SEMINARIO

Retos actuales y futuros
del financiamiento en la atención del cáncer en la Caja Costarricense de Seguro Social

San José, Costa Rica.
29 de mayo, 2015.

TENDENCIAS MUNDIALES EN EL FINANCIAMIENTO DE LA ATENCIÓN DEL CÁNCER

Jaume Puig-Junoy
Universitat Pompeu Fabra
San José, 29 de mayo de 2015

- **LA CARGA DE LA ENFERMEDAD:** **NO ES UN PROBLAMA SÓLO DE RICOS NI SÓLO DE MEDICAMENTOS**
- **ENTRE PRECIOS y COSTES: EN BUSCA DEL VALOR**
- **¿CÚANDO SON C/E LAS TERAPIAS ONCOLÓGICAS?**
- **EXPERIENCIA INTERNACIONAL EN FINANCIACIÓN DE TERAPIAS ONCOLÓGICAS: ¿SE PUEDE APRENDER ALGO?**
- **EL CASO DE LOS CONTRATOS DE RIESGO COMPARTIDO EN ONCOLOGÍA: ¿CÚANDO SON ÚTILES?**

WHO, Cancer key facts, Feb 2015:

- CÁNCER: primeras causas de morbilidad y mortalidad a nivel mundial, con aproximadamente 14 millones de nuevos casos y 8,2 millones de muertes relacionadas con el cáncer en 2012.
- El número de nuevos casos aumentará en un 70% en las próximas dos décadas.
- 1/3 de las muertes por cáncer se deben a 5 riesgos relacionados con la dieta y el comportamiento individual: elevado índice de masa corporal, insuficiente consumo de frutas y vegetales, poca actividad física, consumo de tabaco y de alcohol.
- El 20% de las muertes por cáncer en países de renta baja y media está relacionado con infecciones como HBV/HCV y HPV.
- Más del 60% de los nuevos casos en el mundo corresponderán a Africa, Asia y América Central y del Sur. Estas regiones suponen el 70% de las muertes por cáncer en el mundo
- El número de nuevos casos aumentará de los 14 millones de 2012 hasta 22 en las dos próximas décadas.

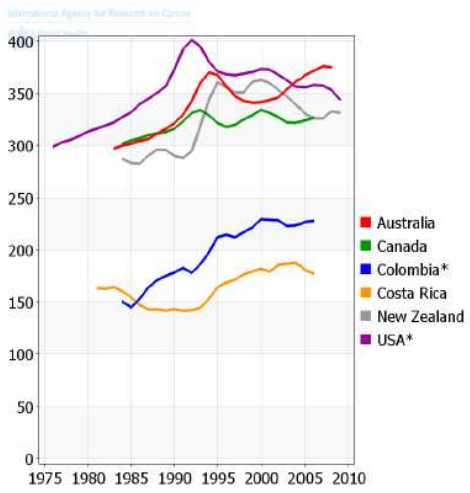
All Cancers (excluding non-melanoma skin cancer)

Estimated Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2012

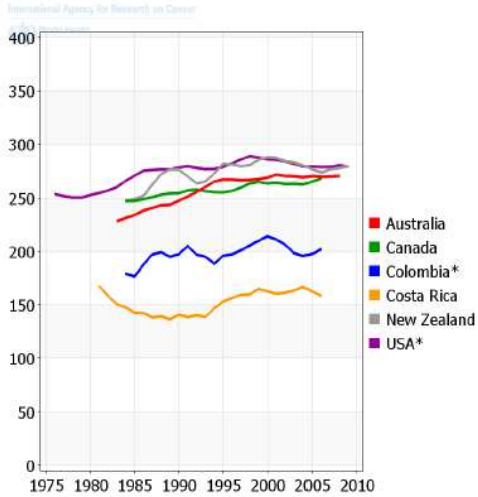
Estimated numbers (thousands)	Men			Women		
	Cases	Deaths	5-year prev.	Cases	Deaths	5-year prev.
World	7410	4653	15296	6658	3548	17159
More developed regions	3227	1592	8550	2827	1287	8274
Less developed regions	4184	3062	6747	3831	2261	8885
WHO Africa region (AFRO)	265	205	468	381	250	895
WHO Americas region (PAHO)	1454	677	3843	1429	618	4115
WHO East Mediterranean region (EMRO)	263	191	461	293	176	733
WHO Europe region (EURO)	1970	1081	4791	1744	852	4910
WHO South-East Asia region (SEARO)	816	616	1237	908	555	2041
WHO Western Pacific region (WPRO)	2642	1882	4493	1902	1096	4464
IARC membership (24 countries)	3689	1900	9193	3349	1570	9402
United States of America	825	324	2402	779	293	2373
China	1823	1429	2496	1243	776	2549
India	477	357	665	537	326	1126
European Union (EU-28)	1430	716	3693	1206	561	3464

Estimated age-standardised rates (World) per 100,000

Trends in incidence of cancer in selected countries: age-standardised rate (W) per 100,000, men

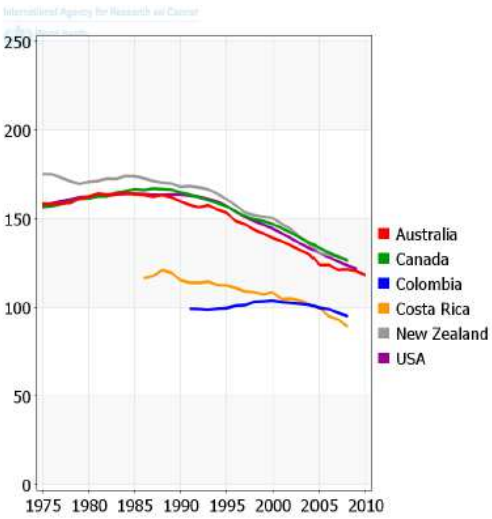


Trends in incidence of cancer in selected countries: age-standardised rate (W) per 100,000, women

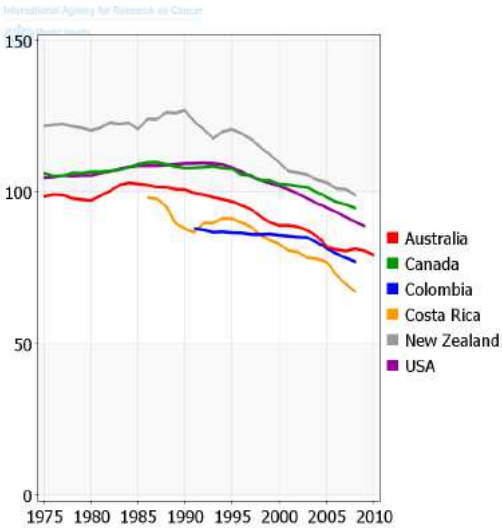


Estimated age-standardised rates (World) per 100,000

Trends in mortality from cancer in selected countries: age-standardised rate (W) per 100,000, men



Trends in mortality from cancer in selected countries: age-standardised rate (W) per 100,000, women



A New Priority For Low-Income Countries: Fighting Cancer

For decades, infectious diseases were seen as the biggest health threat in the developing world. That's beginning to change.

BY JOANNE SILBERNER

- CARGA DE LA ENFERMEDAD: INCIDENCIA superior a la esperada (impacto en países menos desarrollados); elevado VALOR social de la prevención y tratamiento en estos países.
- DEMOGRAFÍA: reducción de las muertes prematuras gracias a programas de HIV, tuberculosis, malaria, programas salud maternal e infantil, con aumento de los grupos de más edad en los que el cáncer es muy común. Nuevos casos en países en desarrollo: 15% en 1970; 56% en 2008; 70% en 2030.
- INVERTIR en prevención y tratamiento del cáncer (y enfermedades crónicas): elevado beneficio social que va más allá del individuo (efecto positivo sobre el crecimiento); asignación de recursos poco equilibrada ayuda internacional para la salud: enfermedades no infecciosas, 50% de la carga de la enfermedad, 1,5% de los fondos de ayuda para la salud!

Health Affairs, 34, no.4 (2015):551-554

A New Priority For Low-Income Countries: Fighting Cancer

For decades, infectious diseases were seen as the biggest health threat in the developing world. That's beginning to change.

BY JOANNE SILBERNER

- ELEVADO COSTE (y PRECIOS) / MAYOR COMPLEJIDAD DEL ABORDAJE PARA TENER ÉXITO:
- Tratamiento del cáncer mucho más complicado que el de la mayoría de enfermedades infecciosas.:
- Muchos tipos de cáncer, tratamiento específico según tipo y estadío;
- Muchos medicamentos cuyo coste supera las posibilidades financieras de la mayoría de países (incluyendo los países ricos).
- Precios desmesurados de los medicamentos, pero no sólo se necesitan medicamentos: diagnóstico por imagen, laboratorios clínicos, cirugía, oncólogos muy especializados, enfermería oncológica, equipos multidisciplinarios, etc.

Health Affairs, 34, no.4 (2015):551-554

Is it worth reorganising cancer services on the basis of multidisciplinary teams (MDTs)? A systematic review of the objectives and organisation of MDTs and their impact on patient outcomes

Joan Prades[a,*], Eline Remue[b], Elke van Hoof[c], Josep M. Borras[a,d]

Multidisciplinary teams (MDTs) are considered the gold standard of cancer care in many healthcare systems, but a clear definition of their format, scope of practice and operational criteria is still lacking. The aims of this review were to assess the impact of MDTs on patient outcomes in cancer care and identify their objectives, organisation and ability to engage patients in their care. We conducted a systematic review of the literature in the Medline database. Fifty-one peer-reviewed papers were selected from November 2005 to June 2012. MDTs resulted in better clinical and process outcomes for cancer patients, with evidence of improved survival among colorectal, head and neck, breast, oesophageal and lung cancer patients in the study period. Also, it was observed that MDTs have been associated with changes in clinical diagnostic and treatment decision-making with respect to urological, pancreatic, gastro-oesophageal, breast, melanoma, bladder, colorectal, prostate, head and neck and gynaecological cancer. Evidence is consistent in showing positive con-

Health Policy 119 (2015) 464–474

- **LA CARGA DE LA ENFERMEDAD: NO ES UN PROBLEMA SÓLO DE RICOS**
- **ENTRE PRECIOS y COSTES: EN BUSCA DEL VALOR**
- **¿CÚANDO SON C/E LAS TERAPIAS ONCOLÓGICAS?**
- **EXPERIENCIA INTERNACIONAL EN FINANCIACIÓN DE TERAPIAS ONCOLÓGICAS: ¿SE PUEDE APRENDER ALGO?**
- **EL CASO DE LOS CONTRATOS DE RIESGO COMPARTIDO EN ONCOLOGÍA: ¿CÚANDO SON ÚTILES?**

Los costes de desarrollo de los fármacos parecen altos

- Es un campo en el que existe poca información (y la que hay no está exenta de conflictos de intereses)
- Estudios del grupo de DiMasi (Tufts University, Boston): $ 2.558 millones por fármaco nuevo (cualquiera) en el mercado ($ año 2000).

