



CUS Y ECNT -Retos y Desafíos en Política Farmacéutica-

Hector E. Castro MD, MSc, PhD
Senior Technical Director

envision a world

WHERE EVERYONE

has the opportunity for a **healthy life**



CONTENIDO

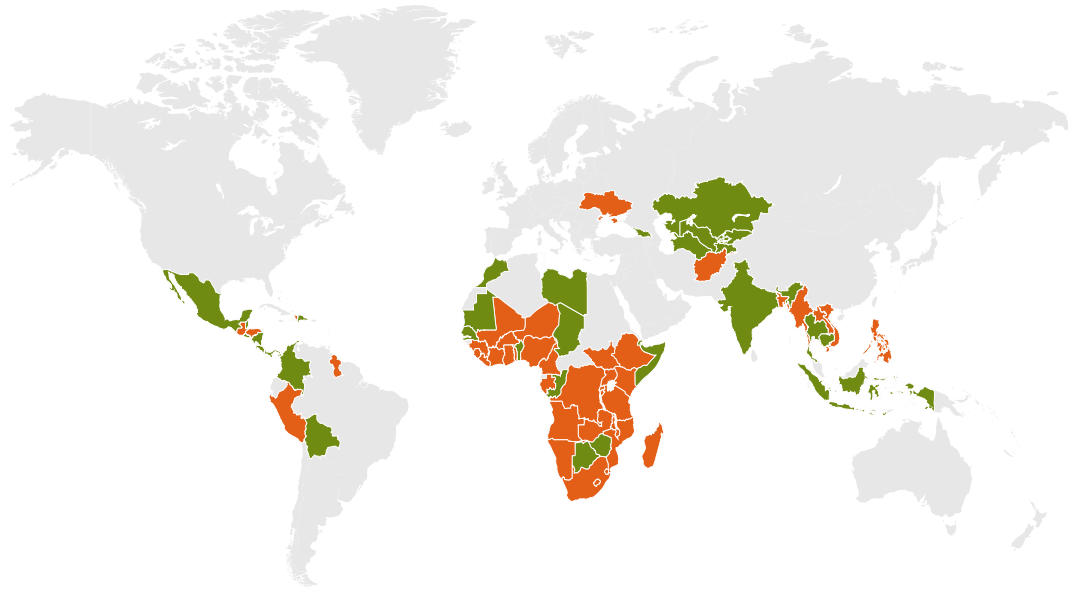
- Retos para alcanzar cobertura universal en salud (CUS) en LMICs
- Enfermedades Crónicas No Transmisibles (la doble carga)
- Lo que habitualmente contienen las políticas farmacéuticas
- Retos y oportunidades regulatorias para Colombia
- Conclusiones

SOBRE MSH

Management Sciences for Health (MSH) trabaja globalmente construyendo sistemas de salud mas fuertes.

Durante cerca de 50 años hemos trabajado hombro a hombro en mas de 150 países para fortalecer sus sistemas de salud con el fin de lograr mayores resultados y un mejor desempeño.

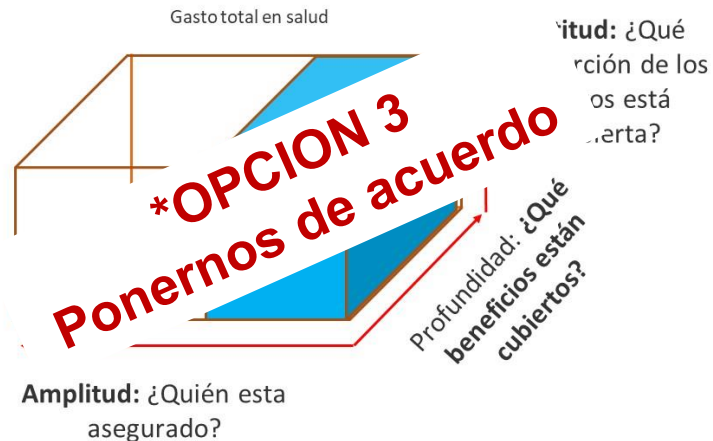
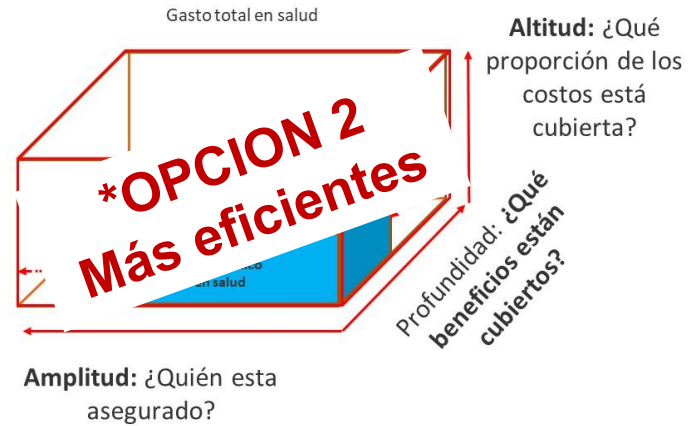
Nuestro trabajo no estará hecho hasta que toda la gente con necesidades en salud logre acceso equitativo a servicios de salud.



