

CURSO DERECHO FARMACÉUTICO BIOMEDICINA MEDICAMENTOS Y SALUD PÚBLICA

Isabel Pineros Andrés, PhD

Farmaindustria



RETOS EN EL ACCESO AL MERCADO. PROCESO DE APROBACION DE PRECIO Y REEMBOLSO

- Introducción.
- Permanencia en el mercado.
- Situación actual acceso.
- Procedimiento. Criterios
- Conclusión.

INTRODUCCIÓN

AUTORIZACIÓN



Regulación europea

- Directive 2001/83/EC
- Regulation (EC) No 726/2004

FINANCIACIÓN



Dirección General de
Cartera Común de
Servicios del SNS y
Farmacia

Título VIII del Real
Decreto Legislativo
1/2015, de 24 de julio

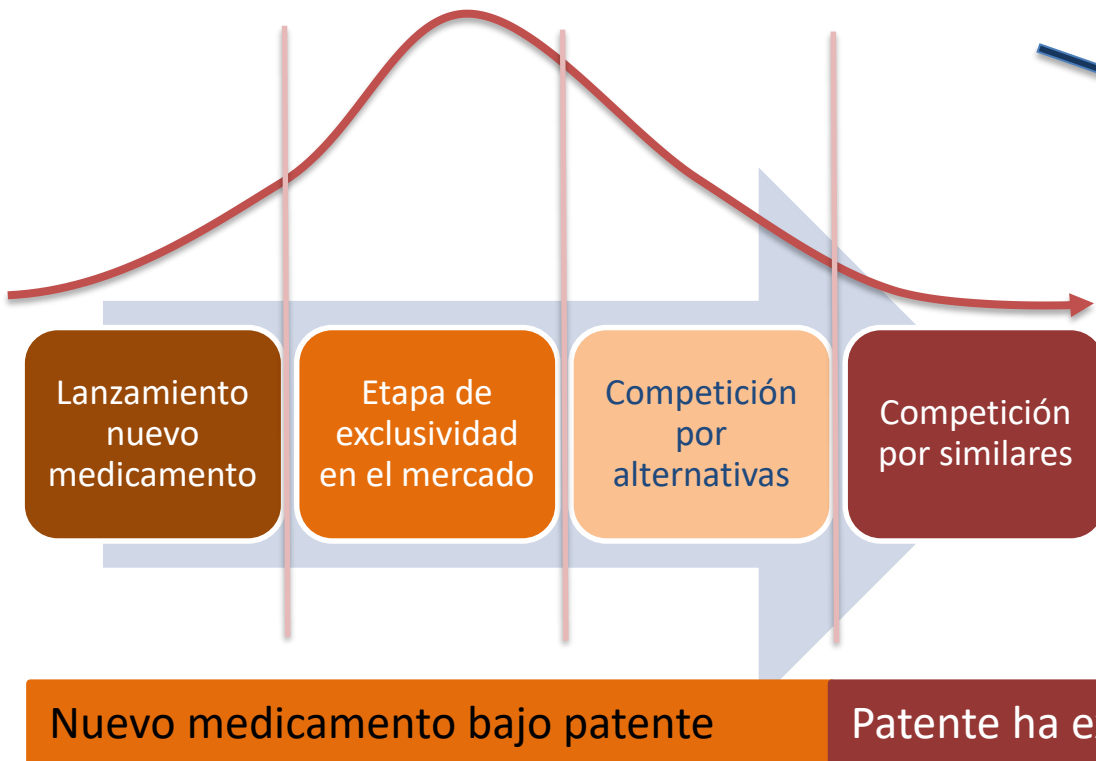
GESTIÓN



Estatutos autonomía

PERMANENCIA EN EL MERCADO

Medicamentos



HUMAN MEDICINES HIGHLIGHTS 2020

Key figures on EMA's recommendations for the authorisation of new medicines in 2020:



