



¿Hacia una Agencia de
regulación de precios?

¿Qué sería innovador?

- Pagar por lo que necesitamos.
- Pagar lo que vale.
- Dejar de pagar lo que no necesitamos o que fue reemplazado por algo mejor.

¿Qué sería innovador?

- Pagar por lo que necesitamos.

Pagar por lo que necesitamos



¿Es esta la solución a los problemas de vivienda en nuestro país?



Hay mucho por discutir antes que el precio.
Si no sirve, ni regalado.

¿Es esto lo que necesitamos?



Enfermedad de depósito lisosómico.

Deficiencia enzimática en leucocitos o fibroblastos cultivados.

1/200.000 nacimientos.

Baja estatura y afectación ósea grave, sin afectación del coeficiente intelectual.

Puede presentar **problemas respiratorios, hepatomegalia, valvulopatías, pérdida de audición y opacificación corneal.**

Los pacientes en las formas severas de la enfermedad **fallecen antes de los 20 años.**

¿Es esto lo que necesitamos?



Elosulfasa Alfa, tratamiento de **reemplazo enzimático**.

Mejora de 22m en el test de los 6 minutos.
No hay evidencia sobre su efectividad sobre variables robustas como dependencia de ventilación mecánica o mortalidad.

¿Qué sería innovador?

- Pagar lo que vale.

El **precio** es lo
que se paga,
pero el **valor** es
lo que se
obtiene a
cambio.

- Warren Buffett

tiempodeinvertir.com



¿De qué debería depender el precio?

Costo I+D

- Solo unas pocas tecnologías llegan al mercado.
- Se postula un elevadísimo costo.

Valor

- ¿Qué desenlaces son relevantes? ¿Para quién?
- ¿Cuál es la magnitud del efecto?
- Beneficio comparativo.
- ¿Debemos pagar lo mismo para diferentes indicaciones?

¿De qué debería depender el precio?

Costo I+D

- Solo unas pocas tecnologías llegan al mercado.
- Se postula un elevadísimo costo.

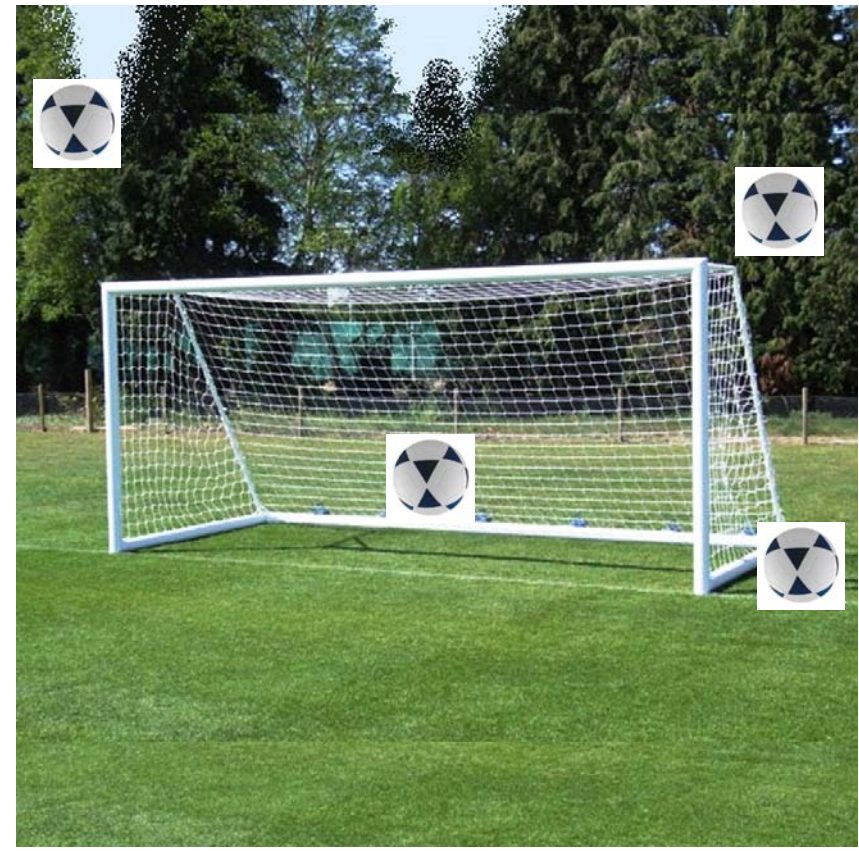
¿De qué debería depender el precio?