MSH in 2016 offices are from the country or region where they work.

Retos para alcanzar CUS

Avanzar y ampliar progresivamente acceso a servicios de salud de manera sostenible



Fuente: *The World Health Report* (OMS, 2008), modificado por HE, Castro 2014

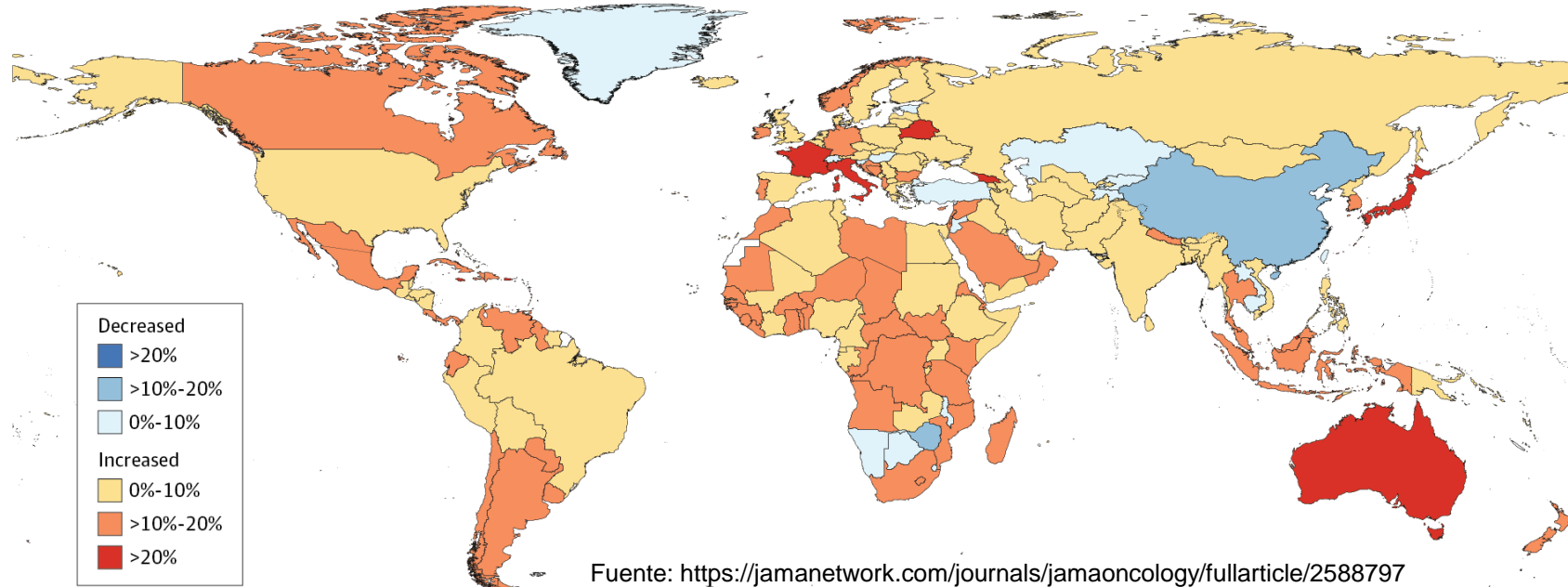
ECNT (reto adicional de la doble carga)



- De casi 60 millones de muertes en 2015, 70% estuvieron relacionadas con Enfermedades Crónicas No Transmisibles (ECNT). OMS (GBD, 2018)
- Cardiovasculares, el cáncer y la diabetes las tres mas frecuentes.
- 30 millones de muertes anuales por ECNT ocurren en LMICs. [75% (incluida Colombia)].
- I&D para ECNT ha resultado efectiva y costo efectiva en muchos casos... en otros no!
- Incertidumbre respecto a efectividad e impacto financiero, especialmente de medicamentos innovadores puede retardar acceso a los pacientes... Y llevar a medidas regulatorias desesperadas!

