EVENTO SALUD “DEL DIAGNOSTICO AL TRATAMIENTO”. OISS

Mesa-Panel 2: “Sustentabilidad del Acceso a la innovación: Riesgo Compartido, Biosimilares, Compras Compartidas”

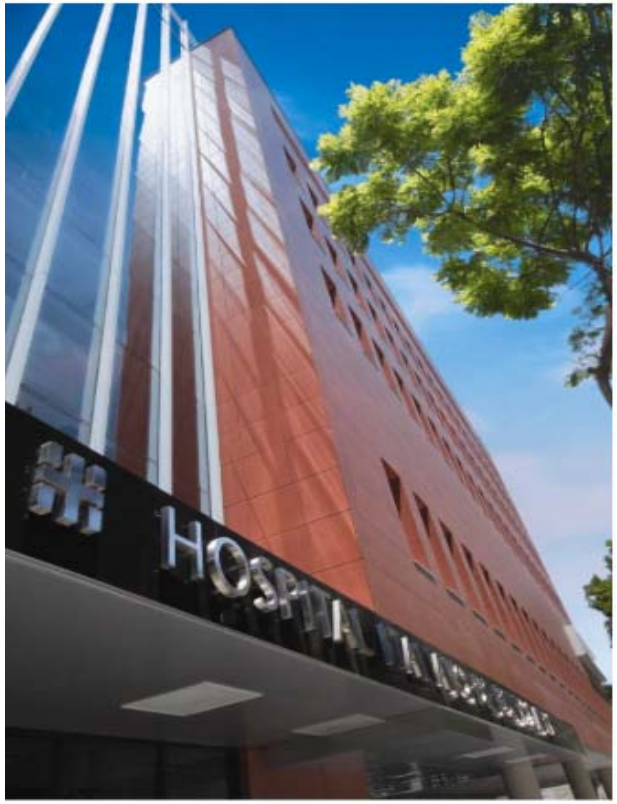
Riesgo Compartido

Farmacéutico Luis Angel Di Giuseppe
Hospital Italiano de Buenos Aires

HOSPITAL ITALIANO
de Buenos Aires

Acreditado en calidad y seguridad
por la Joint Commission International

2 HOSPITALES
DE ALTA COMPLEJIDAD
Y 19 CENTROS MÉDICOS.

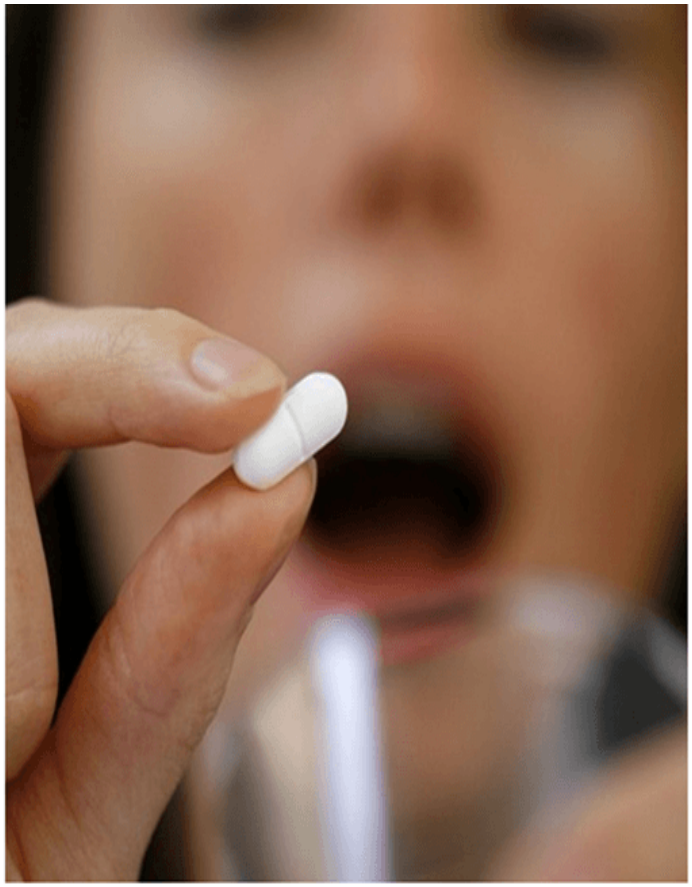


TRATAMIENTOS

Rituximab Im a t in ib Dasatinib Nilotinib Ponatinib
Talidomida/Lenalidomida/Pomalidomida
Bortezomib Azacitidina Carfilzomib Brentuximab
Obinutuzumab Daratunumab
T r a t a m ie n t o s H IV / S ID A
Capecitabina Sunitinib Erlotinib Ceritinib TAS 102
Bevacizumab Traztuzumab Inmunoterapias
Tamoxifeno Anastrazol Letrozol Palbociclib
Ribociclib Pertuzumab Nusinersen Vacunas
E c u l iz u m a b Alfa Glucosidasa Hepatitis
Metotrexato Etanercept Adalimumab Certolizumab
Infliximab Golimumab Abatacept Tofacitinib Secukinumab
Interferon Beta Fingolimob Teriflunomida
Natalizumab CLADRIBINA - *Transplantes*
Atorvatatina Alirocumab - Palivizumab
Alendronato Pamidronato Zoledronico Teripataride
Denosumab

Incertidumbres

Eficacia y Seguridad - Efectividad y Seguridad



Cáncer de mama: aprueban una droga que prolonga la vida de pacientes en estado de metástasis

El medicamento palbociclib es de toma oral y, en combinación con otro, logró duplicar la sobrevida cuando el tumor avanzó a otras partes del cuerpo

SEGUIR Victor Ingrassia LA NACION | MIÉRCOLES 24 DE FEBRERO DE 2016 • 20:38

Aprueban un nuevo tratamiento para el cáncer de mama

EN LA ARGENTINA Se basa en una droga para los tumores más agresivos.

er de mama que se detectan
aflora para uno de sus

imentos y Tecnología Médi
nible en el mercado, que er
ando la enfermedad se

Investigación

Clarín.com › Buena Vida › Salud › 24/02/16

Aprueban una droga innovadora para el cáncer de mama metastásico

Salud Duplica el tiempo de sobrevida sin progresión de la enfermedad en pacientes con un subtipo de cáncer muy frecuente.

