

Com gestionaran les organitzacions sanitàries
l'accés als nous medicaments?

Gestió pública dels medicaments innovadors

Sessió 1 · Oncologia

Cicle de debats CSC 2018

 #farmaCSC



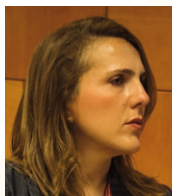
Com gestionaran les organitzacions sanitàries
l'accés als nous medicaments?

Gestió pública dels medicaments innovadors

Sessió 1 · Oncologia



Lluís Bohigas
Economista de la salut.



Miriam Bolós
Senior medical advisor.
Pfizer Oncology Spain.



Josep M. Borràs
Director del Pla Director Oncologia
del Departament de Salut.



Carlos Chaib
Director médico - Oncología EU, España
y Portugal. Bristol-Myers Squibb.



Anna Clopés
Directora de Suport a l'Assistència
de l'Institut Català de la Salut i directora
de Política del Medicament de l'Institut
Català d'Oncologia.



Gemma Craywinckel
Directora assistencial de l'Hospital
de la Santa Creu i Sant Pau.



Dolores Ferrández
Head of Scientific Partnership.
Medical Department Roche Farma.



José Luis García
Gerente médico de Oncología.
Merck España.



Antoni Gilabert
Director de l'Àrea de Farmàcia
i del Medicament del CSC.



Ramon Salazar
Cap del servei d'Oncologia Mèdica
de l'Institut Català d'Oncologia.



Josep Tabernero
Director del VHIO, Cap del Servei
d'Oncologia Mèdica de l'Hospital Vall
d'Hebron de Barcelona i President d'ESMO
(European Society for Medical Oncology).

25 d'abril de 2018

ONCOLOGIA

La seu del Consorci de Salut i Social de Catalunya (CSC) –a l'Avinguda del Tibidabo de Barcelona– fou escenari, el passat 25 d'abril, d'un debat professional entre una setantena de gestors sanitaris, cridat a posar en comú les principals novetats i reptes que cal tenir en compte en el moment present pel que fa al tractament oncològic. Aquest debat és el primer de cinc que tindran lloc al llarg del 2018 i amb els quals el CSC busca actualitzar i debatre estratègies assistencials en relació a oncologia, hematologia, malalties autoimmunes, malalties cròniques i malalties minoritàries.

Conferència

Josep Tabernero

Estat de situació, oportunitats i reptes de futur de la teràpia oncològica

Anticipant el nou escenari terapèutic en oncologia

En aquesta primera reunió, moderada per **Antoni Gilabert** i **Lluís Bohigas**, proposà una anàlisi i debat sobre la gestió pública dels medicaments innovadors a oncologia, anticipant noves estratègies, gestionant l'accés dels hospitals a les novetats i establint formes de compra condicionades a una avaluació dels resultats. Es va iniciar amb una ponència per part de **Josep Tabernero**, que abordà la situació actual, oportunitats i reptes de futur de la teràpia oncològica. Tabernero es referí a una "medicina de precisió" dins l'àmbit de la farmacologia oncològica,

capaç d'oferir resposta a subpoblacions minoritàries dins l'ample ventall de pacients (tractament individualitzat) i alhora amb fàrmacs per a múltiples indicacions, com les que sorgeixen de les combinacions immunoterapèutiques, dels CTL4 o els inhibidors de PD1/PDL1. «*Això passa, forçosament, per un disseny més intel·ligent dels assaigs clínics i una gestió dels costos creixents als sistemes de salut (assimilant innovació amb sostenibilitat)*».