ECNT (Cáncer)- aumenta incidencia y prevalencia

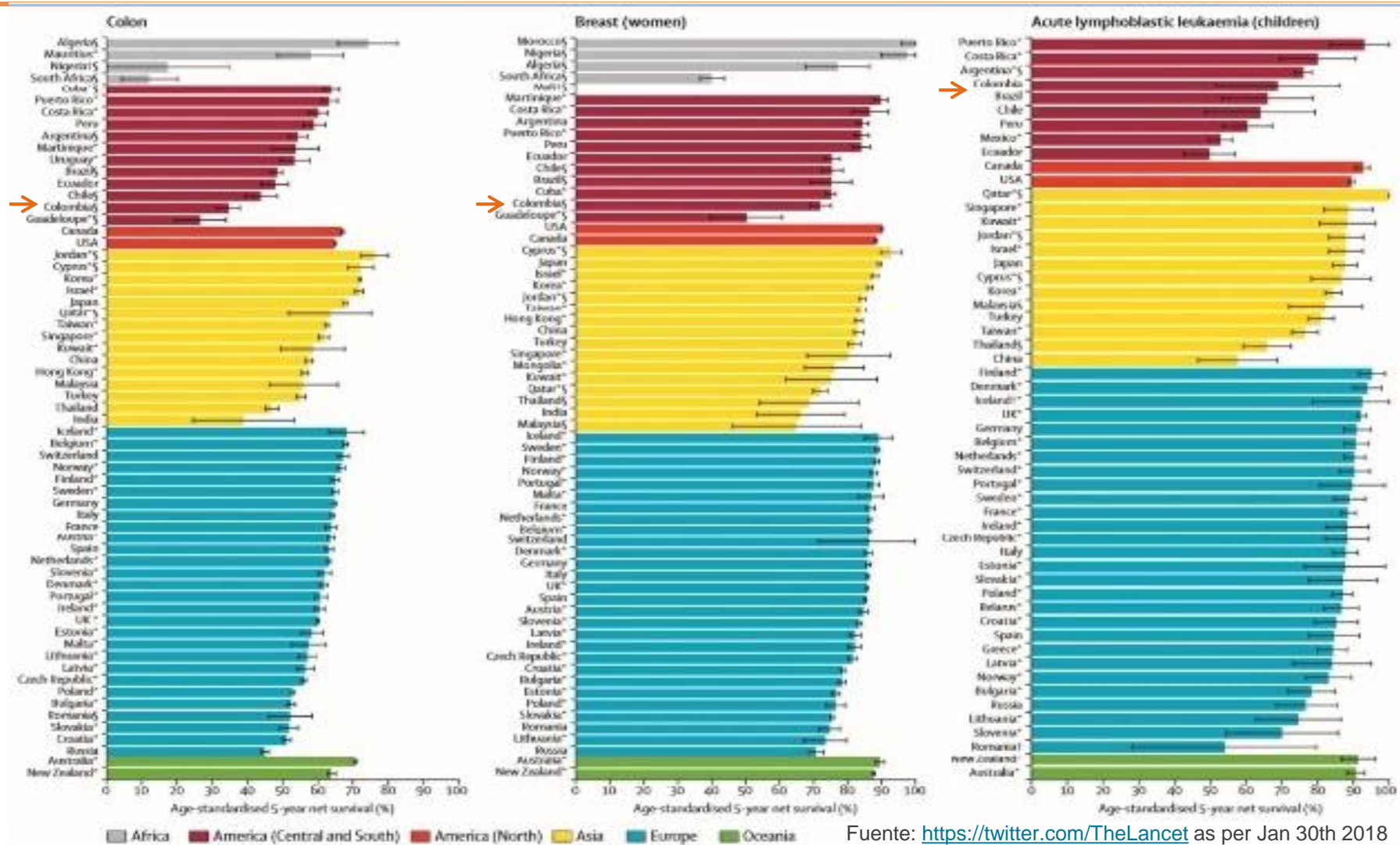
Relative Changes in Age-Standardized Cancer Incidence Rates in Both Sexes for All Cancers in 195 Countries or Territories From 2005 to 2015



