



*Comprometidos
Contigo*

Gestión de la incertidumbre en el Sistema Sanitario: Acuerdos innovadores basados en resultados en Salud.

Encarnación Cruz Martos
Subdirectora de C. de Farmacia y P.S.
Dirección G. de Gestión Económica y de C. Farmacia y P.S.



CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

Las cifras del gasto farmacéutico en Madrid

- 1 de cada 10 € del PRESUPUESTO de la Comunidad se destina a la prestación farmacéutica.
- 3 de cada 10 € del PRESUPUESTO de la Consejería de Sanidad se destinan a la prestación farmacéutica.

Concepto	2014	2013	Variación 14/13
Adquisición directa Atención Primaria	33.390.396	30.323.072	10,12%
Adquisición directa Atención Especializada	725.072.684	712.680.531	1,74%
Total adquisición directa	758.463.079	743.003.603	2,08%
Total receta	1.114.530.601	1.057.783.695	5,36%
Gasto final	1.872.993.680	1.800.787.298	4,01%



¿QUÉ SUPONE GESTIONAR LA FARMACIA?

Ser capaces de conseguir que los pacientes accedan a los ***mejores tratamientos*** disponibles en base al ***presupuesto*** que los ***ciudadanos*** han puesto en las manos de la administración





CONSEJERÍA DE SANIDAD

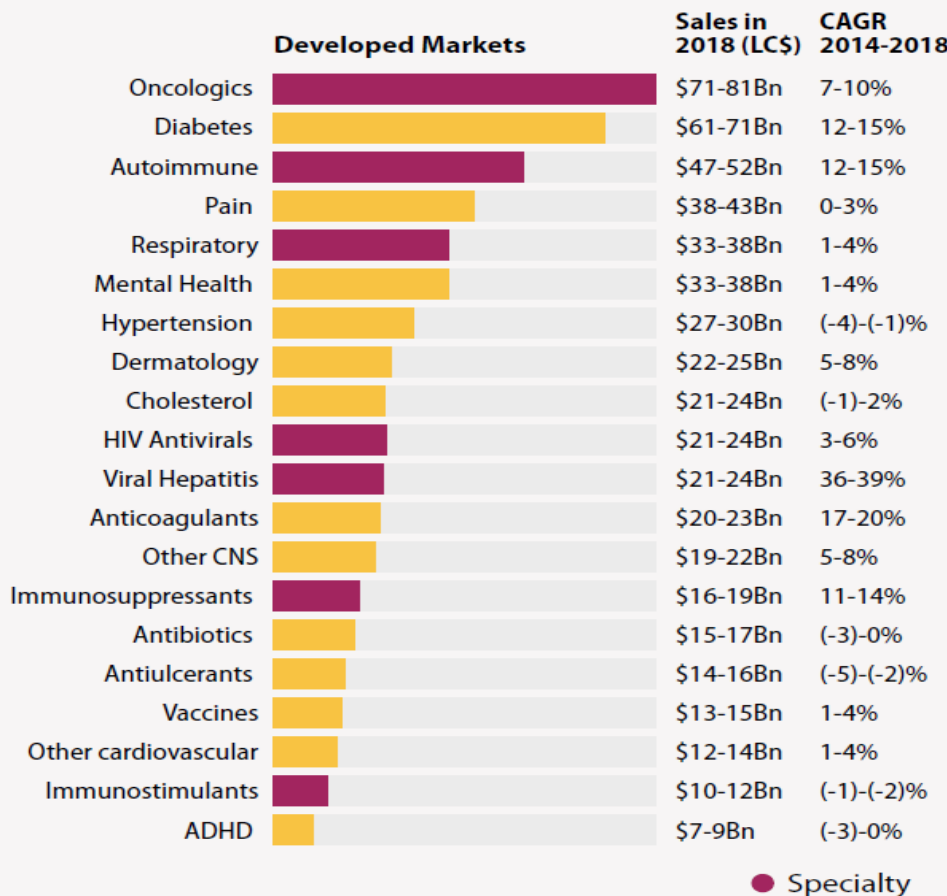
Comunidad de Madrid

Impacto económico de la enfermedad

Spending in 2018

Top 20 Classes 73%

Others 27%



Source: IMS Institute for Healthcare Informatics, O



CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

LEY DE CONTRATOS DEL SECTOR PUBLICO

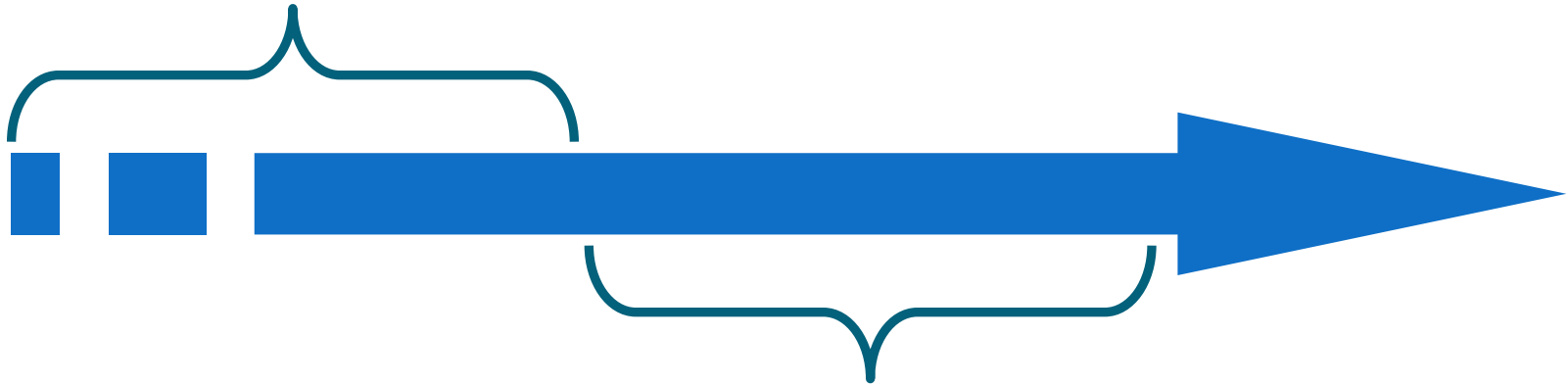
- ❑ Procedimientos negociados por exclusividad.
- ❑ Acuerdos Marco: Fijación de precio máximo de adquisición.
- ❑ Procedimiento Abierto: Elección de uno o varios proveedores.



PROCEDIMIENTOS DE COMPRA

2006-2009

Procedimiento “Tradicional”:
Acuerdos Marco



2010

Ampliación de Procedimientos:
Acuerdos Marco, Concursos,
Negociación centralizada, etc....



CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

PROCEDIMIENTOS DE COMPRA

□ Acuerdos Marco

- Año 2006: Evolución desde lotes formados por un medicamento (Acuerdo Marco 1/2006) hasta lotes en los que se realizan establece un precio por miligramo.
- Año 2010: Hormona de crecimiento.