Tabla 5. Resultados de eficacia del estudio PALOMA-2 (población con intención de tratar)

	Fecha de corte de 26 de febrero 2016	
	IBRANCE con letrozol (N=444)	**Placebo con letrozol (N=222)**
Supervivencia libre de progresión		
Evaluación del investigador, número de eventos (%)	194 (43,7%)	137 (61,7%)
Mediana [meses (IC del 95%)]	24,8 (22,1; NE)	14,5 (12,9; 17.1)
Cociente de riesgo (IC del 95%) y valor p unilateral	0,576 (0,46; 0,72), p<0.000001	
Revisión radiográfica independiente, número de eventos (%)	152 (34,2%)	96 (43,2%)
Mediana [meses (IC del 95%)]	30,5 (27,4; NE)	19,3 (16,4; 30,6)
Cociente de riesgo (IC del 95%) y valor p unilateral	0,653 (0,505; 0,84), p=0,000532	
Variables secundarias de eficacia* (evaluación del investigador)		
OR [% (IC del 95%)]	42,1 (37,5; 46,9)	34.7 (28,4; 41,3)
OR (enfermedad medible) [% (IC del 95%)]	55,3 (49,9; 60,7)	44.4 (36,9; 52,2)
DOR (enfermedad medible) [meses (IC del 95%)]	22,5 (19,8; 28,0)	16.8 (15,4; 28,5)
CBR [%(IC del 95%)]	84,9 (81,2; 88,1)	70.3 (63,8; 76,2)

*Criterios de valoración de respuesta basados en las respuestas confirmadas.
N = número de pacientes; IC = intervalo de confianza; NE = no estimable; OR = respuesta objetiva; CBR = tasa de beneficio clínico; DOR = duración de respuesta;

Tabla 4. Reacciones adversas basadas en datos agrupados de 3 estudios aleatorizados (N=872)

Sistema de clasificación de órganos Frecuencia Término preferido	Todos los grados n (%)	Grado 3 n (%)	Grado 4 n (%)
Infecciones e infestaciones			
Muy frecuentes			
Infecciones[b]	477 (54,7)	39 (4,5)	6 (0,7)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			
Muy frecuentes			
Neutropenia[c]	703 (80,6)	482 (55,3)	88 (10,1)
Leucopenia[d]	394 (45,2)	228 (26,1)	5 (0,6)
Anemia[e]	241 (27,6)	38 (4,4)	2 (0,2)
Trombocitopenia[f]	166 (19,0)	14 (1,6)	3 (0,3)
Frecuentes			
Neutropenia febril	14 (1,6)	10 (1,1)	1 (0,1)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición			
Muy frecuentes			
Apetito disminuido	138 (15,8)	7 (0,8)	0 (0,0)
Trastornos del sistema nervioso			
Frecuentes			
Disgeusia	74 (8,5)	0 (0,0)	0 (0,0)
Trastornos oculares			
Frecuentes			
Visión borrosa	38 (4,4)	1 (0,1)	0 (0,0)
Lagrimeo aumentado	50 (5,7)	0 (0,0)	0 (0,0)
Ojo seco	31 (3,6)	0 (0,0)	0 (0,0)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			
Frecuentes			
Epistaxis	73 (8,4)	0 (0,0)	0 (0,0)
Trastornos gastrointestinales			
Muy frecuentes			
Estomatitis[g]	252 (28,9)	6 (0,7)	0 (0,0)
Náuseas	298 (34,2)	3 (0,3)	0 (0,0)
Diarrea	214 (24,5)	9 (1,0)	0 (0,0)
Vómitos	149 (17,1)	4 (0,5)	0 (0,0)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			
Muy frecuentes			
Erupción[h]	144 (16,5)	6 (0,7)	0 (0,0)
Alopecia	226 (25,9)	ND	ND
Frecuentes			
Piel seca	82 (9,4)	0 (0,0)	0 (0,0)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración			
Muy frecuentes			
Fatiga	342 (39,2)	20 (2,3)	2 (0,2)
Frecuentes			
Astenia	112 (12,8)	12 (1,4)	0 (0,0)
Pirexia	108 (12,4)	1 (0,1)	0 (0,0)
Exploraciones complementarias			
Frecuentes			
ALT elevada	70 (8,0)	15 (1,7)	1 (0,1)
AST elevada	75 (8,6)	22 (2,5)	0 (0,0)

Incertidumbres

Ejemplo Regorafenib:

Parámetro de eficacia	Índice de riesgos* (CI del 95 %)	Valor de p (unilateral)	Mediana (CI del 95 %)	
			STIVARGA® más el BSC§ (N=505)	Placebo más el BSC§ (N=255)
supervivencia general	0.774 (0.636; 0.942)	0.005178	6.4 meses (5.9; 7.3)	5.0 meses (4.4; 5.8)
supervivencia sin progresión	0.494 (0.419; 0.582)	<0.000001	1.9 meses (1.9; 2.1)	1.7 meses (1.7; 1.7)

§ Mejor cuidado de apoyo, Best Supportive Care (BSC)
* Índice de riesgos <1 favorece a STIVARGA®

Figura 1: curva de Kaplan-Meier de la supervivencia general.

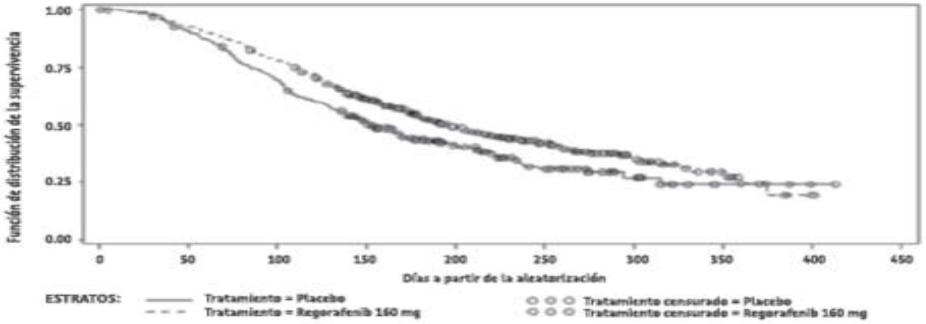
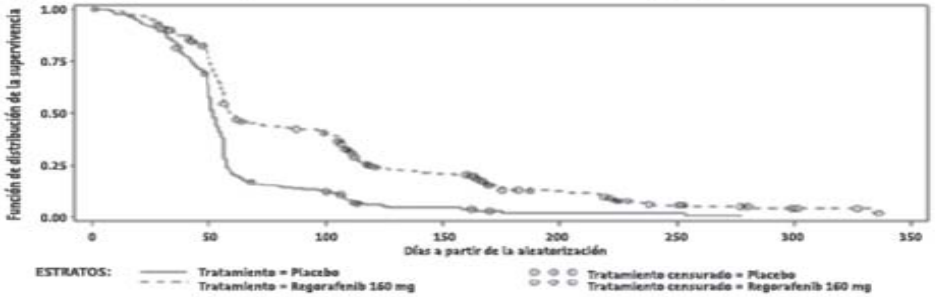


Figura 2: curva de Kaplan-Meier de la supervivencia sin progresión.



