

# I SIMPOSIO NACIONAL de ONCOLOGÍA de PRECISIÓN

Vigo, del 28 de febrero al 1 de marzo de 2019

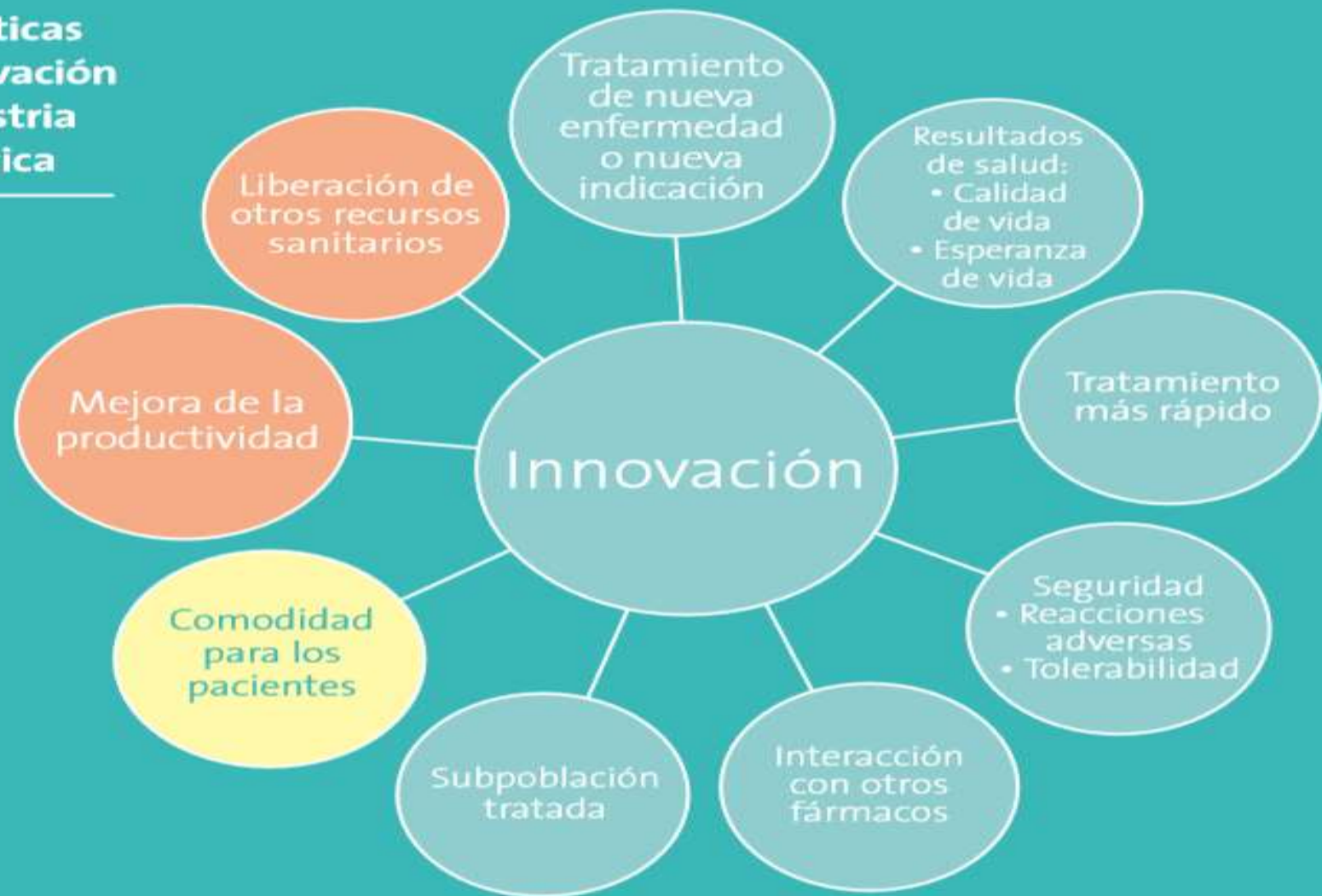
## La realidad de la innovación en el acceso a nuevos fármacos

