

Introduction

The Third European Forum on Health Policy is framed into the Pharmaceutical Policy programme that sanofi-aventis Group has developed in collaboration with Gaspar Casal Foundation.

To assure quality and universality of pharmaceutical care throughout the whole health system, strengthening drugs rational use and the system's financial sustainability, and guaranteeing that all citizens have access to the drugs they need in the best conditions of quality, safety and efficacy would be a widely shared statement.

According to the IGAE's Analysis Work Report on the health expenses (www.map.es) of August 2005, the rise of the price of drugs and other technologies explains the 46,1% of the rise of the health expenses in Spain. The growth of population would explain the 21,4% (including ageing as life enlargement) and the 32,6% would be explained by the improvement in quantity (better salaries) and quality (inclusion of new provisions and more sophisticated technologies).

The solution would be, then, to combine the benefits for society with NCEs prices that are rewarding enough to proceed with an R&D process that is more demanding each time.

A consumers' growing role is foreseen, not only in governments, but also in fixing prices that make stimulation for innovation compatible with prices that are affordable and assumable by European health systems, especially in countries like Spain, in which healthcare is financed through direct taxes. The goal would be, then, to combine benefits for society with prices for companies that are giving enough incentives to go on with an R&D where the public-private mix be favourable for the common objective of achieving new chemical entities (NCEs) that are not merely additive or incremental. Pharmaceutical R&D has very high investing costs and very low production marginal costs. A complicated equation indeed.

Probably, the European health systems maintained over time financial viability would be better guaranteed by previous knowledge of NCEs economical impact. Private initiative wouldn't be threatened by the successive regulatory constraints that governments use to hold the expense and it would keep having incentives in its R&D if it

visualizes a stability in a 5 to 10 years time span, all if throughout a rewards and grants system or another approach, the investment needed for NCEs is assured. European citizens would access quickly to new coming worthy innovations due to the role that the European Drugs Assessment Agency would have in a reciprocity environment in its authorizing decisions. The economical side of assessment is used in other parts of the development of R&D like components selection, clinical trial parameters election and the decisions for continuing or interrupting NCEs development. Effectiveness studies would be relevant because they would allow us to find out if the clinical outcomes required for authorization are produced with the same intensity in medical practice. This information will be crucial for determining the amount of reward or grant that the innovative company will have to be paid for its patent.

If we were able to conceal the three perspectives in matter, this means, the one concerning to sellers, through fast registrations and a greater comeback to non-cosmetic investments which add real value to the improvement of health; the purchasers one, through a greater transparency and feasibility in their decisions; and the users one, through an early and secure access to technological innovation, then we will have done an important step in the right direction. The governments should, therefore, focus on the process of avoiding barriers to socially efficient disruptive innovations and in the regulation of priorities that guarantee the public health systems sustainability.

The gathering of incentives between the regulatory agencies and the pharmaceutical industry must be realized through innovation and authorization stimulating systems which minimize risks and measure the benefits versus the existing alternatives in a realistic way.

Laupacis pleads for obtaining data in a systematic way for monitoring post-approval of clinical-administrative of regional health systems. Nobody doubts of including industry cooperation, which of course has an obvious interest in the physicians and patients' wellbeing and trust. We must re-think the stimuli for innovation; there is a perception of exhaustion symptoms of the current model. Serve these daring lines for provoking a debate that seems necessary to us in this Third Meeting.

Nevertheless it will approach the impact of regulation, public reimbursement and approval on innovation.

also to the members of the Spanish drug agency, health technologies assessment agencies, regional health services, universities, pharmaceutical and biotechnological companies, foundations, research centres, medical and pharmaceutical associations,...

Objectives

This third forum will analyze the relationships between territorial decentralizing and pharmaceutical R&D.

Who can be interested

The III European Meeting on Pharmaceutical Policy will be held the next 4th June 2007 in the Carlos III Health Institute. This event is expected to become a meeting point for Spanish Authorities (Ministry of Health, Ministry of Economy and Treasury, Ministry of Industry, Autonomous Communities), but

09:00 - 09:15

Presentation:

Ferrán Martínez, Director, National School of Health.
Regina Múzquiz, Director, External Affairs, sanofi-aventis Group, Madrid.
Juan del Llano, Director, Gaspar Casal Foundation, Madrid.

09:15 - 10:00

Decentralization in pharmaceutical services reimbursement decisions: Canada's experience.

Gerald A. Evans, Chair, Committee to Evaluate Drugs, Ontario Ministry of Health and Long-term Care. Associate Professor of Medicine, Microbiology & Immunology and Pathology and Molecular Medicine Queen's University Kingston, ON Canada.

10:00 - 10:45

Markets fragmentation and its impact on R&D.

Massimo Riccaboni, Associate Professor of Economics at the University of Florence. Deputy Director of CERM Foundation, Rome.