La taxa d'èxit en el desenvolupament de nous fàrmacs oncològics no ha millorat al llarg dels anys. Entre els anys 1991 i 2000, els assaigs clínics fase III de medicaments oncològics van fracassar en un 59% dels casos (enfront de un 45% en el total dels assaigs); d'altra banda, un 30% dels fàrmacs oncològics dissenyats no arribà al registre (enfront del 23% del total de fàrmacs). Les causes d'aquesta tendència negativa es deuen a una manca d'eficàcia (30%), manca de seguretat (30%), errors farmacocinètics (10%) o d'altres (30%). Deixant clar que en l'oncologia els criteris d'acceptació dels resultats van molt més enllà de l'eficàcia i que, per tant, els assaigs de medicaments oncològics fan front a unes exigències (amb variables clíniques dures com la supervivència) esbiaixades en relació a altres fàrmacs (com els antihipertensius amb variables clíniques no dures), entre el 1995 i el 2007 es van desenvolupar 800 fàrmacs oncològics –150 inhibidors de la quinasa–, i la taxa d'èxit quant al desenvolupament anà caient des d'un 95% a un 77% (un 45% en els inhibidors de la quinasa). Per explicar aquest canvi en la tendència aquesta pot ser deguda a una millora en el disseny dels assaigs clínics com a una major estratificació dels pacients, el fet de disposar de models animals preclínics més representatius especialment a l'ús de biomarcadors.

Dissenyar millor els assaigs pot beneficiar les estratègies d'I+D de les companyies farmacèutiques i millorar la disponibilitat de nous medicaments al mercat. El futur passa per una millor comprensió de les mutacions genètiques. D'aquí la importància de disposar de proves diagnòstiques capaces d'identificar les mutacions. També les autoritats reguladores dels medicaments comencen a entendre aquesta complexitat i la European Medicines Agency (EMA) es va comprometre el 2016 a estudiar el disseny d'assaigs d'una sola branca –SAT (*single-arm trials*)– en l'oncologia. Aquesta circumstància pot resultar capital en el desenvolupament de nous tractaments immunoterapèutics, eliminant la necessitat de fases III i posteriors, guanyant temps i estalviant diners. Què queda per fer? Investigar els fenotips de les mutacions dins la població general, avançant en el tòpic d'una medicina individualitzada. «Segons la biologia específica dels tumors de cada pacient, podem recórrer a una determinada combinació i a l'establiment de què s'anomenen cistelles



(*baskets*) de fenotips immunes». A més, el coneixement del cicle biològic complet pel qual les cèl·lules tumorals es relacionen amb el sistema immune permetria el disseny de fàrmacs que intervinguin en diferents fases d'aquest cicle, i ja s'ha començat a treballar en aquesta direcció per part d'uns quants laboratoris. «Com a complicació associada, són tants els immune checkpoint inhibitors a estudiar que el nombre d'assaigs es multiplica exponencialment. A novembre del 2017 a ESMO constava un total de 2.240 assaigs en marxa sobre combinacions immunoterapèutiques en oncologia, i actualment hem ultrapassat els 3.200». Els coneixements de què es disposa pel que fa a biomarcadors són encara limitats i que cal aprofundir molt més en l'estudi de l'expressió genètica dels tumors, l'entorn infamatori, la predicció neoantigènica o en la seqüenciació d'exomes. Per tant, els clàssics estudis aleatoritzats per fases que distingeixen la medicina basada en l'evidència requereixen, si més no en oncologia, d'un redisseny. Actualment, ja es coneixen almenys dos nous dissenys d'estudis clínics molt més àgils: els estudis paraigua (*umbrella*) i cistella (*basket*). A més, les agències reguladores com la FDA i la EMA ja es plantegen aprovar nous medicaments oncològics basats en estudis cistella.

El pas següent són les aprovacions de risc compartit. És a dir, que les autoritats puguin donar l'autorització amb dades reals (*real world data*), experiència confirmada en pacients programats; de manera que el risc es compartiria entre els pacients/prescriptors (no obtenint el benefici estimat) i els fabricants (no obtenint la retribució del producte). Aquests canvis afectarien petites poblacions de pacients que teòricament es beneficiarien de combinacions molt específiques, però cal tenir present que en estudis de gran tamany, amb molts més pacients, la medicina es decanta cada cop més per dissenys més adaptatius i menys clàssics.

