación que promuevan iniciativas de I+D basadas en nuevos modelos de investigación y desarrollo de medicamentos que no dependan exclusivamente de los patentes como incentivo y modelo de negocio.

[LEER EL MANIFIESTO](#)

Promueven la campaña:



Con el apoyo de: **ISGlobal** **OXFAM**

Campaña financiada por: **OPEN SOCIETY FOUNDATIONS**

Suscriben el manifiesto de la campaña:

Coordinadora estatal de VIH y sida (CESIDA), Escuela Andaluza de Salud Pública, Coordinadora de ONGDs de España (CONGDE), Universities Allied for Essential Medicines (UAEM), Unión Sindical Obrera (USO), Equipo CESCA, Apoyo Positivo, Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública, Anesvad, Sociedad de Enfermería Familiar y Comunitaria de Asturias (SEAPA), Mundo Sano, CIVIO, Polimedicado, Plataforma de Afectados por la Hepatitis C (PLAFH), Asociación de Usuarios de la Sanidad de la Región de Murcia, Consejo Estatal de Estudiantes de Medicina (CEEM), IFMSA- Spain, Medicus Mundi, Infancia Sin Fronteras, Comisión Española de Ayuda al Refugiado (CEAR), Comité ID, Itxarobide, Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (SEMFYC), Asociación de Afectados por la Vacuna del Papiloma (AAVP), Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN).

TABLA 38. PERCEPCIÓN ACTUAL DE LOS AGENTES DEL SISTEMA SOBRE EL VALOR DEL MEDICAMENTO

¿Cuáles de estos factores influyen en mayor grado en cómo su organización evalúa actualmente el valor de un nuevo medicamento? Se permite una respuesta múltiple.

	Empresa biofarmacéutica	Empresa de genéricos	Aseguradora sanitaria	Pagador gubernamental	Agencia regulatoria
Eficacia sobre productos existentes	63%	44%	31%	26%	36%
Mejora de la esperanza de vida	14%	20%	31%	36%	44%
Mejora de la calidad de vida	25%	34%	65%	52%	52%
Resultados totales en los pacientes	41%	29%	34%	26%	29%
Necesidad médica no cubierta	54%	27%	15%	39%	32%
Costes relativos a sus comparadores	14%	37%	38%	29%	21%
Nº potencial de pacientes	23%	54%	33%	10%	25%

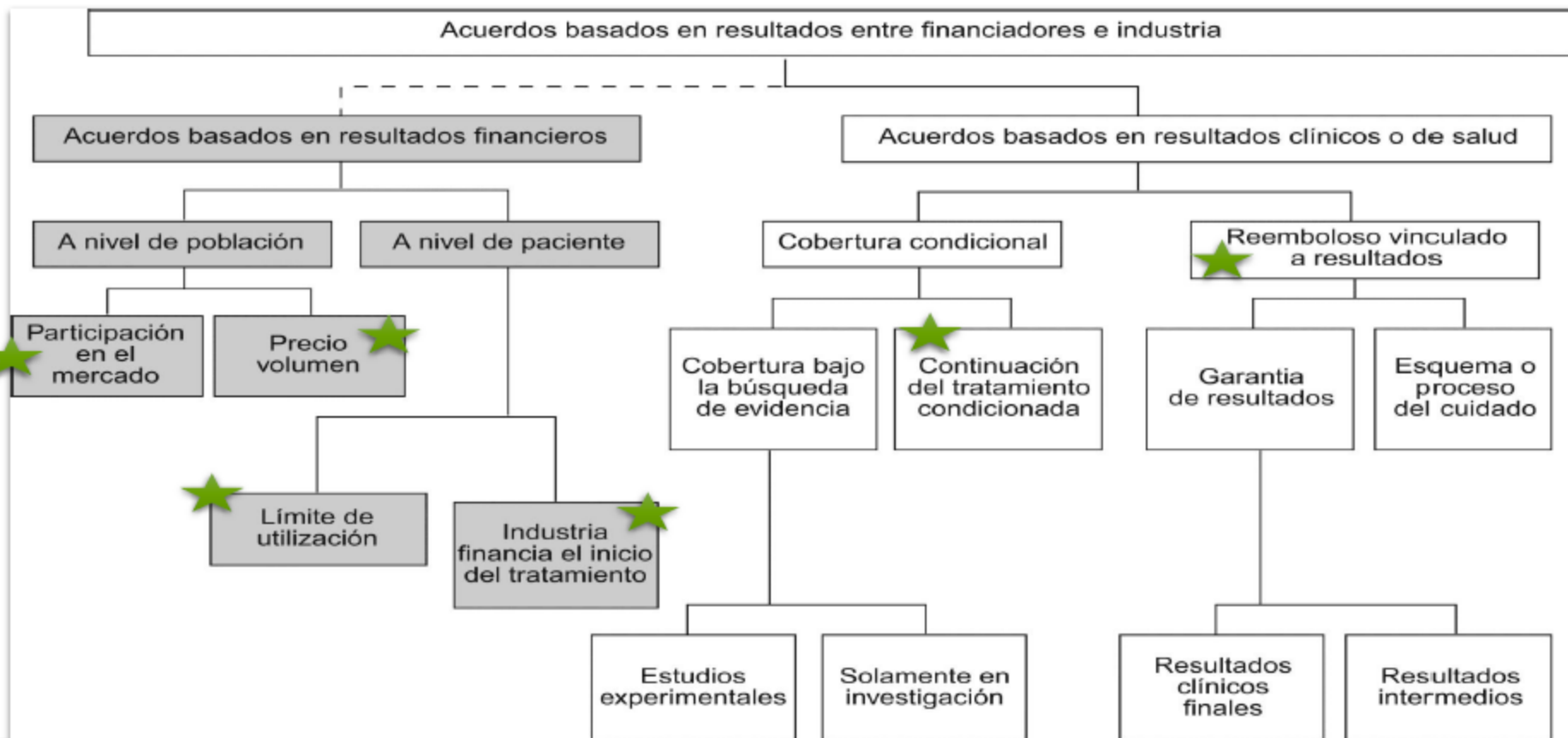
■ 50% y superior ■ 30% - 50% ■ Menos de 30%