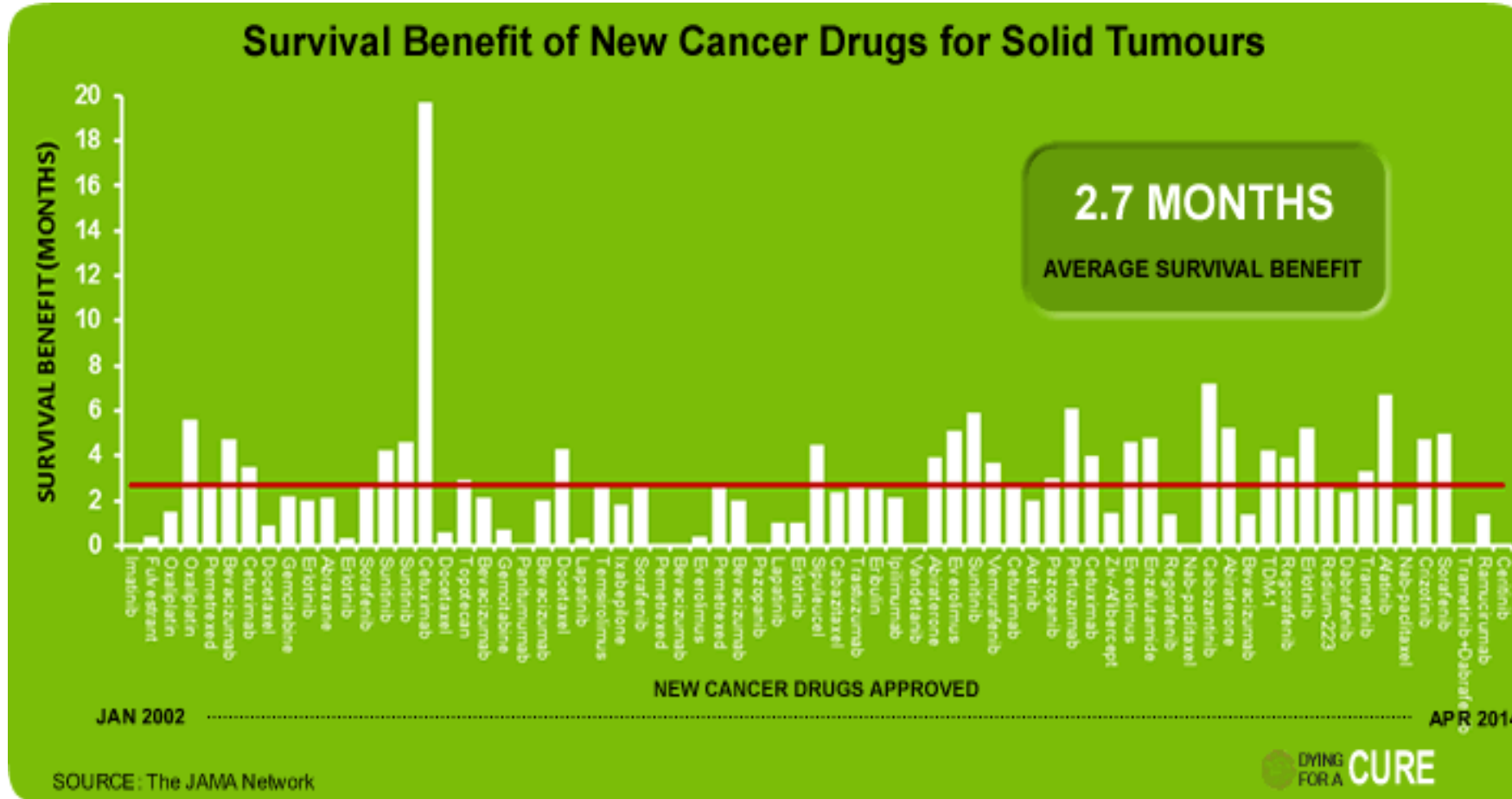
El cáncer es una de las principales causas de morbi-mortalidad a nivel mundial, la OMS estimó 14 millones de casos nuevos para el 2012, se espera que este numero aumente en las siguientes 2 décadas mas de un 70%.

