

LA INNOVACIÓ SANITÀRIA. LA EVALUACIÓ DE RESULTATS EN SALUT

UNIVERSITAT



POMPEU FABRA



CENTRE DE RECERCA
EN ECONOMIA I SALUT · CRES
UNIVERSITAT POMPEU FABRA



GESTIÓ PÚBLICA I MEDICAMENTS INNOVADORS

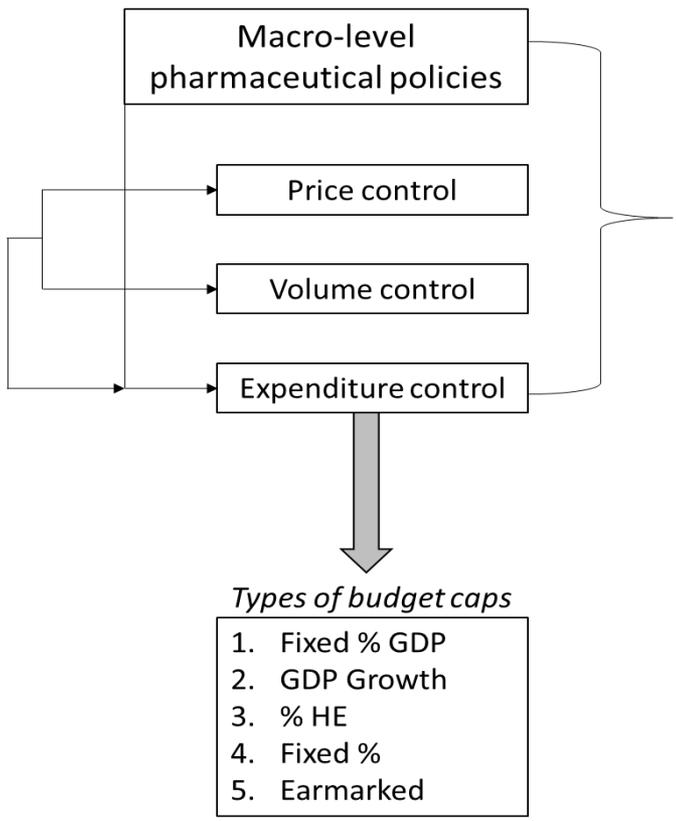
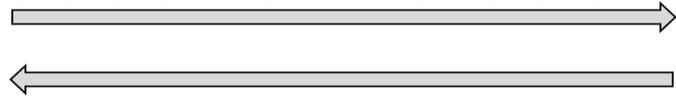
Cicle de debats del CSC Barcelona 19 de Diciembre 2017