Costo I+D

- Solo unas pocas tecnologías llegan al mercado.







¿De qué debería depender el precio?

Costo I+D

- Se postula un elevadísimo costo.



Original Investigation | Health Policy

Comparison of Sales Income and Research and Development Costs for FDA-Approved Cancer Drugs Sold by Originator Drug Companies

99 drogas para cáncer aprobadas por FDA (1989-2017)

Por cada U\$ invertido en I+D

U\$ 14,50 de ganancia
(rango 3,30 – 55,10)

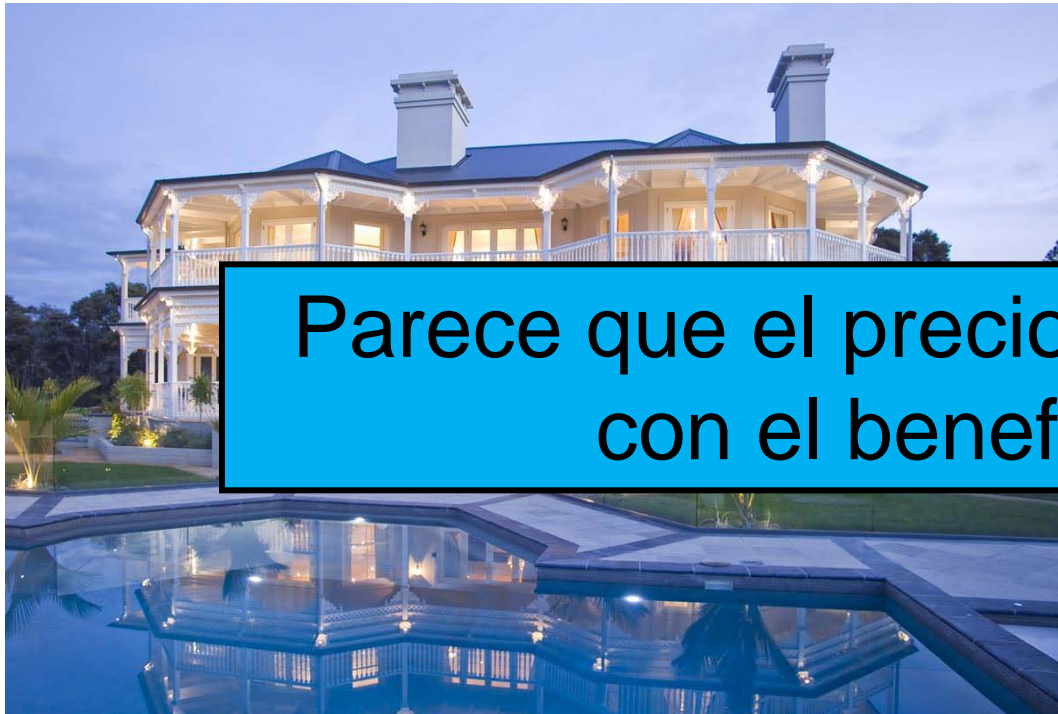
Mediana de retorno de la inversión en I+D: 5 años (2-10 años)

¿De qué debería depender el precio?

Valor

- ¿Qué desenlaces son relevantes? ¿Para quién?
- ¿Cuál es la magnitud del efecto?
- Beneficio comparativo.
- ¿Debemos pagar lo mismo para diferentes indicaciones?

