

# Los nuevos medicamentos biológicos

## Revolución terapéutica y económica

---



# AGENDA

- Introducción
- Gestión de los medicamentos biológicos
  - Autorización de los medicamentos biológicos
  - Condiciones de precio y financiación con cargo al Sistema Nacional de Salud
  - Incorporación al Sistema de Salud
- Nuestra experiencia en la CAPV
- Conclusiones y Reflexiones



# INTRODUCCIÓN

---

# Evolución del Mercado Farmacéutico

- Rápido crecimiento de los Medicamentos Biológicos (MB) en las últimas décadas: “Nuevas terapias”
- 1/3 de los nuevos medicamentos aprobados

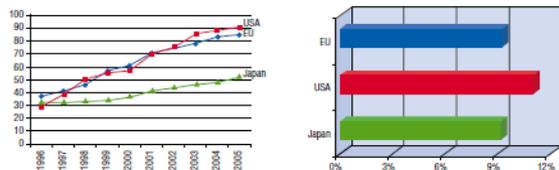
**1996-2005:** se comercializaron una media de 6 MB anualmente (9% del total de fármacos comercializados).

**2005:** 85 MB disponibles en Europa (más del doble que en 1996).

**2013-Abril 2014:** de 49 fármacos que recibieron opinión positiva del CHMP,

**21 fueron biológicos**

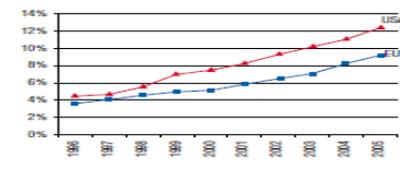
Figure 2-2 Accumulated numbers of biopharmaceuticals launched (left panel) and the share by numbers of biopharmaceuticals out of all pharmaceuticals launched between 1996 and 2005 (right panel), by region



Volumen de ventas



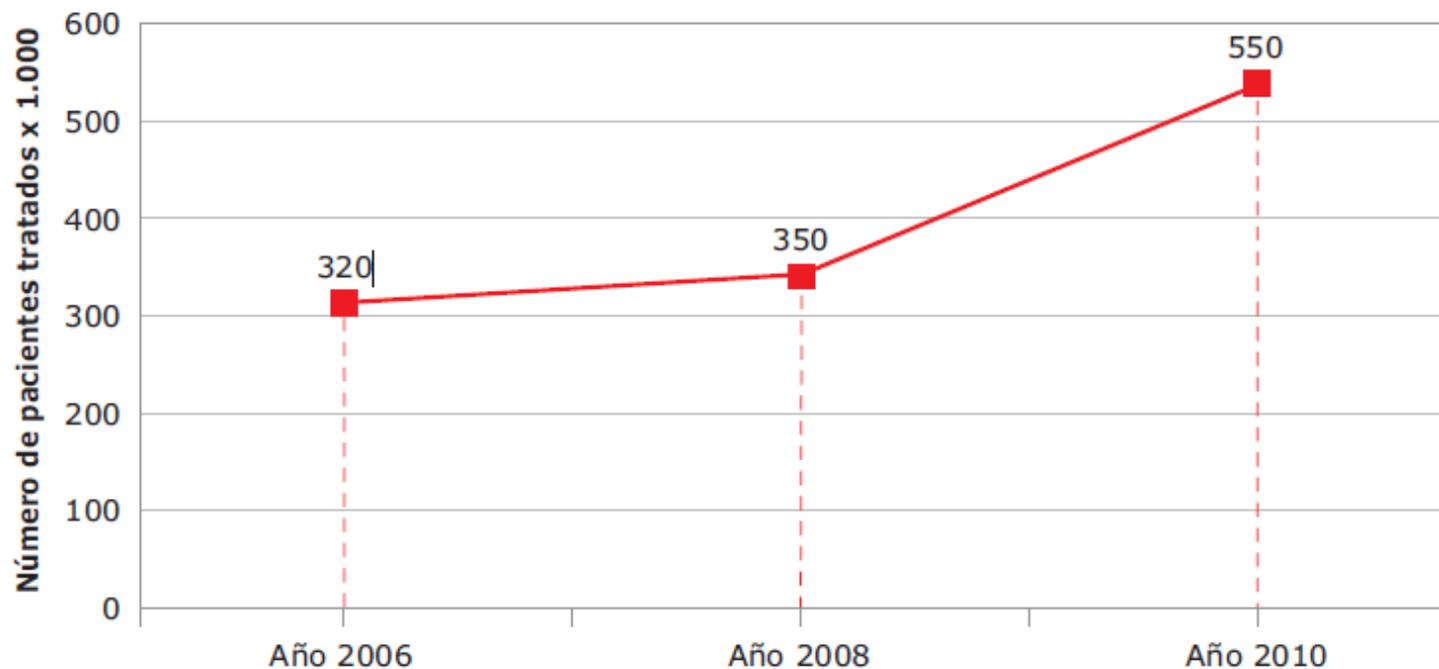
Figure 2-3 Share of turnover of biopharmaceuticals out of all pharmaceuticals, by region