Guillem Lopez Casanovas

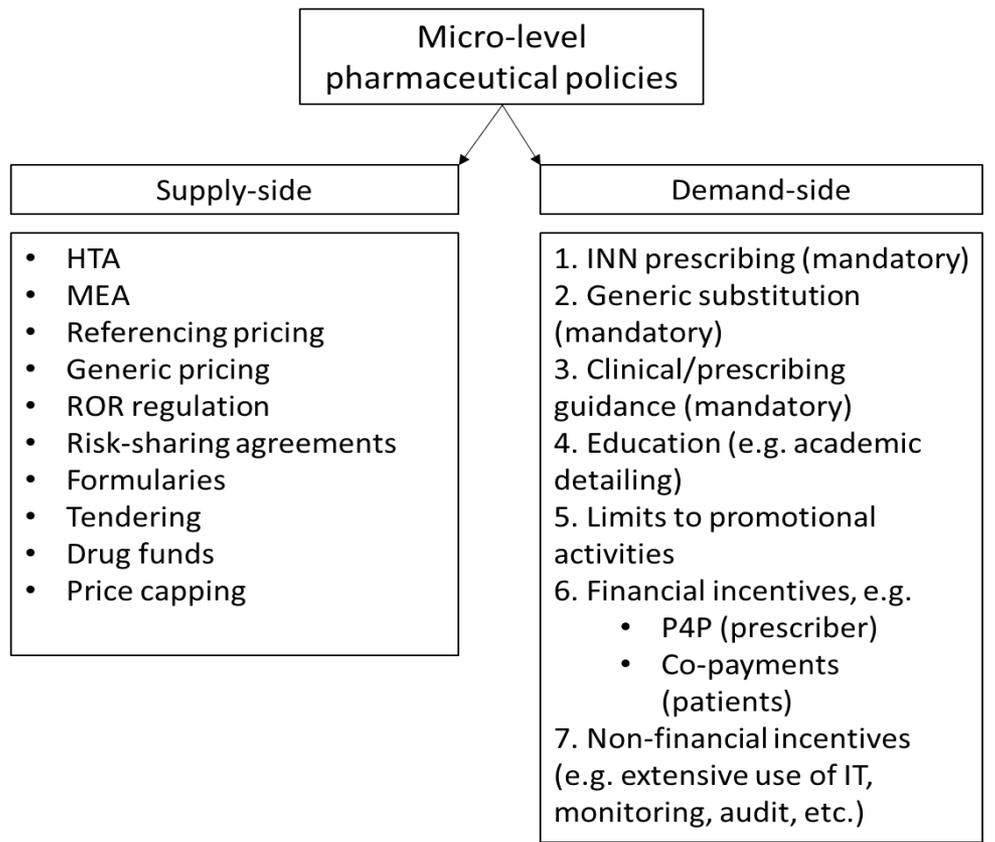
RESUMEN BREVE CONTEXTUAL

- Gasto en medicamentos en España: No es un problema de nivel de gasto per cápita. Lo es su inserción en la cadena de valor de la salud
- Mayores dudas sobre el control del crecimiento y su inserción en la gestión de los cuidados de salud
- Ausencia de un algoritmo para hacer frente a los nuevos desafíos de la globalidad desde la gestión clínica (alineación de incentivos). *Solvencia*.
- Dudas sobre el papel de la descentralización de las decisiones: del *assessment* al *appraisal*, de la eficiencia productiva a la asignativa. *Flexibilidad*
- Si no se hace política farmacéutica ‘te la hacen’: Medidas burdas para abordar la sostenibilidad con reglas de gasto. Precio y cantidades con dinámicas diferentes
- Inciertos efectos sobre la micro-gestión y la innovación

Mirada al entorno (Kanavos, Lopez-Casasnovas et al 2017)



What do macro level control mechanisms achieve and not achieve?



How can action at the micro level help achieve macro level objectives?

Análisis de situación afrontando a la innovación

- A nivel local: Los medicamentos hospitalarios juegan otra "liga" (la Comisión de Farmacia Hospitalaria como *gate-keeper*..) ¿Quién es o debe ser el prescriptor real?
- A nivel territorial: ¿comprador único?
- A nivel central: '*Innovómetro*' (?!!)
ponderaciones añadidas según las características de la patología (gravedad, duración - crónica crónica) y tipo de fármaco (prevenir / aliviar)
 - Incremental / disruptivo: *Dos mundos*

Fijación de precios. Pero de lo dicho al hecho...

- *Novedades con peculiaridades (sin alternativas: lowest price at UE ‘proporcionados’ a la innovación)*
- *Novedades de interés terapéutico relevante (mejora cumplimiento: up to plus 5%) (mejora seguridad con menos efectos adversos (up to plus 10%) (mejor eficacia: up to plus 15%)*
- *Medicamentos financiables de similar utilidad terapéutica (formas de administración, alguna indicación nueva, nuevas dosis y/o principio activo)*

Realidad. Reembolso. Maraña

- *Cartera básica*
- *Dispensación*
- Precios aprobados no son costes unitarios
- Descuentos
- Subastas: quién y cómo?
- Compras conjuntas e incentivos

Límites a la falta de transparencia

Mirada al entorno (Kanavos, Lopez-Casasnovas et al 2017). Assessment / Appraisal

Table 1. Key Drug Review and Decision-Making Bodies in Select Countries, 2009

Country	Assessment Process			Appraisal Process	
	Review Body	Function	Role	Relationship to Government	Coverage and Pricing ^a
Denmark	Reimbursement Committee of the Danish Medicines Agency (DKMA)	Coverage	Regulatory	Integrated	DKMA
England	National Institute of Health and Clinical Excellence (NICE)	Coverage	Regulatory	Arms-length	NICE
France	Evaluation Committee for Medical Products of the National Health Authority (HAS)	Coverage	Advisory	Integrated	Ministry of Health and Sport (coverage)
	Economic Committee for Health Products (CEPS)	Pricing	Regulatory		CEPS (pricing)
Germany	Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG)	Coverage	Advisory	Arms-length	Federal Joint Commission and Ministry of Health
Netherlands	Health Care Insurance Board, Committee for Pharmaceutical Aid (CHF)	Coverage and Pricing	Advisory	Integrated	Ministry of Health, Welfare, and Sport (coverage and pricing)
Sweden	Dental and Pharmaceutical Benefits Board (TLV)	Coverage and Pricing	Regulatory	Arms-length	TLV (coverage and pricing)

(...)

