



ALAFARPE

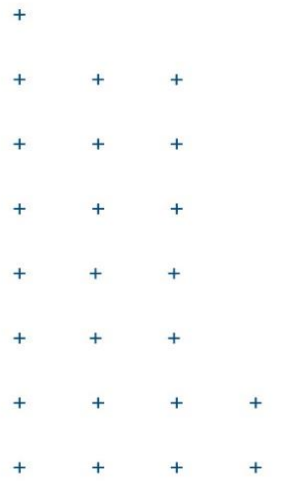
ACERCANDO LA INNOVACIÓN A MÁS PERUANOS

¿Cómo reconciliar la sostenibilidad del sistema de salud y el acceso a la innovación en el Perú?

Econ. MA. Ángela Flores



COYUNTURA COVID-19



INDUSTRIA FARMACÉUTICA COMPROMETIDA

Las compañías miembro de ALAFARPE, FIFARMA y 25 miembros de la Federación Farmacéutica Internacional (IFPMA) están trabajando intensamente de manera inédita por el bien común a nivel global

- ✓ Nuestros asociados participan en grandes colaboraciones como los Ensayos Clínicos de “Solidaridad” de la OMS, la iniciativa del Acelerador de Terapias de COVID-19 y la CoVID-19 Plasma Alliance, con instituciones como BARDA (Biomedical Advanced Research and Development Authority) organizaciones como CEPI (Coalición para las Innovaciones en Preparación para Epidemias) y la Alianza mundial de vacuna (GAVI) , con el COVAX facility.

- ✓ 6 de nuestros asociados de ALAFARPE se encuentran investigando una vacuna para el COVID-19:



- Se encuentra en Fase 3.



- Se encuentra en Fase 2/3.



- Dos en Fase 1.
- Dos en etapa preclínica



- En Fase 1/2



- Dos en etapa preclínica



- Dos en etapa preclínica

La innovación es importante : actualmente a nivel mundial, hay más de 400 medicamentos en investigación entre tratamientos y vacunas contra el COVID-19



>20 compañías de la industria farmacéutica a nivel mundial involucradas en la investigación y desarrollo de terapias, vacunas y diagnósticos para el Covid-19, colaborando con compañías de biotecnología y con la academia



133 Estudios clínicos evaluando terapias efectivas

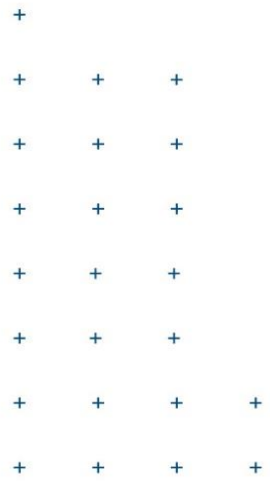


\$700 M en donaciones monetarias, \$40 M no monetarias y 25 M de unidades en medicamentos y EPP



Ensayos clínicos: OMS "Solidaridad" o el acelerador de tratamientos de la Fundación Bill y Melinda Gates junto a Mastercard y Wellcome

DESAFÍOS EN SALUD: Cifras Covid-19 y Presupuesto de salud





¿GASTO EN SALUD O INVERSIÓN EN SALUD ?

A pesar de la brecha de infraestructura médica, solo **5%** de PBI se destina al sector salud, en comparación con la inversión de otros países de la región que ya llegaron a niveles OCDE

Fuente: <https://data.worldbank.org/>

GASTO EN SALUD EN AMÉRICA DEL SUR

(% DEL PBI)

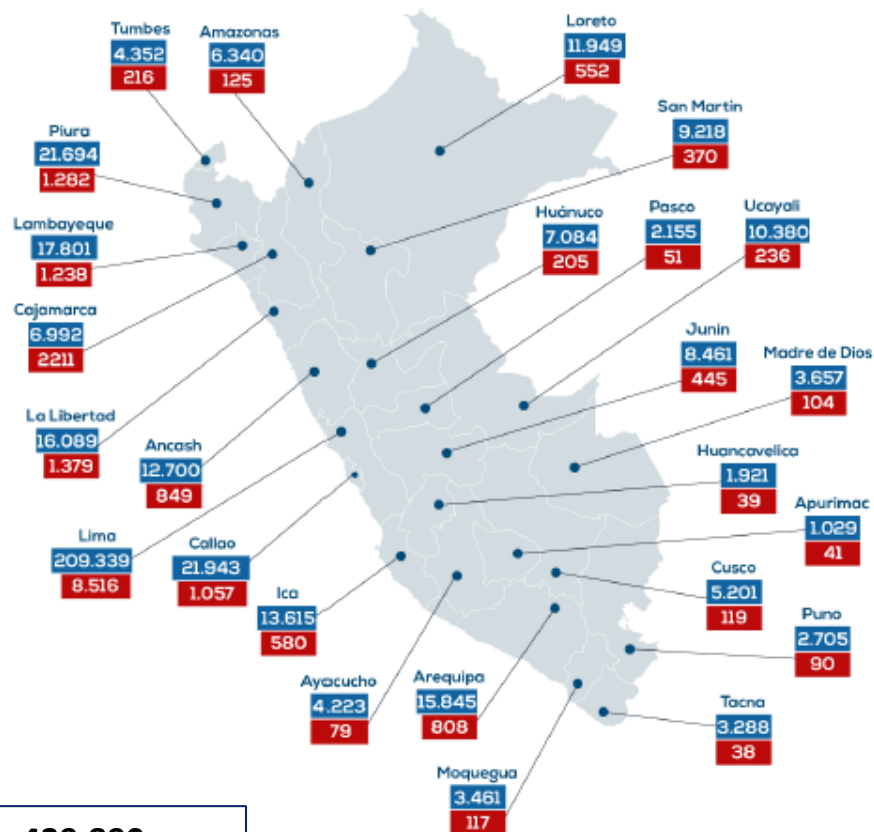


CASOS COVID-19 Y PRESUPUESTO COVID-19

(Al 04 de agosto 2020)

