



Jornada de
INNOVACIÓN TERAPÉUTICA

Pago por resultados y nuevos modelos de financiación

Antoni Gilabert Perramon

Director Área de Farmacia y del Medicamento
Consortio de Salud y Social de Catalunya

Madrid, 23 de Enero de 2020

Vocalía Nacional de **Docencia e Investigación**
Vocalía Nacional de **Farmacia Hospitalaria**
Vocalía Nacional de **Industria**



Farmacéuticos
Consejo General de Colegios Farmacéuticos





Dr. Antoni Gilabert Perramon

Doctor en farmacia, Master en salud pública. Formación en dirección de instituciones sanitarias, función gerencial y dirección de personas.

Profesor asociado de Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica. Facultad de Farmacia y Ciencias de la Alimentación. Universidad de Barcelona

Desde el año 2000 hasta marzo 2017: Responsable de Farmacia y del Medicamento del Servicio Catalán de la Salud (CatSalut) del Gobierno de Catalunya.

Desde abril 2017: Director del Área de Farmacia y del Medicamento del Consorci de Salut i Social de Catalunya (CSC).



QUÉ ES EL CONSORCIO

El Consorcio de Salud y Social de Cataluña (CSC) es una entidad pública de carácter local y base asociativa, fundada en 1983, referencia en el sector, que ejerce la representación y defensa de cerca de 100 asociados (centros sanitarios, sociales y ayuntamientos) y 43.000 profesionales, a los que presta un marco de protección, de refuerzo y desarrollo de sus funciones en relación a los servicios sociales y de salud.

El Consorcio de Salud y Social de Cataluña (CSC) es una entidad pública de carácter local y base asociativa, fundada en 1983, referencia en el sector, que ejerce la representación y defensa de cerca de 100 asociados (centros sanitarios, sociales y ayuntamientos) y 43.000 profesionales, a los que presta un marco de protección, de refuerzo y desarrollo de sus funciones en relación a los servicios sociales y de salud.

El CSC, referencia en el sector, que ejerce la representación y defensa de cerca de 100 asociados (centros sanitarios, sociales y ayuntamientos) y 43.000 profesionales, a los que presta un marco de protección, de refuerzo y desarrollo de sus funciones en relación a los servicios sociales y de salud.

forman parte, a los que presta un marco de protección, de refuerzo y desarrollo de sus funciones en relación a los servicios sociales y de salud. Con una clara vocación pública, el CSC presta servicios de alto valor añadido a sus asociados y colabora en la definición del modelo,

MÁS INFORMACIÓN

MÁS INFORMACIÓN





Por qué implantar un sistema de pago por resultados y como?