POSITIVE
OPINIONS

97



NEW ACTIVE
SUBSTANCES

39



NEGATIVE
OPINIONS

2



WITHDRAWN
APPLICATIONS

16



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



SITUACIÓN ACTUAL



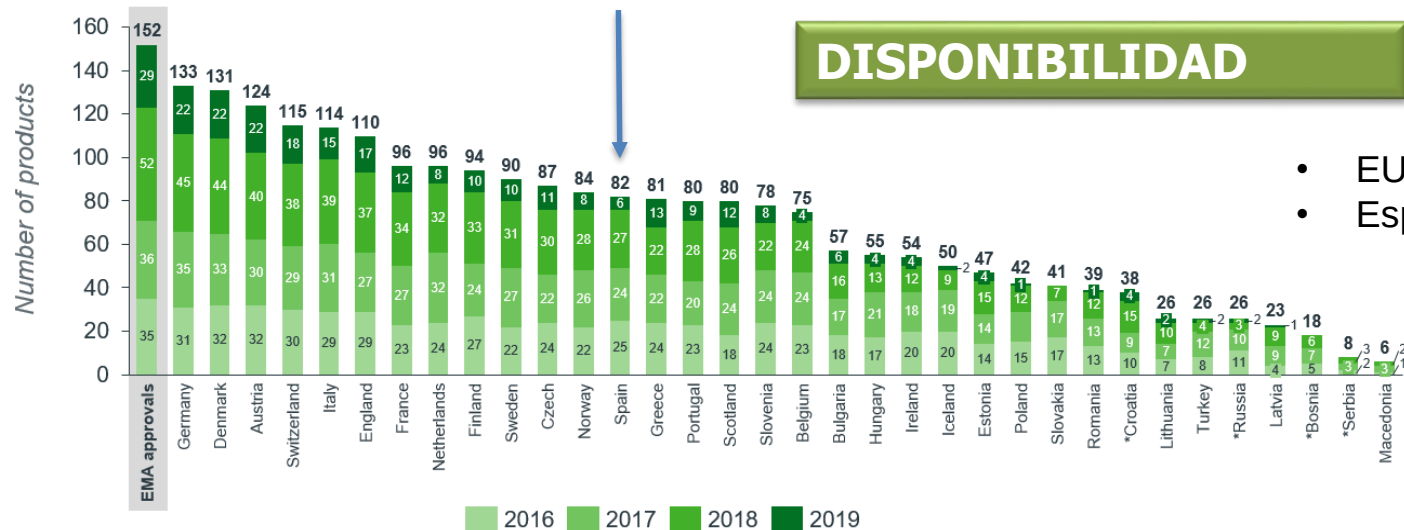
Información sobre situación de reembolso en diciembre 2020 de los 152 nuevos medicamentos autorizados por centralizado entre 2016 y 2019.

Se ha dado un año de margen para disponer de los medicamentos autorizados en el 2019.

SITUACIÓN ACTUAL

Total availability by approval year (2016-2019)

The **total of availability by approval year** is the number of medicines available to patients in European countries (for most countries this is the point at which the product gains access to the reimbursement list*), split by the year the product received marketing authorization in Europe.



- EU Media 74
- España 82

Incluye medicamentos como limitada.

tanto con completa

European Union average: 74 products available (49%) (excludes data from Cyprus, Malta, and Luxembourg as these countries are not included in the study) *In most countries availability equates to granting of access to the reimbursement list, except in DK, FI, NO, SE some hospital products are not covered by the general reimbursement scheme. *Countries with asterisks did not complete a full dataset and therefore availability may be unrepresentative.

SITUACIÓN ACTUAL

Time to availability (2016-2019)

TIEMPO DE ACCESO

The **time to availability** (previously known as length of delay) is the days between marketing authorisation and the date of availability to patients in European countries (for most this is the point at which products gain access to the reimbursement list*).

