

Acceso y financiación, ¿un universo hostil?

Mercedes Martínez Vallejo

*Dirección General de Cartera Básica de Servicios del
SNS y Farmacia. Ministerio de Sanidad*



PUNTOS CLAVE

- No es un universo hostil
- Acceso a la innovación en oncología
 - 2013-2014
- Nuevas tendencias y desafíos

No es un universo hostil

- El interés de la administración es proporcionar una prestación farmacéutica de calidad y al menor coste posible
- Compromiso con obtener mejores resultados en salud en el SNS
- Compromiso con fomentar la innovación terapéutica/tecnológica

No es un universo hostil

- El acceso a la financiación es elevado(90%) y rápido
- Las demoras se producen por:
 - Falta de acuerdos en el precio
 - Coste elevado para pagadores, que produce incertidumbre en la justicia distributiva
- La negociación puede ser dura, pero no hostil

Financiación

Fijación de precios y financiación de fármacos oncológicos, pilares básicos

Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios:

Art. 89 (modif. Por RDL 9/2011). **Procedimiento para la financiación pública:**

- a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos
- c) Valor terapéutico y social del medicamento y **beneficio clínico incremental** del mismo teniendo en cuenta su relación **coste-efectividad**
- d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e **impacto presupuestario** en el Sistema Nacional de Salud
- e) Existencia de medicamentos u otras alternativas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento
- f) Grado de **innovación** del medicamento

Financiación

Fijación de precios y financiación de fármacos oncológicos, pilares básicos

Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios:

Art. 89 bis (nuevo, introducido por RDL 16/2012).

Criterios fundamentales de inclusión en la prestación farmacéutica:

Análisis coste-efectividad e Impacto presupuestario

Contribución empresarial a I+D+I, fabricación,
exportación → PIB

Mecanismos de retorno: descuentos lineales, revisión de precio, para medicamentos innovadores

Fijación de precios

Fijación de precios y financiación de fármacos oncológicos

Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios:

