



Consorci de Salut i
Social de Catalunya

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

Gestió pública dels medicaments innovadors

Sessió 3 · Malalties autoimmunes

Cicle de debats CSC 2018



#farmaCSC



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

Gestió pública dels medicaments innovadors

Sessió 3 · Malalties autoimmunes

Cicle de debats CSC • Gestió pública dels medicaments innovadors



Lluís Bohigas
Economista de la salut.



Luis Cea
Medical Affairs. MSD.



Ramon Cunillera
Gerent del Consorci Sanitari del Maresme.



Pere Fernández
Director Mèdic. Kern Pharma.



Belén Ferro
National Market Access & Health Economics Manager. UCB Pharma.



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



Jordi Guardiola
Cap del Servei d'Aparell Digestiu de l'Hospital Universitari de Bellvitge.



Carles León
Regional Acces Manager. UCB Pharma.



Luis Nudelman
Director Mèdic. AbbVie España.



Caridad Pontes
Gerent d'Harmonització Farmacoterapèutica. Servei Català de la Salut (CatSalut).



Lluís Puig
Cap del Servei de Dermatologia de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona.



Carles Quiñones
Cap de Servei de Farmàcia de l'Hospital de Figueres (Fundació Salut Empordà).



Raimon Sanmartí
Director de la Unitat d'Artritis de l'Hospital Clínic de Barcelona.

12 de juliol de 2018

MALALTIES AUTOIMMUNES

La tercera sessió del cicle de debats del Consorci de Salut i Social de Catalunya (CSC) de 2018 es dedicà a les malalties autoimmunes. Es va celebrar el 12 de juliol i fou seguida per especialistes, gestors i representants de la indústria farmacèutica. Com en les anterior sessions, aquest debat buscà situar l'actualitat dels tractaments en aspectes d'anticipació, gestió de l'accés, compra innovadora i avaluació de resultats dels medicaments innovadors; en aquesta ocasió el debat clínic incorporà tres especialitats diferents: reumatologia, dermatologia i gastroenterologia.

Conferència

Carles Quiñones

Els fàrmacs biològics com a element disruptiu en l'abordatge de les malalties inflamatòries immunomediades

Moderada per **Antoni Gilabert** i **Lluís Bohigas**, la conferència de **Carles Quiñones** va plantejar, com a punt de partida, que si l'expectativa de vida mitja a Espanya supera avui els 83 anys és, en bona part, gràcies als avenços en biomedicina.

La condició de medicament biològic ve determinada pel seu procés de producció: «*El procés de producció determina el producte, ja que aquests medicaments s'obtenen a partir d'organismes com els cultius cel·lulars.*



Es tracta de molècules grans, complexes, i amb molta més inestabilitat que les de síntesi química». Actualment, els agents biològics es poden classificar en tres grups: els d'origen biotecnològic (com l'eritropoietina, l'hormona de creixement o els anticossos monoclonals), els purament biològics (com les vacunes i derivats del plasma) i les teràpies avançades (que inclouen els medicaments de teràpia gènica, teràpia cel·lular i enginyeria de teixits).

Al 2016, el 50% de tots els nous fàrmacs aprovats per la Food and Drug Administration als Estats Units tenia caràcter de biològic, i la quota de productes biològics dins del global de la despesa farmacèutica passà d'un 16% l'any 2006 a un 25% el 2016. «*Dins l'Estat espanyol hi ha ara mateix 1.166 especialitats farmacèutiques aprovades que tenen la consideració de medicament biològic.*» Afegí que aquests medicaments es troben en una fase

de gran expansió terapèutica «com ho demostra el fet que la meitat del pipeline de biològics s'orienta a àrees terapèutiques que tenen pocs o cap tractament biològic comercialitzat (Alzheimer o Parkinson), més enllà dels àmbits ja consolidats (malalties autoimmunes, l'oncologia i la diabetis)».

Quiñones es centrà principalment en les tres àrees que el debat tenia previst abordar: artritis, psoriasi i malaltia de Crohn. «Ara mateix, a ClinicalTrials.gov hi ha 157 assaigs clínics en marxa amb agents biològics pel tractament de l'artritis, 141 en psoriasi i 119 en Crohn». Tanmateix, des de la recerca fins a l'aprovació dels nous medicaments hi ha un camí a recórrer, i a la vegada cal tenir en compte l'impacte de la pèrdua de la patent. «El 43% de les llicències de biològics a Europa estan actualment en situació de vulnerabilitat enfront de la competència dels biosimilars; i d'altra banda, aquests agents s'estan obrint pas en altres àrees terapèutiques que tradicionalment no disposaven de tractaments biològics, com l'asma o la dislipèmia (ignorant encara quin encaix hi acabaran tenint), i la finestra d'oportunitat per al primer producte biològic comercialitzat en cada cas és cada cop més curta (hi ha molta competència), amb menys diferenciació».

A més de les dificultats, hi ha també els reptes: «Els nous biològics s'orienten a indicacions, necessitats mèdiques no cobertes; alhora, la innovació no està limitada a les teràpies en si mateixes, sinó també a les vies d'administració (nous fàrmacs per via oral, intranasal o transdèrmica) fent que el tractament sigui més simple, ràpid i amb un major compliment terapèutic».

