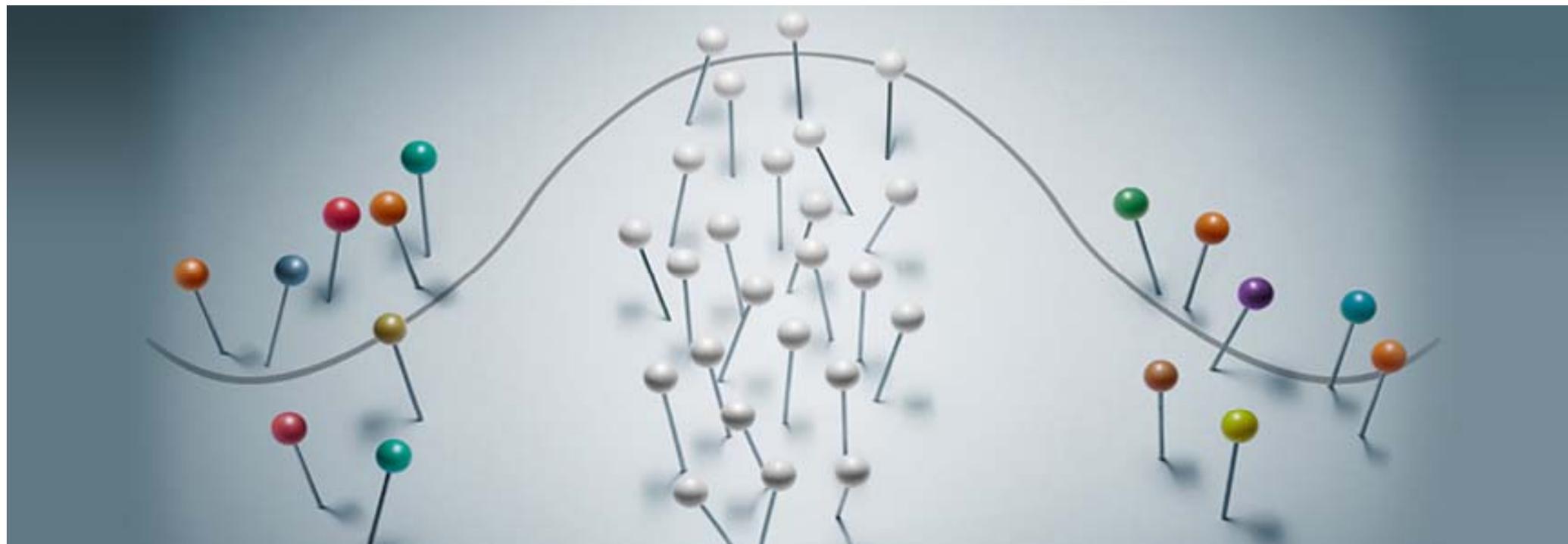




Nuevas tendencias en el gasto farmacéutico de las CCAA

IMS Hospitales

Zaragoza, 23 de Septiembre 2009



Agenda

- Regionalización en el sistema sanitario español
 - El sistema sanitario en España
 - Realidad actual: múltiples decisores
 - Evaluación de medicamentos
 - Prescripción de medicamentos
 - Compra de medicamentos
- Impacto de la regionalización y de las medidas de contención del gasto farmacéutico de las CCAA
- Conclusiones

Agenda

- Regionalización en el sistema sanitario español
 - El sistema sanitario en España
 - Realidad actual: múltiples decisores
 - Evaluación de medicamentos
 - Prescripción de medicamentos
 - Compra de medicamentos
- Impacto de la regionalización y de las medidas de contención del gasto farmacéutico de las CCAA
- Conclusiones

El sistema sanitario en España

Sistema de Salud Público

Sistema de Salud Privado

Características	80%	20%
Cobertura	<ul style="list-style-type: none"> • Universal • Obligatoria 	<ul style="list-style-type: none"> • 20-25% de población • Doble cobertura • Funcionarios
Intervención pública (estatal/regional)	Sí	No
Factores Económicos	<ul style="list-style-type: none"> • Financiación a través afiliados • En asistencia no hay copago 	<ul style="list-style-type: none"> • Financiación a través de asegurados (privds/emprs) • Cuadro médico o copago (10-20%) si reembolso • Coste/mes depende de cobertura
Gasto en medicación	<ul style="list-style-type: none"> • 100% hospital • Ambulatorio: <ul style="list-style-type: none"> • paciente paga máx 40% • >65 años y crónicos: 0% 	<ul style="list-style-type: none"> • 100% hospital • Reembolso medicación 80-90% según póliza

Realidad actual: múltiples decisores

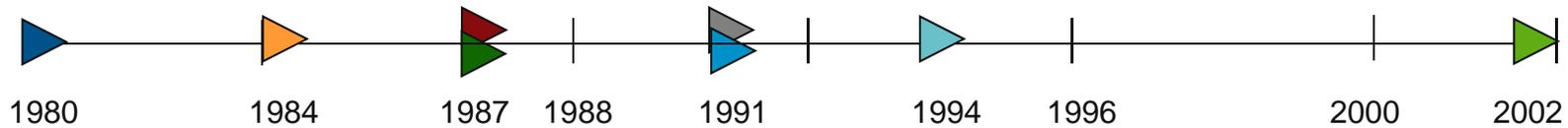


... No existe un mercado nacional sino varios mercados autonómicos: 17

... Existen muchos implicados (stakeholders/decisores) en la cadena prescripción-dispensación

... ¿Se puede gestionar de forma adecuada y médicamente responsable la inclusión continua de nuevos fármacos, algunos de ellos de coste elevado?

El proceso de descentralización se inició en el año 1981, siendo pioneras Cataluña, Andalucía y el País Vasco

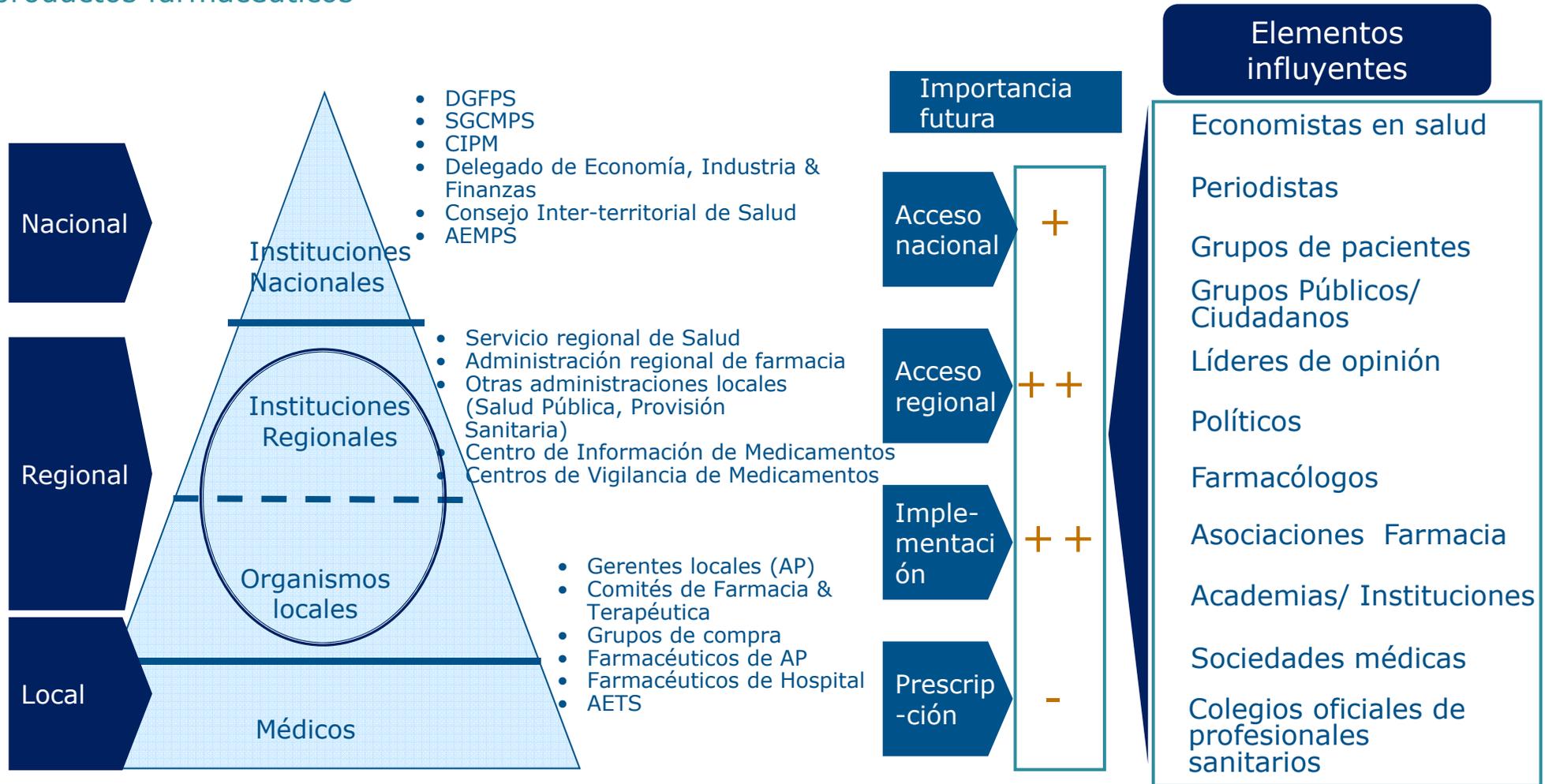


Proceso de descentralización

- Cataluña (1981)
 - Andalucía (1984)
 - País Vasco (1987)
 - Comunidad Valenciana (1987)
 - Galicia (1991)
 - Navarra (1991)
 - Canarias (1994)
 - Descentralización completa (2002): Madrid, Castilla - La Mancha, Castilla - León, Extremadura
- PRIMERA DIFERENCIA:**
- Las primeras CCAA en descentralizarse han podido desarrollar antes y durante más tiempo políticas regionales para el control de la prescripción

Evaluación de medicamentos

En España la pirámide de decisores incluye múltiples elementos y tiene una estructura compleja. Los niveles regionales y locales ganan cada vez mayor peso en el acceso al mercado de los productos farmacéuticos.



Nota: DGFPS: Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios; SGCMPS: Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos sanitarios AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ; CIPM: Comisión Interministerial de Precios de los Medicamento, AP: Atención Primaria

Evaluación a nivel regional → principales decisores:

- Consejerías de las CCAA
- Comités de evaluación de medicamentos
- Agencias de evaluación de tecnologías sanitarias

Decisor	Funciones principales
Consejerías de las Comunidades Autónomas	<ul style="list-style-type: none"> • Reciben un presupuesto anual asignado y deben gestionarlo en sanidad, gestión hospitalaria, atención primaria y gasto en medicamentos. • Las CCAA desarrollan su propia estrategia de control del gasto
Comités de Evaluación de Medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluación de nuevos medicamentos • Hay CCAA con comité/s propio/s y/o comités formados por diferentes CCAA.
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)	<ul style="list-style-type: none"> • Prescripción y guía de acceso para instrumental médico y tecnología diagnóstica/terapéutica innovadores. Sólo ocasionalmente evalúan medicinas caras. • Análisis del uso de recursos y los costes asociados a enfermedades específicas para identificar áreas de potencial ahorro.

