

ACCESO A LOS MEDICAMENTOS EN LA UNIÓN EUROPEA

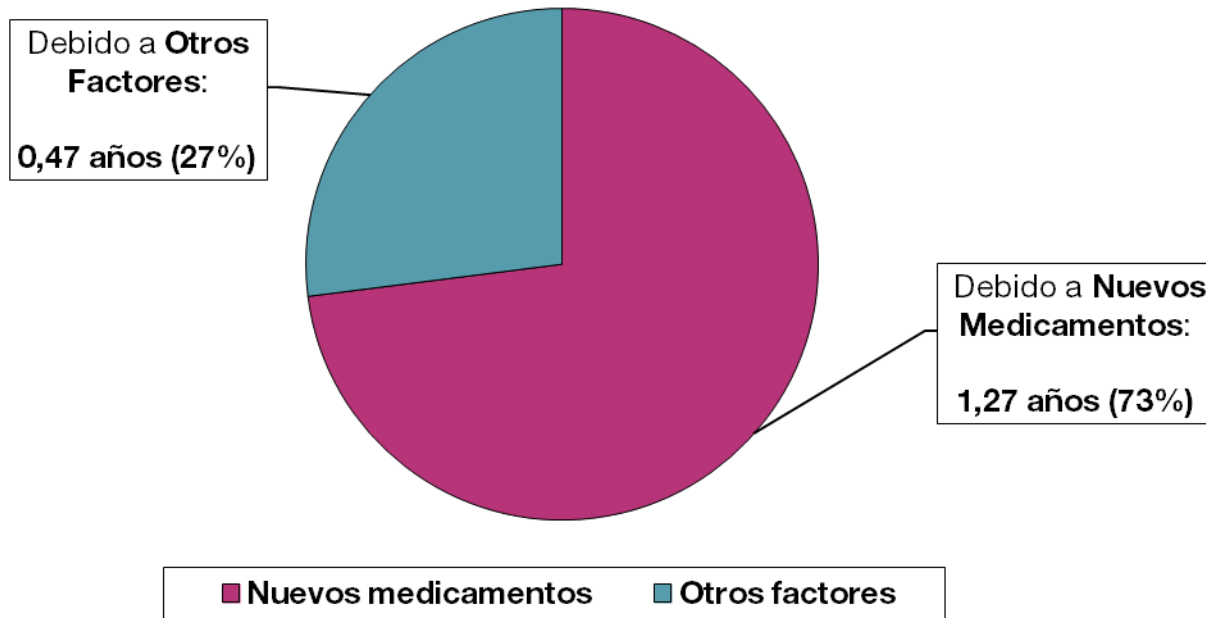
IV Jornada Europea. Retos y orientaciones de la profesión médica y del sector sanitario en la UE