+ + + +
 + + + +
 + + + +
 + + + +
 + + + +
 + + + +

REGIONES CON CASOS CONFIRMADOS



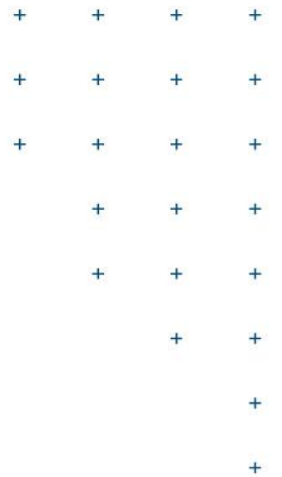
Casos : 439,890
Letalidad: 4.55%

■ Casos confirmados
 ■ Fallecidos

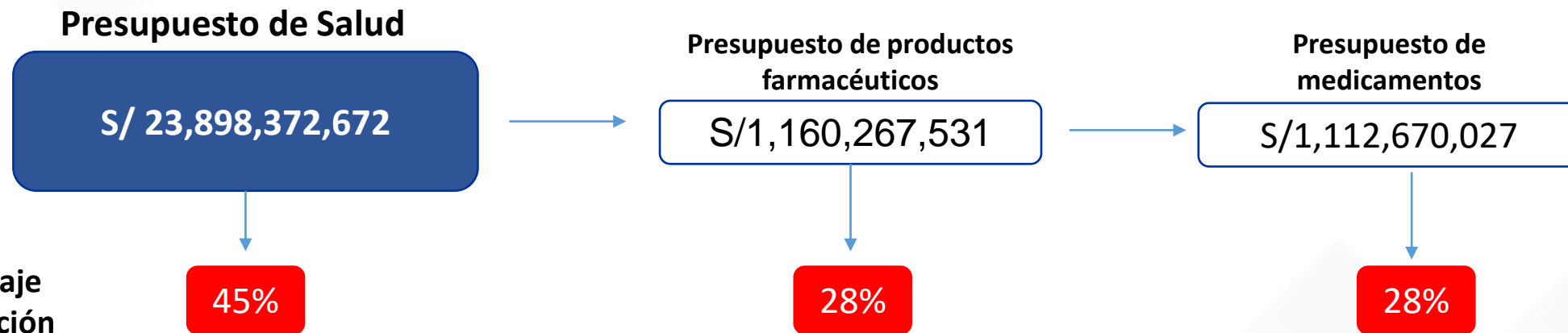
RECURSOS PARA LA COVID-19

| | PIM | Compromiso mensual | Devengado | Avance de ejecución % |
|---|------------------|------------------------|-----------------|-----------------------|
| Presupuesto Salud Covid-19 | S/ 3,243,978,373 | S/1,841,225,114 58% | S/1,826,160,806 | 36.3% |
| Compras | | | | |
| Productos farmacéuticos | S/363,665,700 | S/311,480,656 86% | S/74,535,394 | 20.5% |
| Material instrumental y accesorios médicos, quirúrgicos, odontológicos y de laboratorio | S/ 610,635,156 | S/382,782,911 63% | S/243,167,153 | 39.8% |

PRESUPUESTO DE SALUD



► PRESUPUESTO DE SALUD JULIO 2020 (PIM)



JUSTIFICACIÓN DE MÁS RECURSOS EN SALUD



La salud es una inversión: genera retornos en productividad



La salud de la población es esencial para garantizar un crecimiento sostenido y parte de la lucha contra pobreza.