- Año 2011: Líneas de tratamiento



EVOLUCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE COMPRA CENTRALIZADA: 2006

		Nº LOTES LICITACION	Nº LOTES ADJUDICADOS	Nº LOTES DESIERTOS
FACTORES ESTIMULANTES ERITROPOYESIS	Darbepoetina alfa	20	20	0
	Eritropoyetina	33	27	6
FÁRMACOS HEPATITIS C	Peginterferon alfa 2A	2	2	0
	Peginterferon alfa 2B	9	5	4
	Ribavirina	3	3	0
FARMACOS TRATAMIENTO ESCLEROSIS MULTIPLE	Glatirámero	1	0	1
	Interferon beta 1-A	1	0	3
				0
FÁRMACOS VIH				5
				1
				1
				2
				2
				1
				1
				1
		1	0	1
		1	0	1

- Muy desglosados los lotes; cada lote prácticamente es una especialidad farmacéutica.
- Se adjudica un medicamento según las presentaciones
- Se quedan muchos lotes desiertos



EVOLUCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE COMPRA CENTRALIZADA: 2010

HORMONA DE CRECIMIENTO: 1 único lote para las distintas presentaciones (multidosis o monodosis), con un precio por miligramo de hormona



Servicio Madrileño de Salud

Comunidad de Madrid

A.M. 01/2009 TA

ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE
MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN COMO PRINCIPIO
ACTIVO SOMATROPINA (HGH: HORMONA DE
CRECIMIENTO)

ANEXO 1

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS OBJETO DEL ACUERDO MARCO

- **MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN COMO PRINCIPIO ACTIVO “SOMATROPINA INYECTABLE” (HGH: HORMONA DEL CRECIMIENTO)**
- **UNIDAD DE ADQUISICIÓN : MILIGRAMO (mg)**
- **PRECIO UNITARIO MÁXIMO POR UNIDAD DE ADQUISICIÓN:**

Base imponible:	19,00 €
IVA (4 %):	0,76 €
Importe total:	19,76 €

Documentación del Expediente:

- Pliego de Condiciones Administrativas Particulares
- Pliego de Prescripciones Técnicas

Documentación complementaria:

- Contenido de los sobres
- Hojas en formato MEXcel:
 - o AM 01_2009 SOMATROPINA HGH ANEXO 1-2 OFERTA ECONOMICA.xls
 - o AM 01_2009 SOMATROPINA HGH ANEXO 1-3-4 CRITERIOS EVALUABLES.xls
 - o AM 01_2009 SOMATROPINA HGH ANEXO 11 LISTADO PRESENTACIONES OFERTAS.xls



CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

EVOLUCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE COMPRA CENTRALIZADA: 2011