7 de julio de 2017

Pedro L. Sánchez
Director Departamento de Estudios
Farmaindustria

La innovación farmacéutica aumenta la esperanza y la calidad de vida

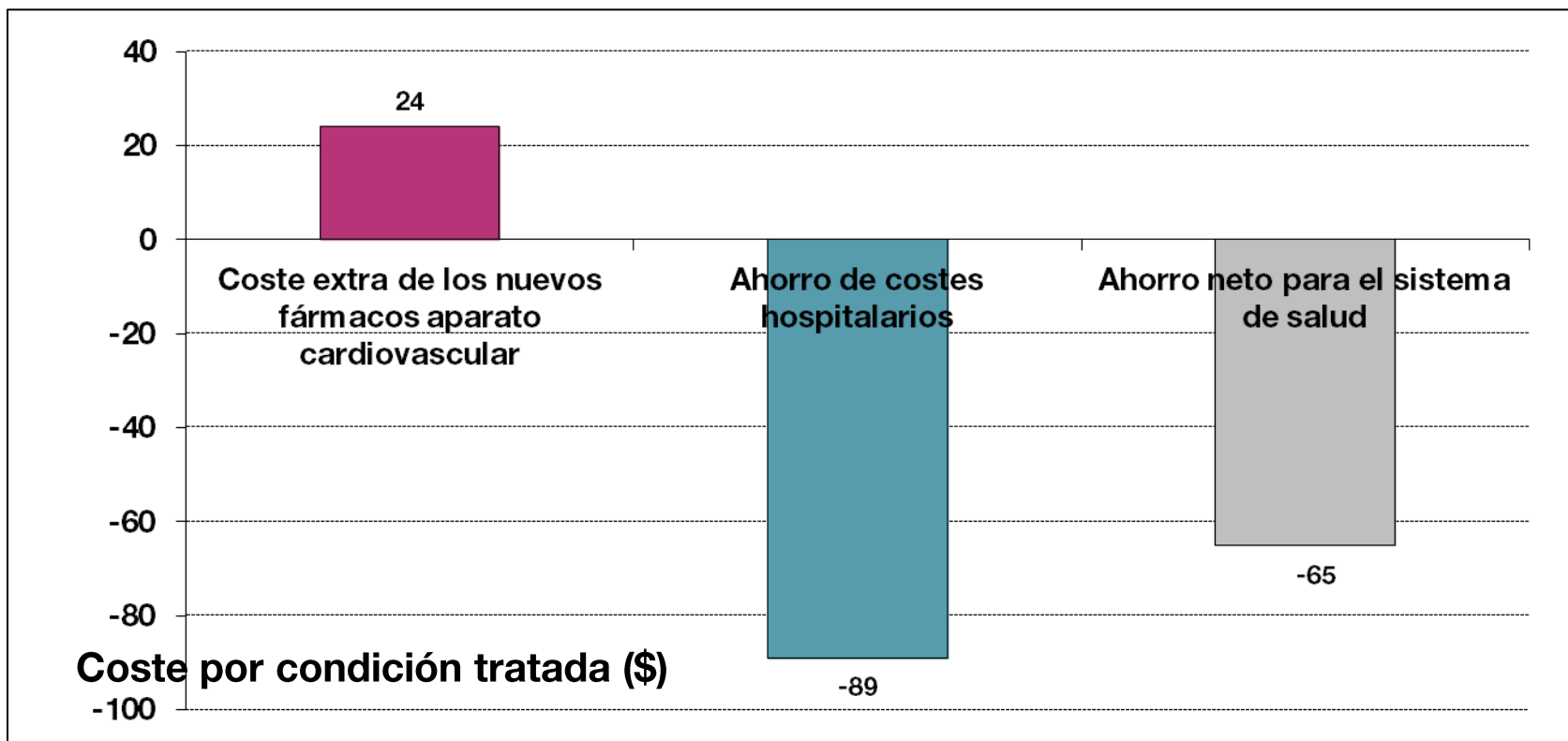
Incremento total de la esperanza de vida 2000-2009: 1,74 años



Fuente: F. Lichtenberg, "Pharmaceutical innovation and longevity growth in 30 developing OECD and high-income countries, 2000 – 2009". NBER Working Paper 18235. Julio 2012.

Más del 70% del aumento de la esperanza de vida ocurrido entre 2000 y 2009 es debido al consumo de nuevos medicamentos