THE WALL STREET JOURNAL.
WSJ.com

November 18, 2014, 12:50 PM ET

Developing a Drug Costs $2.6 Billion, but not Everyone Believes This

ByEd Silverman

Pero existen variaciones entre fármacos y patologías

- *En general, costes más altos en cáncer … pero no en todos los cánceres.*

EXHIBIT 5
Probability Of Market Entry, Durations, And Costs For New Drugs, By Disorder And Primary Indication

		Entry probability (%)			Duration (months)			
Disorder	**N**	**Phase II**	**Phase III**	**Approval**	**Phase I**	**Phase II**	**Phase III**	**Cost ($)**
Blood	163	60	57	25	18	32	33	906
Cardiovascular	280	69	42	22	14	35	30	887
Dermatological	122	84	44	29	13	29	24	677
Genitourinary	120	92	58	37	21	28	25	635
HIV/AIDS	108	75	50	36	19	23	19	540
Cancer	681	78	46	20	21	30	29	1,042
Musculoskeletal	134	73	41	22	19	39	30	946
Neurological	192	73	47	22	20	39	32	1,016
Antiparasitic	20	100	67	53	18	33	13	454
Respiratory	165	68	31	16	18	30	36	1,134
Sensory	53	88	60	40	11	44	30	648
Primary indication								
Alzheimer's disease	46	65	48	25	17	37	18	903
Rheumatoid arthritis	51	91	33	23	18	36	39	936
Asthma	74	81	36	26	18	33	31	740
Breast cancer	54	96	58	44	17	37	37	610
HIV/AIDS	89	83	56	44	22	22	19	479

SOURCE: Authors' calculations.
NOTES: Phases are for human clinical trials. New drug application (NDA) durations are as for the average drug. Cost is the total expected capitalized cost per new drug (in millions of 2000 dollars).

Pero hay controversia en como se contabilizan algunos costes …

- *A veces los costes de capital no son reales, sino estimaciones de los beneficios potenciales en una inversión ideal alternativa.*
- *Como norma, no se descuentan correctamente –si se hace– los créditos y deducciones fiscales a la investigación.*
- *Se utilizan costes medios, sin considerar que la mayoría de fármacos oncológicos (70% en la FDA) siguen vías rápidas (fast tracks) de autorización (que son más rápidas y baratas).*
- *Tampoco se tiene en cuenta que muchos de los nuevos fármacos oncológicos siguen protocolos de autorización como medicamentos huérfanos (con ventajas en deducciones, tipos de estudio y tiempos de autorización).*

Y si dejamos, por un momento, los precios y pasamos al tema del valor …

- *Habría que decir que sólo 1 de los 13 fármacos oncológicos aprobados en 2012 por la FDA producía unas ganancias en supervivencia superiores a 2 meses (en la indicación aprobada).*

TABLE 1. Prices of Anticancer Drugs Approved by the Food and Drug Administration in 2012

Drug (Trade Name; Company)	Indication	Approval Basis	Dose	Monthly or Per-Cycle Cost
Axitinib (Inlyta; Pfizer)	Metastatic renal cell carcinoma	2-mo PFS benefit compared to sorafenib	5 mg orally twice daily (can be increased to 10 mg orally twice daily)	$10,584 up to $21,168/mo
Enzalutamide (Xtandi; Astellas)	Metastatic prostate cancer	5-mo OS benefit compared to placebo	160 mg orally daily	$8,940/mo
Ziv-aflibercept (Zaltrap; Sanofi-Aventis)	Metastatic colorectal cancer	1.5-mo OS benefit compared to placebo (combined with chemotherapy)	4 mg/kg IV every 2 weeks	$15,360/mo (two 200-mg vials per dose; 80 kg)
Regorafenib (Stivarga; Bayer)	Metastatic colorectal cancer	1.4-mo OS benefit compared to placebo	160 mg orally daily for 21 of 28 days	$11,220/mo
Pertuzumab (Perjeta; Genentech)	Metastatic breast cancer	6-mo PFS benefit compared to placebo (combined with chemoimmunotherapy)	420 mg IV every 3 weeks (maintenance dose)	$4,990/3 weeks
Cabozantinib (Cometriq; Exelixis)	Metastatic medullary thyroid cancer	7-mo PFS benefit compared to placebo	140 mg orally daily	$11,880/mo
Vismodegib (Erivedge; Genentech)	Basal cell carcinoma	Objective response rate	150 mg orally daily	$9,000/mo
Carfilzomib (Kyprolis; Onyx)	Multiple myeloma	Objective response rate	20 mg/m^2 on days 1, 2, 8, 9, 15, and 16 every 28 days	$11,997/mo (1.8 m^2)
Bosutinib (Bosulif; Pfizer)	Chronic myeloid leukemia	Objective response rate	500 mg orally daily	$9,917/mo
Ponatinib (Iclusig; ARIAD)	Chronic myeloid leukemia	Objective response rate	45 mg orally daily	$12,900/mo
Omacetaxine (Synribo; Teva)	Chronic myeloid leukemia	Objective response rate	1.25 mg/m^2 subcutaneously every 12 hours for 14 days per month until hematologic response	$39,055/mo for 14-day cycles; $14,035/mo for 7-day cycles (1.8 m^2)
Vincristine sulfate liposome (Marqibo; Talon)	Acute lymphoid leukemia	Objective response rate	2.25 mg/m^2 IV weekly	~$12,004/cycle
Glucarpidase (Voraxaze; BTG International)	Methotrexate toxicity	Rapid and sustained clinically important in plasma methotrexate concentration	50 units/kg	$108,000 (90 kg)

Abbreviations: IV, intravenous; OS, overall survival; PFS, progression-free survival.

Los nuevos fármacos oncológicos no cuestan lo mismo en todos los países

Fuente: IMS Health

Las explicaciones apuntadas, más allá de los costes de desarrollo, incluyen (1):

- *Los nuevos fármacos oncológicos no compiten entre si, sino que se utilizan secuencialmente y/o en combinación, creando una especie monopolio virtual.*
- *Ausencia de auténticos "genéricos". Un fármaco "me too" (demuestra equivalencia en un RCT de no inferioridad) apenas eleva el precio en cualquier otro campo, mientras que en oncología "nuevo" (aunque sea igual) tiende a ser apreciado como "superior respuesta" y el fármaco previo pasa a ser atención subestandar (ej: thalomid vs. lenalidomide; imatinib vs. nilotinib …).*

Las explicaciones apuntadas, más allá de los costes de desarrollo, incluyen (2):

- *Dada la naturaleza de la enfermedad, médicos y pacientes están casi siempre dispuestos a pagar (o a que el conjunto de la sociedad pague) los altos precios del tratamiento, incluso por mejoras (en mediana) marginales.*
  - *Efecto marco (heurística). La mayoría de los pacientes no "pagan" tanto por la supervivencia mediana que realmente compran, sino por la probabilidad de "caer" en un extremo de la distribución.*
  - *Regla del rescate: cuando no existe una alternativa terapéutica.*
  - *Equidad: las enfermedades/condiciones que nunca serían investigadas por su alto coste/QALY.*

Las explicaciones apuntadas, más allá de los costes de desarrollo, incluyen (3):

- *Incentivos para incrementar la quimioterapia. En algunos países (USA) son obvios (los médicos cobran por la quimioterapia y retienen buena parte de los márgenes del fármaco, más cuanto más caro) y la potencia científica y clínica USA traslada sus prácticas a otros países que no tienen estos incentivos económicos.*
- *Incluso sin incentivos económicos, pueden existir importantes incentivos de otro tipo (profesionales, investigadores, promocionales, …) que suelen estar vinculados a la incorporación de nuevos fármacos y tecnologías (fascinación tecnológica).*

SP1

Las explicaciones apuntadas, más allá de los costes de desarrollo, incluyen (4):

- *La industria farmacéutica estaba experimentando una sustancial caída de ingresos en los últimos 5 años derivada de la expiración de las patentes de los blockbusters más importantes. Estos ingresos ahora deben ser compensados desde otras áreas (especialmente, cáncer y enfermedades raras, aunque también otras).*
- *Endogeneización del precio y "precio máximo tolerable". Cuando las sociedades revelan su disponibilidad social a pagar (explicita o implícitamente) el propietario de la patente tenderá a pedir por la misma el precio máximo. Una vez señalizado este, la siguiente patente solicitará un precio mayor (market spiral pricing).*

SP2

Las explicaciones apuntadas, más allá de los costes de desarrollo, incluyen (5):

- *Ausencia de un criterio mínimo o razonable de la magnitud del beneficio para la financiación de los fármacos oncológicos con cargo al sector público: Estadísticamente significativo no es lo mismo que clínicamente relevante, un endpoint relevante (supervivencia global) no es lo mismo que el "tamaño" del tumor.*
- *Ausencia (no en todos los países, o al menos no igual en todos) de una relación clara entre el "valor" aportado por el nuevo fármaco y el precio que obtiene.*

Diapositiva 19

SP1 S Peiro; 18/09/2013

Diapositiva 20

SP2 S Peiro; 18/09/2013

SP3

Todos estos factores se han combinado para conseguir una subida espectacular de precios, incluso en países como UK.