# Evolución del Mercado Farmacéutico

## EVOLUCIÓN DE LA POBLACIÓN TOTAL ESPAÑOLA TRATADA CON PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS



Genoma Humano España. Informe 2011 sobre relevancia biotecnología en España.



# Evolución del Mercado Farmacéutico

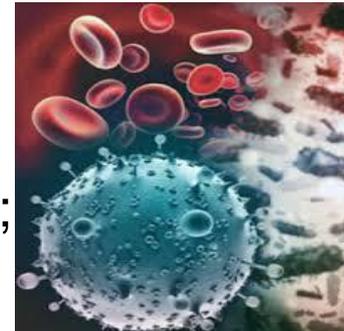
## Principales Áreas Terapéuticas

- **Terapia antineoplásica.**
- Terapia biológica para tratamiento de procesos inflamatorios crónicos (Artritis Reumatoide).
- Terapia con factores de coagulación en hemofilia A
- Terapia de esclerosis múltiple
- Terapia de la hepatitis C crónica
- Terapia de la anemia con factores estimulantes de la eritropoyesis
- Terapia de enfermedades raras con medicamentos huérfanos: déficit enzimáticos (enfermedad de Fabry, Gaucher,...) y HPN
- Hormona de crecimiento

# ¿Qué es un medicamento biológico?

**Real Decreto 1345/2007**, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente:

- Un **medicamento biológico** es un producto cuyo principio activo es biológico
- Una **sustancia biológica** es aquella que se produce o se extrae a partir de una fuente biológica y que necesita, para su caracterización y determinación de su calidad, una combinación de ensayos físico-químico y biológico junto con el proceso de producción y su control
- **Se considerarán medicamentos biológicos:**
  - los medicamentos inmunológicos y los medicamentos derivados de la sangre o el plasma humanos;
  - los medicamentos que pertenezcan al ámbito de aplicación del apartado 1 del anexo del Reglamento (CE) n.º 726/2004;
  - los medicamentos de terapia avanzada

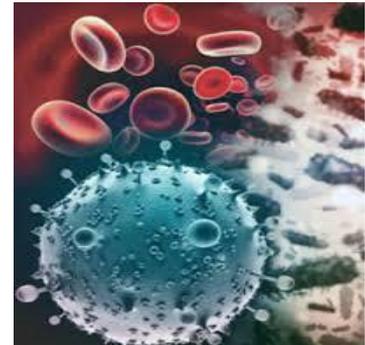


# ¿Qué es un medicamento biológico?

## European Medicines Agency - EMA

- Medicamento Biológico es el que contiene uno o más principios activos sintetizados o derivados de una fuente biológica
- Los principios activos suelen ser más grandes y complejos que los de los no biológicos
- Variabilidad en las moléculas del mismo principio activo

**Cierta imprecisión terminológica: Biológicos, Nuevas Terapias, Medicamentos Innovadores,...**





# Innovación

## Nuevo ≠ Innovador ≠ Avance en Terapéutica

- **Innovación (RAE):** Creación o modificación de un producto, y su introducción en un mercado
- **Avance en Terapéutica (ISDB):** Nuevos tratamientos que ofrecen beneficios para pacientes cuando se comparan con las opciones existentes