Dir que els agents biològics són molt cars no és cap eufemisme: Quiñones subratllà que representen entre el 10-15% del consum total de medicaments als hospitals. Entre 2016 i 2017, l'ús d'aquests agents augmentà un 7% a reumatologia, un 22% a digestiu i un 22% a dermatologia. Encara per àrees –i segons dades del Servei Català de Salut–, la despesa de fàrmacs immunosupressors selectius a reumatologia passà de 25.538.748 € l'any 2014 a 66.698.780 € l'any 2016. A dermatologia passà de 8.658.268 € a 27.477.026 €; mentre que a digestiu passà de 12.287.956 € a 43.426.356 €.



**Ara mateix,
a ClinicalTrials.gov
hi ha 57 assaigs clínics
en marxa amb agents
biològics en el
tractament de l'artritis,
141 en psoriasi i 119
en malaltia de Crohn**

Carles Quiñones

Segons Quiñones, la relació entre els fàrmacs biològics i els biosimilars no hauria de ser competitiva, sinó col·laborativa. Un biosimilar és un medicament que té una alta similitud amb l'agent biològic de referència, i ambdós fàrmacs tenen diferències clínicament rellevants, per la qual cosa han de ser mesurats segons els mateixos estàndards respecte a criteris de qualitat, de seguretat i d'eficàcia clínica.

La variabilitat que se li permet al biosimilar en la seva aprovació (respecte al biològic referencial) és sempre molt baixa: «L'any passat es van aprovar 34 nous biosimilars, però es calcula que n'hi ha uns 240 en fase de desenvolupament». Amb l'arribada dels biosimilars, 7 dels 20 fàrmacs amb més impacte de medicaments biològics a Europa han perdut l'exclusivitat i es preveu que, al 2020, passaran a 14. El gran impuls industrial dels biosimilars es va iniciar entre els anys 2011 i 2016, i actualment les àrees terapèutiques en les quals s'orienta més el tractament amb biosimilars són l'oncologia i les malalties inflamatòries. Des que surten al mercat, els biosimilars triguen gairebé el doble que els biològics innovadors a entrar en els hospitals, «però crec que aquesta diferència s'anirà normalitzant al llarg dels propers anys».

Quiñones considera que l'aportació dels biosimilars als esquemes terapèutics s'ha d'interpretar en clau positiva, «atès que poden aportar millores en la via d'administració, es poden presentar en format primari o secundari i poden aportar millores tant en l'àmbit farmacològic com legislatiu, a més d'alliberar recursos».

Un altre aspecte complex és el finançament de tots aquests fàrmacs: «Caldrà pagar en relació al valor que cada un d'aquests medicaments porti al sistema sanitari i a la societat; no obstant això, la millor manera de mesurar i de recompensar aquest valor sanitari i social està encara en discussió». Per tal d'equilibrar les limitacions pressupostàries i disposar d'un accés ràpid als nous tractaments, en opinió de Quiñones caldrà replantejar els actuals esquemes de regulació dels medicaments i els processos d'avaluació i de finançament de les innovacions terapèutiques. Resulta indispensable també disposar de resultats clínics que descriguin en major mesura el valor terapèutic i social dels agents. Al mateix temps, l'avaluació econòmica haurà d'anar introduint conceptes com grau d'innovació, necessitat mèdica no coberta, gravetat de la malaltia, qualitat de vida del pacient, estalvi en costos i repercussió social.

Quiñones posà de manifest que l'actual finançament d'aquests agents no és transparent. Com a alternativa, proposa compartir els riscos i costos de les innovacions (administracions i indústria), i alhora fer una gestió basada en resultats (clínics o financers) «que redueixi la incertesa actual en quant a cost-efectivitat, controlant l'impacte pressupostari i els biaixos de l'eficàcia clínica». Els acords per a la sostenibilitat del sistema seran segurament un

instrument cada cop més habitual –com un sostre màxim de despesa– i acords preu-volum de cost màxim per pacient (capping). «Aquests acords afavoreixen l'accés de la població als medicaments, redueixen la incertesa del finançador, determinen un sostre de pacients candidats, no suposen cap barrera per a la lliure competència i no repercuteixen sobre la càrrega de gestió o el cost global del tractament».

Respecte a les estratègies de risc compartit, Quiñones explicà que s'afavoreix l'accés dels pacients a la medi-

cació i es limita la incertesa del cost si no milloren els resultats en salut, fet que també redueix la incertesa del finançador. No obstant, cal tenir present que actualment es limiten a la fitxa tècnica, alhora que cal determinar una variable principal d'eficàcia mesurable i consensuada, i fer un seguiment adequat i transparent.

«Els models de pagament innovadors han de tenir en compte el valor terapèutic del medicament a l'hora de fixar els preus, així com la gravetat de la malaltia i el grau d'efectivitat i seguretat del fàrmac en qüestió; això passa forçosament per una acurada

definició dels resultats clínics d'interès per part del pacient, que pot resultar particularment problemàtica en el cas de condicions cròniques o intervencions sanitàries amb un efecte molt a llarg termini».