- Precios de los

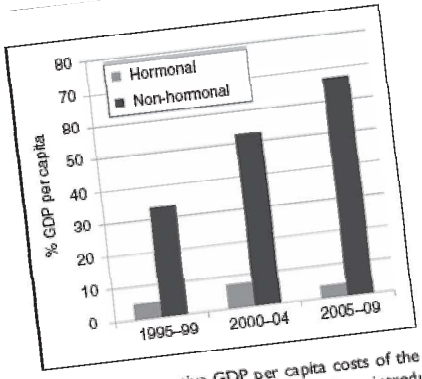
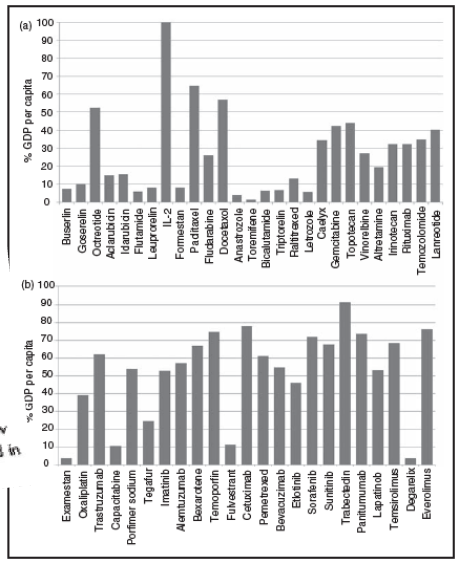


Figure 3. The comparative GDP per capita costs of the new hormonal and non-hormonal cancer therapy drugs introduced in the periods 1995–1999, 2000–2004, and 2005–2009.



SP5

Todos estos factores se han combinado para conseguir una subida espectacular de precios, incluso en países como US.

US: 58 nuevos fármacos oncológicos aprobados 1995-2013

Precios de entrada: aumento de $8.500 cada año (12%).

1995: $27.000 nuevo fármaco con 6 meses de mayor supervivencia. 2013: $100.000 (ajustado por inflación.)

Pricing in the Market for Anticancer Drugs[†]

David H. Howard, Peter B. Bach, Ernst R. Berndt, and Rena M. Conti

Journal of Economic Perspectives—Volume 29, Number 1—Winter 2015—Pages 139–162

Diapositiva 21

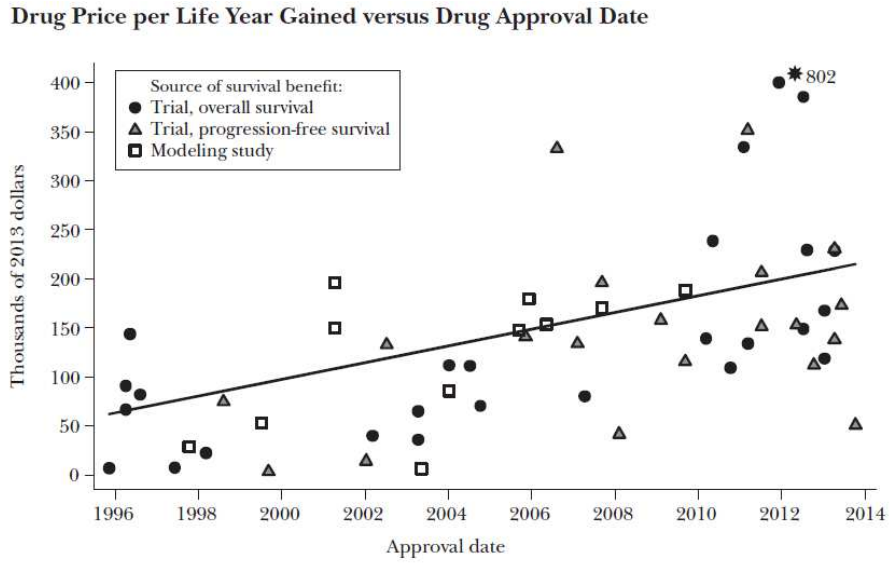
SP3 S Peiro; 18/09/2013

Diapositiva 22

SP5 S Peiro; 18/09/2013

SP7

Todos estos factores se han combinado para conseguir una subida espectacular de precios, incluso en países como US.



SP8

Scott D. Ramsey

PERSPECTIVE

How State And Federal Policies As Well As Advances In Genome Science Contribute To The High Cost Of Cancer Drugs

Cancer drug pricing decisions are driven by factors that have very little to do with the intrinsic value of the products themselves.

APRIL 2015 34:4 HEALTH AFFAIRS

Factors Driving Cancer Drug Prices Higher

I suggest that three relatively recent changes in cancer policy are conspiring to fuel the increases in cancer drug pricing seen today: Medicare's "average sales price (ASP) plus 6 percent" program, mandatory cancer drug access laws, and the Affordable Care Act (ACA). While these three forces are important, I believe that they would be much less of an issue were it not for another extremely important and much less discussed factor in the cancer drug pricing debate: the revolution in knowledge about the molecular biology of cancer that is occurring as a result of the human genome project.

Diapositiva 23

SP7 S Peiro; 18/09/2013

Diapositiva 24

SP8 S Peiro; 18/09/2013

SP9 Scott D. Ramsey

PERSPECTIVE

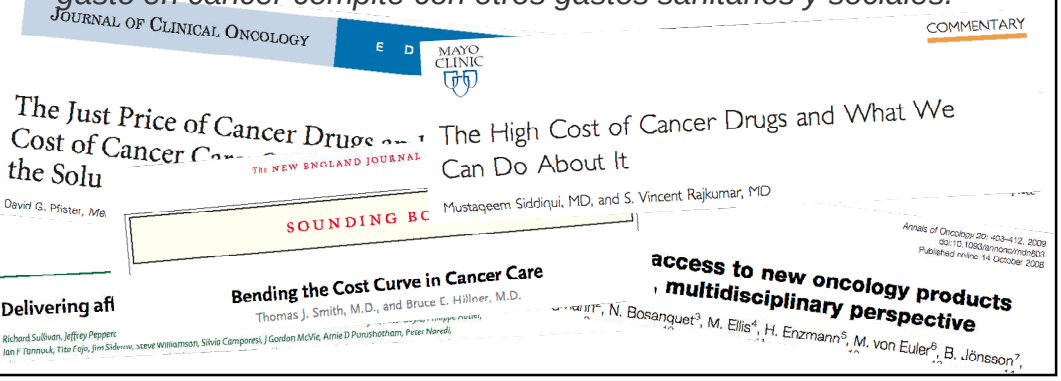
How State And Federal Policies As Well As Advances In Genome Science Contribute To The High Cost Of Cancer Drugs

- **CAMBIO TECNOLÓGICO: Extraordinaria reducción en el coste de la secuenciación genómica (aplicación al genoma del cáncer).**
- **Expansión del conocimiento y más posibilidades de innovación: mayor inversión de las compañías en desarrollo de terapias oncológicas.**
- **¿Cómo se transforma esto en inflación de PRECIOS? Diana terapéutica cada vez más fragmentada (tipo/fase/mutación...), mercado más pequeño. Elevada incertidumbre regulatoria (aprobación FDA). Cuanto más laboratorios desarrollan novedades, menor la probabilidad de conseguir un fármaco *"breakthrough"*; menor tiempo de recuperación de I+D (un similar aparecerá inmediatamente); hay que llevarse el dinero rápido antes de que vengan tiempos peores....**

APRIL 2015 34:4 HEALTH AFFAIRS

El precio máximo tolerable ha sido probablemente ya alcanzado …

- *… y todos los países buscan soluciones que combinen el acceso a nuevos fármacos más efectivos y seguros con la sostenibilidad de sus sistemas sanitarios*
- *Esta búsqueda debería ser más urgente en aquellos países con una crisis económica profunda y gran endeudamiento, en los que el gasto en cáncer compite con otros gastos sanitarios y sociales.*



Diapositiva 25

SP9 S Peiro; 18/09/2013

Y ¿dónde las buscan?

- *En la incorporación del análisis coste-efectividad a la toma de decisiones sobre cobertura pública y nivel de reembolso (Australia, Alemania, Reino Unido, Suecia, Nueva Zelanda, Holanda, …)*
- *En el uso de los "contratos" de riesgos compartidos, condicionando el nivel de reembolso al "valor" y/o a las cantidades dispensadas.*
- *En un mayor control del uso "off label" de los productos oncológicos, especialmente en pacientes no incluidos en estudios de seguimiento (registros).*
- *En el uso de guías y trayectorias (pathways) homogéneas de tratamiento que permitan reducir el coste sin reducir los resultados clínicos y analizar las mejores pautas.*
- *Y, en algunos países (s/t emergentes), con algunas propuestas –muy controvertidas– de normas antimonopolio y ruptura de patentes.*

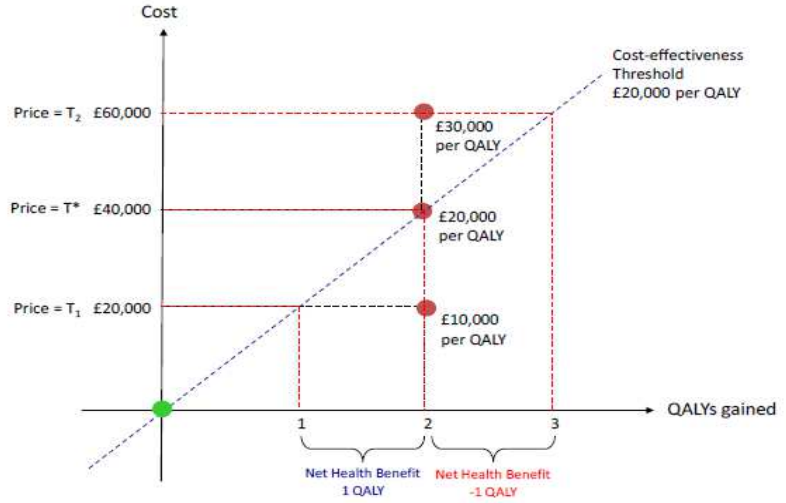
- **LA CARGA DE LA ENFERMEDAD: NO ES UN PROBLEMA SÓLO DE RICOS**
- **ENTRE PRECIOS y COSTES: EN BUSCA DEL VALOR**
- **¿CÚANDO SON C/E LAS TERAPIAS ONCOLÓGICAS?**
- **EXPERIENCIA INTERNACIONAL EN FINANCIACIÓN DE TERAPIAS ONCOLÓGICAS: ¿SE PUEDE APRENDER ALGO?**
- **EL CASO DE LOS CONTRATOS DE RIESGO COMPARTIDO EN ONCOLOGÍA: ¿CÚANDO SON ÚTILES?**