10:45 - 11:00

Coffee break



11:00 - 13:30

Round Table:

Administrative decentralization: its impact on research. Trends and future repercussions.

Moderator:

Guillem López Casanovas, Economics Professor, Pompeu Fabra University, Barcelona.

Reimund Fickert, Business Development and Projects Director, PRBB, Barcelona.
David Cantarero, Associate Professor, Department of Economy, University of Cantabria.
Manuel Carrasco, Director of Research, MENSOR Health Services, Madrid.

13:30 - 14:00

Devolution process, innovation and health services.

Guillem López Casanovas, Economics Professor, Pompeu Fabra University, Barcelona.

14:00 - 14:15

Closing Ceremony

Gonzalo Trincado, Director of Pharmacy, Health Department, Basque Government.
Belén Garijo, Vice-President, sanofi-aventis Group, Paris.



PROGRAMME

Directores:
Jaume Puig, Regina Múzquiz y Juan del Llano

Madrid, 4 de junio de 2007

Sala Pittaluga
Escuela Nacional de Sanidad
Instituto de Salud Carlos III
Sinesio Delgado, 8
28029 - Madrid



Introduction, Objectives, Who can be interested



III FORO EUROPEO DE POLÍTICA FARMACÉUTICA
LA INNOVACIÓN EN LA FARMACÉUTICA
SU IMPACTO EN LA INNOVACIÓN FARMACÉUTICA
DESCENTRALIZACIÓN: SU IMPACTO EN LA INNOVACIÓN FARMACÉUTICA

Introducción

El Tercer Foro Europeo de Política Farmacéutica se inscribe dentro del programa de Política Farmacéutica que desarrolla el Grupo sanofi-aventis en colaboración con la Fundación Gaspar Casal.

Asegurar la calidad y la universalidad de la prestación farmacéutica en todo el sistema sanitario, impulsando el uso racional de los medicamentos y la sostenibilidad financiera del sistema, y garantizando que todos los ciudadanos tengan acceso a los fármacos que necesiten en las máximas condiciones de calidad, seguridad y eficacia, sería una aseveración ampliamente compartida.

El tema del coste sanitario es relevante para la UE y especialmente para España. Según el Informe de Trabajo de Análisis del Gasto Sanitario del IGAE (MEH) de agosto 2005, el 46,1% del crecimiento del gasto sanitario lo explica el aumento de los precios (medicamentos y otras tecnologías, fundamentalmente); el 21,4% el aumento de la población (incluido el envejecimiento como alargamiento de la vida) y el 32,6% la mejora de las prestaciones en cantidad (mejores sueldos) y en calidad (incorporación de nuevas prestaciones y tecnologías más sofisticadas).

Se prevé un papel cada vez más relevante de los consumidores, y no sólo de los gobiernos, en la fijación de precios que hagan compatible el estímulo a la innovación con precios asequibles y asumibles por los sistemas sanitarios europeos, especialmente en países como el nuestro en el que la sanidad se financia con impuestos directos. Se trataría, por tanto, de combinar beneficios para la sociedad con precios para las compañías que sean suficientemente incentivos para proseguir con una I+D en donde la mezcla público-privado sea propicia para el objetivo común de conseguir nuevas entidades moleculares (NEM) que no sean meramente aditivas o incrementales. A nadie se le escapa que la I+D farmacéutica tiene unos costes de inversión muy altos y unos costes marginales de producción muy bajos. Ecuación ciertamente complicada.

Seguramente, la viabilidad financiera mantenida en el tiempo de los sistemas sanitarios europeos estaría más garantizada por el conocimiento previo que se tendría del impacto económico de las NEM. La iniciativa privada no se vería amenazada por los sucesivos corsés regulatorios que los gobiernos emplean para contener el gasto y seguiría incentivada en su I+D si visualiza una estabilidad en un horizonte temporal de 5 a 10 años, si bien por un sistema de

Objetivo

Este Tercer Foro analizará las relaciones entre la descentralización territorial y la I+D+i farmacéutica.

A quién interesa

El III Foro Europeo sobre Política Farmacéutica se celebrará el próximo 4 de junio de 2007 en el Instituto de Salud Carlos III. Se espera que este evento se convierta en un punto de encuentro para las autoridades españolas (Ministerio de Sanidad y Consumo, Ministerio de Economía y Hacienda, Ministerio de Industria, Comunidades Autónomas). También para los profesionales de la agencia española del medicamento, de los

premios y subvenciones u otro abordaje, asegure la inversión precisa para las NEM. Los ciudadanos europeos accederían prontamente a las innovaciones que fueran apareciendo y que realmente merecieran la pena debido al papel más relevante que jugaría la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos en un ámbito de reciprocidad en sus decisiones de autorización. La vertiente económica de la evaluación se emplea en otras fases del desarrollo de la I+D como la selección de componentes, la elección de parámetros del ensayo clínico y las decisiones de continuar o interrumpir el desarrollo de la NEM. Los estudios de efectividad serían claves pues nos permitirían dilucidar si los outcomes clínicos requeridos para la autorización se producen con la misma intensidad en la práctica médica. Esta información sería clave para la negociación de la cuantía del premio o la subvención o el sistema que se arbitre pues de ella habría que pagar a la compañía innovadora por su patente.

