

# 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<sup>a</sup> 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!*