

Innovación en sanidad: actuando en todas las dimensiones



Marisa Poncela

Santiago de Compostela 28 de septiembre 2018

Diferentes sistemas sanitarios en europa

Servicios Nacionales de Salud (modelo Beveridge). Están controlados directamente por el gobierno y los recursos salen de los propios presupuestos estatales.

Sistemas de Seguros Sociales (modelo Bismark). Se organizan en torno a una especie de mutuas (no gubernamentales) de carácter obligatorio y se basan en cuotas pagadas por empresarios y trabajadores directamente a las entidades encargadas de su gestión.

Sea cual sea el sistema de gestión **casi toda la población está cubierta por un seguro público o por el propio estado**, si bien existen grandes diferencias en el número de habitantes que optan por hacerse un seguro privado. En la mayoría de los casos este seguro actúa como una ampliación de la cartera pública

El papel de la UE

Consiste en **complementar** las políticas nacionales:

- Estableciendo **objetivos comunes en la UE**
- **Poniendo recursos en común** para generar economías de escala
- Ayudando a abordar **retos compartidos** como pandemias, enfermedades crónicas o el impacto de una esperanza de vida más larga en los sistemas de asistencia sanitaria.

La política sanitaria de la UE se centra en:

- la **prevención**, sobre todo a través del fomento de estilos de vida más saludables:
etiquetado de los alimentos, el cáncer de mama, de cuello de útero y colorrectal
dieta sana y el ejercicio físico, tabaquismo.
- la **igualdad de oportunidades** para todos por lo que respecta a la buena salud y la asistencia sanitaria de calidad (independientemente de los ingresos, el sexo, la etnia, etc.)
- la lucha contra las **amenazas graves para la salud** que afectan a más de un país de la UE
- el **envejecimiento con buena salud**
- el apoyo a **los sistemas de salud dinámicos y las nuevas tecnologías.**

La salud afecta a la prosperidad económica

Grupo de expertos de la UE

Pretende establecer directrices y guiar a los gobiernos en:

- **Medicamentos de alto coste:** plantean modelos innovadores de financiación, instando a mejorar la fijación de los precios y reembolso, y acceso de los pacientes a los mismos. Algunas de sus conclusiones son:
 - Poco probable establecer un único modelo de pago.
 - Mejorar la transparencia
 - Considerar el valor social
- **Acceso a la asistencia sanitaria** pues existen tasas altas de atención médica no satisfecha. Para ello recomiendan a los gobiernos fijar objetivos alcanzables y dan pautas para una distribución correcta de los recursos
- **Atención primaria.** Priorizan la mejora de las condiciones laborales para evitar agotamiento, el uso de las nuevas tecnologías para mejorar la calidad de vida y perspectiva de bienestar.

Sostenibilidad del sistema de salud

Surge el debate sobre modelos de pago innovadores para **medicamentos innovadores** de alto coste bajo la presión de altos precios solicitados para la introducción de nuevos productos

Los nuevos modelos intentan **responder** a:

- Incertidumbre sobre el autentico beneficio de los nuevos medicamentos
- Promover el rápido acceso a los pacientes
- Premiar la innovación
- Promover la innovación en áreas descuidadas
- Mantener la sostenibilidad del sistema

Un simple modelo es imposible que dé respuesta a todos estos retos a la vez por lo que se suelen concentrar en el primero o en definir los principios que deben regir el modelo a seguir.

Los expertos alertan de que el sistema esta diseñado para atender problemas agudos pero no para prevenirlos ni para gestionar condiciones crónicas

Medicamentos innovadores de alto precio

El crecimiento del gasto sanitario está directamente relacionado por la cantidad de nuevas moléculas disponibles y el crecimiento de los precios. Hay que actuar sobre la estrecha relación existente entre “cantidad” y las dinámicas de “precios” y sus drivers.

- Los lanzamientos de **nuevos medicamentos oncológicos** eran de **10 en Europa en 2010** y se esperan unos **60 en 2018**

La metodología de “**precios basados en el valor**” sigue los principios del “valor del cuidado de la salud” que requiere definir cuidadosamente el beneficio que obtienen los pacientes. Esto problemático en condiciones crónicas o en intervenciones con efectos a largo plazo.