Incertidumbres

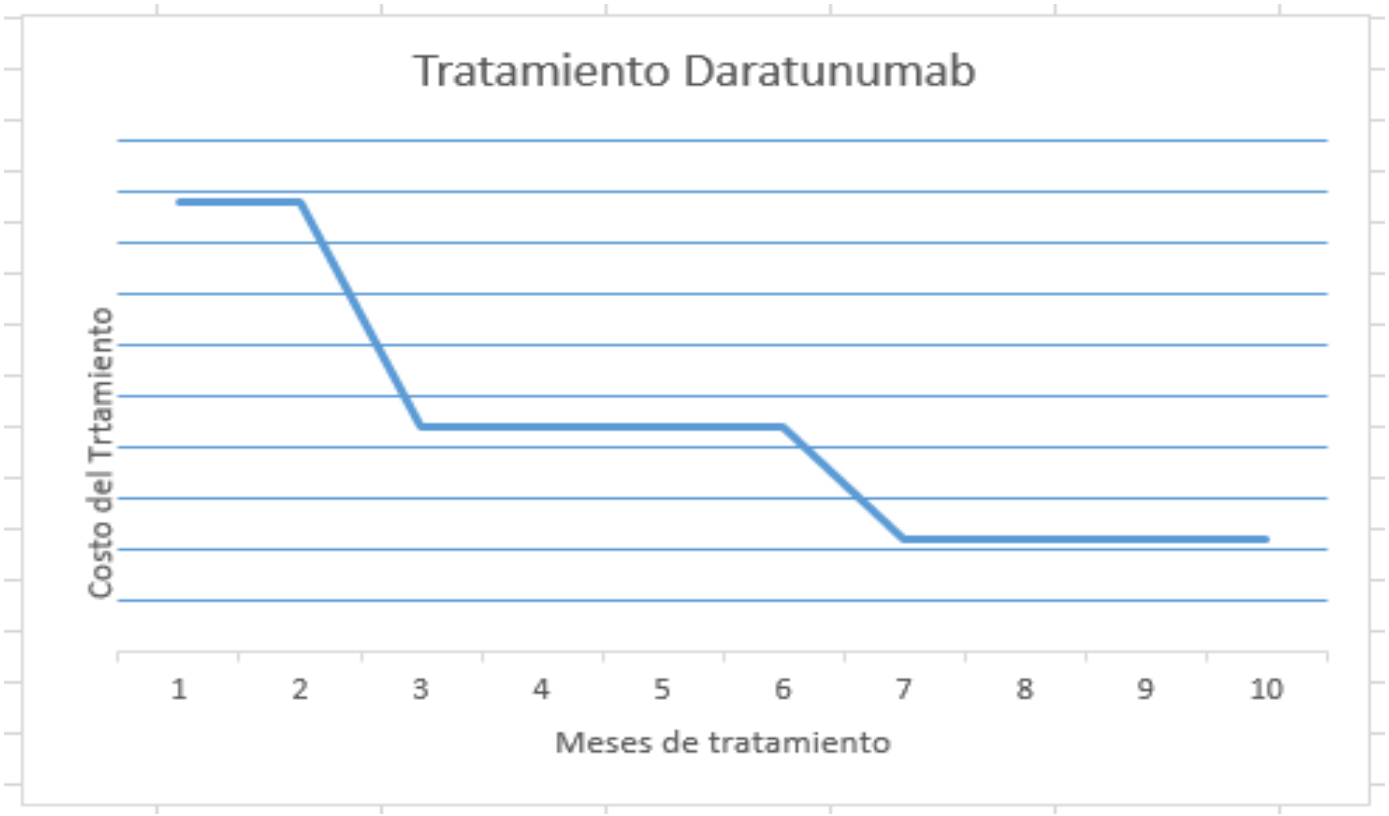
Ejemplo Trifluridina/Tipiracil

AUTORES	FASE	N	TRATAMIENTO ACTIVO	CONTROL	RESULTADOS	
					SLP	SG
Mayer RJ, et al. Ensayo RECOURSE (NCT01607957)[20]	Fase III	800	Trifluridina/Tipiracil + Mejor tratamiento de soporte	Placebo + Mejor tratamiento de soporte	HR= 0.48 2 vs 1.7 (meses) P<0.001	HR= 0.68 7,1 vs. 5,3 (meses) P<0.001
Yoshino T, et al. (JapicCTI-090880)[21]	Fase II	169	Trifluridina/Tipiracil + Mejor tratamiento de soporte	Placebo + Mejor tratamiento de soporte	HR=0,41 2,0 vs 1,0 (meses) P=0.0001	HR=0,56 9,0 vs 6,6 (meses) P=0.0011

Mayer RJ, Van Cutsem E, Falcone A, Yoshino T, Garcia-Carbonero R, Mizunuma N, et al. Randomized trial of TAS-102 for refractory metastatic colorectal cancer. N Engl J Med. 2015; 372(20):1909–19

Incertidumbres

Ejemplo Daratunumab



Incertidumbres

IBM Sectores & Soluciones Servicios Productos Soporte y descargas Mi IBM

- Noticias de IBM
- Notas de Prensa
- Kits de Prensa
- Archivo Fotográfico
- Biografías
- Acerca de IBM
- Suscripción a RSS
- Noticias de IBM en el mundo
- Buscar noticias de IBM
- Contactar

Enlaces relacionados
- Centro de soporte a Analistas TI
- Relaciones con los Inversores

Noticias de IBM > Notas de Prensa >

IBM crea una nueva unidad de negocio, Watson Health, orientada al sector sanitario

Colabora con Apple, Johnson & Johnson y Medtronic

Select a topic or year

Nota de prensa XML feeds relacionados

Madrid - 14 abr 2015: Con el fin de mejorar la calidad y efectividad de la atención sanitaria, IBM (NYSE: IBM) ha anunciado hoy la creación de una nueva unidad de negocio: IBM Watson Health. La nueva división, con sede en Boston y presencia en Nueva York, contará con 2.000 profesionales entre consultores, médicos, personal sanitario, desarrolladores e investigadores, cuyo trabajo irá destinado al desarrollo y aceleración de la adopción de las capacidades de IBM Watson Health.

La unidad ofrece una plataforma en cloud abierta y segura para médicos, investigadores, compañías aseguradoras y compañías orientadas a soluciones en salud y bienestar (IBM Watson Health Cloud) que permite anonimizar, compartir y combinar los datos referentes a la salud. Su utilización permitirá a los profesionales contar con una percepción más completa de los múltiples factores que pueden afectar la salud del paciente.

En esta iniciativa, IBM cuenta con la colaboración de compañías líderes en sus sectores como Apple, Johnson & Johnson y Medtronic que optimizarán los dispositivos médicos y de consumo para la recopilación de datos y su posterior análisis. Además, IBM ha adquirido las compañías de tecnología sanitaria Exploris y Phytel, especializadas en analítica.

