

Precios de los fármacos que se autorizan en oncología. El modelo sostenible

Mercedes Martínez Vallejo

*Dirección General de Cartera Básica de Servicios del
SNS y Farmacia*

PUNTOS CLAVE

- Por qué es necesario un modelo sostenible en oncología
- Cómo conseguir una colaboración de mútuo beneficio entre todos los agentes
- Tendencias futuras 2013-2020

Por qué es necesario un modelo sostenible en oncología

- Gasto sanitario, en cáncer, y fármacos
- Tendencia al aumento de los precios en los últimos diez años
- Necesidad de ahorrar en terapias de alto coste, en un contexto de crisis
- Fijación de precios y financiación de fármacos oncológicos

Por qué es necesario un modelo sostenible en oncología

Gasto sanitario, en cáncer, y fármacos

- Sistema Nacional de Salud (Ley General de Sanidad)
- En cifras 2012:
 - 72.200 M€ gasto sanitario (9,5% PIB)
 - 14.000 M€ medicamentos (19%)
 - 9.700 M€ sector ambulatorio (70%)
 - 4.300 M€ sector hospitalario (30%)
 - 1.400 M€ medicamentos oncológicos (33%)

Por qué es necesario un modelo sostenible en oncología

Gasto sanitario, en cáncer, y fármacos

■ Gasto en cáncer en España:

- 4.800 M€ (5% gasto sanitario total)

- 29% fármacos oncológicos

Por comparar...

■ Gasto en cáncer en Francia:

- 16.000 M€ (9,4% gasto sanitario total: 170.000 M€)