- 1) Visión estratégica**
- 2) Metodología**

1

Visión estratègica

Cambio de mirada: de gasto a inversión

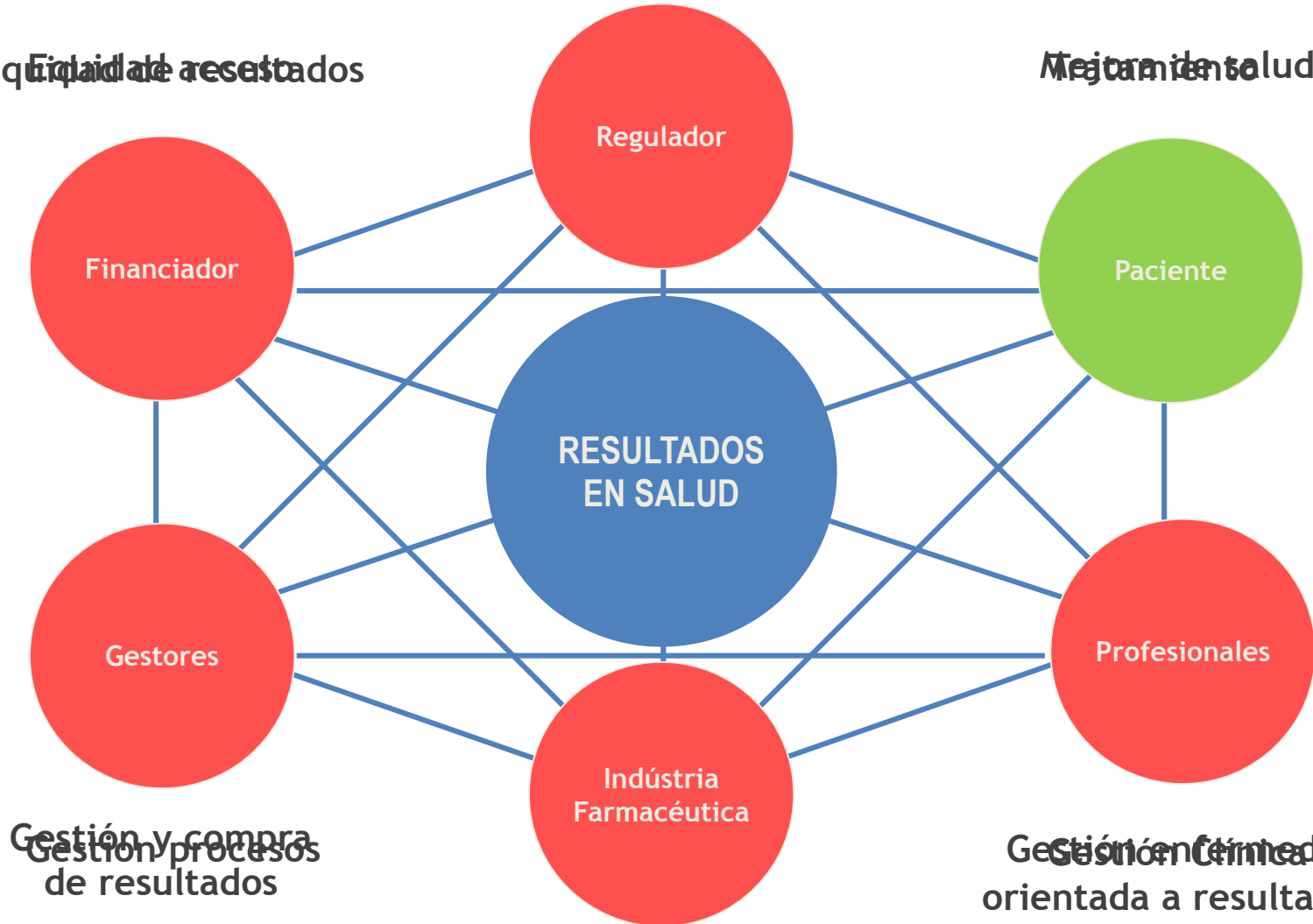


Ecosistema de salud (III)

Planificación sanitaria

Equidad de resultados

Mejora de salud



Gestión y compra de resultados

Gestión de enfermedad orientada a resultados

Nuevas soluciones

@AntoniGilabert2018

2

Metodología

Programa integral de compra innovadora

(ConSORCI de Salut i Social de Catalunya)

Novedades? I+D?

1

Anticipar

Indicación? Alternativas?

2

Evaluar

Criterios uso?

3

Protocolizar

Minimizar
incertidumbre

Planificar

Posicionar
Priorizar

Consensuar

**Compartir
riesgos**

6

- Horizon scanning
- Coste-efectividad
- C. Farmacoterapeut.
- Registros tratamient.
- Compra estratégica
- ARC pago resultados

**Medir y
seguir**

4

Como pagar?



Como comprar?

5



Monitorizar
Resultados en
practica real?

Nuevos modelos de compra y financiación

LA FORMULA

para abordar el acceso a la innovación

A + E + P + MS + CRe + CRi

A = Anticipar

E = Evaluar

P = Protocolizar

MS = Medir i seguir

CRe = Comprar resultados

CRi = Compartir riesgos

@AntoniGilabert2017

Modelo integral acceso medicamentos



Registro de tratamientos

1 REGISTRAR

Patología

Oncología

VIH

Artritis
Reumatoide

Med. Huérfanos

Variables inicio

ECOG

Tratamientos anteriores
QT asociada

Carga Viral
CD4

DAS

Tratamientos anteriores

Datos específicos
patología y tratamiento

Variables seguimiento

RECIST/EMBT

Niveles CEA
Respuesta al tratamiento

Carga viral
CD4

DAS

Respuesta tratamiento

Variables discontinuación

Progresión enfermedad
Falta respuesta
Fracaso virológico
Toxicidad inaceptable
Pérdida seguimiento
Éxito

Esclerosis múltiple, Hepatitis C,
Hormona crecimiento, ...