Evaluación a nivel local → principales decisores:

- Gestores de atención primaria (AP)
- Hospitales
- Especialistas
- Centrales de compra

Decisor	Rol
Atención primaria	Los médicos de AP siguen siendo un elemento clave desde el punto de vista de las casas comerciales, aunque cada vez más aumenta la importancia del farmacéutico de AP (ya se observa en el caso de múltiples genéricos del mercado).
Especialistas	<ul style="list-style-type: none"> • Los médicos son agentes importantes en la toma de decisión para la prescripción farmacéutica. • Evalúan la eficacia y efectividad clínica de los nuevos medicamentos.
Hospitales	<ul style="list-style-type: none"> • Cada hospital público tiene asignado un presupuesto • Analizan el coste de enfermedades específicas para identificar áreas de potencial ahorro • La Comisión de Farmacia Hospitalaria tiene como función la selección de fármacos que se utilizan en el hospital
Central de compras	Negocia y gestiona la provisión de fármacos para las CCAA o en nombre del hospital

Evaluación a nivel local → nuevos actores:

- Asociaciones de Pacientes

Características	Definición
Privada/Pública	<ul style="list-style-type: none"> • La mayoría son privadas y existen tanto organizaciones regionales como nacionales • Financiación: becas públicas, apoyo industria farm., cuotas socios, etc
Objetivos principales	<ul style="list-style-type: none"> • Ayudar a mejorar la calidad de vida de los pacientes • Representar a los pacientes y sus familias • Seleccionar, preparar y divulgar información • Desarrollar actividades y servicios adicionales no ofrecidos por el sistema público
Estructura	Más o menos compleja, pero funcionan esencialmente gracias a la labor de voluntarios/as
Impacto	<ul style="list-style-type: none"> • Pueden ejercer presión/solicitar la comercialización de nuevos tratamientos • Solicitan a las autoridades sanitarias el compromiso de que se tenga en cuenta al paciente a la hora de decidir su tratamiento conjuntamente con su equipo médico • Aparecen de forma creciente en los medios de comunicación

¿Y en el entorno hospitalario?

La evaluación e información de medicamentos suele ser a nivel local

Las sociedades de farmacéuticos son influyentes

Agente Sanitario (nivel)	Política/Medida
Comisiones de Farmacias y Terapéutica Hospitalares (local y CCAA)	<ul style="list-style-type: none"> • Cada hospital tiene asignado su presupuesto • Analizan el uso de recursos y los costes asociados a enfermedades específicas para identificar áreas de potencial ahorro • La Comisión de Farmacia Hospitalaria selecciona los fármacos que se utilizan en el hospital para incluirlos en la Guía Terapéutica del Hospital
Sociedades farmacéuticas hospitalarios: SEFH-Grupo Génesis (nacional) SAFH (CCAA)	<ul style="list-style-type: none"> • El Grupo Génesis ha estandarizado la evaluación hospitalaria – guía GINF • En Andalucía, el Grupo Hospitalario de Evaluación Medicamentos (GHEMA) del SAFH evalúa a nivel regional y hace recomendaciones de equivalencia terapéutica (e.g. interferones)
Otros comités	A nivel hospitalario también pueden influenciar las diferentes Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y otros comités de evaluación de fármacos de uso hospitalario

Sobre precio y financiación de medicamentos se decide a nivel nacional y de CCAA

Agente Sanitario (nivel)	Política/Medida
DGFPS (nacional)	<ul style="list-style-type: none"> • Autorización de precio de nuevos lanzamientos <ul style="list-style-type: none"> - Premium price está reservado a las innovaciones - En el futuro, se espera mayor implicación de las CCAA en la decisión, (Grupo de Trabajo de Utilidad Terapéutica, GTUT) • Revisiones de precio <ul style="list-style-type: none"> - Pueden realizarse un año tras el lanzamiento - Suelen estar asociadas a la aprobación de nuevas indicaciones y al aumento del volumen de consumo • Precios de referencia y precios menores <ul style="list-style-type: none"> - Impacto directo de al menos -30% en el precio de moléculas con genéricos disponibles
Consejerías Sanidad (CCAA)	Catálogo de servicios y prestaciones financiadas en la CCAA <ul style="list-style-type: none"> -Ej. servicios relacionados con Salud Pública, e.g. vacunas, anticonceptivos

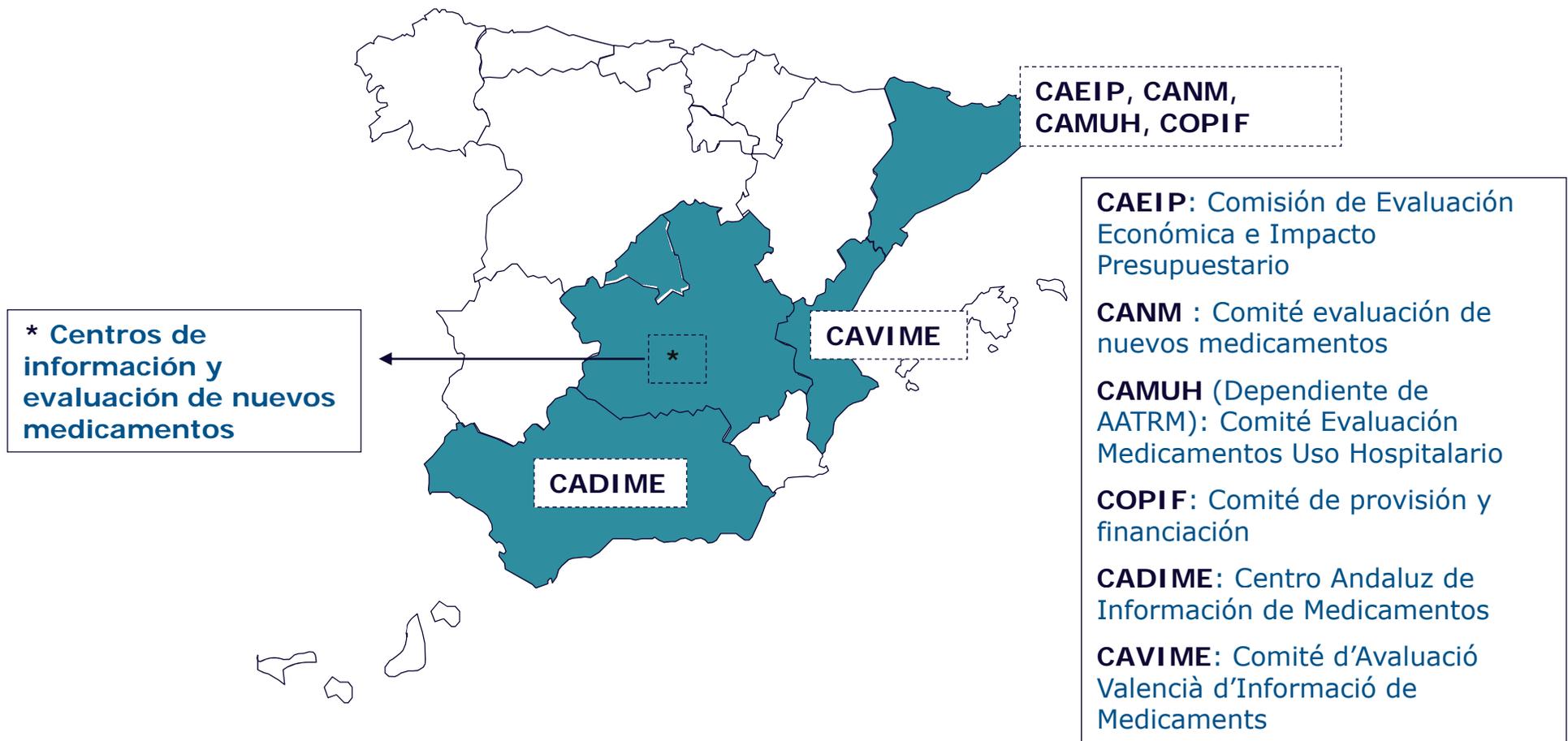
Puesta en práctica de diferentes iniciativas en la gestión y racionalización del uso de medicamentos



Estructuras a tener en cuenta:

- ⊗ Centros de información y evaluación de medicamentos
- Comités de evaluación de nuevos medicamentos
- ▽ Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

De 5 CCAA estudiadas, Cataluña es la que dispone de más estructuras dedicadas a la evaluación de fármacos



Ejemplo de Comité Mixto (varias CCAA): **CMENM**

Integrantes: Andalucía, País Vasco, Cataluña (ICS), Aragón y Navarra

Los criterios de evaluación son: eficacia, seguridad, aplicabilidad (pauta y forma de administración) y coste

METODOLOGÍA:

- **Identificación de nuevos medicamentos**
- **Elección del/los fármaco/s de referencia**
- **Selección bibliográfica**
- Previa realización de cualquier informe de evaluación *se **solicitará al laboratorio farmacéutico*** que comercializa el medicamento cualquier otra bibliografía adicional que se estime de utilidad
- **Análisis y evaluación**
- **Proceso de validación**

A TENER EN CUENTA:

- **Evaluación de nuevas indicaciones, formas farmacéuticas y asociaciones de medicamentos comercializados.**
- **Reevaluaciones**

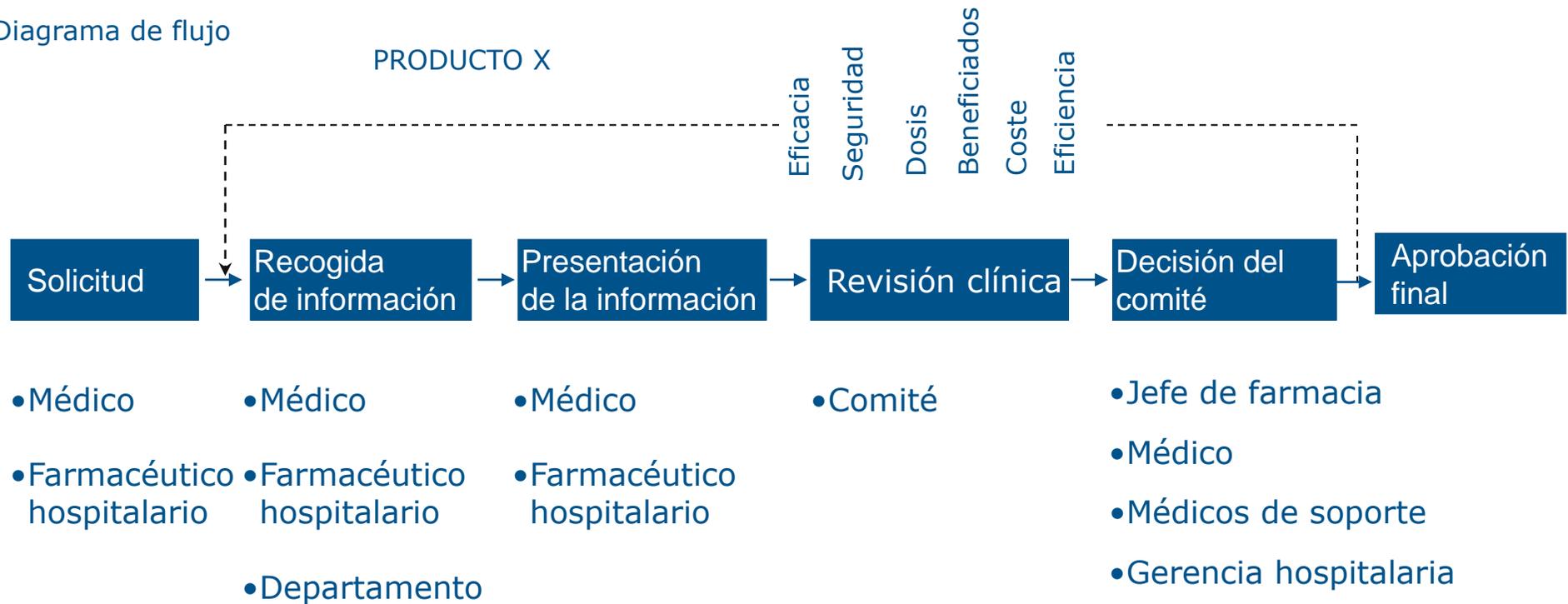
El desarrollo de PNT (procedimiento normalizado de trabajo) ha permitido unificar criterios en cuanto a la metodología para la evaluación de nuevos medicamentos y aumentar el número de evaluaciones realizadas.