ANEXO 1 PRODUCTOS OBJETO DEL ACUERDO MARCO

➤ PRODUCTOS (A) , UNIDADES DE ADQUISICIÓN - CANTIDADES ESTIMADAS POR LOTE /BIANUAL (B) Y PRECIO UNITARIO MÁXIMO POR UNIDAD DE ADQUISICIÓN PARA CADA UNO DE LOS TRES LOTES (C):

GRUPO	DESCRIPCIÓN GRUPO	LOTE	(A) DESCRIPCIÓN LOTE	(B) Nº Dosis / Cantidad BIANUAL ESTIMADA	(C) Precio Unitario sin IVA y con 7,5% aplicado (PML)
1	FACTORES ESTIMULANTES DE LA ERITROPOYESIS	1	FACTORES ESTIMULANTES DE LA ERITROPOYESIS	40.378.080	0,7211
2	INTERFERON ALFA	2	PEGINTERFERON ALFA	10.692.146	1,1538
		3.1.	GLATIRAMERO, ACETATO 20 mg INY SC	210.478	25,3030
		3.2.	INTERFERON BETA-1A 30 mcg INY IM	60.056	177,6072
		3.3.	INTERFERON BETA-1A 22 mcg INY SC	88.990	59,2024
		3.4.	INTERFERON BETA-1B 250 mcg INY SC	180.544	50,7449

- Unificación de lotes por líneas de tratamiento, con el mismo coste por unidad internacional o por paciente año
- Se obliga a presentarse a todas las presentaciones al mismo laboratorio

Negociación de lotes por líneas de tratamiento, o coste por unidad internacional o por paciente		CON	CARACTERÍSTICAS DEL ACUERDO MARCO Nº LOTES DESIERTOS
Obliga a presentarse a todas las presentaciones en el mismo laboratorio		Interferon beta 1A	Precio licitacion por unidad de dosificación, independiente de las presentaciones
		Interferon beta 1B	Precio licitación por coste tratamiento año
		1 único lote	Precio licitación por coste tratamiento año
ARMACOS VIH	Negociación centralizada con laboratorios	No Acuerdo Marco	



PROCEDIMIENTOS DE COMPRA

□ Concursos

- Medicamentos o productos sanitarios con iguales características que pueden ser intercambiables.
- Competencia en el mercado.
 - Año 2010: Concurso de Fluordexosiglucosa para PET
 - Año 2010: Concurso de Apósitos.



PROCEDIMIENTOS DE COMPRA

- Negociación Centralizada
 - Productos exclusivos
 - Poca capacidad de negociación por los hospitales.
 - Comparten una misma indicación.
 - Existencia de protocolo.
 - Medicamentos para el VIH
 - Anti-TNF en artritis reumatoide



POSIBLES ESCENARIOS

- AUMENTO DEL PRESUPUESTO DESTINADO A FARMACIA (SANIDAD).
- AUMENTANDO PRESUPUESTO GLOBAL (IMPUESTOS)
- AUMENTANDO PRESUPUESTO SANITARIO (DISMINUYENDO PRESUPUESTO DE OTRAS PARTIDAS)
 - Análisis coste/beneficio
 - ¿Qué es mejor desde una perspectiva de rentabilidad social?
 - Mantener o incluso aumentar las plazas residenciales.
 - Invertir en cuidados domiciliarios.
 - Posicionar fondos en la investigación.



POSIBLES ESCENARIOS

- FONDO ESPECÍFICO PARA NUEVOS MEDICAMENTOS.
- CANCER DRUGS FUND
 - 2010: Fondo establecido por el NHS para permitir el acceso a determinados fármacos oncológicos.

AÑO	PRESUPUESTO
2011	50
2012	200
2013	200
2014	280
2015	340



- Preocupación por los importantes incrementos de gasto para la financiación de innovaciones.





Value Based Assessment of Drugs

- **CANCER DRUGS FUND: CONTROVERSIAS**
 - Algunos oncólogos opinan que el dinero gastado por el CDC desplaza fondos para otros tratamientos.
 - Otros piensan que se obtendrían mejores resultados si estos fondos se destinaran a programas de prevención, diagnóstico temprano o radioterapia antes que a nuevos medicamentos.
 - La existencia del propio CDF podría reducir el incentivo de las compañías para conseguir la necesaria aprobación del NICE.
 - El incremento del gasto no ha ido acompañado del registro consistente de datos que mejoren el conocimiento acerca de los fármacos.



THE INDEPENDENT MONDAY 02 MARCH 2015



NEWS VIDEO PEOPLE VOICES SPORT TECH LIFE

Fashion ▾ / Food and Drink ▾ / Health & Families ▾ / History / Ga

Life > Health & Families > Health News

Cancer drugs fund 'has done more harm than good'



EL GLOBAL^{net}

Lunes, 26 de Enero de 2015

Email:
Recordarme

Portada Editorial / Opinión Política Sanitaria Farmacia Industria Farmacéutica Suplementos y Especial

Compartir

Recomendar 1

Tweet

Compartir 4

+1 0

Herramientas

Imprimir Enviar

POLÍTICA SANITARIA /

Reino Unido excluye 25 indicaciones de su Fondo de Medicamentos contra el Cáncer

Imágenes



CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

CONTRATO DE RIESGO COMPARTIDO

- ❑ Pago por resultado.
- ❑ Se introducen cuando existe un cierto grado de incertidumbre para la administración (incidencia de la enfermedad impredecible, resultado de tratamiento incierto).
- ❑ En general enfermedades poco frecuentes con resultados clínicos inciertos.
- ❑ Mas frecuentes en oncología y enfermedades raras.