2 MEDIR

4

TOMA DE DECISIONES

3

RESULTADOS

CatSalut. Servei Català de la Salut


[Inici](#)[El CatSalut](#)[Serveis sanitaris](#)[Centres](#)[Què cal fer si...](#)[Professionals](#)[Actualitat](#)[Contacte](#)

[Inici](#) > [Professionals](#) > [Farmàcia i medicaments](#) > [Programa d'harmonització ...](#) > Informes de seguiment de resultats




Informes de seguiment de resultats


El Registre de Pacients i Tractaments (RPT) de la medicació hospitalària de dispensació ambulatoria (MHDA) és un registre de dades clíniques relacionades amb l'ús del medicament, que és omplert pels professionals sanitaris del SISCAT. El seu objectiu és mesurar els criteris de qualitat del procés assistencial i de resultats en salut mitjançant la recollida sistemàtica de dades sobre l'efectivitat i seguretat dels medicaments en condicions de pràctica clínica habitual. Els informes d'avaluació de resultats presenten dades sobre el compliment dels acords del programa d'harmonització farmacoterapèutica i de resultats en salut de la utilització dels medicaments harmonitzats.

[Informe d'avaluació de resultats d'alirocumab i evolocumab per al tractament de la hipercolesterolèmia primària \(familiar heterozigòtica i no familiar\) o dislipidèmia mixta i la hipercolesterolèmia familiar homozigòtica](#)  [232,8 KB]

17/10/2018

[Informe d'avaluació de resultats de brentuximab vedotin per al tractament de la malaltia de Hodgkin](#)  [588,29 KB]

17/10/2018

[Informe d'avaluació de resultats de trastuzumab per al tractament del càncer gàstric o d'unió gastroesofàgica metastàtic HER2+](#) 

[399,71 KB]

Alirocumab i evolocumab

per al tractament de la hipercolesterolèmia primària (familiar heterozigòtica i no familiar) o dislipidèmia mixta i la hipercolesterolèmia familiar homozigòtica

Informe d'avaluació de resultats

2018

RESUM AVALUACIÓ RESULTATS

Programa d'harmonització
farmacoterapèutica (PHF)
harmonitzacioMHDA@catsalut.cat
<http://catsalut.gencat.cat>

Antecedents

- La hipercolesterolèmia es caracteritza per un augment de les concentracions de colesterol en el plasma, especialment en forma de lipoproteïnes de baixa densitat o LDLc. Aquestes poden afavorir el desenvolupament d'aterosclerosi i augmenten el risc cardiovascular. Les formes familiars són més precoces, greus i resistents als tractaments habituals.
- Alirocumab i evolocumab són dos inhibidors de la proteïna convertasa subtilisina/kexina tipus 9 (PCSK9) que al 2015 van ser aprovats per l'Agència Europea del Medicament (EMA) per al tractament de la hipercolesterolèmia primària (familiar heterocigota [HFHe] i no familiar [HNF] o dislipidèmia mixta (DM). Evolocumab, a més, té indicació per a la hipercolesterolemia familiar homocigòtica (HFHo).
- En assaigs clínics tots dos fàrmacs han mostrat reduccions de LDLc $\geq 30\%$ al cap de 2 mesos de tractament. En concret, alirocumab va mostrar reduccions d'LDLc d'un 36-61% a les 24 setmanes de tractament, i evolocumab d'un 52-66% a les 12 setmanes.
- El més de març de 2017, en el marc del Programa d'Harmonització Farmacoterapèutica es varen publicar els acords d'evolocumab per al tractament de pacients amb HFHo; i d'alirocumab i evolocumab per al tractament de pacients amb HPDM (HFHe i HNF), amb recomanacions d'ús segons criteris clínics. Les recomanacions indiquen com a requeriment l'ús d'una teràpia hipolipemiant òptima i amb correcta adherència, i defineix la indicació en base a factors de risc cardiovascular i concentracions de cLDL. Es recomana seguiment de la resposta al cap de 2 mesos i posteriorment cada 6 mesos.¹⁻⁶