Table 2. Comparative Drug Review Methods Used In Select Countries, 2008

	Denmark	England	France	Germany	Netherlands	Sweden
Selection criteria for drugs to review	Every new drug ^a	Drugs referred by Department of Health, which are then prioritized based on a variety of criteria, such as health impact, disease burden, and clinical/policy relevance	Every new drug ^a	Drugs referred by the Federal Joint Commission, which are considered to have potential health/cost impact, or where available evidence is inconclusive or controversial. Typically, these are drugs that cannot be easily classified under the reference pricing system.	Drugs that cannot be classified under reference pricing system	Every new drug ^a
Evidence requirements	RCT data preferred; health economic information recommended, but not required Source: Evidence from manufacturer dossier	RCT data preferred; health economic information required Source: Systematic reviews and analyses of clinical and economic studies; may or may not include manufacturer data	RCT data preferred; health economic information recommended, but not required Source: Evidence from manufacturer dossier	RCT data preferred; health economic information required Source: Systematic reviews and analyses of clinical and economic studies; may or may not include industry data	RCT data preferred; health economic information required Source: Evidence from manufacturer dossier	RCT data preferred; health economic information required Source: Systematic reviews and analyses of clinical and economic studies; may or may not include manufacturer data

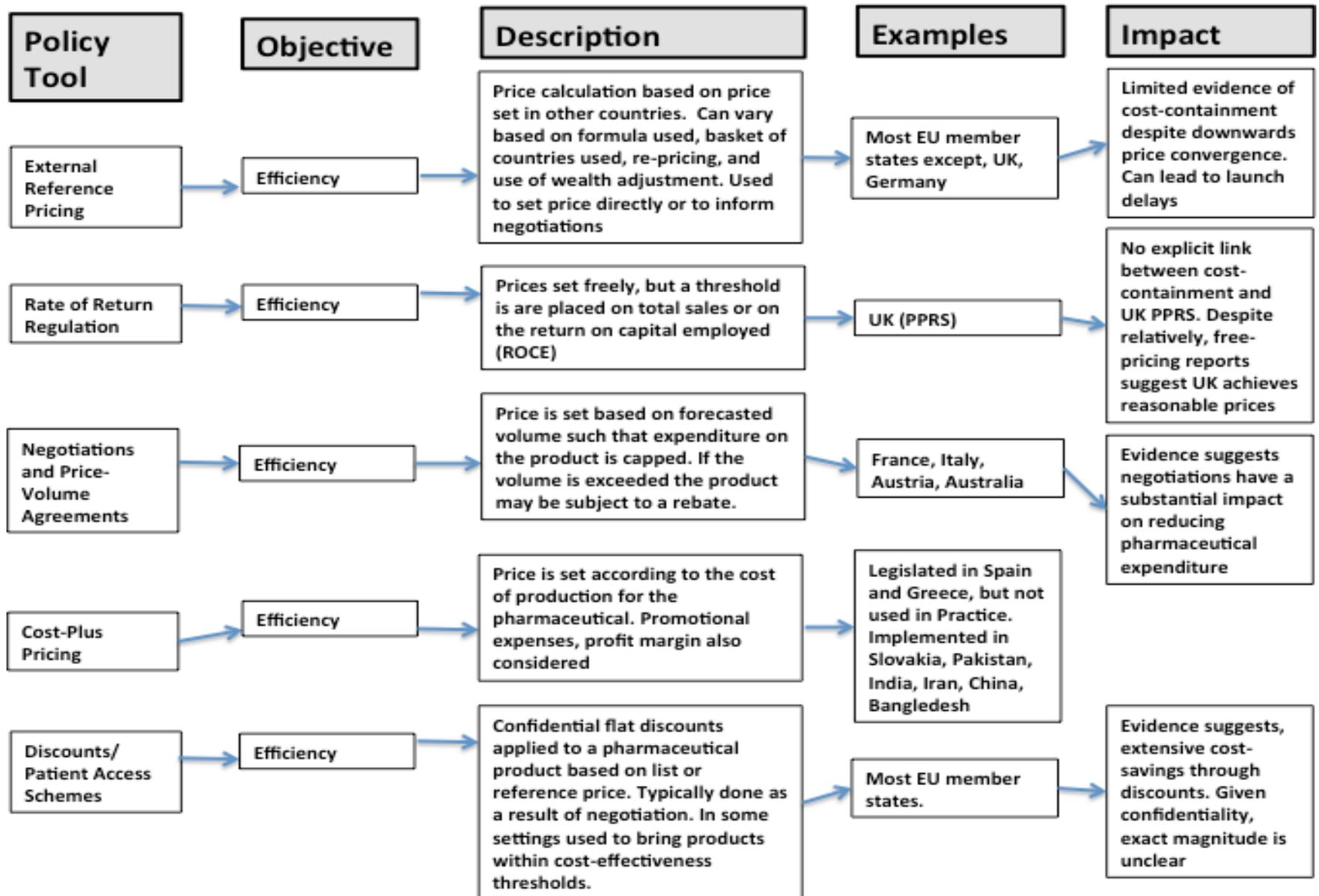
Parámetros en juego

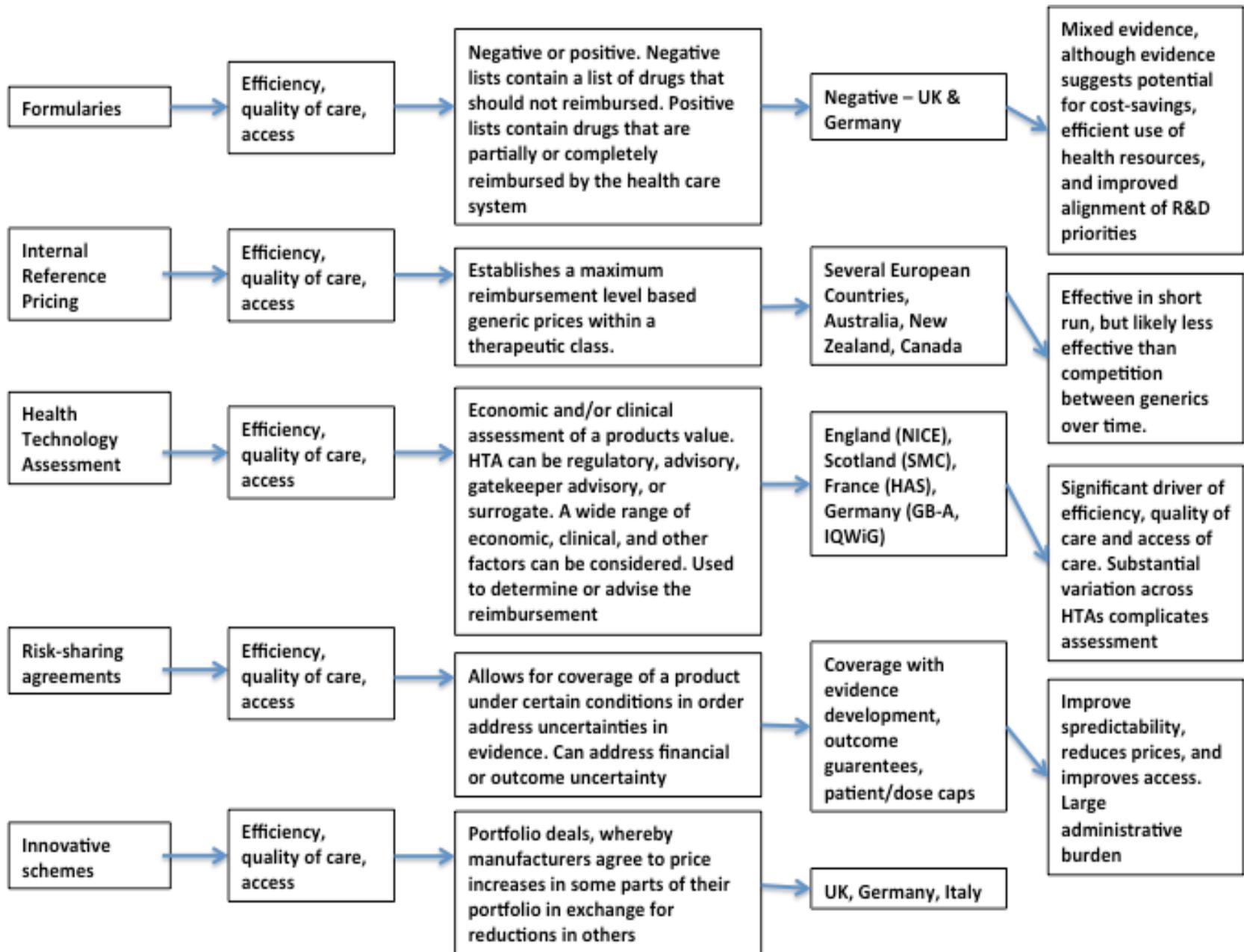
Table 3. Key Criteria Used by Countries to Make Drug Coverage Decisions, 2008