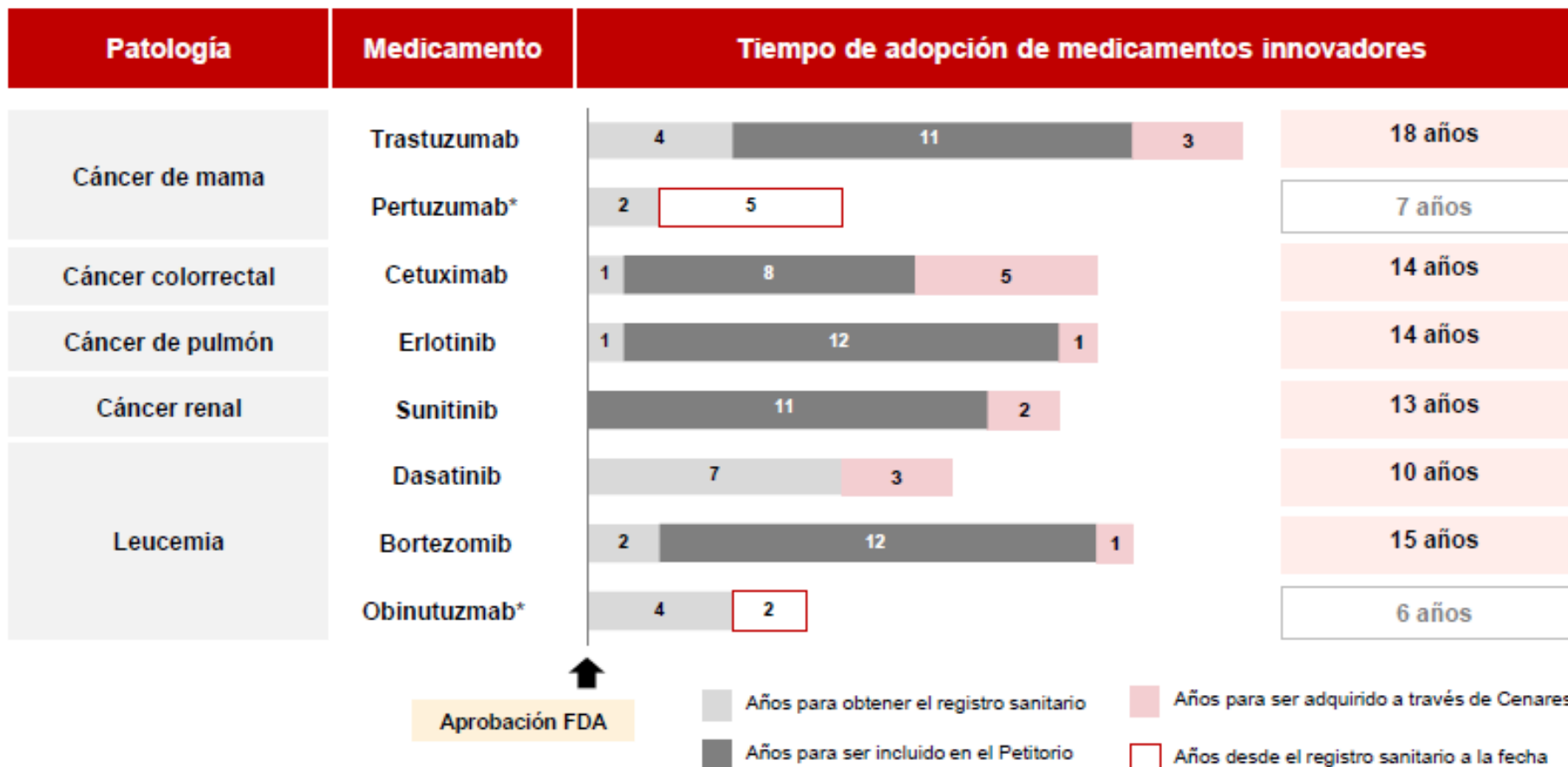


La formalización es relevante para incrementar los recursos en salud, así como la ampliación de la base tributaria

Desafío 2 :Procesos de regulatorios y de acceso



Tenemos procesos lentos que limitan el acceso de medicamentos innovadores a los pacientes