Dr. José Manuel Martínez Sesmero

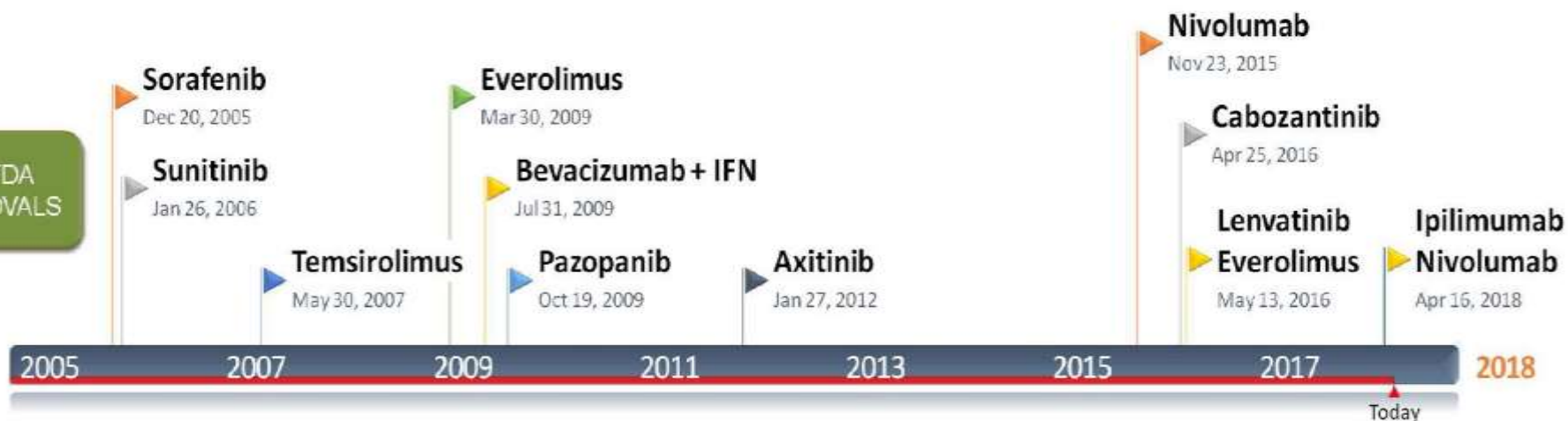
Jefe de Servicio de Farmacia (Hospital Clínico San Carlos de Madrid)

[@manolosesmero](#)

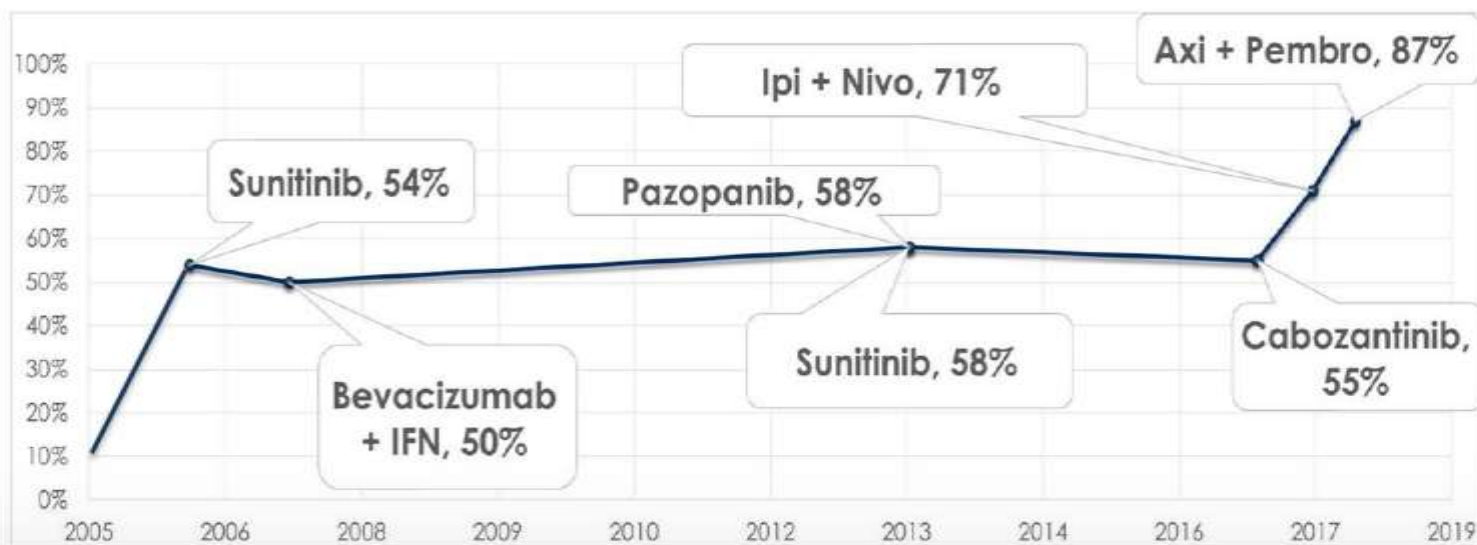
Figura 1: Características de la innovación en la industria farmacéutica



