

## Mesures dels Resultats en Salut

XIX Jornada de la Societat Catalana de Farmacia Clínica

Barcelona, 18 de Juny de 2013

Dra. Sandra Merino

Farmacoeconomía y Resultados en salud.

Fármacos hospitalarios.

Boehringer Ingelheim S.A



Ens trobem en un entorn de crisi econòmica que requereix d'indubtables mesures de contenció de la despesa.

- Les necessitats dels pacients augmenten progressivament degut a l'augment de l'esperança de vida, però els recursos són limitats.
- En aquest context, es pot arribar a situacions molt diferents de les actualment conegudes.



Són molts els factors que influeixen en l'actual situació de la sanitat a Espanya.

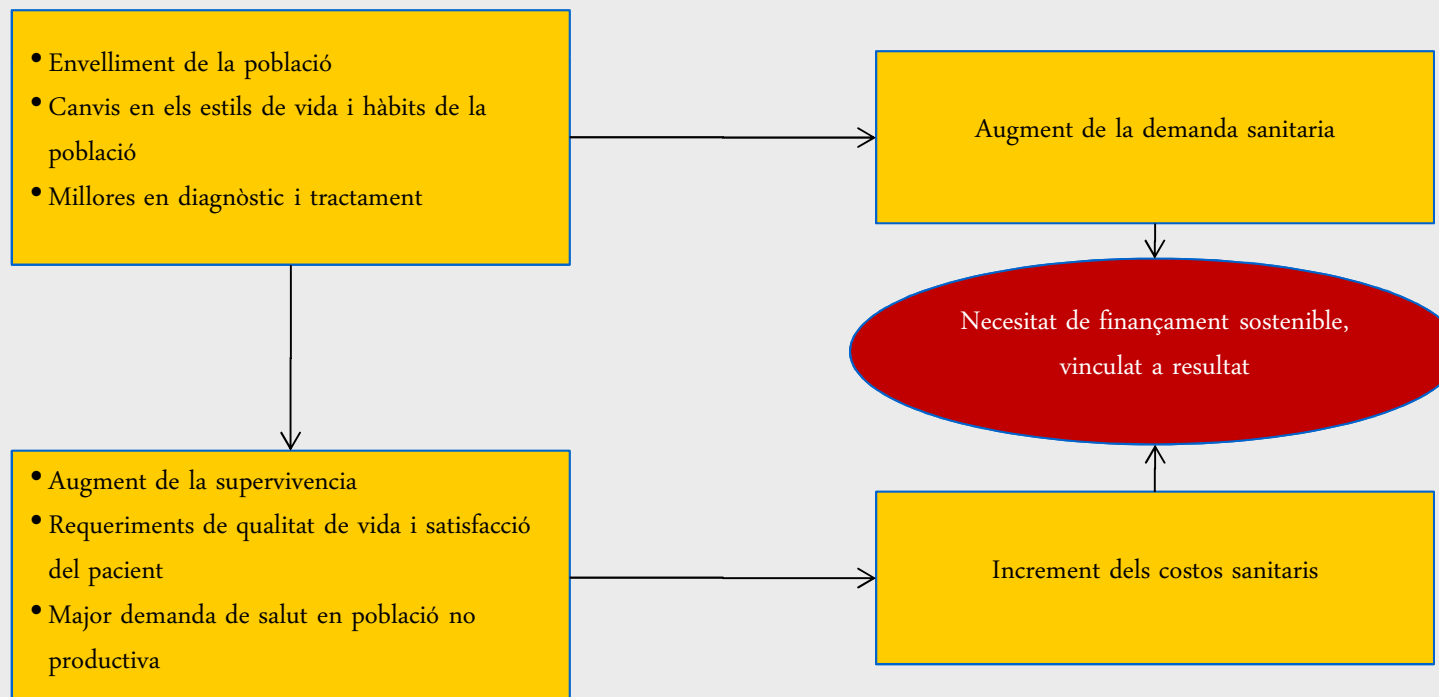
- Envel·liment de la població:
  - Pacient pluripatològic
  - Prop del 80% de la despesa farmacèutica recau en majors de 65 anys.
- Canvis en el perfil de pacient :
  - Increment de patologies de gran despesa sanitària: oncologia, demències, p.e.
  - Cronificació de patologies potencialment mortals: VIH, p.e.
- Avenços tecnològics:
  - Tractaments innovadors, però costosos.
  - Nous mètodes diagnòstics i de seguiment.
- Crisi econòmica i disminució del PIB:
  - Augment de la demanda de sanitat pública, en detriment de la privada.
  - Pressió de proveïdors i pacients per la manca de finançament.
  - Manca de recursos per cobrir necessitats bàsiques.