El Cáncer es la segunda causa de muerte, globalmente responsable de 8,8 millones de muertes en 2015.

ECNT (Cáncer)- Resultados en salud sub-óptimos



ECNT (Cáncer)- Incertidumbre sobre RWE



ECNT (Cáncer)- Impacto financiero preocupante

ANNUAL COST OF CANCER DRUGS

New cancer medicines now routinely cost more than \$100,000 yearly, which can create hardships even for insured patients.

Top 10 oncological drugs by annual cost:

Omacetaxine for chronic myeloid leukemia	\$168,366
Ibrutinib mantle cell lymphoma	\$157,440
Crizotinib non-small-cell lung cancer	\$156,544
Pomalidomide multiple myeloma	\$150,408
Regorafenib colorectal cancer	\$141,372
Sorafenib papillary thyroid cancer	\$140,984
Ponatinib chronic myeloid leukemia ¹	\$137,952
Trametinib malignant melanoma	\$125,280
Lenalidomide mantle cell lymphoma	\$124,870
Cabozantinib medullary thyroid cancer	\$118,800

Among drugs approved between 2009 and 2013 by the Food and Drug Administration

¹— Also for Ph+ acute lymphoblastic leukemia

SOURCE: JAMA Oncology, 2015

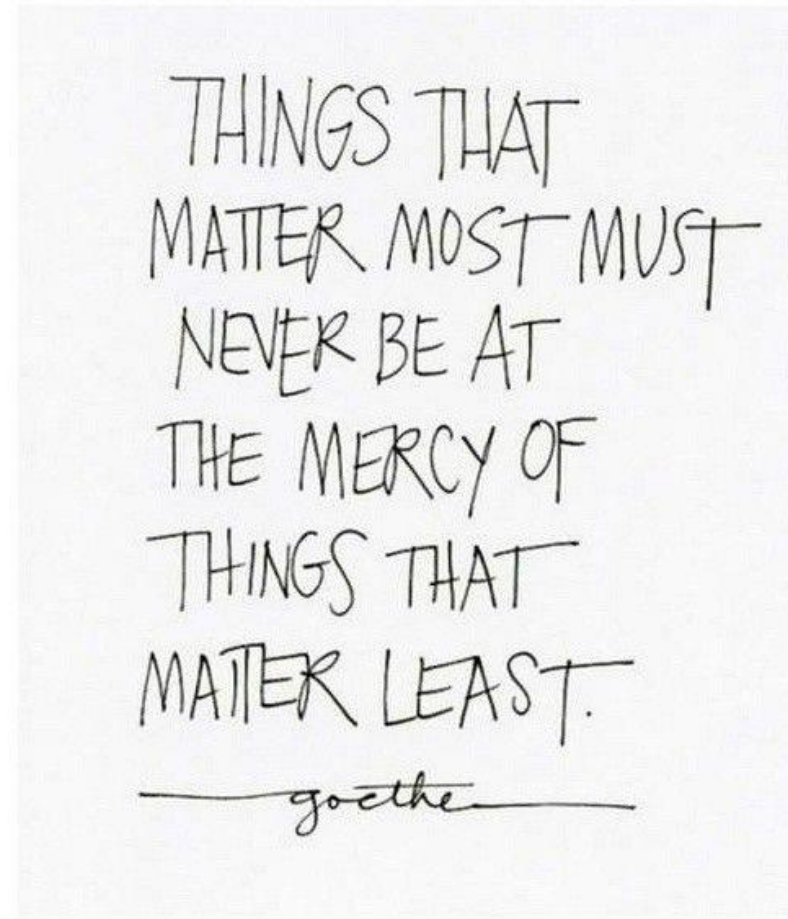
George Petras, USA TODAY



TOCA PRIORIZAR



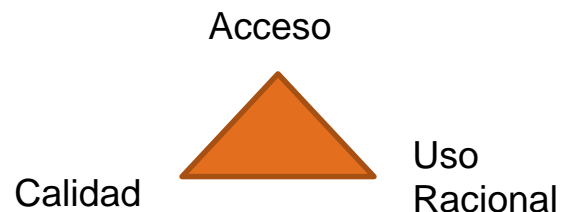
**No solo que financiamos o no;
sino también en que
concentramos los esfuerzos
regulatorios**