Per acabar, Quiñones proposà vuit idees per dissenyar models de pagament innovadors:

- Fixar preus no lineals.
- Transparència informativa de preus i costos de desenvolupament i fabricació dels medicaments.
- Canviar les regles de protecció de la innovació.



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

Carles Quiñones

- Reforçar el finançament de la R+D.
- Introduir canvis en la governança de la gestió.
- Desenvolupar metodologies per mesurar el valor social de les innovacions.
- Incentivar el valor terapèutic afegit.
- Fomentar plataformes de diàleg entre els diferents actors implicats.

«L'ús dels medicaments en condicions de pràctica clínica habitual aporta un coneixement sobre el seu impacte en termes d'efectivitat i seguretat. Disposar d'informació sobre l'impacte clínic i sanitari és una necessitat i una prioritat del sistema públic».

Debat

Jordi Guardiola
Lluís Puig
Raimon Sanmartí

Estat de situació i futur
en el tractament de les malalties
inflamatories immunomediades
amb fàrmacs innovadors

Bohigas introduí a continuació a tres especialistes de les especialitats en dermatologia, digestiu i reumatologia per comentar aquest panorama. Començà **Raimon Sanmartí**: «És evident que s'ha avançat molt en el tractament de les malalties autoimmunes, i els reumàtics estem prou satisfets amb l'aconseguit mitjançant aquests nous tractaments; tot i així, tenim plantejats encara quatre dubtes –o reptes– força importants». El primer d'ells és la superació del sostre terapèutic: «Portem 18 anys fent servir aquests tractaments sense haver aconseguit anar més enllà del que al començament aportaren. Vam començar amb només dos agents, i tots els altres que han anat sortint progres-



sivament no han aportat millores significatives en el terreny particular de l'artritis en referència al percentatge de respostes terapèutiques favorables». El segon repte, explicà Sanmartí, són les estratègies terapèutiques. «Cada fàrmac té un valor per si mateix, però ens cal afinar molt encara en quina tria fem, en quin moment del procés de la malaltia i com l'apliquem o amb què el combinem. Amb el tractament de l'artritis seguim sempre estratègies molt conservadores, però no sabem encara fins a quin punt podríem avançar amb estratègies més intensives. Seria productiu en quant a cost-eficàcia? Davant d'un pacient diagnosticat d'artritis se'ns obren fins a 19 possibilitats terapèutiques, però actualment gairebé mai disposem de biomarcadors que ens aclareixin què va millor en cada cas». El tercer dels reptes plantejats és disposar de marcadors robustos de resposta clínica, «els quals ajudarien a poder escollir, com fan els oncòlegs». I el quart repte, i el més important segons Sanmartí: «Podrem curar una malaltia tinguda encara per incurable?». És a dir, una actuació precoç en les fases anomenades d'autoimmunitat sistèmica que previngui el deteriorament posterior de la malaltia apunta que podria tenir un paper en aquest últim repte: «Ja hi ha assaigs clínics en marxa, però els resultats encara trigaran anys».

Lluís Puig comentà que els fàrmacs biològics han revolucionat les expectatives de resposta en el tractament de malalties com la psoriasi, amb una taxa de remissió de la malaltia psoriàsica fins al 70% en només tres o quatre mesos després d'haver iniciat el tractament. «El problema principal, al meu entendre, és que es tracta de medicaments molt cars». Pel que fa a l'ús dels fàrmacs biosimilars, Puig confià que les agències reguladores vetllin perquè es garanteixin els beneficis dels biològics a un preu sensiblement inferior. «Caldrà veure, també, si es poden fer servir com a mers substituïts; si un pacient està ben tractat amb un fàrmac biològic, el canvi a un biosimilar només pot mantenir o empitjorar la seva situació, però mai millorar-la. En aquestes condicions, per tant, canviar de medicament es fa difícil, malgrat que hi hagi un estalvi econòmic». D'altra banda, si un tractament no es pot

pagar, esdevé també inaccessible. «Als grans hospitals, a més, hi ha el problema que tot allò que pugui estalviar al meu servei anirà a parar als serveis d'hemato-oncologia, ja que aquests serveis són els que representen un increment més important de la despesa en medicaments». Puig deixà entendre que cal ordenar la gestió d'aquests tractaments de manera racional i sostenible. La gran pregunta és «quin preu estem disposats a pagar per tenir tots els pacients amb psoriasi (2% de la població) controlats i en remissió?».