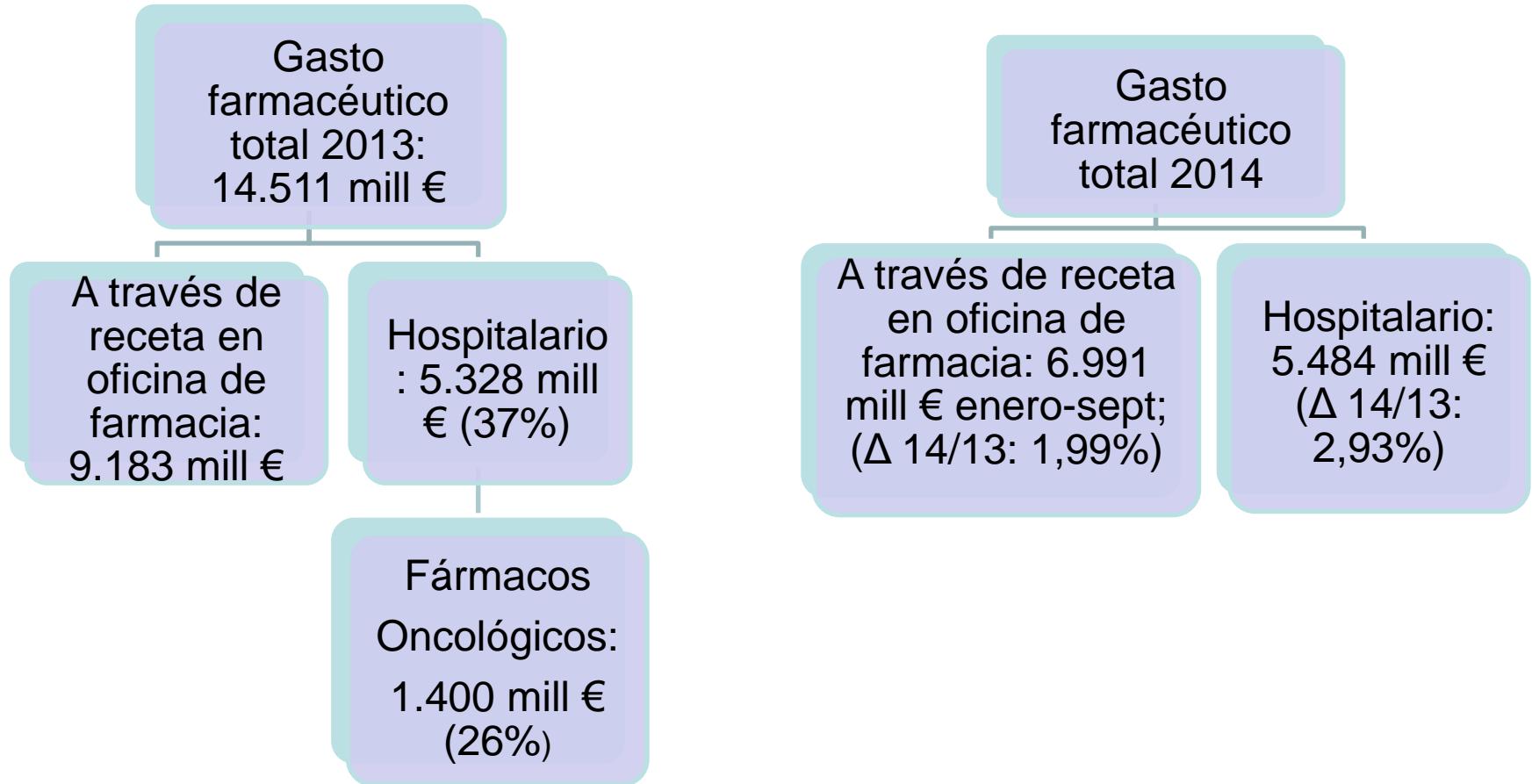
Art. 90. Fijación del precio



Comisión Interministerial

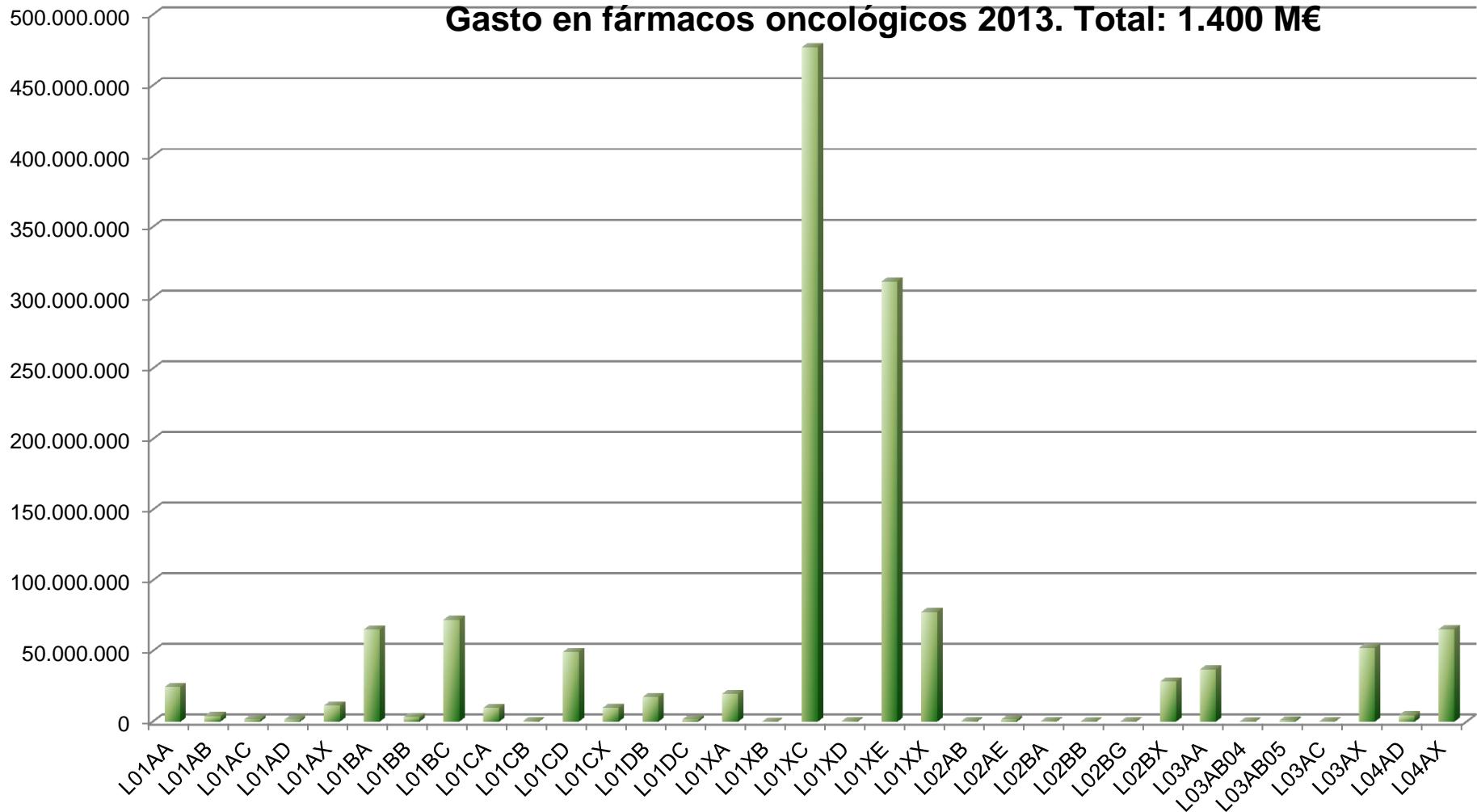
- Criterios de fijación de precio
 - Referencia comparador interno
 - Referencia externo: países UE → entorno globalizado