Metodologia

Dades de seguiment

- Durant el tractament, 11 (4,5%) pacients van canviar de fàrmac.
- Un total de 219 (89%) pacients van mantenir la mateixa dosi d'estatina, 15 (6%) van disminuir la intensitat del tractament, 9 (4%) la van augmentar, i en 3 (1%) no constava informació.
- Dels pacients inicialment tractats amb ezetimiba, en un 71% dels casos no es va retirar el tractament després d'assolir la reducció $\geq 30\%$ dels nivells cLDL, malgrat l'acord recomana que es suspengui el tractament amb ezetimiba un cop instaurat el tractament amb alirocumab o evolocumab.
- S'han analitzat les dades de resposta al tractament en 246 pacients (47% del total de pacients).
- En 224 casos (91%) els nivells de cLDL van disminuir i en 22 (9%) van augmentar.
- La proporció de respostes (reducció $\geq 30\%$) va ser del 75% (n=185) (Taula 3a i b). El percentatge de resposta va ser superior en els pacients amb compliment de criteris de l'acord (80%) respecte als que no complien criteris (62%). No es van observar diferències de resposta al tractament entre homes (78%) i dones (72%).

- La disminució dels nivells de cLDL respecte als valors basals ha estat $< 30\%$ en 32 casos (14%), entre 30% i 50% en 52 casos (23%) i $> 50\%$ en 136 (61%) casos.
- En el darrer seguiment disponible dels pacients, els nivells de cLDL han estat menors de 20 mg/dl en 11 (4,5%) casos, entre 20 i 49 mg/dl en 64 (26%), entre 50 i 69 mg/dl en 53 (21,5%), entre 70 i 99 mg/dl en 55 (23%), entre 100 i 129 mg/dl en 20 (8%), majors de 130 mg/dl en 39 (16%), i no s'han registrat en 4 casos (2%).

Taula 3a. Resultats per a l'avaluació principal de resposta al tractament per compliment dels criteris d'ús.

	Resposta (%)	No Resposta (%)	Total (%)
Pacients avaluats (n=246)*	185 (75)	61 (25)	246 (100)
Compleixen criteris d'ús	141 (80)	34 (20)	175 (100)
No compleixen criteris d'ús	44 (62)	27 (38)	71 (100)

*S'han observat diferències estadísticament significatives entre el percentatge de resposta dels casos que compleixen criteris d'ús i els que

Nuevos modelos de compra y financiación



- ✓ Pago por producto
- ✓ Acuerdos precio – volumen
- ✓ Pago de acuerdo con criterios de uso y seguimiento
- ✓ Techos de gasto / pacientes
- ✓ Tarifas farmacológicas
- ✓ Tarifas por patología
- ✓ **Pago por resultados (EPR)**
- Tarifa variable según resultados
- Pago por soluciones

Fase 1

- ✓ Identificar si una compra con pago por resultados clínicos es un **modelo de financiación adecuado** para el acceso a un nuevo medicamento

GUÍA PARA LA DEFINICIÓN DE CRITERIOS DE APLICACIÓN DE ESQUEMAS DE PAGO BASADOS EN RESULTADOS (EPR) EN EL ÁMBITO FARMACOTERAPÉUTICO (ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO)