Jordi Guardiola va explicar que malgrat molta gent pensa que la malaltia de Crohn cursi en brots, no és així «sinó que és una malaltia progressiva i destructiva». És cert que hi ha períodes que cursen amb simptomatologia clínica, juntament amb d'altres que cursen sense simptomatologia, però la progressió de la malaltia no s'atura. «Tot i que hi hagi pacients que faci molt temps que diuen estar bé, una revisió a fons pot arribar a detectar lesions greus als budells». Guardiola recordà que la possibilitat d'evitar aquestes lesions pot estalviar moltes intervencions quirúrgiques (les quals són habituals en la malaltia de Crohn). Per als gastroenteròlegs, una gran dificultat es troba en monitoritzar l'estat de la malaltia. «Parlar amb el malalt no ens proporciona dades prou fiables sobre la situació dels budells, cosa que no vol dir que no ho haguem de fer, perquè per damunt de tot hem de vetllar per la seva qualitat de vida; però també ens calen dades molt concretes sobre l'abast de les lesions endoscòpiques». Ara, per primer cop es disposa d'un biomarcador en aquesta malaltia, i està previst que en breu es disposi d'alguns més, «però això també ens obliga a proliferar en l'ús de proves diagnòstiques cares i invasives». D'altra banda, fins ara els tractaments biològics no s'utilitzaven en el tractament inicial de la malaltia; aquesta actitud està canviant perquè s'ha descobert que, com abans es tracti el malalt, més eficaç es mostrarà el tractament. Guardiola va voler remarcar que la qualitat de vida dels malalts de Crohn és molt complexa i difícil, «de manera que la lluita contra aquesta malaltia no és solament una qüestió de fàrmacs».

Debat

Luis Cea
Pere Fernández
Belén Ferro
Carles León
Luis Nudelman

La innovació en el tractament de malalties inflamatòries immunomediades

Bohigas introduí seguidament en el debat al primer dels participants que representaven la indústria farmacèutica, **Luis Nudelman**, qui centrà la seva presentació en l'evolució en el desenvolupament clínic d'adalimumab. Abbvie és una companyia biofarmacèutica dedicada a investigar i desenvolupar tractaments en àrees com la immunologia, l'hemato-oncologia, la virologia i les neurociències. L'any 2017 Abbvie destinà el 17,65% dels seus ingressos a R+D, i actualment desenvolupa fàrmacs que permeten tractar a 482 milions de persones. En l'àmbit de la immunologia, Abbvie fa 18 anys que hi és present havent tractat

més d'un milió de persones. Adalimumab té ara mateix 14 indicacions (6 de pediàtriques) i suma més de dues dècades d'experiència en recerca amb assaigs clínics. Abbvie disposa avui de la base de dades més gran en matèria d'anti-TNF, amb 71 assaigs desenvolupats que han reclutat fins a 23.000 pacients. A Espanya, cada any es tracten amb adalimumab més de 37.000 persones. «*Adalimumab és el medicament biològic amb més indicacions a immunologia*». Nudelman afegí que Abbvie, durant el temps que adalimumab ha estat comercialitzat, s'ha esforçat per millorar al màxim l'experiència dels pacients; per exemple, eliminant la presència de citrats en la seva formulació en un 84% amb l'objectiu de reduir el dolor en el punt d'injecció. «*Si la formulació de 100 mg/ml va marcar una fita terapèutica, les de 40 mg/0,4 ml; de 80 mg/0,8 ml i de 20 mg/0,2 mg consolidaren des del 2017 un ventall d'opcions per a pacients i especialistes*». Aquesta darrera formulació possibilita el tractament de pacients pediàtrics i es comercialitzarà a partir d'agost de 2018, amb una xeringa precarregada que farà innecessària la manipulació del fàrmac. «*El compromís d'Abbvie amb els pacients no acaba aquí: l'empresa col·labora amb 150 organitzacions de pacients, afavorint un millor coneixement de la malaltia i una millor qualitat de vida. Pensem que un bon coneixement de la malaltia es tradueix en millors resultats de salut, i per això hem endegat dues*



campanyes: Abbvie Care i Es tu vida». Abbvie ha posat en marxa iniciatives de formació continuada, fomentant un major ús de les ecografies en el diagnòstic, millorant l'abordatge multidisciplinar i propiciant l'accés a les novetats més recents presentades en congressos i simposis.

Pere Fernández explicà que Kern Pharma va néixer i créixer a Catalunya –concretament a Terrassa–, dona feina a més de 890 persones i comercialitza els seus productes a més de 80 països. «*Tot i ser bàsicament una companyia de genèrics, Kern Pharma inicià el 2014 una col·laboració amb l'empresa coreana Celltrion per tal de comercialitzar fàrmacs biològics, biosimilars i vacunes, amb productes com infliximab, rituximab o trastuzumab. Creiem que som una empresa innovadora, entenent innovació per tot aquell canvi basat en coneixements que generi un valor*». En el cas dels biosimilars, aquest valor es basa en l'accés de tots els pacients, el progrés industrial i la sostenibilitat del sistema de salut. Com a exemples d'aquest valor aplicat als productes de Kern Pharma, Fernández cità el desenvolupament d'infliximab subcutani, que permet una millor administració i qualitat de vida als pacients tractats, i oferí algunes dades de rituximab, com una velocitat d'administració més ràpida, que redueix les hores d'ingrés dels pacients als hospitals de dia. Kern Pharma també col·labora activament amb les societats científiques estatals; a manera d'exemple hi ha el projecte Biobadaser, que té per objectiu avaluar tant l'efectivitat com els efectes secundaris dels agents biològics en pacients amb malalties reumàtiques. «*És un projecte conjunt de la Societat Espanyola de Reumatologia i l'AEMPS, en el qual hi participen 2.500 malalts i 80 investigadors de 30 hospitals de tota Espanya*». Un altre projecte on Kern Pharma col·labora és Myo-Spain, dirigit per la Societat Espanyola de Reumatologia, que tracta de monitoritzar durant dos anys les característiques de 400 malalts amb miopaties inflamatòries idiopàtiques, valorant l'evolució de la malaltia en funció del tractament que estan seguint.