## Innovación en el ámbito del Medicamento

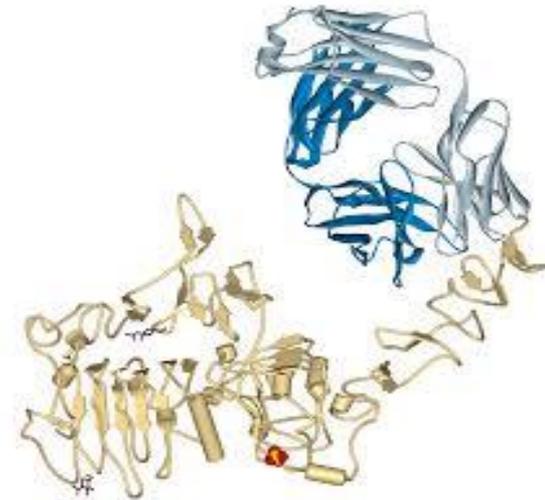
Debemos definir el término **grado de innovación** de un medicamento. Este concepto debe estar basado en el **valor terapéutico añadido** que aporta el medicamento respecto a las alternativas existentes.

- ✓ Para considerar un medicamento innovador, debe **modificar la práctica clínica**
- ✓ La innovación es **gradual**

# Impacto socioeconómico

- ✓ **Últimos 40 años:** Mejora significativa de la mediana de supervivencia global de los pacientes con cáncer (cualquier tipo): 1 vs 6
- ✓ **Cáncer de mama:** Hoy en día, cerca del 80% de las pacientes en fase temprana de la enfermedad se curan
- **Cáncer de Mama HER 2 positivo:** sin opciones terapéuticas hasta la autorización de:
  - **Trastuzumab (autorizado en 2000).**
  - Lapatinib (autorizado en 2007)
  - Pertuzumab (autorizado en 2013)
  - Trastuzumab emtansina (autorizado en 2013)
  - En desarrollo: Neratinib, Afatinib, ONT-380.

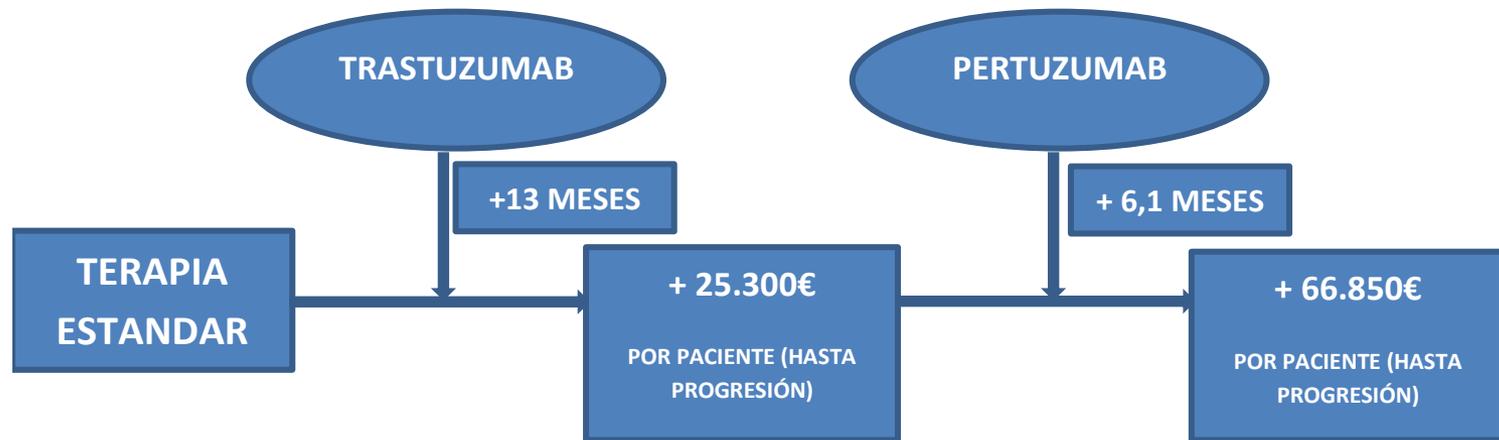
**AVANCE EN TERAPÉUTICA**



# Impacto socioeconómico

## Cáncer de Mama HER 2 positivo

- Aumento de la mediana de **Supervivencia Global**
- **Alto Impacto Económico**



**MEDICAMENTOS DE ALTO IMPACTO  
¿ASUMIBLE POR EL SNS?**



**CRISIS**



# Sostenibilidad



INNOVACIÓN  
FARMACÉUTICA





# GESTIÓN DE LOS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

---



# Objetivo

- **Fomentar la innovación.**
- **Asignación eficiente de los recursos sanitarios.**
- **Invertir en intervenciones sanitarias que generan mayor salud con el presupuesto disponible.**
- **Gestión adecuada de la incorporación al sistema de los nuevos medicamentos:**
  - **con valor terapéutico añadido DEMOSTRADO.**
  - **acceso equitativo.**

