

Intercambio de experiencias EPR en un grupo hospitales en Cataluña

Panel I. Acceso hospitalario a los medicamentos innovadores en España

Avanzando en implementación
Acuerdos de gestión innovadores
3/11/2016

Ana Clopés Estela

Institut Català de la Salut
Institut Català d'Oncologia





**¿Por que nuevos modelos de
financiación de fármacos?**

Adquirir en base al valor



logro de la función

Valor=

coste





[Bach P. JAMA. 2014 Oct 22-29;312\(16\):1629-30.](#)

Opinion

VIEWPOINT

Peter B. Bach, MD, MAPP
Health Outcomes
Research Group,
Memorial Sloan-
Kettering Cancer
Center, New York,
New York.



Author Reading at
jama.com

Indication-Specific Pricing for Cancer Drugs

In 2013, spending on specialty drugs, a category dominated by drugs used to treat cancer, totaled \$73 billion.¹ That year, 8 new cancer drugs were approved by the US Food and Drug Administration (FDA). The Medicare "price," which includes patient co-insurance, for these 8 drugs ranged from \$7000 to \$12 000 per month,² with some products showing overall survival improvements of nearly 6 months and others showing no improvement in overall survival.

As policy makers consider how to handle high-priced drugs, an important concern is that the price of the drug is not currently linked to its benefits. "Value," the benefit of a treatment with respect to its cost, has become an in-

For instance, nab-paclitaxel (Abraxane) improves median survival in metastatic breast cancer by 0.18 years, but the improvement in survival for metastatic non-small lung cancer (NSCLC) is less than half that (0.08 years). The treatment costs are similar for each indication, both per month and over the average duration of treatment. When costs are essentially the same but benefit differs widely, value is not the same. One crude metric of value is the cost per year of life gained. Using Medicare reimbursement rates, the cost per year of life gained with nab-paclitaxel is estimated at \$145 000 in breast cancer and \$400 000 in NSCLC, as measured by the change in median survival.

Linking price to the indication could address this substantial difference in the value as measured by cost per year of life gained

which drugs qualify for inclusion. In Germany, the IQWiG (Institute for Quality and Efficiency in Health Care) uses a reference pricing system, whereby unless a new drug demonstrates superiority over the best existing comparator, it will be reimbursed at the same level as that comparator with any additional cost borne out-of-pocket by the patient.³ This anchors only the portion of the price of the drug that is paid by the government to its value.

The American Society of Clinical Oncology recently an-

gained. Examples of indication-based pricing using each approach are shown in the Table.

For example, when the price of cetuximab (Erbix) is linked to the indication for which it achieves the most value (locally advanced squamous cell carcinoma of the head and neck), the monthly price in its least effective indication (first-line treatment of recurrent or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck) would decline from \$10 319 per month to \$471 per month. For

REVIEW ARTICLE

Feasibility and attractiveness of indication value-based pricing in key EU countries

Mathias Flume, PhD, MBA¹, Marc Bardou, MD, PhD², Stefano Capri, MSc³, Oriol Sola-Morales, MD, Msc, PhD⁴, David Cunningham, MB, BCh⁵, Lars-Ake Levin, PhD⁶ and Nicolas Touchot, PhD, MBA^{7*} (On behalf of Payers' Insight)

¹Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe, Dortmund, Germany; ²CIC INSERM 1432, CHU du Bocage, Dijon, France; ³School of Economics and Management, Cattaneo-LIUC University, Castellanza, Italy; ⁴Health Innovation Technology Transfer, Barcelona, Spain; ⁵NHS South East Commissioning Support Unit, London, UK; ⁶Department of Medical and Health Sciences, Linköping University, Linköping, Sweden; ⁷groupH, London, UK

Indication value-based pricing (IBP) has been proposed in the United States as a tool to capture the differential value of drugs across indications or patient groups and is in the early phases of implementation. In Europe, no major country has experimented with IBP or is seriously discussing its use. We assessed how the reimbursement and pricing environment allows for IBP in seven European countries, evaluating both incentives and hurdles. In price setting countries such as France and Germany, the Health Technology Assessment and pricing process already accounts for differences of value across indications. In countries where differential value drives coverage decisions such as the United Kingdom and Sweden, IBP is likely to be used, at least partially, but not in the short-term. Italy is already achieving some form of differential value through managed entry agreements, whereas in Spain the electronic prescription system provides the infrastructure necessary for IBP but other hurdles exist.

Keywords: *indication based pricing; drug value; pricing and reimbursement*

REVIEW ARTICLE

Feasibility and attractiveness of indication value-based pricing in key EU countries

Mathias Flume, PhD, MBA¹, Marc Bardou, MD, PhD², Stefano Capri, MSc³, Oriol Sola-Morales, MD, Msc, PhD⁴, David Cunningham, MB, BCh⁵, Lars-Ake Levin, PhD⁶ and Nicolas Touchot, PhD, MBA^{7*} (On behalf of Payers' Insight)

¹Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe, Dortmund, Germany; ²CIC INSERM 1432, CHU du Bocage, Dijon, France; ³School of Economics and Management, Cattaneo-LIUC University, Castellanza, Italy; ⁴Health Innovation Technology Transfer, Barcelona, Spain; ⁵NHS South East Commissioning Support Unit, London, UK; ⁶Department of Medical and Health Sciences, Linköping University, Linköping, Sweden; ⁷groupH, London, UK

Indication value-based pricing (IBP) has been proposed in the United States as a tool to capture the differential value of drugs across indications or patient groups and is in the early phases of implementation. In Europe, no major country has experimented with IBP or is seriously discussing its use. We assessed how the reimbursement and pricing environment allows for IBP in seven European countries, evaluating both incentives and hurdles. In price setting countries such as France and Germany, the Health Technology Assessment and pricing process already accounts for differences of value across indications. In countries where differential value drives coverage decisions such as the United Kingdom and Sweden, IBP is likely to be used, at least partially, but not in the short-term. Italy is already achieving some form of differential value through managed entry agreements, whereas in Spain the electronic prescription system provides the infrastructure necessary for IBP but other hurdles exist.

Keywords: *indication based pricing; drug value; pricing and reimbursement*

Table 1. Feasibility and hurdles to indication-based pricing

Country	Legal feasibility	Data collection feasibility	Billing feasibility	Other hurdles
Germany	Not within the current German Social Code book	Limited	Limited	Lack of incentives
France	Yes	Restricted (expensive drugs provided by hospitals)	Restricted (expensive drugs provided by hospitals)	Lack of incentives; physician resistance
Italy	Not with current price-setting by AIFA	Yes, full with registries	Yes, full with registries	Physician resistance; extra cost for registries
Spain	Yes	Yes	Yes	IT limitations; regional fragmentation; indication appropriateness
England	Yes	Yes	Yes	Budget fragmentation
Sweden	Yes	Limited	Hospital	Indication shift

Adquirir en base al valor

Críticas precio
basado en valor

$$\text{Valor} = \frac{\text{logro de la función}}{\text{coste}}$$

Precio basado en el coste + margen razonable

~~Un precio razonable~~



- ☹ Cual es el coste de I+D (transparencia de los datos)
- ☹ Incentivos negativos (“gastar-invertir” mucho en I+D, sin sentido)
- ☹ Valor añadido no suficientemente incentivado-reconocido



Situación mundial

Y el Impacto presupuestario?