Contexto

- Cada vez más países tratan de integrar el concepto de **"precio basado en el valor" (PBV)** en sus políticas de financiación pública y establecimiento de precios de medicamentos.
- Para ello emplean dos mecanismos:
  - El uso formal de la evaluación económica para informar el proceso
  - La evaluación reglada sobre el valor terapéutico añadido de los nuevos productos sobre sus comparadores, para negociar y determinar el plus sobre el precio de los anteriores

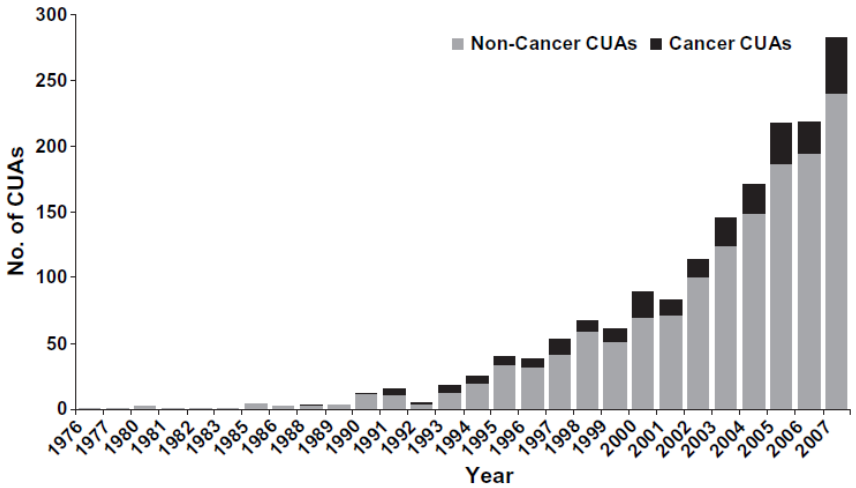
Contexto

- PBV. Idea central: recompensar a aquellos productos que aportar un valor terapéutico y social añadido
- La consecuencia: orientar las actividades del sector farmacéutico hacia el objetivo de maximizar los beneficios en salud de los pacientes y de la sociedad, en su conjunto.



Claxton et al., 2011. CHE Research Paper 60

¿CUANDO SON C/E LAS TERAPIAS ONCOLÓGICAS (1)



When is Cancer Care Cost-Effective? A Systematic Overview of Cost–Utility Analyses in Oncology J Natl Cancer Inst 2010;102:82–88

Dan Greenberg, Craig Earle, Chi-Hui Fang, Adi Eldar-Lissai, Peter J. Neumann

¿CUANDO SON C/E LAS TERAPIAS ONCOLÓGICAS (2)

Table 4. Number of studies and incremental cost-effectiveness ratios (ICERs) by main cancer types*

Type of cancer	No. of studies (ratio)	Median ICER (2008 US $/QALY)
Breast	86 (226)	27 000
Hematologic	24 (37)	48 000
Colorectal	29 (62)	22 000
Lung	18 (61)	32 000
Prostate	22 (42)	34 500
Gastrointestinal and hepatocellular	12 (38)	45 500

* QALY = quality-adjusted life-years.

¿CUANDO SON C/E LAS TERAPIAS ONCOLÓGICAS (3)

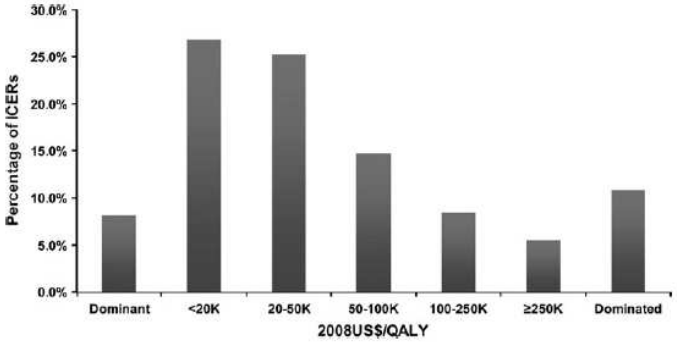


Figure 2. Distribution of published incremental cost-effectiveness ratios (ICERs) in cancer studies. 8.2% of the cancer-related interventions were reported to be both cost-saving and more effective (dominant), and 52.2% were reported to have an ICER of less than $50 000 per quality-adjusted life-year (QALY) gained. The ICER was greater than $100 000 per QALY gained in 14.0% of interventions examined, and interventions were cost-increasing and less effective (dominated) in 10.8% of analyses.

¿CUANDO SON C/E LAS TERAPIAS ONCOLÓGICAS (4)

- ¿ES diferente la evaluación económica de las terapias ONCOLÓGICAS? CUESTIONES sobre el método:

➢ Identificación de la DECISIÓN CLÍNICA:
  - ✓ población inadecuada;
  - ✓ comparadores relevantes;
  - ✓ medida de resultado adecuada;
  - ✓ omisión de costes y resultados relevantes.

➢ Elección del RESULTADO:
  - ✓ supervivencia global;
  - ✓ supervivencia ajustada por calidad de vida;
  - ✓ supervivencia sin progresión;
  - ✓ respuesta tumoral; efectos adversos evitados.

¿CUANDO SON C/E LAS TERAPIAS ONCOLÓGICAS (5)

- MODELIZACIÓN a partir de los resultados de los ensayos clínicos:
  - ✓ Estimación supervivencia media más allá del final del ensayo;
  - ✓ Consideración de los pacientes que migran a otras terapias según la progresión de la enfermedad;
  - ✓ Modelización de la calidad de vida a partir de las medidas de los ensayos (QALYs or not QALYs)
  - ✓ Modelización de consumo de recursos y costes más allá del alcance del ensayo
  - ✓ Incertidumbre sobre costes y beneficios incrementales

Methodological issues in the economic analysis of cancer treatments

EUROPEAN JOURNAL OF CANCER 42 (2006) 2867–2875

Paul Tappenden, Jim Chilcott, Sue Ward, Simon Eggington, Daniel Hind, Silvia Hummel*

The Economics of the NHS Cancer Drugs Fund

Appl Health Econ Health Policy 2011; 9 (3)

Alan Maynard and *Karen Bloor*

¿CUANDO SON C/E LAS TERAPIAS ONCOLÓGICAS (6)

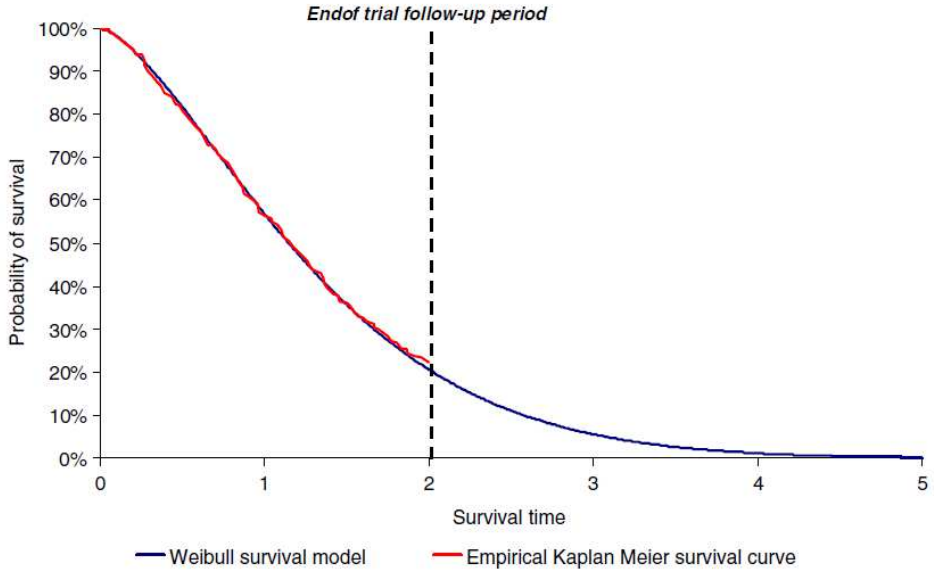


Fig. 1 – Use of survival modelling to extrapolate final outcomes beyond the trial duration.

¿CUANDO SON C/E LAS TERAPIAS ONCOLÓGICAS (7)

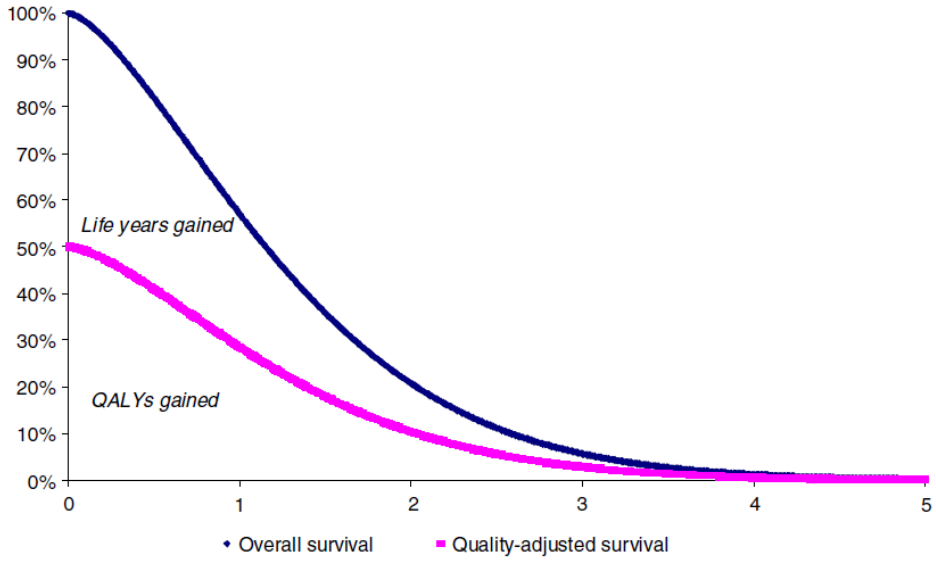


Fig. 2 – Example of modelled survival curves and quality-adjusted survival curves.