List of drugs included in orphan drugs risk share arrangement from October 2012

Medicines Included

The drugs listed below are only included in the risk share **for the specific indications listed and only in the specific circumstances described** (see footnote 1).

1. Medicines included in the risk share arrangements prior to establishment of SMC:

- Agalsidase alpha (Replagal) for the treatment of Fabry's Disease
- Agalsidase beta (Fabrase/Fabrazyme) for the treatment of Fabry's Disease
- Imiglucerase (Cerezyme) for the treatment of Type 1 Gaucher's Disease

2. Medicines accepted for use by SMC:

- Miglustat (Zavesca/Vevesca) for the treatment of Type 1 Gaucher's Disease
- Mifamurtide (Mepact) for the treatment of high-grade resectable non-metastatic osteosarcoma in children, adolescents and young adults (from 1 April 2012)
- Velaglucerase for the treatment of Type 1 Gaucher's Disease

3. Medicines accepted for restricted use by SMC:

- Carbaglu (N-carbamoyl-L-glutamic acid) for the treatment of hyperammonaemia due to N-acetylglutamate synthase deficiency



CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut



CatSalut

Servei Català
de la Salut

Bortezomib (Velcade®) for relapsed multiple myeloma TA129

1.1 Criteria

NICE criteria: Bortezomib monotherapy is recommended as possible treatment for progressive multiple myeloma for people:

- whose multiple myeloma has relapsed for the first time after having one treatment, and
- who have had a bone marrow transplant, unless it is not suitable for them.
- After not more than four cycles of treatment, a blood or urine test should be done to check how well the cancer has responded to bortezomib.
- Treatment should be continued only if there has been at least a partial response to the drug
- For more extensive information please refer to www.nice.org.uk

1.2 Scheme

The Velcade® Response Scheme (VRS) is for patients treated with bortezomib at first relapse only. The Scheme allows for reimbursement of a maximum of 16 x 3.5mg vials if the patient does not show a "complete or partial response" after four cycles of treatment with bortezomib. Response is measured using serum-M protein (or Bence Jones urine protein). Before review of response for VRS purposes, all patients should receive 4 cycles of treatment unless toxicities prevent treating to 4 cycles. If, within the first 4 cycles, treatment has to be stopped because of tolerability reasons, the VRS only applies if the patient showed no response or a minor response to treatment. The manufacturer will reimburse the NHS with the full cost of treatment for those patients that have a less than 50% reduction in serum M-protein. Those showing a complete or partial response (reduction of 50% or more) will have their treatment continued and the NHS will pay the cost of that treatment as it being seen as "an effective use of NHS resources" in this circumstance. All claims must be made within 60 days of the identified non response or minor response and on the

ESTABLECIMIENTO DE UN PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN DE PROGRAMAS DE RIESGO COMPARTIDO PARA MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

Araque Arroyo P, Ubago Pérez R, Arrazola Ramírez T, Salazar Bravo M, Calleja Hernández M, Fernández Feijóo MA

Servicio Farmacia Hospitalaria, Hospital Virgen de las Nieves, Granada

Programa de Riesgo Compartido: Sistema de financiación de medicamentos. Financiación pública en caso de que reproducibilidad de los resultados revelados en Ficha Técnica. En caso de no obtener los resultados esperados, la compañía farmacéutica debería proceder a la devolución del coste del tratamiento.

Principales dianas: Terapias de alto impacto económico: Oncología, Hematología, Reumatología, Infecciosos, Respiratorio (hipertensión pulmonar).

Servicio de Farmacia: **Pieza clave:**

- 1) Participación en el establecimiento de una comisión para valorar los medicamentos susceptibles
- 2) Aporte de información
- 3) Participación en el seguimiento del tratamiento de los programas adscritos a los programas. Circuito de control y seguimiento.

CONTRATO HOSPITAL-INDUSTRIA

PROCESO DE SELECCIÓN

- Alto impacto económico
- Relación coste-efectividad incierta
- Facilidad de medida de las variables
- Tiempo de medición limitado
- Condiciones de Ficha Técnica

IMPLANTACIÓN

EVALUACIÓN DE RESULTADOS

ACEPTACIÓN POR LA INDUSTRIA

RESULTADOS

Viable con Cetuximab, Panitumumab, Trabectedin y Bortezomib

Bajo condiciones de F.T. devolución Coste en pacientes en tratamiento con:

- **Cetuximab, Panitumumab y Trabectedin** que no hayan sobrevivido más de 8,6, 8,1 y 13,9 meses, respectivamente.
- **Bortezomib** cuando tras 4 ciclos de tratamiento la concentración sérica de proteína-M no haya descendido $\geq 50\%$.