Industria farmacéutica como partner



🌀 Con los resultados y la sostenibilidad

1. Cambio en el modelo de relación/negociación
2. Acuerdos basados en resultados
3. Alternativas terapéuticas similares

🌀 Con el procedimiento:

1. Re-diseño del fórum de relación e interlocución
2. Código Institucional de Relación con la Industria Farmacéutica y Tecnológica (CIRIFT)



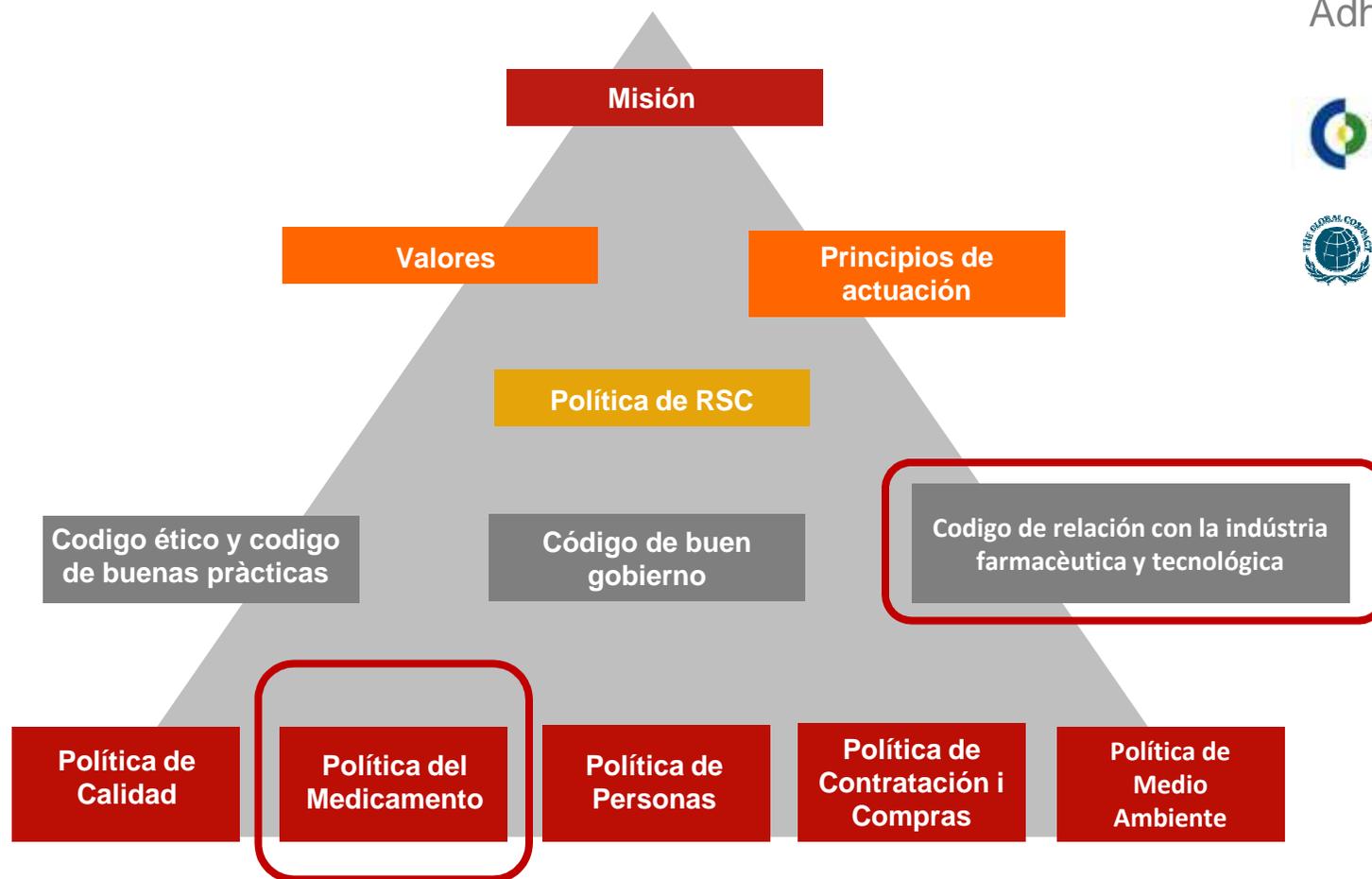
Elementos para poner en práctico un correcto partenariado



Adhesiones:



Elementos para poner en práctico un correcto partenariado



Adhesiones:



Red Pacto Mundial España

ESTRATÈGIA DEPARTAMENT DE SALUT

PLA DE SALUT DE CATALUNYA (2012-2015)

6ª Sección: Nuevos modelos de financiación entre Departament y Proveedores basados en resultados

Proyecto 6.4. Acuerdos de riesgo-compartido

Objetivo para el 2015: 10 ARC en Cataluña

Objetivo para el 2012: evaluación experiencia actual

4ª Sección. Calidad y Equidad

Proyecto 4.2. Armonización de los fármacos basados en criterios de coste-efectividad como parte del proceso de toma de decisiones.

9ª Sección. Compartir información, basada en la transparencia y evaluación de resultados.

Proyecto 9.1. Unificación de la historia clínica

Proyecto 9.4. Expansión y mejora de la evaluación sistemática de las actividades clínicas



ESTRATÈGIA DEPARTAMENT DE SALUT

PLA DE SALUT DE CATALUNYA (2016-2020)

Departament de Salut > Departament > Pla de salut > Pla de salut 2016-2020 > Eixos



Pla de Salut
de Catalunya 2016-2020



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

COMPROMÍS I PARTICIPACIÓ

- 1 Les persones, la seva salut i el sistema sanitari
- 2 Implicació dels professionals

ATENCIÓ DE QUALITAT

- 3 Salut pública
- 4 Accessibilitat i resolució
- 5 Política farmacèutica i del medicament
- 6 Atenció integrada i cronicitat
- 7 Recerca i innovació en salut

BON GOVERN

- 8 Excel·lència i seguretat
- 9 Avaluació de resultats i transparència
- 10 Salut digital
- 11 Integració territorial

SALUT A TOTES LES POLÍTIQUES

- 12 Polítiques interdepartamentals i intersectorials

✓ Línia 1: Persones, la seva salut i el sistema sanitari

✓ Línia 2: Implicació dels professionals

✓ Línia 3 Salut pública

✓ Línia 4 Accés i resolució

⬆ Línia 5 Política farmacèutica i del medicament

Aquesta línia ha de permetre articular una visió transversal del medicament dins del sistema sanitari i englobar-la des d'una visió assistencial i de salut, en un entorn d'equitat en l'accés i finançament sostenible, tot buscant la mirada del medicament com a inversió en resultats en salut i no només com a despesa.

