

Relación entre los tiempos del proceso de P&F y el acceso regional de productos hospitalarios en España

Vanessa Gómez¹, Sonia Fraile², Míriam Solozabal¹

¹RWI, QuintilesIMS; ²Hospital Offering development, QuintilesIMS

7 de Septiembre del 2017

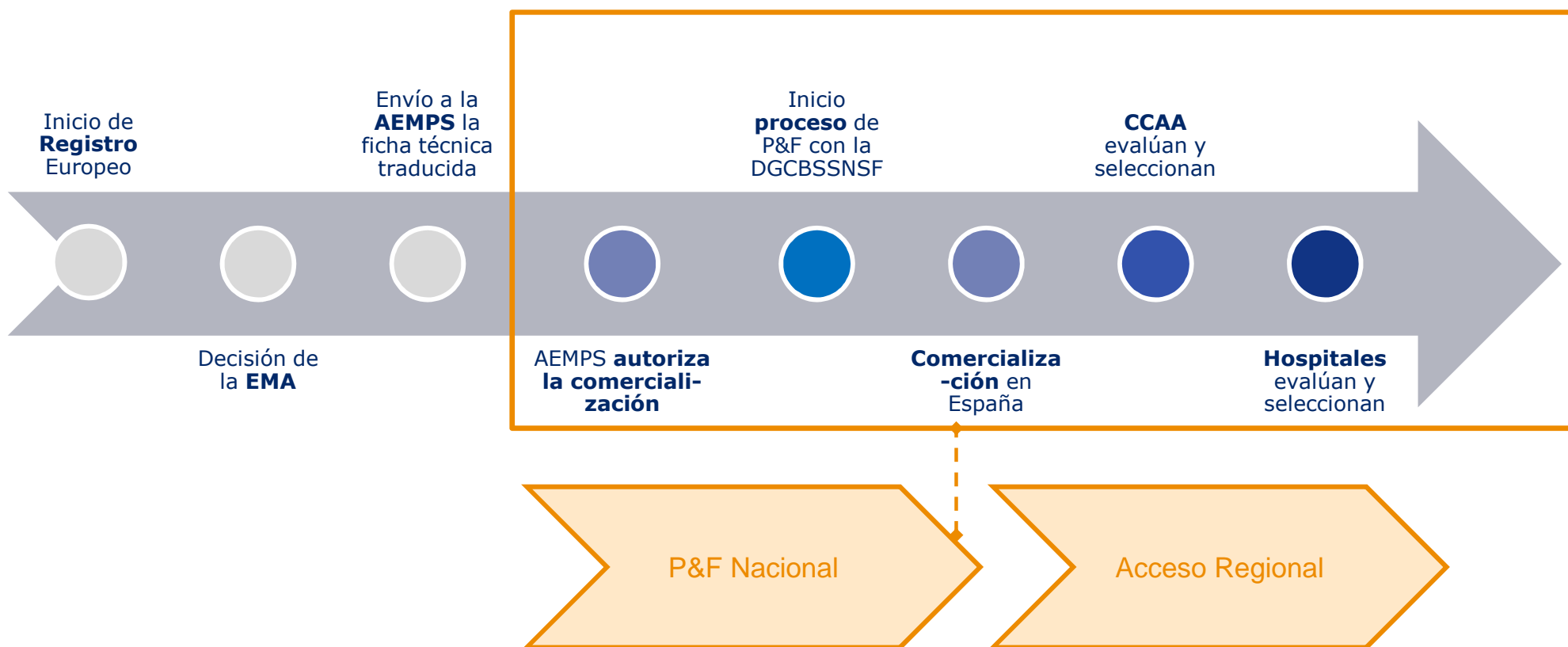
Agenda

- **Introducción**
- Objetivos
- Metodología
- Resultados
- Resumen de los principales resultados



Los nuevos medicamentos podrán acceder al mercado español tras un proceso de negociación nacional seguido de un proceso regional

Proceso de acceso al mercado



A nivel nacional, se han realizado distintos estudios que muestran un aumento en los tiempos de P&F

Revista Española de Salud Pública

versión impresa ISSN 1135-5727

Rev. Esp. Salud Publica vol.89 no.2 Madrid mar.-abr. 2015

ORIGINAL

Duración del proceso de financiación en España de los fármacos innovadores aprobados por la Agencia Europea del Medicamento. 2008-2013

Duration of the Reimbursement Process in Spain for Innovative Drugs Approved by the European Medicines Agency during the Period 2008-2013

Carne Pinyol (1), Aida Valmaseda (2), David Gómez-Ulloa (2), Miriam Solozabal (2) y Gabriela Restovic (2)

(1) Innova-Strategic Consulting. Terrassa. Barcelona.

(2) IMS Health. Barcelona.

- IMS Health publicó en Abril del 2015 un estudio que muestra que los tiempos de P&F se duplicaron desde 2009 (230 días) y 2013 (421 días)

Acceso al mercado de los fármacos innovadores financiados por el Sistema Nacional de Salud.