Les autoritats sanitàries han pres diferents iniciatives per tal de contenir la despesa Sanitaria i especialment la partida en farmàcia.

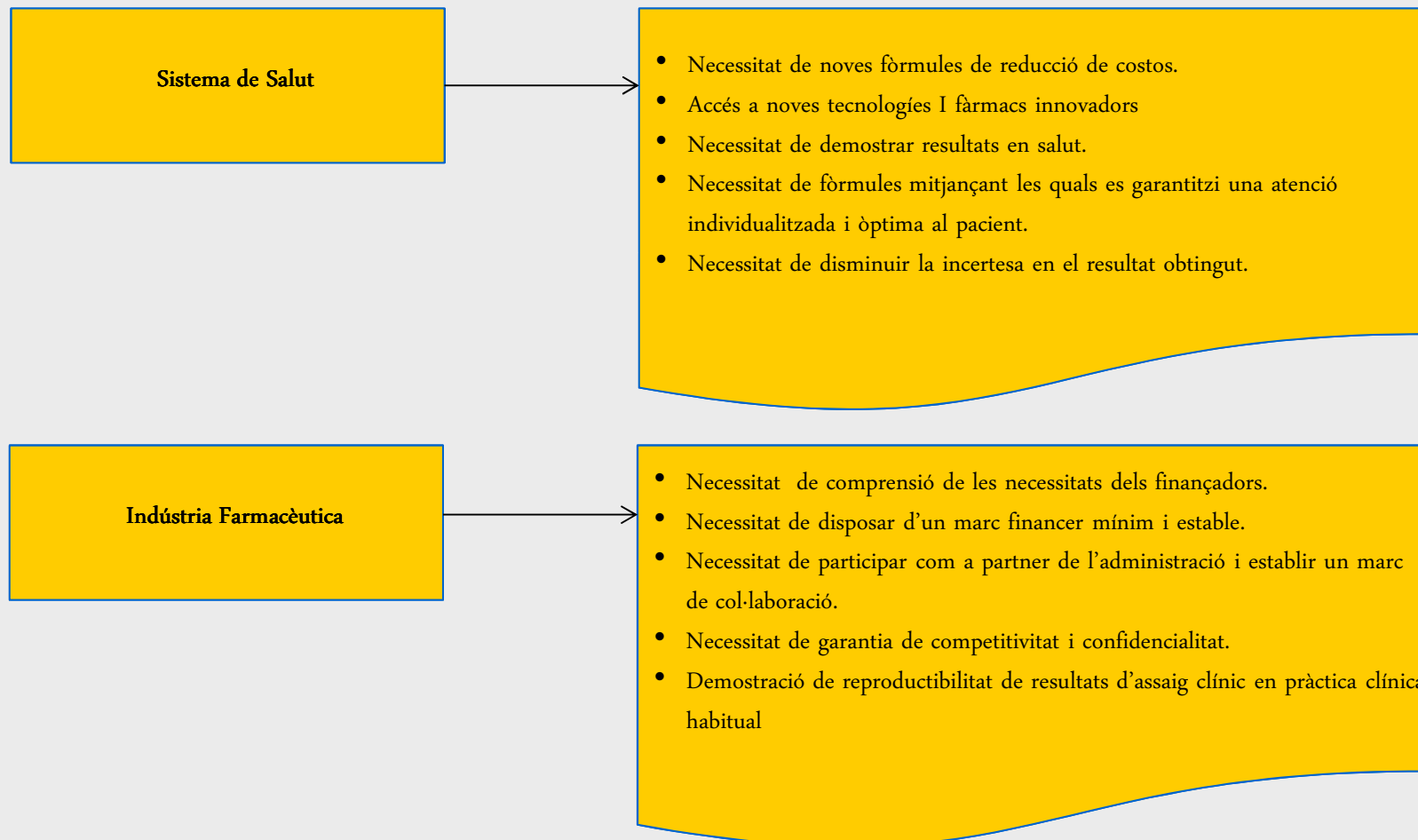
- Els plans de Salut de les diferents CCAA contempen la necessitat de reduir la despesa sanitària.
- S'han implementat diferents mesures dirigides a aquest objectiu:
  - Contenció de despesa hospitalària.
  - Implementació de copagament
  - Restriccions en el finançament de diferents medicaments
  - Reducció de prescripcions
- S'han implementat mesures de control i seguiment de la qualitat assistencial als centres del SNS:
  - El CMBD (Conjunt Mínim Bàsic de Dades), és una eina informativa que permet conèixer diagnòstic, activitat hospitalària i qualitat de la mateixa.
  - Les dades obtingudes són fonamentalment estadístiques, no permeten analitzar resultats en salut.