Financiación



Por qué es necesario un modelo sostenible en oncología

Gasto en fármacos en oncología

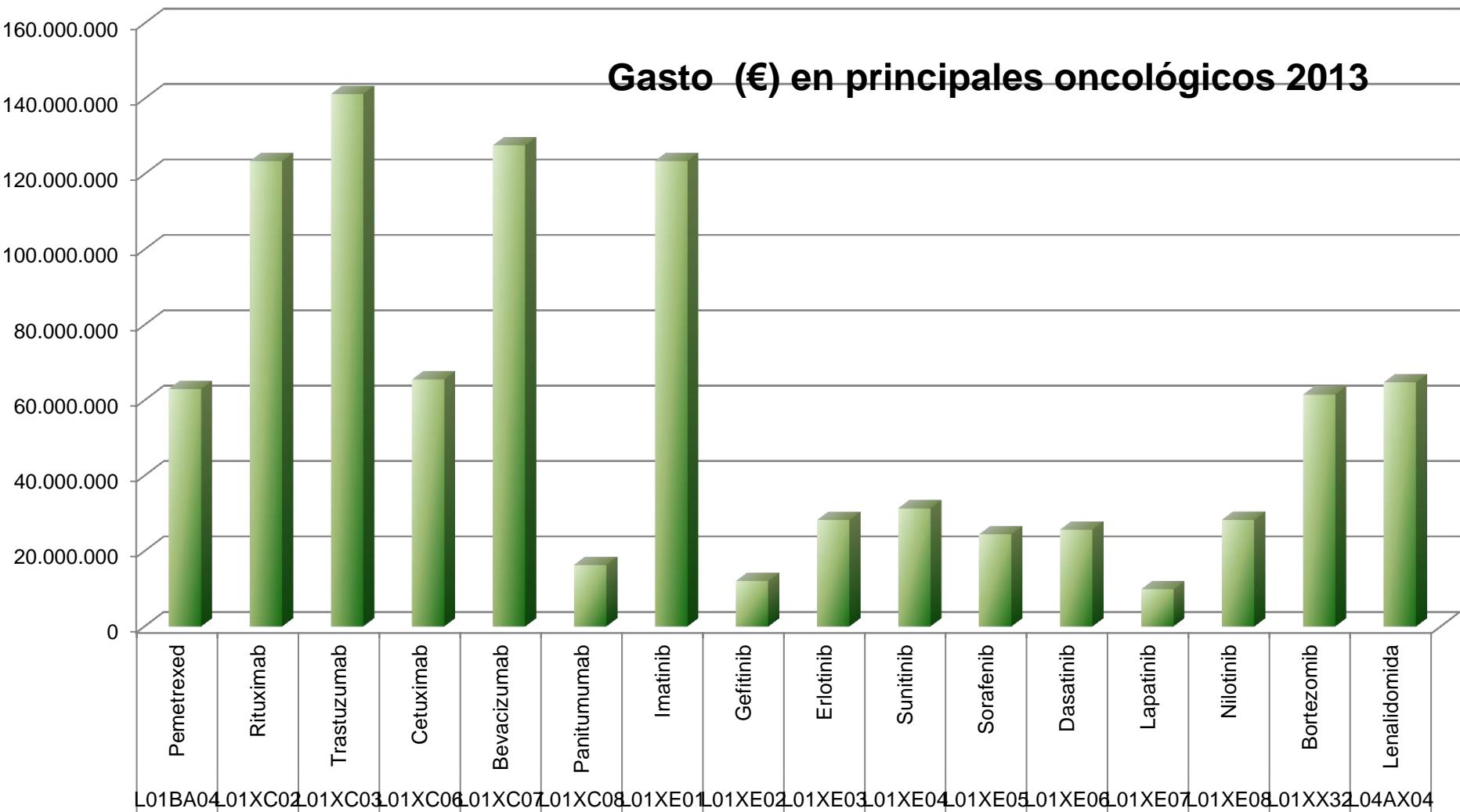


Por qué es necesario un modelo

sostenible en oncología

Gasto en fármacos en oncología

Gasto (€) en principales oncológicos 2013



Acceso a la innovación en oncología

Año	Nº nuevos principios activos en oncología	% total principios activos	Nº laboratorios	Dif.% PVL solicitado-autorizado		
				Media	Máx.	Mín
2013	6	27,2	5	14,61	46	0
2014 (hasta noviembre)	7	46,6	7	13,99	32,94	0
Subtotal	13					
% financiación positiva	90%					