El futuro de la salud está relacionado con el individuo. Con el rápido aumento de dispositivos de hábitos saludables y médicos conectados, implantes y otros sensores que recopilan información

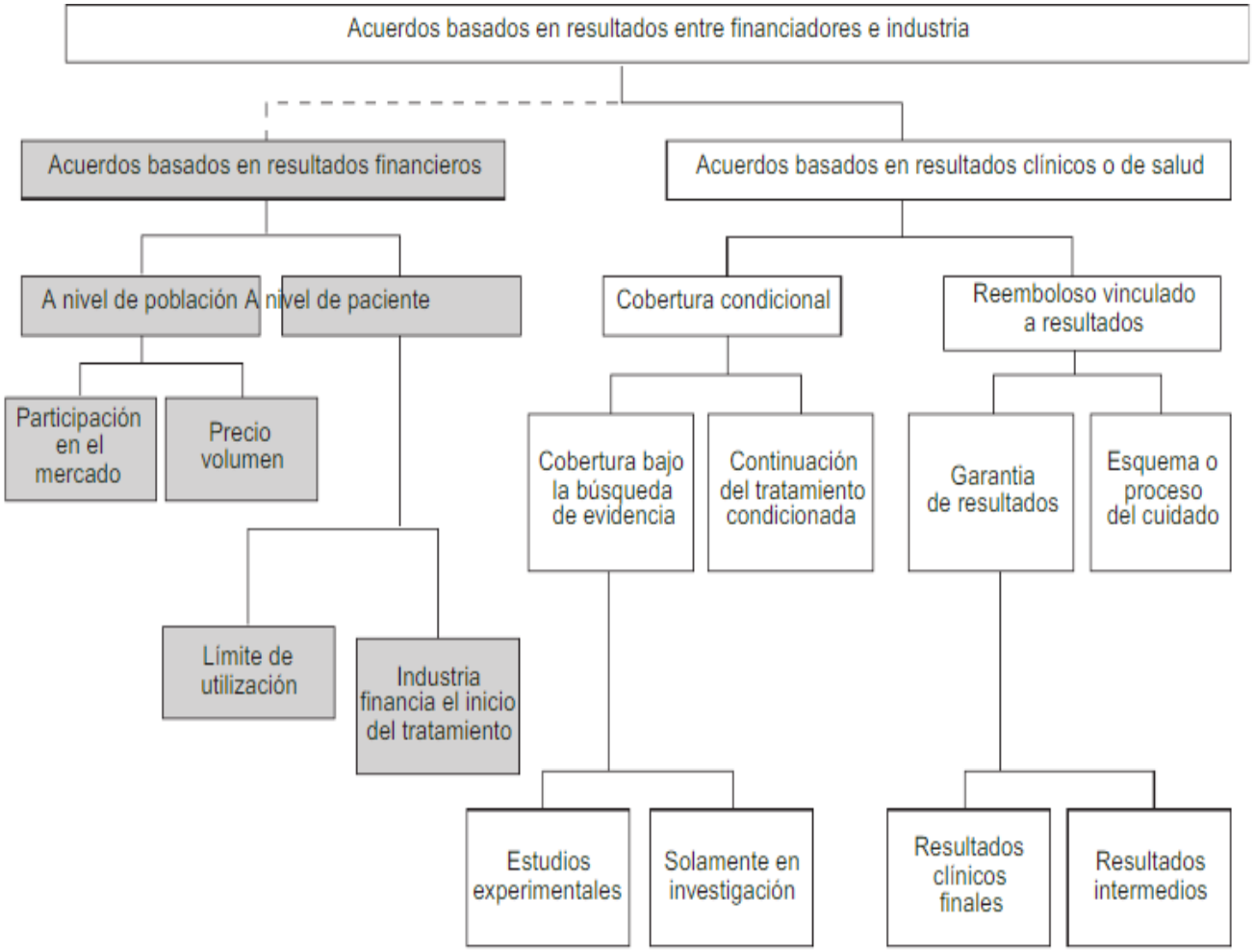
El acceso a los medicamentos de alto costo en las Américas: contexto, desafíos y perspectivas

Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

Recuadro 5: Resumen de las estrategias, mecanismos e instrumentos: medicamentos de alto costo y fuentes limitadas

1. Desarrollo de políticas integradas que promuevan acceso e innovación.
2. La gestión de la propiedad intelectual orientada a contribuir a la innovación y promoción de la salud pública.
3. La evaluación de la innovación e incorporación de nuevas tecnologías.
4. La financiación selectiva del medicamento.
5. La negociación y regulación del precio.
6. La gestión de las compras públicas.
7. La instrumentación del uso racional del medicamento.
8. Herramientas de intervención.

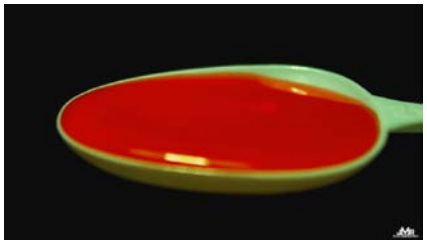
Acuerdos de riesgo compartido



Esquemas innovadores de mejora del acceso al mercado de nuevas tecnologıas: los acuerdos de riesgo compartido.Espı´n et al / Gac Sanit. 2010;24(6):491–497

Acuerdos Basados en Resultados Financieros:
A nivel de población

Acuerdos Precio/Volumen global (para un producto)



Tratamientos: Rituximab

Indicaciones

MabThera está indicado en pacientes adultos para las siguientes indicaciones:

Linfoma No-Hodgkin (LNH)

MabThera está indicado en combinación con quimioterapia en el tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin folicular estadios III-IV que no hayan sido tratados previamente.

MabThera está indicado en el tratamiento de mantenimiento de pacientes con linfoma folicular que hayan respondido a la terapia de inducción.

MabThera en monoterapia está indicado en el tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin folicular estadios III-IV que son quimiorresistentes o están en su segunda o posterior recidiva después de quimioterapia.

Leucemia linfática crónica (LLC)

MabThera está indicado en combinación con quimioterapia en el tratamiento de pacientes con leucemia linfática crónica (LLC) que no hayan sido tratados previamente o que estén en recidiva o refractarios a un tratamiento previo. Se dispone de datos limitados sobre la eficacia y el perfil de seguridad en pacientes previamente tratados con anticuerpos monoclonales, incluido MabThera, o en pacientes refractarios a un tratamiento previo con MabThera y quimioterapia.

Para más información *véase Características farmacológicas – Propiedades; Propiedades farmacodinámicas.*

Artritis reumatoidea (AR)

MabThera en combinación con metotrexato (MTX) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con artritis reumatoidea activa grave que hayan presentado una respuesta inadecuada o intolerancia a otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES), incluyendo uno o más tratamientos con inhibidores del factor de necrosis tumoral (TNF).

MabThera ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular medido con rayos-x y mejorar la función física, cuando se administra en combinación con metotrexato.

Granulomatosis de Wegener (GW) y Poliangeítis Microscópica (PAM)

MabThera en combinación con glucocorticoides está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con granulomatosis de Wegener (GW) y poliangeítis microscópica (PAM).

