

Marco legal y nuevos modelos de financiación en terapias innovadoras

Jordi Faus

5ª JORNADA

HACIA UN SISTEMA SANITARIO
BASADO EN LA CREACIÓN DE VALOR

UN NUEVO MARCO REGULATORIO Y DE FINANCIACIÓN
PARA UNA NUEVA ERA DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

27 | 11 | 18

 #IRvalorSNS





Los desafíos tradicionales

- 1ª Generación** Sistema de aprobación de nuevos productos.
- 2ª Generación** La intervención en la prescripción.
- 3ª Generación** Gestión de la prestación farmacéutica pública.
- 4ª Generación** ...



Cuestiones candentes en la 1ª generación

- Los avances tecnológicos y el fomento de la innovación en el ámbito regulatorio.
- Las competencias en materia de evaluación de eficacia y seguridad.



Cuestiones candentes en la 2ª generación

- Foco en los productos dispensados en OF.
- Control de la promoción.
- ¿Hasta donde se puede controlar la prescripción?
- Sustitución de medicamentos.



Cuestiones candentes en la 3^a generación

- El acceso a la financiación en el SNS.
- El anhelo por la sostenibilidad.
- Foco en el medicamento hospitalario (sin datos hasta 2011).



Todo esto no es nuevo

POLÍTICA SANITARIA

*La contención del
gasto farmacéutico*

ENRIQUE COSTAS LOMBARDÍA

El freno al gasto farmacéutico, dice el autor, sólo será posible con la aplicación de medidas que estén presididas por un análisis del coste / efectividad.

EL PAÍS, jueves 5 de octubre de 2000



... Y el marco jurídico es extenso ...

- Directiva 105/1989/CEE re transparencia de las decisiones de P&R.
- Real Decreto 271/1990 y Orden 17 Diciembre 1990 re intervención de precios.
- Real Decreto 83/1993 y Orden 6 Abril 1993 re selección financiación.
- Ley 10/2013 re posicionamiento terapéutico.
- Real Decreto 177/2014 re precios de referencia y agrupaciones homogéneas.
- Real Decreto-legislativo 1/2015 re principios del sistema de P&R.



Los criterios para la financiación pública en la Ley:

- Gravedad, duración y secuelas de la patología.
- Necesidades de colectivos específicos.
- Utilidad terapéutica y social y beneficio clínico incremental.
- Grado de innovación (modificación o mejora del curso de la enfermedad).
- Racionalización del gasto público e impacto presupuestario.
- Existencia de alternativas a menor precio o coste de tratamiento.
- Análisis coste-efectividad.
- Contribución al PIB.
- Mecanismos de retorno.



¿Qué es lo realmente novedoso en el Siglo XXI?

- Los retos que plantean los nuevos tratamientos disponibles.
- Los derechos de los pacientes.



Sin olvidar que muchos asuntos “tradicionales” siguen ahí ...

- El uso “off label” por motivos económicos.
- La sustitución en el mundo hospitalario.
- La fabricación hospitalaria de “fórmulas” y otras actuaciones.
- Retiradas de productos por falta de rentabilidad.



Los derechos de los pacientes (1/2)

- El principio rector de protección de la salud y el derecho fundamental a la vida.
- Tratamiento adecuado a las necesidades clínicas evaluadas por el prescriptor.
- Escogido por el paciente tras recibir info adecuada (Autonomía = escoger entre opciones clínicas disponibles).



Los derechos de los pacientes (2/2)

- Búsqueda de consensos a través de intercambios de información saludables.
- Velar por minimizar inequidades.
- Una vision moderna del utilitarismo social.



El abordaje de los nuevos retos en el entorno de la financiación y la compra pública

- El pago condicionado a resultados.
- Las limitaciones cuantitativas.
- Las compras centralizadas, las “subastas” y otras iniciativas similares.

La realidad exige seguir reflexionando



Algunos de los principales retos actuales:

- Nuevas terapias o nuevos dispositivos en ámbitos de alta prevalencia (EPOC, NASH, diabetes).
- Las terapias génicas.
- Las terapias combinadas en inmunooncología.



Cuestiones de 4a generación:

- De la financiación de un producto a la de un tratamiento.
- Necesidad de un enfoque pluridisciplinar a nivel administrativo (i.e. MS – ONT – CCCA).
- Los procedimientos administrativos deben adaptarse al nuevo entorno en cuanto a tiempo y contenido.



Cuestiones de 4a generación:

- Necesidad de lealtad y finura al definir escenarios posibles (cfr. RDL 16/2012 sobre fraccionamiento, sin desarrollo)
- Serán necesarios nuevos modelos de relación económica, incluyendo sistemas de pagos diferidos.
- Deberá mejorar la gestión de aspectos prácticos (i.e. registros de pacientes, colaboración interhospitalaria y transfronteriza).



Cuestiones de 4a generación:

- Necesidad de colaboración empresarial (sin colaboración no puede haber terapia combinada).
- Deberán salvaguardarse intereses inherentes al sistema económico (competencia, confidencialidad).



En definitiva y a modo de conclusión ...

- La innovación pretende dar respuesta a un reto alfa ... Y genera nuevos retos beta.
- La gestión de los retos beta no debe desincentivar a quienes trabajan para superar los retos alfa).



Gracias por su atención!