Acceso a la innovación global

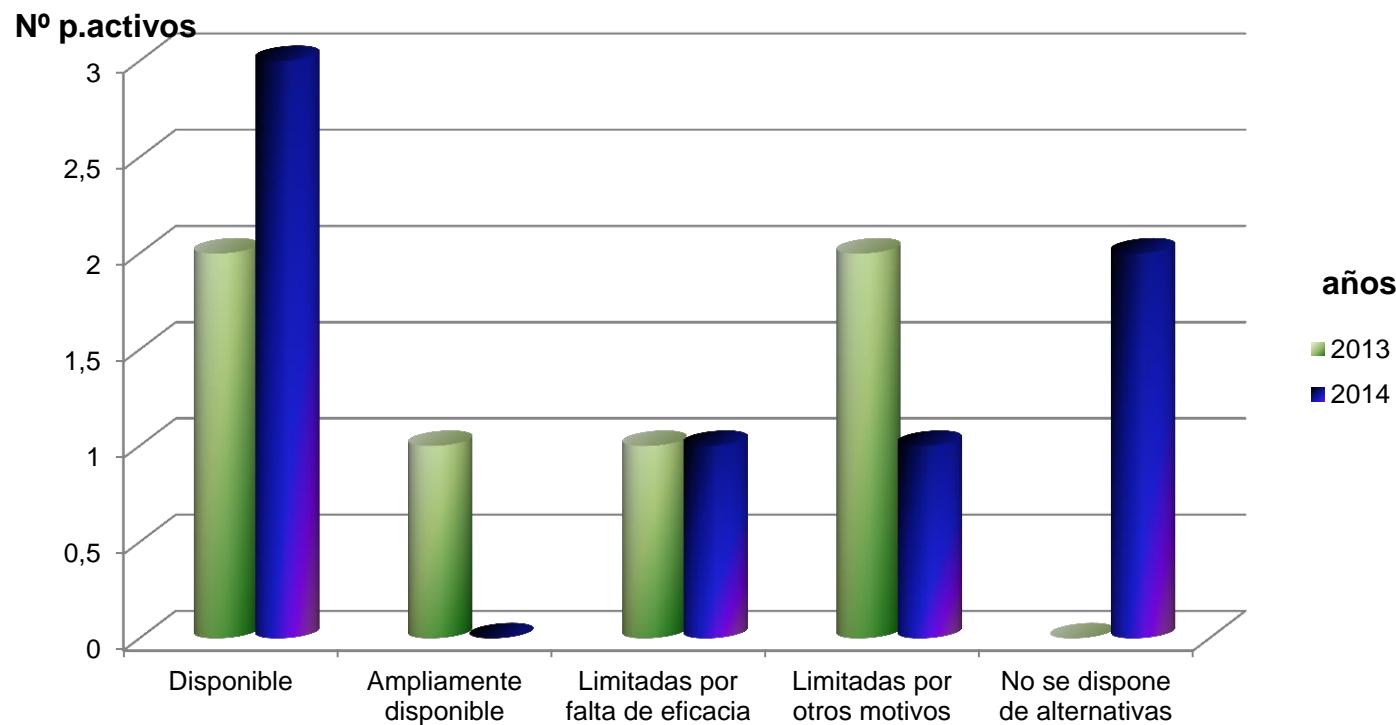
Año	Nº nuevos principios activos	Nº laboratorios	Dif. % PVL solicitado-autorizado		
			Media	Máx.	Mín
2012	8	9	15,15	44	0
2013	22	18	18,86	53	0
2014 (hasta noviembre)	15	13	11,31	37,66	0
Subtotal	45				
Total 2010-2014	100				

Estadística Comisión de Precios: análisis de la innovación en oncología 2013-2014

2013	2014
<ul style="list-style-type: none">• Vandetanib• Vemurafenib• Aflibercept• Crizotinib• Ofatumumab• Decitabina	<ul style="list-style-type: none">• Axitinib• Dabrafenib• Pertuzumab• Afatinib• Brentuximab• Pomalidomida• Ruxolitinib