La innovación farmacéutica puede conllevar un ahorro neto de recursos sanitarios



Fuente: FR. Lichtenberg, "Have newer cardiovascular drugs reduced hospitalization? Evidence from longitudinal country-level data on 20 OECD countries 1995-2003" Health Economics, John Wiley & Sons Ltd., vol. 18(5) pp. 519-534 (2009).

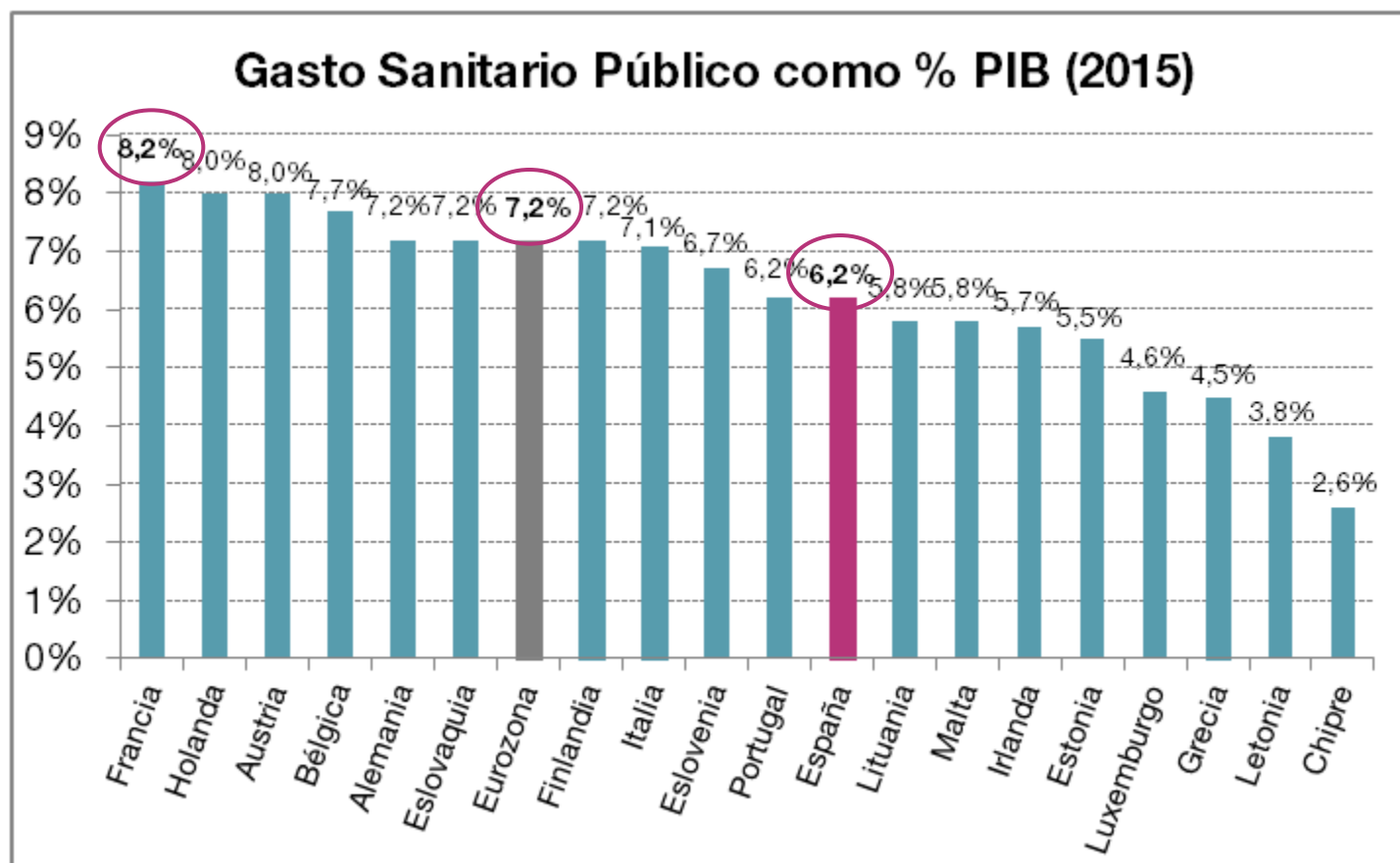
La innovación farmacéutica tiene efectos positivos sobre el crecimiento económico