MAYO 2014
Versión 1.0

 Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

 CatSalut
Servei Català de la Salut

1. Objetivos y Justificación

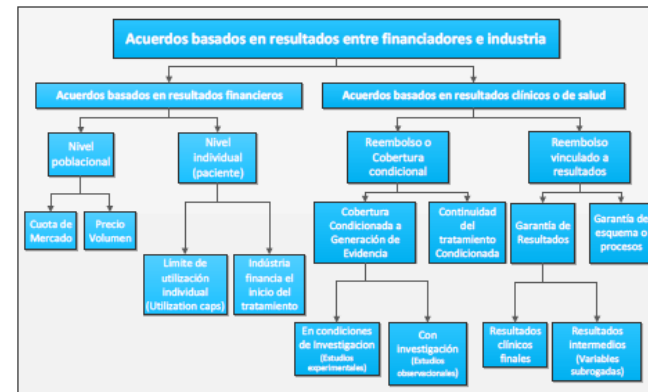
La incorporación de innovaciones terapéuticas a las prestaciones garantizadas por un sistema de salud debe cumplir un triple objetivo de forma equilibrada: la garantía de acceso de los pacientes a soluciones innovadoras, la sostenibilidad económica del sistema y una adecuada compensación de la aportación terapéutica. La consecución del necesario equilibrio entre estos objetivos ha llevado al desarrollo de experiencias novedosas de pago de la innovación en nuestro entorno, que suponen nuevos escenarios de relación entre responsables de la compra de servicios y proveedores del medicamento, diferentes a los mecanismos habituales o tradicionales.

El Servicio Catalán de la Salud (Catsalut), en su Plan de salud 2011 – 2015 (Catsalut 2010), establece como uno de sus objetivos estratégicos en el ámbito de la atención farmacéutica el desarrollo de nuevos esquemas de contratación de la atención sanitaria que incorporen el pago de algunos medicamentos en base a resultados clínicos.

El Catsalut, en su papel de aseguradora pública y con el fin de transparentar el procedimiento por el que se desarrollará el pago por resultados, ha considerado necesario elaborar una guía que incorpore una metodología con los criterios y líneas básicas para guiar las decisiones de pago por resultados en el ámbito farmacoterapéutico del CatSalut.

La presente Guía tiene como **objetivo general** establecer unas recomendaciones para la aplicación de Esquemas de pago en base a resultados (EPR) en el Sistema de Salud de la comunidad autónoma de Catalunya, con los siguientes objetivos específicos:

Figura 1. Tipologías de ARC



Fuente: Adaptado de Carlson J, et al. *Linking payment to health outcomes: a taxonomy and examination of performance-based reimbursement schemes between healthcare payers and manufacturers.* Health Policy 2010, 96: 179-190

http://www20.gencat.cat/docs/salut/Minisite/catsalut/Proveidors_professionals/medicaments_farmacacia/Acords_Risc_Compartit/Guia_EPR_castellano_1.0.pdf

Elementos clave a valorar

1. Situar el producto en el marco terapéutico actual y estimar su hipotético **valor añadido**.
2. **Identificar la incertidumbre** existente y en qué ámbitos se produce
3. Dimensionar el **grado de incertidumbre** existente.
4. Estimar el **impacto presupuestario y el valor de la RCEI**.
5. Valorar, en función del grado de incertidumbre y los ámbitos que afecta, cuál es el **esquema de compra más adecuado** desde el punto de vista teórico.
6. **Elementos operativos** correspondientes al ámbito en el que se quiere aplicar la compra en base a resultados

Decisión del modelo de acceso más adecuado

Depende de 4 variables:

- Incertidumbre presupuestaria
- Incertidumbre en efectividad, efectividad comparada y/o coste efectividad
- Impacto presupuestario
- Disponibilidad a pagar (Valor de la RCEI)

□ Escenarios:

- **Alto IP i RCEI adecuada**
- **Alto IP i RCEI elevada**
- **Bajo IP i RCEI adecuada**
- **Bajo IP i RCEI elevada**

Alto impacto presupuestario y RCEI elevada

		C: Grado de incertidumbre eficacia/efectividad/coste-efectividad							
		A/C	1	2	3	4	5	6	7
A: Grado de incertidumbre impacto presupuestario	1	Pago tradicional con descuento				EPR clínico o cobertura condicionada a generación de evidencia			
	2	Pago tradicional con descuento							
	3	Pago tradicional con descuento y regulación de acceso o EPR clínicos o financieros							

Fase 2

Diseñar el **contenido de un contrato** de compra en base resultados.