# Autorización

- **PROCESO ACELERADO: Muchos medicamentos biológicos son autorizados por «proceso acelerado»**
  - Evaluación acelerada
  - Autorización de comercialización con condiciones
  - Autorización de comercialización en condiciones especiales

- **Perspectiva de la CCAA:**  
Medicamentos de alto coste y muchas incertidumbres

VENTAJAS	INCONVENIENTES
Acceso rápido para los pacientes.	<b>Incertidumbres:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Eficacia: variables débiles.</li><li>- Seguridad.</li><li>- No datos Calidad de Vida.</li></ul>
Estímulo para la innovación.	<b>Presión:</b> Asoc.Pacientes, prensa, clínicos, industria farmacéutica.
Desarrollo clínico más rápido y menos costoso.	Experiencia en muy pocos pacientes Extensión a muchos pacientes. →
	<b>Condiciones precio/financiación:</b> ¿Definitivas? <b>Ampliación de indicación:</b> mayor número de pacientes.
	Desconocimiento del <b>impacto presupuestario</b> para el financiador.

# Informes de Posicionamiento Terapéutico

**Objetivo:** Posicionar el medicamento en función de su valor terapéutico añadido

- **Marco de trabajo conjunto:** DGCBSF, CCAA, AEMPS, Industria y Sociedades Científicas
- **Mantener la coherencia, integración y continuidad de las diferentes evaluaciones de un mismo medicamento:** garantizar la independencia de las mismas, establecer un sistema eficiente para realizarlas, y contribuir al uso racional de los medicamentos.
- **Equidad:** Garantizar la equidad en el acceso y la implantación en el SNS.
- **Uso Racional de los medicamentos.**
- **Evaluación continua de los medicamentos.**

# Informes de Posicionamiento Terapéutico

## Han de servir

- base para la financiación selectiva y, en su caso, fijación de precios (Fase I del IPT)

**Fase I:** la evaluación de la efectividad y seguridad comparada, así como los criterios de uso y seguimiento. Opcionalmente, podrá incluir una evaluación económica a juicio del GCPT.

- referencia para cualquier actuación relacionada con la adquisición y promoción del uso racional de los medicamentos (Fase II del IPT).

**Fase II:** tras el procedimiento de fijación de precio y financiación, incorporará siempre la valoración económica y de impacto presupuestario.

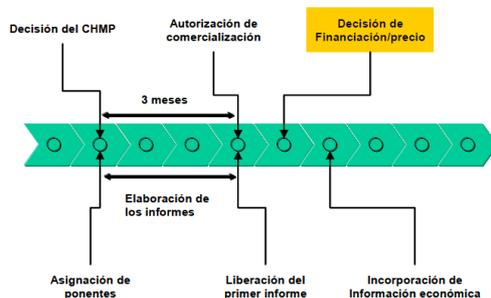
***Todo ello sin menoscabo del ejercicio de sus respectivas competencias (DGCBSF, AEMPS y CCAA) y la independencia de sus decisiones.***

# Informes de Posicionamiento Terapéutico

- **Comisión Permanente de Farmacia y DGCBSF (Fase I)**
  - ❖ **CIPM**, condiciones de precio y financiación. Financiación selectiva  
Participan 2 Comunidades Autónomas.
- **Servicios de Salud de las CCAA (Fase II):** Uso racional de medicamentos

**Fase I:** la evaluación de la efectividad y seguridad comparada, así como los criterios de uso y seguimiento. Opcionalmente, **podrá incluir una evaluación económica** a juicio del GCPT (evaluación económica, impacto presupuestario, horquilla precios).