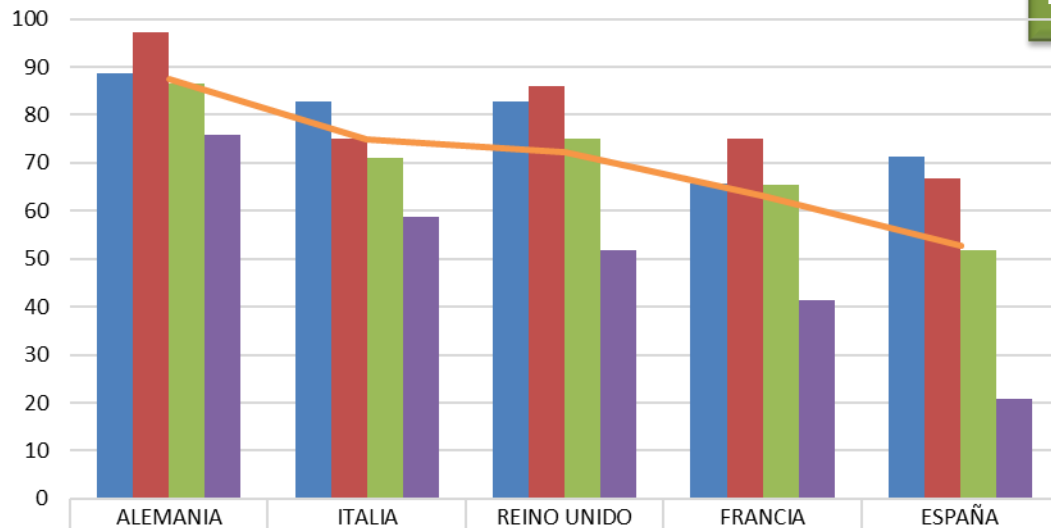


EU 504 días media
España 453

European Union average: 504 days (mean %) (excludes data from Cyprus, Malta, and Luxembourg as these countries are not included in the study) *In most countries availability equates to granting of access to the reimbursement list, except in DK, FI, NO, SE some hospital products are not covered by the general reimbursement scheme. **Countries with asterisks did not complete a full dataset and therefore availability may be unrepresentative. ***For France, the time to availability (527 days, n=86 dates submitted) includes products under the ATU system for which the price negotiation process is usually longer. If one considers that products under the ATU system are directly available (time to availability = 0), the average time to availability is 257 days. For products which do not benefit from ATU system (n=48 dates submitted), the average delay is 488 days. ***In the UK, MHRA's Early Access to Medicines Scheme provides access prior to marketing authorisation but is not included within this analysis, and would reduce the overall days for a small subset of medicines.

SITUACIÓN ACTUAL

**% DISPONIBILIDAD en
función año autorización**

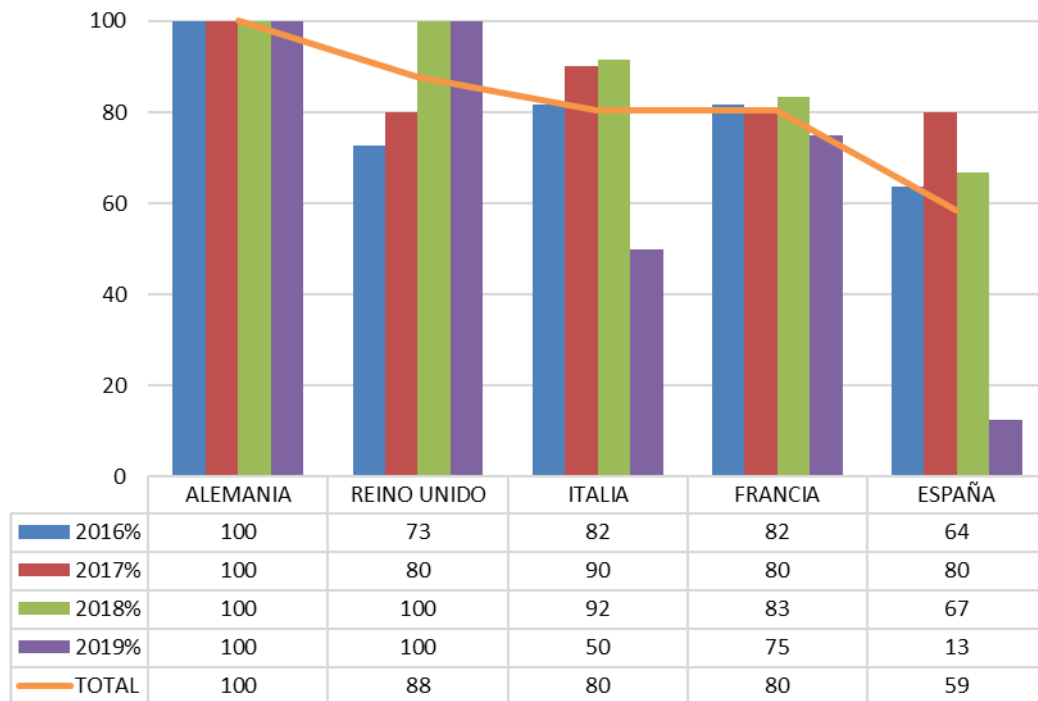


Medicamentos 152

Disponibilidad limitada:

- Reino Unido 30%
- Francia 7%
- Italia 5%
- España 3%

SITUACIÓN ACTUAL



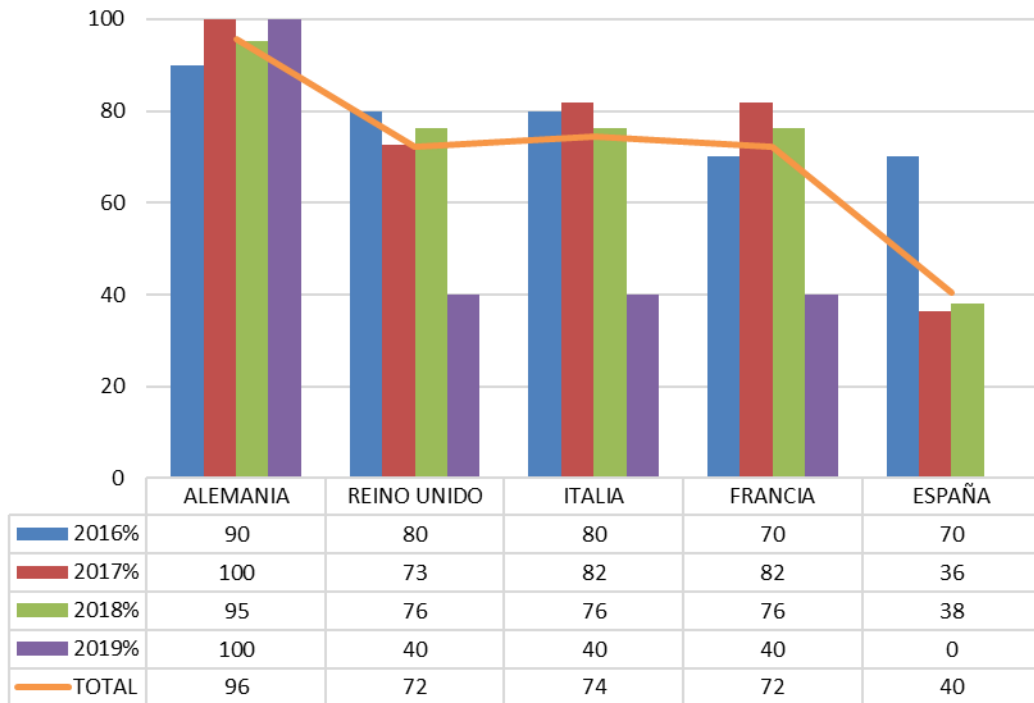
DISPONIBILIDAD ONCOLÓGICOS en función año autorización



N=41. Media EU 58%.
Disponibilidad limitada:

- Reino Unido 46%.
- Francia 22%.
- España 7%.
- Italia 5%.

SITUACIÓN ACTUAL



DISPONIBILIDAD HUÉRFANOS en función año autorización



N=47

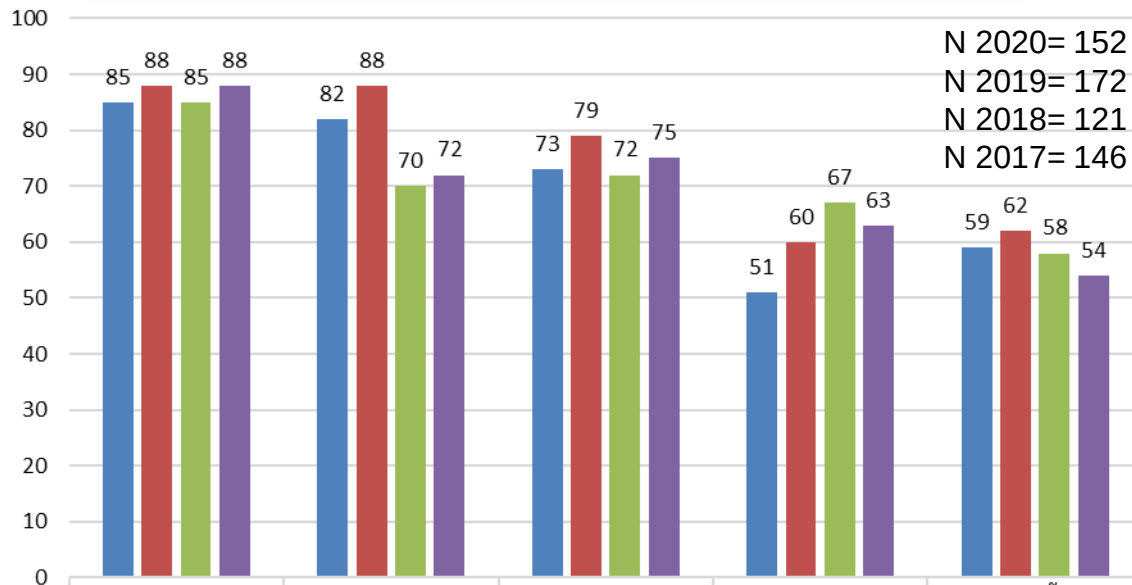
EU Media 41%.