Les diferents mesures de contenció posades en marxa han permès reduir la despesa sanitària i conscienciar del cost en salut, però no han vinculat les accions preses a una millora de resultats en salut.

- La despesa en salut s'ha reduït en els darrers anys, però no es pot garantir la seva continuïtat i qualitat.



La sostenibilitat del sistema sanitari depèn de la col·laboració entre el Sistema de Salut i els proveïdors (Indústria Farmacèutica).



La sostenibilitat del sistema passa per un ús racional del medicament i dels recursos en salut, mesurables a través del resultats en salut.

- L'adequada sostenibilitat del sistema sanitari requereix d'una atenció individualitzada al pacient.
- No es tracta una malaltia, es tracta un pacient.
- L'èxit del tractament ha de ser mesurat a través del resultat obtingut.



La investigació de resultats en salut permet quantificar, analitzar i interpretar els resultats en salut que generen les diferents intervencions sanitàries (medicaments, procediments, productes sanitaris, p.e.) en condicions de pràctica clínica habitual (RWE, *Real World Evidence*).

- Actualment, l'avaluació dels nous fàrmacs es basa en resultats d'assajos clínics.
- Les dades obtingudes de l'assaig clínic no poden ser directament aplicades a resultats en salut, tot i que constitueixen una bona base.
- La generació de dades clíniques en pràctica clínica habitual requereix de registres de dades post-autorització.
- A través d'aquestes dades es poden avaluar resultats:

EN SALUT	SOBRE EL PACIENT	ECONÒMICS
<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Efectivitat</li><li>✓ Seguretat</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Qualitat de vida</li><li>✓ Estil de vida</li><li>✓ Satisfacció</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Ús de recursos</li><li>✓ Cost de la malaltia</li><li>✓ Cost-efectivitat / cost-utilitat / cost-benefici</li></ul>



La mesura de resultats en salut es fonamenta en la pràctica clínica habitual.

- La mesura de l'estat de salut del pacient o de la seva qualitat de vida ha d'estar fonamentada en criteris objectius, basats en l'observació clínica.

#### **EFFECTIVITAT:**

- ✓ Registre de variables clíniques mesurables de forma clara i objectiva.
- ✓ Les proves de laboratori, procediments diagnòstics o exploració clínica han de ser capaces de donar lloc a mesures quantificables, estandaritzades i validades.