CONCLUSIONES

Proyecto rápido, útil y efectivo. Forma de co-pago que permite pagar por el beneficio real de los pacientes (efectividad) y no por la "promesa de beneficio" (eficacia).



CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

Pros y Contras

- ❑ Principio de racionalidad.
- ❑ Difícil encaje con la Ley de Contratos del Sector Público.
 - Transparencia y publicidad.
 - Complejidad metodológica
 - ❑ Definición de objetivo
 - ❑ Seguimiento, registros



ESTRATEGIAS DE PAGO SEGÚN USO

- El 80% de los fármacos comercializados tienen indicaciones múltiples
- Pago según la patología.

42

Payment by use: A new value paradigm for oncology

AUTHORS

Ashley Woolmore

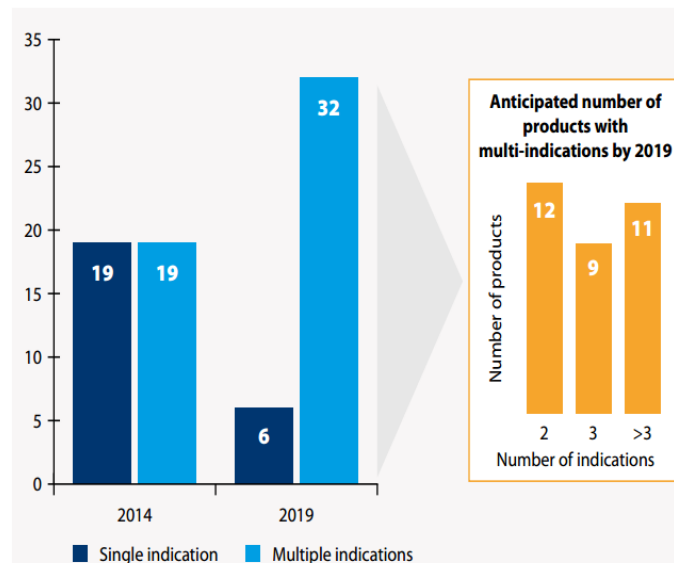
AWoolmore@imscg.com

Daniel Simpson

DSimpson@imscg.com

Continued innovation in oncology is driving the use of drugs in sequential combination regimes that leads to potentially unsustainable budget impact and confusion about the value each agent contributes to patient outcomes

FIGURE 1. IN EUROPE, MORE THAN 80% OF LEADING ONCOLOGICS WILL HAVE MULTIPLE INDICATIONS BY 2019



Source: IMS MIDAS Q4 2013



CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

Adaptative Licensing/Adaptative Pahtways

Adaptive pathways

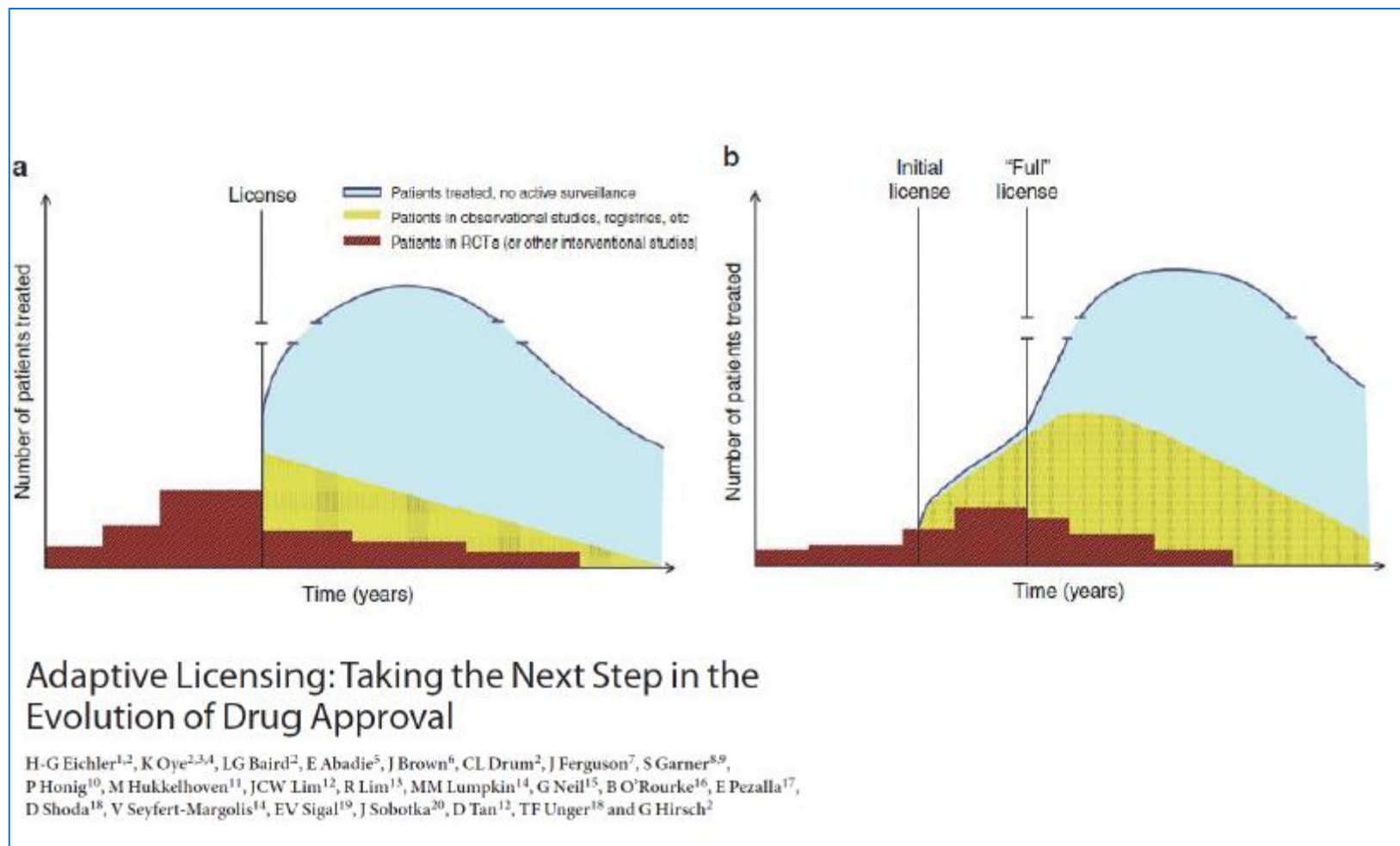
The adaptive pathways approach (formerly known as 'adaptive licensing') is part of the European Medicines Agency's (EMA) efforts to improve timely access for patients to new medicines.