¿CUANDO SON C/E LAS TERAPIAS ONCOLÓGICAS (9)

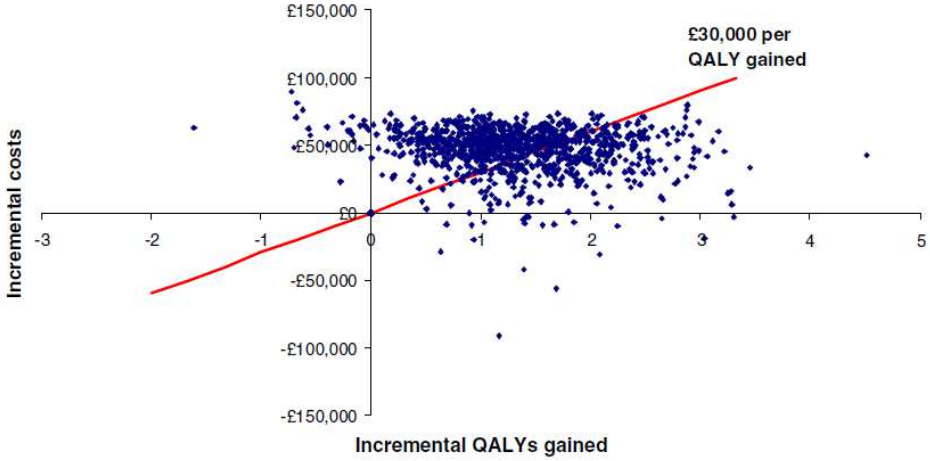


Fig. 3 – Example cost-effectiveness plane.

¿CUANDO SON C/E LAS TERAPIAS ONCOLÓGICAS (10)

PROVIDER DECISION MAKING

How Long and How Well: Oncologists' Attitudes Toward the Relative Value of Life-Prolonging v. Quality of Life-Enhancing Treatments

Michael A. Kozminski, BA, Peter J. Neumann, PhD, Eric S. Nadler, MD, Aleksandra Jankovic, MSc, Peter A. Ubel, MD

On average, the responses implied that oncologists were willing to prescribe treatments that cost $245,972 per quality-adjusted life-year (QALY; SD $243,663 per QALY) in life-prolonging situations v. only $119,082 per QALY (SD $197,048 per QALY) for treatments that improve quality of life but do not prolong survival (P < 0.001).

- LA CARGA DE LA ENFERMEDAD: NO ES UN PROBLEMA SÓLO DE RICOS
- ENTRE PRECIOS y COSTES: EN BUSCA DEL VALOR
- ¿CÚANDO SON C/E LAS TERAPIAS ONCOLÓGICAS?
- **EXPERIENCIA INTERNACIONAL EN FINANCIACIÓN DE TERAPIAS ONCOLÓGICAS: ¿SE PUEDE APRENDER ALGO?**
- EL CASO DE LOS CONTRATOS DE RIESGO COMPARTIDO EN ONCOLOGÍA: ¿CÚANDO SON ÚTILES?

EXPERIENCIA INTERNACIONAL EN FINANCIACIÓN DE TERAPIAS ONCOLÓGICAS (1)

Paying for "End-of-Life" Drugs in Australia, Germany, and the United Kingdom: Balancing Policy, Pragmatism, and Societal Values

Kalipso Chalkidou, Ruth Lopert, and Andreas Gerber

THE COMMONWEALTH FUND

January 2012

Issues in International Health Policy

- **REINO UNIDO: Tres estrategias**

➢ Criterios para tratamientos al final de la vida (NICE end-of-life guidance): introduciendo flexibilidad

➢ Fondo para tratamientos oncológicos (Cancer Drugs Fund): empezando a gestionar presupuestos separados

➢ Programas de acceso (Patient Access Schemes): introduciendo acuerdos de riesgo compartido

- **FLEXIBILIZACIÓN: tratamientos al final de la vida (UK)**

➢ NICE desde 1999 establece guías de prescripción basadas en la evidencia clínica y económica

➢ 2008: NICE no recomendó el uso de 4 medicamentos para cáncer renal con metástasis por no ser coste efectivo (entre US$113.000 y $275.000 por paciente/año a cambio de pocas semanas de aumento de la esperanza de vida); en 03/2009 NICE cambia la decisión para "sunitinib como alternativa de primera línea en pacientes con carcinoma renal avanzado o con metástasis aptos para inmunoterapia…"

➢ NICE, ante la presión, acaba estableciendo CRITERIOS más flexibles (¿generosos?) para tratamientos al final de la vida pensados para terapias oncológicas de alto coste

➢ Como resultado, 12 medicamentos revisados entre 01/2009 y 12/2010 consiguieron aprobación "excepcional" a pesar de tener un coste por AVAC superior a umbral NICE (20-30 mil libras esterlinas)

➢UNITED KINGDOM

Exhibit 1. NICE Criteria for Applying End-of-Life Guidance to Committee Decisions on Drugs

NICE's EOL advice should be applied when all the criteria referred to below are satisfied:

- The treatment is indicated for patients with a short life expectancy, normally less than 24 months;
- There is sufficient evidence to indicate that the treatment offers an extension to life, normally of at least an additional three months, compared with current NHS treatment, and;
- The patient population for which the treatment is licensed or otherwise indicated is small.

When applying the EOL guidance, NICE's committees ought to:

- Be convinced of the robustness of the data;
- Quantify (and state) how much more the new drug has to be valued (compared with alternatives) to be deemed cost-effective by NICE's conventional standards; and
- Recommend data collection in order to evaluate the true survival benefit conferred by the drug.

- **CANCER DRUGS FUND: empezando a gestionar "cajitas" (UK)**

➢ NICE EoL: criterios NO pensados para financiar todos los nuevos tratamientos! Sólo para flexibilizar e introducir consideraciones de valor social.

➢ NICE siguió rechazando nuevas terapias oncológicas…presiones, prensa, campaña electoral…el Partido Conservador promete un fondo especial para financiar los tratamientos a los que el NICE niega la financiación!

➢ 2010: creación de Cancer Drugs Fund: ¿porqué no lo mismo para otras enfermedades como la esclerosis múltiple o la hepatitis C? Dos problemas prácticos: la magnitud de los fondos y como asegurar la igualdad de acceso en todo el país. El informe de evaluación de la nueva política ya decía que no hay muchas razones para priorizar cáncer por encima de otras enfermedades.

- **AUSTRALIA**

- Decisiones de inclusión en la cobertura pública basadas en la eficacia comparada pero sin aplicar un umbral de coste-efectividad.
- Mismos criterios para todas las áreas terapéuticas, pero las decisiones tienen en cuenta: necesidad clínica (cuando hay pocas alternativas), avance terapéutico, incertidumbre sobre RCEI, impacto presupuestario global,…., y la "regla del rescate": tratamientos para enfermedades letales para las que no hay otros tratamientos disponibles.
- "Regla del rescate": mecanismo para introducir flexibilidad en los tratamientos al final de la vida
- Políticas: Restricciones en las indicaciones; Programa Life Saving Drugs; contratos de riesgo compartido

- **Restricciones en las indicaciones (AUSTRALIA)**

- No excluyen los tratamientos pero los aprueban con restricciones muy detalladas en la indicación, requerimientos sobre tratamientos previos o algoritmos de tratamiento a seguir para poder llegar a la prescripción del nuevo tratamiento
- Restricciones fundamentadas en la debilidad de la evidencia clínica o a causa de que sólo es coste-efectivo en un subgrupo muy limitado de pacientes
- En algunos casos se recomiendan sólo como "last-line therapy", cuando ya no existe ninguna otra alternativa terapéutica o éstas han fallado (acceso muy focalizado y sólo se continua para los pacientes que demuestran respuesta al tratamiento)

➢AUSTRALIA

Exhibit 2. PBAC Guidance on the Application of the "Rule of Rescue"

Four factors, which apply in exceptional circumstances, are particularly influential in favor of listing. When all four factors apply concurrently, this is called the "rule of rescue."

- No pharmacological or nonpharmacological alternative exists in Australia to treat patients with the medical condition;
- The medical condition is severe, progressive, and expected to lead to premature death;
- The medical condition applies to only a very small number of patients; and
- The proposed drug provides a worthwhile clinical improvement sufficient to qualify as a rescue from the medical condition.

- **Programa para "Life Saving Drugs" (AUSTRALIA)**

➢ Pequeño fondo especial al margen de los criterios de financiación para medicamentos de alto coste y enfermedades raras o mortales

➢ Se requiere evidencia de eficacia para aumentar la esperanza de vida en enfermedades para las que no hay otras alternativas coste-efectivas

➢ Los criterios para este fondo no establecen restricciones relativas al tipo de enfermedades o tratamientos farmacológicos que se pueden financiar con el programa

➢AUSTRALIA

Exhibit 3. Criteria for the Inclusion of a Medicine on the Life Saving Drugs Program

1. A rare but clinically definable disease for which the drug is regarded as a proven therapeutic modality.
2. The disease is associated with significant shortening of expected lifespan and there is evidence to expect this will be extended by use of the drug.
3. A patient with the disease can be identified with reasonable diagnostic precision.
4. The patient should not be suffering from other medical conditions that might compromise treatment effectiveness.
5. The drug must be accepted as clinically effective, but rejected for Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) listing because it fails to meet the required cost-effectiveness criteria.
6. No alternative is available that can be used as a lifesaving treatment.
7. No alternative therapeutic modality (e.g., surgery, radiotherapy) is recognized as a suitable and cost-effective treatment for the condition.
8. The cost of the drug is an unreasonable financial burden on the patient.
9. The patient must be an Australian resident who qualifies for Medicare.
10. Where required, the patient must also satisfy any other specific criteria that may relate to a particular disease.