Luis Cea explicà els esforços que està realitzant MSD en el tractament de les malalties autoimmunes. Un dels

darrers fàrmacs desenvolupants per la companyia en aquest àmbit concret és golimumab. «*Es tracta d'un anti-TNF que es caracteritza per una posologia més senzilla i confortable, una millor tolerabilitat i amb dades sòlides pel que fa a eficàcia i seguretat a llarg termini*». El tractament s'administra un sol cop al mes mitjançant el dispositiu SmartJect i la persistència terapèutica als 5 anys supera el 70%; MSD aposta clarament per millorar la qualitat de vida dels pacients amb malalties autoimmunes: «*Què fa que aquests pacients persisteixin amb un tractament concret durant més de 5 anys? Hi ha causes evidents, com ara l'eficàcia, la tolerabilitat o la seguretat; però també hi ha factors importants com una informació obtinguda de fonts fiables, una confiança i una plena satisfacció en l'experiència del pacient amb l'agent que està prenent*». Els pacients fan referència a certes preocupacions, com haver d'autoadministrar-se el tractament o els efectes secundaris que puguin aparèixer a llarg termini. La meitat dels pacients, segons Cea, tenen un coneixement superficial del medicament que estan prenent, i una tercera part manifesta que coneix prou bé el fàrmac com per confiar-hi. Pel que fa a la satisfacció dels pacients amb el sistema sanitari que els subministra el tractament, Cea es referí a l'escala IEXPAC (Instrumento de Evaluación de la eXperiencia del PAciente Crónico). «*Aquesta escala ha permès identificar certes àrees de millora, com l'accés*



a una informació fiable, informació sobre serveis i recursos disponibles, contacte amb altres pacients i continuïtat post-alta hospitalària». Una bona experiència es deu a factors com que el seguiment el faci sempre el mateix metge i amb el suport de personal d'infermeria, o que es prescriviguin pocs medicaments. A més, els pacients amb tractament amb fàrmacs via subcutània o intravenosa també descriuen una millor experiència, probablement perquè reben una atenció més personalitzada.

Per últim, **Carles León** i **Belén Ferro** van explicar que el laboratori belga UCB Pharma destina el 27% dels seus ingressos a R+D, i que el desenvolupament en els fàrmacs biològics per a malalties autoimmunes els ha permès obtenir noves indicacions per a certolizumab en pacients en situació d'embaràs o lactància, en artritis idiopàtica juvenil, psoriasi i uveïtis. UCB també treballa en el desenvolupament d'altres fàrmacs biològics com romosozumab, bimekizumab, seletalisib, dapirolizumab, UCB7665, UCB4144 i UCB6673. UCB fou també la primera companyia que apostà per esquemes *pay per value* (pagament per valor) en reumatologia. «*No serveix de res innovar sense aportar valor*», declarà Ferro, qui comentà també la seva aposta en el projecte MERECES sobre incorporació de PRO (*patient reported outcomes*) a la pràctica diària dels hospitals. «*Fins ara, l'avaluació clínica ha estat l'únic mètode emprat per monitoritzar l'eficàcia dels tractaments; a partir d'ara, els PRO incorporen l'experiència del pacient i la valoració que en fa*». En base a això, a hores d'ara UCB ha signat ja una cinquantena d'acords de risc compartit amb hospitals espanyols. «*Més enllà d'això, ens hem cenyit a una sola patologia –artritis psoriàsica– i hem analitzat la millor forma de valorar si el tractament és eficaç i si tant els clínics com els pacients n'estan satisfets; i aquí entra en joc una segona estratègia d'UCB, la iniciativa OMERACT, que ha consensuat un conjunt mínim de dominis de resultat a tenir en compte per tal d'avaluar l'eficàcia dels tractaments*». Durant 2 anys, grups d'experts i associacions de pacients han treballat per consensuar unes eines d'avaluació mitjançant un qüestionari Delphi, els resultats del qual «*estaran disponibles en breu*».

Debat

Ramon Cunillera
Caridad Pontes
Lluís Puig
Carles Quiñones
Raimon Sanmartí

Debat clínic-gestor sobre la gestió de la innovació en malalties autoimmunes: tot buscant un front comú

En la segona part del debat, **Ramon Cunillera** i **Caridad Pontes** s'uniren a **Guardiola, Puig, Quiñones** i **Sanmartí** per participar en una taula orientada a abordar la gestió de la innovació en els medicaments biològics en les malalties autoimmunes. Antoni Gilabert reflexionà sobre el sentit de les respostes del primer PowerVote: «*La major part dels qui som aquí pensem que tot això ho acabarà pagant algú altre*». La responsabilitat recau, per tant, en l'Administració. Tot i així, Gilabert celebrà que el criteri de cost-efectivitat sigui el predominant. Bohigas, per la seva banda, inicià el diàleg preguntant què passarà quan tots els nous fàrmacs que la indústria té preparats arribin finalment a la taula del CatSalut. Pontes va explicar que la funció del seu departament és establir un marc d'utilització racional dels medicaments en base a uns criteris consensuats per clínics i gestors. No es tracta tant de fixar uns preus com de racionalitzar-ne els usos: «*Cada nou agent arriba al mercat per satisfer una necessitat clínica irrenunciable; però cal verificar el valor real amb resultats pràctics consultar-ho amb els experts respecte a accés i millores que poden aportar*». Cal posar cada nou agent en un context determinat i veure quin paper hi juga; i alhora, veure fins a quin punt un agent és capaç de substituir-ne un altre, i si existeix alguna complementarietat o sinèrgia. «*En base a tot això, establim*