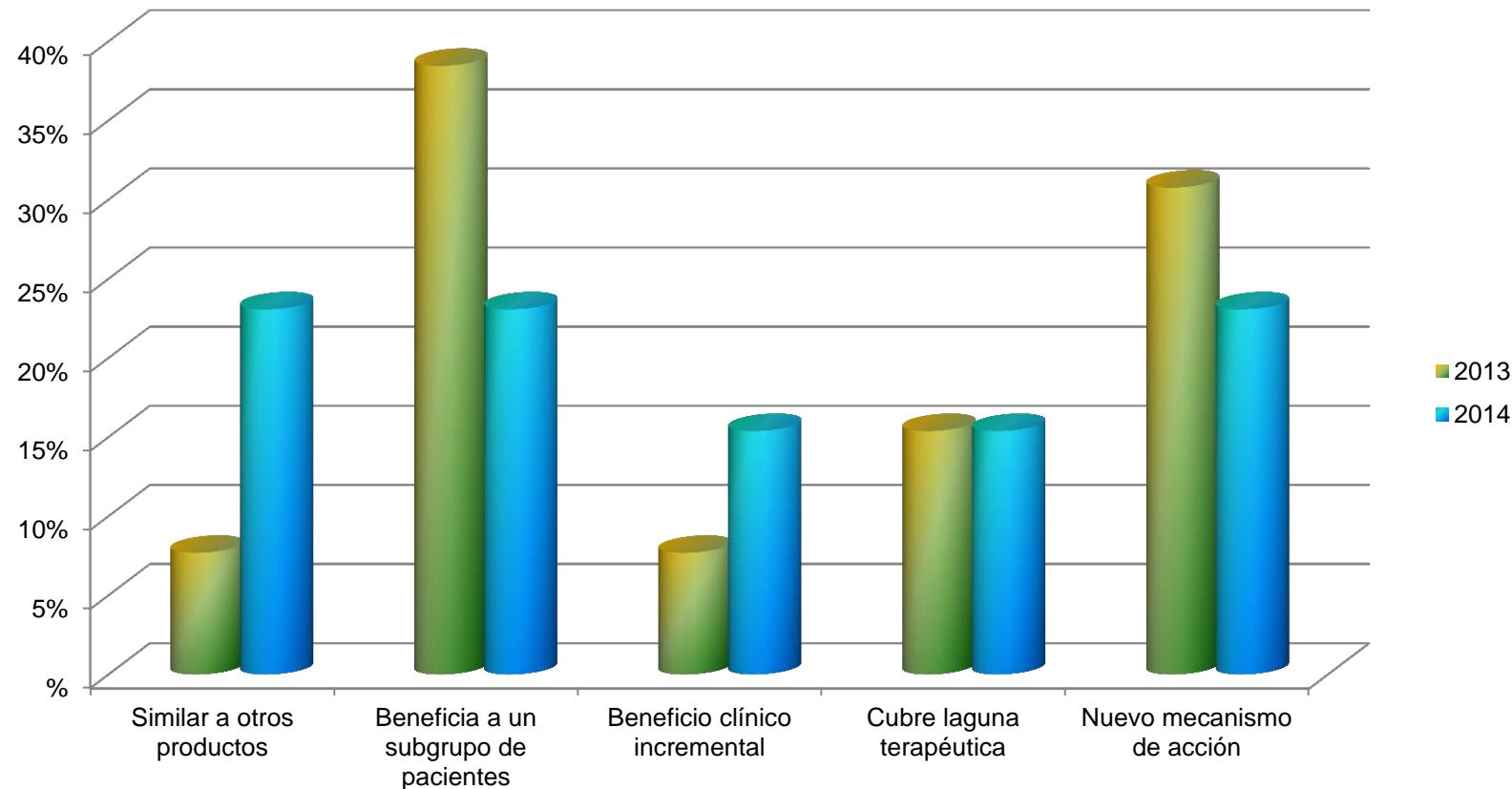
Estadística Comisión de Precios: análisis de la innovación en oncología 2013-2014