Tratamientos: Rituximab

Use: Off-Label

Antibody-mediated rejection in cardiac transplantation (treatment); Autoimmune hemolytic anemia (refractory) (adults); Autoimmune hemolytic anemia (refractory) (children/adolescents); Burkitt lymphoma; CNS lymphoma; Graft-versus-host disease (chronic, steroid-refractory); Hodgkin lymphoma (nodular lymphocyte-predominant), advanced; Idiopathic membranous nephropathy (resistant); Immune thrombocytopenia (refractory) (adults); Immune thrombocytopenia (refractory) (children/adolescents); Lupus nephritis (refractory) (adults); Mucosa-associated lymphoid tissue lymphoma (gastric) (advanced); Myasthenia gravis (refractory); Nephrotic syndrome, severe, refractory (pediatrics); Neuromyelitis optica (relapse prevention); Pemphigus vulgaris (refractory); Post-transplant lymphoproliferative disorder; Splenic marginal zone lymphoma; Thrombotic thrombocytopenic purpura (acquired); Waldenström macroglobulinemia

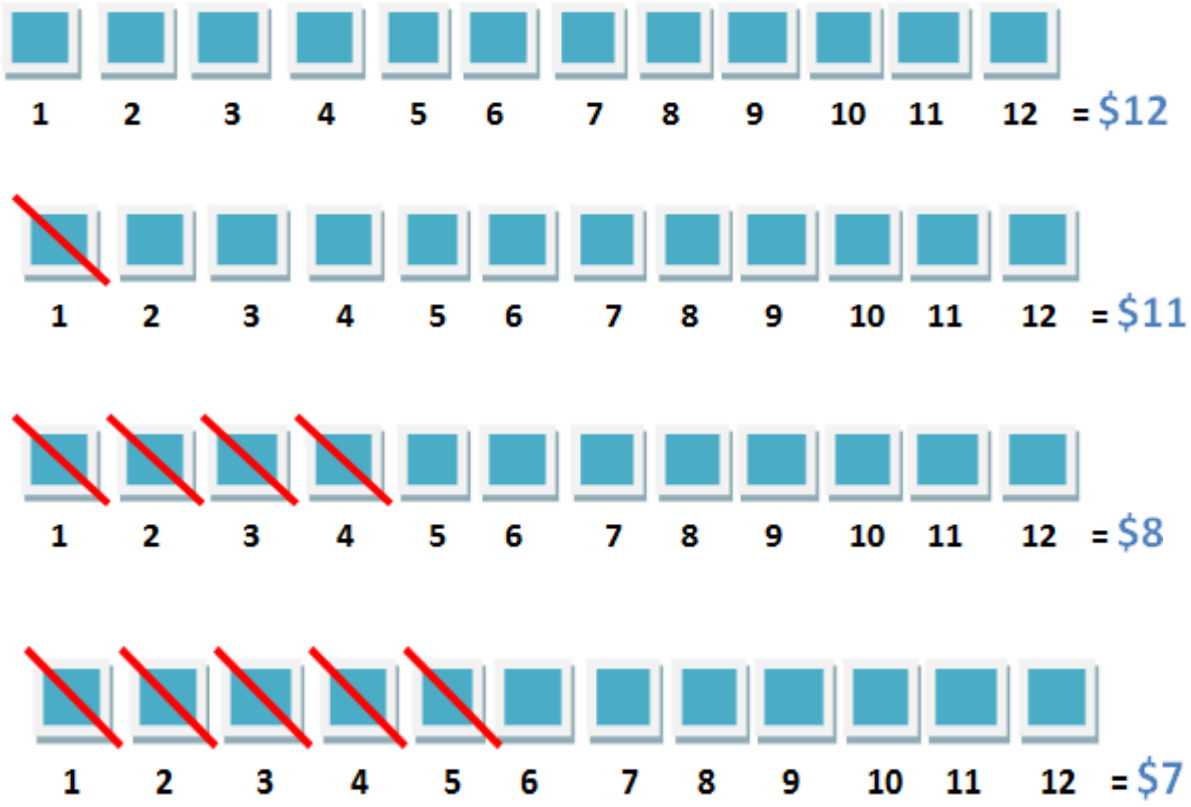
Acuerdos Basados en Resultados Financieros:
A nivel de población

Acuerdos de participación en el mercado

Incorporación del medicamento

Acuerdos Basados en Resultados Financieros:
A nivel del Paciente

Acuerdos de iniciación al tratamiento



Acuerdos Basados en Resultados Financieros:
A nivel del Paciente

Descuentos, devoluciones o medicamentos gratis

-Esquemas que involucran descuentos sobre el costo unitario por paciente

-Reduce el costo por paciente

-Permite la incorporación de medicamentos por recomendación de las agencia (por su relación costo-efectividad)

- Ejemplo Erlotinib en NHS Británica igualó al docetaxel.

-Ejemplo HIBA: tratamiento AR en paciente nuevos para igualar el costo de las otras opciones terapéuticas

Acuerdos Basados en Resultados Financieros:
A nivel del Paciente

<u>Límite en el costo acumulado por paciente (cost-capping)</u>

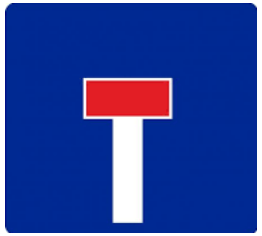
- Ejemplo bevacizumab en Italia el costo por paciente y por año no puede superar a 26.000 euros

-Ejemplo HIBA: NO

<u>Límite en la cantidad utilizada por paciente (dose - capping)</u>

-Ejemplo: NHS Británico cubre 26 ciclos de lenalidomida luego paga el fabricante, mismo caso para olaparib 15 meses.

-Ejemplo HIBA : NO



Contratos de Riesgo Compartido

NICE National Institute for Health and Care Excellence

NICE Pathways | NICE Guidance | Standards and indicators | Evidence services | Sign in

Search NICE...

Home > NICE Guidance > Conditions and diseases > Cancer > Cancer: general and other

Olaparib for maintenance treatment of relapsed, platinum-sensitive, BRCA mutation-positive ovarian, fallopian tube and peritoneal cancer after response to second-line or subsequent platinum-based chemotherapy

Technology appraisal guidance [TA381] Published date: 27 January 2016

Guidance | Tools and resources | Information for the public | Evidence | History

Overview
1 Recor
2 The te
3 Evide
4 Comm
5 Imple
6 Revie
Change

Guidance

Share Download

Summary of Appraisal Committee's key conclusions

TA381	Olaparib for maintenance treatment of relapsed, platinum-sensitive, BRCA mutation-positive ovarian, fallopian tube and peritoneal cancer after response to second-line or subsequent platinum-based chemotherapy	Section
Key conclusion		
Olaparib is recommended within its marketing authorisation as an option for treating adults with relapsed, platinum-sensitive ovarian, fallopian tube or peritoneal cancer who have BRCA1 or BRCA2 mutations and whose disease has responded to platinum-based chemotherapy only if: • they have had 3 or more courses of platinum-based chemotherapy and • the drug cost of olaparib for people who remain on treatment after 15 months will be met by the company. The Committee concluded that in Study 19, olaparib increased progression-free survival and time to subsequent therapy compared with placebo, in the whole trial population and in the BRCA mutation-positive (BRCAm) subgroup. It also concluded that because of the immaturity of the data and subsequent use of a poly-ADP-ribose polymerase (PARP) inhibitor in some patients, there was uncertainty about whether, and to what extent, olaparib increases overall survival compared with placebo. The Committee concluded that the incremental cost-effectiveness ratios (ICERs) presented by the company for olaparib compared with routine surveillance for the overall population of patients		1.1, 4.4, 4.13, 4.15, 4.17, 4.20