#### **SEGURETAT:**

- ✓ Registre de reaccions i efectes adversos relacionats amb el tractament.
- ✓ Classificació segons gravetat/impacte sobre el pacient.

#### **DADES HUMANÍSTIQUES:**

- ✓ Recollida de dades de qualitat de vida a través de qüestionaris validats.
- ✓ Registre de dades de satisfacció amb el tractament rebut o amb el servei sanitari.
- ✓ Relació entre l'estil de vida (o els seus canvis) i l'impacte en salut

- La mesura de resultat, vinculada al cost, permet una optimització de tractaments/procediments i un "ús racional del medicament".

La mesura de resultats en salut requereix de protocols i registres estandarditzats que permetin una avaluació homogènia del resultat del tractament o procediment utilitzat.

- Registres clínics.
- Bases de dades clíniques estandarditzades i explotables.
- Personal capaç d'explotar i interpretar els resultats en salut.
- Capacitat de coordinació i interrelació entre diferents centres/organismes.

**Un important repte, beneficis per tothom, però difícil d'assolir  
en solitari**

La creació de registres clínics constitueix una eina molt important de recollida de dades en pràctica clínica habitual

.

- A Espanya existeixen diferents registres clínics orientats a diferents malalties: Espondiloartritis, Lupus, Fibrosis Quística, etc.
- Actualment, els registres clínics es fonamenten en la recollida de dades epidemiològiques, no en l'avaluació de resultats en salut.

### PUNTS FORTS

- ✓ Són liderats per Societats Científiques
- ✓ Poden ser de fàcil accés a nivell nacional
- ✓ Es fonamenten en un protocol clínic, amb recollida de dades estandarditzada i comú per tots els centres.
- ✓ Permeten recollir dades d'efectivitat, seguretat i humanístiques.
- ✓ Són de fàcil explotació.
- ✓ Tenen gran difusió.

### PUNTS FEBLES

- ✓ Participació limitada, en molts casos per regió.
- ✓ Inclusió de pacients independent a la Història clínica (càrrega administrativa addicional).
- ✓ Focalitzats a patologies molt definides.
- ✓ Focalitzats en dades epidemiològiques (no solen estar orientats a resultats en salut)

Els EPA (Estudis Post-Autorització) han estat les eines tradicionalment vinculades a avaluacions de resultats.

- L'EPA-LA i els EPA-SP són els estudis habitualment utilitzats per avaluar efectivitat, seguretat i qualitat de vida.
- Els estudis transversals i retrospectius (EPA-OD) són els més emprats per re-avaluació de fàrmacs (recursos, cost de la malaltia,p.e.).

### PUNTS FORTS

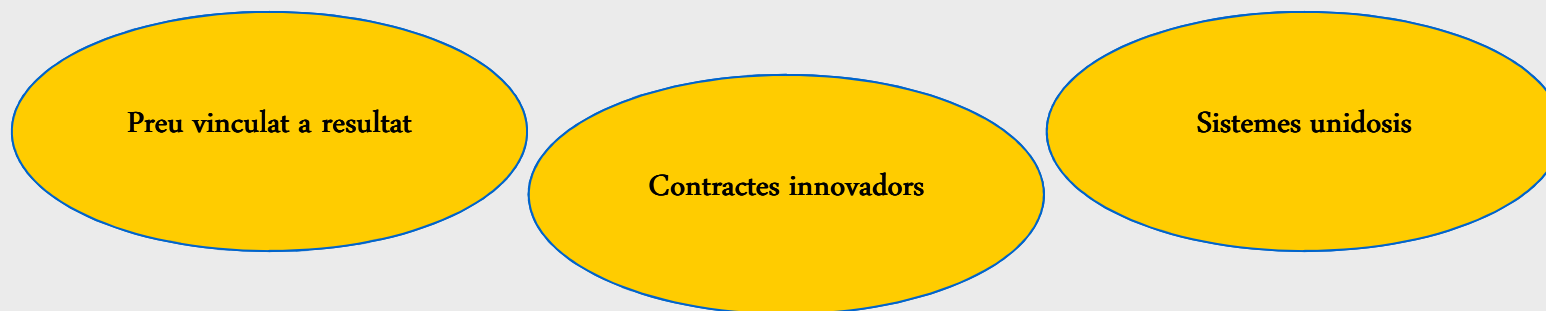
- ✓ Es fonamenten en un protocol clínic revisat per l'AEMPS i aprovat per, al menys, un CEIC.
- ✓ Solen ser multicèntrics i representatius del territori.
- ✓ Permeten recollir dades d'efectivitat, seguretat i humanístiques.
- ✓ Poden recollir dades focalitzades en costos directes i indirectes.
- ✓ Són de fàcil explotació.
- ✓ Tenen gran difusió.