El 2015 es van confirmar a tot el món 17,5 milions de casos nous de càncer, amb un resultat de 8,7 milions de defuncions, i es va estimar que els casos augmentarien un 75% en els pròxims 20 anys. «El 2015 els costos globals

associats al càncer van superar els 107.000 milions de dòlars, i havien crescut un 11,5% pel que feia el 2014. El 2020, s'espera que aquests costos ascendeixin a 150.000 milions».

Les projeccions estadístiques principalment contemplen un creixement significatiu quan a costos hospitalaris a les àrees d'hemostàsia i d'oncologia, i l'oncologia supera hemostàsia de forma important. «*Per tipus de fàrmacs, els que més incrementen el cost són els anomenats biològics*». Alhora, el mercat veu amb preocupació els costos de generar nous fàrmacs, com el cas d'un nou tractament llançat que, a fi de poder absorbir els costos generats, hauria de facturar 750.000 dòlars per pacient, lluny de tota sostenibilitat d'un sistema públic. Entre el 2010 i el 2014, la indústria farmacèutica llançà 49 nous medicaments oncològics; dels quals tan sols 17 s'han acabat comercialitzant i en menys de 10 països. «*La meitat d'aquests nous medicaments només es comercialitza a sis països, i només existeixen protocols de reemborsament als Estats Units (asseguradores), Escòcia i França*».



ESMO ha proposat unes guies terapèutiques per tal de determinar no només quins agents curen i quins no, sinó també quins presenten més avantatges i resulten més beneficiosos en funció del seu cost

Josep Tabernero

Encara que les agències reguladores aprovin nous medicaments i les administracions sanitàries de cada país regulin preus de venda, «*l'accés dels pacients a aquests nous medicaments es veu seriosament compromès*». Alhora, en la major part dels països del nostre entorn només el 27% dels costos hospitalaris per càncer corresponen al tractament farmacològic; a Espanya és més elevat, degut als costos més baixos en recursos humans dels professionals sanitaris.

L'ESMO ha creat un grup de treball amb l'enfocament de garantir un accés igual de tots els pacients a tots els medicaments –«*no només els més recents i els més cars,*

sinó també els tinguts per més clàssics i menys cars, que no són de fàcil accés arreu»—. A més, l'ESMO col·labora tant amb l'OMS com amb la societat americana d'oncologia mèdica (ASCO) a fi d'aconseguir, en coalició amb tots els agents implicats (legisladors, fabricants i món assistencial), facilitar l'accés als tractaments oncològics gràcies a preus més ajustats pels nous tractaments, potenciar el desenvolupament d'agents biosimilars que abarateixin els preus de mercat, el reemborsament per valor (en funció del benefici clínic obtingut) o les avaluacions més acurades en seguretat i qualitat de vida. «*D'acord amb tots aquests criteris, des de ESMO hem proposat unes guies per tal de determinar no només*

quins agents curen i quins no, sinó també quins presenten més avantatges i resulten més beneficiosos en funció del seu cost. Actualment, les autoritats alemanyes ja ho estan aplicant per a determinar el finançament dels fàrmacs oncològics». Tanmateix, el principal problema, comenta el Dr. Tabernero, és que per més guies que s'estableixin, el cost d'un nou fàrmac més eficaç és el mateix que el d'un nou fàrmac menys eficaç; perquè els preus no els deter-

mina l'entorn assistencial, sinó el mercat.

En el darrer congrés de l'ASCO, Anna Clopés va presentar les dades de la xarxa ICO respecte als resultats dels esquemes de pagament per resultats des del 2012, fent un seguiment de 16 medicaments oncològics prescrits en set indicacions de càncer amb 882 pacients i amb un resultat de variabilitat econòmica entre el 10-40%.

D'altra banda, cal tenir present les diferències entre quimioteràpia i immunoteràpia; on les corbes de supervivència oscil·len al començament mentre que, als estats més avançats de pronòstic, mostren un avantatge clar de la

immunoteràpia. «Això implica que un fàrmac molt més nou i molt més car no es mostra igualment eficaç en tots els estadis, i cal assignar bé quin cobreix millor cada etapa com a una forma més d'abaratir costos sense perdre eficàcia».