Projecte 5.1. Accés a la innovació farmacològica

Projecte 5.2. Polítiques de prescripció i dispensació

Projecte 5.3. Compra i finançament dels medicaments per resultats

Projecte 5.4. Utilització de medicaments i coresponsabilització

Projecte 5.5. Avaluació de resultats de l'ús dels medicaments

✓ Línia 6 Atenció integrada i cronicitat

✓ Línia 7 Recerca en salut

✓ Línia 8 Excel·lència i seguretat

✓ Línia 9 Avaluació i transparència

✓ Línia 10 Salut digital

EPR: Experiencia en el ICO



Elementos básicos del Modelo de gestión que inciden en el desarrollo de EPR

1

Participación/liderazgo de los profesionales: Referentes por patologías

2

Orientación a resultados: también en los sistemas de información

RELACIÓN ENTRE ACUERDOS BASADOS EN RESULTADOS Y POLÍTICA DEL MEDICAMENTO DEL ICO

Criterios EPR: dónde hay incertidumbre

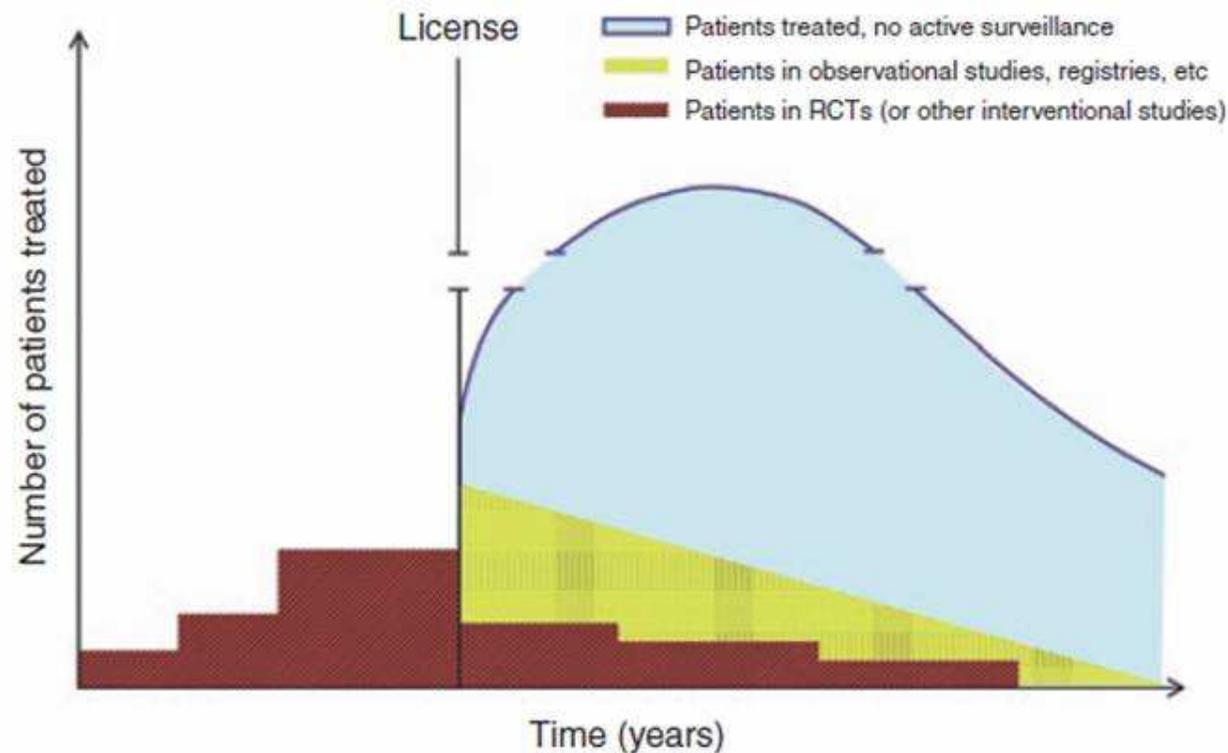
INCERTIDUMBRES



- a) Efectividad del producto vs eficacia**
- b) Eficacia/efectividad comparada con otras alternativas**
- c) Utilización prevista vs real (indicación vs FFT)**
- d) Relación coste-efectividad**
- e) Impacto presupuestario**

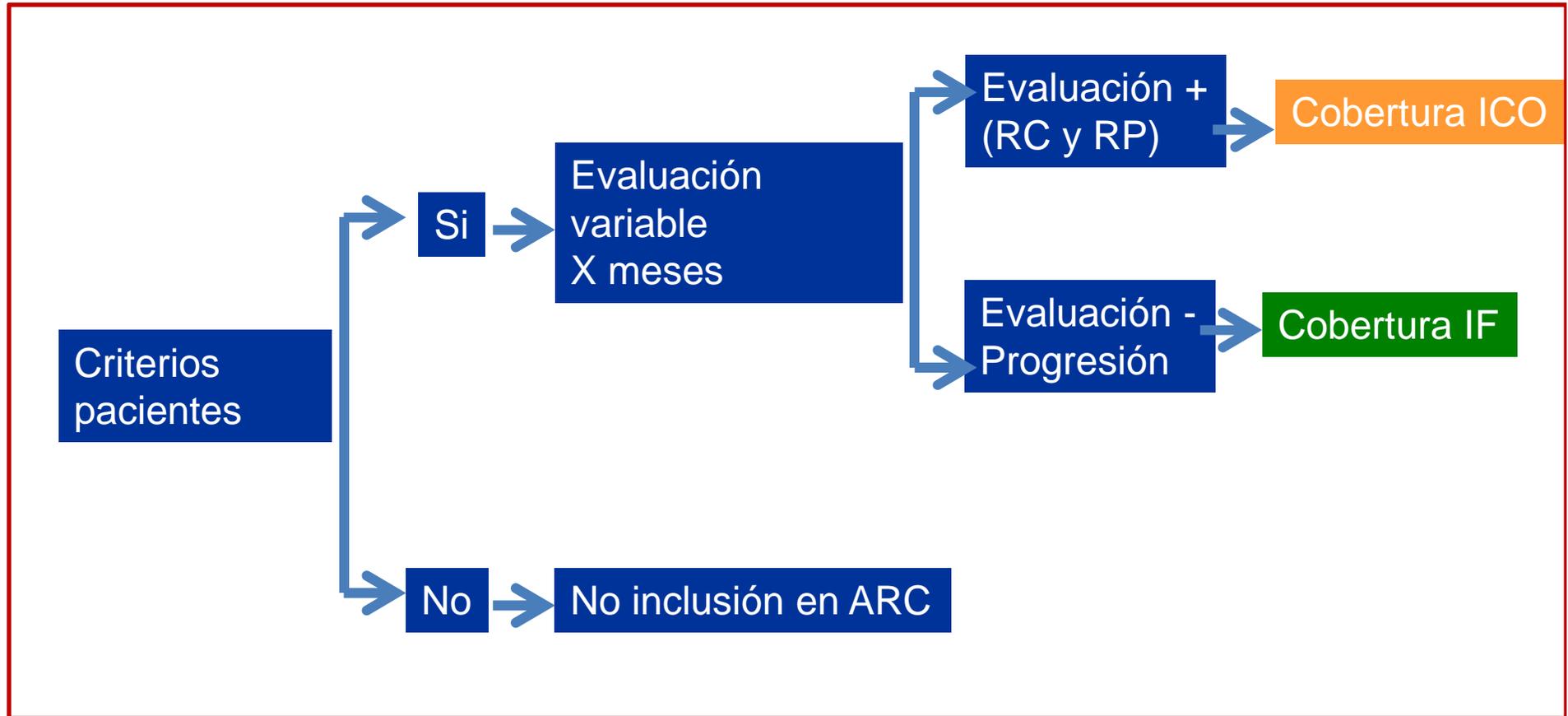
Toma de decisión en medicamentos basados en EBM pero con **INCERTIDUMBRES**