US FDA APPROVALS



Percent of patients alive 2 yrs after starting first line therapy



PubMed PMID:  
 23598172  
 26482279  
 23598172  
 20549832  
 29550566  
 29562145  
 29439857

## BIOMARCADORES

# La personalización a la hora de detectar y tratar el cáncer

■ Los descubrimientos de los últimos años facilitan el diagnóstico y la evaluación de tratamientos

## Incidencia de resultados positivos basados en disponibilidad de biomarcadores





EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE. MEDICINES. HEALTH.



Comisión  
Interministerial de  
Precios de los  
medicamentos

DGCBSF



Informe de autorización del registro

IPT

OPINION  
POSITIVA CHMP

GCPT

Precios y condiciones de financiación

Financiación. Negociaciones. Condiciones uso

#### TÍTULO VIII

##### De la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios

Artículo 91. Principio de igualdad territorial y coordinación.

1. Se reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos y productos sanitarios en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las competencias tendientes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos sanitarios que puedan adoptar las comunidades autónomas en ejercicio de sus competencias.

C  
O  
N  
S  
E  
N  
S  
U  
A  
D  
O  
S

CFyT: Seleccionan Y **POSICIONAN**

Decisiones clínicas: protocolos  
basados en la evidencia,  
elaborados de manera  
multidisciplinar

ATENCIÓN  
PRIMARIA



Hospital



- Coordina agencias nacionales



Solicitud de Registro



- Designados por la EMA

CHMP

(dos agencias nacionales, ponente y co-ponente)



- Competencia nacional de los estados miembro de la UE

Decisiones de financiación



En ESPAÑA decisiones de  
*precio y reembolso* AJENAS  
a la **AEMPS**

**TOP SECRET**

¿Criterios de la CIMP/DGCBSF?