Acuerdos Basados en Resultados en Salud: *Cobertura Condicionada*

Cobertura bajo la búsqueda de evidencia

- **Ensayos clínicos**
  -Reembolso si el paciente participa

- **Estudios observacionales**
  -Uso actual del medicamentos
  -Uso en la práctica clínica
  -Efectos a largo plazo
  -Valor económico en la práctica clínica
  -Relación costo-efectividad

Continuación del tratamiento condicionada

Acuerdos Basados en Resultados en Salud: *Reembolso vinculado a resultados (pago por resultados)*

Garantías de Resultados

- En base a resultados clínicos finales (a corto o largo plazo)
- En base a resultados intermedios (biomarcadores)
- En Base a medidas de Costo- Efectividad

Esquema o proceso del cuidados

- En base al impacto en la práctica clínica

Contratos de Riesgo Compartido

No cure, no pay

Claus Møldrup

Department of Social Pharmacy, Danish University of Pharmaceutical Sciences, Universitetsparken 2, DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark
Claus Møldrup *associate professor*
cm@dfuni.dk

BMJ 2005;330:1262–4

Not paying for a drug unless it works sounds great for patients and healthcare funders, but it could also benefit manufacturers.

Tensions between the pharmaceutical industry and health authorities over drug marketing have increased in recent decades. The authorities want to get the most possible drug for their money whereas drug companies want to get the most money for their drugs.[1 2] The current situation is untenable first and foremost for the industry but also for the authorities, and, in the end, the patients. This article proposes how a no cure, no pay strategy could meet the needs of all parties and contribute to a sustainable future for the medical environment as a whole.

Collision course

Marketing tensions are neither new nor odious, but two factors in particular have put the two opposing sides on a collision course. On one side, the authorities have fewer financial resources at their disposal relative to the many drug options available and the increasing need for treatment caused by a swell in the ageing population. Fewer resources naturally lead to increased focus on how money should be spent and what the return is in practice. This has caused the authorities to focus more on clinical evidence and relevance in the choice of drug treatment. In turn, this has led to the introduction of the concept of rational pharmacotherapy as a political tool for ordering priorities (box 1).[3 4]

Box 1: Rational pharmacotherapy

Rational pharmacotherapy is defined as drug treatment that provides the greatest effect with the least serious and fewest side effects at the lowest possible price.[5] The following equation is used to illustrate the idea:
Effect (clinical studies)×extent of side effects/price = extent of rational pharmacotherapy

On the other side, drug companies have had to become more competitive as a result of the falling number of new chemical entities,[6 7] "me too" strategies,[8] generic production, and parallel imports. Mergers of major drug companies have also increased competitiveness.[9] The consequence is the use of sales, marketing, and public relations strategies that constantly challenge, and in some cases exceed, the limits of legislation and the moral integrity of recipients.[10]

The industry cannot do much about dwindling resources, but it can shift its sales behaviour to meet the buyers' needs. The authorities want rational pharmacotherapy—that is, the best treatment at the cheapest price—and the individual drug company will have to honour that request to beat the competition. So how can a no cure, no pay strategy help?

As early example of no cure, no pay

No cure, no pay strategy

A large percentage of all prescribed drugs do not have the desired effect on patients' problems. The many influences on this poor outcome include wrong choice of drug, genetic factors, interactions, non-compliance, and poor drug quality.[11 12]

A no cure, no pay approach can counter these problems by optimising the effect yet still making the treatment economically feasible. If the drug does not cure, relieve, or prevent the patient's symptoms based on specific clinical measures or visible results, the healthcare system and the patient get their money back. A money back guarantee might also be applicable if the patient suffers adverse effects. This is a previously unseen dimension of rational pharmacotherapy.

Obviously, if a drug company risks repaying substantial sums for a treatment that seems efficacious

NO CURE NO COST

A drug company is set to refund the NHS if its new drug doesn't work. As healthcare costs grow, **Andrew Jack** investigates the worldwide movement towards value based pricing

Pressure to perform: the NHS will pay for multiple myeloma medicine, Velcade, only if patients respond to the drug

The UK's medicines watchdog caused a stir last month when it announced a groundbreaking payment by results plan with the drug company Janssen-Cilag. In draft proposals on which final guidance is due in October, Janssen-Cilag will charge the NHS for bortezomib (Velcade), its new drug for multiple myeloma, only if the patients show a complete or partial response.

It will rebate the full £25 000 (€37 000; $50 000) cost of bortezomib for those who do not respond when treated in line with the drug's indication—progressive multiple myeloma in patients who have received at least one previous drug and had, or are unsuitable for, bone marrow transplantation. This risk sharing approach is part of a broader effort by healthcare systems around the world to introduce value based pricing, in an attempt to clamp down on rising medicine costs.

Unveiling the proposal, Andrew Dillon, chief executive of the National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), said: "If the drug's manufacturer accepts the proposals . . . it will mean that when the drug works well the NHS pays but when it doesn't the manufacturer should bear the cost. All patients suitable for treatment will get the chance to see if the drug works well for them."

The announcement was a sobering reminder that most medicines do not work in all patients. If that is the case in carefully controlled clinical trials, it is even truer in the real world, where complications and poor compliance in taking drugs correctly lower efficacy still further.

The deal was one of the most striking examples of a tougher attitude to reimbursement around the world. NICE, set up to scrutinise cost and clinical effectiveness of treatments for England and Wales in 1999, is in the vanguard of the movement. Janssen-Cilag had originally sought blanket approval for the NHS to reimburse bortezomib. When that was rejected on grounds of excessive cost relative to the benefits, it appealed unsuccessfully before proposing conditional payment as a last resort. Even then, the company suggested offering a rebate in vouchers for other Janssen-Cilag drugs. NICE held out for straight cash reimbursement.

"It will mean that when the drug works well the NHS pays but when it doesn't the manufacturer should bear the cost"

Other countries are using similar approaches in the face of rising prices for new medicines. Iqwig (the Institute for Quality and Efficiency in Healthcare), NICE's counterpart in Germany, ruled in 2005 that Pfizer's anticholesterol drug atorvastatin offered insignificant clinical benefits compared with its off-patent rivals. It ordered reimbursement only at the cost of generic statins, effectively killing the drug in Germany.