“[...] Nuestro principal resultado, que es consistente con nuestro argumento teórico y con la evidencia microeconómica, es que **la salud tiene un efecto positivo y estadísticamente significativo en el crecimiento económico**. Se sugiere que una mejora de un año en la esperanza de vida de la población, contribuye con un crecimiento del output del 4% [...]”

Fuente: Bloom, D., Canning, D. y Sevilla, J. “The effect of health on economic growth: a production function approach”. World Development, Vol. 32, Nº 1, pp. 1-13, 2004 (Original en inglés, traducción de Farmaindustria).

No considerar todos los costes que implica **y todos los beneficios** que aporta un nuevo medicamento, **tanto a corto como a largo plazo**, implicará un **análisis incompleto** que dejará de aportar información relevante para la toma de decisiones

¿Dónde estamos en términos de sostenibilidad?

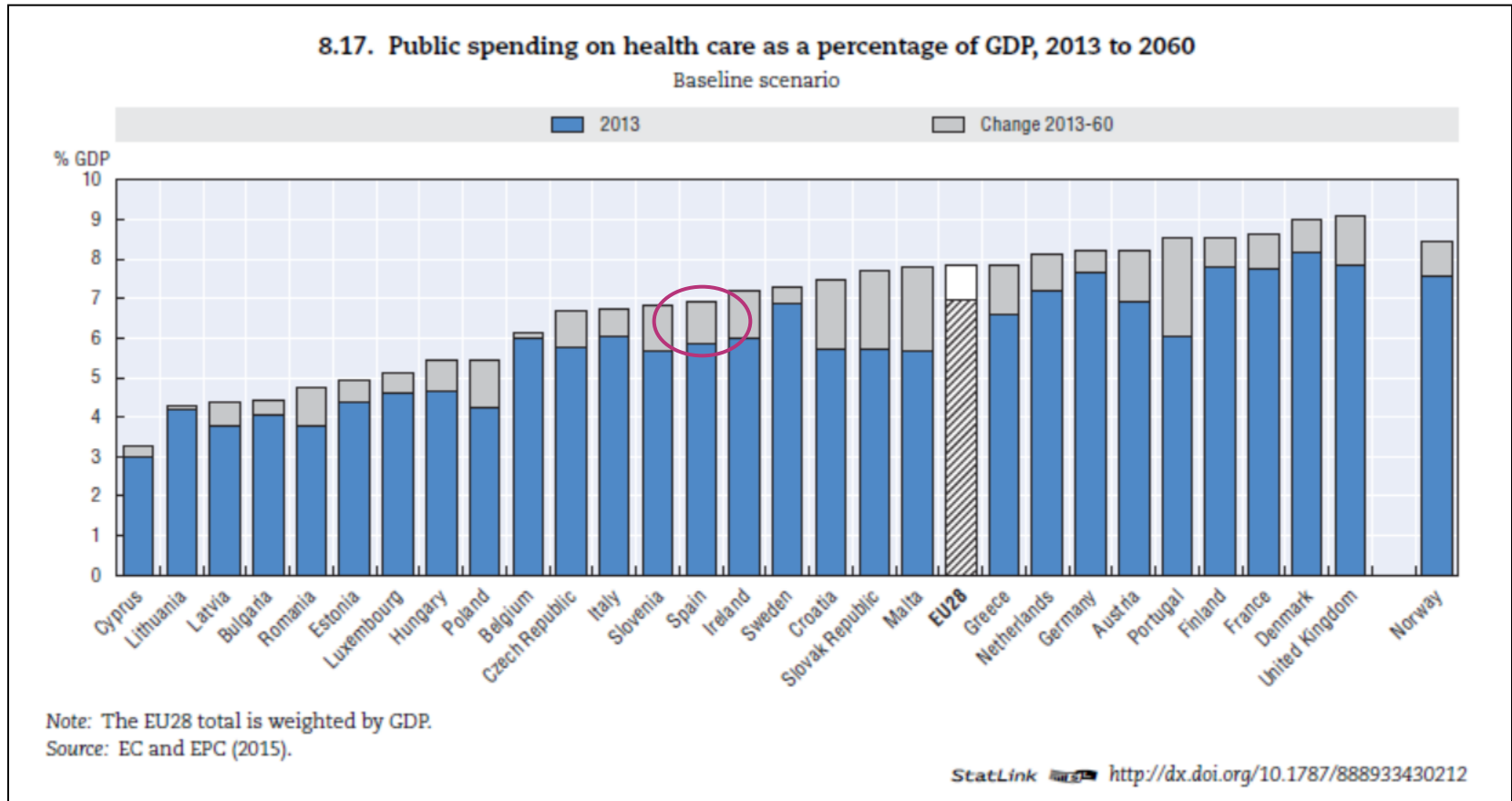


Nota: Elaboración Farmaindustria a partir de Eurostat.

Por el lado de la **demanda**:

- Progresivo **envejecimiento** de la población.
- Mayor prevalencia de patologías y pacientes **crónicos**.
- Lucha contra las **ineficiencias** del gasto público, también en sanidad.
- Dudas sobre la **sostenibilidad** del SNS.

¿Qué nos depara el futuro?



Nota: Gráfico recogido en “Health at a glance: Europe 2016”, OCDE y Comisión Europea (p. 191)

¿Qué nos depara el futuro?

Por el lado de la **demanda**:

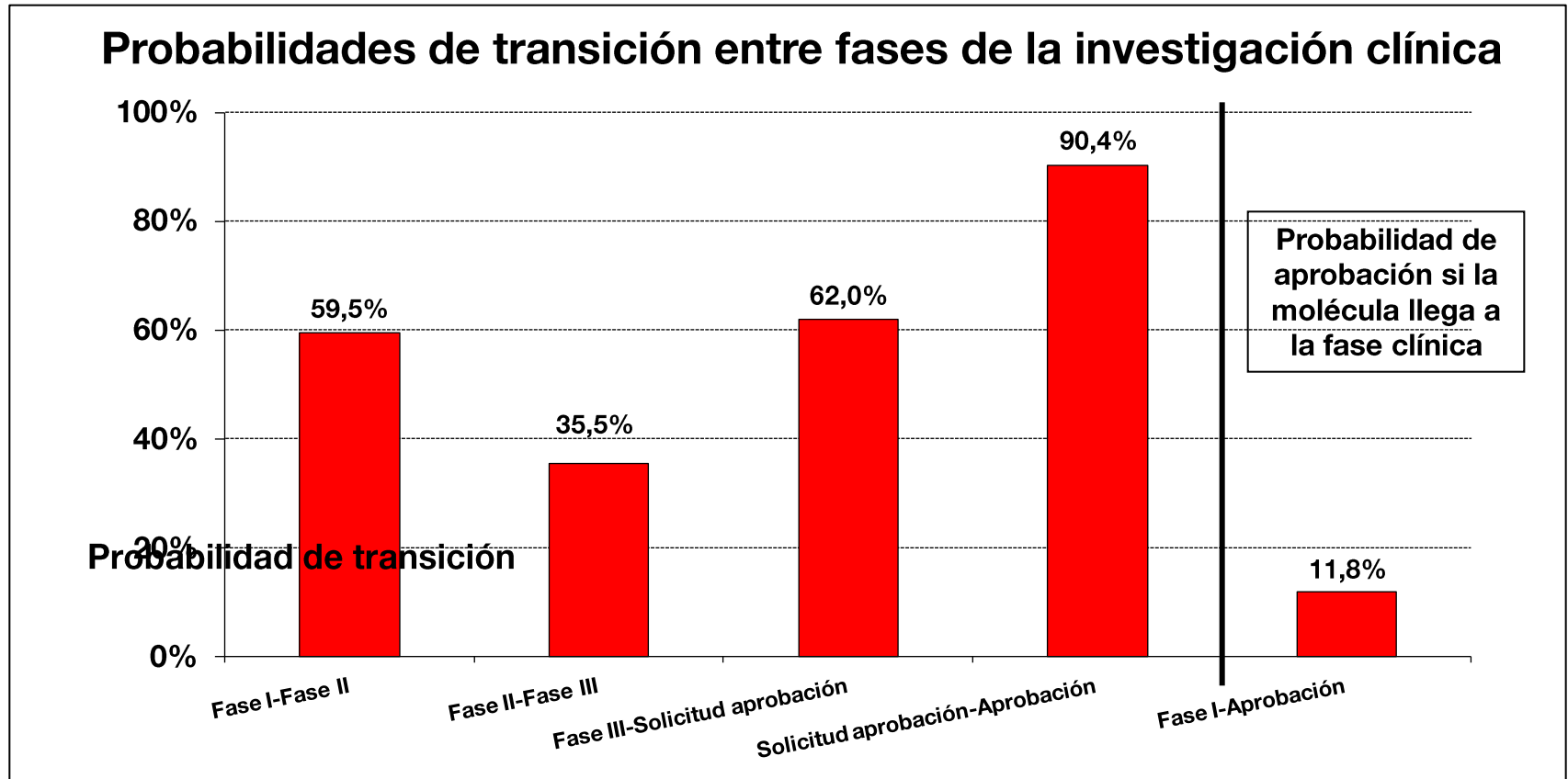
- Progresivo **envejecimiento** de la población.
- Mayor prevalencia de patologías y pacientes **crónicos**.
- Lucha contra las **ineficiencias** del gasto público, también en sanidad.
- Dudas sobre la **sostenibilidad** del SNS.