Existencia de alternativas terapéuticas



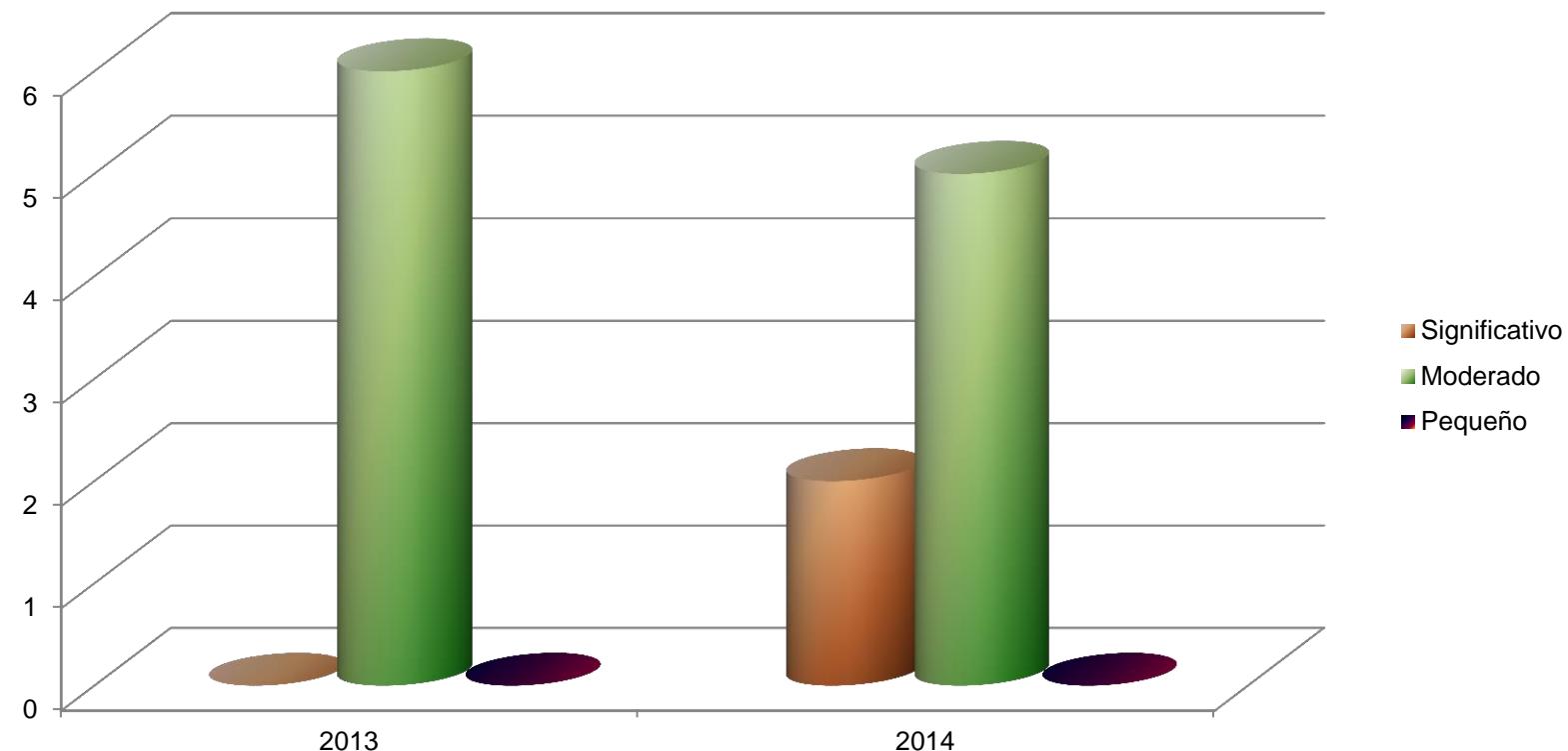
Estadística Comisión de Precios: análisis de la innovación en oncología 2013-2014

Lugar en la Terapia



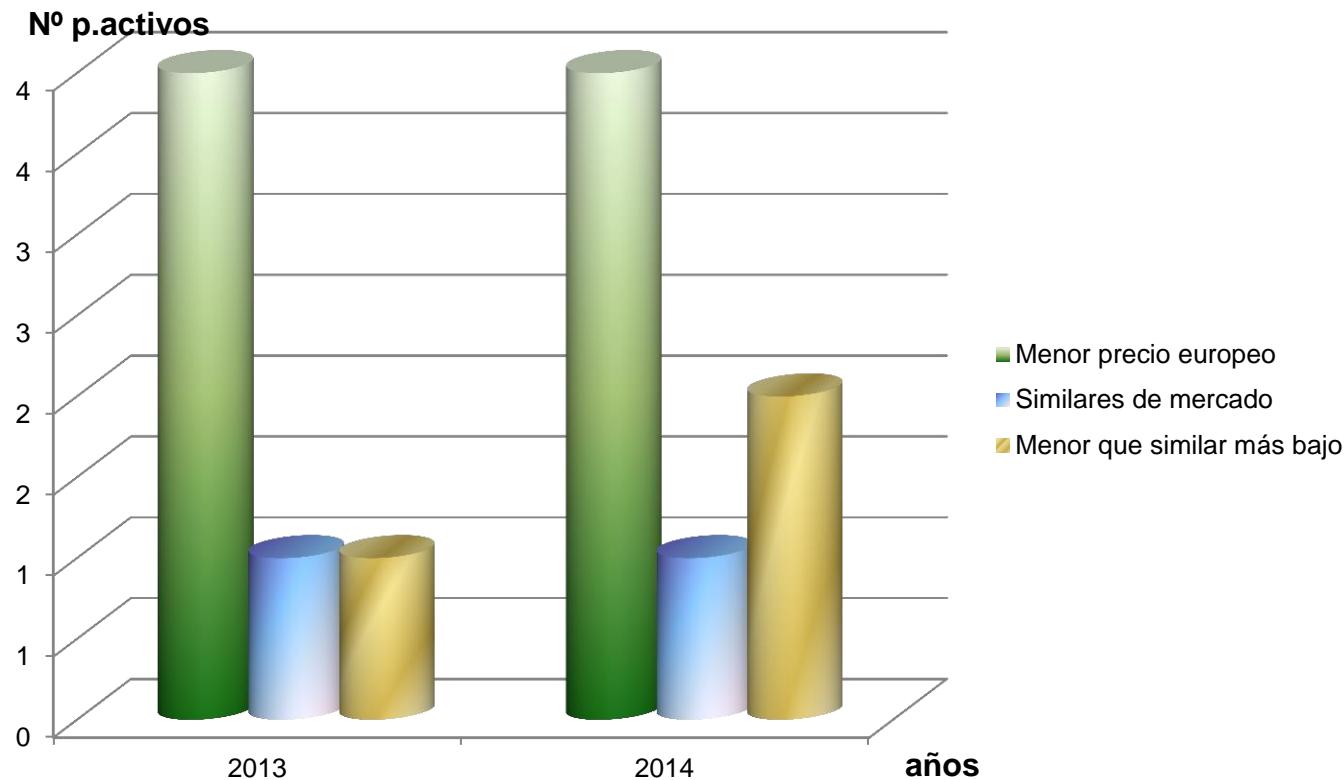
Estadística Comisión de Precios: análisis de la innovación en oncología 2013-2014