Clinical trials drive our understanding and treatment of cancer, but only 3% of adult cancer patients enroll in clinical trials ...





Desarrollo del Acuerdo



Tiempo promedio para llegar a acuerdo: 6 meses



Implementación del Acuerdo

Comisión seguimiento Industria farmacéutica-ICO



- **Objetivo:**
 - ✓ comunicación entre agentes
 - ✓ resolución discrepancias

- **Elementos soporte**
 - ✓ acceso historia clínica pero sin acceso a profesionales IF (cumpliment LOPD)
 - ✓ reunión por videoconferencia para facilitar presencia todos los profesionales



Importante cambio roles de profesionales

EXPERIENCIAS INTERNACIONALES

▪ Riesgos de la experiencia en Reino Unido

A report into the uptake of patient access schemes in the NHS. *Cancer Network Pharmacist Forum. Nov 2009*

Conclusiones

- Esquemas de ARC demasiados complejos y con variables no recogidas en las prácticas asistenciales
- Problemas se podrían subsanar con mejores SI

Position Statement on Risk Sharing Schemes in Oncology. *Cancer Network Pharmacists Forum March 2008*

1. Gestión Riesgos Administrativos: *recogida de datos de la práctica clínica habitual y por parte del profesional adecuado*
2. Gestión riesgos financieros: asegurar correcto seguimiento financiero
3. Gestión riesgos de Gobernanza: selección de ARC con criterios igual de robustos

Implementación del Acuerdo

GPC ICOPraxis
Incluido en el sistema de
prescripción como
Árboles de decisión

The screenshot displays the ICOPraxis web application interface. At the top, there is a header with the ICO logo and navigation tabs: "DES", "Inici", "Farmàcia", "Infermeria", "Distribució", "Explotació", and "Manteniment". Below the header, a breadcrumb trail reads "Pas 4 de 5 : Dades generals > Dades Antropomètriques > Diagnòstic / Protocol". The main content area shows a decision tree for prescribing. The tree starts with "PROVA PROVA, PROVA (D,112a)[15284308-DR]" and leads to "Selecció el següent nivell : (PULMO CEL·LULA NO PETITA)". The decision tree branches into "MALALTIA LOCALITZADA R", "MALALTIA LOCALITZADA II", and "MALALTIA AVANÇADA/MET". The "MALALTIA AVANÇADA/MET" branch leads to "Selecció el següent nivell : (PULMO CEL·LULA NO PETITA\MALALTIA AVANÇADA\METASTÀTICA\MUTACIÓ EGFR+)\1ª LÍNIA". The decision tree then branches into "ESCAMOS", "MUTACIÓ EGFR+", "NO ESCAMOS", "ALK POSITIU", "3ª LÍNIA", and "METASTASIS ÒSSIES". The "MUTACIÓ EGFR+" branch leads to "Selecció el següent nivell : (PULMO CEL·LULA NO PETITA\MALALTIA AVANÇADA\METASTÀTICA\MUTACIÓ EGFR+)\1ª LÍNIA". The decision tree then branches into "GEFITINIB 250 MG C/24 H" and "Protocol".

Acció	Protocol
➔	GEFITINIB 250 MG C/24 H



Metodologia seguiment de resultats vàlida y fiable:

ESPOQ (Eina Suport Procés Oncològic de Quimioteràpia)



ESPOQ 16826 notificaciones sense tractar 2216 notificaciones sense llegir SOLER ROTLLANT, FRANCESC (DT) Sortir

Inici - Farmàcia - Infermeria - Distribució - Explotació - Manteniment - Tornar

Registre de variables >Formulari: CETUXIMAB - CCRM 1ª LINIA

CETUXIMAB - CCRM 1ª LINIA (INICI)

* Les dades registrades són de tractament iniciat abans d'entrada en vigor del corresponent dictàmen SI NO

* ECOG (Inici)

* Data d'ECOG (Inici)

* Determinació del gen RAS

* Nivells de l'antigen carcinoembrionari (CEA)

* Objectiu del tractament

* Quimioteràpia associada a 1ª línia

PROVES PROVES, PROVES (H,42a)[9999999-DT]

CETUXIMAB - CCRM 1ª LINIA (SEGUIMENT)

* Nivells de l'antigen carcinoembrionari (CEA)

* Progressió malaltia segons criteris RECIST

* Data de seguiment

* Discontinuat del tractament

Metodologia de seguiment de resultats: registro en ESPOQ por médico responsable
Ex: RECIST criteria



Metodologia seguiment de resultats vàlida y fiable: ESPOQ (Eina Suport Procés Oncològic de Quimioteràpia)



Extracció de dats simple y auditable

```
MUT EGFR+\(001) 1ªL\((003) MUT INF|27/05/2016|40 mg|28/05/1962||01/06/16|28
MUT EGFR+\(001) 1ªL\((003) MUT INF|27/05/2016|40 mg|28/05/1962|S|17/06/16|28
```

Centro	IdPaciente	Edad	Sexo	Confirmación de diagnóstico	Fecha de inicio de tratamiento	Fármaco dispensado	Fecha de dispensación	Unidades dispensadas
11	42967913	58a	DON	PNCP\((003) MAL AVAN/MET\((002) MUT EGFR+\((001) 1ªL\((002)MET CER/INS HEP\((001) 1ª E	28/06/2016	150 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS /	22/06/2016	28
11	42967913	58a	DON	PNCP\((003) MAL AVAN/MET\((002) MUT EGFR+\((001) 1ªL\((002)MET CER/INS HEP\((001) 1ª E	28/06/2016	150 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS /	26/07/2016	28