CMENM: Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos

Fuente: http://www.gencat.cat/ics/professionals/pdf/procediment_mixte.pdf; ICS

A nivel hospitalario la comisión farmacoterapéutica (CFT) realiza evaluaciones exhaustivas de los medicamentos

Diagrama de flujo



Aunque cada hospital tiene su propia CFT, ha habido algunas iniciativas para homogeneizar las evaluaciones

- Grupo de trabajo GENESIS (Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, SEFH)
- Se creó como resultado de la necesidad de trabajar de forma más coordinada y con mayor colaboración
- Guía para la valoración de la inclusión de nuevos medicamentos (GINF)
 - Basado en la evidencia clínica de eficacia, seguridad y efectividad
- La *Comisión Central* para el uso racional del medicamento en Andalucía utiliza actualmente la metodología del GINF*

La mayoría de los hospitales regulan formalmente la estructura de la CFT. El modelo GINF es el empleado por la mayoría de los hospitales

Estructura, proceso y resultados de la selección de medicamentos en los hospitales españoles (informe SEFH)

- El número medio de personas que componen las **CFT es de 12**
- **Existen otras comisiones que evalúan y seleccionan medicamentos:** Comisión de Infecciones, Comisión de Nutrición , Comisión de tumores, Comisión de uso racional AP, Comisión conjunta AP y AE, Comisión a nivel autonómico (ej: Andalucía)
- **El 91 % de los hospitales disponen de un documento donde se define la misión, objetivos y funciones de la CFT.** Un 86 % dispone de un reglamento interno. Un 59,5 % de un Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT)
- Los hospitales tienen establecido un modelo formal de solicitud de inclusión de un medicamento en el hospital. **El modelo GINF original o modificado es empleado por la mayoría de los hospitales**

Prescripción de medicamentos

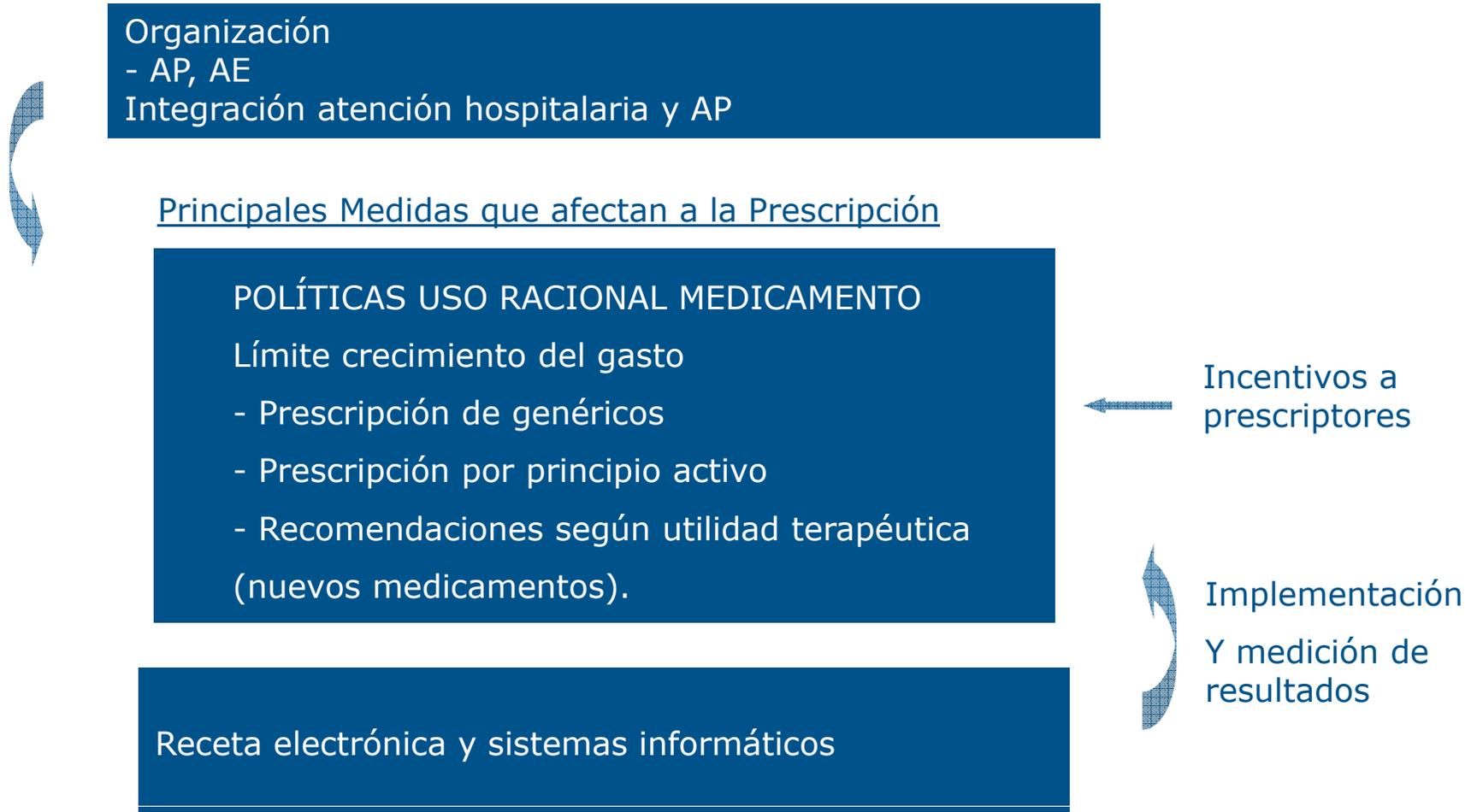
Las guías y recomendaciones de prescripción vienen influenciadas mayoritariamente por las Sociedades Científicas

Agente Sanitario (nivel)	Política/Medida
Sociedades Científicas (Nacional o CCAA)	<ul style="list-style-type: none"> • Las sociedades científicas publican recomendaciones de prescripción basadas en la evidencia clínica. Adicionalmente crece la tendencia a considerar aspectos económicos. • Ejemplos más relevantes: <ul style="list-style-type: none"> -SEMFYC: Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria de España -SEMERGEN: Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria -Sociedad Española de Cardiología y Arteriosclerosis junto con la Sociedad Española de Hipertensión: promueven GPC para el tratamiento de pacientes con HTA en España -Oncología: suelen seguirse las recomendaciones del NCCN, aunque Cataluña dispone de Oncoguías y la SEOM publicará unas este año -Sociedad Española de Contracepción -Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia

Existen multitud de agentes y medidas en la gestión, control e influencia de la prescripción

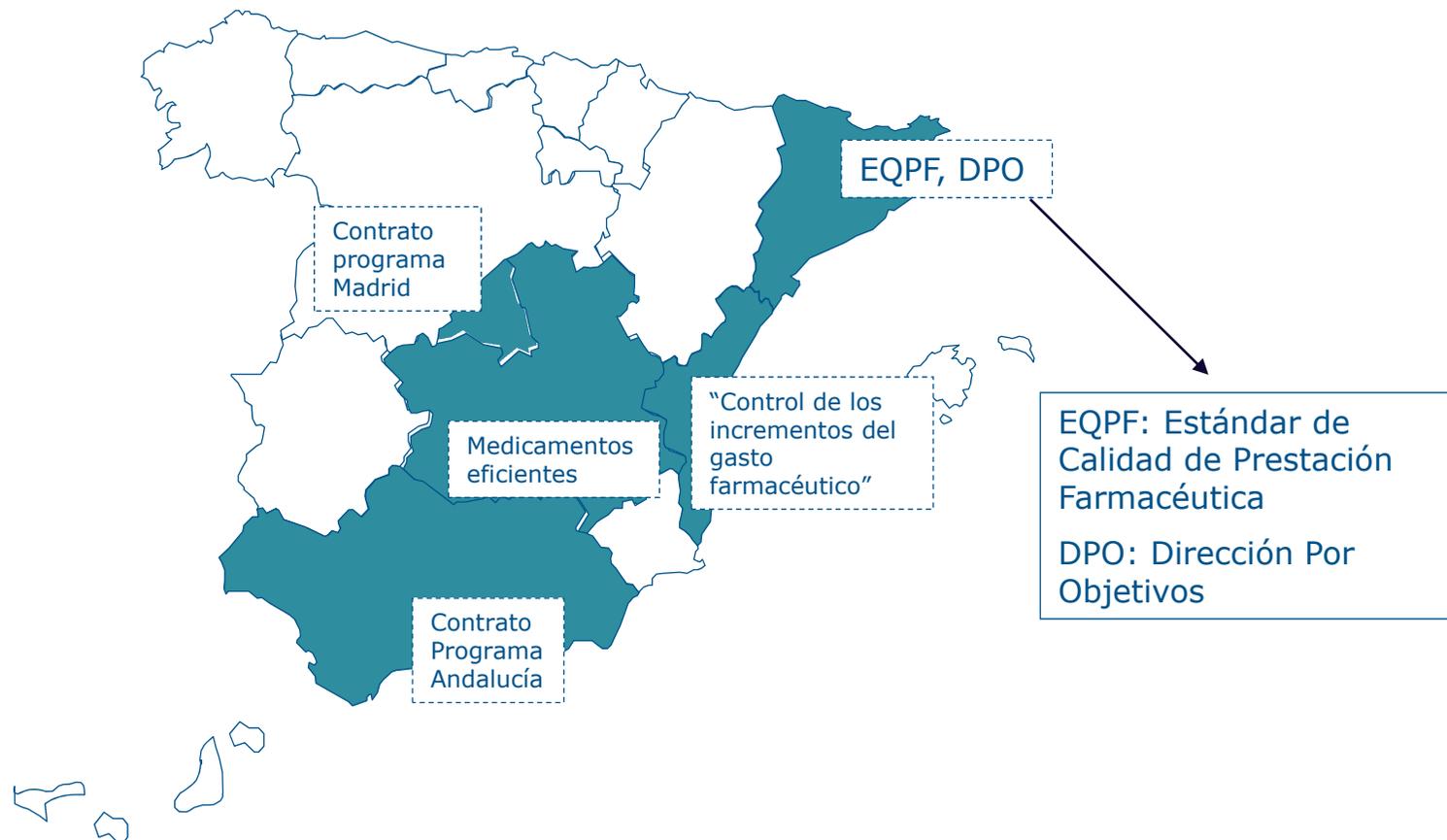
Agente Sanitario (nivel)	Política/Medida
DGFPS (Nacional)	<ul style="list-style-type: none"> • Pocas medidas se dirigen directamente a influenciar la prescripción • Motivadas por criterios de seguridad • Esencialmente elaboran los visados de prescripción (impacto variable, dependiendo de la implementación en cada CCAA)
Consejería Sanidad (CCAA)	<ul style="list-style-type: none"> • Contratos Programa (en AP y hospitales): limitan el crecimiento del gasto y establecen indicadores • Los resultados a menudo dependen de los programas de incentivos y mecanismos de seguimiento, control e influencia • Receta electrónica y otros sistemas informáticos facilitan el seguimiento y control de la prescripción (implementación variable según CCAA) • El papel del farmacéutico de AP incluye la influencia de la prescripción • A nivel hospitalario se pueden crear comités asesores que controlan iniciación de tratamiento • Regulación de la visita médica : pretende controlar la influencia de la industria • Coordinar el gasto hospitalario y ambulatorio a través de estructuras organizativas
Comisiones asesoras para inicio prescripción (CCAA o local)	<p>Para productos complejos y caros se crean comisiones asesoras que aprueban criterios y pacientes para inicio del tratamiento</p> <p>-Ej. Comité Asesor Esclerosis Múltiple</p>