- **ALEMANIA**

➢ Precios casi libres pero un extenso y pionero sistema de precios de referencia aplicado desde 1989

➢ 2004: IQWiG, al estilo NICE (UK), fuente independiente de evaluación y valoración de la evidencia clínica y económica sobre los nuevos medicamentos

➢ 2011: ley de reforma sanitaria (AMNOG) → todos los nuevos tratamientos deben ser evaluados para demostrar eficacia incremental con relación a los otros tratamientos para la misma indicación antes de ser introducidos en el mercado alemán

➢ Como resultado los nuevos tratamientos se clasifican en 4 grupos: 1) beneficio clínico añadido importante; 2) beneficio añadido considerable; 3) beneficio menor; 4) sin beneficio; 5) sin beneficio; 6) menor beneficio

- **ALEMANIA**

- Si hay beneficio adicional: negociación de precio entre empresa y seguro público; si no hay acuerdo, decisión arbitral central impone precio; el precio oficial no se modifica para reducir efecto precios de referencia externos en otros países; después los compradores pueden negociar descuentos adicionales
- Si no hay beneficio adicional: precio según sistema de precios de referencia (se financia sólo si el precio es igual o inferior al del tratamiento comparable de menor precio)
- Medicamentos huérfanos y enfermedades raras y tratamientos al final de la vida (oncología): se eximen de la evaluación previa si ventas inferiores a €50 millones)
- Elección de medidas de resultado para evaluar la eficacia incremental: sólo resultados como mortalidad, morbilidad y calidad de vida; evitan medidas intermedias o surrogadas…pero éstas se admiten como evidencia para el acceso rápido al mercado
- DISCUSIÓN sobre la validez de las variables surrogadas en cáncer: caso cáncer de cólon y de mama
- IQWiG considera como lo más importante la ganancia en supervivencia, pero pued e reducir la calificación de un oncológico si reduce mucho la calidad de vida

- GERMANY

in surrogate endpoint validation.[50] The report considered breast and colon cancer studies and concluded that the validity of surrogate measures such as disease-free survival remains unclear for both types of cancer mainly as there was not sufficient correlation between effects on disease-free or progression-free survival and overall survival.[51]

Modelos de acceso a la innovación

Acceso: Programa de armonización farmacoterapéutica del CatSalut

Tratamientos de alta complejidad (TAC) Huérfanos, terapias avanzadas, aprobaciones condicionales, etc. 2008	Fármacos hospitalarios (MHDA) Oncología, VIH, hepatitis C, inmunosupresores, otros 2010	Fármacos de atención primaria y comunitaria (APC) 2012
Comisión Técnica AQuAS	Comisión Técnica C. farmacoterapéuticas hospitalarias	Comisión Técnica AQuAS
Comisión Ejecutiva CatSalut y expertos externos	Comisión Ejecutiva CatSalut y expertos externos	Comisión Ejecutiva CatSalut y expertos externos

Modelos de acceso a la innovación

Funcionamiento del Programa de armonización farmacoterapéutica

COMISIÓN TÉCNICA
- Protocolos farmacoterapéuticos y criterios de uso.
- Propuestas de armonización i posicionamiento terapéutico.
- Criterios de seguimiento.

COMISIÓN EJECUTIVA
- Aprobación de los protocolos de armonización.
- Variables de monitorización y registro.
- **Evaluación económica y análisis de impacto presupuestario.**

CATSALUT
- Dictamen sobre el protocolo de armonización.
- Difusión del dictamen, pautas i acuerdos establecidos.
- Implementación, registro y monitorización.

Modelos de acceso a la innovación

Tipos de dictamen del Programa de armonización farmacoterapéutica

Alta complejidad (TAC) / Fármacos hospitalarios (MHDA)			
CATEGORIAS	Recomendaciones Comités de expertos	Autorización	Registro y financiación
Uso según los criterios clínicos establecidos por el programa de armonización	Criterios clínicos de indicación, seguimiento y respuesta terapéutica	Profesionales de los centros sanitarios con liderazgo. Comisiones Farmacoterapéuticas	Financiación: Cumplimiento criterios clínicos Registro mínimo de datos clínicos
Autorización individualizada	Criterios clínicos de indicación, seguimiento i respuesta terapéutica	Comité de expertos liderado desde el CatSalut Evaluación cas a cas	Financiación: Autorización expresa del CatSalut Registro exhaustivo de datos clínicos
Uso excepcional	Informe de expertos desfavorable	Comisiones Farmacoterapéuticas Centros sanitarios	Financiación: A cargo del hospital Excepcionalmente CatSalut

Modelos de acceso a la innovación

CAEIP

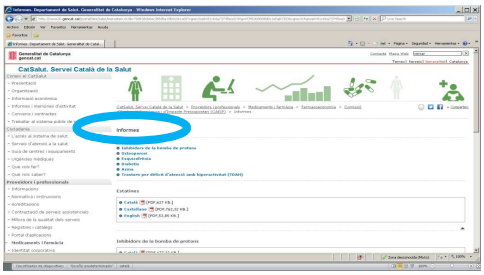
La Comisión de Evaluación Económica y de Impacto Presupuestario (CAEIP), realiza las siguientes actividades:

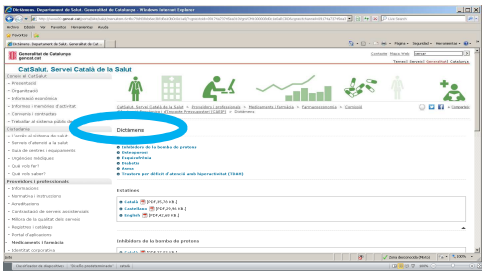
- ✓ Prioriza las evaluaciones económicas de los medicamentos.
- ✓ Establece procedimientos de actuación transversal conjunta con los programas de armonización.
- ✓ Favorece colaboraciones con otras sociedades, asociaciones y organismos nacionales e internacionales.
- ✓ Guia d'Avaluació Econòmica i d'Impacte Pressupostari (GAEIP)
  http://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/farmaeconomica/caeip/documents/gaeip_publica_castellano_octubre2014_catsalut.pdf

Modelos de acceso a la innovación

CAEIP: informes y dictámenes

Informes y dictámenes en la web





- **LA CARGA DE LA ENFERMEDAD: NO ES UN PROBLEMA SÓLO DE RICOS**
- **ENTRE PRECIOS y COSTES: EN BUSCA DEL VALOR**
- **¿CÚANDO SON C/E LAS TERAPIAS ONCOLÓGICAS?**
- **EXPERIENCIA INTERNACIONAL EN FINANCIACIÓN DE TERAPIAS ONCOLÓGICAS: ¿SE PUEDE APRENDER ALGO?**
- **EL CASO DE LOS CONTRATOS DE RIESGO COMPARTIDO EN ONCOLOGÍA: ¿CÚANDO SON ÚTILES?**

CONTRATOS DE RIESGO COMPARTIDO (1)

- CONCEPTO:
- PAGO final no depende sólo de Q (unidades vendidas),
- depende de ciertos OBJETIVOS en términos de: EFECTIVIDAD, EFICIENCIA o IMPACTO PRESUPUESTARIO.

- El nombre no hace la cosa: ARCs, Performan-based reimbursement schemes, Patient Access Schemes, etc.

- Experiencia internacional con intensidad creciente en UE y especialmente en ONCOLOGÍA.

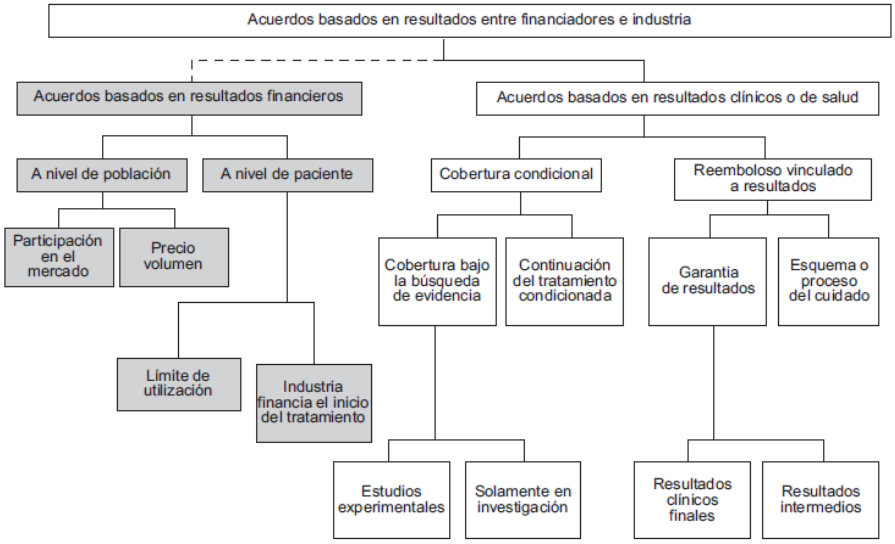
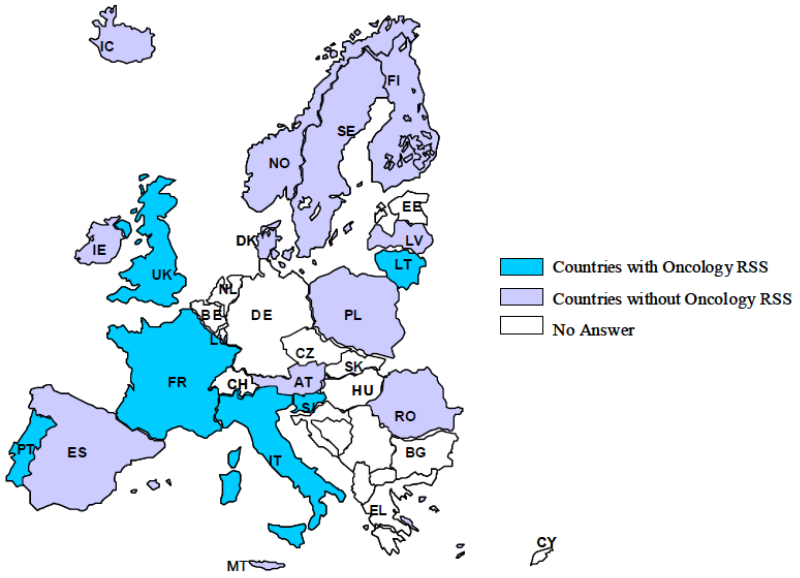


Figura 1. Esquema de acuerdos de riesgo compartido[4].