¿Estarían dispuestos a pagar U\$ 500.000...



Parece que el precio debiera tener relación
con el beneficio que aporta



Pagar lo que VALE



Elosulfasa Alfa, tratamiento de **reemplazo enzimático**.

Mejora de 22m en el test de los 6 minutos.
No hay evidencia sobre su efectividad sobre variables robustas como dependencia de ventilación mecánica o mortalidad.

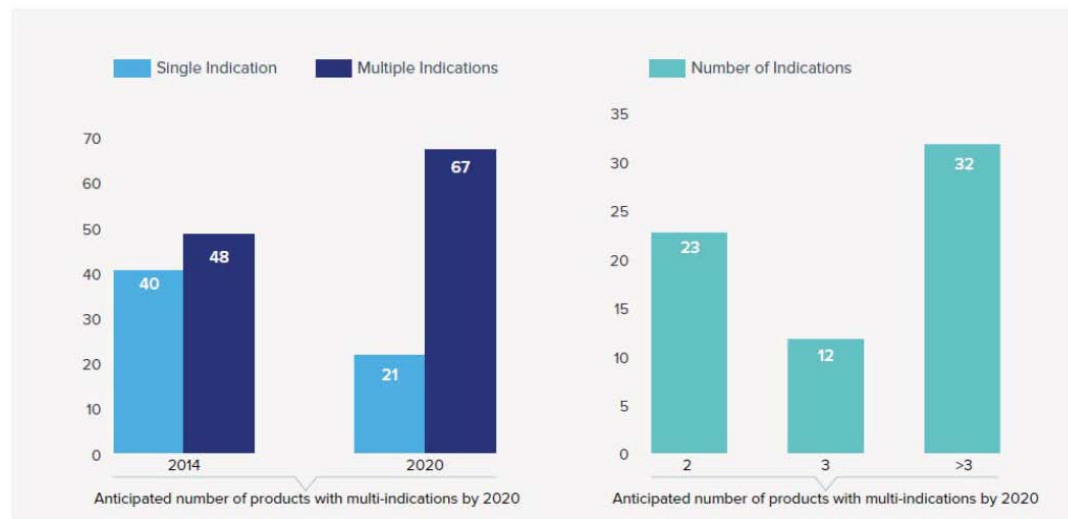
U\$ 380.000/año.

¿Cuán innovador es lo nuevo?

País	Innovador (mejora terapéutica sustancial)
Canadá (1990-2000)	6% de 1147
EEUU (1989-2000)	15% de 1035
Brasil (2003-2013)	17,6% de los fármacos aprobados
UK (2001-2012)	26% de 290
Australia (2005-2007)	32% de 59
EMA (1999-2005)	10% de 122

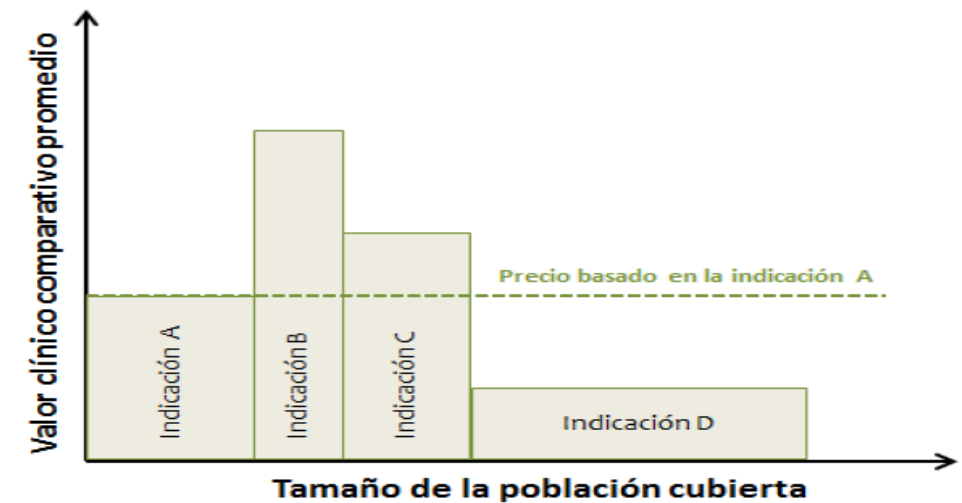
¿Debemos pagar lo mismo para diferentes indicaciones?