La prescripción se ve influenciada por diferentes medidas de las CCAA En línea con la política central de promoción del uso racional de medicamentos



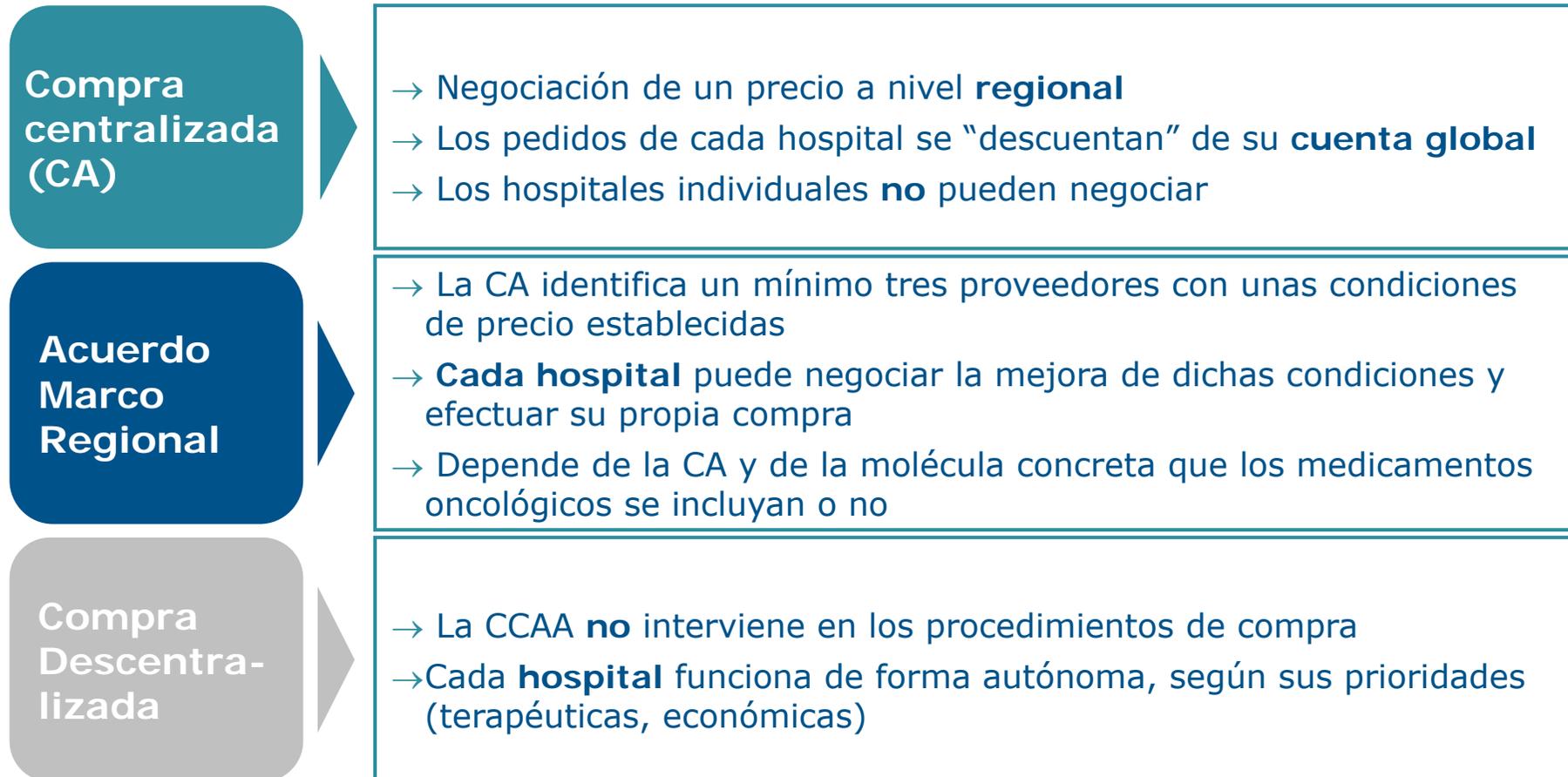
Andalucía y Cataluña tienen experiencia en implantación de indicadores y evaluación de la prescripción farmacéutica

Castilla-La Mancha, Madrid y Valencia los están implementando



Compra de medicamentos

En España se pueden distinguir tres perfiles de comportamiento en la organización y gestión de la compra hospitalaria

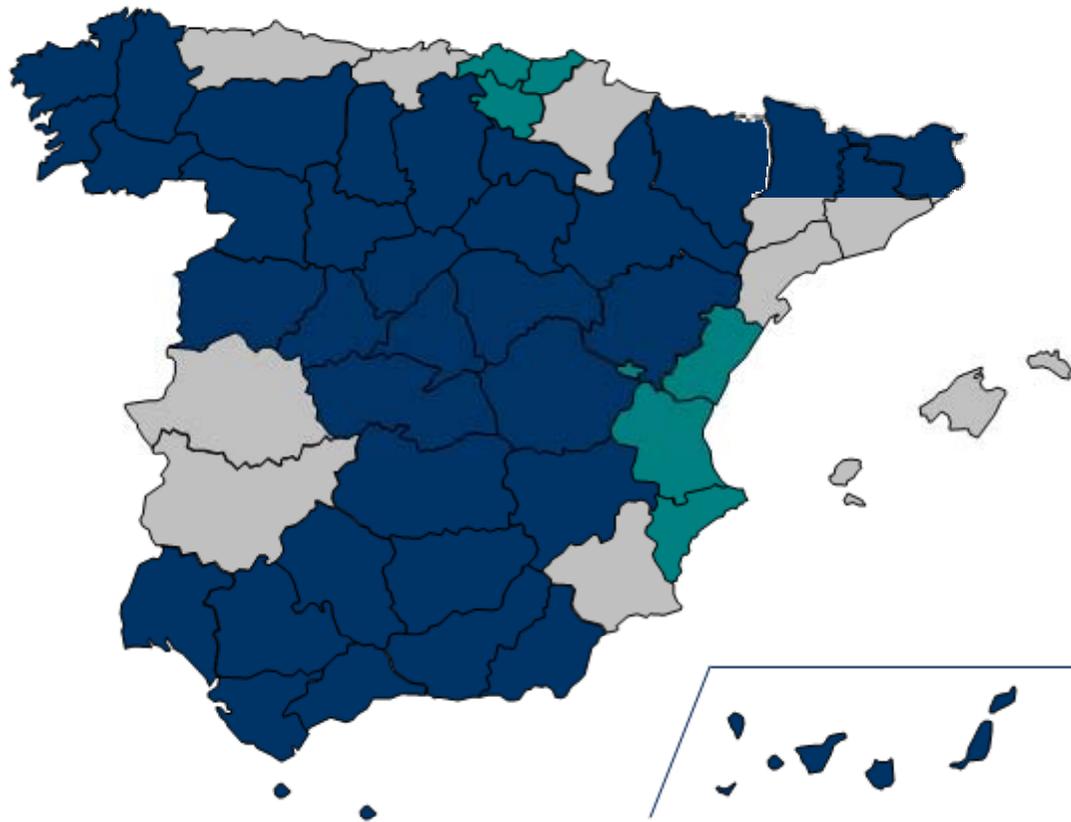


Según el tipo de compra se valoran aspectos diferentes y varía la importancia del decisor

	Compra centralizada	Acuerdo Marco Regional	Compra Descentralizada
Decisores			
Farmacia CCAA	+++	++	+
Farmacéutico Hospitalario	+	++	+++
Especialista	+	+	++
Importancia del precio en la decisión	+++	+++	++

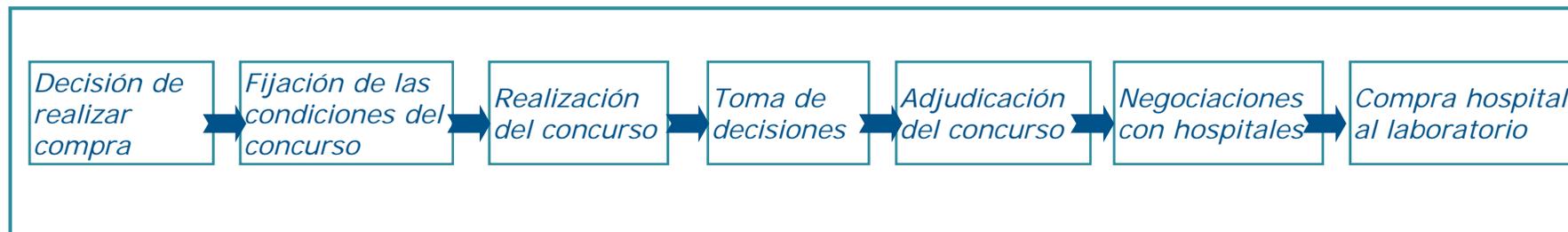
La mayoría de las comunidades gestionan al menos parte de sus compras hospitalarias a través de acuerdos de ámbito regional

Diferencias regionales



- Compra centralizada**
País Vasco
C. Valenciana
- Acuerdo Marco Regional**
Andalucía, Aragón, Canarias, Cataluña (XHUP), Castilla-La Mancha, Castilla-León, Galicia, La Rioja, C. Madrid
- Compra descentralizada**
Asturias, Baleares, Cantabria, Cataluña (ICS), Extremadura, Navarra, Murcia

Las CCAA tienden cada vez más al sistema de compra centralizada



<p>Compra centralizada</p>	<p>Servicio de Farmacia CCAA (Valencia) / Servicio Regional de Salud (Osakidetza en el País Vasco)</p>			<p> No aplica. Los hospitales hacen sus pedidos pero no hay negociación</p>
<p>Acuerdo Marco</p>	<p>Farmacia hospitalaria (FH)</p>	<p>Servicios de contratación (Subdirección de Compras y Logística en Andalucía, Consorcio en Cataluña,...)</p>	<p>Mesa de contrataciones¹ (FH, Enfermería, Dirección de Gestión,...)</p>	<p>Cada hospital renegocia condiciones</p>
<p>Compra descentralizada</p>	<p>Cada Hospital gestiona individualmente sus concursos y contrataciones (Hospitales privados, Grandes hospitales: Clínico de Barcelona, H. de la Santa Creu,...)</p>			