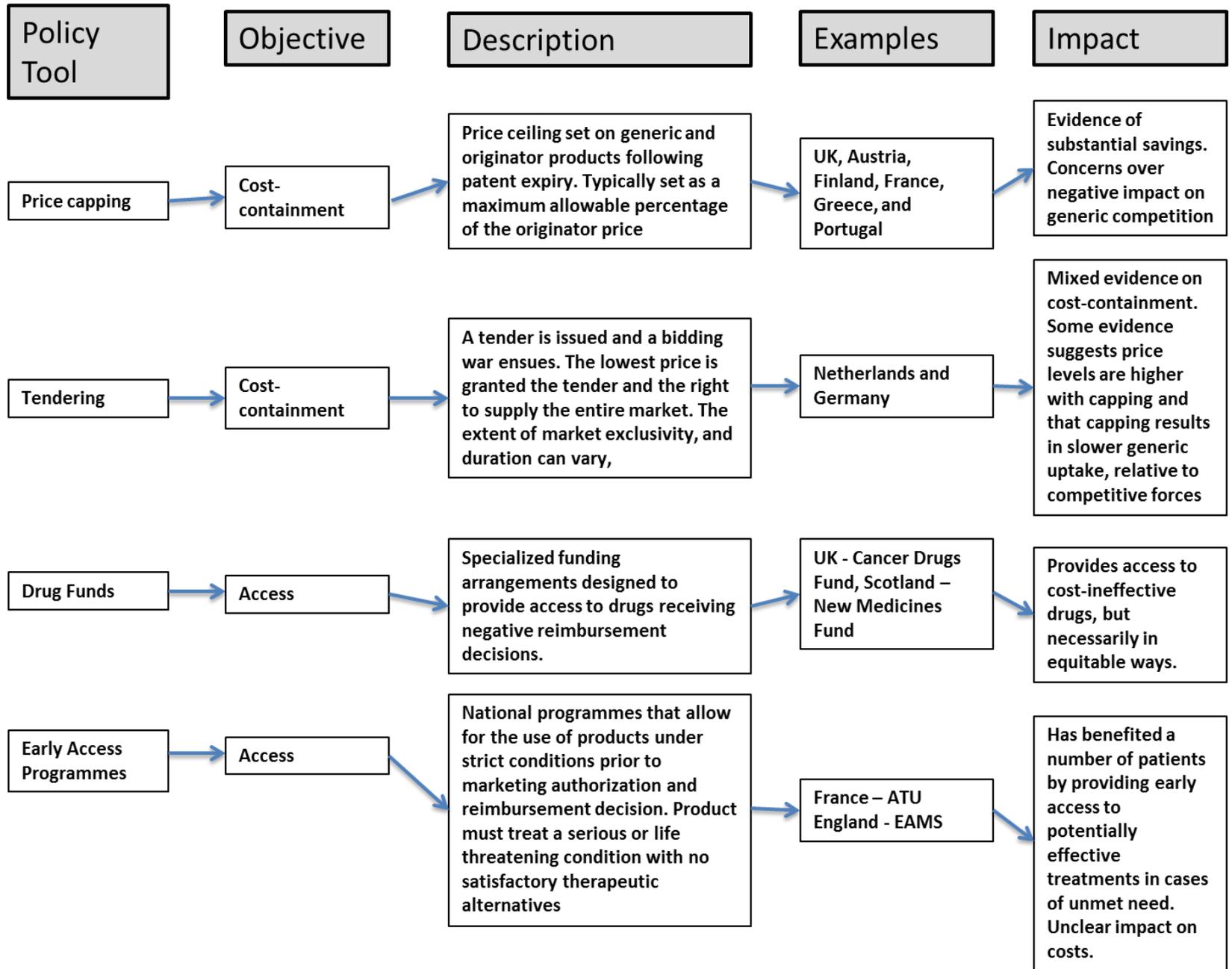
Decision criteria	Denmark	England	France	Germany	Netherlands	Sweden
Therapeutic benefit	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Cost-effectiveness	*	✓	*	✓	✓	✓
Necessity (disease burden, severity)				✓		✓
Availability of treatment alternatives		✓		✓	✓	✓
Public health impact			✓			
Equity		✓				✓
Innovative characteristics (e.g., ease of use)		✓	✓		✓	
Budget impact		✓	✓		✓	
Ethical/legal considerations		✓			✓	
Feasibility of assessment		✓				