Disponibilidad limitada:

- Reino Unido 21%
- Francia 17%
- España 6%
- Italia 6%

SITUACIÓN ACTUAL

COMPARATIVA ESTUDIOS 2017-2020 WAIT % disponibilidad



N 2020= 152 (2016-2019)

N 2019= 172 (2015-2018)

N 2018= 121 (2015-2017)

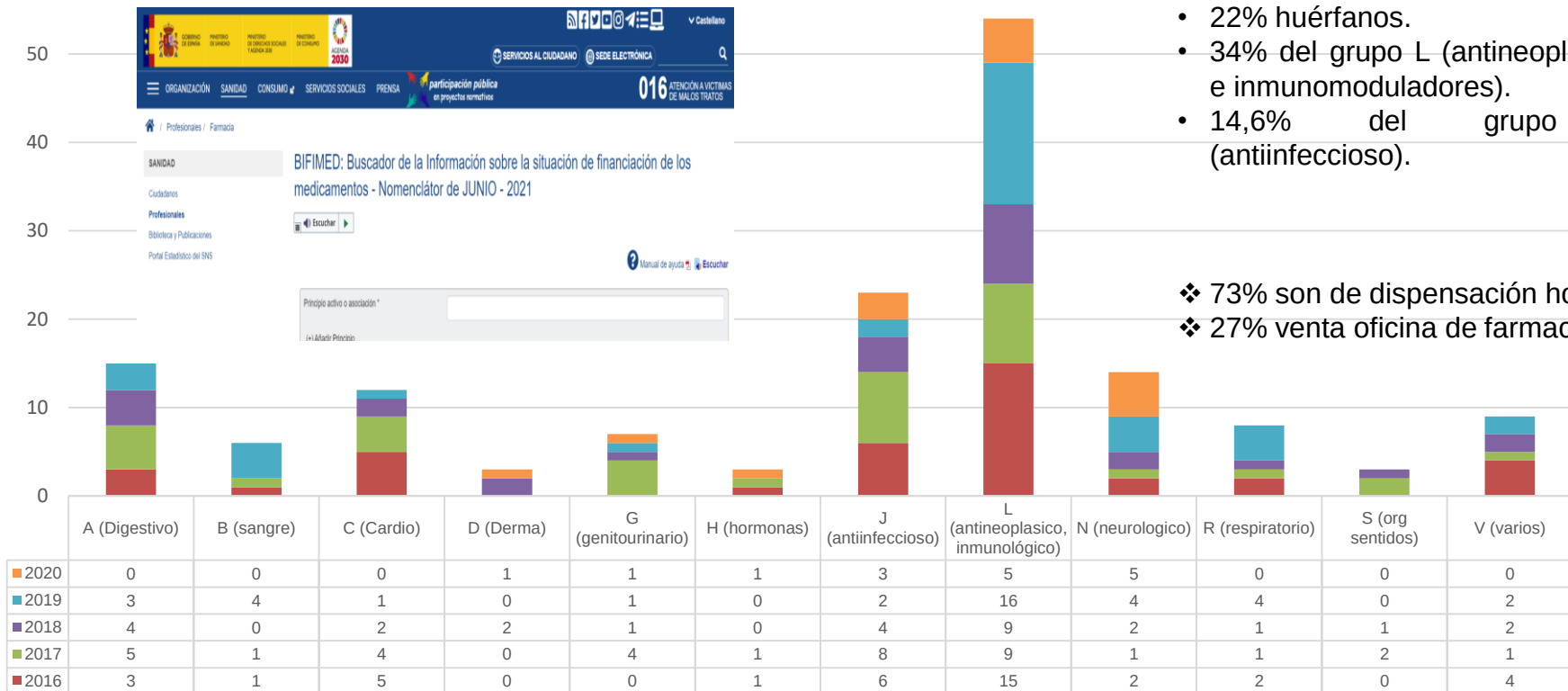
N 2017= 146 (2014-2016)

	ALEMANIA	REINO UNIDO	ITALIA	FRANCIA	ESPAÑA
2017	85	82	73	51	59
2018	88	88	79	60	62
2019	85	70	72	67	58
2020	88	72	75	63	54



SITUACIÓN ACTUAL

2016-2020 Nuevos principios activos financiados ATC



157 nuevos principios activos.

- 22% huérfanos.
- 34% del grupo L (antineoplásicos e inmunomoduladores).
- 14,6% del grupo J (antiinfeccioso).

- ❖ 73% son de dispensación hospital
- ❖ 27% venta oficina de farmacia

PROCESO DE APROBACION DE PRECIO Y REEMBOLSO

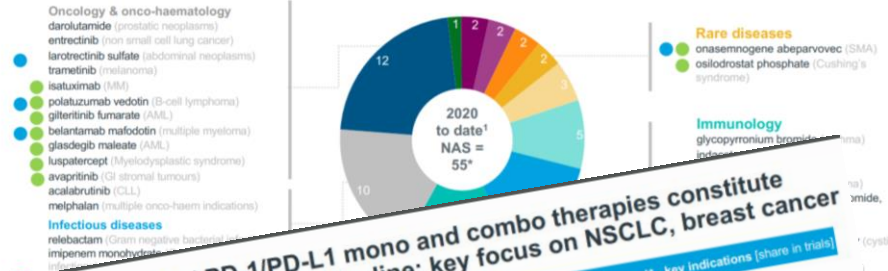
DISPONIBILIDAD Y TIEMPO DE ACCESO

- Planificación. *Horizon scanning.*
- Reducir tiempos aprobación. *Procedimiento financiación y fijación precio.*
- Incrementar disponibilidad. *Criterios fijación precio.*
- Colaboración.