Since the early 1990s, Australia's Pharmaceutical Benefits Advisory Committee has taken a similarly tough approach, with the result that its medicine prices are lower than those in much of the rest of the developed world. Other countries are also considering introducing systems to assess health technology—an idea taken up by the European Union's High Level Pharmaceutical Forum, convened last year between patients, payers, regulators, and companies to discuss issues including drug pricing.

In the US, the drug companies have lobbied hard against price negotiations by government funded medicine purchasing schemes. But private insurers are becoming tougher. United Healthcare, for instance, last year removed AstraZeneca's esomeprazole, a proton pump inhibitor, from its formulary, effectively rejecting claims that the drug offered better value for money than the cheaper alternatives.

The tensions are only likely to grow, with drug companies charging ever more for medicines—notably those to treat rare "orphan" diseases in small patient groups and in cancer, where the costs can easily exceed $50 000 a year for each patient.

Market forces

In theory, a free market for drugs ought to provide value based pricing automatically: the more medicines that exist with similar therapeutic effect, the greater the competition and the lower the price. If a new drug provides additional efficacy and saves health costs overall (such as by providing an alternative to expensive surgery), the more its manufacturer can justifiably charge.

In practice, the relation between value and cost is far less clear, partly because drug pricing is not freely determined but set by government. The UK and Germany come closest to free pricing in Europe, but even in these countries after an initial price has been set—and later scrutinised by NICE or Iqwig—it cannot rise and rarely falls until the patent expires and competition drives down the cost.

Contratos de Riesgo Compartido

No cure, no pay

Box 2: No cure, no pay strategies

1994: Merck-Frost offered refunds to patients who had been prescribed finasteride if they required surgery for benign prostatic hyperplasia after one year of treatment[13]
1995: Sandoz introduced a money back guarantee for clozapine for treatment resistant schizophrenia. The reimbursement covered the costs of the drug, dispensing fees, and pharmacy mark-ups[14]
1998: Merck promised to refund patients and insurers up to six months of their prescription costs if simvastatin plus diet did not help them lower LDL cholesterol to target concentrations identified by their doctors.[15] The guarantee still applies.[16]
2004: Novartis launched a no cure, no pay initiative for valsartan and valsartan hydrochlorothiazide as part of a "take action for healthy blood pressure" programme in the United States.[17] In addition to a money back guarantee for the patient only, the programme also provides the option of a 30-day trial product package, the opportunity to buy a blood pressure measuring device cheaply, and various on-line compliance systems
2004: Novartis launched a no cure, no pay initiative for valsartan in Denmark, independent of the initiative in the US[18]
2004: Lilly ICOS launched a no cure, no pay on tadalafil for erectile dysfunction in the US. Patients who were not satisfied with the treatment were issued with a voucher for the oral treatment of their choice[19]
2005: Novartis launched a money back initiative in Denmark for nicotine chewing gum. If the patient does not like the taste (four tastes to chose from), a refund is offered
2005: Bayer launched a no cure, no pay initiative on vardenafil for erectile dysfunction in Denmark. Patients who are not satisfied with the treatment can get the cost refunded.[20]

Contratos de Riesgo Compartido

País	Compañía	Medicamento	Tipo de ARC
Reino Unido	Pfizer	Estatinas	Resultado
Reino Unido	Merck	Cetuximab	Resultado
Reino Unido	Janssen-cilag	Bortezomib	Resultado
Reino Unido	Biogen, Teva/Aventis, Serono	Acetato de Glatiramer	Resultado
Reino Unido	Novartis	Ranibizumab	Resultado
Reino Unido	Merck-Frost	Finasterida	Acceso de pacientes (rembolso)
Alemania	Novartis	Ciclosporina, Cicofenol o everolimus	Resultado
Alemania	Novartis	Zoledronato	Resultado
Francia	Johnson&Johnson	Risperidona	Cobertura con obtención de evidencia
Estados Unidos	Lilly	Tadalafil	Acceso de pacientes (rembolso)
Estados Unidos	Procter&Gamble, Sanofi-Aventis	Risedronato	Resultado
Dinamarca	Novartis	Chicles de nicotina	Acceso de pacientes (rembolso)
Dinamarca	Bayer	Vardenafil	Acceso de pacientes (rembolso)
Escocia	Shire	Fabry	Resultado
Escocia	Genzyme	Fabry	Resultado
Escocia	Genzyme	Imiglucerasa	Resultado
Escocia	Genzyme	Aglucosidasa	Resultado
Escocia	Genzyme	Laronidasa	Resultado
Escocia	Genzyme	Idursulfasa	Resultado
Escocia	Actelion	Miglustat	Resultado
Escocia	Orphan Europe	Ácido Carglúmico	Resultado
Nueva Zelanda	Parker-Davis	Estatinas	Resultado
Suecia	Sanofi-Aventis	Rimonabant	Acceso de pacientes (rembolso)

Adaptado de C. Campillo-Arter. Farm Hosp. 2012;36(6):455-463

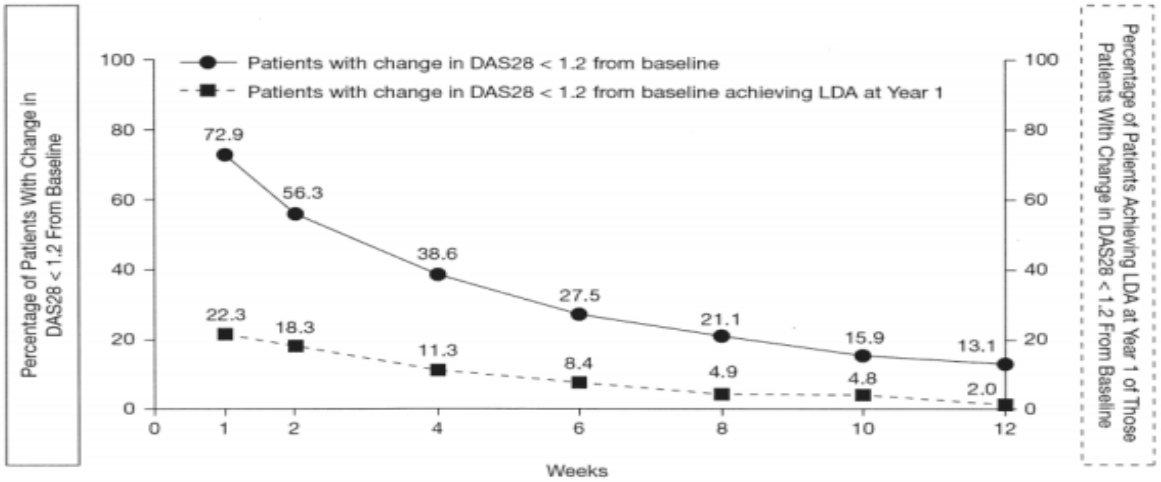
País	Compañía	Financiador	Medicamento	Tipo de ARC
España	Novartis	Hospital Virgen del Rocío	Interferón beta-1b	Resultado
España	GSK	Hospital Universitario Virgen de las Nieves	Ambrisentan	Resultado
España	Astrazeneca	CatSalut	Gefitinib	Resultado
España	UCB Pharma	CatSalut (Hospital Clínico de Barcelona)	Certolizumab	Resultado
España	Tedec-Meiji	Hospital General Universitario de Alicante	Ácido Hialurónico	Resultado
España	Tigenix	Sistema Nacional de Salud	ChondroCelect	Resultado
España	Biogen Idec	Sistema Nacional de Salud	Fampridina	Resultado
España	Fundación Kovacs	Servicio de Salud de las Islas Baleares	Intervención Neurorreflejoterápica	Resultado
España	Roche	Instituto Catalán de Oncología	Oncológico	Resultado