Coste/  
eficacia

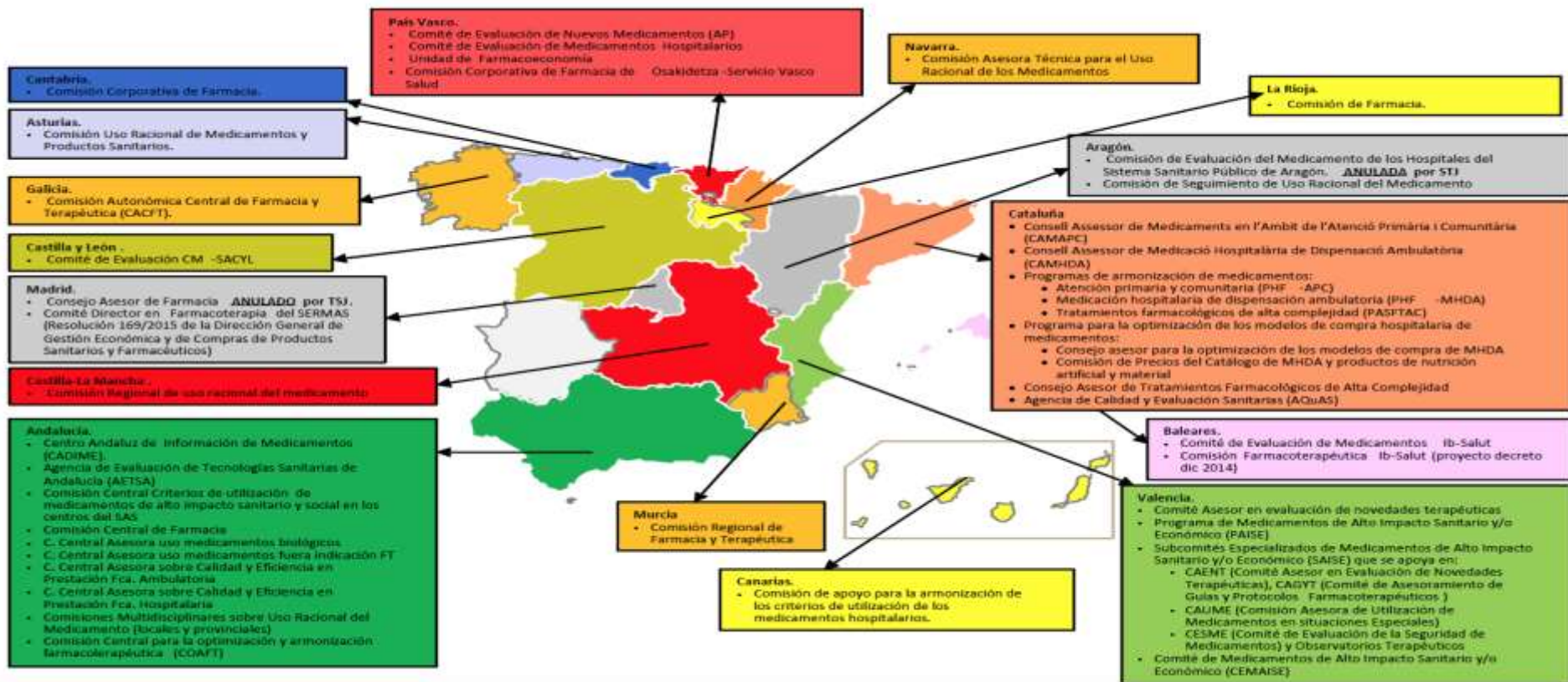
Impacto  
presupuestario

Aportación  
al PIB


# ¿Sistema Nacional de Salud?




# ¿Sistema Nacional de Salud?




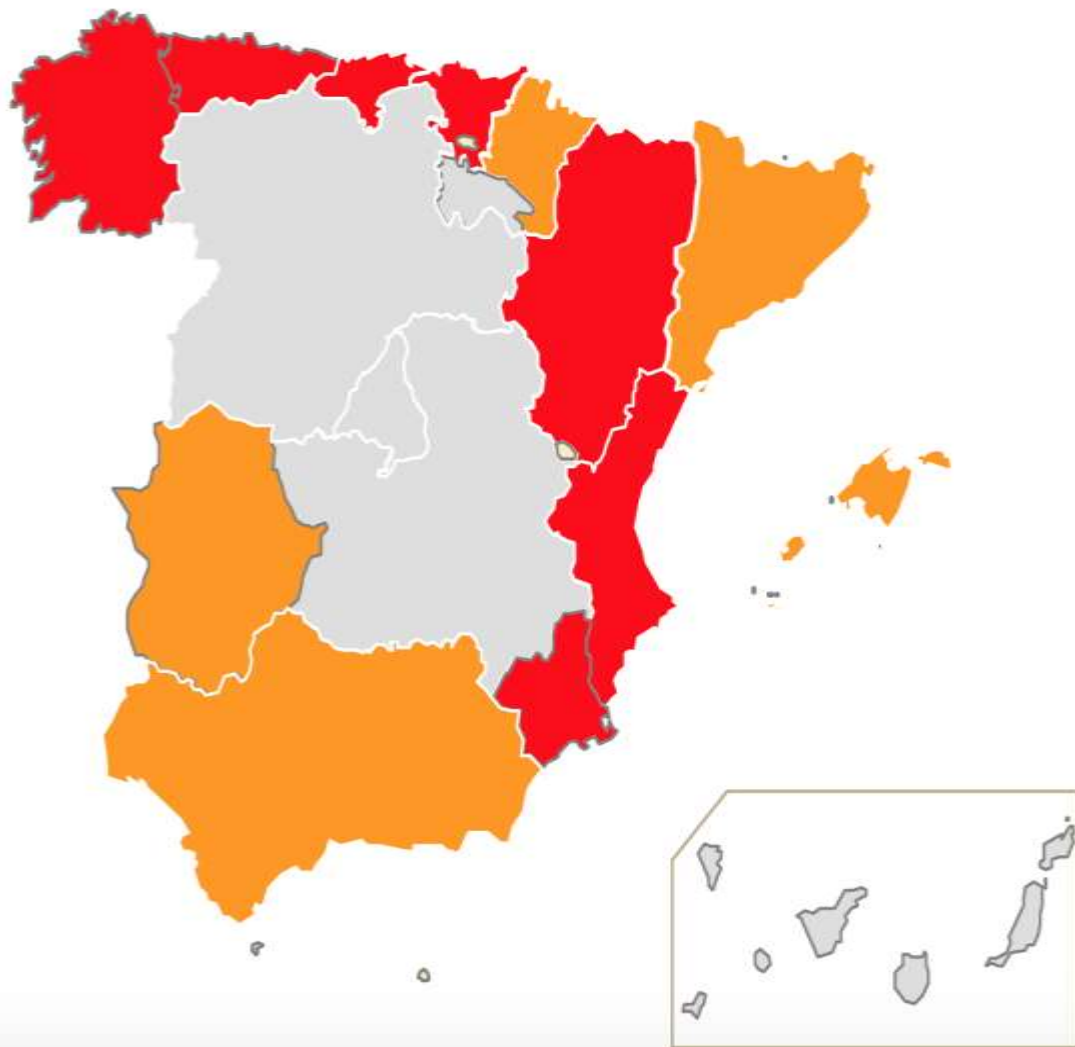


 Acceso centralizado.  
Prescripción supeditada a la aprobación por la Comisión Regional e inclusión en GFT.

Existe un procedimiento extraordinario para solicitar tratamientos individualizados antes de la aprobación por la Comisión Regional

 Acceso descentralizado.  
Prescripción supeditada a la aprobación por la Comisión Farmacoterapéutica de cada hospital e inclusión en GFT.