Elementos claves del contrato (I)

A. OBJETIVO Y CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

1. Objetivo del acuerdo
2. Criterios de inclusión de pacientes
3. Criterios de respuesta óptima
4. Otras consideraciones sobre la respuesta terapéutica
5. Medición de la respuesta

Elementos claves del contrato (II)

B. ELEMENTOS ECONÓMICOS Y OTROS

1. Modelo económico a corto y medio plazo
2. Retorno económico
3. Seguimiento
4. Duración del acuerdo
5. Confidencialidad del acuerdo
6. Otros elementos del acuerdo

ORIGINAL RESEARCH

Financial consequences of a payment-by-results scheme in Catalonia: gefitinib in advanced EGFR-mutation positive non-small-cell lung cancer

Ana Clopes^a, Montse Gasol^b, Rosana Cajal^c, Luis Segú^d, Ricard Crespo^a, Ramón Mora^b, Susana Simon^c, Luis A Cordero^c, Candela Calle^a, Antoni Gilibert^b and Josep R Germà^a

^aCatalan Institute of Oncology, Barcelona, Spain; ^bCatalan Health Service, Barcelona, Spain; ^cAstraZeneca, Madrid, Spain; ^dOblikue Consulting, Barcelona, Spain

Background: In 2011 the first payment-by-results (PbR) scheme in Catalonia was signed between the Catalan Institute of Oncology (ICO), the Catalan Health Service, and AstraZeneca (AZ) for the introduction of gefitinib in the treatment of advanced EGFR-mutation positive non-small-cell lung cancer. The PbR scheme includes two evaluation points: at week 8, responses, stabilization and progression were evaluated, and at week 16 stabilization was confirmed. AZ was to reimburse the total treatment cost of patients that failed treatment, defined as progression at weeks 8 or 16.

Objective: To estimate the financial consequences of this PbR reimbursement model and determine the perception of the stakeholders involved in the agreement.

Methods: Differential drug costs between two scenarios, with and without the PbR, were calculated. A qualitative investigation of the organizational elements was performed by interviewing the parties involved in the agreement.

Results: Forty-one patients were included from June 2011 to October 2013 and assessed at two evaluation points. Clinical results were comparable to those observed in the pivotal studies of gefitinib. The difference in the cost of gefitinib using the PbR compared to the traditional purchasing scenario was 6.17% less at 8 weeks, 11.18% at 16 weeks and 4.15% less for the overall treatment. The PbR resulted in total savings of around €26,000 (€880 per patient). From an operational and organizational perspective, the availability of adequate data systems to measure outcomes and monitor accountability and the involvement of healthcare professionals were acknowledged as crucial.

Conclusions: Tangible and intangible benefits were identified with respect to the interests of the parties involved. This has led to the incorporation of innovation for patients under acceptable conditions.

Received 19 March 2016
Accepted 19 July 2016
Published online 3 August 2016

KEYWORDS

Catalonia; Financial consequences; Oncology; Payment by results

Introduction

The incorporation of new treatments into the services provided by a healthcare system must achieve three goals in a balanced manner, namely patient access to effective innovative solutions, economic sustainability of the system, and reward for the innovator's investment¹. Therapeutic innovations are often associated with uncertainties that make it difficult to determine their value in clinical practice and, consequently, the price^{2,3}.