PROCESO DE APROBACION DE PRECIO Y REEMBOLSO

Planificación. Horizon scanning.

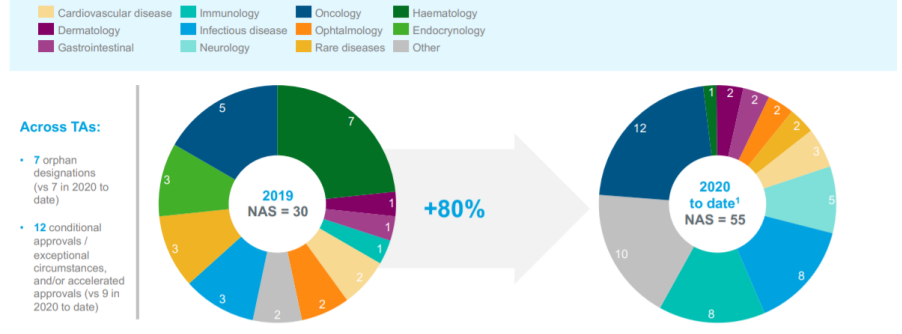
2020 has witnessed the EMA approval of 55 new active substances, mainly in infectious diseases, immunology and haematology



Established PD-1/PD-L1 mono and combo therapies constitute ~30% of the oncology pipeline; key focus on NSCLC, breast cancer

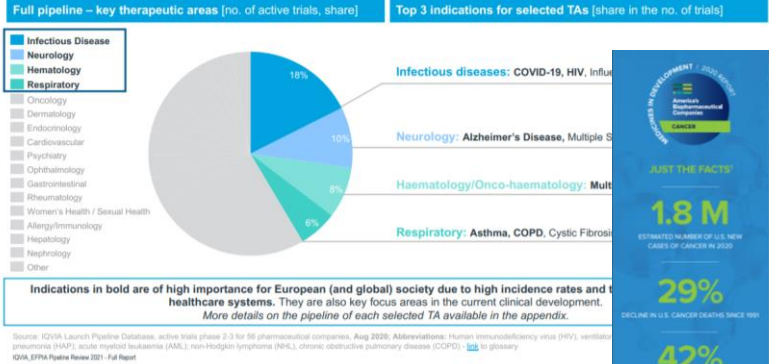


The number of new active substances approved by EMA this year increased by ~80% as compared to 2019



For comparison, 30 new active substances were approved by EMA in 2019, mainly for haematology, infectious diseases and cancer. Less for innovations coming to the market so far.

Outside oncology, trials in diseases with high societal impact (e.g. COVID-19, Alzheimer's Disease, Asthma) dominate the pipeline



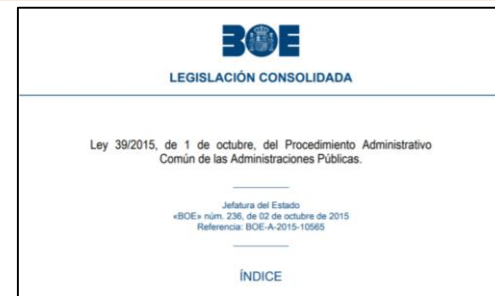
PROCESO DE APROBACION DE PRECIO Y REEMBOLSO PROCEDIMIENTO FINANCIACIÓN.

Considerando actual MARCO NORMATIVO:

- Ley 39/2015 Procedimiento administrativo común de las administraciones públicas.
- Real decreto legislativo 1/2015 por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías. Artículo 92
- Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano.
- Instrucción de 13 de diciembre de 2002, de la Subsecretaría, por la que se coordinan los procedimientos administrativos relativos a autorización de comercialización y a financiación con fondos públicos de las especialidades farmacéuticas de uso humano.
- Reglamento interno de funcionamiento de la CIPM.

PROCESO DE APROBACION DE PRECIO Y REEMBOLSO PROCEDIMIENTO FINANCIACIÓN

- Procedimiento financiación y fijación de precio.
Ley 39/2015 de 1 de octubre.