Figure 3. Answers to the Online Survey



Source: EMINet online survey on RSS

Eur J Health Econ
DOI 10.1007/s10198-014-0585-5

EDITORIAL

Italian risk-sharing agreements on drugs: are they worthwhile?

Livio Garattini · Alessandro Curto · Katelijne van de Vooren

Table 1 List of risk-sharing contracts in Italy (2012) [5]

	INN	Type of MEA	Therapeutic indications under monitoring
1	Azacitidine	CS	Myelodysplastic syndromes, Chronic myelomonocytic leukaemia, Acute myeloid leukaemia
2	Bevacizumab	CS	Metastatic colorectal cancer, Head and neck cancer, Breast cancer, Lung cancer, Renal cancer
3	Bortezomib	CS	Multiple myeloma, Refractory/relapsed multiple myeloma, Amyloidosis
4	Brentuximab	PbR	Anaplastic lymphoma, Hodgkin lymphoma
5	Catumaxomab	CS	Malignant ascites
6	Cetuximab	PbR	Colorectal cancer
		RS	Head and neck cancer
7	Eribulin	PbR	Metastatic breast cancer
8	Erlotinib	CS	Lung cancer (first line)
9	Everolimus	PbR	Renal cancer
10	Gefitinib	PbR	Non-small-cell lung cancer
11	Lapatinib	PbR	Advanced or metastatic breast cancer
12	Lenalidomide	CS	Multiple myeloma, Diffuse large B cell lymphoma, Amyloidosis, Mantle-cell lymphoma
13	Nilotinib	CS	Newly diagnosed myelogenous leukaemia in the chronic phase
		PbR	'Chronic' and 'accelerated' phases of chronic myelogenous leukaemia resistant or intolerant to other treatments including imatinib

14	Ofatumumab	CS	Chronic lymphocytic leukaemia
15	Panitumumab	RS	Renal cancer, Metastatic colorectal cancer
16	Pazopanib	PbR	Renal cancer
17	Pegaptanib	PbR	Neovascular (wet) age-related macular degeneration
18	Plerixaflor	PbR	Collection of haematopoietic stem cells and subsequent autologous transplantation in patients with lymphoma and multiple myeloma
19	Ranibizumab	PbR	Neovascular (wet) age-related macular degeneration, Macular oedema caused by diabetes, Macular oedema casued by occlusion of the veins behind the retina
20	Sorafenib	PbR	Renal cancer
		CS	Liver cancer
21	Sunitinib	CS	Renal cancer
22	Temsirolimus	PbR	Renal cancer
		CS	Mantle-cell lymphoma
23	Trabectedin	PbR	Ovarian cancer, Soft-tissue sarcoma
24	Trastuzumab	PbR	Metastatic gastric (stomach) cancer
25	Vinfluvin	PbR	Advanced or metastatic 'transitional-cell carcinoma of the urothelial tract'

CS cost sharing, *INN* International non-proprietary name, *MEA* managed entry agreement, *PbR* payment by result, *RS* risk sharing

To our knowledge, no published report has included clinical data on drugs subjected to RS/PbR agreements and, more in general, under AIFA registries, except for a summary report very early in 2007

the information collected is unlikely to contribute to the existing evidence on the drugs under these agreements, beyond self-certified validation of appropriate prescription by the prescriber.

CONTRATOS DE RIESGO COMPARTIDO (4)

- Italia (oncología)

paid by the manufacturers. The *Cost-Sharing scheme* consists of a discount on the (initial) treatment costs *for all eligible patients*, whereas in the scheme more properly defined as *Risk-Sharing* the discount is applied to the cost of the initial therapy cycle(s) *for non-responder patients*. The multiple innovative access schemes implemented in Italy are either variations or modalities of these financially-based schemes (cost sharing scheme), or based on health outcomes schemes (payment by results or risk sharing schemes), and they are shown in Table 2.

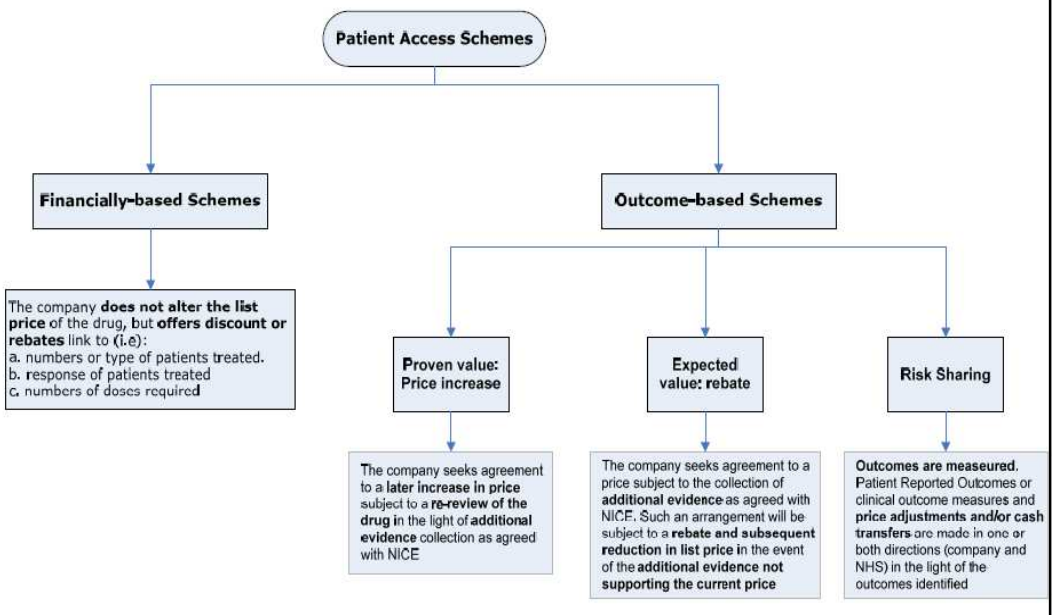
Payment by results	Cost Sharing Scheme	Risk Sharing Scheme
Dasatinib (Leukemia) - 2007 Nilotinib (Leukemia) - 2008 Temsirolimus (RCC) - 2008 Sorafenib (HCC) – 2008 Pegaptanib (AMD) – 2009 Ranibizumab (AMD) - 2009 Trabectedin (STS) - 2009 Lapatinib (mBC) - 2009	Erlotinib (NSCLC) -2006 Sunitinib (RCC) -2006 Sorafenib (RCC) -2006 Bevacizumab – 2008 Bortezomib (Myeloma) - 2009	Panitumumab (mCRC) -2009 Cetuximab (CRC) - 2009

Table 3: Description of RSS in Italy

Active Ingredient	Description	Date
Bortezomib	Cost-sharing scheme that requires manufacturers to pay back 50% of the treatment cost for all eligible patients during the first treatment cycle (6 weeks of treatments).	2009-2011
Erlotinib	50% price reduction for the first two cycles of therapy.	2006-2011
Nilotinib	Manufacturers must assume all costs for the first month of treatment for non-responder patients	2008-2011
Panitumumab	Risk sharing scheme that requires the manufacturer to pay-back 50% of the cost for non-responders (evaluation after 2 months of treatment).	2008 - 2012
Sorafenib	Treatment of advanced renal cell carcinoma: Risk sharing consisting of a 50% price reduction for the first 3 months of treatment. Treatment of hepatocellular carcinoma: Full price reduction for the first 2 months of treatment. Later reimbursed through credit notes for non-responders (2008)	2009-2011
Sunitinib	50% price reduction for the first three months of treatment.	2006 - 2011
Temsirolimus	The medicine is freely provided by the manufacturer for the first two months of treatment but only for non-responders.	2008 - 2011

Source: AIFA (Italian Medicines Agency) – Ministry of Health

Figure 4: Patient Access Schemes in the UK



Source: Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS) 2009

Design of Patient Access Schemes in the UK

Influence of Health Technology Assessment by the National Institute for Health and Clinical Excellence

Szymon Jarosławski[1] and *Mondher Toumi*[2]

Appl Health Econ Health Policy 2011; 9 (4): 209-215
1175-5652/11/0004-0209/$49.95/0

NICE HTA is the key driver of Patient Access Scheme (PAS) design, with the schemes constructed to address uncertainty surrounding cost effectiveness

All PAS were financially based but, rather than reducing list prices, cost reductions were via various discounts or rebates on a per-patient basis

Manufacturers' motivations to put forward PAS are unclear, and a more transparent process might be necessary to protect against a perverse impact of PAS on international reference pricing and to enable impartial monitoring and evaluation of the schemes

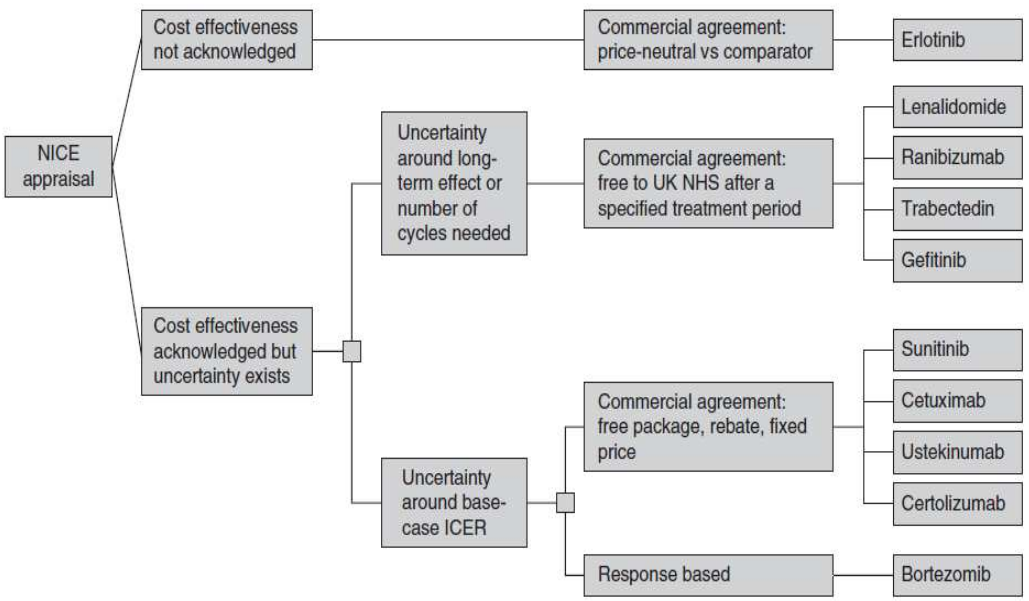


Fig. 1. Classification of Patient Access Schemes (PAS) according to UK National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) consideration of the cost-effectiveness evidence and the design of the PAS. **ICER** = incremental cost-effectiveness ratio.