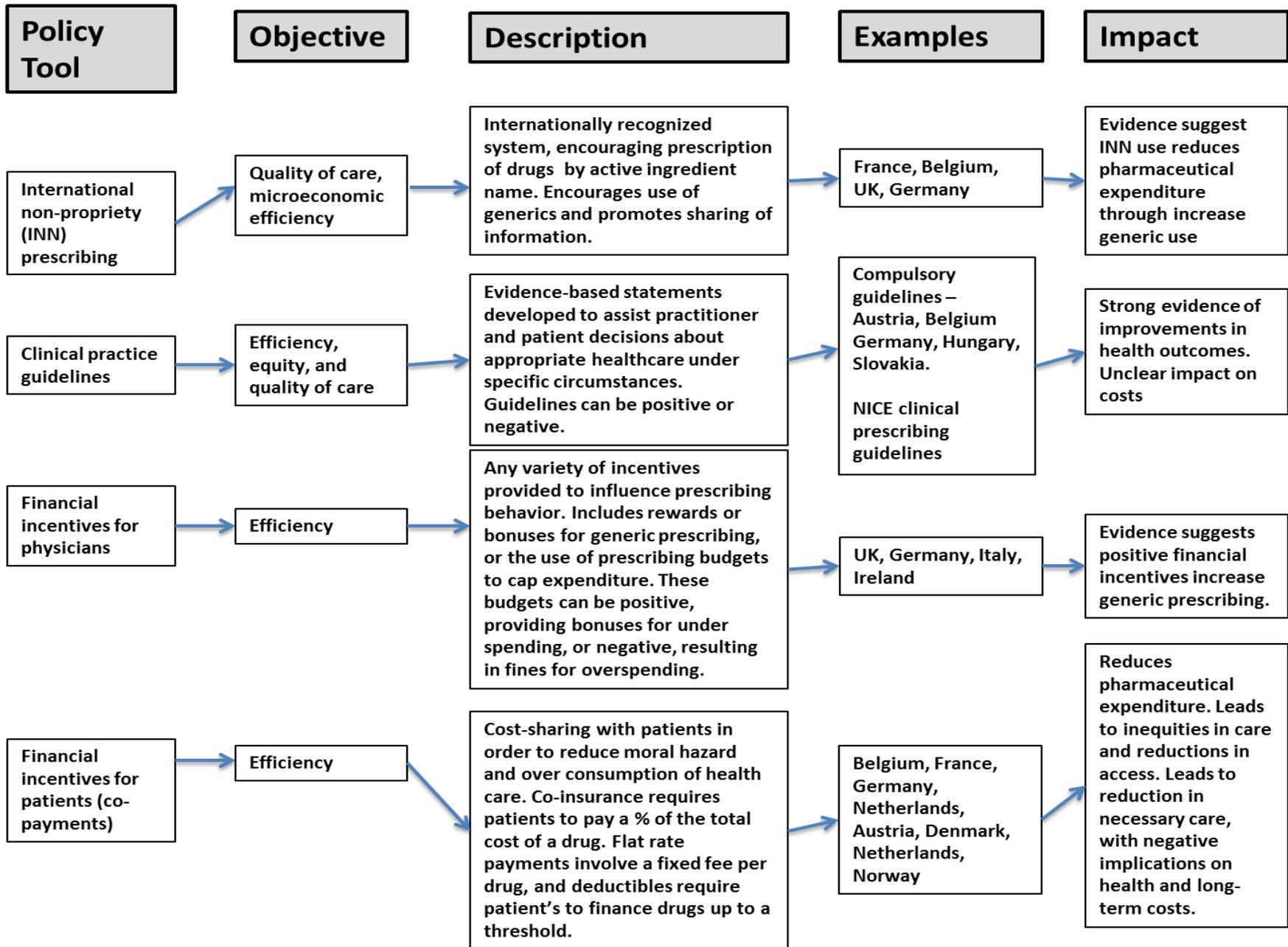
* Unclear if and when cost-effectiveness is considered.