En el torn de preguntes posterior a la conferència, Antoni Gilabert preguntà al Dr. Tabernero si els tractaments immuno-oncològics del futur passarien d'un disseny exclusiu "de sastre" a un disseny més *prêt-à-porter*. El Dr. Tabernero afirmà que seria *prêt-à-porter* només per a un 25% de tots els pacients. El conferenciant es va referir també a què ara mateix s'estigui analitzant amb detall tots els progressos pel que fa al cost/benefici dels tractaments oncològics, i no en el mateix detall en altres àrees terapèutiques. La solució al problema principal de l'oncologia, però, no passa tant per abaratir el preu dels medicaments oncològics com per formular formes de reemborsament més àgils.

al tractament com al diagnòstic i que aquesta àrea abasta el 60% de la producció total de Roche. Des del 2013, 21 productes oncològics de Roche han estat aprovats per la FDA americana. El futur passa per una adaptació de totes les innovacions digitals (*big data*, *software*, etc.) als esquemes de producció de l'empresa: avaluació dels pacients més acurada, actualització universal dels recursos diagnòstics, suport analític institucional a la presa de decisions dels professionals, tractament individualitzat i monitoratge eficaç dels resultats obtinguts. «Roche ha adquirit una empresa especialitzada a analitzar dades dels pacients tractats, a fi de crear algoritmes orientatius i de base contrastada». Pel que fa a novetats més immediates, atezolizumab i alectinib, dos agents a punt de ser aprovats i comercialitzats. «De cara al futur, treballem en el desenvolupament de nous anticossos bi-específics, entrectimib (encara en fase I), vacunes personalitzades i biomarcadors; mentre que, pel que fa a suports de digitalització, estem col·laborant amb empreses com Google o IBM».

Ponència

Miriam Bolós
Carlos Chaib
Dolores Ferrández
José Luís García

Nous escenaris en la innovació farmacològica en oncologia

Presentació de les principals innovacions farmacològiques del tractament del càncer

La presentació de les principals innovacions farmacològiques va anar a càrrec dels representants de quatre laboratoris que investiguen i desenvolupen productes d'oncoteràpia. **Dolores Ferrández** (Roche) va explicar que l'àrea oncològica de la seva empresa es dedica tant

Miriam Bolós (Pfizer) explicà que el 50% de l'activitat de la seva empresa a Espanya es concreta en l'àrea d'oncologia i que la major part dels assaigs que s'estan duent a terme la fa en hospitals de Madrid i Barcelona. Els productes oncològics de Pfizer en desenvolupament cobreixen tantes dianes en l'angiogènesi, com el cicle cel·lular i el metabolisme, la immunoteràpia, la transducció de senyals cel·lulars, els promotors oncogènics, els conjugats d'anticossos i les vacunes terapèutiques. Entre els nous productes innovadors, crizotinib (un inhibidor de primera generació d'ALK/ROS1 i c-MET), lorlatinib (un potent inhibidor d'ALK/ROS1 de tercera generació, capaç de penetrar al sistema nerviós central i cobrir un ampli ventall de mutacions de resistències), talazoparib (un inhibidor de la poli ADP-ribosa-poli-merasa-PARP que ha estat assajat amb èxit en l'estudi EMBRACA), palbociclib (un inhibidor CDK4/6), un anticòs anti-PTK7 ADC anomenat PF-06647020, avelumab (inhibidor anti-PD-L1 desenvolupat conjuntament amb Merck) i PF-06801591 (un inhibidor anti-PD-1 també desenvolupat conjuntament amb Merck). Respecte a les estratègies de

Debat

Pfizer pel que fa a oncologia, Bolós es referí a la comprensió i intervenció dels mecanismes de resistència, i l'establiment de combinacions.