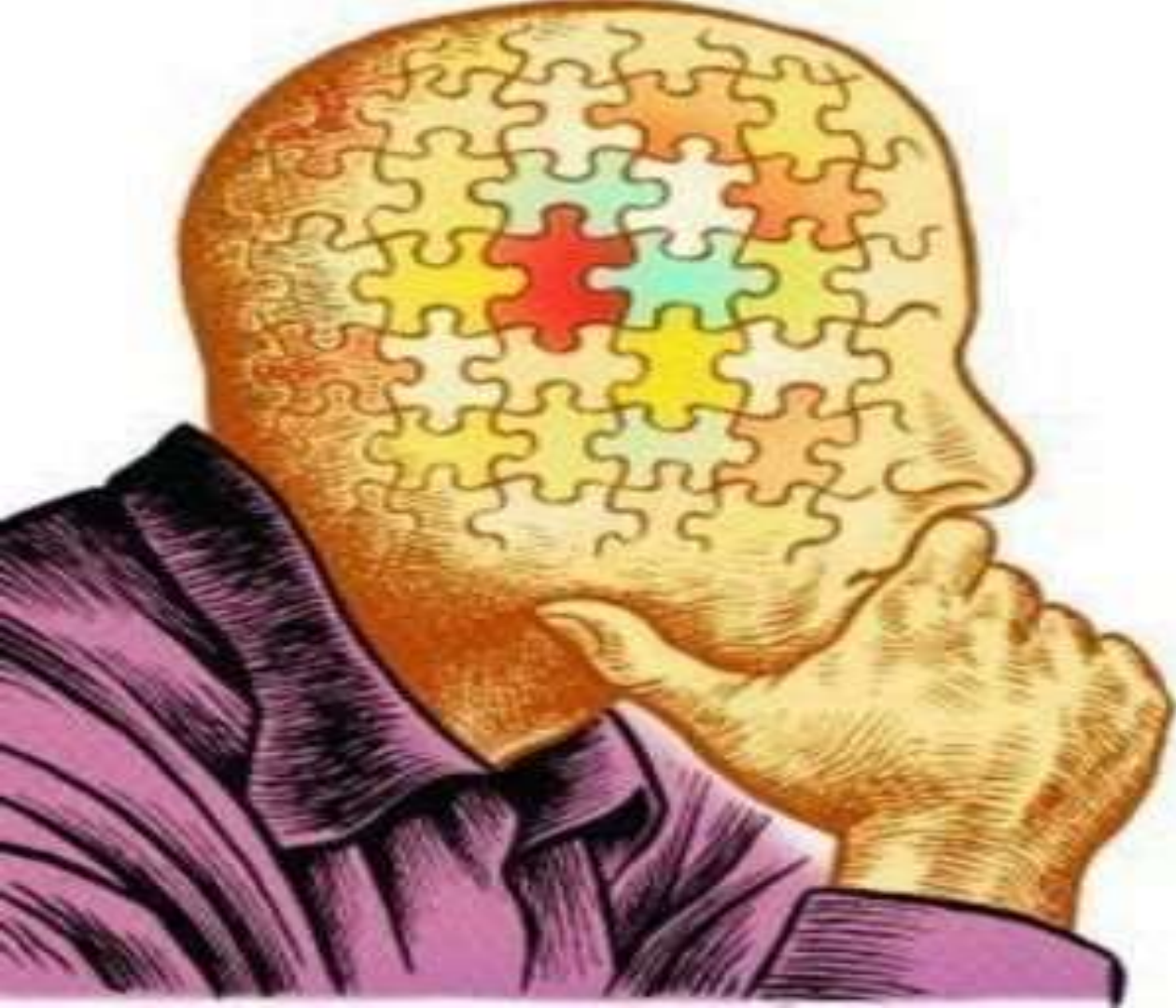
 Acceso mixto.  
Prescripción supeditada a la aprobación en la Comisión Farmacoterapéutica Regional (CCAA), vinculada a la decisión de cada CFT hospitalaria.



# ¿Qué pasa en los Hospitales?



## Sánchez Fierro denuncia falta de regulación y transparencia en las comisiones de Farmacia





NO VAYA A SER QUE  
POR BUSCAR SALIDAS  
NOS QUEDEMOS SIN  
ENTRADAS, ¿EH?







**EQUALITY**



**EQUITY**



**REALITY**



Garantizar **acceso** a los  
pacientes a los **mejores**  
**tratamientos**

Garantizar la **mejor relación**  
**coste/beneficio** limitando la  
**incertidumbre**

***Incertidumbre*** en  
beneficios clínicamente  
relevantes

Balance de beneficios y  
riesgos ***incierto***

¿Podemos asumir el impacto del uso de estas  
nuevas opciones en nuestro presupuesto?



**PRESUPUESTO**

gastos

ingresos





MENU ▾

**nature**  
International journal of science



Search



E-alert



Submit

**News & Comment** Research

News Opinion Research Analysis Careers Books & Culture

**OUTLOOK** • 20 DECEMBER 2017

# Drug pricing should depend on shared values



*Paying for cancer immunotherapy will require new ways of cooperation between drug companies, insurers and policymakers, says Scott Ramsey.*

Scott Ramsey



NEW MiNDSET



NEW RESULTS



New Marketplace

NAVIGATING PAYMENT REFORM

# Is Value-Based Drug Pricing Compatible with Pharma Innovation?

Article • November 20, 2017

David Gilman, MBA & Nathan Dowden, MBA

Huron Consulting Group  
Rubius Therapeutics



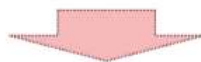


**REALITY  
CHECK**



## INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Elevada inversión en el desarrollo y lanzamiento de nuevos medicamentos de alto valor y coste



## SERVICIOS DE SALUD

Acceso rápido y equitativo de la innovación terapéutica  
Sostenibilidad económica