Análisis del tiempo transcurrido desde la fecha de autorización a la fecha de comercialización, 2011-2014

El objetivo de este estudio fue valorar el tiempo transcurrido desde la autorización hasta la inclusión en el Sistema Nacional de Salud de los medicamentos innovadores entre enero 2011 y diciembre 2014.

Método: el listado de medicamentos se obtuvo a partir de la web de la Agencia Española del Medicamento y del Boletín Oficial de las Cortes Generales. Las fechas de autorización e inclusión en el Sistema Nacional de Salud se obtuvieron del Nomenclátor y BotPlus.

Resultados: se han analizado 95 medicamentos innovadores, de ellos, 21 obtuvieron acceso en plazo y 74 presentaron acceso con demora. El tiempo promedio transcurrido entre la autorización hasta la inclusión en el Sistema Nacional de Salud es de 352 días.

Conclusiones: el tiempo promedio ha aumentado de 202 días en 2011 a 393 días en 2014.

ANA ROJO*, ANA POLANCO*

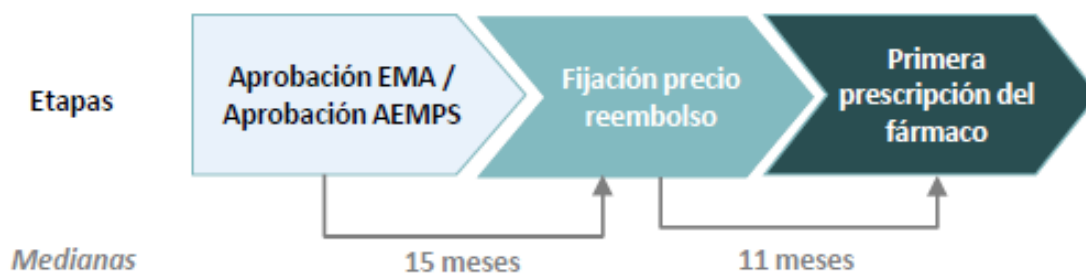
* Máster Evaluación Económica de Fármacos y Acceso al Mercado, Universidad Carlos III.

- Otro estudio publicado en septiembre-octubre 2016 mostró que el tiempo promedio de P&F había aumentado de 202 días en 2011 a 393 días en 2014.

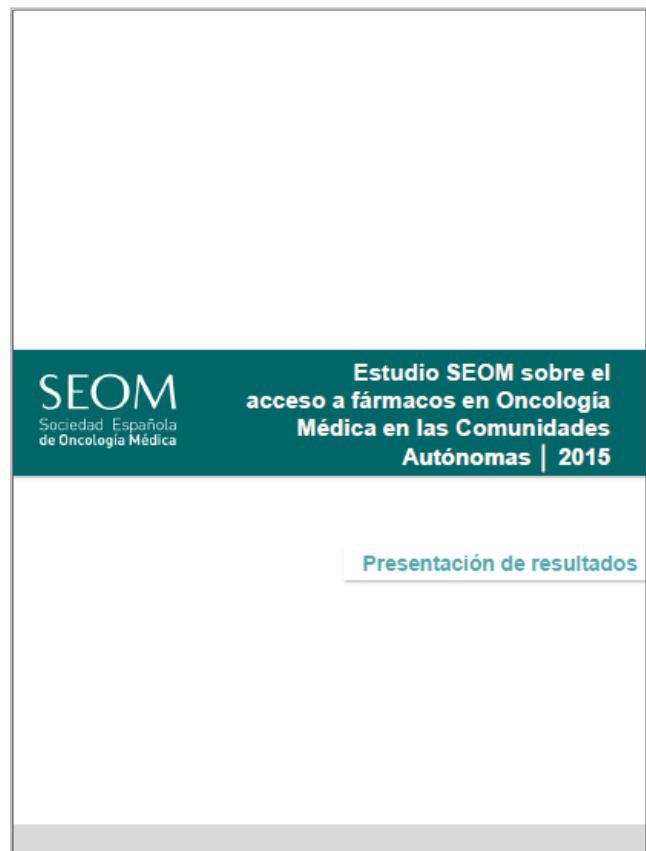


La SEOM publicó en 2015 un estudio sobre las diferencias del acceso de fármacos oncológicos a nivel regional

Duración de las etapas desde la aprobación del fármaco por parte de la EMA hasta su primera prescripción



- El estudio se basó en encuestas a 144 hospitales de las 17 CCAA, analizando 11 fármacos para tratamientos de cinco indicaciones oncológicas
- De acuerdo a los resultados del estudio, la **mediana de meses** transcurridos desde la fecha de aprobación del fármaco por la EMA/AEMPS hasta su primera prescripción es de **24 meses**, siendo el periodo **mínimo de 0 meses y el máximo de 74 meses**.



QuintilesIMS realizó un estudio en 2017 donde se observa una reducción en los tiempos de acceso regional



XXXVII Jornadas de Economía de la Salud
Ciencia para la acción

QuintilesIMS™

Tiempos de Acceso Regional de Productos Hospitalarios

Miriam Solozabal¹, Sonia Fraile², Vanessa Gómez¹
¹RWI, QuintilesIMS; ²Hospital Offering development, QuintilesIMS

7 de Septiembre del 2017

Copyright © 2016 QuintilesIMS. All rights reserved.