Fuente: Economist Intelligence Unit (2012)³²⁸ 

Objectiu: Esquemes Alternatius de Finançament:

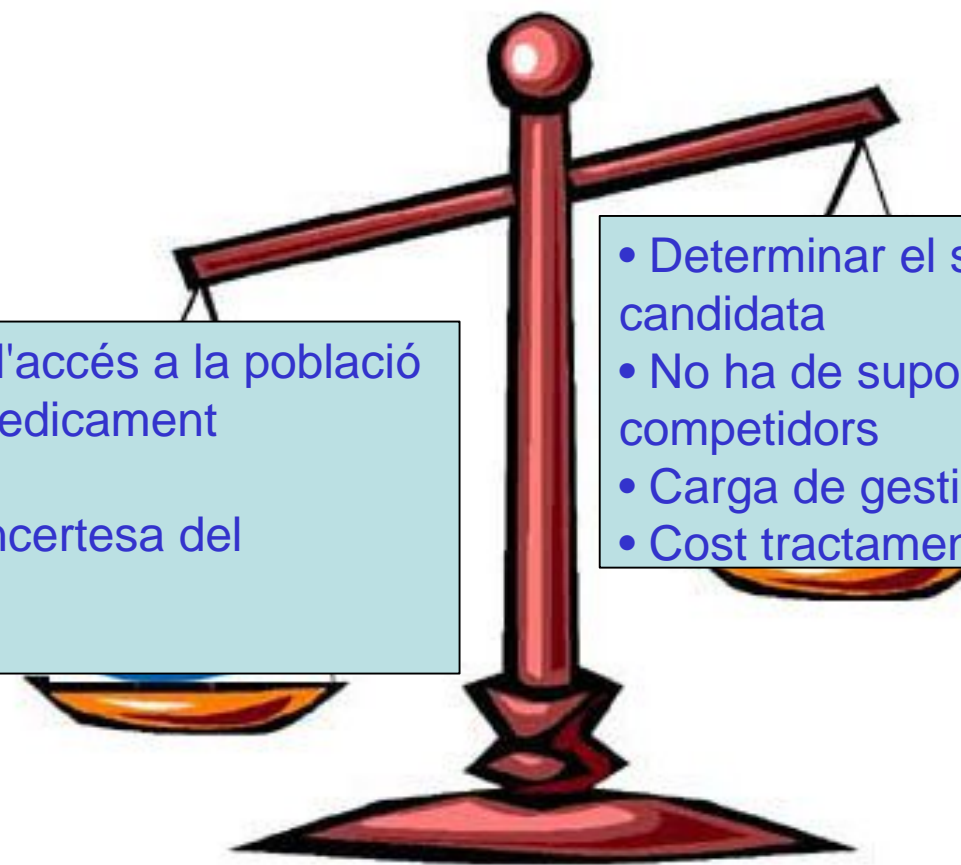
- Compartir els **riscos** i **costos** de les innovacions
- Basats en **resultats** (clínic o financers): reduir la incertesa sobre la relació cost-efectivitat
- Financers: per controlar l'**impacte** pressupostari.
- Específics per producte o subpoblació: incertesa en **efectivitat**