### PUNTS FEBLES

- ✓ Participació limitada als centres participants.
- ✓ Elevada càrrega administrativa, tant pel promotor (CEICs, avaluacions regionals, etc), com pels investigadors participants (data manager).
- ✓ Limitats en el temps
- ✓ Elevat cost
- ✓ Logística complexa en molts casos.

El registre de resultats en salut és una eina útil tant per la pròpia avaluació de resultats en grups de pacients, com per establir una vinculació financera: *pagar per resultat*.

- La indústria pretén demostrar que el fàrmac dóna lloc a beneficis al pacient.
- L'administració requereix d'un ús racional del medicament
- Els Sistemes de pagament per resultats apareixen en escena.



- Requereixen d'un bon partenariat administració-Indústria en benefici del pacient.

El principal repte per la implementació de sistemes de pagament basats en resultats en salut es fonamenta en tres pilars bàsics: definició de variables, criteris d'avaluació, registre de dades.

- DEFINICIÓ DE VARIABLES:
  - Manca de definicions bàsiques consensuades: què mesurar i com?
  - Manca de protocols
  - Desorientació respecte el que realment és necessari
- CRITERIS D'AVALUACIÓ:
  - Concepte de “innovació”
  - Manca de dades de costos en pràctica clínica habitual
  - Priorització de criteris (necessitats locals vs. globals)
- REGISTRE DE DADES:
  - Manca de registres clínics / sistemes de registre uniformes

# FINANÇAMENT BASAT EN RESULTATS EN SALUT: Contractes innovadors



Els contractes innovadors són ja una realitat en l'entorn espanyol.

### ANÁLISIS CLÍNICOS

Grandes laboratorios crean una estructura nacional de gestión de calidad

## GESTIÓN

---

#### CRITERIOS DE COSTE-EFECTIVIDAD

Para aplicar un acuerdo de riesgo compartido hay que elegir una patología con pocas alternativas terapéuticas, con un perfil de pacientes muy depurado y apoyado en un sistema que permita el seguimiento

## Definir el "éxito terapéutico", eje de los logros del riesgo compartido

**A. María Muñoz**  
 Ha sido el primer paso en la Consejería de Salud de Cataluña, el Instituto Catalán de Oncología y el laboratorio AstraZeneca trabajaron durante 2012 con éxito en la evaluación de los resultados de la aplicación del genérico Imbruvic en pacientes de cáncer de pulmón no microcítico. Este acuerdo, como ya se comentó en esta publicación (ver CFI del 7 de 2013), supone la primera vez que una Administración pública española se sufre el coste de los resultados de riesgo compartido (ARC), hasta ahora relegada a puntuales firmas entre hospitales y empresas. CF ha hablado con dos de los agentes implicados, que destacan que el buen funcionamiento de estos ARC depende de la definición del "éxito terapéutico". Antoni Gilibert, gerente de Asesoría Farmacológica y Prestaciones Complementarias del Servicio Catalán de Salud, comenta los requisitos, a su juicio, los elementos clave durante la gestión de un ARC. Tan densas son las sesiones en las que se basan tanto la indicación como el seguimiento de los pacientes tratados y, sobre todo, la definición clara de los criterios de éxito que se utilizarán para evaluar el resultado. Y el éxito se mide, en sí mismo, no al menos, lo que determina si el tratamiento cumple o no las expectativas previstas por las partes y el proveedor farmacéutico.  
 Federico Plaza, director