Resumen de los principales resultados

- Año de Comercialización**
 - En los últimos años se observa una **tendencia descendiente** en los tiempos de acceso regional.
- Área Terapéutica**
 - Los medicamentos para la **hepatitis C**, para el **cáncer** y para el **VIH** son los que han tenido un acceso regional más rápido.
- Clúster Regional**
 - Los tiempos de acceso regional de los medicamentos hospitalarios parecen verse **influenciados por las políticas de acceso de las CCAA**.
- Tamaño Hospitales**
 - Los medicamentos han tenido un **acceso menos rápido** en los hospitales tipo 3, que son los de **menor tamaño**.

Los tiempos de acceso regional de los productos hospitalarios han disminuido en los últimos años, pero siguen existiendo diferencias a nivel regional y hospitalario, así como según el mercado

QuintilesIMS™

17



Agenda

- Introducción
- **Objetivos**
- Metodología
- Resultados
- Resumen de los principales resultados



Objetivo del estudio

Analizar la relación entre el tiempo de precio y financiación (P&F) y el tiempo de acceso regional (TAR) de productos hospitalarios lanzados en España



Estimar el **tiempo total de acceso al mercado** compuesto por: **tiempo de acceso nacional (proceso de P&F)** y el **tiempos de acceso regional/local (TAR)** de los productos hospitalarios



Analizar diferentes **variables que podrían fundamentar las diferencias observadas en los tiempos de acceso al mercado** de los productos hospitalarios

- Área terapéutica
- Tratamientos crónicos o agudos
- Enfermedades raras
- Disponibilidad del IPT



Agenda

- Introducción
- Objetivos
- **Metodología**
- Resultados
- Resumen de los principales resultados



Metodología (I)