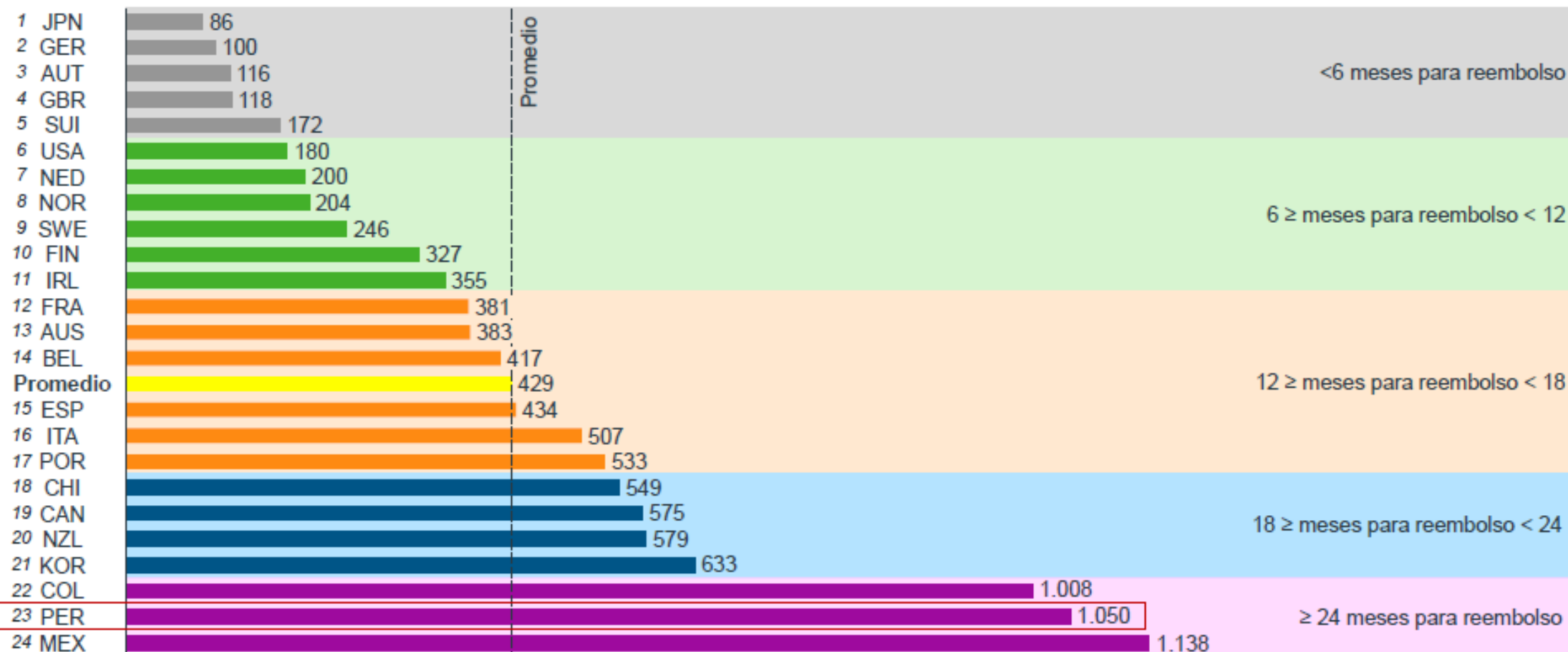


Aprobación FDA

Ley señala que se debe actualizar cada 2 años

Perú ocupa el lugar 23 entre los países de la OCDE en el tiempo desde el registro sanitario hasta el reembolso de una molécula

Tiempo promedio en días desde el registro hasta el reembolso de los medicamentos innovadores



Nota: El tiempo promedio de Perú fue calculado considerando 18 moléculas incluidas en PNUME*, listas complementarias MINSAs*, lista de EsSalud* o autorizaciones del IETSI* de EsSalud*. El tiempo de reembolso fue estimado desde el registro de la molécula hasta la inclusión en estas listas. El tiempo de reembolso de Perú desde el registro es un promedio ponderado del tiempo del MINSAs y el tiempo de EsSalud tomando en cuenta la cobertura de la población

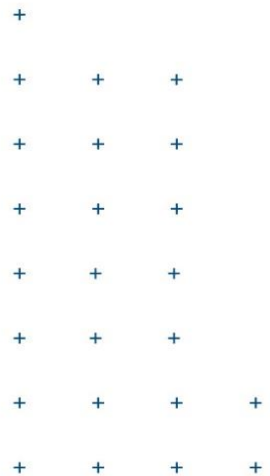
Interrupción por tratamientos COVID pueden generar un incremento en las muertes por enfermedades No COVID

Los pacientes de enfermedades crónicas son un grupo de alta vulnerabilidad que requieren un acceso temprano a un tratamiento integral que mejore su calidad y expectativa de vida.

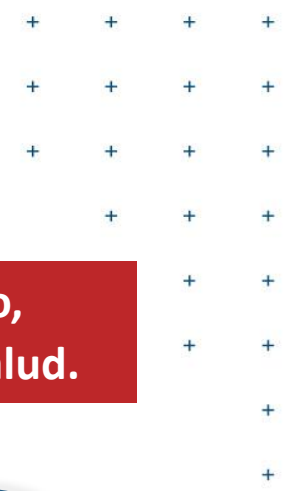
- Muchos pacientes de ERH consideran que las interrupciones en sus tratamientos debido a la coyuntura covid-19 han sido negativas para su salud y bienestar
- Un gran número de pacientes oncológicos no están siendo atendidos y muchos de estos se encuentran en una etapa avanzada de la enfermedad.
- Muchos no tienen acceso a telemedicina ni a recetas electrónicas. El delivery de medicamentos controlados es posible de implementar en estas circunstancias?



PROPUESTAS



¿QUÉ SON LOS MODELOS INNOVADORES DE ACCESO (MIAS) ?



Los Modelos Innovadores de Acceso (MIAS) son una alternativa para brindar el acceso al tratamiento, compartiendo el costo y riesgo de la incertidumbre entre la industria y el proveedor de servicios de salud.

Los más factibles de entablar en un corto plazo son los financieros:



Los que se lograrían con trabajo en conjunto de público-privado.

* Los modelos de desenlace necesitan de una estructura de evidencia y sistemas de información robustos que pueden construirse en un mediano plazo

BENEFICIOS DE LOS MIAS



Los acuerdos innovadores de acceso generan diversos beneficios en la sostenibilidad del sistema sanitario, así como en la adopción de nuevas tecnologías, entre los beneficios:



CIUDADANOS

- Acceso a tecnología innovadores
- Más opciones de tratamiento y posible mejora de la salud.
- Promoción de la inversión para la innovación.
- Estabilidad política y económica



GOBIERNO

- Información epidemiológica nacional con registros validados y completos
- Normativas de cobertura explícitas
- Disponibilidad de instrumentos de control
- Evaluación de Resultados propios



IPRESS

- Mayor conocimiento y mejor manejo de la enfermedad.
- Acceso a tecnología innovadora.
- Limita el impacto presupuestario.
- Reducción de la incertidumbre sobre la efectividad.

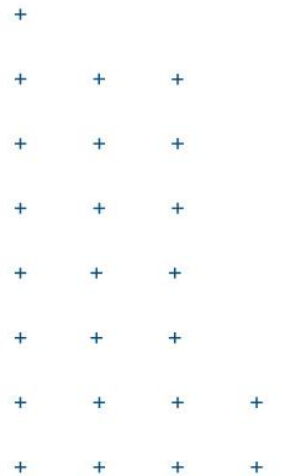


PAGADORES

- Colección de evidencia adicional (que apoya la decisión de financiación)
- Gestión de incertidumbre (efectividad y presupuesto).
- Terapia dirigida a pacientes con potencial de beneficio.