José Luis García (Merck), per la seva part, parlà de les tres àrees de Merck en oncologia. D'una banda, assaigs en dianes sobre resposta als danys sobre l'ADN (amb inhibidors ADN-PK, ATR i ATM), disseny de fàrmacs capaços d'interferir en les rutes oncogèniques (l'inhibidor c-Met tepotinib, l'inhibidor BTK M7583, el MetAP21 M8891 i l'inhibidor alfa-70S6K M2698) i agents immunomoduladors com avelumab (conjuntament amb Pfizer), M7824 i M9241. L'empresa destina un 20% del total ingressat per vendes a la investigació d'agents que aportin un benefici significatiu encara que sigui a subgrups de pacients molt minoritaris –«En alguns casos, medicaments orfes»–.

Carlos Chaib (Bristol-Myers Squibb) va iniciar la seva presentació amb un article de 2013 a la revista *Science* on es parlava d'un "renaixement de la teràpia oncològica", referint-se a l'ús d'agents immunològics per combatre els càncers i a un primer pas en l'objectiu d'aprofundir en les teràpies individualitzades. «Durant aquests últims cinc anys, Bristol-Myers Squibb ha estat confirmant el valor terapèutic del seu agent oncològic de més valor, nivolumab, en noves indicacions i mitjançant assaigs clínics». Chaib va voler remarcar no només la recerca en nous agents de la companyia, sinó que també s'està investigant en nous biomarcadors.

Josep M. Borràs
Ana Clopés
Gemma Craywinckel
Ramon Salazar
Josep Tabernero

Gestionant amb criteri

Debat clínic-gestor sobre l'accés a nous tractaments, la compra innovadora com a instrument per a la sostenibilitat del SNS i els resultats en salut dels nous medicaments

La segona part de la sessió fou oberta i participativa. Entre d'altres, es plantejava discutir sobre la gestió de l'accés als nous tractaments, i establir quins criteris de compra per resultat haurien de garantir la difícil sostenibilitat del SNS.

Lluís Bohigas introduí els cinc integrants d'una tertúlia basada en la gestió. El primer a opinar fou **Josep M. Borràs**.



El primer aspecte que es va plantejar és quin paper tenen els medicaments en el Pla Director. Borràs contestà que, tal com havia apuntat anteriorment Tabernero, el SNS passa actualment per una greu crisi pressupostària, havent de fer front a increments de despesa sanitària per medicaments del 10-15% amb un increment pressupostari 0. «*La quimioteràpia, en aquestes condicions d'increment pressupostari 0, només es pot finançar restant pagaments a altres partides pressupostàries de salut*». Tanmateix, el SNS dona prioritat al càncer, fins al punt de finançar nous tractaments que pel seu benefici, potser no es finançarien en altres àrees terapèutiques. A Catalunya s'ha dut a terme una tasca d'harmonitzar totes les indicacions en els tractaments oncològics a fi que tots els hospitals puguin treballar a partir de una mateixa guia clínica. D'altra banda, la compra per resultats té molta lògica. «*A cirurgia, si més no, avaluem hospital per hospital l'impacte dels procediments i així establim la seva rendibilitat*». Amb els medicaments, tanmateix, aquesta gestió és més complicada si tenim en compte que gairebé tots els pacients passen per diferents hospitals i segueixen tractaments de vegades diferents. Tant si els tractaments van bé com si no, costa més esbrinar per quina causa. Alhora, avui encara és crucial en el tractament del càncer l'accés a una bona cirurgia, del qual en pot dependre en molts casos la curació. Per tant, els resultats en salut no es poden avaluar tenint en compte només una part de tot el tractament i han de considerar totes les opcions de tractament. Per acabar, Borràs va reconèixer que la decisió d'optar per un tractament o un altre –fins i tot basada en bons o mals resultats– no és gens fàcil i, a més, no correspon només al metge, al gestor o a la farmàcia, sinó també als pacients.

Gemma Craywinckel va comentar que la societat «*i també un gran nombre de professionals*» perceben que tota

innovació aprovada i que es troba en el mercat és necessàriament accessible, cosa que en el fons no és veritat. «*Els qui gestionem hem d'establir prioritats i ens anem passant la pilota pel que fa a decidir si aquest tractament es pot indicar o no*». Craywinckel explicà que el panorama és complex, però resten moltes coses per fer, gestionant els costos bé sigui amb compra per resultats o amb altres instruments. «*Tanmateix, si no adoptem aviat mesures disruptives, no sobreviurem*».