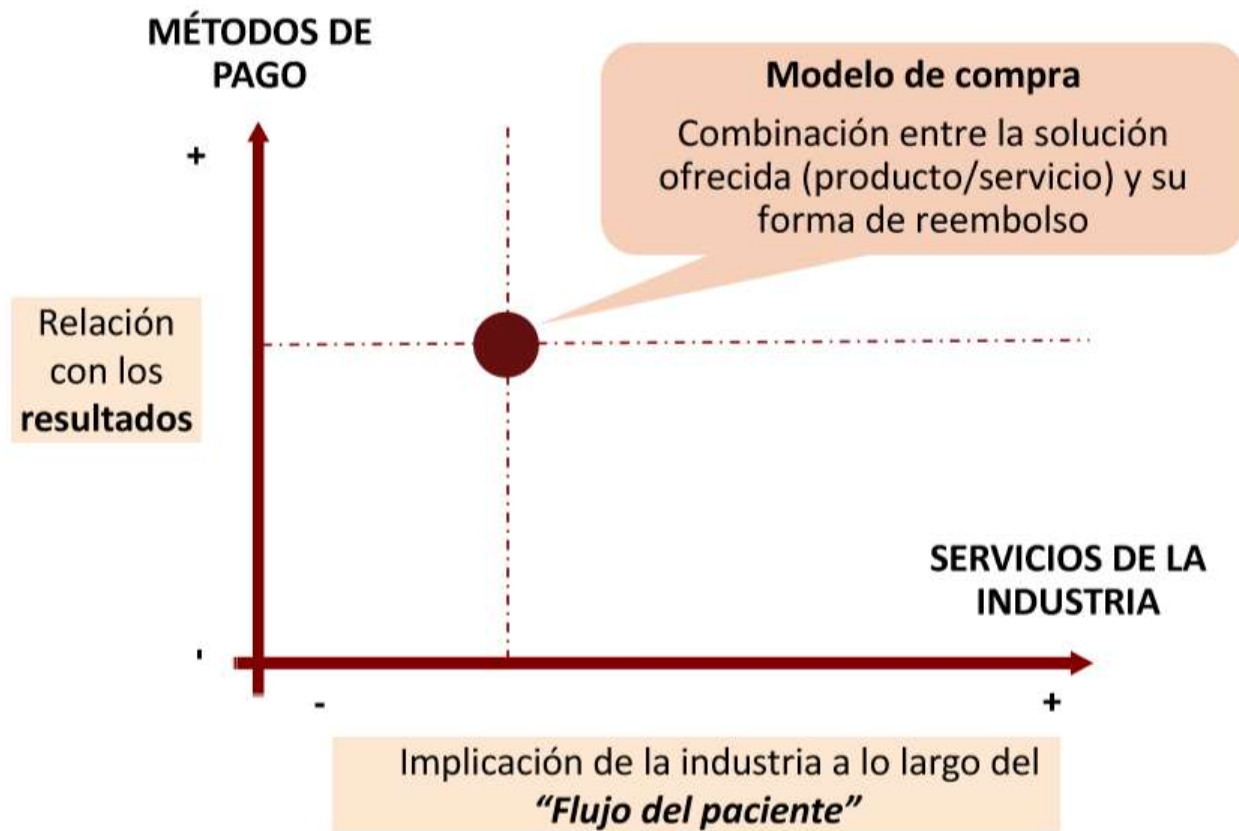
***Búsqueda de nuevas fórmulas colaboración y financiación de la innovación***