Figure 1. Multiple indications for oncology medicines



Source: Aitken, Blansett and Mawrie, 2015

Figura 43. Esquema de fijación de precios por indicaciones.



Fuente: Pearson (2015)¹²⁵

¿Debemos pagar lo mismo para diferentes indicaciones?



Tipo	Desenlace
AME I	Disminuye la mortalidad y el requerimiento de asistencia ventilatoria mecánica.
AME II-III	Mejora en la función motora a los 15 meses de tratamiento. Sin evidencia sobre mortalidad, requerimiento de asistencia ventilatoria mecánica la calidad de vida.

Algunas experiencias



Beneficio adicional	Precio	Comentarios
<ol style="list-style-type: none">1. Mayor2. Considerable3. Menor4. No cuantificable5. No demostrado6. Menor que el comparador	Niveles 1 a 3: Mayor al comparador. 4 a 6: No puede exceder el precio del comparador.	El primer año el precio lo fija el productor. Después, según beneficio adicional (entra en vigencia el mes 13 desde el lanzamiento)



Valor terapéutico comparativo	Comentarios
<ul style="list-style-type: none">• Categoría 1. Significativamente más eficaz o efectivo y mayor o similar seguridad que el comparador terapéutico elegido, en los desenlaces clínicos críticos.• Categoría 2. Más eficaz o efectivo y mayor o similar seguridad.• Categoría 3. Relación entre seguridad, eficacia o efectividad favorable respecto del comparador y que no pueda ser clasificado en categoría 1 o 2.• Categoría 4. Similar seguridad y eficacia o efectividad.• Categoría 5. Relación entre seguridad, eficacia o efectividad desfavorable.• Categoría 6. Medicamento no clasificable	<p>Se determina cuál es el comparador adecuado y los desenlaces relevantes.</p> <p>Solo en caso de aprobación por INVIMA.</p> <p>La evaluación del IETS se envía a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, quien define el precio.</p>



Beneficio clínico (SMR)	Beneficio comparativo (ASMR)	Comentarios
<ol style="list-style-type: none">1. Importante2. Moderado3. Bajo4. Insuficiente	<ol style="list-style-type: none">1. Producto innovador con beneficio terapéutico significativo.2. Producto con beneficio terapéutico, en términos de eficacia y/o reducción en el perfil de efectos adversos.3. Producto ya existente, con moderado beneficio.4. Beneficio menor en términos de eficacia y/o utilidad.5. Sin beneficios, pero con recomendación de ser incluido en el listado.6. Opinión negativa respecto a su inclusión en el listado a ser reembolsado.	<p>El precio tiene estrecha relación con el beneficio clínico y el carácter innovador de la misma tecnología. Es definido por CEPS.</p>

¿Qué sería innovador?

- Dejar de pagar lo que no necesitamos o que fue reemplazado por algo mejor.

Para incorporar una
tecnología a la
cobertura...



Mayor presupuesto



Si no podemos mejorar la hipocresía,
digamos la verdad.



Desinversión

Reflexiones finales

- El precio debe mantener relación con el beneficio que aporta, per se y en relación a las opciones disponibles.
- El desafío radica en encontrar la manera de facilitar el acceso de la verdadera innovación y garantizar al mismo tiempo la sostenibilidad del sistema de salud.
- Lo necesario es regular precios, no necesariamente la creación de una Agencia que los defina.

No pretendamos resultados diferentes
si hacemos siempre lo mismo.

Albert Einstein