**En estos contratos, el financiador asume el alto coste de terapias nuevas, y el laboratorio, posibles fracasos en casos de aplicación correcta**

... el acuerdo de riesgo compartido con AstraZeneca en el ámbito en el que está trabajando la Consejería de Salud de Cataluña. De hecho, según explica el gerente de Asesoría Farmacológica y Prestaciones Complementarias, Antoni Gilibert, ya hay "varios en diferentes fases de negociación con otros laboratorios farmacéuticos".

Como explica, este tipo de acuerdos "se usan en los proyectos prioritarios incluidos en el Documento Estratégico Plan de Salud de Cataluña 2013-2016". En estos casos, aunque no necesariamente, el área de mayor impacto es la oncología, ya que es la que mejor se adapta a este tipo de acuerdos.

Como explica, este tipo de acuerdos "se usan en los proyectos prioritarios incluidos en el Documento Estratégico Plan de Salud de Cataluña 2013-2016". En estos casos, aunque no necesariamente, el área de mayor impacto es la oncología, ya que es la que mejor se adapta a este tipo de acuerdos.

**Seguimiento también compartido.** Para el gerente de AS de Servicio Catalán de Salud, Antoni Gilibert, como el director de Regulación Médica de AstraZeneca, Federico Plaza, destaca la labor de seguimiento del Instituto Catalán de Oncología y el laboratorio. Para medir los tiempos de respuesta se crea un comité de seguimiento multilateral de AstraZeneca, Federico Plaza, el Instituto Catalán de Oncología y el laboratorio. Para medir los tiempos de respuesta se crea un comité de seguimiento multilateral de AstraZeneca, Federico Plaza, el Instituto Catalán de Oncología y el laboratorio.

**"carriño, el domingo comemos en casa de los plómez"**

**¿digestiones pesadas?**

## Pankreoflat

(comprimidos recubiertos)

Los los participantes de este estudio presentaron niveles de satisfacción superiores a los de los participantes de la comparación.

**FAES FARMA HEALTHCARE**

Febrero 2013

# Farmacia HOSPITALARIA

ANIM - 07/2013

---

## 14 Valdecilla aborda una reingeniería de todo el proceso de prescripción

El sistema de Prescripción Electrónica (PE) implantado hace cuatro años en el Servicio de Farmacia del Hospital Miguel de Valdecilla está experimentando una transformación de los procesos.

**Volibris, primer contrato de riesgo compartido en España**

Acuerdo entre el Virgen de las Nieves y GSK, para fijar el precio en función de resultados

La venta de genéricos en el ámbito hospitalario aumentó casi un 15 por ciento durante el pasado año. El porcentaje supera al crecimiento experimentado por las marcas, cuyos ventas se incrementaron en un 8,3 por ciento, según datos de IMS Healthcare, por Ibsa y KeraPharma. No obstante, la diferencia en la facturación entre ambos en los centros públicos sigue siendo abismal. La facturación de marca alcanzó los 5.430 millones de euros, frente a los más de 330 millones facturados por los medicamentos genéricos a lo largo de 2012. **Página 10**

La venta de genéricos en el ámbito hospitalario aumentó casi un 15 por ciento durante el pasado año. El porcentaje supera al crecimiento experimentado por las marcas, cuyos ventas se incrementaron en un 8,3 por ciento, según datos de IMS Healthcare, por Ibsa y KeraPharma. No obstante, la diferencia en la facturación entre ambos en los centros públicos sigue siendo abismal. La facturación de marca alcanzó los 5.430 millones de euros, frente a los más de 330 millones facturados por los medicamentos genéricos a lo largo de 2012. **Página 10**

---

## 16 Automatizar mejora la seguridad y la eficiencia en Santa Lucía

La automatización en el almacenamiento, distribución y dispensación de fármacos ha dado al Hospital Santa Lucía de Cartagena de mayor eficiencia y seguridad para el paciente.