Modelo Uruguay



Medicamentos de alto precio – stents



Modelos de negociación con la industria



Volumen global

- A mayor volumen, menor precio



Unidades consumidas-resultado

- Se abona en función de unidades consumidas.
- Si los pacientes viven más de la tasa de supervivencia esperada, el laboratorio proporciona los medicamentos de forma gratuita



Adherencia (dosis promedio)

- Bonificaciones en pacientes con buena adherencia evaluada al año.
- FNR paga por el medicamento según el consumo, pero solo hasta el promedio mensual esperado de adherencia; si los pacientes consumen una cantidad superior al promedio, el laboratorio proporciona el medicamento de forma gratuita



Pago fijo mensual. El “modelo Netflix”



PAGO FIJO MENSUAL : “ MODELO NETFLIX”



1. Para un grupo de medicamentos para la misma patología, con un amplio rango de pacientes (incidencia), **el FNR paga una cuota fija mensual.** Cáncer de mama. Incremento de cobertura, con el mismo gasto.

2. Por un conjunto de medicamentos para varios tratamientos diferentes.

3. Para enfermedades reumatológicas y otras

4. Stent coronarios

Ejemplo : cáncer de mama HER 2+

• Costo único que incluye medicamentos para el tratamiento de todas las etapas del cáncer de mama HER2+ en todos los pacientes:

- Neoadyuvancia
- Adyuvancia
- 1ª línea metastásico
- 2ª línea metastásico

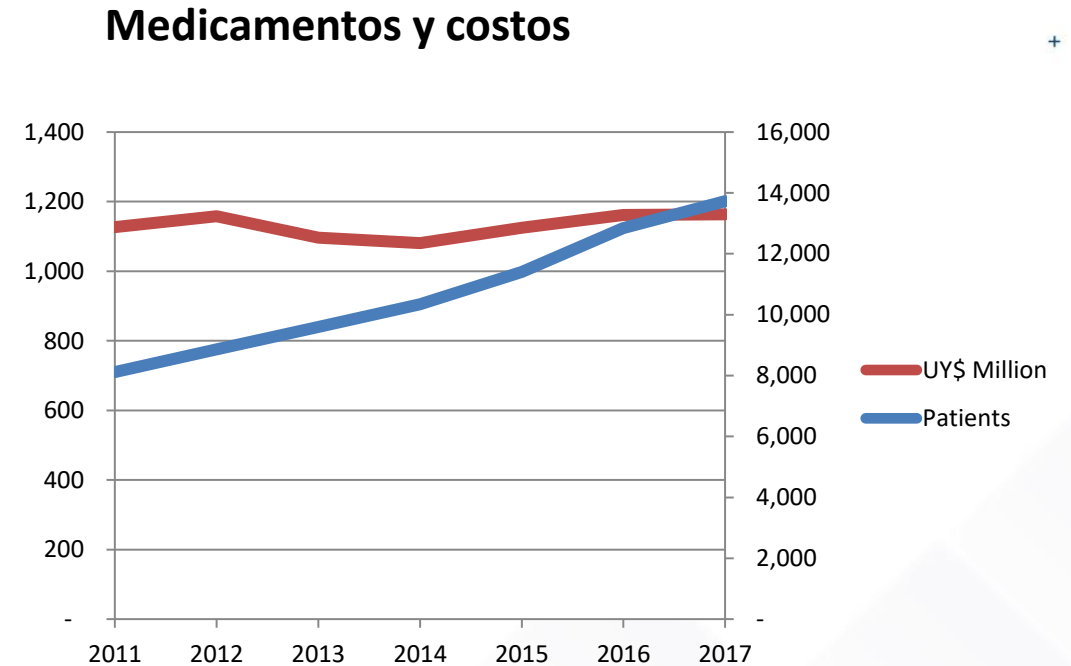
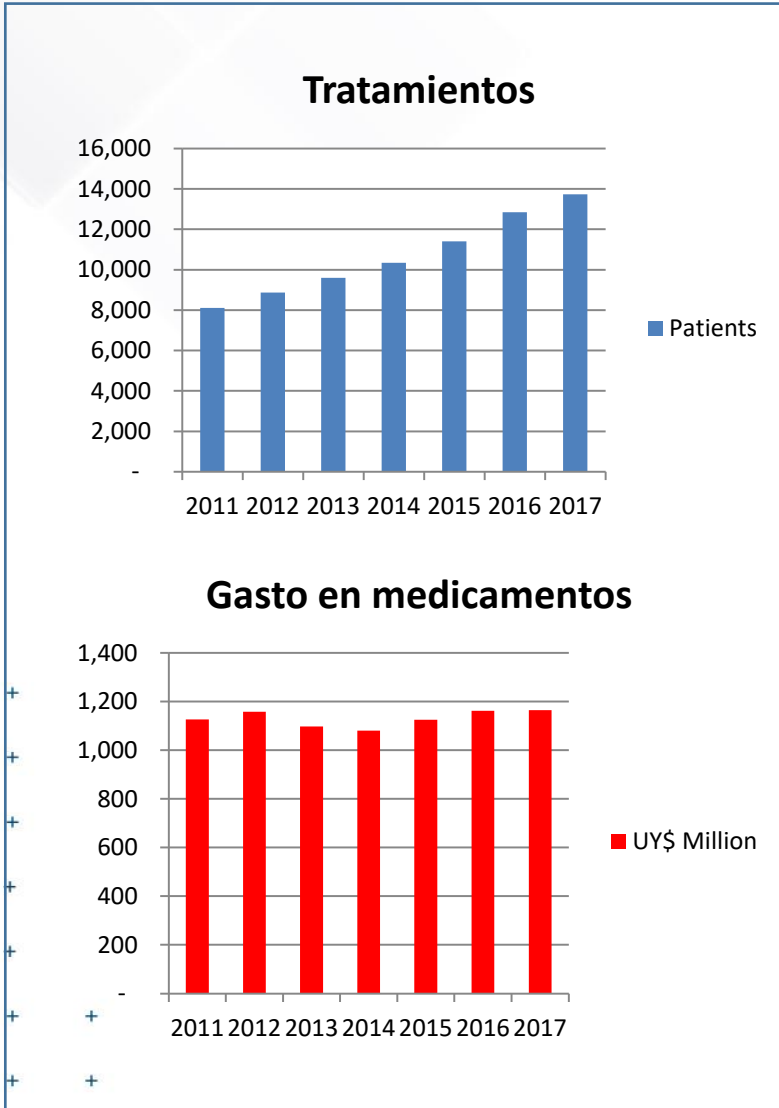