Contratos de Riesgo Compartido

Timing and Magnitude of Initial Change in Disease Activity Score 28 Predicts the Likelihood of Achieving Low Disease Activity at 1 Year in Rheumatoid Arthritis Patients Treated with Certolizumab Pegol: A Post-hoc Analysis of the RAPID 1 Trial

DÉSIRÉE VAN DER HEIJDE, EDWARD C. KEYSTONE, JEFFREY R. CURTIS, ROBERT B. LANDEWÉ, MICHAEL H. SCHIFF, DINESH KHANNA, TORE K. KVIEN, LUCIAN IONESCU, LEON M. GERVITZ, OWEN R. DAVIES, KRISTEL LUIJTENS, and DANIEL E. FURST

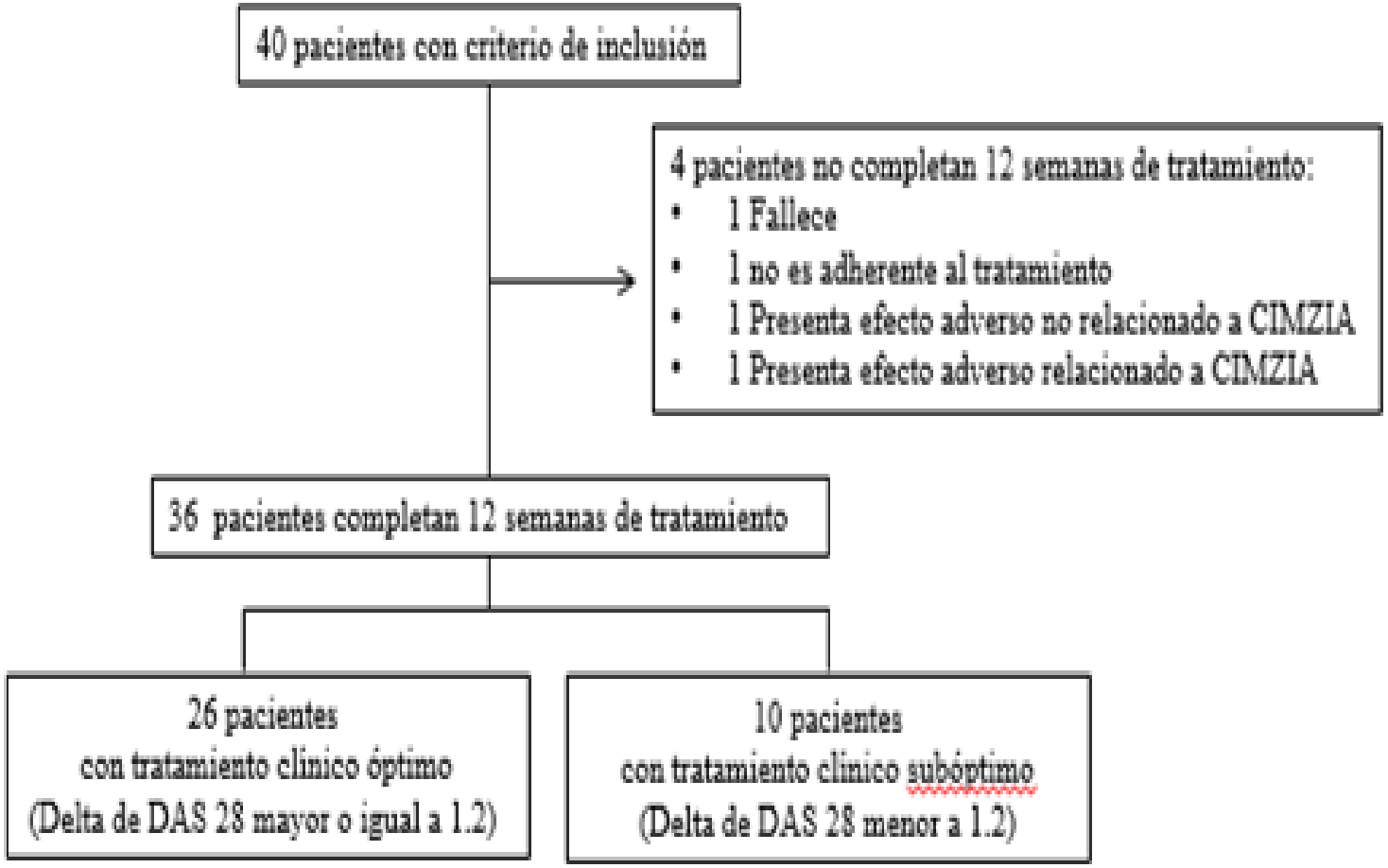
A



Week	0	1	2	4	6	8	10	12
Number of patients with change in DAS28 < 1.2 from baseline	0	274	218	150	107	82	62	51
Number of patients with change in DAS28 < 1.2 from baseline who achieved LDA at Year 1	0	61	40	17	9	4	3	1

Contratos de Riesgo Compartido

Ejemplo HIBA: Certolizumab Pegol (CIMZIA)



Contratos de Riesgo Compartido

Ejemplo HIBA: Secukinumab (COSENTYX)

***Diagnóstico*:** Psoriasis en Placa

Parámetro clínico: PASI (Psoriasis Area and Severity Index).

Pacientes naive: no haya tenido tratamiento previo con terapias biológicas

Línea de tiempo: 0 - 16 semanas

Acuerdo según el resultado de PASI:
-PASI ≥ 90, el precio facturado es correcto.
-PASI ≤ 75, reembolso según acuerdo
-PASI ≤ 50, reembolso según acuerdo

Resultados
N° pacientes según criterio: 13
N° de pacientes con resultado PASI ≥ 90: 12
N° de pacientes con resultado PASI ≤ 50: 1

Contratos de Riesgo Compartido Centrados en Resultados

Características a tener en cuenta para su implementación:

- Medicamentos seleccionadas
- Pérdida de paciente seguidos a largo plazo
- Identificación inicial de eficacia
- Manejo de nuevas opciones
- Solo largo plazo
- No se dispone de grupo control
- Barreras para el acceso a la medicación
- Carga administrativa

Muchas Gracias

luis.digiuseppe@hospitalitaliano.org.ar