**Fase II:** tras el procedimiento de fijación de precio y financiación, **incorporará siempre la valoración económica y de impacto presupuestario.**



**IMPORTANTE  
CONTAR CON  
EVALUACIÓN  
ECONÓMICA TANTO  
FASE I COMO II**

# Informes de Posicionamiento Terapéutico

## ¿Qué esperamos de los IPT's?

- ❖ Información objetiva, fiable y contrastada.
- ❖ Transparencia.
- ❖ Proceso integrado.
- ❖ Eficiencia: No duplicar evaluaciones de medicamentos. Aprovechar los recursos existentes.
- ❖ Documento único de valor añadido: Aunar la experiencia de los agentes implicados. Las CCAA participan en todo el proceso de evaluación. Documento consensuado.

# Informes de Posicionamiento Terapéutico

## El camino debería ser hacia:

### ➤ Financiación selectiva

- No todo lo que se autoriza debe financiarse.
- No todo lo nuevo es necesariamente innovador

### ➤ Precio basado en el valor

- Coste del tratamiento de la correspondiente indicación en el momento de la comercialización del producto y del valor terapéutico o económico adicional

# Precio y Financiación

- **Financiador: CCAA's**
- Organismo Responsable de la **fijación de precios y condiciones de financiación: Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos (CIPM)**
  - **Compuesta por:**
    - 3 miembros Ministerio de Sanidad
    - 3 miembros Ministerio de Economía
    - **2 Representantes de las CCAA (+2 CCAA oyentes)**
    - **Rotación cada 6 meses**
      - Desde Marzo 2012
      - Escasa representación
      - No se comparte la información
      - En ocasiones, falta de tiempo y recursos



# Precio y Financiación

- ❖ Recepción de la documentación de los medicamentos:
  - Anexos clasificados (1-16)
  - Ficha Farmacoeconómica
  - Ficha de utilidad terapéutica
  - Informe complementario en determinados productos
  - Resumen de impacto económico de cada CIPM.
  
- ❖ Se recibe la documentación entre 4 y 15 días antes.
  
- ❖ Las evaluaciones basadas en datos de EC: incertidumbres de eficacia (variables débiles, no comparador adecuado)/seguridad.
  
- ❖ Evaluación económica: incertidumbre en el número «real» de pacientes

**INCERTIDUMBRES PARA EL FINANCIADOR**



# Incorporación al Sistema de Salud

- Una vez comercializados, es necesario una **gestión eficiente del acceso** al mercado de los Medicamentos Biológicos

## Alternativas

- Acuerdos de Riesgo Compartido
- Techos de Gasto
- Fondos específicos
- Sustitución de medicamentos de menor valor terapéutico
- Biosimilares
- ATE's
- Otras



# Incorporación al Sistema de Salud

## Acuerdos de Riesgo Compartido

- ✓ El objetivo es minimizar las incertidumbres, tanto en términos de resultados en salud como de utilización del medicamento y de impacto presupuestario.
- ✓ Acuerdo de colaboración público-privada, oportunidad para ambas partes de lograr sus objetivos reduciendo algunos de los riesgos asociados a ello.
- ✓ Requiere establecer sistemas de información y registro que permitan su evaluación



# Incorporación al Sistema de Salud

## Techos máximos de gasto

- ✓ El objetivo es la reducción de las incertidumbres sanitarias y económicas que acompañan a cada nuevo fármaco
- ✓ Previsibilidad a la industria y comunidades autónomas
- ✓ Generar equidad, acceso equitativo de los pacientes a los fármacos innovadores

### **Deberían realizarse para**

- patologías con una epidemiología conocida y estable
- enfermedades que tienen un determinado marcador que condiciona la efectividad de los tratamientos

# Incorporación al Sistema de Salud

## Medicamentos Biosimilares

- ✓ **No son intercambiables**
- ✓ **No son genéricos**
- ✓ **Autorizados por las agencias reguladoras, previa realización de los ensayos clínicos requeridos**
- ✓ **Elemento de competencia: Mejora el precio respecto a las alternativas (reducción esperable del 20-30%)**



## Valor para el Sistema de Salud

Ayuda a maximizar las ganancias en salud para la población:

- ✓ Se puede tratar a un mayor número de pacientes
- ✓ El ahorro económico permite financiar nuevos medicamentos innovadores



# Incorporación al Sistema de Salud

## Fondos específicos habilitados por los Gobiernos, Central y/o autonómicos para la Financiación de nuevas terapias

### - Ejemplo: Cancers Drug Fund del Reino Unido (CDF).

- CDF provee £200m cada año para posibilitar el acceso de los pacientes a fármacos no financiados de manera sistemática por el NHS.
- Se estableció en el 2010 y continuará hasta Marzo de 2016.
- Listado nacional único que recoge los medicamentos e indicaciones financiados por el CDF.