Anna Clopés va intervenir en aquest punt reconeixent que el sistema ha pogut absorbir durant bastant temps l'escalada de costos de les innovacions, però que difícilment podrà seguir fent-ho en un futur. Fent un petit gir d'optimisme,

Clopés declarà que tot allò que s'ha aconseguit fins ara és molt important i animà a aprendre de les coses que s'han fet bé i a gestionar els tractaments amb criteris nous i més adients.

Fins a quin punt els nous agents i biomarcadors tenen cabuda en els plans del Pla Director d'oncologia? Borràs va aclarir

que seleccionant uns quants hospitals de referència (en comptes de generalitzar-ne l'ús) es podria reunir molts més pacients, abaratir costos i negociar facturacions. El responsable del Pla Director ho té clar: «*El repte principal del SNS és garantir una homogeneïtat de la qualitat*». En aquest sentit cal tenir en compte les novetats que es produeixen quant a biomarcadors, amb independència dels costos associats i la seva gestió. Borràs va remarcar que les administracions no es poden abstenir dels avenços de la investigació per més en crisi que estiguin.

Ramon Salazar va intervenir en relació a la qüestió dels biomarcadors per aportar una reflexió sobre si realment són una prioritat des del punt de vista assistencial. La medicina personalitzada no pot dependre de les aportacions dels



El repte principal del SNS és garantir una homogeneïtat de la qualitat

Josep M. Borràs

biomarcadors actuals perquè tot això pot canviar molt en ben poc temps. *«Molt sovint ens veiem obligats a tractar modificacions moleculars abans de disposar d'evidència clínica prou contrastada»*. És a dir, de vegades és més important ser oportuns que ser precisos. Segons Salazar, no hi ha cap dubte que els biomarcadors ens han permès augmentar la supervivència en diferents tipus de càncer, *«però convé no fer mal ús de la medicina de precisió»*.

Aprofitant que el debat comptava amb representants dels dos models de gestió, es plantejà com es veu des d'un hospital oncològic i des d'un hospital general la gestió de l'accés a les novetats oncològiques. Salazar aclarí que als hospitals especialitzats en càncer –com l'ICO– el tractament farmacològic absorbeix gairebé el 50% del pressupost. D'altra banda, a l'ICO s'ha establert una xarxa de “professionals referents”, tant a nivell local

com transversal, que prenen la responsabilitat. D'aquesta manera, s'avalua els beneficis de la innovació contractada i s'elabora un consens juntament amb el departament de Farmàcia per tal de marcar prioritats de compra. Aquesta

responsabilitat, a més, s'especifica en els contractes de gestió signats pels professionals. Una altra eina important són les guies de pràctica clínica com les que han consensuat conjuntament l'ICO i l'ICS. Salazar es va referir a les actualitzacions constants de les guies universals de pràctica clínica *«que, a més, tenen la virtut pedagògica de motivar, d'estimular als professionals a estalviar per via d'ajustar les seves prescripcions a estàndards de cost/benefici*

A l'ICO avaluem plegats els beneficis de la innovació contractada i elaborem un consens juntament amb el departament de Farmàcia per tal de marcar prioritats de compra

Ramon Salazar

basats en l'evidència (...) Necessitem una millor coordinació (com és el cas en càncer de mama, coordinant l'esforç dels serveis d'oncologia amb l'assistència primària)». La cronicitat ha comportat en els darrers tres anys un



elevat increment en el consum de recursos d'hospital de dia. «*Estem fent un 30% més de sessions de quimioteràpia que fa tres anys*». Si a la quimioteràpia s'hi sumen els agents biològics i els immunomoduladors, es pot constatar que les despeses augmenten perquè els pacients viuen més anys, i perquè els nous fàrmacs no substitueixen del tot els antics fàrmacs sinó que se sumen. «*Si abans la supervivència mitjana d'un pacient amb càncer de pulmó era de 9 mesos, ara pot arribar als 3-5 anys sempre i quan segueixi tractant-se*». En aquest sentit, opinà que disposar d'agents biosimilars podria mitigar els efectes d'un cost desorbitat.