una sèrie de pautes». La valoració de Pontes respecte a la resposta més votada al PowerVote també s'emmarcà dins el criteri de cost-eficàcia: *«Té sentit, però cal tenir en compte que el més cost-efectiu és que siguin agents eficaços»*. La ponent opinà en clau crítica respecte que hi ha més medicaments nous que innovació real en quant a avenços terapèutics. Bohigas va ressaltar que la resposta dels tractaments alternatius obtingué només un 4%. Pontes comentà que això posa de manifest un divorci entre la forma d'avaluar les innovacions reals de cada producte (amb criteris nous) i de posar preu a les novetats (amb criteris vells): *«Es crea una desproporció important entre el valor dels medicaments i el seu preu»*. Gilabert preguntà fins a quin extrem les innovacions galèniques (via d'administració i posologia) computaven en els criteris d'harmonització. En aquest punt, Pontes també va voler remarcar que fins ara tot es basava en unes tarifes, i els gestors havien de decidir com gestionar la patologia en base a si la tarifa concreta podia contrarestar el cost i prou. *«Però ara tenim moltes més dades i resultats contrastats que ens permetran acostar-nos, mitjançant indicadors, a escollir en cada cas el més adient. Això implicarà un canvi en el model de comprar medicaments només en base a les tarifes»*.

A continuació, Sanmartí va voler agrair que el Programa d'Harmonització Terapèutica del CatSalut tinguí en compte les opinions dels clínics. *«És important disposar de dades en resultats en salut, però hem d'admetre que hi ha molt camí a recórrer en aquest àmbit»*. D'altra banda, considerà que la fi de la política de tarifes –tot i que necessària– encara és una mica lluny. Pontes recordà que aquests canvis ja s'han aplicat a l'atenció primària on, al començament, semblava impossible arribar a canviar

res per la complexitat dels processos. *«Els oncòlegs també ho estan aplicant i els està anant bastant bé»*, apuntà. Quiñones, per la seva banda, trobà a faltar una pedagogia d'aquests canvis de model entre els especialistes clínics, i demanà al CatSalut un esforç en aquest sentit. Guardiola va introduir un matís en l'aplicació dels dictàmens; segons ell, en ocasions van una mica per darrere de la realitat, *«perquè es basen massa en la evidència dels assaigs clínics i poc en la pràctica diària»*. Els dictàmens de vegades no solucionen el gran problema de triar quin tractament és el més adequat. *«Falten estudis comparatius i, d'altra banda, les malalties i els pacients que tractem són molt heterogenis»*. El ponent va admetre que els clínics, en ocasions, *«ens veiem abocats a fer moltes coses fora dels dictàmens»* i reconegué, al mateix temps, que en un bon nombre d'aspectes, si es reunís els millors experts tampoc es posarien mai d'acord en una mateixa opció. En definitiva, admeté que els consensos no són impossibles, però sí que són difícils. Pontes recordà que els dictàmens sempre tenen per marc de referència



Cada nou agent arriba al mercat per satisfer una necessitat clínica irrenunciable; però cal verificar-ne el valor real amb resultats pràctics

Caridad Pontes

la fitxa tècnica de cada producte i que, per tant, no són tampoc tan arbitraris.

Puig va comentar que les tarifes haurien de tenir en compte el cost de partida d'un determinat tractament i no el cost total final, *«si no, ens exposem a que es faci un infractament per tal de no sortir del cost de la tarifa»*. Afegí que la realitat tarifària també varia molt d'un centre on es visitin cent pacients a un altre on se'n visitin trescents, i que a l'hora d'avaluar els resultats en salut els paràmetres subjectius (de percepció o satisfacció individual) *«són poc fiables»*. Segons Puig, *«ens hauríem de centrar en paràmetres objectius i fàcils de consensuar»*. També posà de relleu el *partnership* (guany indirecte) de

cada centre. «No tothom dona el mateix servei assistencial i, en conseqüència, els costos no poden ser iguals, idèntics. És com a les benzineres: el preu és el mateix, però en alguns llocs no t'atén ningú i tu ho has de fer tot, mentre que en d'altres et saluden, t'omplen el dipòsit i, fins i tot, et netegen el vidre».