High quality care for all,  
now and for future generations

**NHS**  
England

Home About us **Our work** News Events Publications Resources Statistics Contact us

Home > Our work > Improving patient experience > The Cancer Drugs Fund

### The Cancer Drugs Fund

search the site

Visit NHS Choices for patient information

**Latest News**

Review of nurses' discussions with elderly patients over end of life care  
20 August, 2014

Listening to important questions – Jane Cummings  
20 August, 2014

Informed: Issue 1  
20 August, 2014

View more news

Subscribe to news updates by email:

Subscribe

Twitter

Commissioning

The list of drugs and indications has been compiled by NHS England Clinical



# Incorporación al Sistema de Salud

- **Ejemplo: Halaven® (eribulina):**  
**Resolución del NICE: NO RECOMENDADO.**

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL  
EXCELLENCE

Final appraisal determination

**Eribulin for the treatment of locally  
advanced or metastatic breast cancer**

This guidance was developed using the single technology appraisal (STA) process

**1 Guidance**

- 1.1 Eribulin is not recommended, within its licensed indication, for the treatment of locally advanced or metastatic breast cancer that has progressed after at least two chemotherapy regimens for advanced disease.
- 1.2 People currently receiving eribulin within its licensed indication for the treatment of locally advanced or metastatic breast cancer that has progressed after at least two chemotherapy regimens should have the option to continue therapy until they and their clinicians consider it appropriate to stop.

- **Halaven® (eribulina): Disponible para los pacientes de Inglaterra a través del Cancers Drug Fund.**

<b>Eribulin</b>	<i>The treatment of advanced breast cancer where all the following criteria are met:</i>
	<i>1. Application made by and first cycle of systemic anti-cancer therapy to be prescribed by a consultant specialist specifically trained and accredited in the use of systemic anti-cancer therapy</i>
	<i>2. Advanced breast cancer</i>
	<i>3. At least 2 prior chemotherapy regimens for advanced disease</i>