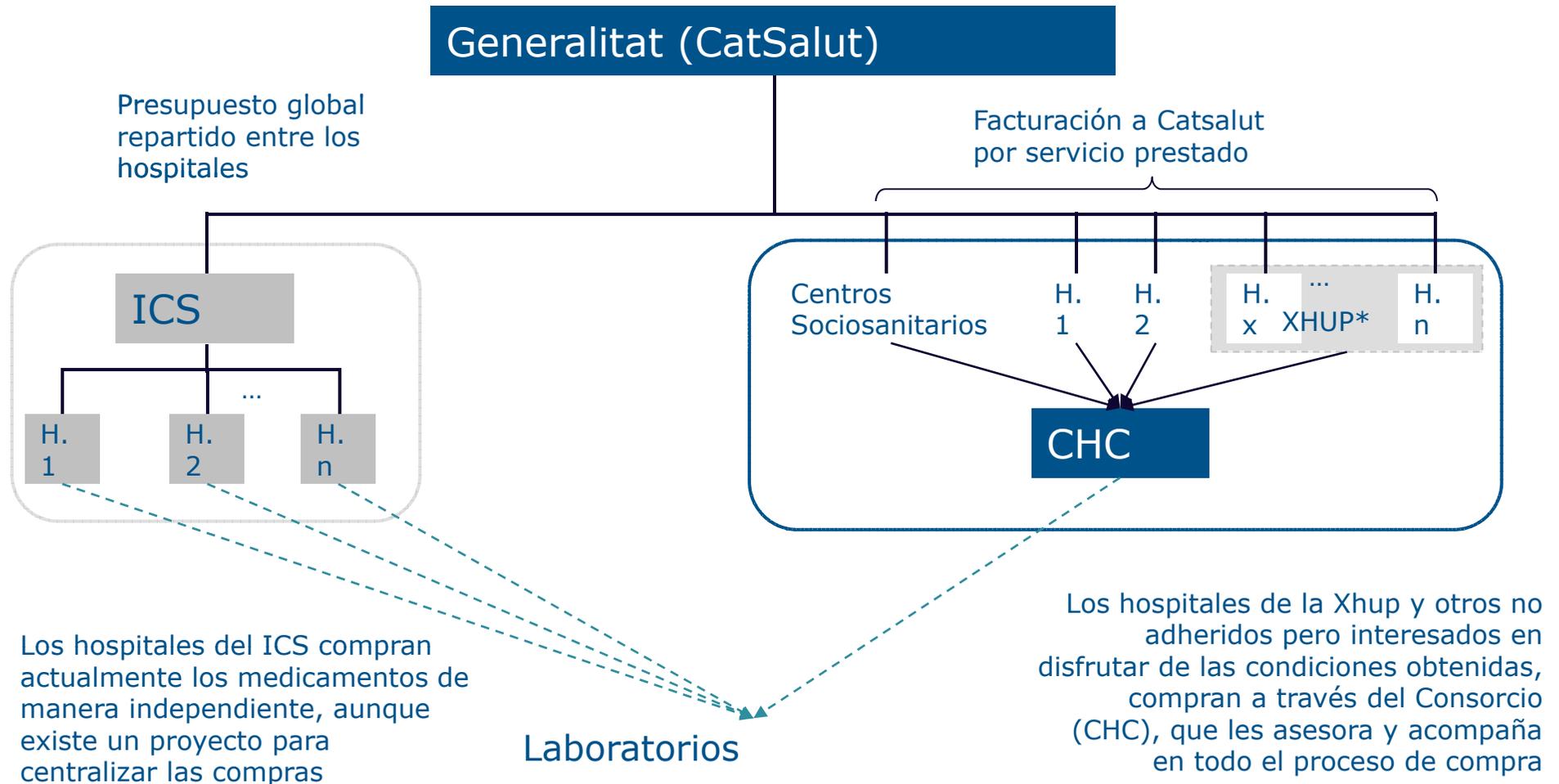
¹La Mesa de Contratación estudia las distintas ofertas de contratos, siendo potestativa en los casos de negociado sin publicidad y obligatoria para el resto

Ejemplo de Compra Centralizada:

El País Vasco gestiona alrededor del 70% de la compra de medicamentos a través de compra centralizada



En Cataluña conviven tanto la compra por acuerdo marco como la descentralizada



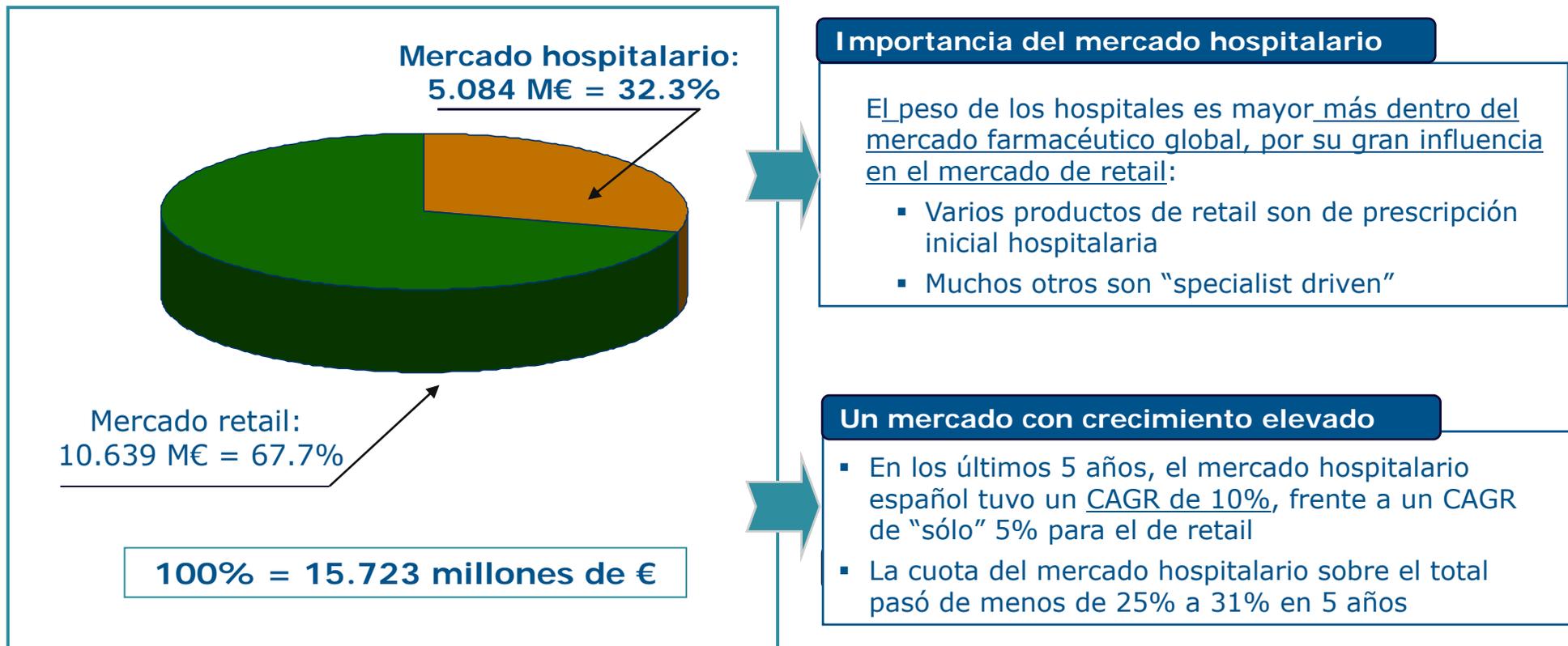
(*) Red de hospitales creada en 1985 que contrata el Catsalut. Actualmente 68 hospitales

Agenda

- Regionalización en el sistema sanitario español
 - El sistema sanitario en España
 - Realidad actual: múltiples decisores
 - Evaluación de medicamentos
 - Prescripción de medicamentos
 - Compra de medicamentos
- **Impacto de la regionalización y de las medidas de contención del gasto farmacéutico de las CCAA**
- Conclusiones

El mercado farmacéutico hospitalario

Representa el 32% del mercado farmacéutico total (TAM 07/09)

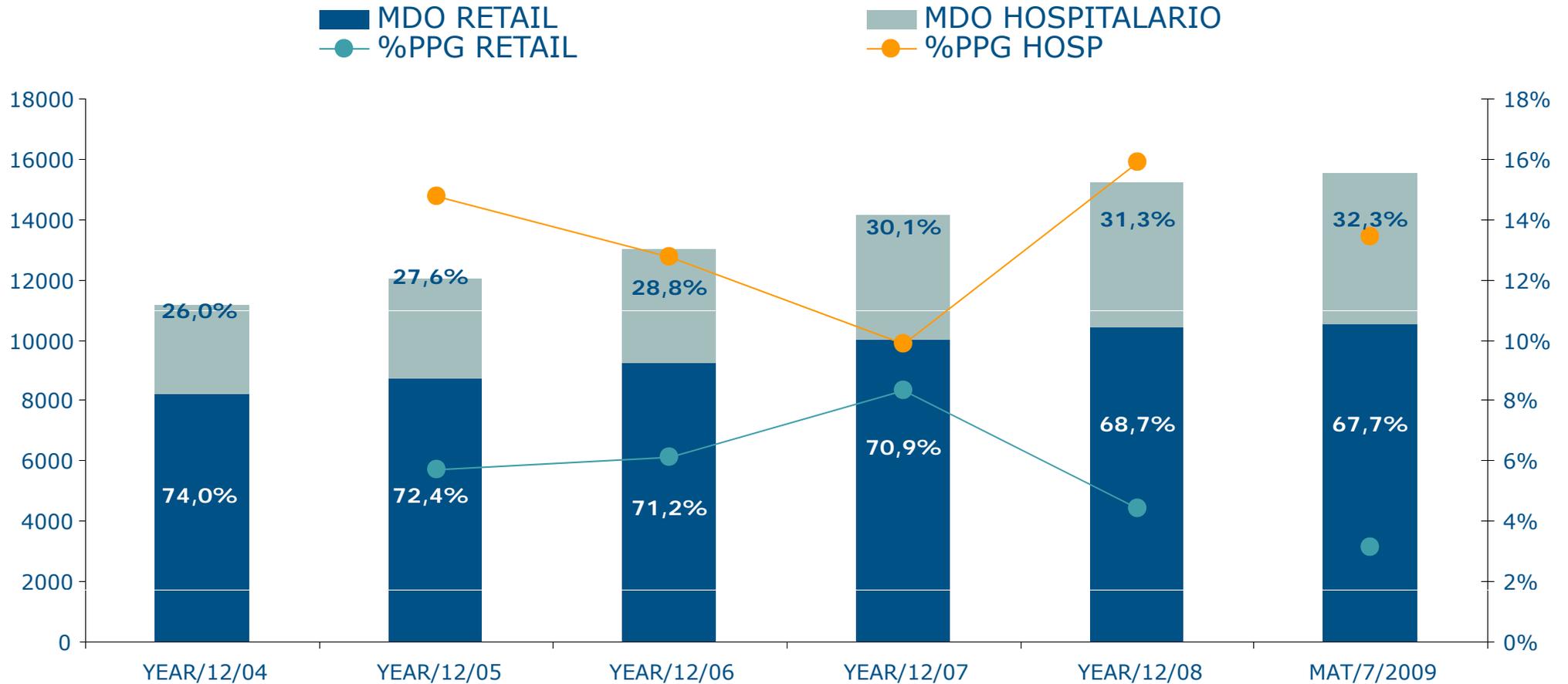


Mercado farmacéutico español, TAM 07/09

Fuente: IMS España: datos EMH y EMF, de 2003 a 2009

La evolución anual muestra un crecimiento del 14% en los últimos 5 años en el mercado hospitalario

