

# Terapia Oncológica



## *Regulación e Innovación en Evaluación de Tecnologías Sanitarias*

Paraninfo de la Universidad de Zaragoza

Zaragoza

12 de noviembre del 2008

**Dr. Joan Serra Manetas**

# Aspectos legales de la utilización de medicamentos

- 1. Ensayos clínicos:** Normativa clara, operativa con cierta variabilidad de ejecución (dictamen único variable en tiempo entre países, y dentro de las CC.AA)
- 2. Uso compasivo:** Medicamentos no autorizado
- 3. Medicamentos extranjeros: Medicamentos no autorizados en España**
- 4. Medicamentos utilizados en condiciones off-label:** Medicamentos autorizados
- 5. Medicamentos autorizados:**
  1. Medicamentos incluidos en la oferta del SNS: utilizados en las condiciones autorizadas y según los criterios definidos en la financiación pública de los medicamentos
  2. No incluidos en la oferta: EFP, etc

# Garantías de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales.

3. La prescripción y la aplicación de medicamentos no autorizados a pacientes no incluidos en un ensayo clínico con el fin de atender como uso compasivo necesidades especiales de tratamientos de situaciones clínicas de pacientes concretos se regulará reglamentariamente, con pleno respeto a lo establecido en la legislación vigente en materia de autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

El Ministro de Sanidad y Consumo establecerá las condiciones para la prescripción de medicamentos autorizados cuando se utilicen en condiciones distintas a las autorizadas\*, que en todo caso tendrá carácter excepcional.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar la importación de medicamentos no autorizados en España siempre que estén legalmente comercializados en otros Estados, cuando esta importación resulte imprescindible para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de patologías concretas por no existir en España alternativa adecuada autorizada para esa indicación concreta o por situaciones de desabastecimiento que lo justifiquen.

\*Uso en poblaciones especiales como pediatría

Uso en condiciones especiales de uso alejadas de la condici<sup>o</sup>n mayoritaria en una determinada enfermedad

En medicamentos con escaso interés comercial

LEY 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE núm. 178, Jueves 27 julio 2006. Artículo 24

# Desarrollo Reglamentario

- 1. Uso compasivo de medicamentos en investigación:** Utilización de un medicamento antes de su comercialización en España, para el que no existe una alternativa terapéutica disponible satisfactoria, en pacientes que no puedan formar parte de un ensayo clínico y que presenten enfermedad crónica o gravemente debilitante o que ponen en peligro la vida. El medicamento deberá de estar sujeto a un programa de investigación clínica, haber solicitado la autorización de comercialización o estar autorizado pero aun no comercializado en España.
- 2. Uso de medicamentos en condiciones diferentes de las autorizadas:** el uso de medicamentos en condiciones distintas de las incluidas en la ficha técnica:
  1. El medico deberá revisar previamente la evidencia disponible sobre los potenciales beneficios y riesgos en estas condiciones de uso
  2. Si el objetivo es la investigación: Aplicación de la legislación de ensayo clínico
- 3. Acceso de medicamentos no comercializados en España.** Comercializados en otros países pero no en España

“En todos los casos de uso de medicamentos en condiciones especiales se debe aplicar escrupulosamente lo establecido por la ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y de documentación clínica, que establece el derecho del paciente o usuario a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles y establece asimismo las condiciones para obtener el consentimiento del paciente tras proporcionarle la información pertinente.”

# ASPECTOS OPERATIVOS DE LA APLICACION DEL ARTÍCULO 24

## 1. Uso compasivo:

- 1 Procedimiento establecido. RÁPIDO
- 2 Financiación variable en función de la CC.AA

## 2. Uso de medicamentos autorizados en condiciones off-label:

- 1 Procedimiento pendiente de establecer en España / (Andalucía / Resolución 0089/08 - GINF)
- 2 Financiación pendiente de definir.
- 3 Practica habitual en determinados tratamientos en AP y AE

## 3. Medicación extranjera: MÁS LENTO

- 1 Procedimiento establecido
- 2 Financiación definida

# Utilización de los medicamentos autorizados en el SNS

- Autorización de los medicamentos: DECIDE LA UE

1. Procedimiento centralizado para la evaluación de medicamentos.  
EMA/CHMP

El tiempo medio de autorización fue de 418 días, casi un 30% fue para tramites administrativos no relacionados con el proceso de aprobación

1. Ratificación (Autorización + Registro) por la AEMPS

1. Criterios de eficacia, seguridad y calidad, claramente establecidos
2. Procedimiento claramente definido

- Inclusión de los medicamentos autorizados en la oferta de medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud (SNS): DECIDE CADA PAIS

- Precio y condiciones de reembolso.
- Algunos criterios de inclusión en la financiación ambiguos

## Procedimiento para la financiación pública.

La inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y concretamente los siguientes:

- a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías **para las que resulten indicados**.
- b) Necesidades **específicas** de ciertos colectivos.
- c) Utilidad terapéutica y social del medicamento.
- **d) Racionalización (limitación)** del gasto público destinado a prestación farmacéutica.
- e) Existencia de medicamentos **(ya disponibles ) u y otras alternativas (mejores o iguales)** para las mismas afecciones **( a menor precio o inferior costo de tratamiento)**.
- **f) El grado de innovación del medicamento.**

**AZUL** introducido ( Ley 29/2006) **ROJO** eliminado (Ley 25/1990)

El Gobierno revisará periódicamente y actualizará la relación de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud,....