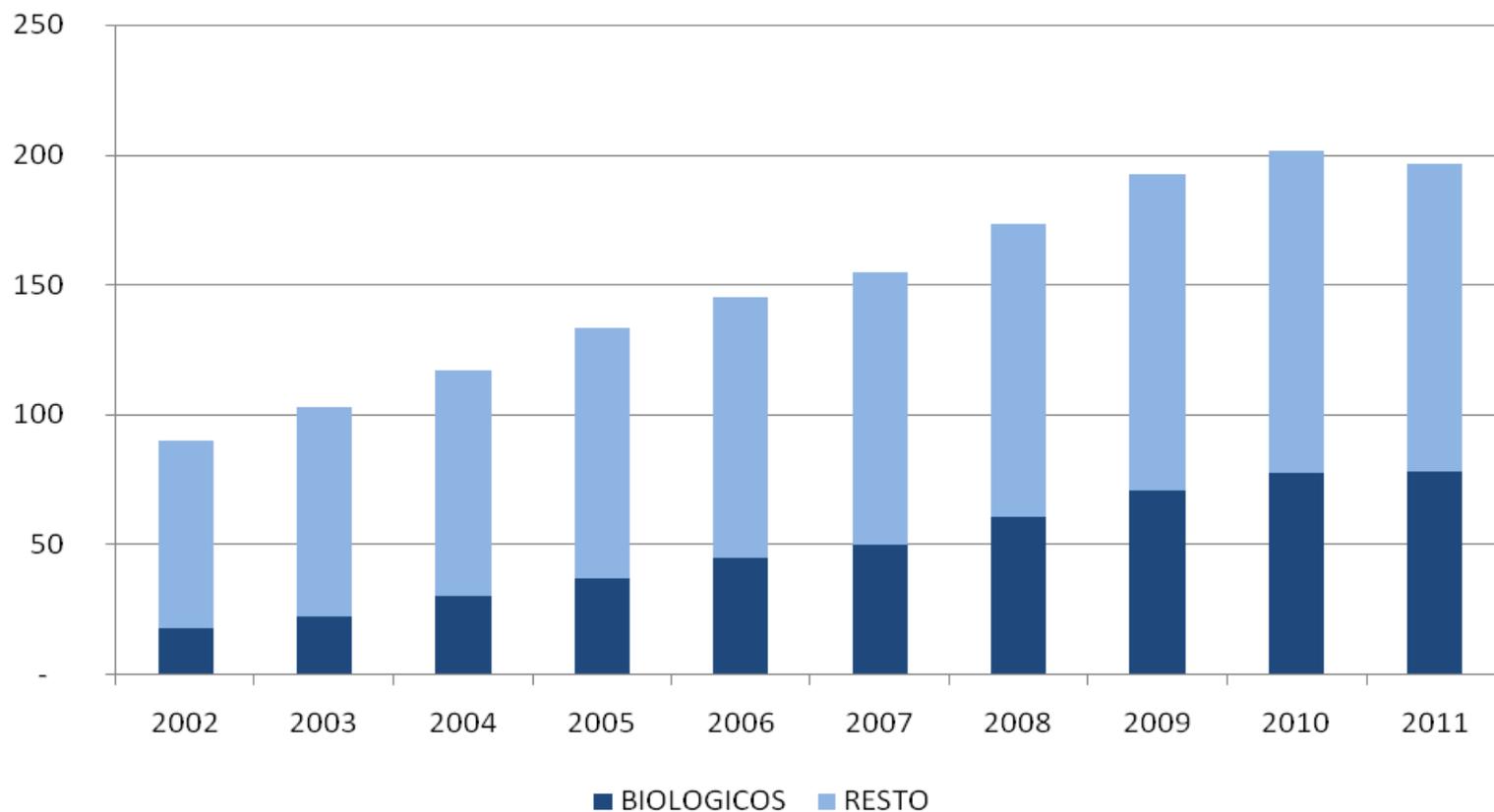
# NUESTRA EXPERIENCIA EN LA CAPV

---



# Medicamentos Biológicos en la CAPV

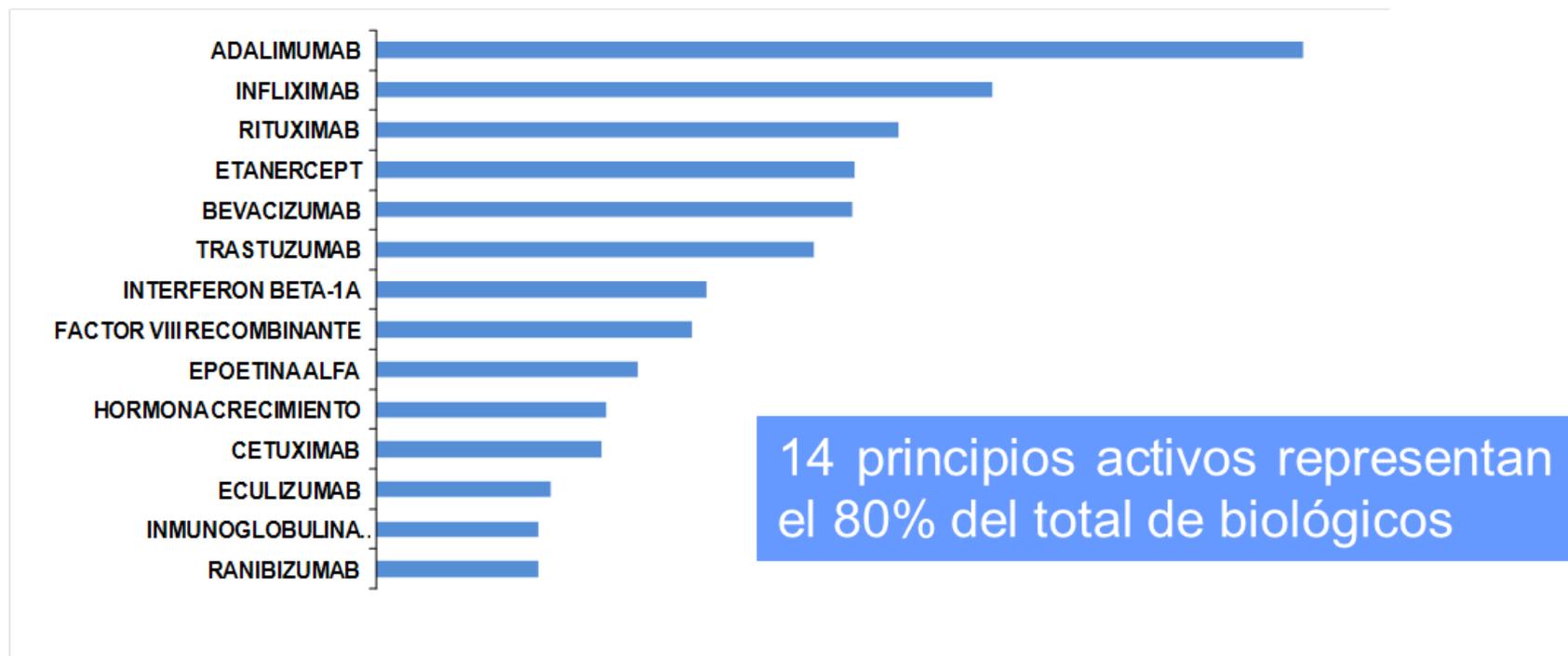
En 10 años el gasto de biofármacos se ha multiplicado por 4