Acords addicionals per a la sostenibilitat del sistema:

SOSTRE MÀXIM DE DESPESA / ACORD PREU-VOLUM
COST MÀXIM PER PACIENT (Capping)

- 
- Afavoreixen l'accés a la població objectiu del medicament
 - Redueix la incertesa del finançador

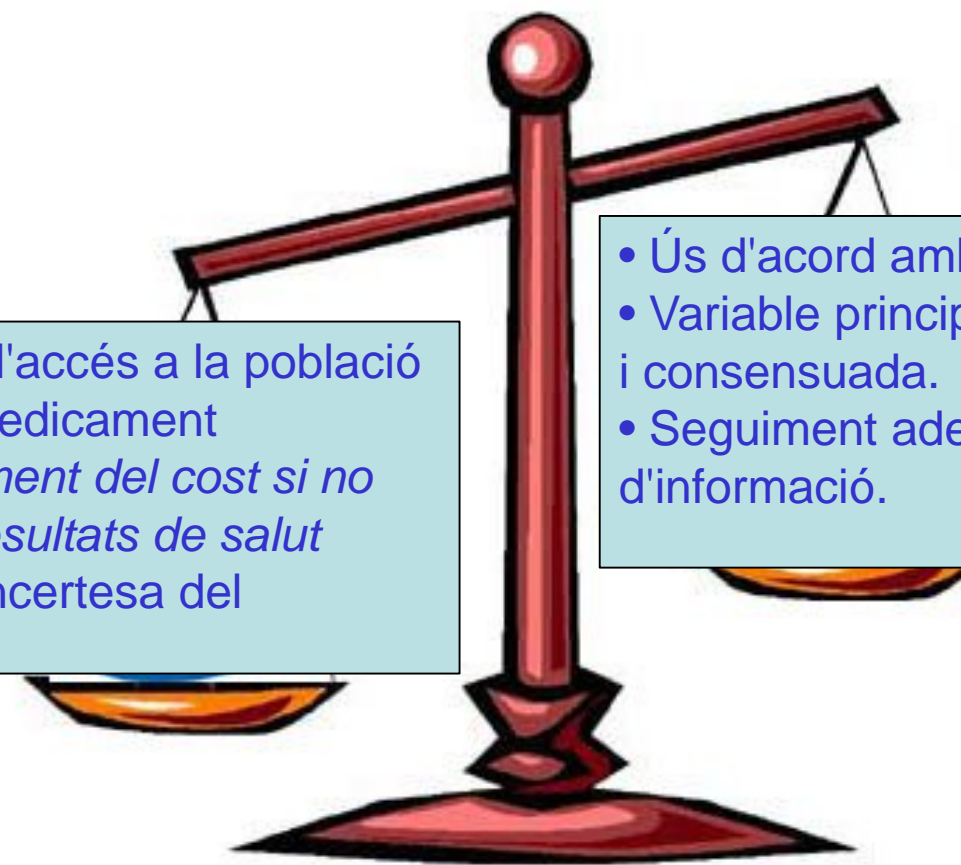
- Determinar el sostre/ Població candidata
- No ha de suposar una barrera pels competidors
- Carga de gestió
- Cost tractament

ARC financers

Àrea Terapèutica	Medicament	Indicació	Laboratori	Tipus d'acord	Data inici	Estat de situació	Nombre d'hospitals adherit
Respiratori	Nintedanib (Ofev®)	Fibrosi Pulmonar Idiopàtica (FPI) lleu i CVF > 80 %	Boehringer Ingelheim	ARC financer: Preu – volum	1 de juny 2018 (signat 23 de maig de 2018)	Vigència fins 1 de juny 2021	No es necessària adhesió
Nefrologia	Tolvaptan (Jinarc)	Poliquistosi renal autosòmica dominant	Otsuka	ARC financer: Sostre de despesa	1 de gener 2018 (signat 23 d'abril de 2018)	Vigència fins 1 de gener 2021	No es necessària adhesió
Oncologia	Nivolumab (Opdivo®)	CPNM no escatós 2L	BMS	ARC financer: Descompte simple	1 d'abril de 2018 (data de signatura 18 de maig 2018)	Vigència (31 de març 2019)	No es necessària adhesió