- 15% fármacos oncológicos

- 85% otras vías de atención sanitaria

Por qué es necesario un modelo sostenible en oncología

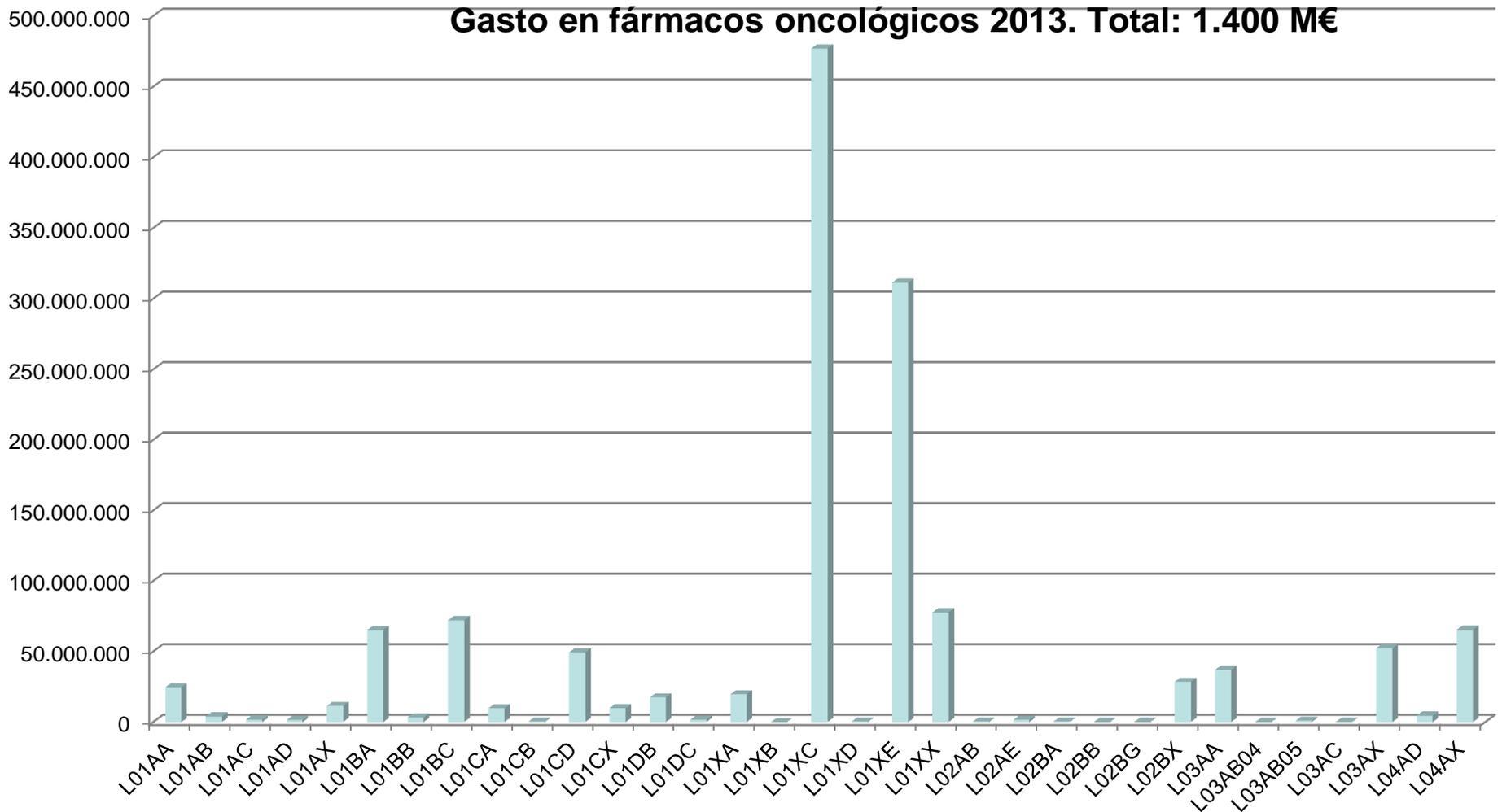
Gasto sanitario, en cáncer, y fármacos

- Gasto farmacéutico en España muy alto en relación con otros países de la UE
- Nuevas terapias con elevado coste-efectividad y muchos pacientes potenciales (200.000 nuevos diagnósticos/año y 1,5 M ya existentes)
- Sostenibilidad del SNS en juego