The concept of adaptive pathways foresees either an initial approval in a well-defined **patient subgroup with a high medical need** and subsequent widening of the indication to a larger patient population, or an **early regulatory approval** (e.g. conditional approval) which is prospectively planned, and where uncertainty is reduced through the collection of post-approval data on the medicine's use in patients.

This approach is particularly relevant for medicines with the potential to treat serious conditions with an **unmet medical need**, and may reduce the time to a medicine's approval or to its reimbursement for targeted patient groups. It involves balancing the importance of timely patient access with the need for adequate, evolving information on a medicine's benefits and risks.



Adaptative Licensing/Adaptative Pahtways



Tomada de C. Hernández. X Jornadas Farmacéuticas. SEFH.

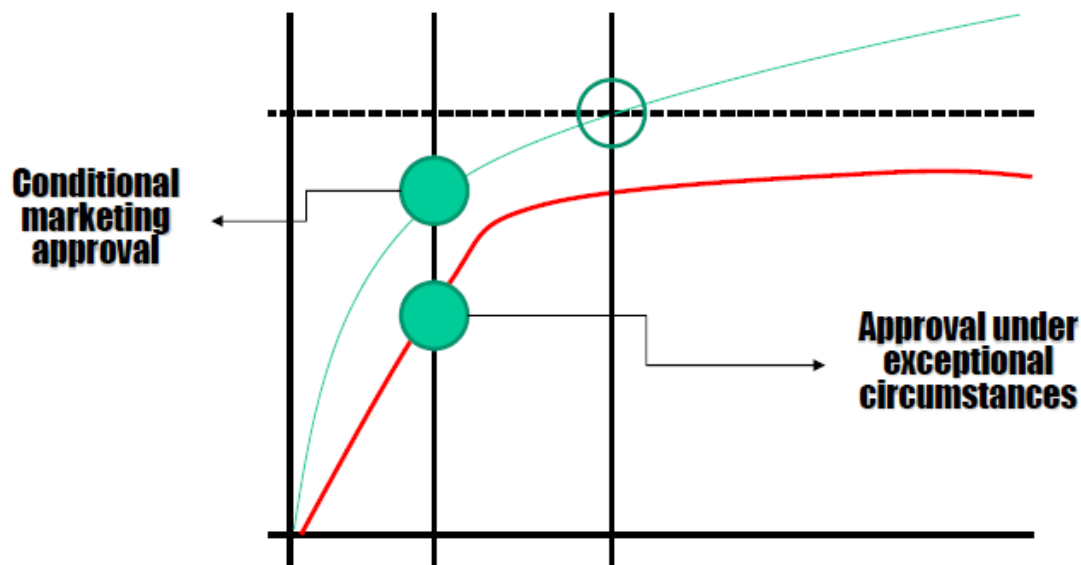


CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

Aprobación condicionada/bajo circunstancias excepcionales

Conditional marketing approval Approval under exceptional circumstances



Tomada de C. Hernández. X Jornadas Farmacéuticas. SEFH.



CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

Aprobación condicionada/bajo circunstancias excepcionales

RESEARCH LETTER

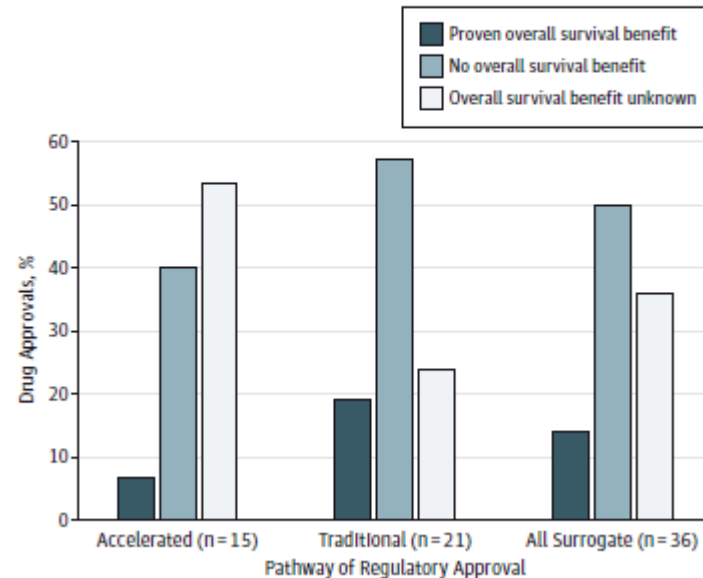
HEALTH CARE REFORM

Cancer Drugs Approved on the Basis of a Surrogate End Point and Subsequent Overall Survival: An Analysis of 5 Years of US Food and Drug Administration Approvals

Most contemporary approvals of new cancer drugs are on the basis of a surrogate end point, such as response

JAMA Internal Medicine Published online October 19, 2015

Figure 2. Overall Survival Results for Cancer Drug Approvals Granted on the Basis of a Surrogate End Point



CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

Experiencias a nivel nacional

TECHOS DE GASTO

- Variabilidad en las condiciones. Abonos, envases, descuentos, etc....
- Variabilidad en los acuerdos a lo largo del tiempo si cambian las condiciones.
- Necesario una comunicación y participación más ágil de los órganos de gestión.
- Riesgo de sobreutilización y aumento de gasto.

PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO *	FECHA ALCANCE TECHO GASTO
ESBRIET	PIRFENIDONA	31/08/2015
JAKAVI	RUXOLITINIB	31/12/2015
KALYDECO	IVACAFTOR	31/12/2015
ZYTIGA	ABIRATERONA	30/06/2015
PERJETA	PERTUZUMAB	30/06/2015
KADCYLA	TRASTUZUMAB EMATNSINA	30/06/2016
PERJETA	PERTUZUMAB	