Principales fases del estudio

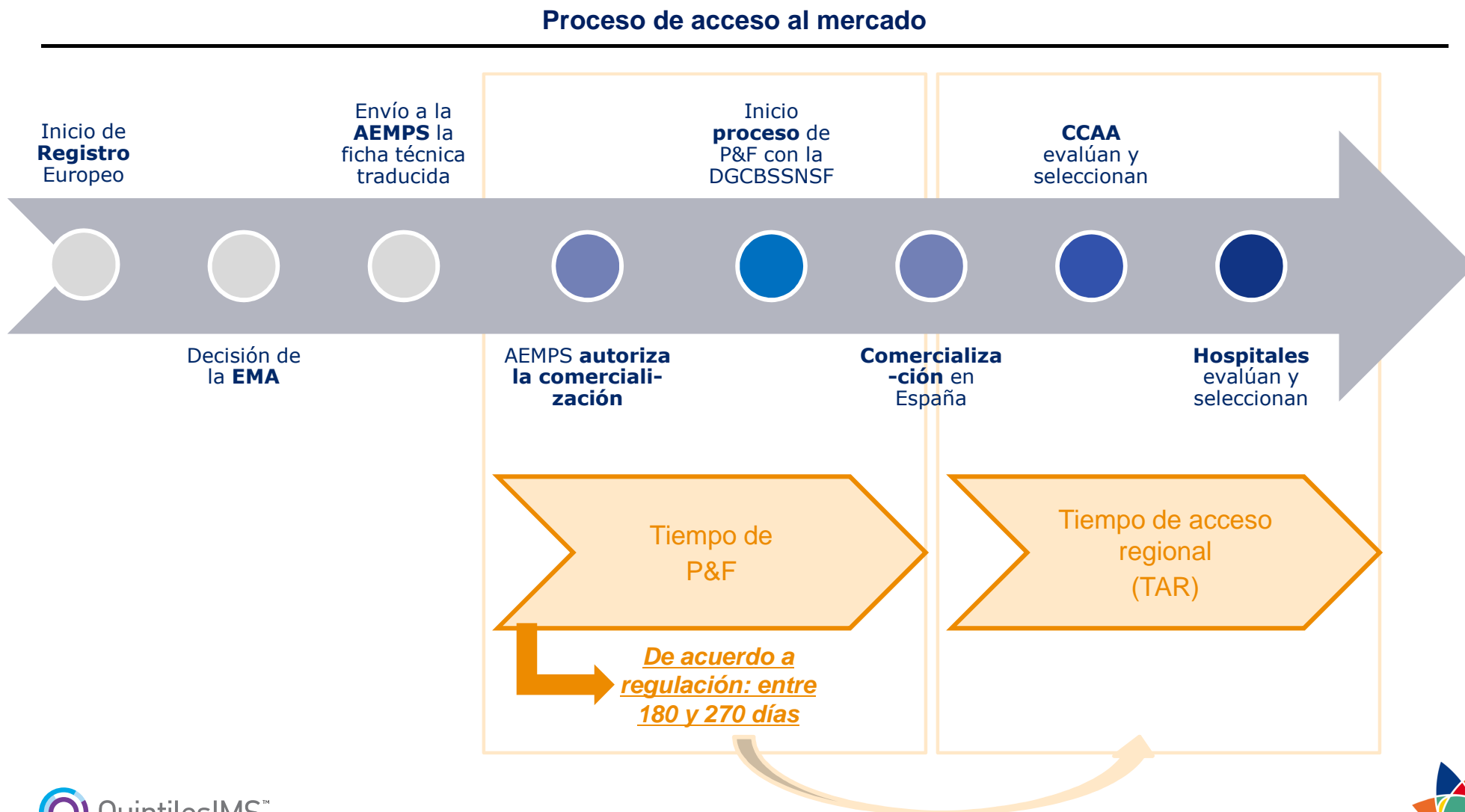


- Productos hospitalarios **autorizados por la EMA** entre el **1 de Enero del 2013 y el 31 de Diciembre del 2016** y **comercializados en España**.
- El proceso de P&F se estimó como el **tiempo entre la fecha de autorización de la AEMPS¹ y la fecha de comercialización en España²**.
- El tiempo de acceso regional se estimó como el **tiempo entre la fecha de comercialización en España² y la fecha del primer consumo regular (Panel de Hospitales, QuintilesIMS)³**.
- Se analizaron las diferencias de tiempos de acceso regional según el **año de comercialización de los productos**, el **área terapéutica**, el **clúster regional** y el **tamaño de los hospitales**.



Metodología (II)

Se analizó la relación del tiempo requerido para P&F y el TAR



Metodología (III)

Dicha relación se analizó para 4 subgrupos:

Área terapéutica¹

- Biológicos enf. autoinmunes: **7** productos
- Esclerosis Múltiple: **4** productos
- Hepatitis C: **7** productos
- Oncología: **22** productos
- VIH: **6** productos
- Resto del mercado: **22** productos

Tratamientos crónicos o agudos²

- Tratamientos crónicos: **50** productos
- Tratamientos agudos: **18** productos

Enfermedades raras³

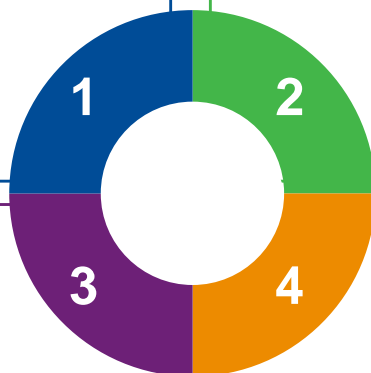
- Medicamento indicado para tratar enfermedades raras: **10** productos
- Medicamento NO indicado para tratar enfermedades raras: **58** productos

Disponibilidad del IPT⁴

Se identificó los informes de posicionamiento terapéutico publicados en la página de AEMPS.

- IPT disponible : **55** productos
- IPT no disponible: **6** productos

* 7 de los productos analizados no requieren el desarrollo de un IPT, de acuerdo al Grupo de Coordinación del Posicionamiento Terapéutico



Agenda

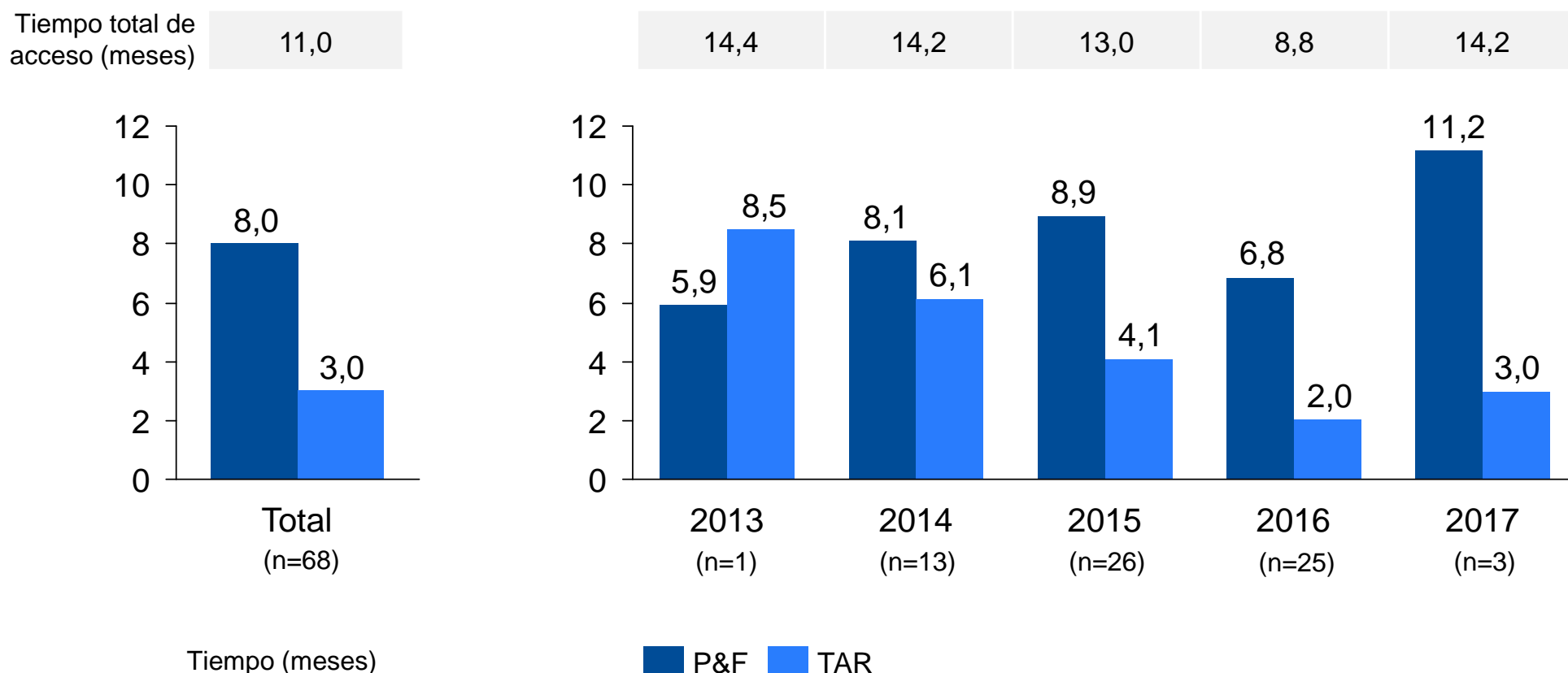
- Introducción
- Objetivos
- Metodología
- **Resultados**
- Resumen de los principales resultados