TAM/7/2009



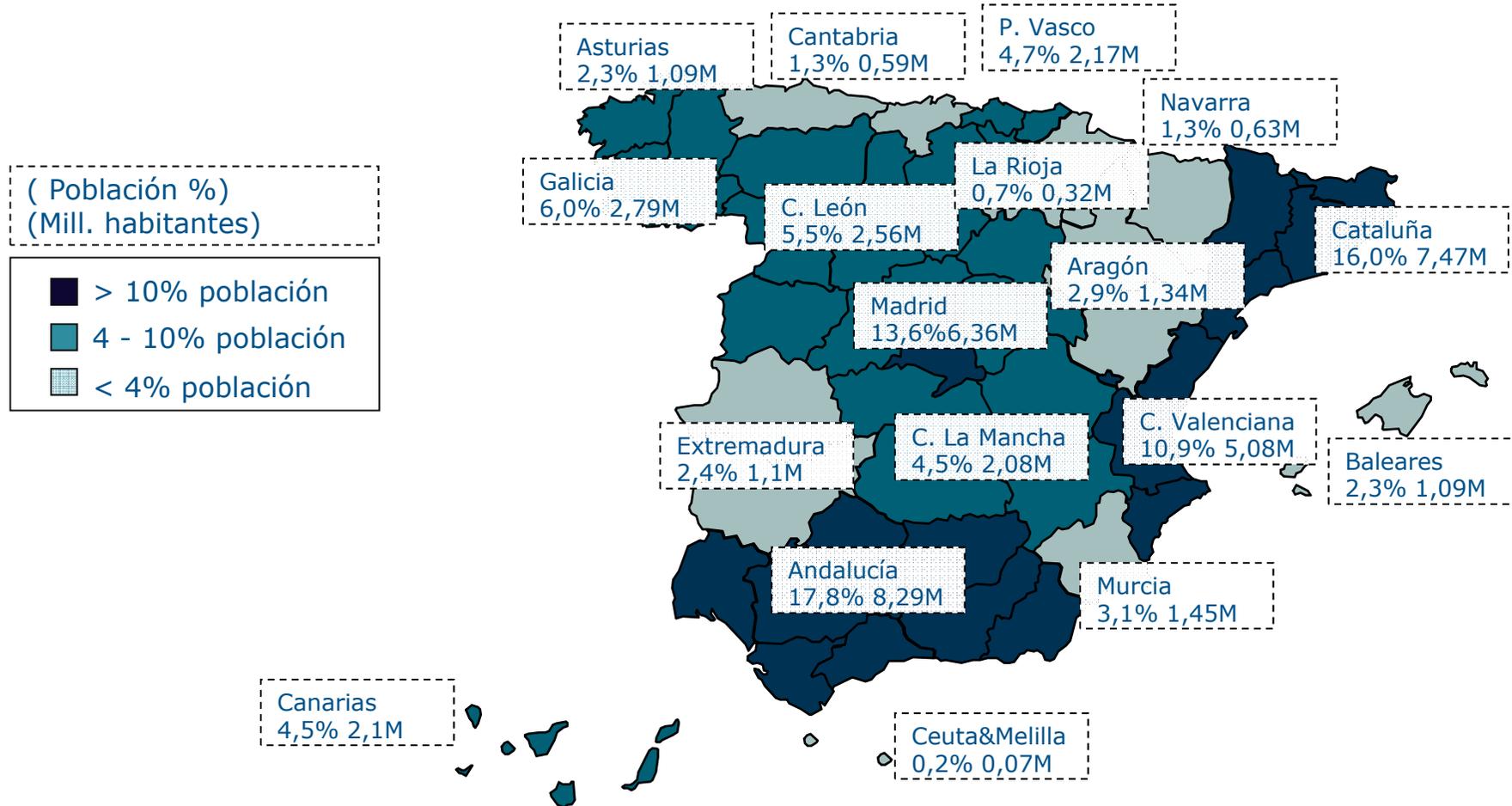
Fuente: DBEMHEMF
 Datos en Millones € PVL

Oncología, SIDA y Anti-TNF aportan un 74% del crecimiento del mercado hospitalario en España. Son las tres áreas donde el crecimiento será mayor en los próximos años.

		EUR MAT/7/08	EUR MAT/7/09	% Cuota Mercado	% PPG	Aportación al Crecimiento
Total Mercado		4.492.535	5.083.950	100%	13%	
L	ANTINEOPL Y AGENT INMUN	1.249.811	1.486.306	29%	19%	40%
J	ANTIINFECCIOSOS VIA GENE	1.253.774	1.384.760	27%	10%	22%
B	SANGRE Y ORGANOS HEMATOP	567.848	603.395	12%	6%	6%
M	APARATO LOCOMOTOR	303.667	373.721	7%	23%	12%
A	APARATO DIGEST.Y METABOL	247.587	266.860	5%	8%	3%
N	SISTEMA NERVIOSO	220.443	244.331	5%	11%	4%
	OTROS	649.406	724.578	15%	13%	13%

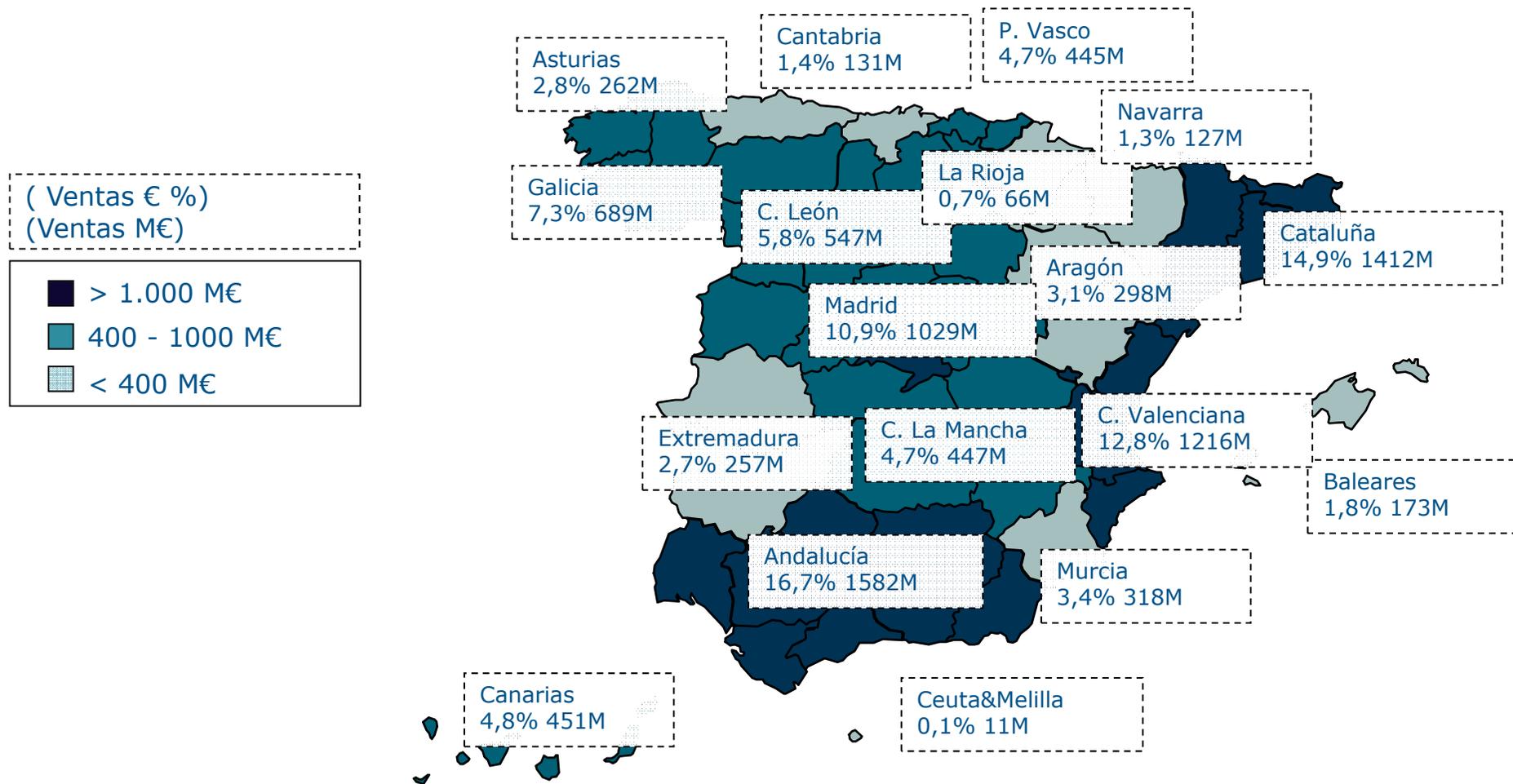
Cataluña, Andalucía, Madrid y la Comunidad Valenciana representan casi el 60% de la población total española...

Galicia, Castilla L., País Vasco., Castilla M. y Canarias agrupan el 25% de la población



Fuente: INE, dato publicado avance explotación enero 2009

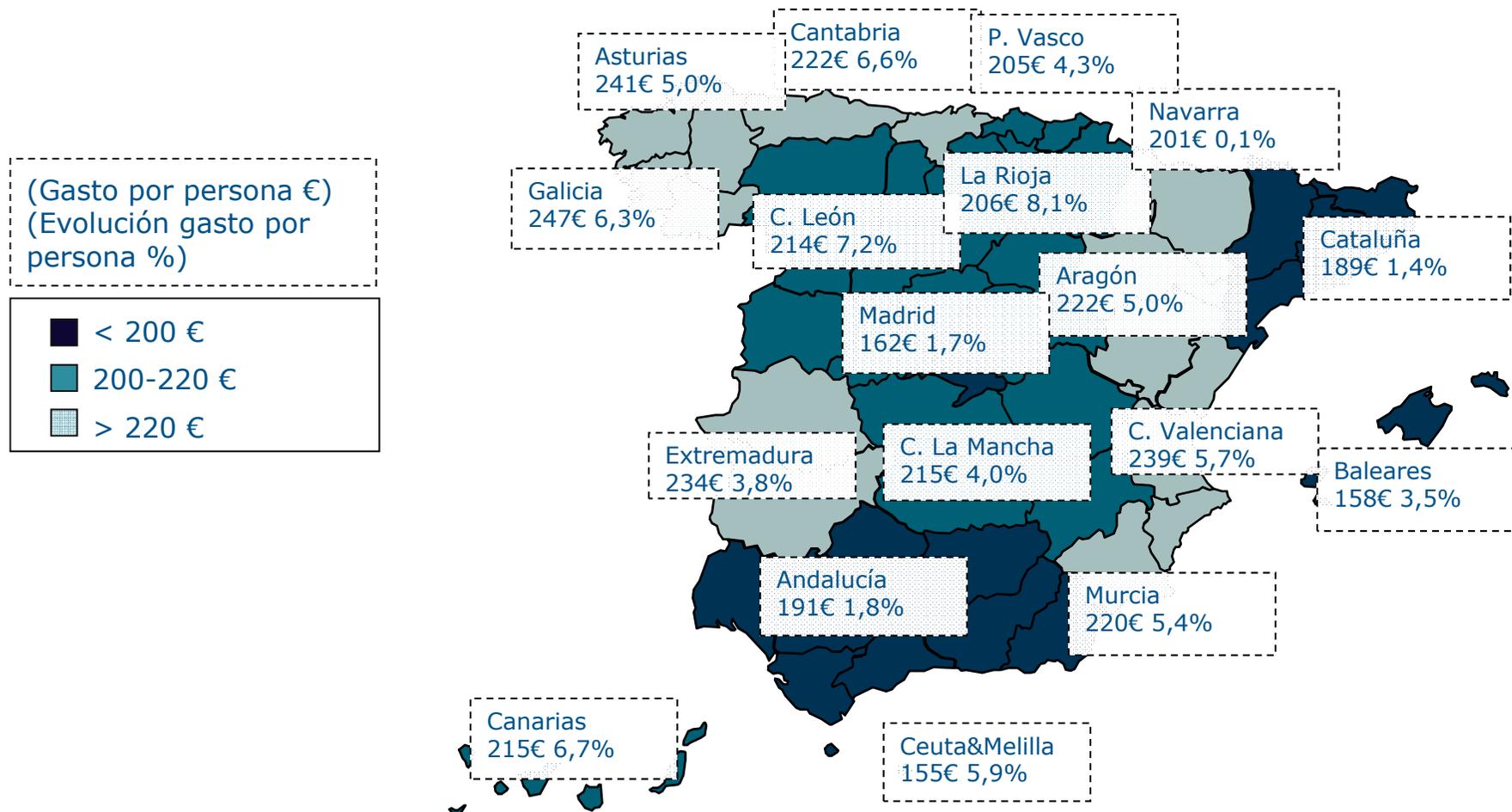
...asimismo acumulan más del 55% de las ventas de productos éticos Galicia, Castilla L., País Vasco., Castilla M. y Canarias agrupan el 27% de las ventas