Acords addicionals per a la sostenibilitat del sistema:

RISC COMPARTIT / ESQUEMA de PAGAMENT per RESULTATS

- 
- Afavoreixen l'accés a la població objectiu del medicament
 - *Limita l'augment del cost si no milloren els resultats de salut*
 - Redueix la incertesa del finançador

- Ús d'acord amb fitxa tècnica.
- Variable principal d'eficàcia mesurable i consensuada.
- Seguiment adequat i transparència d'informació.

EPR- SISCAT Vigents

Àrea Terapèutica	Medicament	Indicació	Laboratori	Data inici	Estat de situació	Nombre d'hospitals adherits	Nombre de pacients desembre 2017
Onco-hematologia	Cetuximab (Erbix®)	CCR m 1a L	Merck SL	Signat Abril 2016	Vigent: Abril 2018	28	130/157
	Panitumimab (Vectibix®)	CCR m 1a L	Amgen	Signat Març 2017	Vigent: Març 2018	21	28/78
	Pembrolizumab (Keytruda®)	Melanoma no ressecable o metastàtic	MSD	Signat Març 2017	Vigent: Març 2018	3	30/48
	Pertuzumab (Perjeta®)	Neoadyuvància càncer mama HER-2+	Roche	Signat Maig 2017	Vigent: Maig 2018	32	120/188
	Trametinib (Mekinist®) – Dabrafenib	Melanoma no ressecable o metastàtic	Novartis	Signat Juny 2017	Vigent: Juny 2018	5	11/28
Neurologia	Fampridina (Fampyra®)	Esclerosis múltiple	Biogen	Signat Març 2017	Vigent: Març 2019	15	41/41

Font: Servei Català de la Salut

Preus basats en el valor

Tenir en compte el valor terapèutic dels medicaments per a la fixació de preus.

- Malalties amb un alt nivell d'afectació als pacients (**gravetat**)
- Rectifica de forma important l'evolució de la malaltia (**efectivitat**)
- Adequada i segura (**seguretat**)



Requereix una acurada definició de **resultats d'interès** per als pacients, que poden ser particularment problemàtics en el cas de **condicions cròniques** o intervencions sanitàries que tenen un **efecte a molt llarg termini**.

Preus no lineals / Pagament per serveis

Transparència de preus i costos

Canviar les regles de protecció de la innovació

Finançament d'I+D

Canvis en la governança

Desenvolupar metodologies per mesurar el valor social de les innovacions
(Offset effect)

Establir millors recompenses per obtenir un major valor afegit terapèutic

Crea plataformes de diàleg



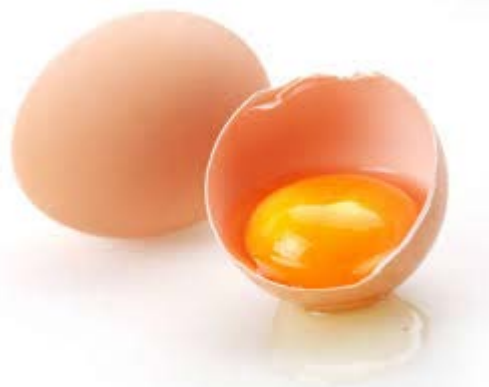
Per assolir-ho cal:

- a) Determinar l'efectivitat addicional d'una intervenció per a la salut
- b) Abordar accés a la innovació i assignació de recursos
- c) Informació sobre la implementació de les intervencions per a la salut en la pràctica clínica



Resultats en salut

L'ús dels medicaments en condicions de pràctica **clínica habitual** aporta el coneixement sobre el seu impacte en termes **d'efectivitat i seguretat**, per la qual cosa disposar d'informació sobre l'impacte clínic i sanitari del seu ús i de l'evidència i coneixement clínic actualitzat, és una prioritat i una necessitat del sistema sanitari públic





MOLTES
GRÀCIES!