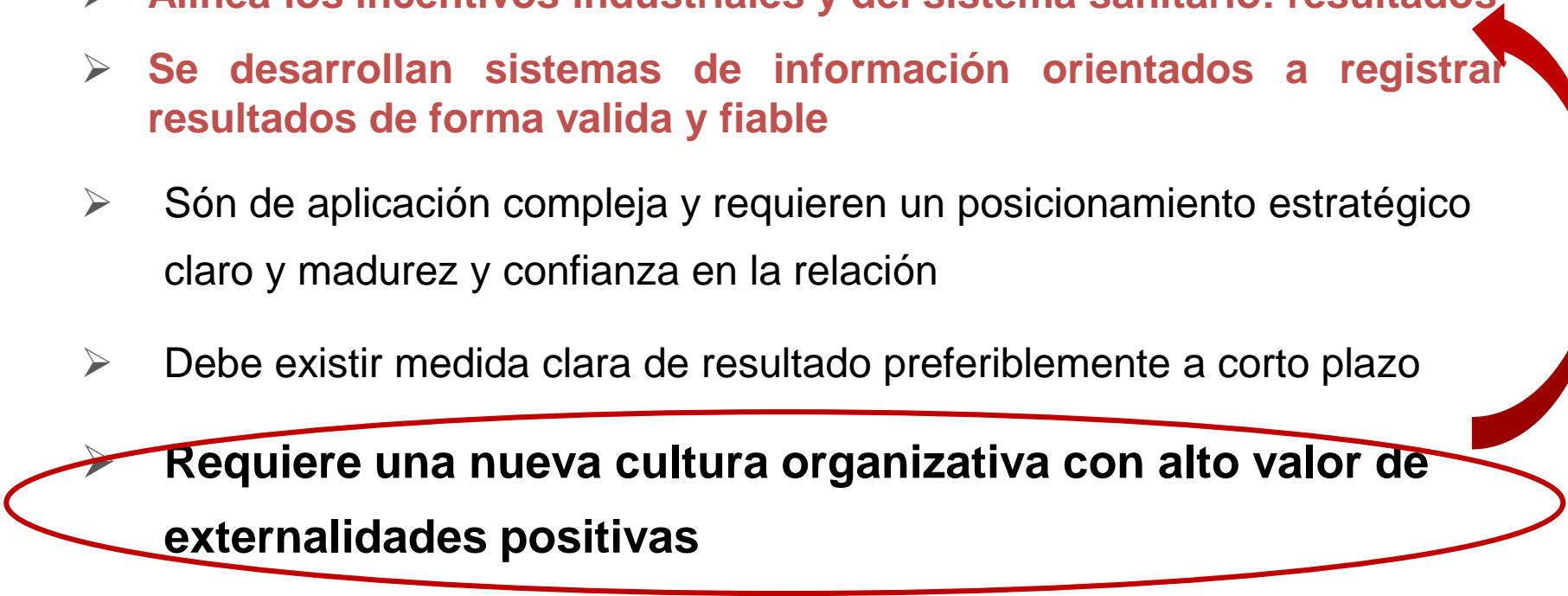
are responsible for their own management and financing and for developing measures to ensure equality and efficient access.

The Catalan Health Service (CatSalut) is the institution responsible for ensuring public access and rights to national health system services for a population of 7.5 million people living in the region of Catalonia. The Catalan Institute of Oncology (ICO) is a public entity that coordinates and provides cancer care to 40% of the adult population of Catalonia through a multicenter organization that includes

Experiencia práctica: a propósito de un caso

- PRINCIPALES RETOS:
 - Convencer sobre la posibilidad de firmar un acuerdo de pago basado en resultados clínicos.
 - Alcanzar un acuerdo sobre los sistemas de información y análisis utilizados para recoger y analizar los datos.
 - Ponerse de acuerdo en la medida apropiada del valor.
 - Diseñar los circuitos organizativos para el diagnóstico y la mejora de los sistemas de información para la monitorización durante el acuerdo.
 - Establecer la confianza mutua de los participantes y la discusión sobre la evaluación y auditoría de los datos y de los resultados.

Aprendizajes de la experiencia

- Permite acotar las incertidumbres de impacto económico y sanitario de las innovaciones farmacéuticas
 - Permite flexibilizar acceso a la innovación compartiendo riesgos
 - **Genera incentivos a la utilización coste efectiva de medicamentos**
 - **Alinea los incentivos industriales y del sistema sanitario: resultados**
 - **Se desarrollan sistemas de información orientados a registrar resultados de forma valida y fiable**
 - Són de aplicación compleja y requieren un posicionamiento estratégico claro y madurez y confianza en la relación
 - Debe existir medida clara de resultado preferiblemente a corto plazo
 - **Requiere una nueva cultura organizativa con alto valor de externalidades positivas**
- 

Muchas gracias!

E-mail: tgilabert@consorci.org

Twitter: [@AntoniGilabert](https://twitter.com/AntoniGilabert)