Fuente: IMS CCAAEMF y EMH, MAT 05/09

Madrid, Andalucía, Cataluña y Baleares, presentan un bajo gasto farmacéutico por habitante

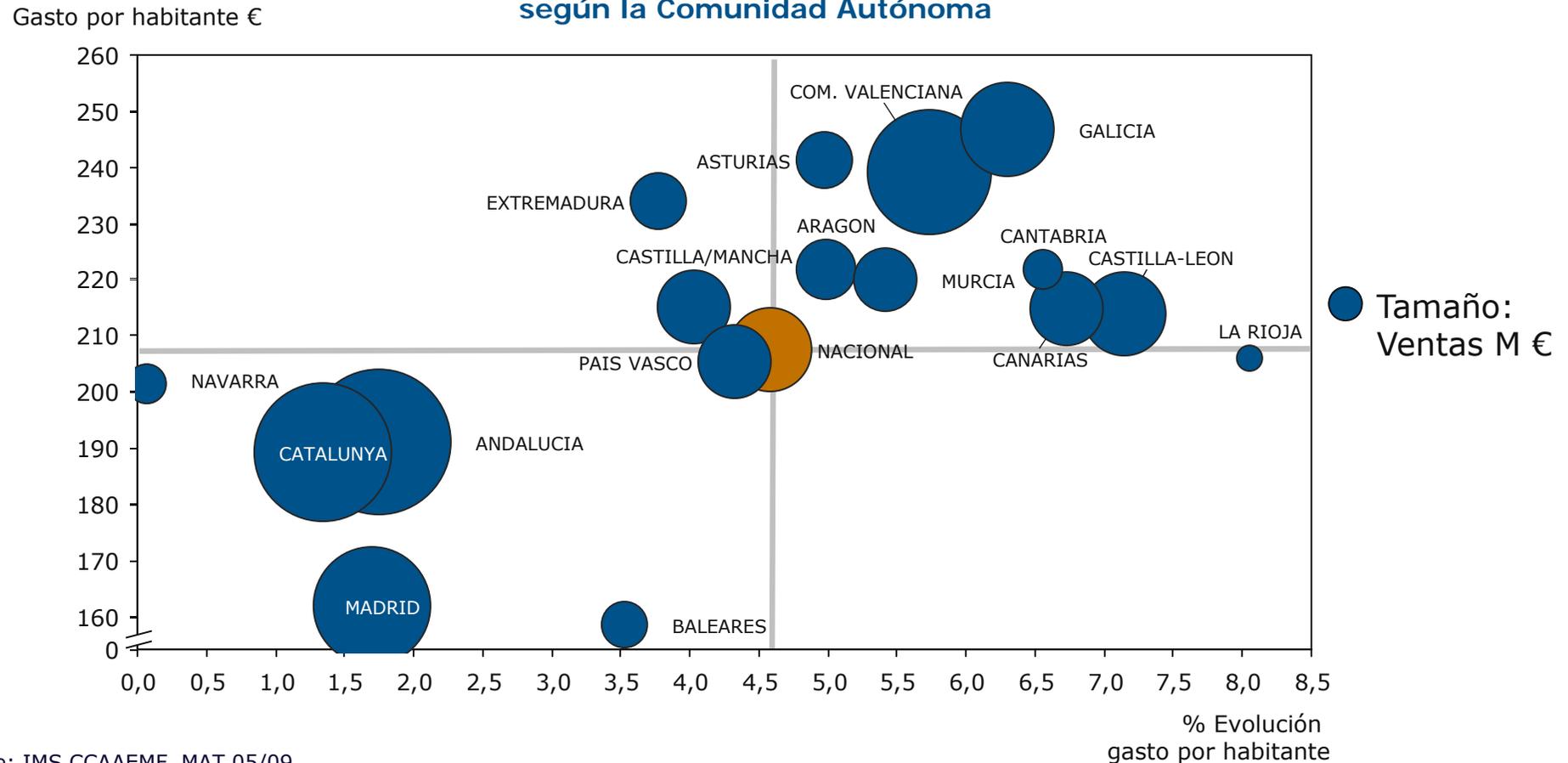
Es un indicador de medidas de contención de gasto



Fuente: IMS CCAAEMF + EMH, MAT 05/09

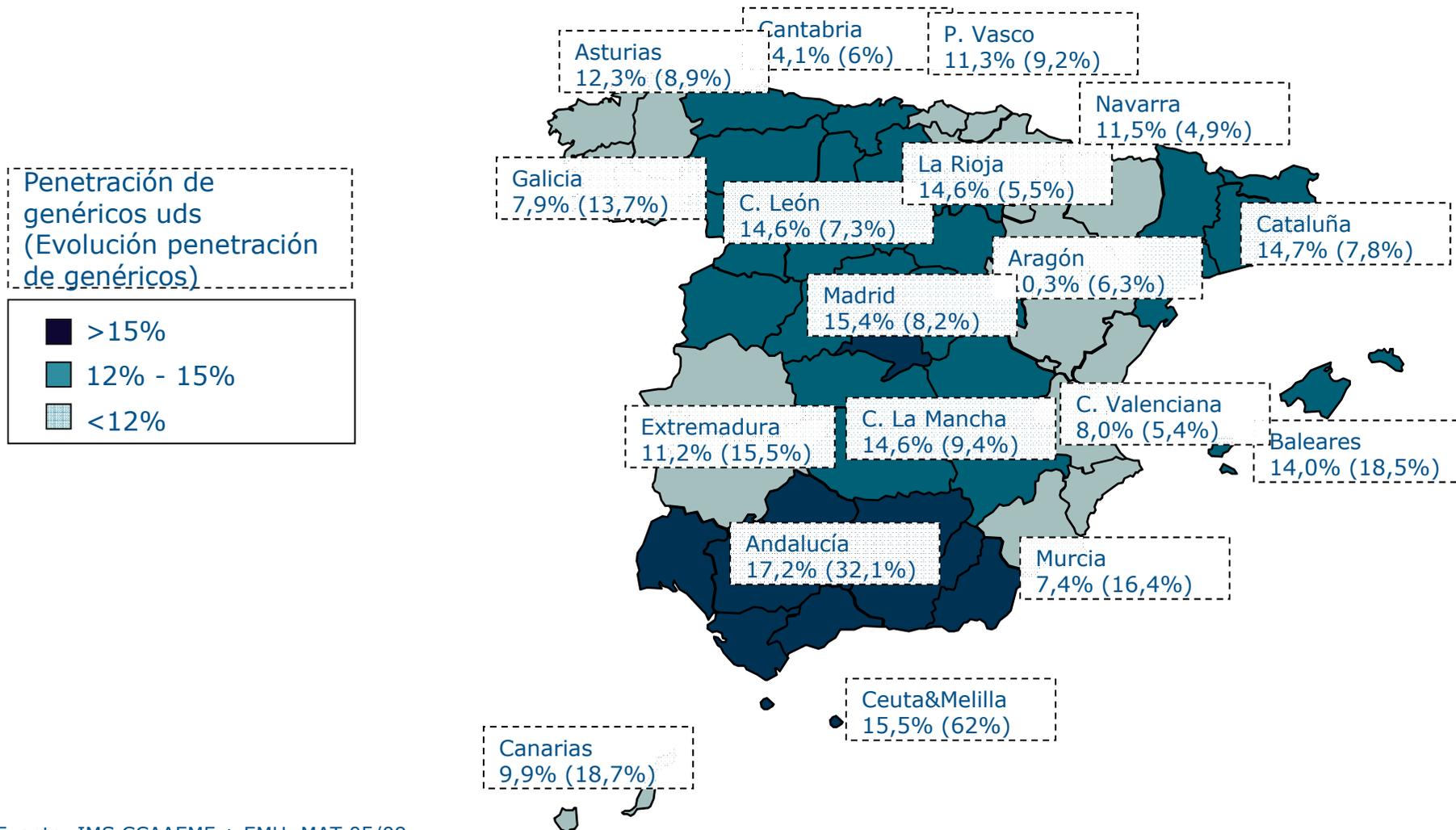
Además, las CCAA con mayor gasto farmacéutico por habitante presentan un mayor incremento del mismo
 Éste es un indicador de las CCAA más efectivas en cuanto a contención de costes

Correlación entre gasto farmacéutico y su aumento según la Comunidad Autónoma



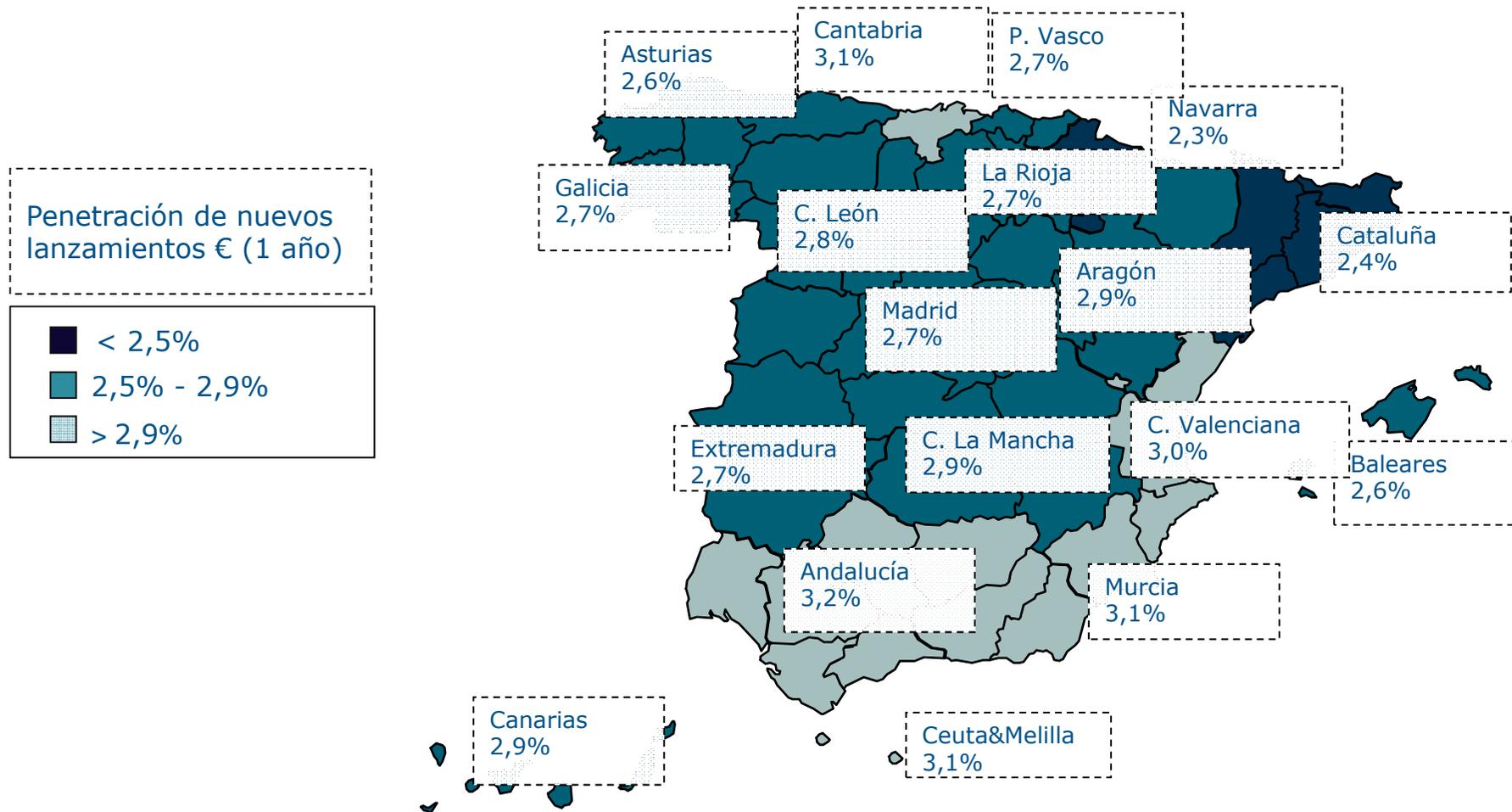
Fuente: IMS CCAAEMF, MAT 05/09

Estas medidas de contención se manifiestan tanto en la penetración de genéricos...