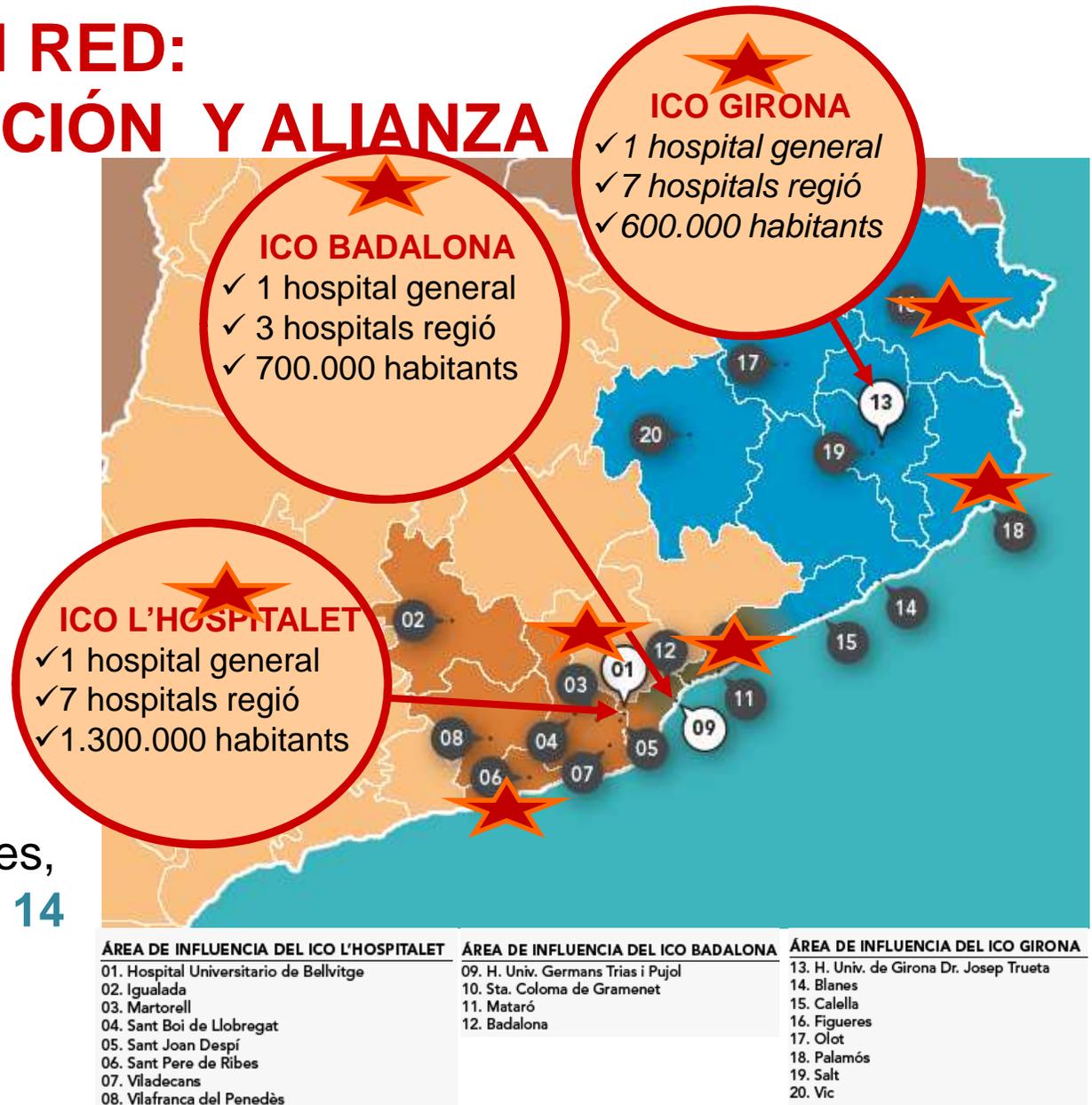
IdPaciente	Edad	Sexo	Confirmación de diagnóstico	Fecha de inicio de tratamiento	Seguimiento y evaluación de resultados	
49715553	61a	DON	PNCP\((003) MAL AVAN/MET\((002) MUT EGFR+\((001) 1ªL\((002)MET CER/INS HEP\((001) 1ª E	03/02/2016	Data de seguiment	03/05/2016
49715553	61a	DON	PNCP\((003) MAL AVAN/MET\((002) MUT EGFR+\((001) 1ªL\((002)MET CER/INS HEP\((001) 1ª E	03/02/2016	Progressió malaltia segons criteris RECIST	Resposta parcial (2)
49715553	61a	DON	PNCP\((003) MAL AVAN/MET\((002) MUT EGFR+\((001) 1ªL\((002)MET CER/INS HEP\((001) 1ª E	03/02/2016	Discontinuitat del tractament	No (2)
49715553	61a	DON	PNCP\((003) MAL AVAN/MET\((002) MUT EGFR+\((001) 1ªL\((002)MET CER/INS HEP\((001) 1ª E	03/02/2016	Data de seguiment	26/07/2016
49715553	61a	DON	PNCP\((003) MAL AVAN/MET\((002) MUT EGFR+\((001) 1ªL\((002)MET CER/INS HEP\((001) 1ª E	03/02/2016	Progressió malaltia segons criteris RECIST	Resposta parcial (2)
49715553	61a	DON	PNCP\((003) MAL AVAN/MET\((002) MUT EGFR+\((001) 1ªL\((002)MET CER/INS HEP\((001) 1ª E	03/02/2016	Discontinuitat del tractament	No (2)
49715553	61a	DON	PNCP\((003) MAL AVAN/MET\((002) MUT EGFR+\((001) 1ªL\((002)MET CER/INS HEP\((001) 1ª E	03/02/2016	Estat mutacional de l'EGFR	Mutat (1)

EN RED: EN COOPERACIÓN Y ALIANZA



Como herramienta de evaluación de resultados: en 11 centros

- 4 hospitales generales
- 20 hospitales comarcales, dónde hay prescripción en 14
- Aprox 3 millones de personas