- Los países han experimentado diferentes tipos de acuerdos relacionados con precios: descuentos, copagos, mejora en coste- beneficio, diferencias en precios para distintas indicaciones del mismo producto. ..etc.
- La mayor parte de los nuevos modelos de pago no son públicos, aunque implícitamente traslada la idea de que la innovación se está premiando a través de los precios.
- El atractivo de pagar nuevos productos de acuerdo con alguna forma de valor es el resultado sobre los incentivos de I + D que proporciona, no de los efectos de acceso que conlleva. Dirige la innovación hacia productos y necesidades más relevantes de los pacientes

Medicamentos innovadores de alto precio

Conceptos:

- Valor de un medicamento para el pagador/consumidor es la valoración de un producto menos el precio pagado
- Valor neto generado es la valoración del pagador/consumidor menos los costes
- El precio distribuye el valor neto generado entre pagador/consumidor y el productor
- La incertidumbre del pagador esta en definir el precio desconociendo el valor del medicamento

La mayoría de modelos manejan la incertidumbre olvidándose de controlar que **la división del valor entre pagador y productor sea balanceada**. Es decir, basados en las diferencias de valor para la sociedad en vez de determinar cómo distribuir los márgenes.

La presión de la opinión pública y pacientes puede hacer que se recompense con altos precios medicamentos que aportan bajo valor. Y da por hecho que la evaluación de la tecnología de la salud junto con un umbral para la relación costo-efectividad incremental es el marco institucional adecuado para la determinación del precio, lo que permite a las empresas establecer los precios con considerable libertad

Medicamentos innovadores de alto precio

La industria aspira a que el **pago por la innovación cubra los costes del desarrollo de un nuevo producto** y compense el valor de la innovación para animar al productor a desarrollar nuevos productos con mayor valor añadido, es decir innovación disruptiva más que incremental.. Pero se abren dos cuestiones:

- Un precio alto es el resultado de un buen funcionamiento de recompensa de la innovación?
- Siguiendo el principio de asequibilidad, qué precio puede pagar el sistema de salud considerando el coste de oportunidad de los fondos utilizados para pagar los nuevos productos?

A la hora de fijar el precio hay dos elementos claves: como manejar la incertidumbre del valor y como establecer el precio.

La mayoría de los modelos se centran en resolver el primer dilema. Si ante la incertidumbre para fijar la valoración del pagador:

- Los precios fijados no discriminan entre medicamentos con alto o bajo valor, el productor tendrá incentivos para invertir en productos de alto valor (la mayoría de los modelos de retribución) pero se pone en riesgo la sostenibilidad del sistema (se produce un deterioro del valor social de la I+D).
- Si el precio fijado no discrimina entre diferentes valores, la señal para el productor será de reducción de costes (hacia donde habría que tender)

Acuerdos de entrada gestionados

Los **Acuerdos de Entrada Gestionados (AEG)** son una herramienta útil en procesos globales de modelos de fijación de precios para medicamentos innovadores. Sin embargo, no hay evidencia pública de si consiguen los objetivos asociados

Los MEA se diferencian en cómo se referencian:

- Al precio (reembolso y descuentos, entrega de medicación “libre”, acuerdos precio-volumen, limitación de presupuesto) o
- Basados en resultados clínicos.

Efectos no deseados: Si pago por éxito puede incentivar meter muchos pacientes en tratamiento (el productor) lo mismo que con acuerdos de entrega gratis por encima de una cantidad (el pagador)

Acuerdos de entrada gestionados

La confidencialidad entre países sobre los AEGs lleva al dilema del prisionero, aunque tiene **ventajas:**

- Reduce la incertidumbre sobre el valor real de los medicamentos
- Previene de la completa exclusión del reembolso de medicamentos caro y garantiza el acceso a mercado
- Mantiene el presupuesto bajo control

Desventajas:

- Acceso a mercado de medicamento con poco beneficio clínico
- Incrementa los costes de implementación
- Requiere de reglas claras de cuando parar el reembolso
- Requiere un buen sistema de monitorización

Otros temas a debate en la UE

- La falta de medicamentos para **grupos pequeños de pacientes**,
- Los **incentivos actuales** que llevan a las empresas a desarrollar nuevos medicamentos con pocas ventajas adicionales, en vez de buscar medicamentos superiores ya que el simple hecho de ser un medicamento nuevo lleva implícita la promesa de un alto precio
- El **sistema de patentes** para que sea balanceado. En Europa, durante el periodo de protección, se garantiza exclusividad en el mercado, exclusividad de los datos, y una eventual protección adicional. Todo ello garantiza un retraso en la entrada de genéricos y en la bajada de precios.. Por ello se está considerando una mayor flexibilidad en los “aspectos relacionados con el comercio de la propiedad intelectual” en el sistema de salud