Craywinckel explicà que a l'hospital de Sant Pau també hi ha hagut canvis importants pel que fa a l'actitud dels professionals envers la gestió terapèutica en oncologia i en la col·laboració indispensable amb el departament de Farmàcia. Tanmateix, les restriccions econòmiques han impedit utilitzar eines com els incentius dels professionals. No obstant això, hi ha una comissió d'avaluació interna i unes eines de gestió a disposició dels professionals prescriptors. Un tema important és els tractaments compassius, ja que a l'hora de negociar arguments per aprovar o no una determinada opció aquests es consideren en el total de l'activitat que presta l'hospital. «*No podem valorar només els medicaments sense tenir en compte com impacta el seu cost amb tots els altres compromisos assistencials*».

El debat va incorporar intervencions dels assistents deixant clar que «*fàrmacs més cars vol dir productes amb un preu que duu uns quants zeros més a la dreta, i tot això en una situació de pressupostos de salut estancs*». La societat en general, postularen els assistents, hauria d'opinar en quines prioritats ha de prendre el pressupost públic, i alhora, també dins de l'àmbit sanitari.



No anem enlloc si anem aprovant augments del 10-20% per partides de fàrmacs oncològics si els pressupostos de salut segueixen amb un augment zero d'any en any

Gemma Craywinckel

Tanmateix, el Dr. Tabernero va voler remarcar que els professionals estan treballant amb molt bon criteri i no es limiten només a tenir en compte si els agents contemplats estan aprovats pel Ministeri, sinó que discerneixen el seu valor en funció dels possibles resultats. «*Caldria disposar d'una millor tecnologia digital que ens permetés avaluar dades de manera sistematitzada i universal*».

Tabernero recordà que a Alemanya, el Ministeri de Salut, havent constatat que un fàrmac aprovat per combatre el càncer colo-rectal no denotava els beneficis anunciats, va deixar de finançar-lo. «*Una mesura així sembla impen-sable al nostre país*». El que no pot ser és que els ciutadans

vagin copsant que les polítiques sanitàries siguin oposades entre els països. Recordà que al primer power vote del debat els votants havien ignorat pràcticament les gestions de compra. «*Al meu entendre, no pagant resultats dolents podem generar potser una resposta en el mercat dels medicaments*».

Anna Clopés proposà que els models de compra estiguin més centrats en els pacients: «*El que*

volem comprar són resultats clínics».

Borràs recordà que actualment les administracions disposen de molta informació sobre temps de supervivència i de les comorbiditats associades. «*Podríem fer moltes coses, però ens veiem limitats a sortir del pas fent front a situacions de pressió pressupostària que invaliden tota prospecció de futur (...) Abans prenem decisions sense tenir informació; ara tenim informació i no som capaços de prendre les decisions necessàries*».

Josep Tabernero va comentar la fiabilitat i validesa d'eines com l'AVAC, tot i que puntualitzà que aquesta mena d'eines eren més útils per als economistes que per

als metges. Tant l'AVAC com el QUALY no sempre són objectivables si es fan servir com armes de negociació dels preus en cada cas. En aquest sentit, avançà que l'ESMO ha endegat el disseny d'unes guies per tal d'equiparar valors consensuats a països com Alemanya o Suïssa als d'altres estats menys rics de l'àmbit europeu. «En aquest sentit, puc avançar que al juny organitzarem un workshop amb la indústria farmacèutica i oficialitzarem els barems de l'ESMO pel que fa a models de reemborsament adaptats geogràficament».

Clopés va voler fer èmfasi en que aquest debat no s'hagi tingut també en altres especialitats mèdiques. «S'ha de



Qualsevol sistema amb vocació de sostenibilitat ha de tenir en compte quatre coses: la gestió clínica, el model territorial, el model de política del medicament i un model d'investigació orientat a la sostenibilitat

Anna Clopés

poder conèixer i comparar els resultats per poder rendir comptes. Una societat que rendeix comptes és una societat més justa i més democràtica».