Instrumentos /5

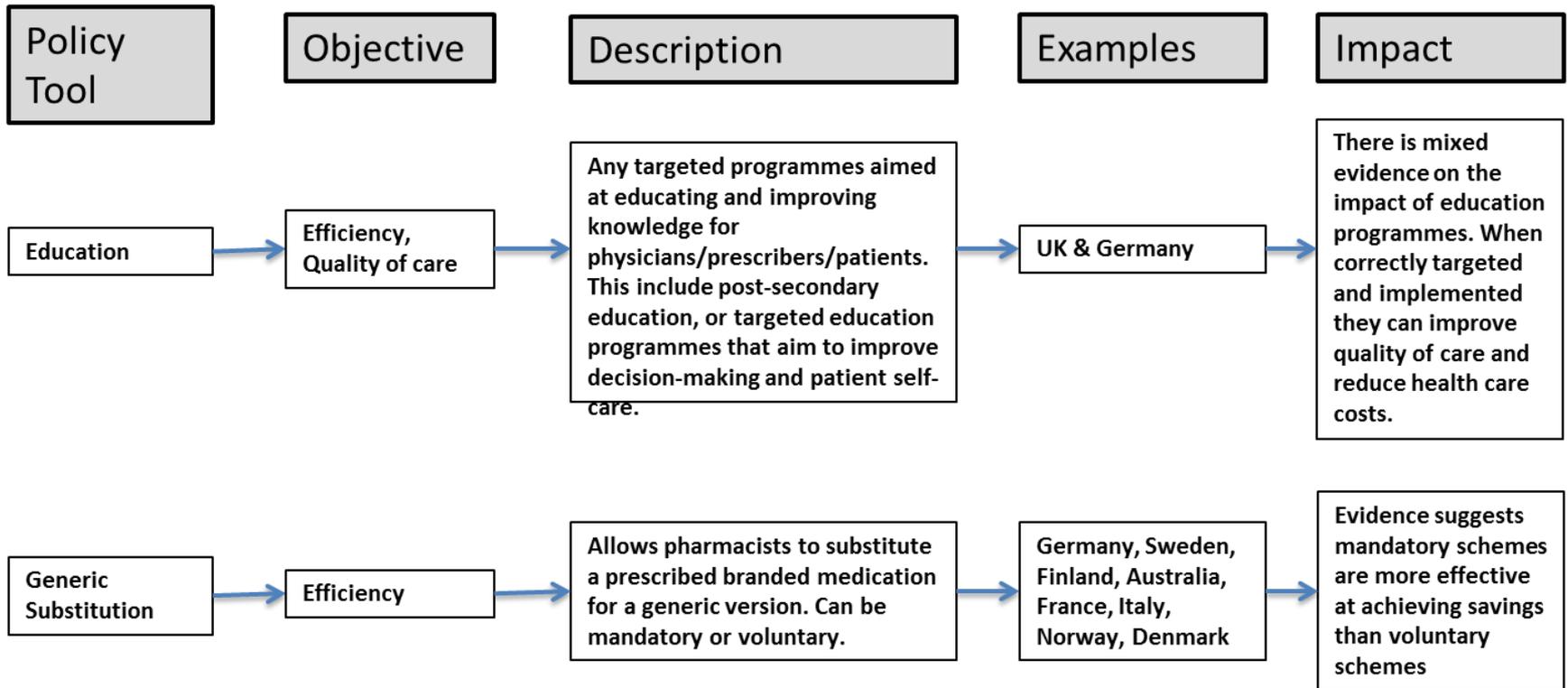








(...)