Tiempo total de acceso al mercado

En los últimos años el TAR ha registrado una tendencia decreciente, mientras que el P&F ha mostrado una tendencia fluctuante

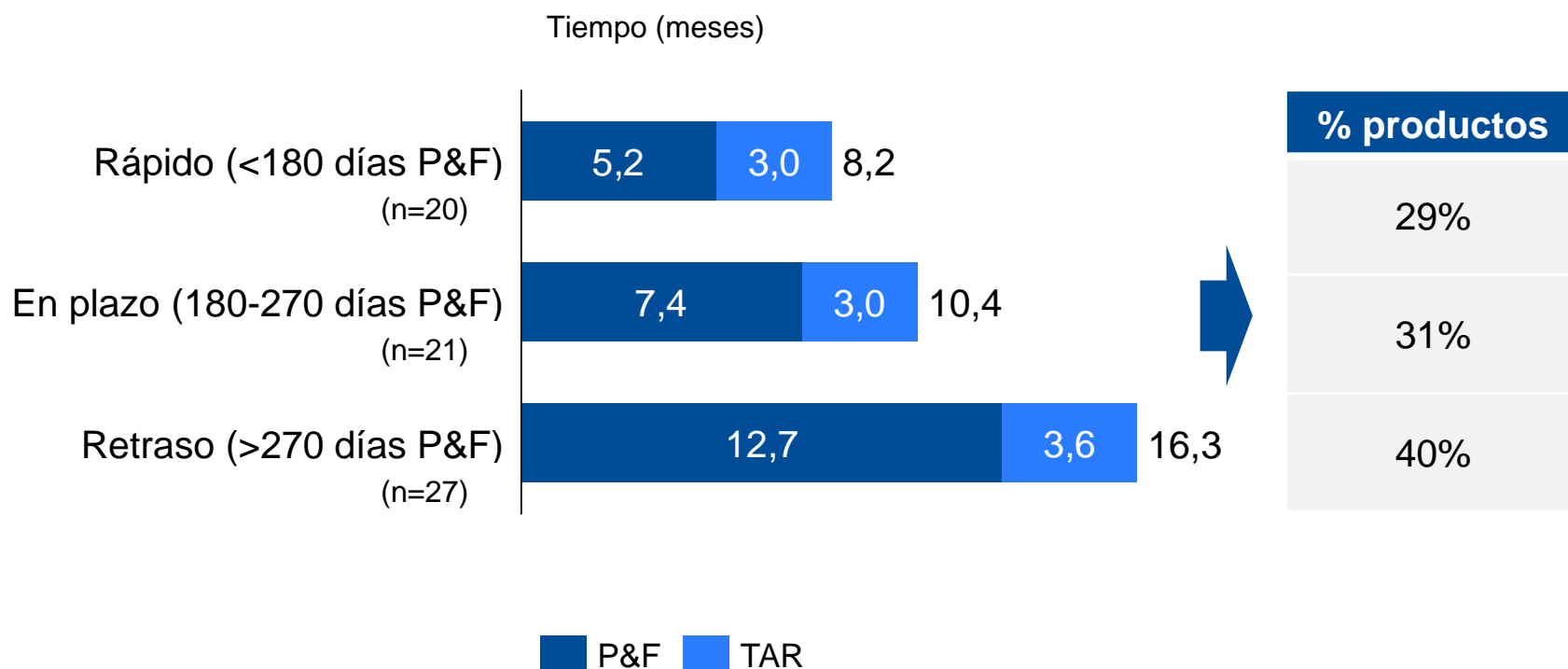
Evolución de tiempos de P&F y TAR entre 2013-2017



Tiempo total de acceso al mercado

Los medicamentos con mayor retraso en P&F parece que tienen un TAR superior que el resto de productos