Interés del producto para la prestación farmacéutica



Estadística Comisión de Precios: análisis de la innovación en oncología 2013-2014

Criterio de precio



Calidad de esta innovación

- Aumentamos el beneficio clínico en aumento de supervivencia: Pertuzumab, Brentuximab, Ofatumumab, inhibidores BRAF
- Aumentamos competencia en el sector: Aflibercept, Afatinib, Axitinib
- Cubrimos lagunas terapéuticas: Vandetanib, Ruxolitinib

Impacto económico estimado de la introducción de la innovación: 2015

81,3 mill €

71 mill € techos máximos
de gasto (87%)

10,3 mill €
impactos
estimados

3
medicamentos

25-33% del
impacto
teórico, la
asume el SNS

Tendencias y desafíos

Valor terapéutico

- Requerimientos de evidencia más robusta
- Alineamiento de los requerimientos de evidencia entre reguladores (EMA), financiadores y pagadores (incluyendo HTAs) e industria farmacéutica



- Diálogo temprano (Early dialogue)

Tendencias y desafíos

Valor terapéutico

- Adaptive licensing (EMA):
(Licencia adaptativa)

Hacia un modelo económico más sostenible

- Ensayos en subpoblaciones de pacientes más homogéneas
- Revisión y extrapolación del beneficio a población más amplia con diferente mutaciones o perfiles

Plausibilidad científica

Complementación con datos del mundo real

Tendencias y desafíos

Valor económico, precio

- Coste-efectividad
- Impacto presupuestario
- Contribución de las empresas al PIB  Innovación

Pilares fundamentales
de la financiación pública, Ley 29/2006

Tendencias y desafíos

- Acuerdos
 - No basados en resultados: caps o techos máximos de gasto, pago dosis prueba, etc
 - Basados en resultados: pago supeditado a la obtención de un resultado concreto
- Revisiones de precio: por financiación condicionada, por nuevas indicaciones
- Potencial de Biosimilares: Trastuzumab, Bevacizumab, Cetuximab, Rituximab  economías

Tendencias y desafíos

El mercado en expansión de los biotech y de los test diagnósticos: biomarcadores

- Cómo regular el uso de biomarcadores en medicina personalizada y estratificada
- Identificación de pacientes que por su detección genética se benefician de una terapia
- Terapias dirigidas a una diana: BCR-ABL, HER2, EGFR, EGFR/KRAS/RAS, BRAF, ALK, KIT, RET, JAK