¿Una evaluación única y cerrada de la innovación?

Ello abre la puerta para que el evaluador apruebe innovaciones reembolsables sólo parcialmente por el financiador (esto es, acepte implícitamente fórmulas de contribuciones adicionales territoriales –bajo responsabilización fiscal-, o personal – copago-, o de simple financiación privada complementaria para tratamientos de prescripción pública), lo que descomprimiría la presión por el *'in'* o *'out'* actual.

- Y para ganar la confianza del financiador sobre lo que se argumenta, también cabrían acuerdos “joint-venture” para compartir por ejemplo, riesgo financiero sobre los deslizamientos presupuestarios, con el pago de un fármaco según resultados (*Pay for performance*) u otras modalidades de devolución, vista la evidencia “ex post” de la efectividad práctica y aceptación social de las innovaciones.
- Es en este terreno de experimentación donde la descentralización territorial y funcional pueden tener su papel más relevante en mejorar la flexibilidad del sistema.

Innovaciones de riesgo compartido

. Risk sharing agreements in Spain

Laboratory	Payor	Drug
Novartis	Hospital Virgen de Rocio	Interferon beta-1
GSK	Hospital Universitario Virgen de las Nieves	Ambrisentan
AstraZeneca	CatSalut	Gefitinib
UCB Pharma	CatSalut (Hospital Clinico de Barcelona)	Certolizumab
Tedec-Meji	Hospital General Universitario de Alicante	Hyaluronic Acid
Tigenix	NHS	ChondroCelect
Biogen	NHS	Fampridina
Kovacs Foundation	Balearic Islands Health System	<i>Neurological interventions</i>
Roche	Catalan Institute of Oncology	<i>Oncological drugs</i>

Source: <http://www.aimfa.es/acuerdos-de-riesgo-compartido-estado-del-arte/>

CONSIDERACIONES FINALES RELEVANTES

- Acerca del valor del medicamento en su impacto sobre la salud y cómo se recoja para valorar su efectividad real (más allá de su eficacia en RCTs).
- ¿Es la estrategia del coste- efectividad el mejor puente para hacer evolucionar la sostenibilidad macro a la solvencia micro de los proveedores?
- Consideraciones macro distintas a que sea la maximización de la salud (funciones del bienestar con redes de protección) el vector de decisión
- ¿Es el análisis multicriterio una alternativa o simplemente una puerta abierta a no se sabe qué?

Zooms

- Demasiado énfasis en los costes que reducen en efectividad (mejor dirigidas /selección de tratamientos, biomarcadores, monitorización de seguimiento...) para reducir parte de la incertidumbre en una forma Bayesiana y multiplicativa.
- Más focos por el lado de aplicación, para asegurar el paso de la eficacia teórica a la eficacia real.
- El *lado business*: rentabilidad, tasa de descuento, precios cambiantes con el valor probado, campos de investigación amortizables, comprar vs producir la investigación, primas de riesgo....

**LAS URGENCIAS....¿TIENE SENTIDO VINCULAR EL GASTO
SEGMENTADO DEL MEDICAMENTO A LA EVOLUCIÓN DEL AGREGADO
ECONÓMICO? ¿PUEDE ACABAR SIENDO LA INNOVACIÓN QUIEN
PAGUE EL COSTE DE LA SOSTENIBILIDAD?**

PERSPECTIVA APLICADA. SOLVENCIA ANTE LA **INNOVACION**
SANITARIA: NOVEDOSO, APLICABLE, PARA MEJOR.
ADAPTATIVA, DARWINIANA, DISRUPTIVA

LO QUE CREO QUE SÉ

Lo nuevo, más complejo: tratamiento
personalizado/plus inteligencia artificial/ broker de
info: *case manager*.

TICs (logísticas, operativas –de racionalización – de
extensión de alcance de tratamientos) El móvil incluso
como predictor!!

El *value based* de la innovación ex ante no existe. Todo
es *ex post*

MIS MÚLTIPLES DUDAS: A DISCUSIÓN!!!

GRACIAS POR LA ATENCIÓN