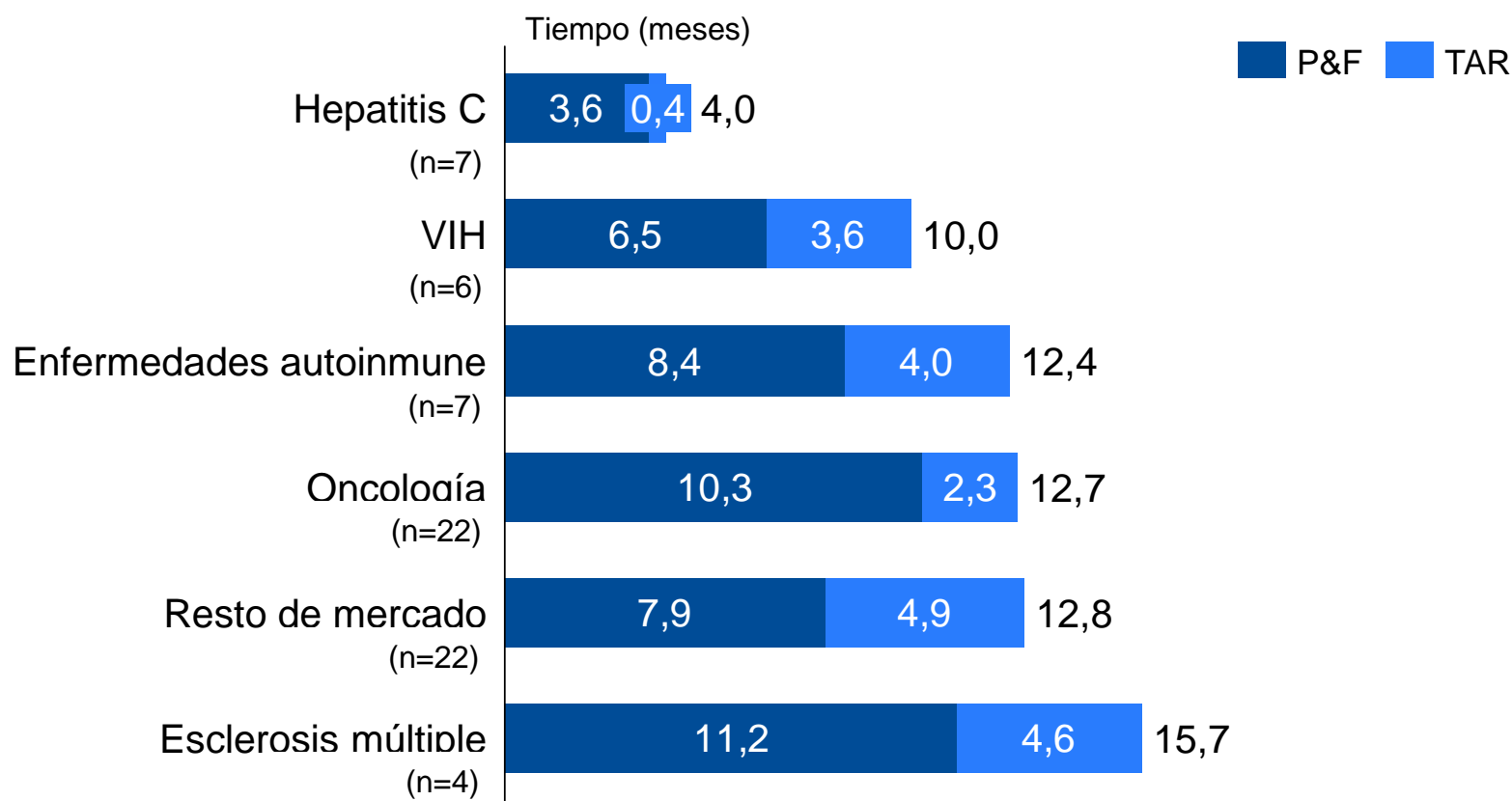
Tiempo total de acceso al mercado de acuerdo a tiempos de P&F



Área terapéutica

Los tiempos de P&F y TAR guardan relación entre áreas terapéuticas a excepción de productos oncológicos que presentan reducidos TAR