**Intranet ficha cambios en las resistencias a antibióticos**

La preocupación por la aparición de super-bacterias motivó a la central de los hospitales españoles a la actualización de la resistencia a los antibióticos en los hospitales españoles, y a un reto indiscutible.

Los expertos muestran en el número del 40 Cuadro Informativo de Asesoramiento, organizado por el Hospital del Mar, que los cambios de resistencia que se producen de manera constante obligan a cambiar las pautas de tratamiento. Los especialistas muestran en el número posterior de la revista la importancia de los cambios en el nuevo potencial de los vólvulos médicos. **Página 12**

---

## 19 Comunicación y seguridad, áreas de mejora en ciudad

Innovada Torres, de la Junta Directiva de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, explica los retos de la farmacia hospitalaria en España. El acuerdo firmado por el Hospital Virgen de las Nieves y GSK, para fijar el precio de Imbruvic en función de resultados, supone un hito en la historia de la farmacia hospitalaria en España.

Los retos de la farmacia hospitalaria en España son: la comunicación y la seguridad. Innovada Torres, de la Junta Directiva de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, explica los retos de la farmacia hospitalaria en España. El acuerdo firmado por el Hospital Virgen de las Nieves y GSK, para fijar el precio de Imbruvic en función de resultados, supone un hito en la historia de la farmacia hospitalaria en España.