Por el lado de la **oferta**:

- Nuevas tecnologías y notables **avances científicos**.
- Fundadas **esperanzas de éxito** para el tratamiento de muchas patologías cuyo tratamiento actual **no es óptimo**.
- Un futuro donde las **innovaciones** serán **cada vez más complejas**.

¿Qué nos depara el futuro?

- **Deberíamos esperar un aumento del coste farmacéutico,** fundamentalmente por el **mayor número de pacientes** (mayor esperanza de vida y mayor cronicidad) y por las **previsiones de nuevos lanzamientos**.
- No obstante, **este incremento del coste farmacéutico no tiene por qué ser alto:**
 - Desafortunadamente, **muchos de los fármacos en desarrollo no llegarán a ser aprobados** por las autoridades reguladoras.

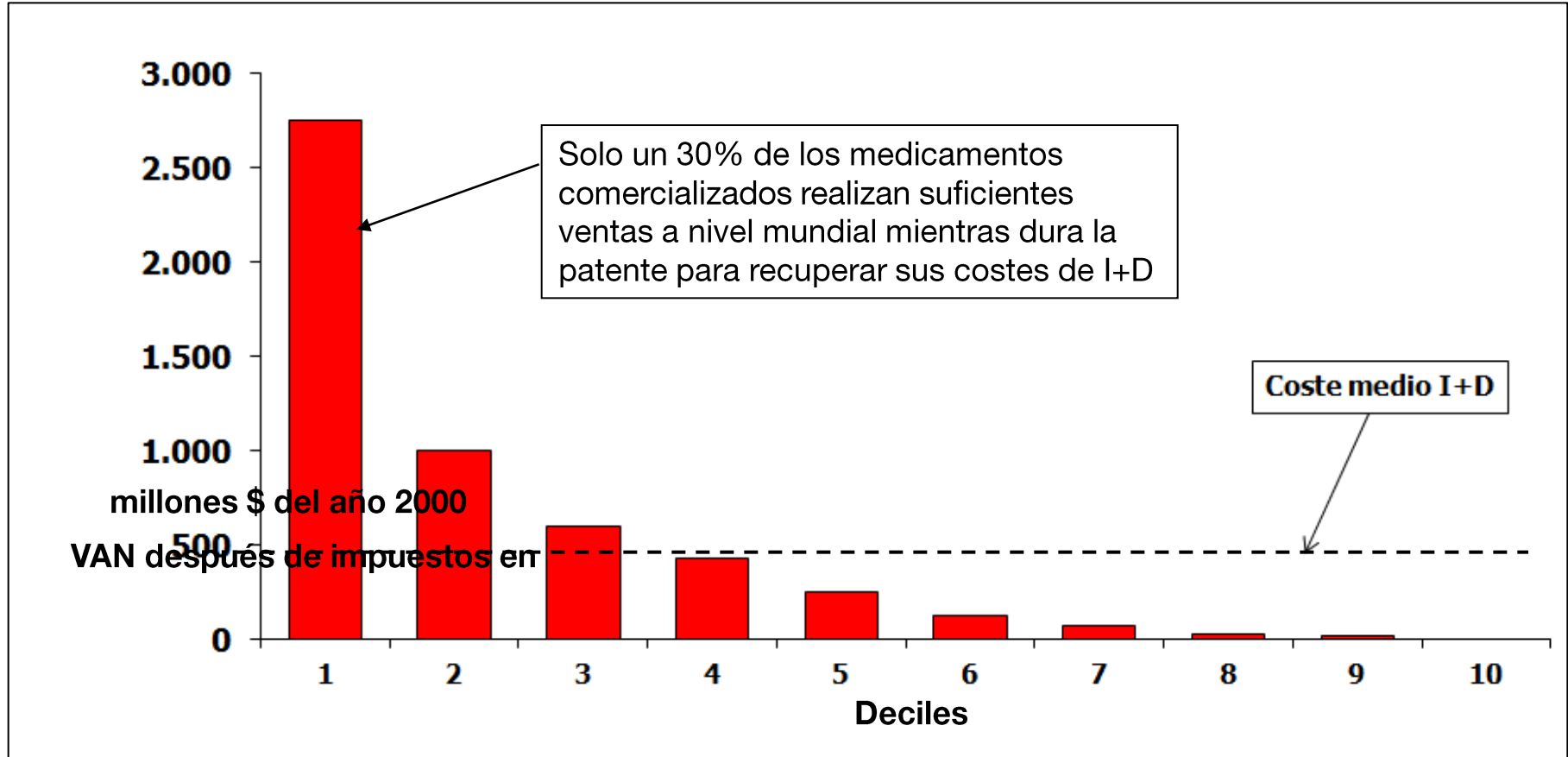


Fuente: JA DiMasi, HG Grabowski, RW Hansen. "Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs". Journal of Health Economics 47 (2016), 20-33.

¿Qué nos depara el futuro?

- Deberíamos esperar un aumento del coste farmacéutico, fundamentalmente por el **mayor número de pacientes** (mayor esperanza de vida y mayor cronicidad) y por las **previsiones de nuevos lanzamientos**.
- No obstante, **este incremento del coste farmacéutico no tiene por qué ser alto**:
 - Desafortunadamente, **muchos de los fármacos en desarrollo no llegarán a ser aprobados** por las autoridades reguladoras.
 - Muchos de los fármacos en desarrollo **se dirigen a las mismas patologías / pacientes**.

¿Qué nos depara el futuro?



Fuente: HG Grabowski, J Vernon, y JA DiMasi (2002): "Returns on R&D for 1990s New Drug Introductions". Working Paper 2-21 de la Duke University. Publicado en *PharmacoEconomics*, vol. 20. Supplement 3, 2002.

¿Qué nos depara el futuro?

- Deberíamos esperar un aumento del coste farmacéutico, fundamentalmente por el **mayor número de pacientes** (mayor esperanza de vida y mayor cronicidad) y por las **previsiones de nuevos lanzamientos**.
- No obstante, **este incremento del coste farmacéutico no tiene por qué ser alto**:
 - Desafortunadamente, **muchos de los fármacos en desarrollo no llegarán a ser aprobados** por las autoridades reguladoras.
 - Muchos de los fármacos en desarrollo **se dirigen a las mismas patologías / pacientes**.
 - Además, **no solo hay que observar lo que viene**, también hay que analizar los fármacos que van a ver **expirar su patente**.

¿Qué nos depara el futuro?

A la vista de este entorno y de los objetivos anteriores, los stakeholders del sistema sanitario se enfrentan a un **reto claro**:

Contribuir a la **sostenibilidad** (*concepto de largo plazo*), maximizando las posibilidades de **acceso** de los pacientes (*concepto de eficiencia estática*) a los fármacos más **adecuados** para ellos (*concepto de valor*) y hacerlo **recompensando** adecuadamente la innovación (*concepto de eficiencia dinámica*).

Hay que medir resultados de los nuevos fármacos

- Ante estas perspectivas, es preciso **analizar** qué **resultados** conseguirán los nuevos fármacos:
 - Para la **salud de los pacientes**.
 - Para los **costes del conjunto del sistema** socio-sanitario.

Hay que medir resultados de los nuevos fármacos

Sociedad Española de Oncología Médica | SEOM

Muchos de los trabajos expuestos tendrán resultados de trascendencia en la práctica clínica

LOS ESTUDIOS PRESENTADOS EN EL XIV CONGRESO SEOM CONFIRMAN LA RELEVANCIA INTERNACIONAL DE LA ONCOLOGÍA ESPAÑOLA

- Bajo el lema: "En Oncología, cada Avance se escribe con Mayúsculas", la SEOM celebra su XIV Congreso Nacional del 23 al 25 de octubre en Salamanca
- 201 ponentes y 1.100 asistentes analizarán 576 estudios e investigaciones con los últimos avances en tratamiento, pronóstico, investigación, diagnóstico y prevención del cáncer
- Referentes internacionales de Iberoamérica y Europa participarán en la sesión presidencial del Congreso
- En el Congreso también se han presentado los principales datos del coste del abordaje del cáncer en España que representa el 4,9% del gasto sanitario total
- Los fármacos para el tratamiento del cáncer y suponen el 7,1% del coste del abordaje del cáncer situándose en la media europea