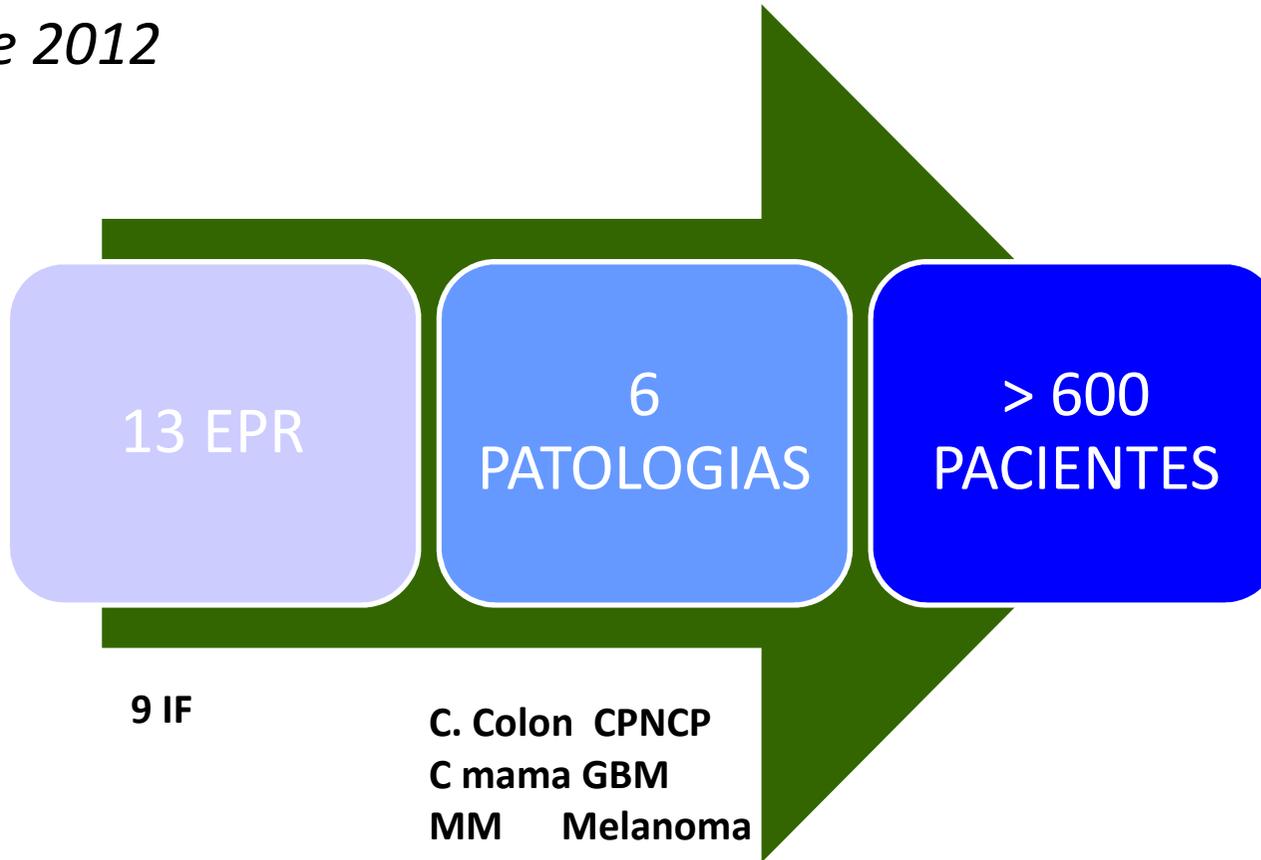


**EPR son una pieza
que encaja en un
modelo**



Resultados EPR en el ICO y en Red

Desde 2012



Alianza ICS-ICO (4/2016): ampliación a Red oncològica de Catalunya con inicio programa en melanoma

GESTIÓN CLÍNICA: PROGRAMA RIESGO-COMPARTIDO ITK en CPNCP

COMO SE HA DESARROLLADO EL ACUERDO?

1	Desarrollo ARC como línea estratégica CatSalut	2010
2	Inclusión ITK en ICOPraxi CPNCP y consideración por parte del grup de ITK medicamentos homólogos	5/2010
3	CODICO (Comite de Dirección Corporativo) Definición en Medidas ICO ante la crisis/Plan de Acción del Uso Racional del Medicamento la decisión de: Inicio Pruebas piloto de riesgo-compartido (RC)	6/2010
4	Comisión Farmacoterapeutica ICO Extraordinaria por la crisis ITK en CPNCP con mutación EGFR: Aprobación que sean candidatos a prueba RC	7/2010
5	Reuniones con Laboratorios farmaceuticos/Discusión proyectos Planteamiento propuesta CatSalut	7/2010 hasta 11/2010
6	Comisión Farmacoterapeutica ICO. Aprobación propuesta	12/2010
7	Análisis propuesta CatSalut y aprobación	2/2011
8	Firma convenio CatSalut - ICO – Astra Zeneca	7/2011

Actualmente 130 pacientes



Informe tècnic d'avaluació comparativa dels fàrmacs inhibidors de tirosin-kinasa (TK) del receptor EGFR erlotinib (informe complementari a 12_2006) i gefitinib (nou informe) en la indicació de CPNCP avançat o metastàtic en 1ª línia amb mutacions activadores de EGFR-TK. La realització d'aquest informe tècnic es basa en les següents raons:

1.-Acta CFT 2010_01.
 *Es presenten les dades de les sol·licituds realitzades des de la posada en marxa del nou PNT de medicaments especialitat (10/2009) fins a febrer de 2010.
 Erlotinib: Ja s'està treballant en un protocol assistencial, amb avaluació en la pròxima reunió de la CFT junt amb gefitinib i junt amb la inclusió del seu posicionament a la ICOPRaxi de Càncer de pulmó no cèl·lula petita*

2.-ICO PRAXI
 Indicació inclosa en la Guia Terapèutica de l'ICO pel Tractament mèdic i amb irradiació del càncer de pulmó cèl·lula no petita:

RECOMANACIÓ ICOPRAXI:

*En base a lo expuesto hasta este punto, en el Institut Català d'Oncologia se define el siguiente algoritmo de tratamiento de primera línea de la enfermedad avanzada o metastásica (estadio IIIB no candidato a RDT- estadio IV):