Si somos capaces de conciliar las tres perspectivas en juego, es decir, la de las compañías, a través de registros ágiles y de un mayor retorno a la inversión de las innovaciones no cosméticas y que añadan valor real a la mejora de la salud; la de compradores (en Europa, generalmente los gobiernos), vía una mayor transparencia y fiabilidad en sus decisiones; y la de los usuarios, mediante un acceso precoz y seguro a la innovación tecnológica, habremos dado un paso importante en la dirección correcta. Los gobiernos debieran por tanto centrarse en el proceso de des-intermediación, en evitar barreras a las innovaciones disruptivas socialmente eficientes y en la regulación de prioridades que garanticen la perdurabilidad de los sistemas sanitarios.

La alineación de incentivos entre agencias reguladoras y la industria farmacéutica europea ha de materializarse a través de sistemas de estímulos a la innovación y a la autorización que minimicen riesgos y midan beneficios de forma realista frente a las alternativas existentes. Laupacis aboga por obtener de manera sistemática datos para la monitorización post-autorización de las bases de datos clínico-administrativas de los sistemas de salud regionales. Nadie duda que la industria farmacéutica europea tenga un interés obvio en la seguridad de los productos que fabrica y en el bienestar y en la confianza de los médicos y de los pacientes. Hay que repensar los estímulos a la innovación pues desde hace años se perciben síntomas de agotamiento del actual modelo. Sirvan estas líneas, para suscitar un debate que nos parece necesario en este III Foro.

Además abordará el impacto de la regulación, re-embolso público y autorización, en la innovación.

centros de evaluación de medicamentos regionales, de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias, de los servicios regionales de salud, profesores de universidad, miembros de las compañías farmacéuticas y biotecnológicas, investigadores de las fundaciones y de los centros de investigación, representantes de las asociaciones médicas y farmacéuticas,...

09:00 - 09:15

Presentación:

Ferrán Martínez, Director de la Escuela Nacional de Sanidad.
Regina Múzquiz, Directora de Relaciones Institucionales del Grupo sanofi-aventis, Madrid.
Juan del Llano, Director de la Fundación Gaspar Casal, Madrid.

09:15 - 10:00

Descentralización en las decisiones de re-embolso de las prestaciones farmacéuticas: La experiencia de Canadá.

Gerald A. Evans, Director, Committee to Evaluate Drugs, Ontario Ministry of Health and Longterm Care. Profesor de Medicina, Microbiología, Inmunología, Patología y Medicina Molecular, Queen's University Kingston, Ontario, Canadá.

10:00 - 10:45

Fragmentación de mercados y su impacto en la I+D+i farmacéutica.

Massimo Riccaboni, Profesor Asociado de Economía, Universidad de Florencia. Subdirector de la Fundación CERM, Roma.

10:45 - 11:00

Café



11:00 - 13:30

Mesa Redonda:

Descentralización administrativa: su impacto sobre la investigación. Tendencias y repercusiones futuras.

Moderador:

Guillem López Casasnovas, Catedrático de Economía, Universidad Pompeu Fabra, Barcelona.

Reimund Fickert, Director de Proyectos y Desarrollo de Negocio, Parc Recerca Biomèdica Barcelona.
David Cantarero, Profesor Titular de Economía, Universidad de Cantabria.
Manuel Carrasco, Director de MENSOR, Madrid.

13:30 - 14:00

Descentralización, innovación y mejora de las prestaciones sanitarias.

Guillem López Casasnovas, Catedrático de Economía, Universidad Pompeu Fabra, Barcelona.

14:00 - 14:15

Ceremonia de clausura

Gonzalo Trincado, Director de Farmacia, Departamento de Sanidad, Gobierno Vasco.
Belén Garijo, Vicepresidenta del Grupo sanofi-aventis, París.



Directors:
Jaume Puig, Regina Múzquiz and Juan del Llano

Madrid, 4th June 2007

Pitaluga Hall
National School of Health
Carlos III Health Institute
Sinesio Delgado, 8
28029 - Madrid



Introducción, Objetivo, A quién interesa



PROGRAMA



III EUROPEAN MEETING ON PHARMACEUTICAL POLICY
IMPACT ON PHARMACEUTICAL R&D
DECENTRALIZATION