Madrid, 23 de octubre de 2013 – 201 ponentes y 1.100 asistentes en el XIV Congreso Nacional SEOM celebran los últimos avances en tratamiento, pronóstico, investigación, diagnóstico y prevención del cáncer. Sin embargo, los avances científicos en el cribado, diagnóstico y prevención reducen la mortalidad por esta enfermedad y la tendencia de la mortalidad se reduce a 1,3% anual en la mortalidad masculina y un 1,1% en la mortalidad femenina.

La incidencia del cáncer continúa aumentando y actualmente se sitúa en 1,3% anual en la mortalidad masculina y un 1,1% en la mortalidad femenina.

"Con estos datos se confirma que el gasto sanitario en Oncología resulta paradójico que se haya debatido sobre el coste del abordaje del cáncer cuando ya existen datos directos suficientes sobre lo que representa el coste del abordaje del cáncer en España.

La SEOM detectó la necesidad de disponer de un análisis de los recursos empleados para el abordaje del cáncer con el fin de dar lugar al debate sobre el impacto del uso de estos recursos en la práctica clínica y en el gasto sanitario. Con esta premisa la SEOM encargó a la Consultora PricewaterhouseCoopers la realización de este estudio lo que nos ha permitido –ha comentado el Dr. Cruz- constatar que existe una falta de disponibilidad de datos sobre los recursos para el abordaje del cáncer por lo que resulta difícil medir resultados en algunos capítulos y hacer proyecciones".

De este estudio se desprende que el coste directo del abordaje del cáncer en España asciende a 4.820 M€, representando el 4,9% del gasto sanitario total 2011 según el último dato disponible publicado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad- (incluyendo el sector público y el privado y excluyendo las partidas de transporte de pacientes y rescate de emergencias, así como los servicios de prevención y algunas fases del seguimiento y cuidados

COSTES DE LA DEMENCIA EN ESPAÑA

Hemos calculado que el coste anual medio por paciente con demencia en España es de 24.184 €, basándonos en una actualización de datos publicados.^{17,18,19} La mayor parte de los gastos se derivan de la asistencia social: financiar los costes informales indirectos, que son los costes de oportunidad de los cuidadores informales, supone un 65 % del coste medio por paciente, y pagar los costes sociales directos supone un 13 % (costes de la asistencia social profesional). Los costes médicos directos, que son los gastos sanitarios, representan el 22 % del coste por paciente. España tiene una carga privada reducida en cuanto a gasto social formal, estimado en torno al 1 %, ²⁰ mientras que los gastos médicos personales directos, estimados en un 24 %, son considerables.²¹ En combinación con los costes informales indirectos, la proporción de gasto total privado por paciente es del 71 %. Por tanto, el impacto económico que la demencia tiene sobre las familias es muy importante. Se calcula que los costes asociados con la demencia en España en 2016 fueron de 20.800 millones de euros.

Fuente: The Economist Intelligence Unit. Marzo 2017. Informe original disponible en:

https://www.eiuperspectives.economist.com/sites/default/files/AssessingthesocioeconomicimpactofAlzheimer%E2%80%99sinwesternEuropeandCanada_0.pdf

Fuente: SEOM. Disponible en:

http://www.seom.org/seomcms/images/stories/recursos/NP_231013_general_Congreso.pdf

Hay que medir resultados de los nuevos fármacos

- Ante estas perspectivas, es preciso **analizar** qué **resultados** conseguirán los nuevos fármacos:
 - Para la **salud de los pacientes**.
 - Para los **costes del conjunto del sistema** socio-sanitario.
 - Para la **eficiencia y el crecimiento económico**.

Hay que medir resultados de los nuevos fármacos

3.3.4. Principales resultados nacionales

Si en el caso apenas se han encontrado datos revisados para España ninguno los presentaba, a estimar los resultados por habitante.

Así pues, según la bibliografía disponible, el cáncer indirectos de 91,02€ por habitante en 2003, val pacidad permanente y mortalidad prematura cor

Sobre la revisión española:

En la línea de lo observado a nivel internacional, el método de cálculo de los costes indirectos, da sados se emplea el enfoque de capital humano mucha libertad para elegir una u otra vía de calculo todo por las fuentes seleccionadas para ello. Po por un cálculo de mínimos, tomando el salario mí los costes indirectos por incapacidad temporal, las ganancias medias brutas.

Una consideración sobre el peso de los costes ind toda la literatura revisada:

La literatura sugiere que los costes indirectos de los costes totales de la enfermedad (según

Fuente: Gol J., et al. "Análisis de costes indirectos. El caso del cáncer". Fundación Gaspar Casal, 2015 (p. 49 y 52).