Pago fijo mensual

Trastuzumab
Trastuzumab emtansine
Pertuzumab



Se puede lograr más acceso y más equilibrio en presupuesto para medicamentos



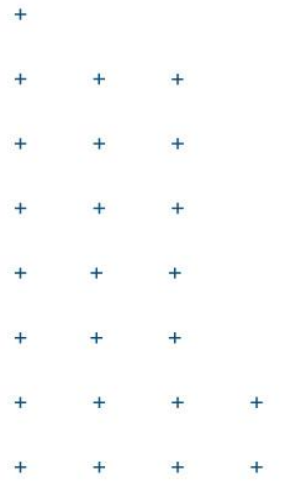
Existe transparencia en todas las normativas mediante una auditoria externa

Estrategias implementadas
Corto plazo





Modelo México



Antecedentes



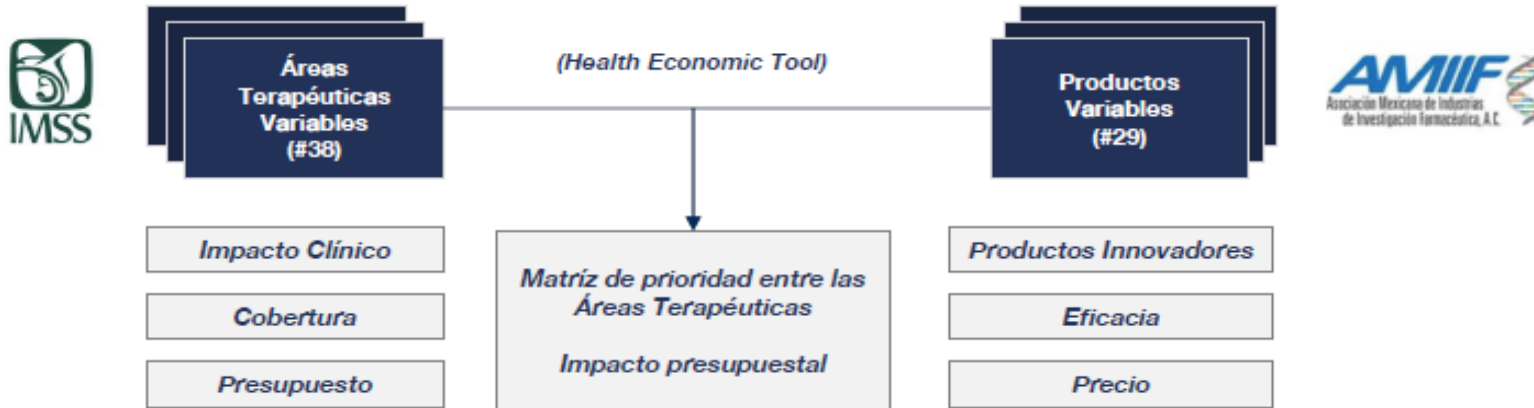
Durante estas reuniones se formaron mesas técnicas integradas por expertos

Su objetivo fue desarrollar herramientas de toma de decisiones para directivos basadas en:

- Datos sobre la enfermedad
- Economía de la salud
- Inclusión al cuadro básico



Se planteó el uso de una herramienta de planificación para la toma de decisiones, atendiendo el costo - beneficio para tratar las enfermedades identificadas en las necesidades del Instituto



Modelos Innovadores de Acceso (MIA's)

Se propone una metodología que permita planificar el gasto en innovación terapéutica, según criterios presupuestales de impacto clínico e impacto social





| ECV | Familia | Indicación | # de pacientes tratados | Reducción en probabilidad de evento CV agudo ¹ | Gasto Máximo Anual ² (M MXN) | Ahorro neto por eventos agudos (M MXN) | % de ahorro sobre gasto máximo anual ³ |
|---------------------|---------------------------------|-------------------------|-------------------------|---|---|--|---|
| Hipertensión | Receptor de angiotensina II | Hipertensión | 455 K | 13% | 3,349 | 114 | 3.0% |
| | sGC (soluble guanylate cyclase) | Tromboembólica pulmonar | 0.1 K | 8% | 85 | 0.1 | 0.2% |
| | sGC (soluble guanylate cyclase) | Hipertensión pulmonar | 23 K | 6% | 14,143 | 19 | 0.1% |
| ECVA | PCSK9 | ECV aterosclerótica | 496 K | 10% | 49,588 | 189 | 0.5% |
| Hipercolesterolemia | PCSK9 | Excluyente a familiar | 1,268 | 10% | 114,643 | 516 | 0.4% |
| | PCSK9 | Familiar Heterocigota | 26 K | 9% | 2,379 | 10 | 0.4% |
| | PCSK9 | Familiar Homocigota | 0.01 K | 3% | 1 | 0.001 | 0.1% |