Per tant, quin paper té l'avaluació de resultats en salut pel que fa a la gestió dels nous medicaments oncològics, com s'incentiven les eines de gestió clínica i com es gestionen des de la direcció? Qualsevol sistema amb vocació de sostenibilitat ha de tenir en compte quatre coses: la gestió clínica, el model territorial –«fer el que toca on toca, concentrar, etc»–, el model de política del medicament i un model d'investigació orientat a la sostenibilitat. «Aquests quatre aspectes han d'anar sempre junts». Cal actuar amb iniciativa. «No podem passar-nos anys i anys reclamant



Cicle de debats CSC • Gestió pública dels medicaments innovadors

*sense obtenir res. Els resultats, de fet, han de garantir la comoditat del sistema». Clopés posà per exemple la política orientada a resultats de la xarxa oncològica ICO-ICS i recordà un article recent de *Nature* que proposava noves vies de col·laboració entre companyies farmacèutiques, asseguradores i gestors públics que tan bons resultats havia permès obtenir amb l'hepatitis.*

Respecte a si surt més a compte el pagament per resultats que aplicar descomptes, Clopés admeté que sí, «*sempre que aquest pagament s'hagi consensuat amb la indústria i els proveïdors i no sigui aliè al model de gestió que predomina*». En qualsevol procés s'han de rendir comptes, hi ha d'haver transparència i les llistes de preus s'han de fer públiques.

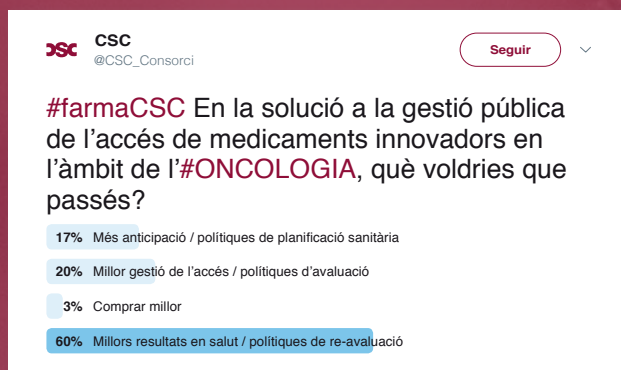
Per últim, Salazar posà un exemple de micro gestió professional que avalaria la utilitat dels esquemes de pagament per resultats, «*programes de quimioteràpia en els quals el nombre de cicles s'establís segons la situació real del pacient; certificant amb TAC (i altres paràmetres clínics) si es tracta de malaltia estable, resposta parcial o resposta completa... Deixant clar si ha funcionat*». ■



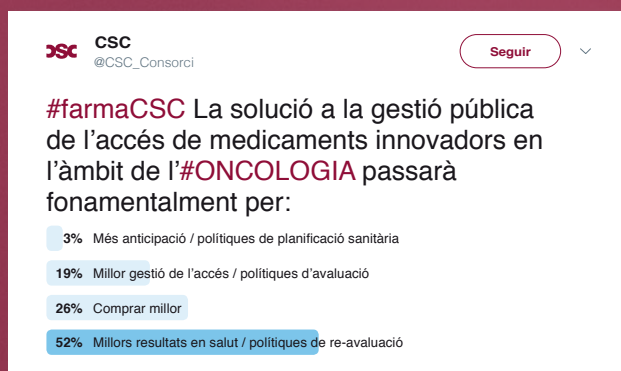
Què opinen els assistents?



Preguntes adreçades als assistents per votar en viu abans i després del debat, mitjançant Twitter:



A la primera pregunta, la resposta més votada entre els assistents és: «*Els resultats en salut*». La consulta va enregistrar un total de 35 vots.



A la segona pregunta, la resposta més votada entre els assistents és: «*Els resultats en salut*». La consulta va enregistrar un total de 31 vots.



Av. del Tibidabo 21
08022 Barcelona

Tel. (34) 932 531 820
Fax (34) 932 111 428

chc@chc.cat
www.chc.cat



**Consorci de Salut i
Social de Catalunya**