TABLA 8

PÉRDIDA DE PRODUCTIVIDAD LABORAL OCACIONADA POR TODOS LOS TUMORES POR CC.AA.

	Coste estimado por mortalidad anticipada por tumores	Coste estimado por IP ocasionados por tumores	Coste estimado por IT ocasionados por tumores	Costes indirectos totales	Pesos por CC.AA.
Andalucía	318.381.114	150.701.543	30.646.578	499.729.235	13,07%
Aragón	68.068.357	37.203.842	8.841.330	114.113.529	2,98%
Asturias	58.819.890	35.621.941	8.286.857	102.728.688	2,69%
Baleares	48.759.634	26.164.882	5.957.874	80.882.390	2,12%
Canarias	85.873.532	41.798.366	9.420.929	137.092.827	3,59%
Cantabria	37.256.983	17.485.872	4.023.067	58.765.923	1,54%
Castilla León	131.326.832	63.943.241	14.879.649	210.149.721	5,50%
Castilla La Mancha	67.258.251	37.517.739	8.697.834	113.473.824	2,97%
Cataluña	421.541.289	229.310.483	51.984.288	702.836.060	18,38%
Comunidad Valenciana	236.569.822	119.322.620	27.204.367	383.096.809	10,02%
Extremadura	44.636.969	23.385.217	5.272.008	73.294.193	1,92%
Galicia	149.987.439	85.471.818	19.462.744	254.922.000	6,67%
Madrid	371.241.228	186.896.610	41.999.036	600.136.874	15,69%
Murcia	53.301.326	23.248.038	5.374.632	81.923.995	2,14%
Navarra	37.207.563	19.223.476	4.411.342	60.842.380	1,59%
País Vasco	186.741.466	101.794.369	23.284.507	311.820.342	8,15%
La Rioja	15.918.783	7.676.201	1.757.469	25.352.453	0,66%
Ceuta y Melilla	9.134.480	2.924.372	663.867	12.722.719	0,33%
Total	2.342.024.959	1.209.690.629	272.168.376	3.823.883.964	100%

FUENTE: Elaboración propia.

Unidades: Euros actualizados a 2003.

Fuente: Antoñanzas F., et al. "Costes directos e indirectos del cáncer en España". Cuadernos Económicos del ICE, nº 72 (p. 299)

Hay que medir resultados de los nuevos fármacos

- Ante estas perspectivas, es preciso **analizar** qué **resultados** conseguirán los nuevos fármacos:
 - Para la **salud de los pacientes**.
 - Para los **costes del conjunto del sistema** socio-sanitario.
 - Para la **eficiencia y el crecimiento económico**.

Debemos medir resultados para mejorar acceso y eficiencia

Hay que medir resultados de los nuevos fármacos

- Ahora **podemos medir resultados en salud** para un gran número de pacientes y en distintos momentos del proceso asistencial.
- Ahora es posible **almacenar, procesar y analizar estos datos** con metodologías científicas para mejorar el tratamiento de los pacientes.
- Ahora es posible **analizar de forma robusta el valor real** que aportan en la práctica las distintas alternativas terapéuticas.
- Ahora es verdaderamente posible empezar a desarrollar las posibilidades que abre la **medicina personalizada**.
- Será preciso **invertir en infraestructuras** que permitan la recolección y el análisis de datos para asegurar que el valor se mide adecuadamente y en distintos momentos del tiempo:
 - Registros.
 - Historia clínica electrónica.
 - Software y hardware apropiados para el análisis de datos.
 - ...

¿Cómo puede contribuir la industria?

En primer lugar, **investigando y desarrollando medicamentos innovadores** que ayuden a los pacientes y a los sistemas sanitarios. Pero de forma más concreta, **colaborando con las Administraciones** para:

- **Identificar productos disruptivos** antes de su llegada al mercado.
- **Gestionar la incertidumbre** existente en el momento del lanzamiento de un nuevo fármaco.
- **Desarrollar mecanismos financieros** que permitan gestionar adecuadamente impactos presupuestarios puntuales elevados.
- **Medir y evaluar** de forma continuada cuál es **el valor que aportan** los productos, en función de sus resultados **en la vida real**.
- **Buscar soluciones** a situaciones cada vez más habituales: i) fármacos con varias indicaciones; ii) fármacos que se administran en combinación; iii) fármacos con valor diferente para diferentes tipos de pacientes, etc.

Además, en España, adicionalmente a la regulación económica, **Gobierno y Farmaindustria** han firmado un **acuerdo de techo** de gasto farmacéutico público en fármacos originales no genéricos

MUCHAS GRACIAS POR SU ATENCIÓN

Pedro L. Sánchez

psanchez@farmaindustria.es