1. La probabilidad de riesgo de accidente agudo final es calculada por medio de las metodologías desarrolladas para cada patología, excepto para hipercolesterolemia donde es tomada de la sección de defectos adversos del FDA Label de tratamientos innovadores haciendo referencia a pacientes sin tratamientos o recibiendo placebo

2. La probabilidad final de riesgo de accidente agudo es estimada para todos los casos por medio de las metodologías desarrolladas

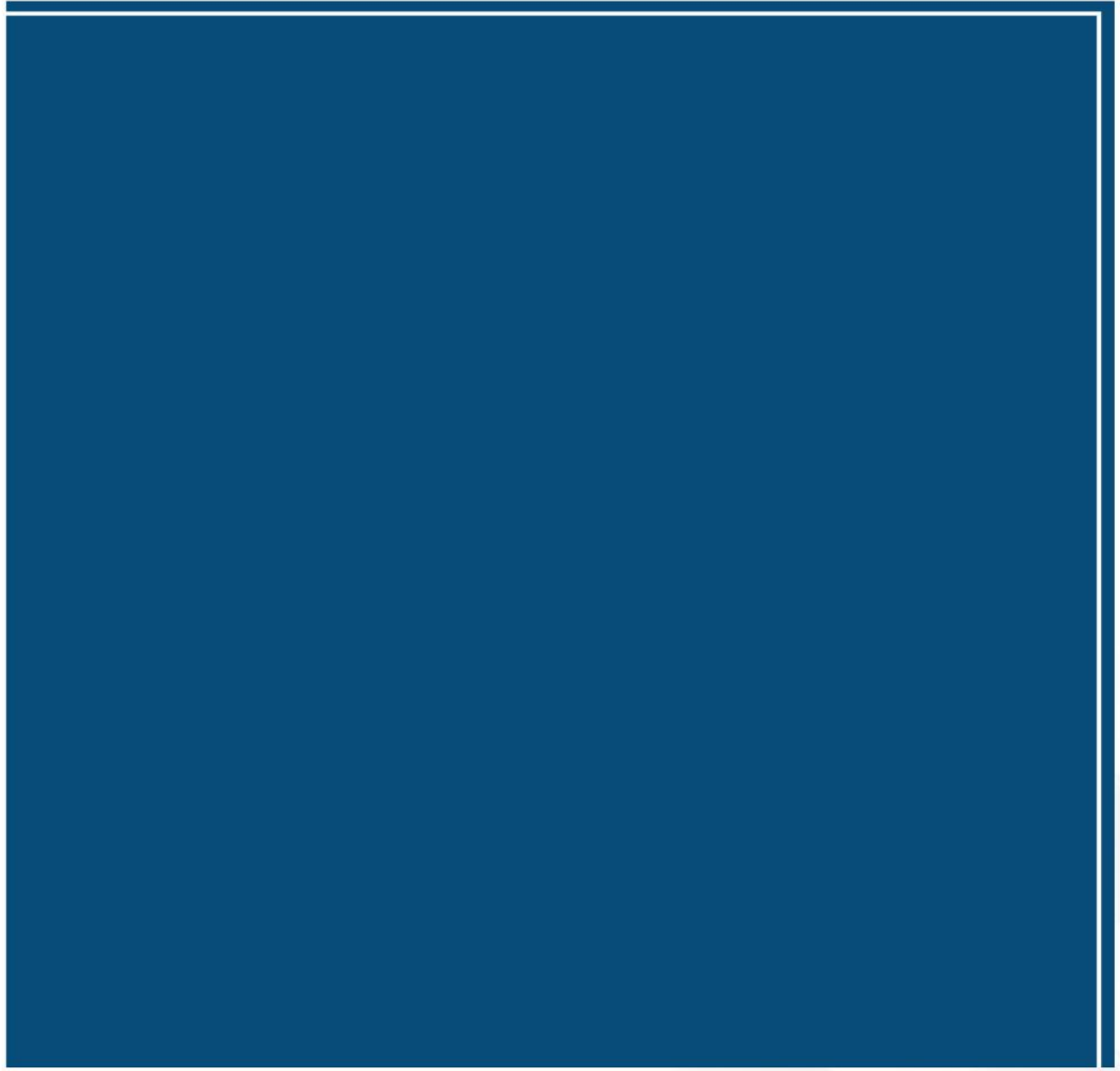
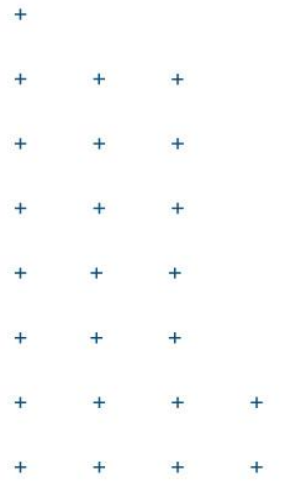
3. El gasto está calculado con precios del mercado privado -35%

4. El % de ahorro es la proporción del ahorro generado por la reducción en accidentes agudos sobre el tamaño total de bolsa





Modelo España



Se realizó un estudio de percepciones sobre los modelos innovadores de acceso

Fundamentos

- Los contratos de riesgo compartido (CRC) presentan un novedoso instrumento de gestión sanitaria que condiciona el pago a la compañía farmacéutica dependiendo de si el paciente tratado con su fármaco es curado con éxito.