1. Metástas...
2. CPNCP ir...



Resultados EPR gefitinib

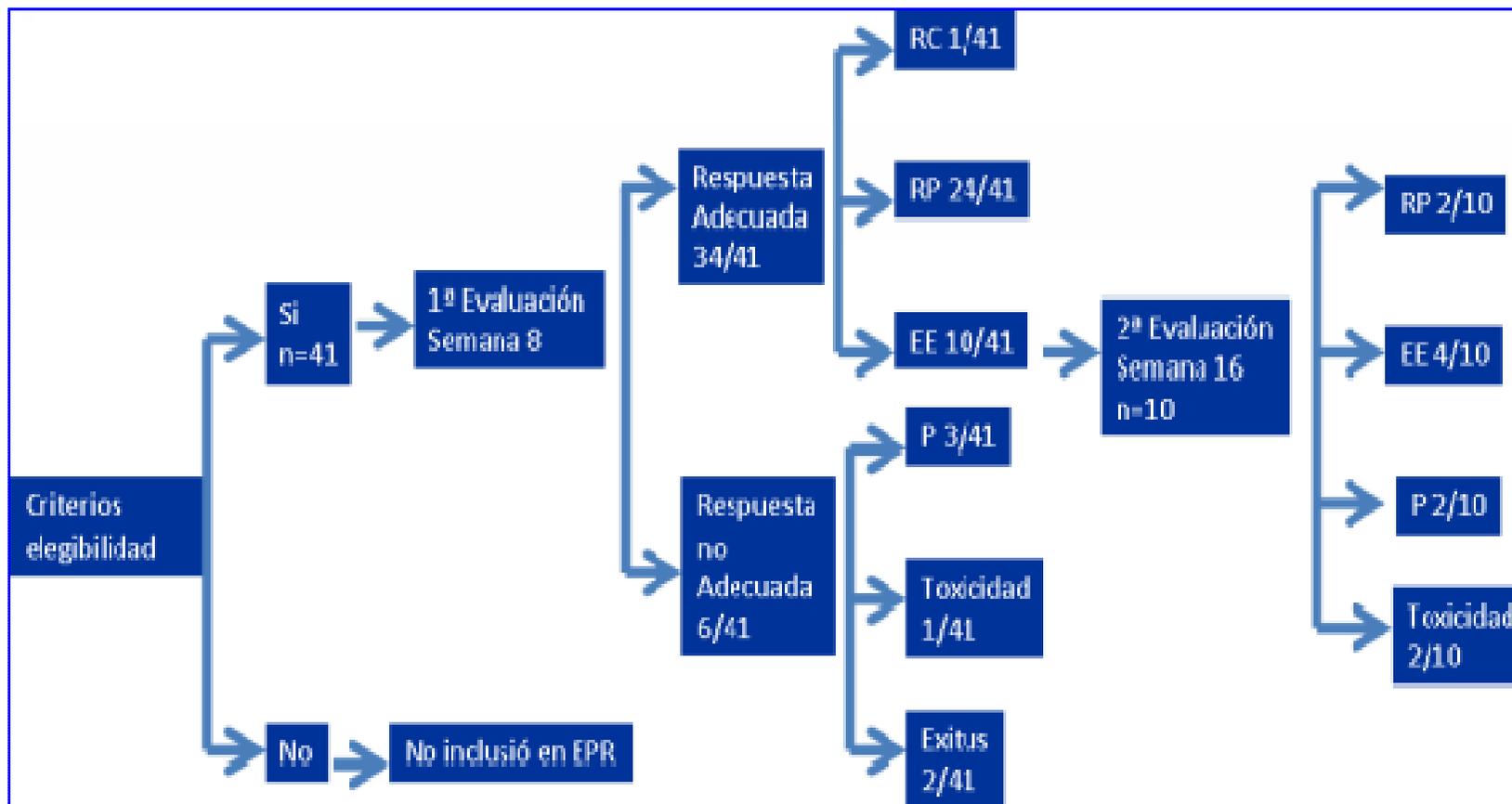
DATOS ECONÓMICOS

SCENARIOS	PbR			USUAL SCENARIO			DIFFERENCE		
	0-8 wk	0-16 wk	Wk 0 - End	0-8 wk	0-16 wk	Wk 0 - End	0-8 wk	0 - 16 w	Total
Number of doses dispensed	2,430	4,740	13,009	2,430	4,740	13,009	0	0	0
Mean dose per patient	59	116	317	59	116	317	0	0	0
Number of doses returned	150	540	540	0	0	0	150	540	540
% doses susceptible to return	6.17%	11.18%	4.15%	0.00%	0.00%	0.00%	6.17%	11.18%	4.15%
Total treatment costs	159,367	316,792	853,241	159,367	316,792	853,241	0.00%	0.00%	0.00%
Costs returned	9,838	35,418	35,418	0	0	0	6.17%	11.18%	4.15%
Drug cost per patient	3,647	6,863	19,947	3,887	7,727	20,811	-6.17%	-11.18%	-4.15%
NET COST OF TREATMENT	149,529	281,374	817,823	159,367	316,792	853,241	-6.17%	-11.18%	-4.15%

Ana Clopes, Montse Gasol, Rosana Cajal, Luis Segú, Ricard Crespo, Ramón Mora, Susana Simon, Luis A Cordero, Candela Calle, Antoni Gilibert, and Josep R Germà (2016). [Financial consequences of a payment-by-results scheme in Catalonia: gefitinib in advanced EGFR-mutation positive non-small-cell lung cancer](#), *Journal of Medical Economics*, DOI: [10.1080/13696998.20161215991](#).

Resultados EPR gefitinib

DATOS RESPUESTA

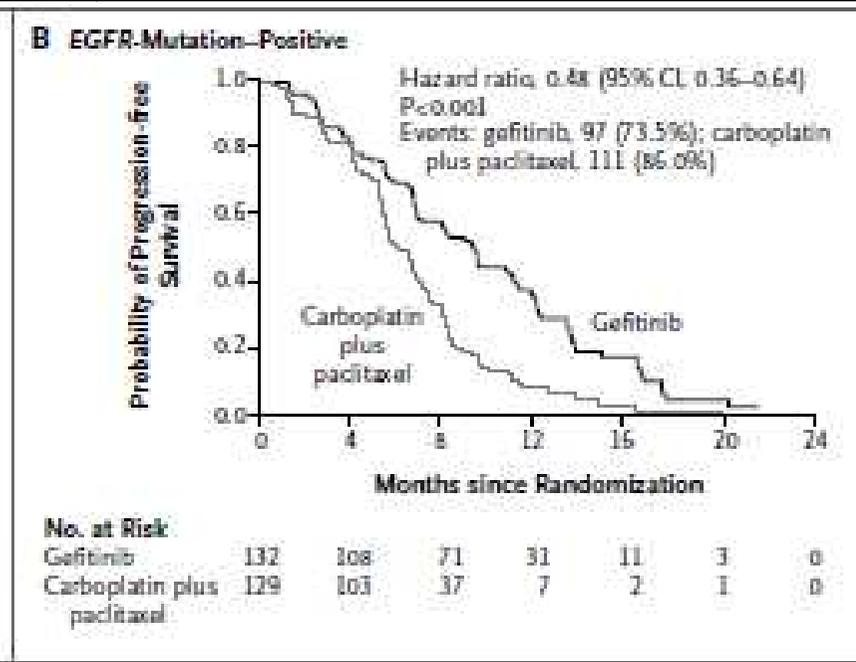


Ana Clopes, Montse Gasol, Rosana Cajal, Luis Segú, Ricard Crespo, Ramón Mora, Susana Simon, Luis A Cordero, Candela Calle, Antoni Gilabert, and Josep R Germà (2016). [Financial consequences of a payment-by-results scheme in Catalonia: gefitinib in advanced EGFR-mutation positive non-small-cell lung cancer](#), *Journal of Medical Economics*, DOI: [10.1080/13696998.20161215991](#).

Resultados EPR gefitinib

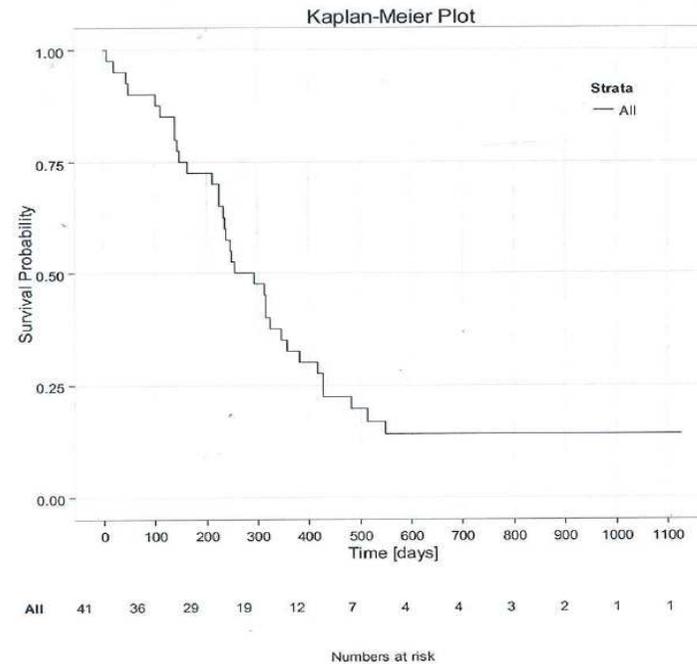
DATOS SLP

Estudio IPASS: Mok TS, Wu YL, Thongprasert S et al. Gefitinib or carboplatin-paclitaxel in pulmonary adenocarcinoma. N Engl J Med 2009;361:947-57¹²