Por qué es necesario un modelo

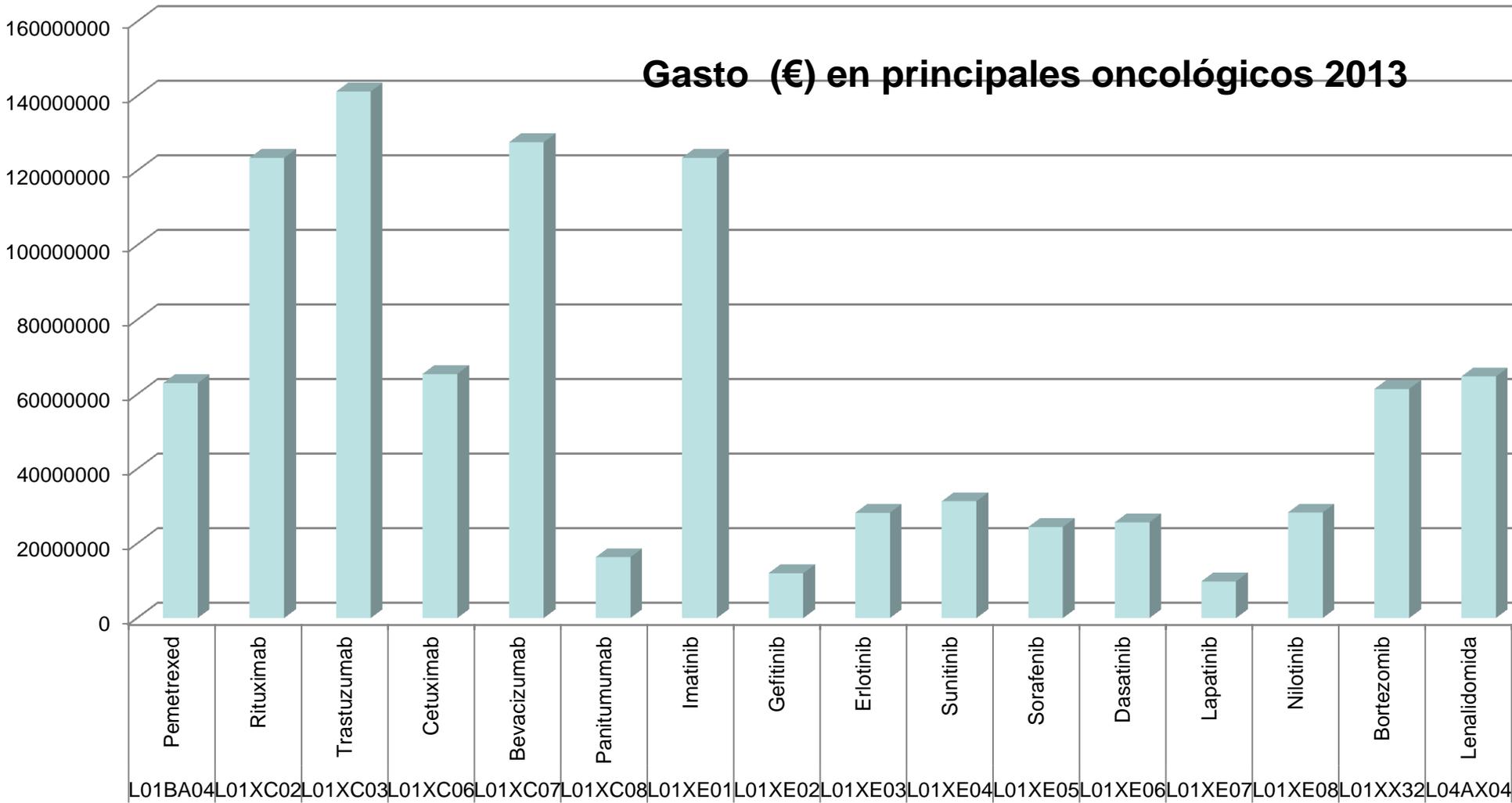
sostenible en oncología

Gasto en fármacos en oncología



Por qué es necesario un modelo sostenible en oncología

Gasto en fármacos en oncología



Por qué es necesario un modelo sostenible en oncología

La atención sanitaria en cáncer comprende:

- **Prevención** ¿Cómo evitar factores de riesgo?
- **Diagnóstico precoz y cribaje** ¿Cómo se hace el diagnóstico precoz?
¿Qué métodos diagnósticos se utilizan?
- **Tomar decisión clínica** ¿Cuándo se empieza el tratamiento?
- **Cuidado clínico** ¿Cómo se controlan los efectos adversos a domicilio?
- **Seguimiento** ¿Cómo se sigue la adherencia al tratamiento?
- **Tratamiento de soporte**

Por qué es necesario un modelo sostenible en oncología

Gasto: El mercado emergente de los test diagnósticos

- Cómo manejar el acceso a los test diagnósticos en medicina 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, BRAF, ALK, KIT

Por qué es necesario un modelo sostenible en oncología

Tendencia al aumento de los precios en los últimos diez años

- Lo vimos venir...