# Medicamentos Biológicos en la CAPV

Suponen el **40%** del **gasto farmacéutico hospitalario** de Osakidetza: aproximadamente **80 millones** de euros anuales





# Objetivos en la CAPV

- ✓ Uso eficaz, seguro, y eficiente de los medicamentos
- ✓ Uso racional de los medicamentos
- ✓ Equidad y accesibilidad
- ✓ Sostenibilidad
- ✓ Financiación Selectiva:  
Medicamentos que hayan demostrado valor terapéutico añadido
- ✓ Prestación farmacéutica: Modernización, Innovación y Eficiencia
- ✓ Sostenibilidad



# Actuaciones

- ❖ **Acciones sobre las condiciones económicas de adquisición**

**COMPRA CENTRALIZADA**

- ❖ **Acciones sobre el acceso y selección de medicamentos**

**COMISIÓN CORPORATIVA DE FARMACIA.**



# Comisión Corporativa de Farmacia

ACUERDO de 13 de mayo de 2010, del Consejo de Administración de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, por el que se crea y se asignan funciones a una Comisión Corporativa de Farmacia de Osakidetza

## Funciones:

- Proponer medidas que promuevan el Uso Racional de los Medicamentos
- Evaluación continuada del consumo farmacéutico
- Asesorar técnicamente para las contrataciones complejas de medicamentos
- Asesorar técnicamente en la elaboración e implantación de la gestión de farmacia en las aplicaciones informáticas



# CONCLUSIONES

---

# CONCLUSIONES

- ✓ La biotecnología ha supuesto un **gran avance** para el diagnóstico, prevención y tratamiento de muchas enfermedades y una mayor **esperanza de vida** para pacientes cuya enfermedad no tenía tratamiento
- ✓ Los fármacos biotecnológicos no están exentos de efectos adversos y algunos presentan una eficacia incierta. Es necesario hacer una **selección adecuada** y una **monitorización** estrecha
- ✓ Es necesaria la implantación de medidas para **optimizar los tratamientos**
- ✓ **El beneficio económico** que produzcan los **biosimilares** se podrá destinar a **otros fines terapéuticos**

# CONCLUSIONES

- ✓ Diseñar procesos integrados y coordinados con una metodología de trabajo estandarizada y conocida por todos los agentes
- ✓ Establecer procedimientos que favorezcan el acceso al mercado de nuevos medicamentos biotecnológicos en un marco de colaboración y corresponsabilización de todos los agentes:
  - Industria Biotecnológica
  - Autoridades Sanitarias
  - Comités Evaluadores/Comisiones
- ✓ Es necesario financiar aquellos medicamentos que hayan demostrado no sólo **Valor Terapéutico Añadido** si no ser **Eficientes** y además **Asumibles** por los presupuestos de los sistemas de salud



# REFLEXIONES

- Los límites del precio de los medicamentos
- Los límites de la financiación
- Coste de oportunidad. Uso alternativo de los recursos



# MUCHAS GRACIAS

---