Pontes explicà que el RPT (registre de pacients i tractaments) va néixer amb la intenció d'establir un control estricte sobre un nombre reduït de fàrmacs, però avui «comprèn 185 fàrmacs i 545 aplicacions», dada amb la qual justificà que ara calgui migrar de model i mirar de consensuar un model de registre diferent. En aquest

sentit, afegí: «Els models d'història clínica tampoc serien una alternativa fàcil, atès que ara mateix tenim 27 sistemes diferents vigents en els 71 hospitals del SISCAT». Puig va observar que els clínics sovint no poden dedicar més de tres minuts a una visita en un gran hospital, fet sobre el qual Pontes també feu notar que dedicar només tres minuts a prescriure un tractament de 15.000 € «sembla, en principi, poc raonable». Pel que fa al *partnership*, Pontes subratllà que «més que assumir o no si s'ha de pagar més per disposar de més atencions, cal esbrinar si aquests guanys indirectes són necessaris i raonar-ne el sobrecost». Generar serveis "plus", explicà, «podria suposar també generar iniquitats». Una altra reflexió que Pontes posà damunt la taula fou que el sistema de pagament per tarifes genera desigualtats entre els diferents centres: «Els centres que aporten poca casuística hi surten perdent. Haurien de fer servir medicaments molt cars aquests centres que aporten molt poca casuística? Doncs... possiblement, no».



És essencial que el gerent disposi d'un bon servei de farmàcia i d'un bon servei de compres; i, el més important, que uns i altres puguin treballar en equip

Ramon Cunillera

Gilabert introduí una altra consideració: «Les tarifes no tenen en compte només els tractaments, sinó també les circumstàncies que els envolten i, especialment, el mix de prescripció fruit de la gestió clínica. Per tant, tot i que el preu estricte del medicament pot patir oscil·lacions en poc temps, aquestes oscil·lacions no són directament

traslladables a l'import de les tarifes mentre les tarifes no es mouen». Al respecte, Pontes defensà el valor de les tarifes: «Sense ser un mètode perfecte ni precís, hem aconseguit abaixar el cost en malalties tan cares com l'hepatitis C crònica». Gilabert reconegué que la tarifa és un instrument de cost-efectivitat, però que corre el risc de deixar de

ser un instrument eficaç si simplement mirem l'import de la tarifa i no la feina clínica que hi ha al darrere per fer-la possible. Modificar-la constantment pot esdevenir una fita inamovible i, aleshores, desvirtuar la seva funció.



Puig se sumà a la controvèrsia explicant que aquells hospitals amb dificultats econòmiques podrien acabar dient als malalts «*que no els tracten perquè si no perden massa diners*».

Gilabert sol·licità l'opinió com a gerent de Cunillera, qui agraí primer al CSC la iniciativa d'aquest cicle de debats: «*es tracta d'un tema difícil i complex que requeria una discussió en la línia del que esteu fent*». Cunillera explicà que la feina d'un gerent és semblant a la d'un director d'orquestra: «*no cal que siguis un bon músic, però has de saber envoltar-te de bons músics*». El director té a les mans la partitura, però no és pas ell qui la interpretarà: «*És essencial que el gerent disposi d'un bon servei de farmàcia i d'un bon servei de compres; i, el més important, que uns i altres puguin treballar en equip*». Explicà que tenir confiança en la farmàcia hospitalària esdevé essencial, atès que són els farmacèutics els qui han de proporcionar al gerent la informació que necessita sobre els medicaments. «*A casa nostra, la compra de fàrmacs biològics ha augmentat un 17%, i això suposa un increment de despesa de més de dos milions d'euros*». Cunillera es mostrà partidari de dimensionar aquest aspecte de la despesa sanitària en el seu context i agraí al CatSalut el seu esforç per posar-hi ordre amb els dictàmens, que el ponent considerà necessaris i justificats. «*En l'àmbit assistencial, qui no veu els malalts té unes prioritats i qui els tracta en té unes altres, però uns i altres ens hem de posar d'acord, i els dictàmens del CatSalut són una bona eina que tots plegats hauríem de conèixer i de difondre millor*». Al respecte, Cunillera defensà dur a terme una "compra intel·ligent" dels medicaments cars: «*Fins ara compràvem fent servir estratègies d'economia d'escala, i ara cal comprar de forma intel·ligent, tenint en compte moltes*

més variables». El mercat està canviant «*i també hem de canviar la nostra forma de comprar*». Per últim, demanà als clínics prescriptors que, sempre que hagin de prendre una decisió sobre quin fàrmac prescriure, ho facin sota criteris de cost d'oportunitat. «*Els dictàmens han costat molt de fer –recordo que amb el de la psoriasi vam trigar més d'un any– i, tanmateix, són l'eina més útil i actual de la qual podem disposar*». Guardiola intervingué per fer notar que els clínics són cada vegada més sensibles als costos i, sabent que una determinada opció no té una repercussió econòmica només en el pacient, sinó en tot el conjunt, han après a prioritzar i a tenir en compte múltiples variables.



El que ens preocupa als clínics és l'impacte pressupostari de les decisions que prenem, més que si l'eficàcia justifica o no el cost dels medicaments utilitzats

Raimon Sanmartí

Sanmartí comentà que en el cas de l'artritis, els paràmetres de cost-eficàcia dels diferents biològics implicats és bastant similar: «*El que ens preocupa als clínics és l'impacte pressupostari de les decisions que prenem, més que si l'eficàcia justifica o no el cost dels medicaments utilitzats*».