Métodos

- Se efectuó un análisis cualitativo a partir de las respuestas de 14 entrevistas a profesionales de farmacia hospitalaria, laboratorio y oncología de hospitales españoles.

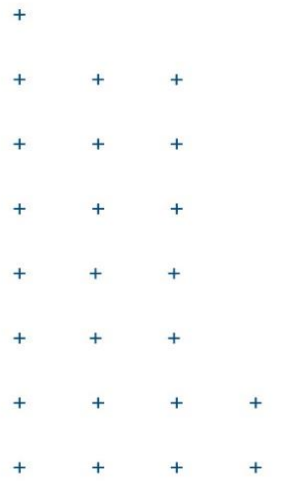
Resultados

- Todos los encuestados afirmaron que los CRC permiten mejorar la gestión económica y administrativa del hospital, destacando el control presupuestario, la obtención de financiación y la posibilidad de ahorro como ventajas principales.

Conclusiones

- En general, los CRC contaron con opiniones positivas acerca de su aplicación aunque deba trabajarse para **mejorar el contexto normativo y organizativo de modo** que la complejidad adicional que incorporan no constituya una traba para extender su uso.

Recomendaciones



Cambios en la normativa en Contrataciones del Estado

Explorar mecanismos mutuamente beneficiosos para lograr la sostenibilidad de la atención médica con el objetivo de abordar obstáculos identificados y proporcionar acceso a terapias innovadoras.

SOLUCIONES A MEDIANO PLAZO

➤ Adquisición basada en el valor

La adquisición en el sector salud debe ir más allá de las estrategias de corto plazo enfocadas en el precio más bajo y la compra de productos. **Avanzar hacia la calidad, servicios y soluciones.** Enfocándose en el rendimiento del sistema de salud, costo total del cuidado, resultados e identificando oportunidades para servicios innovadores.

➤ Modelos Innovadores de Acceso (MIA's)

A veces la incertidumbre acerca de la evidencia clínica o el financiamiento de un tratamiento no permite dar conclusiones decisivas sobre el precio o financiamiento del mismo. Los MIA's **son una alternativa** para brindar el acceso al tratamiento, compartiendo el costo y riesgo de la incertidumbre entre la industria y el proveedor de servicios de salud.



Opciones para generar ganancias de eficiencia en el sector público de salud



Más cobertura y equidad en acceso de intervenciones costo-efectivas

Focalizar gasto en población vulnerable

Más eficiencia de los hospitales.

Gestión eficiente de la fuerza laboral

Mejorar la logística y distribución de medicamentos y equipos.

Mejorar la formulación y ejecución de presupuesto y de gasto en infraestructura

Tenemos que medir nuestras políticas públicas con indicadores sanitarios. Lo que no se mide no se mejora

+ + + +
 + + + +
 + + + +
 + + + +
 + + + +
 + + + +
 + + + +

| | | | | |
|----------------|-----------------------------------|--------------------------|--|-------------------|
| IMPACTO SOCIAL | PACIENTE | Bienestar | Incremento de probabilidad de cura Reducción de horas de tratamiento Reducción de efectos adversos / malestares Reducción de probabilidad de empeoramiento Reducción de probabilidad de recaídas | IMPACTO ECONÓMICO |
| | | Productividad | Reducción de pérdida de horas laboradas (directos y familiares) Reducción de pérdida de horas de estudio | |
| | PROFESIONALES SALUD | Consultas | Reducción de revisiones adicionales requeridas por paciente | |
| | | Tiempo agregado | Reducción de horas totales dedicadas por paciente | |
| | INFRAESTRUCTURA | Uso de camas | Reducción de tiempo de uso de camas | |
| | | Uso de equipos | Reducción de tiempo de uso de equipos, dispositivos médicos | |
| | SERVICIOS HOSPITALARIOS & INSUMOS | Carga administrativa | Reducción de citas para consultas Reducción de citas para exámenes de laboratorio Reducción de trámites administrativos por paciente | |
| | | | Monitoreo | |
| | | Medicamentos adicionales | Reducción uso de medicamentos adicionales, por complicaciones | |
| | | | | |

+ + +
 + + + +
 + + + +

Sostenibilidad del sistema de salud con enfoque en el paciente

Las herramientas actuales de contención de costos no son sostenibles a largo plazo, se necesita explorar soluciones mutuamente beneficiosas para lograr la sostenibilidad de la atención médica.



- Generación de oferta con mayor acceso

Los países de la región de América Latina carecen de los recursos e infraestructura clínica y tecnológicos adecuados para abordar la mayor demanda de servicios de salud.



- Controlar el acceso y los costos no es sostenible a largo plazo

Esta estrategia falla en reconocer el **valor total de las terapias** y podrían ser un elemento disuasorio para la innovación en la región, lo que podría conducir a resultados económicos, sociales y clínicos negativos.



- Las soluciones con estrategias de ganar-ganar son necesarias para lograr la sostenibilidad

Deben explorarse soluciones mutuamente beneficiosas que permitan un movimiento productivo hacia sistemas de salud sostenibles basados en valores.





CADA DÍA CUENTA
SAPA PUNCHAU YUPAY
EVERY DAY COUNTS



ALAFARPE

ASOCIACIÓN NACIONAL DE
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

ACERCANDO LA INNOVACIÓN A MÁS PERUANOS