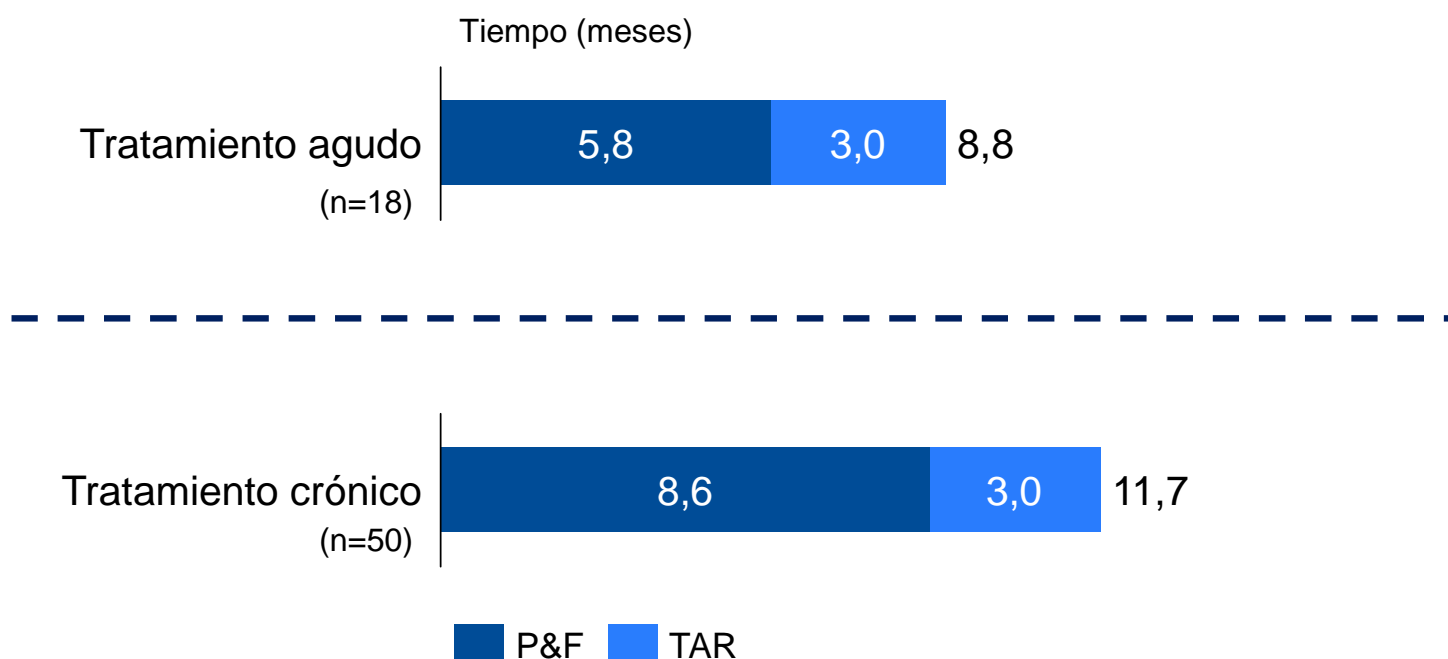
Tiempo total de acceso al mercado según el área terapéutica



Tratamientos crónicos o agudos

Los tratamientos agudos lograron un tiempo de P&F menor que los crónicos y un TAR similar

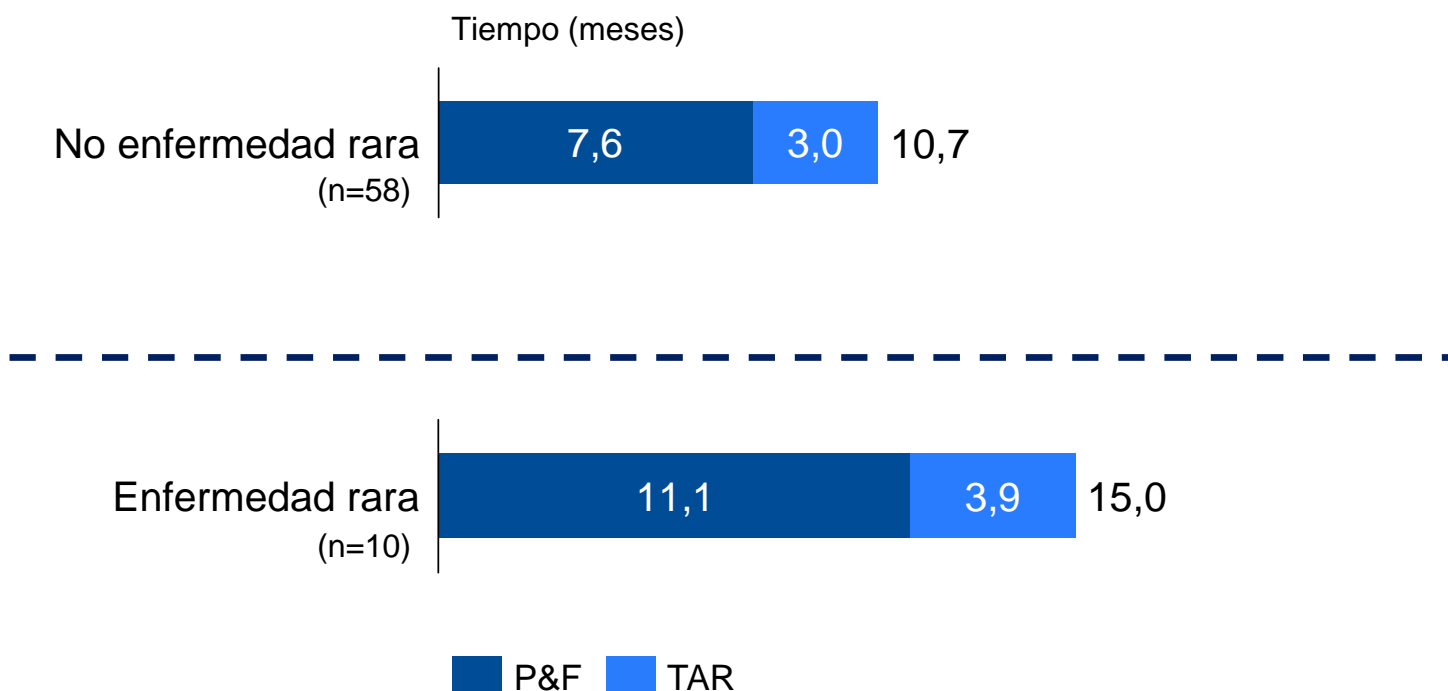
Tiempo total de acceso al mercado según tratamiento crónico o agudo