Fuente: IMS CCAAEMF + EMH, MAT 05/09

...como en la cuota de nuevos lanzamientos

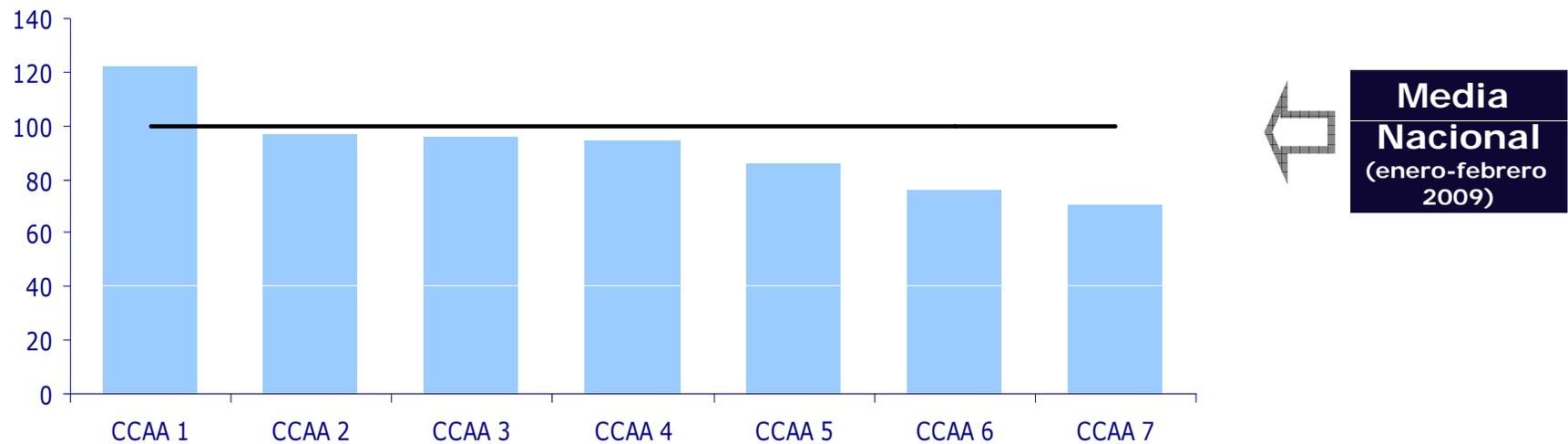


Fuente: IMS CCAAEMF + EMH, MAT 05/09

Análisis de hospitales: variabilidad en el consumo de un grupo de productos innovadores según CCAA

Tres de siete CCAA estarían claramente por debajo de la media en cuanto a uso de dichos productos

Índice de las distintas CCAA según gasto (€) per cápita

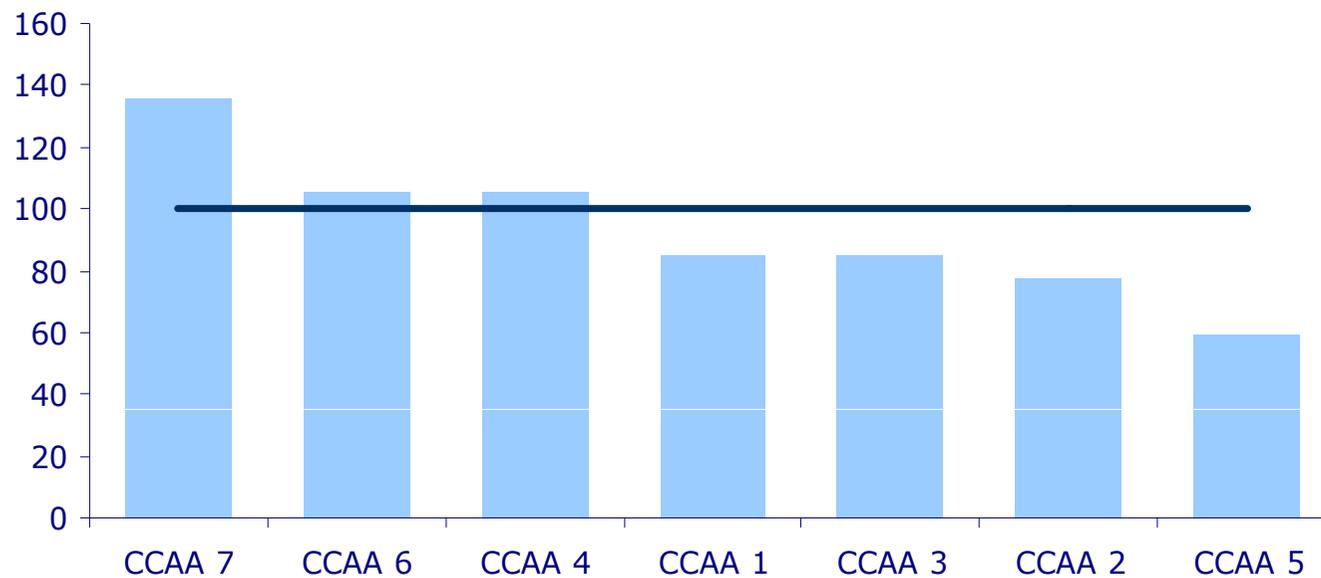
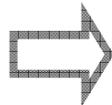


Fuente: IMS Hospitales

Dentro del grupo, detectamos también una variabilidad en el consumo por molécula X

Índice de las distintas CCAA según € per cápita
Molécula X

Media Nacional
(enero-febrero 2009)

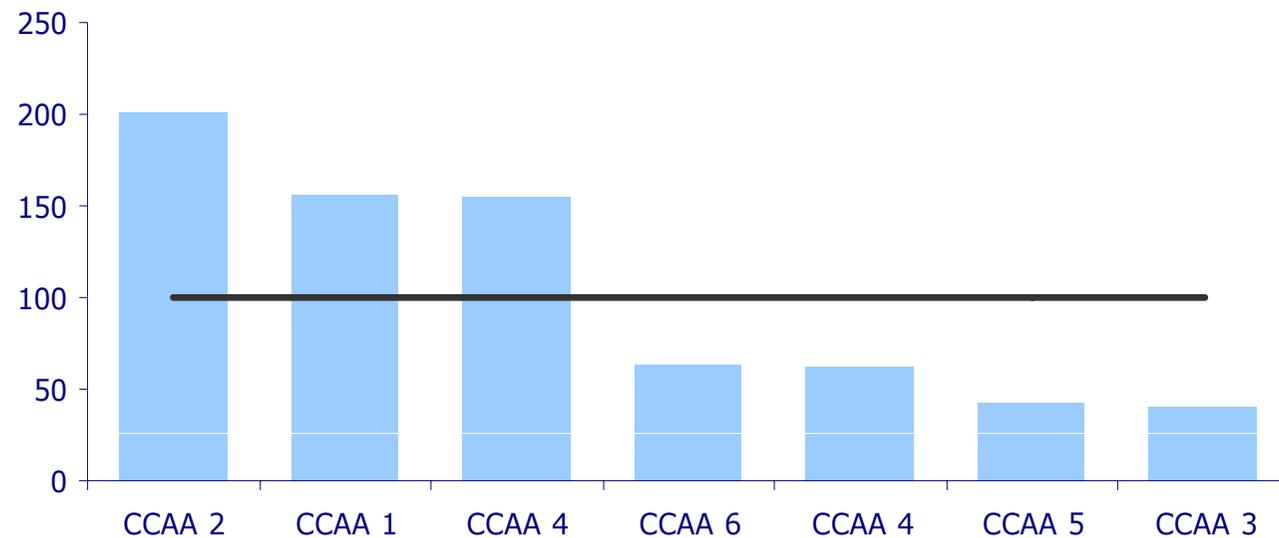
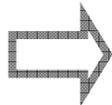


Fuente: IMS Hospitales
(enero- abril 2009)

Entre las CCAA, esta variabilidad es diferente en el consumo de otro producto del mismo grupo.

Índice de las distintas CCAA según € per cápita
Molécula H

Media Nacional
(enero-febrero 2009)



Fuente: IMS Hospitales
(enero- abril 2009)

Si evaluamos 5 comunidades autónomas ...

Andalucía, Cataluña, Comunidad Valenciana, Madrid y Castilla-La Mancha

CCAA	Potencial (población y mercado)	Gasto por habitante y evolución	Penetración de genéricos	Cuota de lanzamientos recientes
Andalucía	●	●	●	●
Cataluña	●	●	●	●
Comunidad Valenciana	●	●	●	●
Madrid	●	●	●	●
Galicia	●	●	●	●
Castilla y León	●	●	●	●
Canarias	●	●	●	●
Castilla La Mancha	●	●	●	●
País Vasco	●	●	●	●
Murcia	●	●	●	●
Aragón	●	●	●	●
Asturias	●	●	●	●
Extremadura	●	●	●	●
Baleares	●	●	●	●
Cantabria	●	●	●	●
Navarra	●	●	●	●
La Rioja	●	●	●	●

Agenda

- Regionalización en el sistema sanitario español
 - El sistema sanitario en España
 - Realidad actual: múltiples decisores
 - Evaluación de medicamentos
 - Prescripción de medicamentos
 - Compra de medicamentos
- Impacto de la regionalización y de las medidas de contención del gasto farmacéutico de las CCAA
- Conclusiones

Desde nuestro punto de vista, las tendencias en el gasto farmacéutico de las CCAA se resumen en...

Evaluación de medicamentos

- En España la pirámide de decisores incluye múltiples elementos
- Los niveles regionales y locales ganan cada vez mayor peso en el acceso al mercado de los productos farmacéuticos

Prescripción

- Existen multitud de agentes y medidas en la gestión, control e influencia de la prescripción

Compras

- La decisión de compra tiende hacia la centralización regional

Mercado farmacéutico

- La innovación está concentrada en el área de especialidades, principalmente en Oncología y productos biológicos

Nuevas tendencias en el gasto farmacéutico de las CCAA

IMS Hospitales

Zaragoza, 23 de Septiembre 2009

