

ESTABLECIMIENTO DE UN PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLANTACIÓN DE PROGRAMAS DE RIESGO COMPARTIDO PARA MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

P Araque, R Ubago, T Arrazola, M Salazar, MA Fernández, MA Calleja

Servicio de Farmacia Hospitalaria. Hospital Virgen de las Nieves. Granada.

Recientemente se han puesto en marcha, conjuntamente con la Industria Farmacéutica, **PROGRAMAS DE RIESGO COMPARTIDO Y/O PRÁCTICAS DE REEMBOLSO Y PRECIOS CONDICIONALES** por parte de un número creciente de estados miembros de la Unión Europea (Países bajos, Bélgica, Reino Unido...).

PROGRAMAS DE RIESGO COMPARTIDO



**RISK-SHARING PRACTICES
CONDITIONAL PRICING OF PHARMACEUTICALS
CONDITIONAL REIMBURSEMENT IN HOSPITALS**



Definición de PROGRAMA DE RIESGO COMPARTIDO:

Forma de financiación que permite pagar por el beneficio real de los fármacos (republica) y caso de la existencia de evidencia (eficacia) resultados revelados en Ficha Técnica. En caso de no obtener los resultados esperados, la compañía farmacéutica debería proceder a la devolución del coste del tratamiento.



Las últimas terapias oncológicas, debido a su alto coste y en algunos casos, por la falta de evidencias de efectividad clínica, son la principal diana de estas nuevas formas de co-pago.

Principales dianas

Terapias de alto impacto económico

Oncología

Hematología

Reumatología

+

Infecciosos

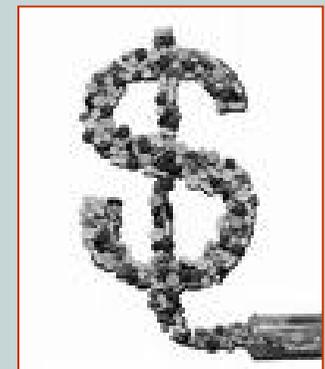
Respiratorio (hipertensión pulmonar)

El **SERVICIO DE FARMACIA** es una pieza clave en el desarrollo de estos programas, bajo tres aspectos:

1. **Participación en el establecimiento de una comisión para valorar los medicamentos susceptibles**
2. **Aporte de información** (selección de casos, condiciones de uso en los ensayos clínicos, establecimiento de los parámetros y métodos de valoración de eficacia, etc)
3. **Participación en el seguimiento del tratamiento** de los programas adscritos (datos referentes al tratamiento: dosis, esquema, línea, asociación, etc.) y **establecimiento de un circuito de control y seguimiento.**

OBJETIVO

Establecer un **PROGRAMA OPERATIVO** y **VIABLE** de Riesgo Compartido para **MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS**



MATERIAL Y MÉTODOS

- A. Proceso de selección**
- B. Propuesta de contrato entre el Hospital y la Industria Farmacéutica**
- C. Establecimiento de cronograma e Implantación**
- D. Evaluación de resultados y Aceptación por la Industria**

MATERIAL Y MÉTODOS

A) Proceso de selección:

Medicamentos que dada la gran expectativa de utilización se han incorporado recientemente en la GFT del hospital y que cumplen con los siguientes requisitos:

- a) Alto impacto económico
- b) Relación coste-efectividad baja
- c) Parámetros de valoración de eficacia factibles y asumibles por el Centro
- d) Tiempo de medición del parámetro de eficacia limitado en el tiempo
- e) Condiciones de uso iguales a Ficha Técnica (EC pivotal)

MATERIAL Y MÉTODOS. Cont.

A. Proceso de selección:

Los parámetros de medición serán los recogidos en EC pivotal.

El parámetro más factible y uniforme en todos los pacientes es la Supervivencia global (SG).

Cuando los parámetros de valoración recogidos en F.T. sean secundarios (SLP, TTP, duración de la respuesta..) no siempre se reflejan en la Historia Clínica por lo que los plazos de revisión del paciente han de ser exhaustivos (según EC pivotal) mediante los procedimientos diagnósticos establecidos.

En los casos en que sea posible se deben considerar parámetros de medida analíticos (mayor rapidez) (Ej: Determinación de Proteína M en Bortezomib).

B. Contrato entre el Hospital y la Industria

C. Establecimiento de cronograma e Implantación

D. Evaluación de resultados y Aceptación por la Industria Farmacéutica

RESULTADOS

CETUXIMAB:

AEMyPS (jul 2008): Tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastásico, con expresión del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) con KRAS de tipo

CETUXIMAB:

“Riesgo compartido”: Devolución del coste tratamiento en aquellos pacientes con carcinoma colorrectal metastásico que expresen el receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) con KRAS no mutado que en 2ª línea hubieran recibido Cetuximab más Irinotecan y que no hayan sobrevivido al menos 8.6 meses.

Según el ensayo pivotal el grupo tratado con Cetuximab + Irinotecan en 2ª línea presenta una mediana de SG de **8.6 meses** frente a 6.9 meses en monoterapia.



RESULTADOS

TRABECTEDIN:

AEMyPS (Oct 2007): Tratamiento de pacientes con sarcoma de tejidos blandos en estadio avanzado en los que haya fracasado el tratamiento con antraciclinas e ifosfamida o

TRABECTEDIN:

“Riesgo compartido”: Devolución del coste tratamiento en aquellos pacientes con sarcoma de tejidos blandos en estadio avanzado tras el fracaso a regímenes antraciclinas e ifosfamida, que no hayan sobrevivido al menos 13.9 meses.

Parámetro de eficacia: SG.

Según el ensayo pivotal la mediana de SG con trabectedin (régimen de 24h/3 semanas) en 2ª línea ha sido de **13.9 meses**.



RESULTADOS

BORTEZOMIB:

AEMyPS (mayo 2004): A) En combinación con melfalan y prednisona, en el tratamiento de pacientes con **mieloma múltiple que no han sido previamente tratados** y que no sean candidatos a recibir tratamiento con altas dosis de quimioterapia previo a un trasplante de

BORTEZOMIB:

“Riesgo compartido”: Devolución del coste tratamiento en aquellos pacientes con mieloma múltiple en progresión (al menos 1 tratamiento previo/sometidos o no candidatos a trasplante de médula ósea) en los que el nivel sérico de Proteína M no haya descendido $\geq 50 \%$.

% (Respuesta parcial).

Según el ensayo pivotal se considera tratamiento efectivo en pacientes con mieloma múltiple en progresión cuando tras 4 ciclos de tratamiento el nivel sérico de Proteína M no haya descendido $\geq 50 \%$.



Trabajo realizado

A. Selección de medicamentos y Análisis de:

- Supervivencia Global de pacientes tratados con Cetuximab y Trabectedin
- % de reducción de proteína M en pacientes tratados con Bortezomib

con objeto de obtener valores de reducción de costo en caso de no cumplir con los resultados aportados en F.T.

B. Propuesta de contrato con la Industria

Momento actual

C. Fase de Implantación del proyecto

Trabajo Futuro

D. Evaluación de resultados y Aceptación por la Industria Farmacéutica.

CONCLUSIONES

El modelo de proyecto establecido es factible y puede ser de gran utilidad en la implantación de **PROGRAMAS DE RIESGO COMPARTIDO** en el ámbito hospitalario



GRACIAS A TODOS