Enfermedades raras

El tiempo para el acceso al mercado de medicamentos huérfanos es superior que en el resto de medicamentos, principalmente por P&F

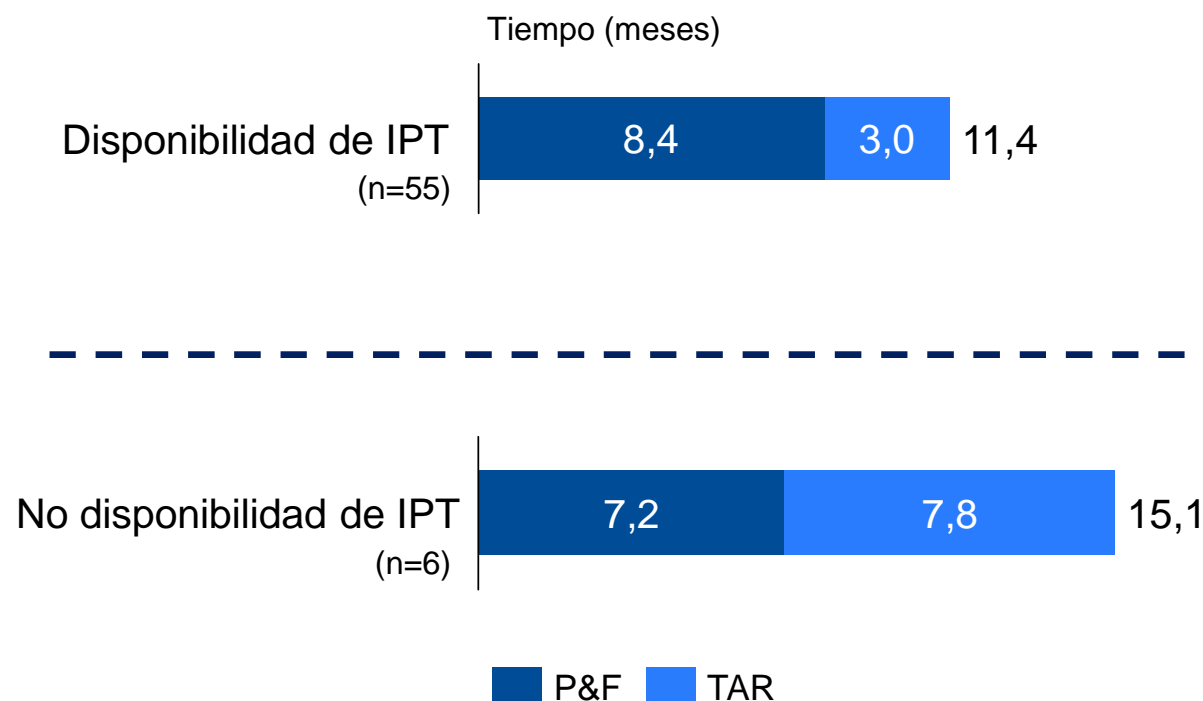
Tiempo total de acceso al mercado en medicamentos huérfanos o no



Disponibilidad del IPT

Los medicamentos con IPT tardaron más en obtener P&F, pero el TAR fue menor

Tiempo total de acceso al mercado según disponibilidad de IPT



Agenda

- Introducción
- Objetivos
- Metodología
- Resultados
- **Resumen de los principales resultados**



Resumen de los principales resultados

Tiempo total de acceso al mercado

- A nivel general, los medicamentos con **retrasos en el proceso esperado de P&F** muestran un **ligero aumento en los TAR**.

Área terapéutica

- La **tendencia** de mayor TAR en procesos de P&F con retrasos **se mantiene a excepción de productos oncológicos** que muestran un proceso de P&F lento pero TAR muy reducido.

Tratamientos crónicos o agudos

- Los **medicamentos para tratamientos agudos** presentan un tiempo de acceso al mercado menor, debido a **menores tiempos en el proceso de P&F** aunque igual TAR.

Enfermedades raras

- Los tiempos de acceso al mercado de **medicamentos huérfanos han sido más lentos**, debido a mayor tiempo registrado en el proceso de P&F y un TAR ligeramente mayor.

Disponibilidad del IPT

- Los **medicamentos que no disponen de un IPT** muestran un **retraso en el acceso al mercado** debido a una considerable diferencia en los **TAR**, aun cuando P&F ha sido más reducido..

No se observa una relación directa en los tiempos requeridos para P&F y los TAR, por lo que se espera que las barreras de acceso sean diferentes en cada caso.



¡Muchas gracias!

Vanessa Gómez, Sonia Fraile, Míriam Solozabal