LEY 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE núm. 178, Jueves 27 julio 2006. Artículo 89

# EXPOSICION DE MOTIVOS II

**La Ley considera necesario que la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos se realice en función de la utilidad terapéutica de los mismos y de su necesidad para mejorar la salud de los ciudadanos.**

*LEY 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE núm. 178, Jueves 27 julio 2006. Exposición de motivos.*

## Fijación del precio.

Precio medio del medicamento de los Estados de la UE que han incorporado a su ordenamiento jurídico la legislación comunitaria

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos **tendrá en consideración los informes sobre utilidad terapéutica de los medicamentos** que elabore la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Para la elaboración de dichos informes, contará con una red de colaboradores externos constituida por expertos independientes de reconocido prestigio científico, que serán propuestos por las Comunidades Autónomas, en la forma que se determine reglamentariamente.

¿Qué significa **tendrá en consideración**?: Recomendación, informe vinculante, etc

¿ Que criterios se tendrán en cuenta para determinar la utilidad terapéutica de los medicamentos?

*LEY 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE núm. 178, Jueves 27 julio 2006. Artículo 90*

# Reimbursement and pricing of prescription drugs

Economic evaluation studies have become increasingly important in the processes.

In Belgium, Finland, the Netherlands, Norway, Portugal and Sweden an economic evaluation and the issue of cost-effectiveness is a formal part of the reimbursement processes [105].

105. EUROMET 2004. The Influence of Economic Evaluation Studies on Health Care Decision-Making - A European survey. Amsterdam: IOS Press 2005

In Denmark and Switzerland economic evaluation is not formally required, but is encouraged as it may assist the reimbursement decision [106, 107].

106. Minder A, Schoenholzer H, Amiet M. Health Care Systems in Transition -Switzerland. Copenhagen: The European Observatory on Health Care Systems 2000.

107. Vallgård S, Krasnik A, Vrangbæk K. Health Care Systems in Transition -Denmark. Copenhagen: The European Observatory on Health Care Systems 2001.

The Irish Department of Health may request cost-effectiveness studies, but this is not a standard requirement [108].

108. U.S. Department of Commerce. Pharmaceutical Price Controls in OECD Countries. Washington DC: U.S. Department of Commerce 2004.

The reimbursement process is time-consuming in most countries, and is a major delay and barrier for patients' access to new drugs.

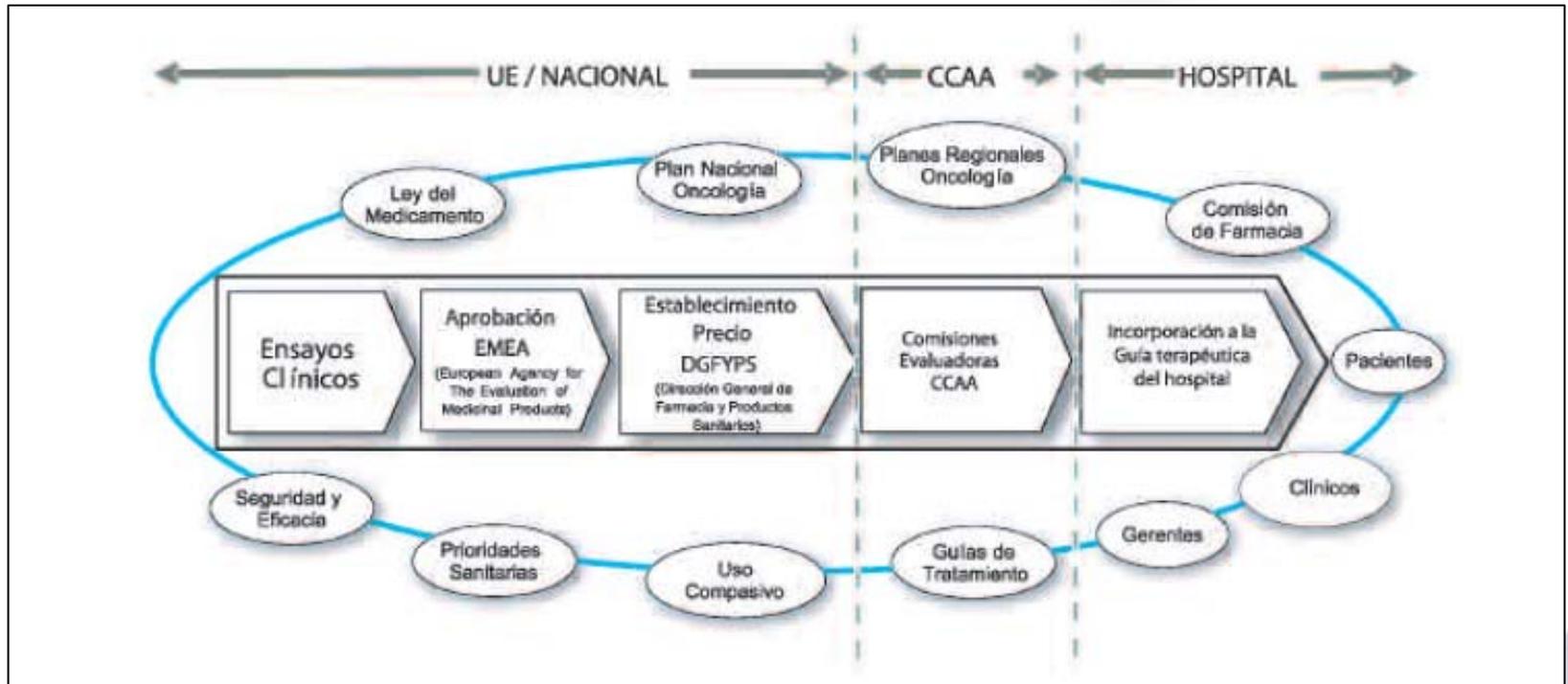
**Table 8-1 Time delays between approval and market access for pharmaceuticals in some of the countries included in the study.**