Expedientes por orden de entrada



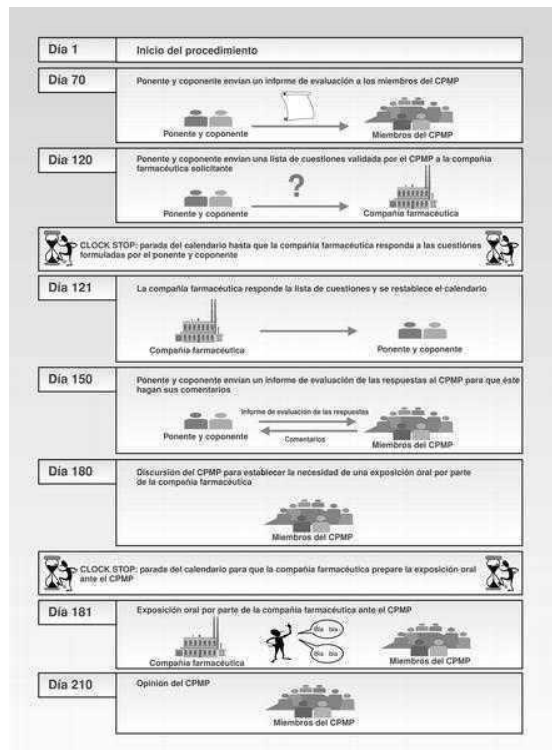
PROCESO DE APROBACION DE PRECIO Y REEMBOLSO

Otros procedimientos



Procedimiento centralizado

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/evaluation-medicines-step-step>



NICE National Institute for Health and Care Excellence

Search NICE... Sign in

NICE Pathways NICE guidance Standards and indicators Evidence search BNF BNFC CKS Journals and databases

Read about [our approach to COVID-19](#)

[Home](#) - [About](#) - [What we do](#) - [Our programmes](#) - [NICE guidance](#)

NICE technology appraisal guidance

Technology appraisal processes	Achieving and demonstrating compliance with NICE TA and HST guidance	Proposed technology appraisals
Cancer Drugs Fund	Technology appraisal block scoping reports	Technology appraisal guidance static list
Budget impact test	Technology appraisal data	Technology appraisal and highly specialised technologies appeals

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE

Guide to the processes of technology appraisal

April 2018

Acknowledgements

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/evaluation-medicines-step-step>

Acuerdo entre asociación central de fondos de seguros de salud a nivel federal (GKV-SV) y las asociaciones que representan a las compañías farmacéuticas

Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V

zwischen

dem GKV-Spitzenverband, Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin

- GKV-Spitzenverband -

und

dem Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.,
Uibierstraße 71-73, 53173 Bonn,

dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.,
Friedrichstraße 148, 10117 Berlin,

https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/arzneimittel/rahmenvertraege/pharmazeutische_unternehmer/Rahmenvereinbarung_130b_Abs9_SGB_V_2016.pdf

PROCESO DE APROBACION DE PRECIO Y REEMBOLSO

PROCEDIMIENTO FINANCIACIÓN



- ✓ Plataforma electrónica. GESFARMA
- ✓ Fecha acuerdo de inicio. *Fecha conocida.*
- ✓ Cronograma evaluación y calendario negociación.
- ✓ Implicación IPT.
- ✓ Conocer valoración técnica realizada. Acuerdos adicionales.
- ✓ Propuesta de la Dirección General
- ✓ Cronograma de CIPM.
- ✓ Emisión y recepción proyecto resolución.
- ✓ Alegaciones. Cronograma. Valoración
- ✓ Número de ofertas económicas.

Propuesta implementación de un procedimiento específico y público que ordene el trámite de financiación y garantice la eficiencia de los recursos.

PROCESO DE APROBACION DE PRECIO Y REEMBOLSO

PROCEDIMIENTO FINANCIACIÓN

OTROS PROCEDIMIENTOS

- **Procedimiento simplificado.** *Medicamentos que no necesitan pasar por la CIPM. Formatos, dosis, etc.*
- **Procedimiento acelerado.** *Medicamentos significativos terapéutica. Duración concreta.*
- **Procedimiento de revisión a la baja de oficio.** *Planificados y con cronograma.*
- **Procedimiento de revisión al alza de parte.** *Con cronograma.*
- **Procedimiento de exclusión.** *Calendarizados y con cronograma.*

PROCESO DE APROBACION DE PRECIO Y REEMBOLSO PROCEDIMIENTO FINANCIACIÓN



VENTAJAS

- ✓ El proceso está organizado, es transparente, predecible y eficiente.
- ✓ Todos los medicamentos son resueltos en 180 días. Resolución en plazo y compromiso de responder a tiempo.
- ✓ Los financiados se ponen a disposición de los pacientes y los no financiados pueden ser comercializados para el mercado privado.
- ✓ Se evita al máximo la inequidad de las decisiones individuales de tratamiento de pacientes a través de la plataforma de medicamentos en situaciones especiales y la tensión que un alargamiento en el tiempo se produce.

PROCESO DE APROBACION DE PRECIO Y REEMBOLSO

CRITERIOS. Real Decreto Legislativo 1/2015.