Por qué es necesario un modelo sostenible en oncología

Tendencia al aumento de los precios en los últimos diez años: 400%

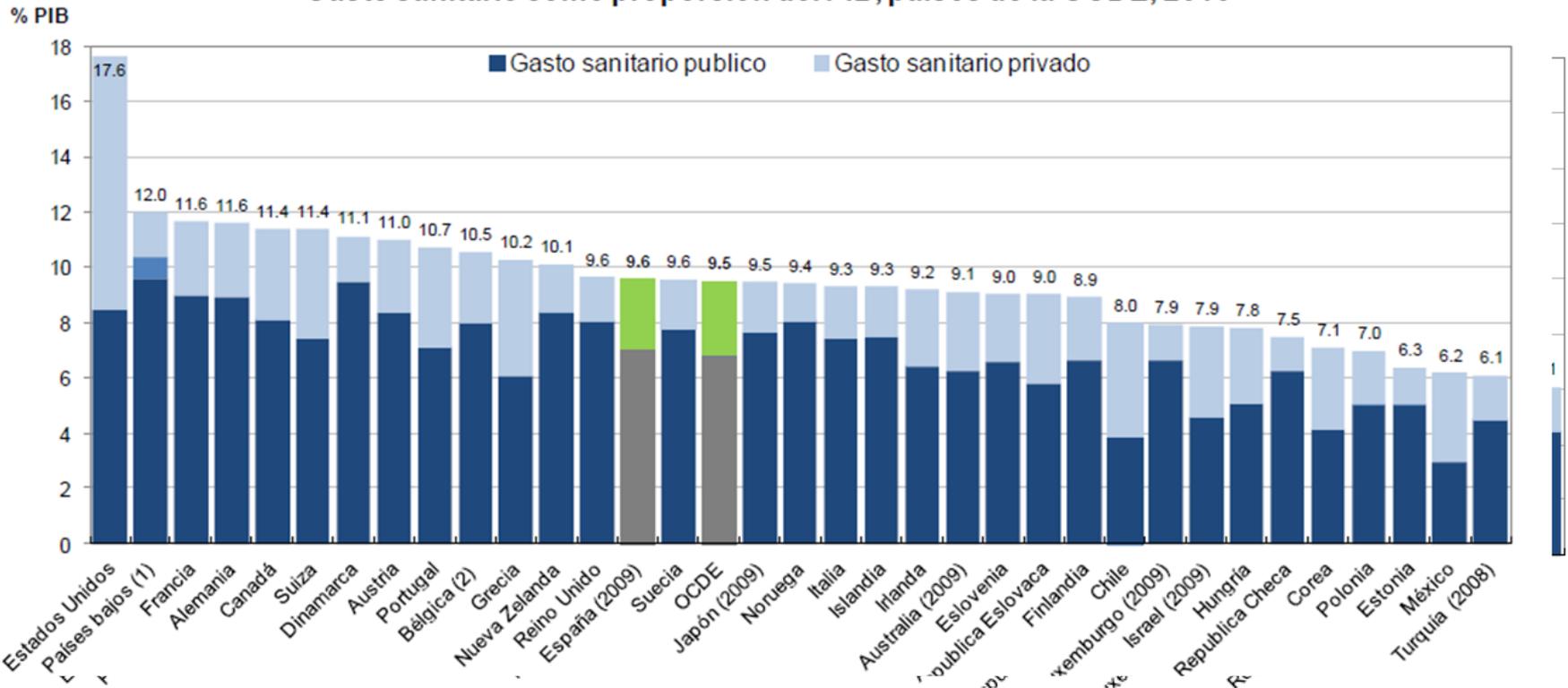
Fármaco	Indicación	Año	CTM€	CT€	Coste terapia alter€	%Δ
Cetuximab	2L ca colorr mtx+Irinot tras fracaso Irinot	2004 (fin)	3.582	14.300 (4mes)	1.683 (oxalip)	113
Sunitinib	2L GIST tras Imatinib	2006 (fin)	3.930	15.700 (4mes)		
Lenalidomida	2L Mieloma múltiple	2007 (fin)	6.225 (5.711 cc)	40.135 (7 cc)		167 (07/04)
Ipilimumab	2L Melanoma mtx	2012		70.000-85.000		100 (12/07)
X		2013		85.000-90.000		
.						
.						

Por qué es necesario un modelo sostenible en oncología

Necesidad de ahorrar en terapias de alto coste, en un contexto de crisis

Gasto sanitario como proporción del PIB, países de la OCDE, 2010

Gasto sanitario como proporción del PIB, países de la OCDE, 2010



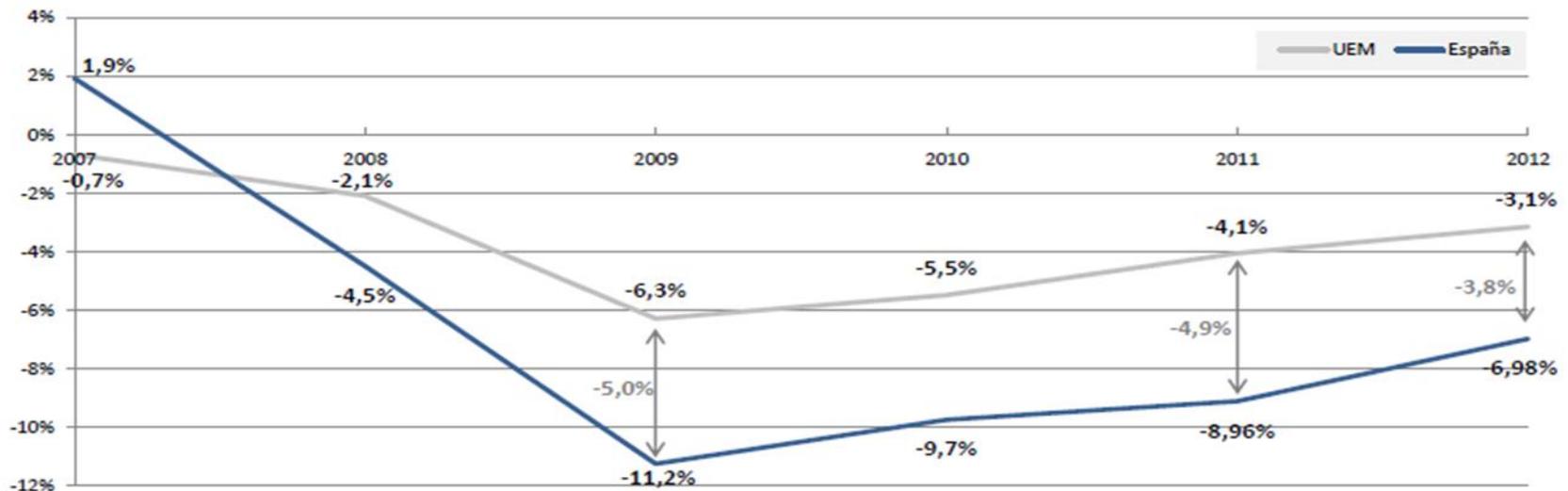
Por qué es necesario un modelo sostenible en oncología