Country	Number of molecules	Average time delay between approval and market access	Maximum time delay between approval and market access	Minimum time delay between approval and market access
Belgium	83	447	1,075	28
Czech Republic	68	517	1,502	60
Finland	89	210	1,310	0
France	75	390	1,001	58
Germany	74	0	0	0
Greece	85	281	863	26
Hungary	80	338	791	79
Ireland	72	104	552	0
Italy	79	431	3,920	28
Netherlands	77	210	711	0
Norway	77	123	416	0
Portugal	82	235	1,071	0
Spain	83	271	662	0
Sweden	89	156	805	0
Switzerland	49	148	816	26
UK	76	0	0	0

Source: [109]

109. Phase 4 Report 14 November 2005. PATIENTS W.A.I.T. Indicator  
Commissioned by EFPIA. IMS Global Consulting.

# Descripción de las barreras



Sociedad Española  
de Oncología Médica

# ALGUNOS DATOS ECONÓMICOS DE LA ENFERMEDAD

## El coste sanitario en oncología:

- **Costes directos: (25%)** coste por ingreso de pacientes, coste por atención ambulatoria, coste destinado a fármacos (10-20% en función de la fuente)
  - En la Atención Primaria de Salud: El precio está establecido y es único y común en todas las CC.AA
  - En los hospitales: Precio negociable a través de concursos, compras centralizadas, etc.
- **Costes indirectos (75%):**. Incluyen costes derivados de la pérdida de producción debida a ausencia en el trabajo por cortos periodos de tiempo, discapacidad permanente o muerte antes de los 65 años.

## Mercado :

- Ventas globales de 35\$ billones en 2006
- El grupo terapéutico esta creciendo al 21% anual.
- El 3,5% es el coste farmacéutico oncológico en España\*

*“ A pesar de que la proporción del coste farmacéutico oncológico sobre el coste oncológico total no es muy elevada, dado que es un parámetro donde se puede ejercer un relativo fácil control, los Gobiernos actúan sobre él con el fin de contener el coste sanitario” . (SEOM)*

# ALGUNAS REFLEXIONES

**1. Existe una gran variabilidad en el acceso de los pacientes a los medicamentos a nivel Europeo, en las CC.AA,e incluso a nivel de los hospitales.**

- **En cuanto a tiempo medio para definir las condiciones de P&R.**
- **Criterios utilizados coste- efectividad, coste –beneficio, coste tratamiento día, etc.**
- **Diferentes guías y protocolos, etc.**

Estos deberían ser mas homogéneos para garantizar una equidad terapéutica a nivel europeo, CC.AA, hospitales

**2. Es importante que se definan claramente que criterios se van a tener en cuenta para valorar la utilidad de los nuevos medicamentos.**

**3. La industria farmacéutica innovadora ha de continuar potenciando la realización de ensayos clínicos y facilitar toda la información necesaria para que las autoridades sanitarias puedan evaluarlos correctamente**

**4. Para garantizar la sostenibilidad del sistema y el acceso de los pacientes a los nuevos medicamentos innovadores, se deberán mejorar la eficiencia, mediante la personalización terapéutica, y otros mecanismos menos relacionados con el precio del medicamento y mas relacionados con los resultados en salud, p ex. Risk Sharing, etc**

**Muchas gracias  
por su atención**