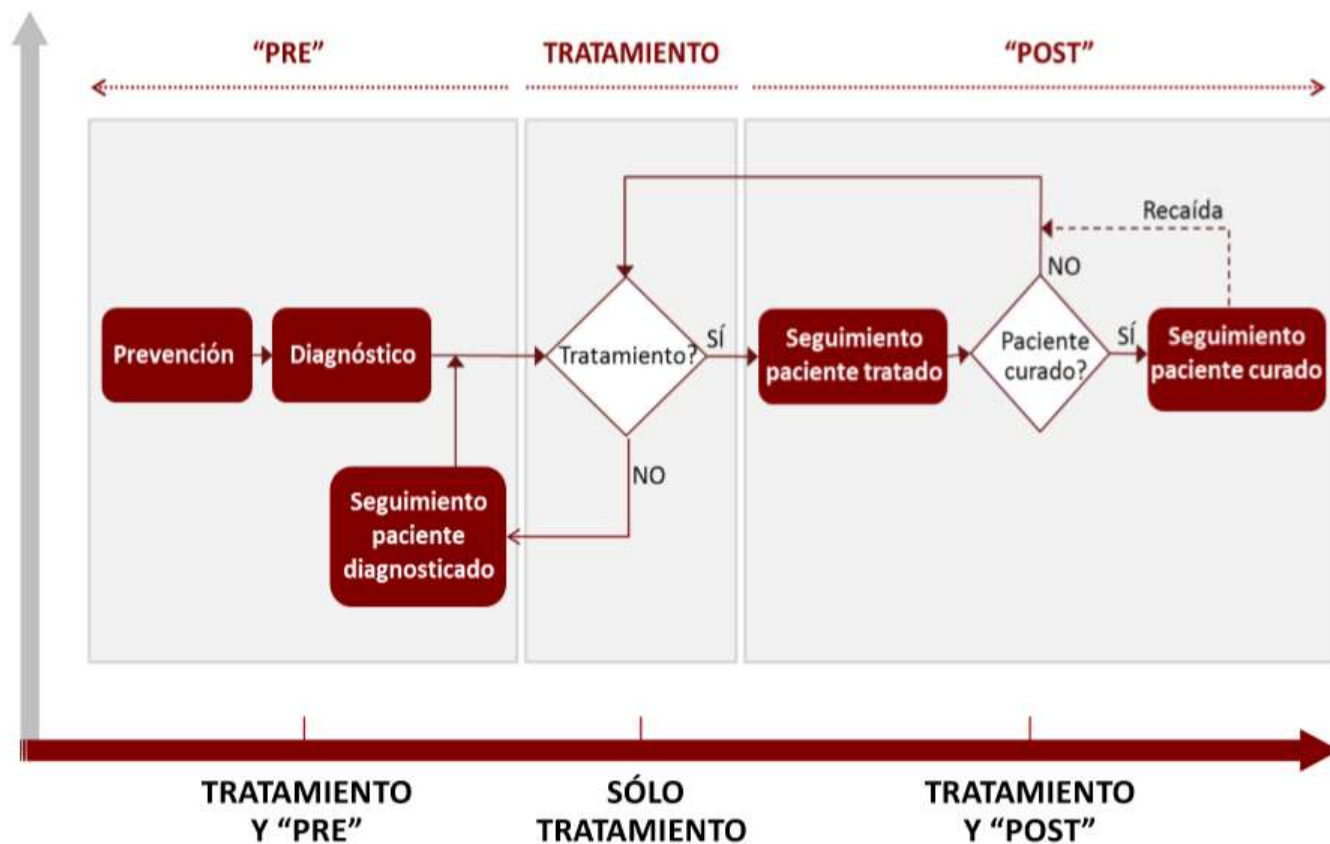
---

## NUEVOS MODELOS DE COMPRA BASADOS EN CONCEPTOS DIFERENTES

Cambio de rol de la industria, medición de resultados, compartición de riesgos, evaluación del impacto económico y social a medio/largo plazo









## Pedro Duque subraya el impulso a la Compra Pública Innovadora en la agenda de Ciencia

■ El refuerzo a la [colaboración público-privada](#) (empresa y universidad) será clave en la nueva estrategia ministerial





El valor  
de las  
cosas!



Antes de  
tenerlas



Cuando  
las  
tienes



Cuando  
Las  
PIERDES











## **Las posiciones que puede ocupar la Industria**

### **PARTENARIADO**

**TRANSFERENCIA  
MUTUA DE RIESGO**

**LARGO PLAZO**

**CONFIANZA,  
COMPROMISO  
MUTUO**

**VALOR EN SALUD, EFICIENCIA, CALIDAD, ACCESIBILIDAD**



..● FANTASY ●..

×× REALITY ××



A

ACTiON

C

CHANGES

T

THiNGS