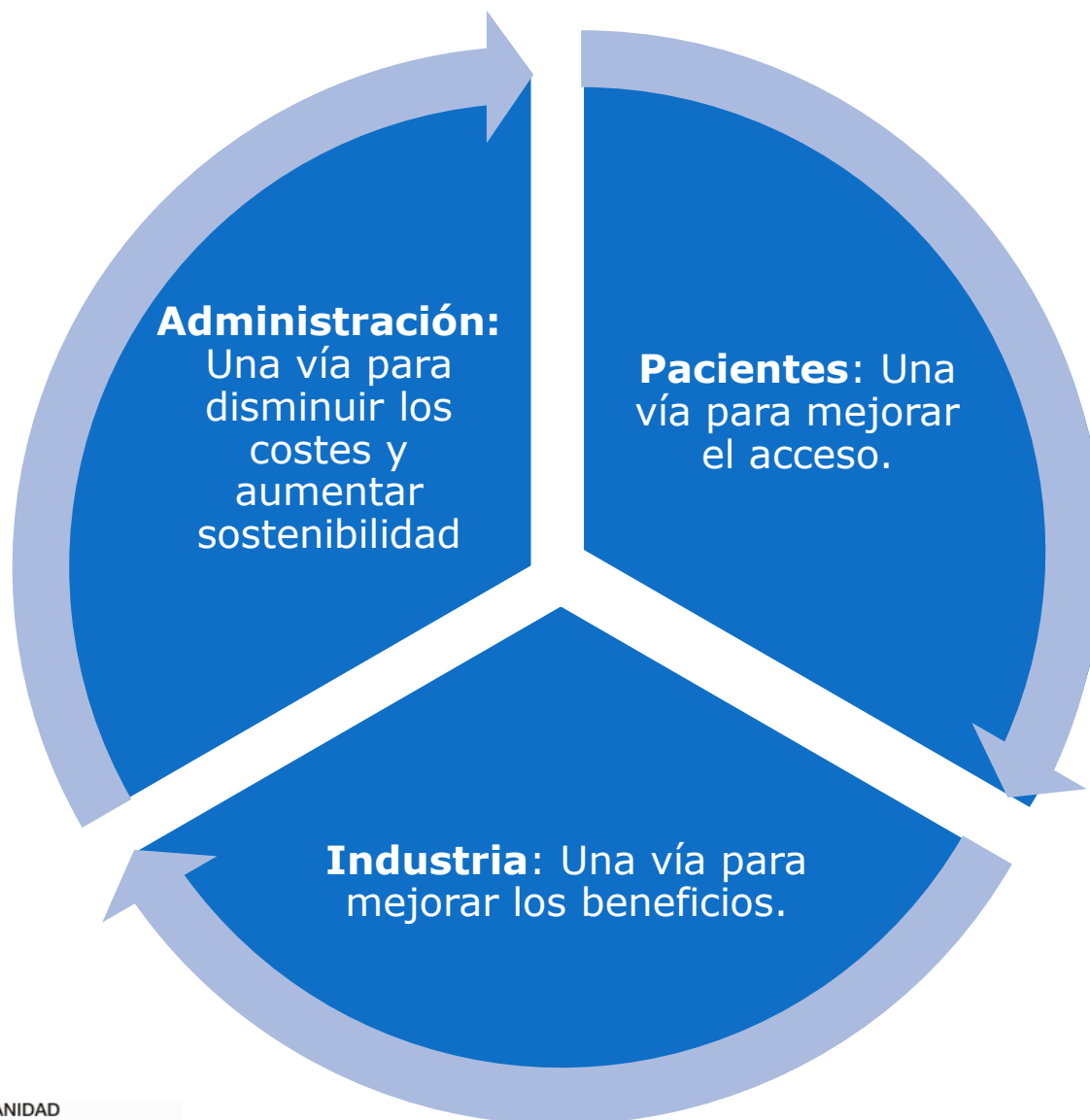
ACUERDOS PRECIO / VOLUMEN



CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

Las diferentes visiones....





*Comprometidos
Contigo*

Gestión de la incertidumbre en el Sistema Sanitario: Acuerdos innovadores basados en resultados en Salud.

Encarnación Cruz Martos
Subdirectora de C. de Farmacia y P.S.
Dirección G. de Gestión Económica y de C. Farmacia y P.S.



CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

Source: IMS MIDAS Q4 2013

One of the key reasons no solutions have emerged has been a failure to recognize the core capability required: a real-time understanding of exactly how oncology products are being used in clinical practice, by line of therapy, tumor type and dosage.

PAYMENT BY USE

Payment by use (PbyU) offers a potential solution because it provides a real-time understanding of exactly how oncology products are being used in clinical practice. This capability would allow us to set prices for new products as a function of their actual use (tumor type, line of therapy), and would thus allow multiple price points for a single product. PbyU would establish the knowledge base on which to build more adapted pricing schemes, such as new forms of performance or outcomes-based schemes (see Figure 2).

www.imsconsultinggroup.com

CHALLENGES

Already, there has been some progress towards implementing PbyU by individual actors within the industry; the approach is actively being discussed or even piloted by a number

Recetas de la Administración Obama para reducir el gasto farmacéutico

Cifras en millones de dólares

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	TOTALES	
												2016-2020	2016-2025
Alinear las políticas de pago de medicamentos de Medicare con las políticas de Medicaid para los afiliados de bajos ingresos	---	---	3.630	8.680	9.480	11.000	12.730	14.100	16.480	19.200	20.830	32.790	116.130
Acelerar descuentos del fabricante para medicamentos de marca para proporcionar alivio a los beneficiarios de Medicare	---	---	110	430	700	1.250	1.360	1.470	1.380	1.250	1.480	2.490	9.430
Abrir la negociación de precios para medicamentos biológicos y fármacos de prescripción de alto coste	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
Implementar un programa de prevención de abuso de medicamentos de prescripción en Medicare	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
Implementar la notificación obligatoria de cobertura de otros medicamentos reetados	---	10	30	40	40	50	50	60	60	70	70	170	480
Modificar el reembolso de los fármacos de la Parte B de Medicare	---	320	570	620	660	710	770	830	890	970	1.040	2.880	7.380
Promover el uso de genéricos para afiliados de bajos ingresos	---	---	550	770	850	920	990	1.070	1.150	1.230	1.330	3.090	8.860
Reducir el fraude y el abuso en Medicaid	---	54	85	116	116	113	111	111	111	107	112	485	1.038
Incrementar el acceso y la transparencia a los datos relativos a los precios de los medicamentos de Medicaid	---	6	6	6	6	6	---	---	---	---	---	30	30
Prohibir que fabricantes de marca y de genéricos retrasen la disponibilidad de nuevos medicamentos genéricos y biológicos	---	810	870	930	1.010	1.090	1.170	1.260	1.350	1.460	1.560	4.710	11.510
Modificar la duración del periodo de exclusividad de la patente de los medicamentos biológicos para facilitar un desarrollo más rápido de los medicamentos biosimilares	---	---	30	90	340	540	640	690	760	760	740	940	4.530

Fuente: Presupuestos del Año Fiscal 2016 del Gobierno de Estados Unidos.

OT Global