Necesidad de ahorrar, en un contexto de crisis



Un déficit público en vías de corrección

Capacidad(+)/Necesidad de financiación de las Administraciones Públicas (% del PIB)



Fuente: Eurostat. Capacidad(+)/Necesidad(-) según el Protocolo de Déficit Excesivo (PDE).

- La reducción del déficit en 2012 ha sido la mayor desde que empezó la crisis. Ha permitido reducir la brecha fiscal que nos separaba de nuestros socios europeos y deterioraba nuestra confianza y credibilidad.

Por qué es necesario un modelo sostenible en oncología

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. 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

Por qué es necesario un modelo sostenible en oncología

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

Criterios fundamentales de inclusión en la prestación farmacéutica:

Análisis coste-efectividad e Impacto presupuestario

Componente de innovación → PIB

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

Por qué es necesario un modelo sostenible en oncología

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

Cómo conseguir una colaboración de mútuo Beneficio entre todos los agentes

- Agentes implicados
 - Administraciones sanitarias
 - Industria farmacéutica
 - Pacientes
 - Clínicos
 - Sociedades científicas

Cómo conseguir una colaboración de mútuo Beneficio entre todos los agentes

■ ¿Qué hay que hacer?

- Aumentar la transparencia
- Reconocer las necesidades mútuas
- Considerar la presión social en su justa medida
- Aumentar la ética

Tendencias futuras: 2013-2020

- Necesidad de manejar el escenario futuro en oncología
- Valor terapéutico
- Valor económico, precio

Tendencias futuras: 2013-2020

Valor terapéutico

- Requerimientos de evidencia más estrictos
- Alineamiento de los requerimientos de evidencia



- Diálogo temprano (Early dialogue)

Tendencias futuras: 2013-2020

Valor terapéutico: requerimientos de evidencia más estrictos

Valor social

■ Variables clínicas: SG sobre SLP y TR

Early dialogue:
EMA-EUnetHTA-
Red HTA

■ Ensayos clínicos comparativos vs comparador activo,
mejor que vs mejor tratamiento de soporte

■ Subpoblaciones de pacientes

IPTs: Agencia Medicamento,
Evaluación CCAA, Ministerio

■ Revisión del beneficio

Todos

Tendencias futuras: 2013-2020

Valor terapéutico: Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPTs)

■ Principios básicos

- Consenso

- Amplia participación de expertos

- Eficiencia y racionalidad de las evaluaciones y

recomendaciones



Equidad

Evitando multiplicidades

Evitando disparidad de criterio

Tendencias futuras: 2013-2020

Valor terapéutico: Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPTs)

■ Objetivos

- Marco general de uso del nuevo fármaco
- Evaluar eficacia/seguridad comparada
- Evitar riesgos de mal uso de los fármacos
- Identificar subpoblaciones de pacientes con mayor beneficio
- Actuación previa para fijación de precio
- Marco estabilidad industria farmacéutica

Tendencias futuras: 2013-2020

Valor terapéutico: Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPTs)

■ Validez

- Validez unánime en todo el territorio español
- Vinculantes
- Agencia del medicamento organismo líder

Tendencias futuras: 2013-2020

Valor económico, precio

■ Coste-efectividad

■ Impacto presupuestario

■ Contribución de las empresas al PIB  Innovación

Pilares fundamentales
de la financiación pública, Ley 29/2006

Tendencias futuras: 2013-2020

Valor económico, precio

- Acuerdos
 - No basados en resultados: caps o techos de gasto, pago dosis prueba, etc Proceso complejo que debe garantizar la equidad en acceso y el control de la información
 - Basados en resultados: pago supeditado a la obtención de un resultado concreto
- Revisiones de precio: por financiación condicionada, por nuevas indicaciones
- Futuro papel de Biosimilares