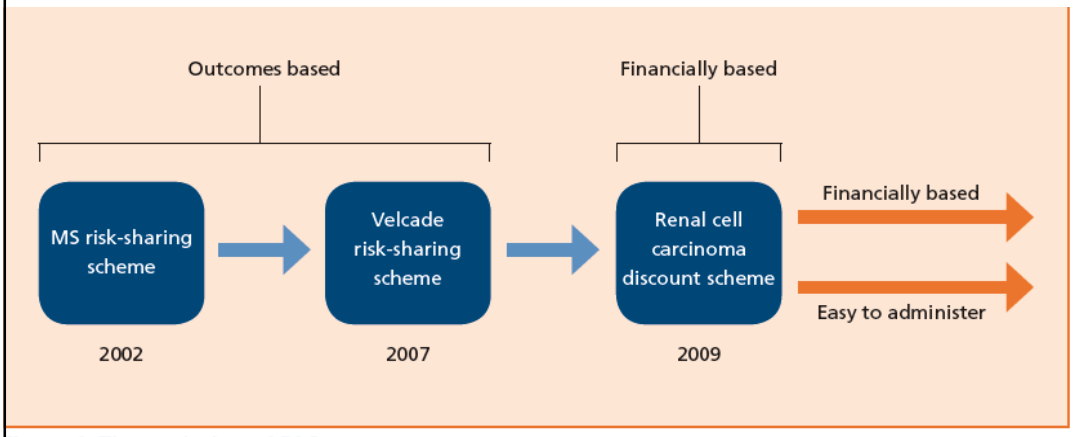


Figure 1. The evolution of PAS

Patient access schemes in the new NHS

British Journal of Healthcare Management 2012 Vol 18 No 8

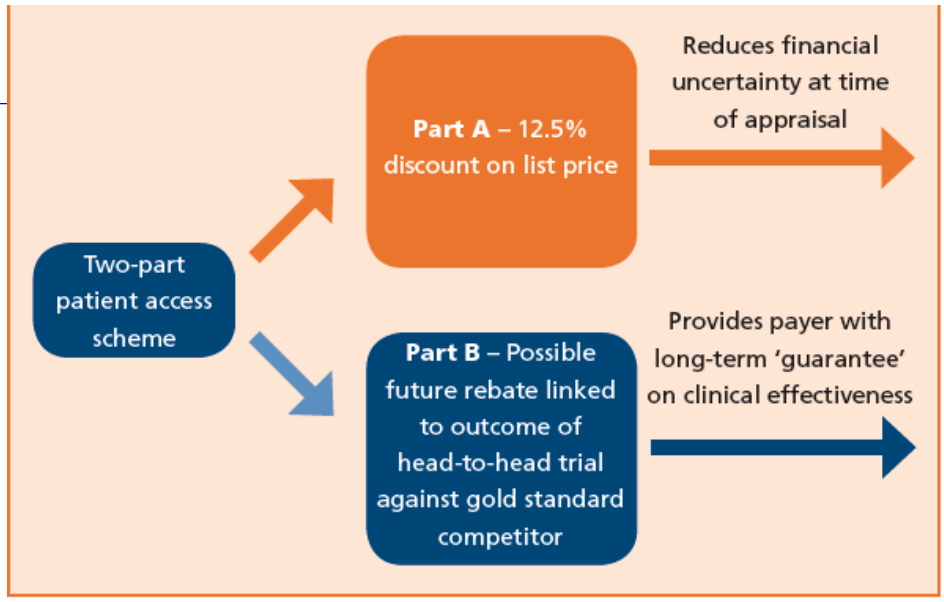


Figure 2. Reducing uncertainty at launch: the Votrient® PAS

Source: RJW and Partners, 2012

- Patient access schemes (PAS) have become an integral part of the UK pharmaceutical environment
- PAS have shifted from outcomes-based schemes to financially-based discounts. Bureaucratic schemes which are hard to administer are not welcomed by the NHS
- The Cancer Drugs Fund (CDF) may act as a potential disincentive for manufacturers to engage with PAS
- Integrating PAS and value propositions into pharmaceutical strategy as early as possible is crucial
- The key to the long-term future of effective value propositions such as PAS is to provide a stable pricing environment in the UK

Modelos de compra, provisión y financiación

ARC: primeras experiencias en nuestro entorno (2011-2015)

ARC firmados con uno o más hospitales hasta marzo de 2015					
	Fármaco	Indicación	Hospital	Laboratorio	Año
CPNM	Gefitinib	Cáncer pulmón no microcítico metastásico con mutación EGFR.	ICO	AstraZeneca.	2011 i renovaciones posteriores
AR	Certolizumab	Artritis reumatoide de moderada a grave en paciente naïve a biológico. DAS 28	H. Clinic	UCB Pharma	2012 i finalizado
	Certolizumab	Artritis reumatoide de moderada a grave en paciente naïve a biológico. DAS 28	H. Universitari de Bellvitge	UCB Pharma	2013 i Renovación con ampliación a 1r switch
	Certolizumab	Artritis reumatoide de moderada a grave en paciente naïve o primer switch a un biológico.	H. Vall Hebron	UCB Pharma	Junio 2014
	Certolizumab	Artritis reumatoide de moderada a grave en paciente naïve o primer switch a un biológico.	H. Mútua de Terrassa	UCB Pharma	Junio 2014
	Certolizumab	Artritis reumatoide de moderada a grave en paciente naïve o primer switch a un biológico.	H. Sant Rafael	UCB Pharma	Junio 2014
CCRm 1L	Cetuximab	Cáncer colorectal metastásico RAS nativo 1a línea	ICO	Merck S.L.	Diciembre 2013
	Bevacizumab	Cáncer colorectal metastásico. 1a línea	ICO	Roche	Diciembre 2013
	Panitumumab	Cáncer colorectal metastásico RAS nativo 1a línea	ICO	Amgen	Julio 2014
CCRm 2L	Aflibercept	Cancer colorectal metastásico 2a línea	ICO	Sanofi	Diciembre 2014
MM	Lenalidomida	Mieloma Múltiple	ICO	Celgene	Diciembre 2014
AR	Golimumab	Artritis reumatoide en paciente naïve o primer switch a biológico	Hospital de Reus	MSD	Marzo 2015
CPNM	Afatinib	Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)	ICO	Boehringer Ingelheim	Marzo 2015

Modelos de compra, provisión y financiación

ARC: siguiente paso -> extensión a todo el ámbito del SISCAT (2015-)

ARC en valoración 2015					
	Fármaco	Indicación	Hospital	Laboratorio	Año
CCRm 1L	Cetuximab	Cáncer colorectal metastásico RAS nativo 1a línea	SISCAT	Merck S.L.	En valoración
	Bevacizumab	Cáncer colorectal metastásico. 1a línea	SISCAT	Roche	En valoración
	Panitumumab	Cáncer colorectal metastásico RAS nativo 1a línea	SISCAT	Amgen	En valoración

Modelos de compra, provisión y financiación

ARC: resumen de los puntos clave

- Los ARC son un instrumento para mejorar la eficiencia en la financiación pública de la innovación farmacéutica y de tecnologías sanitarias.
- Su interés y beneficio potencial dependerá de:
  - ✓ Las características del medicamento innovador.
  - ✓ El coste de funcionamiento del ARC.
  - ✓ La voluntad y capacidad de las partes implicadas para establecer y gestionar el acuerdo.

- PRINCIPALES RIESGOS en los contratos de RIESGO compartido:

- 1. ELEVADOS COSTES DE TRANSACCIÓN: PUEDEN SER ELEVADOS (protocolos recogida datos; diseño acuerdos contratuales; recogida datos; evaluación resultados; procedimientos caso desacuerdo, etc.)
- 2. PROBLEMAS DE MEDIDA: medida de efectos del tratamiento en entorno no aleatorizado; medidas intermedias poco adecuadas excepto si son precictores válidos de resultado final; influencia de otros factores (por ej. Sobre mortalidad); mejor is medidas de eventos clínicos poco ambiguos (fracturas) o biomarcadores bien establecidos (Velcade)
- AUSENCIA DE TI y SI ADECUADOS.

- **ALGUNAS TENDENCIAS COMUNES A NIVEL INTERNACIONAL**

➢ Con acceso universal a los nuevos tratamientos, se considera legítimo establecer mecanismos de inclusión y de financiación basados en la evidencia de eficacia comparada y coste-efectividad; ello requiere mecanismos legales, políticos e institucionales

➢ Desarrollo de mecanismos excepcionales para terapias oncológicas de alto coste: criterios de fijación de precios, acuerdos de riesgo compartido, criterios de cobertura basados en la evidencia clínica y negociaciones de precios…

➢ El coste por AV es un criterio de decisión cada vez más aceptado…siempre con implicación de los decisores clínicos…la priorización es inevitable (y el debate social y político también).