Jordi Monfort, cap del Servei de Reumatologia de l'Hospital del Mar, intervingué des del públic per comentar que alguns caps de servei havien rebut «*recomanacions del seu centre en el sentit d'anar fent un pas cap a la substitució de biològics per biosimilars*», fet que considera «*una pressió inadequada*». Pontes respongué que és un tema difícil, però alhora necessari de plantejar, atès que s'està preparant una normativa a nivell estatal favorable a un "intercanvi" més gran entre biològics i biosimilars. «*La posició del CatSalut és favorable a la substitució de biològics per biosimilars –en tant poden exercir un benefici similar al del biològic de referència– però esperarem que l'administració de l'estat es pronunciï abans d'elaborar cap norma*». Puig preguntà: «*Com explicarem als nostres pacients que els canviem*

Cicle de debats CSC • Gestió pública dels medicaments innovadors

el tractament que reben per un de similar i més barat sense més?». Pontes explicà que aquest debat es plantejà també amb els genèrics. «No són arguments d'eficàcia clínica particular, sinó de sostenibilitat com a conjunt social».

Què passa quan els nous fàrmacs innoven només en el sentit de multiplicar les seves aplicacions i exigeixen un preu més alt per aquesta causa? Pontes considera que aquest argument no es sustenta: «*Si el fàrmac biològic ja està comercialitzat i només modifica la fitxa tècnica, no té sentit que modifiqui el preu a l'alça; però aquestes qüestions les tracten altres agències, no nosaltres*». Cunillera insistí que tots els metges haurien de rebre formació també en farmacoeconomia: «*Saber què és un cost directe i un cost indirecte, etc. Perquè, si no, ens passarem la vida parlant en dos idiomes diferents*».

Nudelman, com a representant de laboratori farmacèutic, reivindicà que el valor d'un medicament –en aquest cas un fàrmac biològic–, més enllà de la seguretat i eficàcia, no el determina només l'empresa farmacèutica, sinó el conjunt d'actors del sistema sanitari. Amb la diferència dels genèrics, se suposa que el pas de biològic original a biosimilar el determina el prescriptor un cop rebut el consentiment del pacient; així doncs, hi ha dades del grau del consentiment dels pacients amb malalties autoimmunes pel que fa a aquesta qüestió?

Sanmartí aportà la seva experiència: «*A l'Hospital Clínic, a dia d'avui l'experiència d'intercanvi de biològic original per biosimilar és zero. Que ho acabarem fent? Suposo que sí, però de manera sistemàtica i sense cap protocol clar, a mi em resultaria molt difícil. Una altra cosa és que, amb un malalt que inicia tractament, optem ja d'entrada per un biosimilar en comptes de per un biològic original*».

Per la seva banda, Puig explicà que a Sant Pau la quota d'utilització de medicaments biosimilars varia molt d'uns serveis a uns altres: «*A gastroenterologia és del 60%, mentre que a dermatologia és del 30%. Però... siguem clars: si expliquem als pacients que s'ha de triar entre un fàrmac original i un similar que fa el mateix però costa menys, molts pacients voldran tractar-se amb l'original i no amb la marca blanca*».

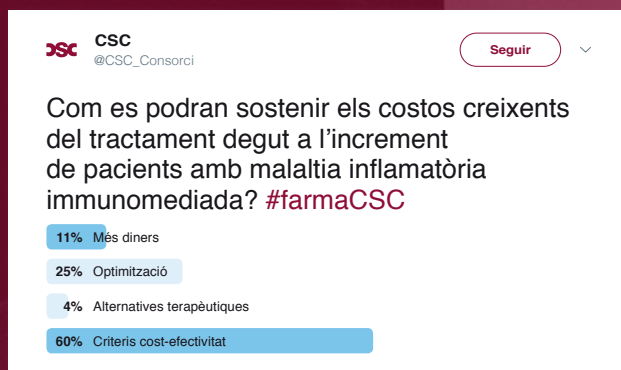
Finalment, Guardiola opinà que per potenciar l'ús dels biosimilars no cal recórrer a l'intercanvi, sinó a les bondats terapèutiques o als avantatges de sostenibilitat que aquests fàrmacs representen per a ells mateixos: «*Són biosimilars, no biosubstituts*». ■



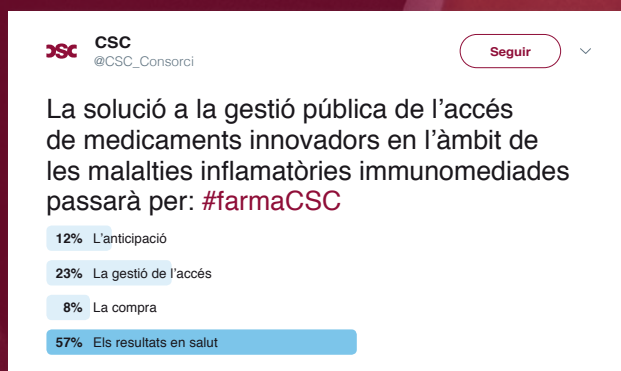
Què opinen els assistents?



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: «*Criteris cost-efectivitat*». La consulta va enregistrar un total de 24 vots.



A la segona pregunta, la resposta més votada entre els assistents és: «*Els resultats en salut*». La consulta va enregistrar un total de 22 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**