**GACETA MÉDICA**  
 número 7 febrero 2013

**Encontramos la solución.**

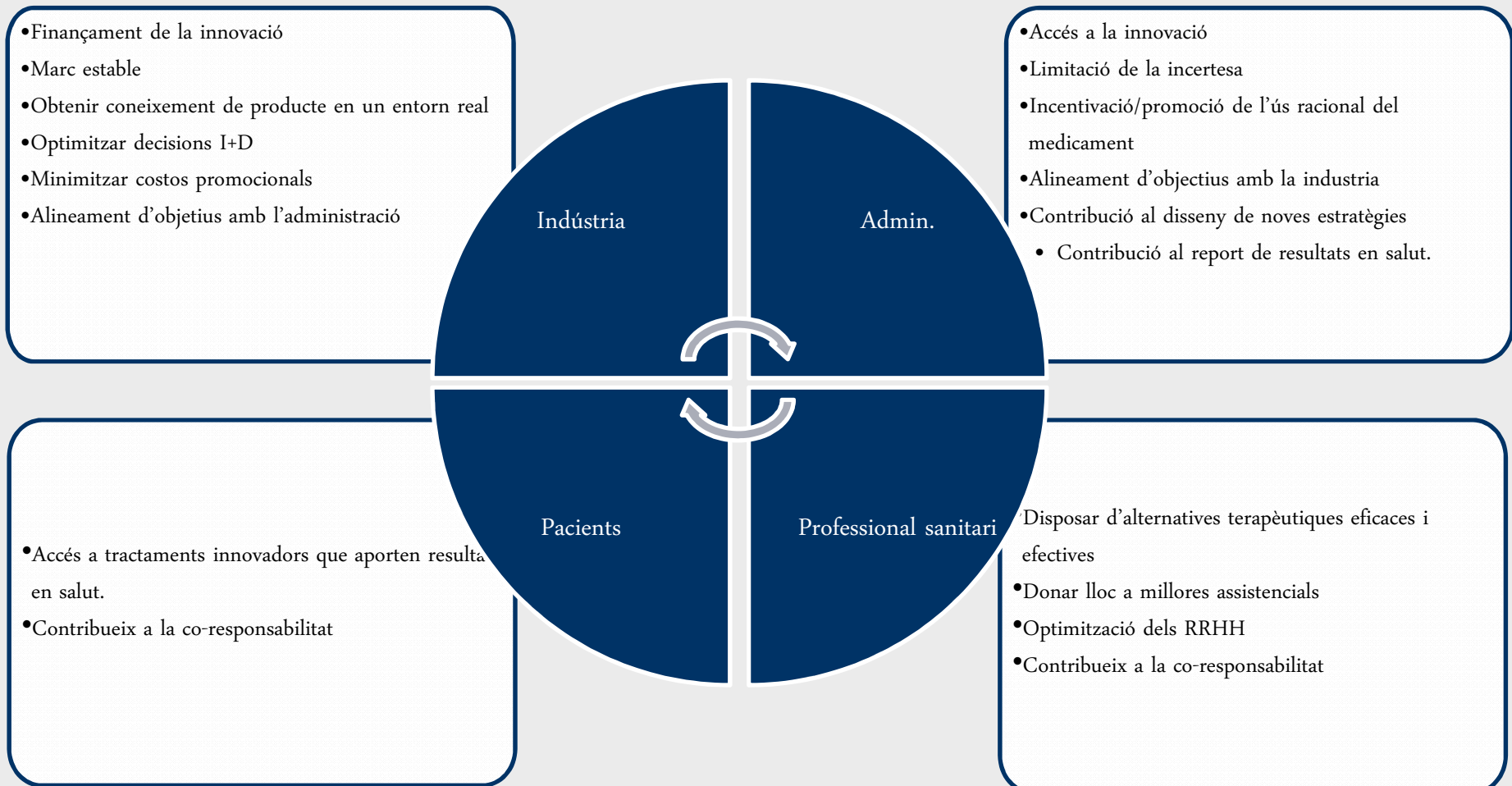
**ims**

Intelligence Applied

Descubre lo que IMS puede hacer por sus clientes del sector salud. Si eres un IMS, esto significa "IMS" significa de nuevo. Hemos creído en nuestra capacidad de cambiar la salud de tus pacientes. Hemos creído en nuestra capacidad de mejorar la salud de tus pacientes. Hemos creído en nuestra capacidad de mejorar la salud de tus pacientes. Hemos creído en nuestra capacidad de mejorar la salud de tus pacientes.

© 2012 IMS Health Corporation o su filial. Todos los derechos reservados.

Els contractes innovadors representen una opció avantatjosa a tots els nivells, permetent optimitzar els recursos disponibles d'acord al seu benefici real.





Ara més que mai, cal focalitzar els esforços en avançar cap a fórmules de treball conjunt per tal d'oferir solucions adients per tothom i seguir generant salut.

- Identificar i reconèixer els problemes o barreres comuns, per tal de trobar solucions positives per totes les parts.
- Identificar fórmules de win-win que permetin avançar en salut.
- Identificar punts de millora per la optimització dels recursos disponibles, basats sempre en els resultats en salut.
- Treballar conjuntament per la identificació de criteris objectius en salut.
- Potenciar l'aplicació de mètode científic i rigorós per tal d'aconseguir innovació, sostenibilitat i ús racional dels medicaments.

*Treballant en conjunt, aconseguirem transformar un moment de crisi en una oportunitat de millora pel nostre sistema de salut.*

## Mesures dels Resultats en Salut

XIX Jornada de la Societat Catalana de Farmacia Clínica

Barcelona, 18 de Juny de 2013

Dra. Sandra Merino

Farmacoeconomía y Resultados en salud.

Fármacos hospitalarios.

Boehringer Ingelheim S.A

*Moltes gràcies!!*



Boehringer  
Ingelheim