Mediana SLP brazo 9,5 m

EPR gefitinib en ICO n=41



	Median [95% CI]
All	294 [234 - 382]

Mediana SLP brazo 9,7 m

Apuntes para la discusión

EFICACIA

**EFFECTIVIDA
D**



ALIENAMIENTO INSTITUCIONES Y INDUSTRIA



A top-down view of several hands, belonging to people in business attire, holding a variety of colorful puzzle pieces (red, green, blue, yellow, orange, purple, brown, pink) arranged in a circle. The hands are positioned around the perimeter of the puzzle pieces, suggesting a collaborative effort to assemble a whole. The background is a plain, light-colored surface.

PARTICIPACIÓN PROFESIONALES

**NO SOLO EFICIENCIA,
SINÓ EXTERNALIDADES
DERIVADAS DE UN BUEN
USO**



Gracias



Translating clinical trials to clinical practice: outcomes of men with metastatic castration resistant prostate cancer treated with docetaxel and prednisone in and out of clinical trials*

Annals of Oncology 24: 2972-2977, 2013

A. J. Templeton¹, F. E. Vera-Badillo¹, L. Wang², M. Attalla¹, P. De Gouveia¹, R. Leibowitz-Amit¹, J. J. Knox¹, M. Moore¹, S. S. Sridhar¹, A. M. Joshua¹, G. R. Pond³, E. Amir¹ & I. F. Tannock^{1*}

<u>Men receiving 3-weekly docetaxel for CRPC</u>	Routine practice	On-trial patients	P-value	TAX-327
Number	314	43		335
Median survival (months)	13.6	20.4	0.007	19.3
% septic neutropenia	9.6%	0%	<0.001	3%

Expect less benefit and more toxicity when you apply the results of clinical trials to routine practice.



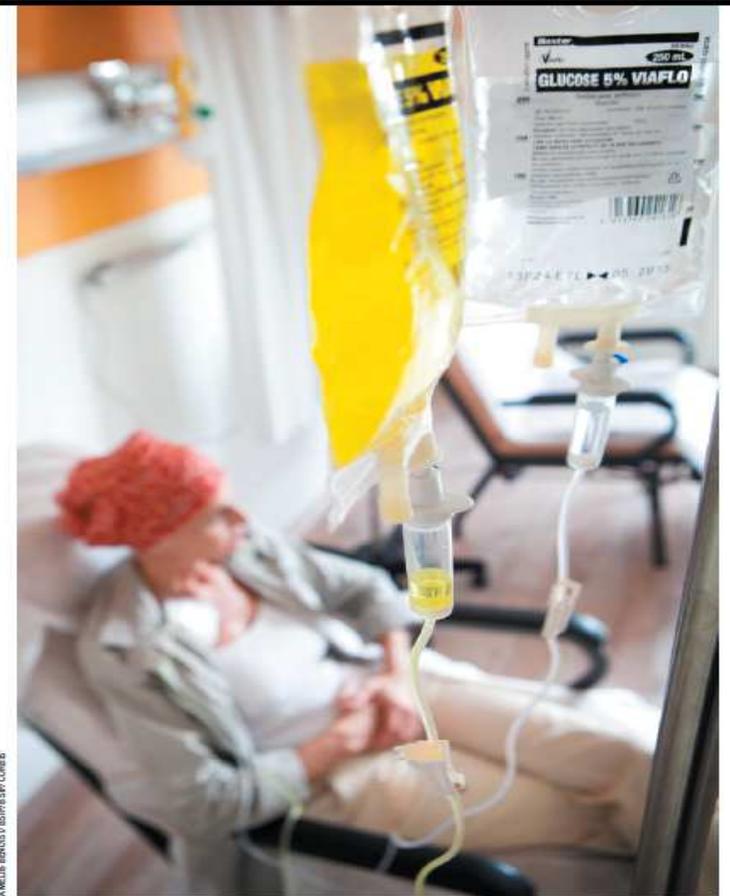
Toma de decisión en medicamentos basados en EBM pero con **INCERTIDUMBRE**

*Eisenstein M. More trials, fewer tribulations
Nature 2014; 509*

To speed things up, several companies are pursuing BASKET trials that test treatments on multiple cancers with common genetic disruptions

FDA could approve a drug based on **molecularly defined population** rather than disease-site-specific indication

The future really is combining clinical practice and clinical trials



AMELIE BERNST/ISTOCKPHOTO

With standard treatments being replaced by more personalized ones, trial design needs to change, too.

CLINICAL TRIALS

More trials, fewer tribulations

Clinical studies that group patients according to their molecular profile can make for better and faster drug approval decisions.

BY MICHAEL EISENSTEIN



Desarrollo del Acuerdo

Que? Criterios a definir

1. Objetivo terapéutico: claro, medible, objetivo, pragmático y relevante en la clínica
 - ✓ Metodología de medida de resultados (VARIABLE) robusta y clara (p ej criterios RECIST).
 - ✓ Si es variable surrogada que correlacione con variable final (respuesta vs SG)
 - ✓ Metodología basada en la práctica clínica habitual (no generar nuevas estructuras)

Sexe
 H

Eduari

Avaluació de la resposta

Dia TAC (setmana 8) Dia visita/avaluació 18/09/2011

Lesió diana	Lesió no diana	Noves lesions	Resposta Global
RC	RC	No	<input checked="" type="radio"/> RC
RC	R.incompleta/ME	No	<input type="radio"/> RP
RP	No MP	No	<input type="radio"/> RP
ME	No MP	No	<input type="radio"/> ME
MP	Qualsevol dels anteriors	Sí o No	<input type="radio"/> MP
Qualsevol dels anteriors	MP	Sí o No	<input type="radio"/> MP
Qualsevol dels anteriors	Qualsevol dels anteriors	Sí	<input type="radio"/> MP

Dia TAC (setmana 16) Dia visita/avaluació 18/11/2011

Lesió diana	Lesió no diana	Noves lesions	Resposta Global
RC	RC	No	<input type="radio"/> RC
RC	R.incompleta/ME	No	<input type="radio"/> RP
RP	No MP	No	<input type="radio"/> RP
ME	No MP	No	<input checked="" type="radio"/> ME
MP	Qualsevol dels anteriors	Sí o No	<input type="radio"/> MP
Qualsevol dels anteriors	MP	Sí o No	<input type="radio"/> MP
Qualsevol dels anteriors	Qualsevol dels anteriors	Sí	<input type="radio"/> MP