Artículo 92.

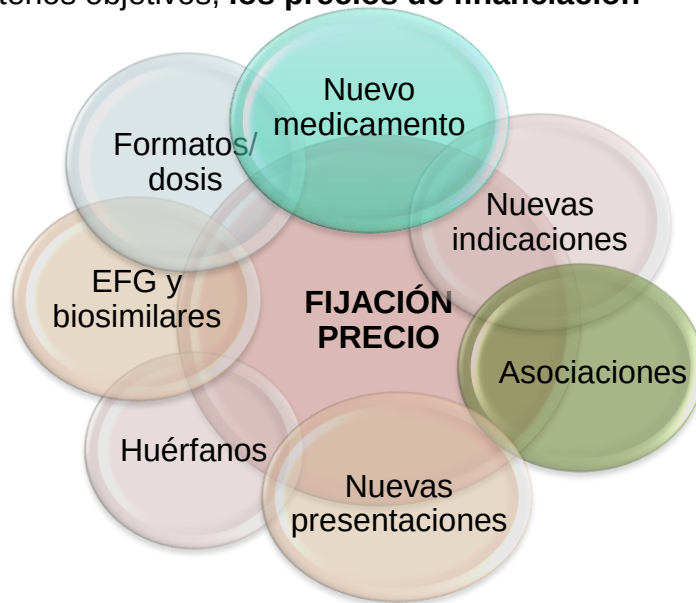
La inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y, concretamente, los siguientes:

- a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- c) Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.
- d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.
- e) Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.
- f) Grado de innovación del medicamento.

Artículo 94. Fijación de precios.

1. **Corresponde al Gobierno establecer los criterios y procedimiento** para la fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud.

5. **Corresponde a la CIPM** fijar, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, **los precios de financiación**



PROCESO DE APROBACION DE PRECIO Y REEMBOLSO CRITERIOS.

- a) Fijación precio.
- b) Otros acuerdos:
 - Identificación temprana medicamentos susceptibles de acuerdos adicionales de manejo incertidumbre.
 - ☐ Incertidumbre clínica: pago por resultados.
 - ☐ Incertidumbre impacto económico: techo gasto, coste máximo paciente, precio-volumen.
- c) Medicamentos multiindicación. Modelo de financiación y fijación precio.
- d) Condiciones revisión anual y calendario.



Transparencia criterios = solicitud de precio dirigida

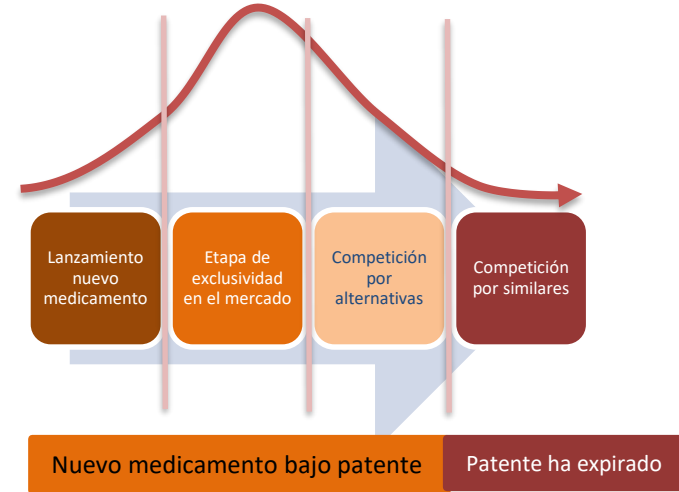


↑ Disponibilidad
↓ Tiempo acceso

RETOS EN EL ACCESO AL MERCADO

PRECIOS DE REFERENCIA. INNOVACIÓN INCREMENTAL.

- El SPR necesita actualización.
- Conjuntos por ATC-5 y Vía de administración.
- No reconoce innovación.
Medicamentos con patente. Nuevas formulaciones con = p.a y vía admón.
Medicamentos huérfanos.
Diferentes indicaciones.
- No permite incrementos de precio. Desabastecimiento por rentabilidad. Incremento gasto por desplazamiento a otras opciones.



PROCESO DE APROBACION DE PRECIO Y REEMBOLSO. Colaboración.



Conocer necesidades

Colaboración



RETOS EN EL ACCESO AL MERCADO. PROCESO DE APROBACION DE PRECIO Y REEMBOLSO

CONCLUSIÓN

Asegurar que todos los pacientes puedan acceder rápidamente a los mejores tratamientos farmacéuticos disponibles y que el sistema sanitario pueda financiarlos.

Reducir al mínimo las barreras administrativas, logísticas o financieras.

MUCHAS GRACIAS

ipineros@farmaindustria.es