THE THINGSWE SAY.COM

ENFOQUE POLITICA FARMACEUTICA

1. Selección de Medicamentos Esenciales/ Listado
2. Asequibilidad Financiera (*Affordability*)
3. Fuentes Financiamiento
4. Sistemas de Oferta
5. Regulación y Garantía de Calidad
6. Uso Racional
7. Investigación
8. Talento Humano
9. Monitoreo & Evaluación



1. Evolución de Lista Nacional de ME a paquete de beneficios; no- PBS. ETES.
2. Reducción impuestos, promoción de la competencia, márgenes intermediación, política de precios, uso de genéricos, negociaciones único oferente, agregación compra off- patent commodities, Flexibilidades ADPIC (TRIPs).
3. Mejoras eficiencia y reducir desperdicio, incrementar financiamiento publico/privado, foco enfermedades y poblaciones prioritarias, mecanismos de reembolso, enfoque y reingeniería de copagos, PAS como fuente.
4. Mezcla publico–privada oferta y sistemas de distribución, buenas practicas de adquisición sector publico; publicación información de precios materias primas y producto terminado, control de inventarios y prevención de robos y desperdicios; disposición no deseados o expirados.
5. Regulación sanitaria, INVIMA 1997.
6. GPC y uso racional, incentivos financieros, educación continuada, comités medicamentos y terapéuticos, gestión integral de RAM.
7. I&D local, política de investigación nacional en medicamentos, apoyo financiero.
8. Farmacia como puerta de entrada, el rol del farmaceuta, generación, planeación y distribución talento humano, tele-farmacia, MIAS SF.
9. Líneas de base, indicadores, encuestas.



OPCIONES DE POLITICA PUBLICA-

Énfasis regulatorio- asequibilidad financiera

1. Competencia
- 2. Regulación de precios**
3. Evaluación de Tecnologías Sanitarias
- 4. Negociaciones centralizadas y agregación de demanda**
- 5. Esquemas de Riesgo Compartido/ Acceso Condicionado**
6. Un popurrí de intervenciones

OPCIONES DE POLITICA PUBLICA- Regulación de Precios



Most countries use international benchmarking to determine prices

	Bulgaria	Romania	Turkey	Croatia	Latvia	Hungary	Poland	Lithuania	Estonia	Slovak Republic	Portugal	Greece	Czech Republic	Slovenia	Malta	Cyprus	Spain	Italy	United Kingdom	France	Iceland	Finland	Belgium	Germany	Denmark	Sweden	Netherlands	Ireland	Austria	Switzerland	Norway	Luxembourg	
Bulgaria	█																															Lowest	
Romania		█																														Lowest	
Turkey			█																													Lowest	
Croatia				█																												Lower than average	
Latvia					█																											3rd lowest and <LT,ET	
Hungary						█																										Lower than average	
Poland							█																									n.a.	
Lithuania								█																								95% of average	
Estonia									█																							+ country of origin	
Slovak Republic										█																						Average of 3 lowest	
Portugal											█																					Average	
Greece												█																				3 lowest	
Czech Republic													█																			Average of 3 lowest	
Slovenia														█																		95% of average	
Malta															█																	Average	
Cyprus																█																Average	
Spain																	█															Lowest	
Italy																		█														EU member states included in Euripid database	
United Kingdom																			█													Similar	
France																				█												Average	
Iceland																					█											Not defined	
Finland																						█										Average	
Belgium																							█									Not defined	
Germany																																Average	
Denmark																									█							Not defined	
Sweden																										█						Average	
Netherlands																																Average	
Ireland																																Average	
Austria																																Average	
Switzerland																																Average	
Norway																																Average of 3	
Luxembourg																																Country of origin	

Source: PPRI Network, 2014, provisional data

OPCIONES DE POLITICA PUBLICA- Regulación de Precios

Limitaciones de RIP:

- Datos no siempre disponibles
- Colusión de fuentes, colusión de precios?
- Creciente opacidad de precios reales (descuentos confidenciales)
- Inflexible
- Requiere infraestructura y predictibilidad

Formal Price Referencing Today

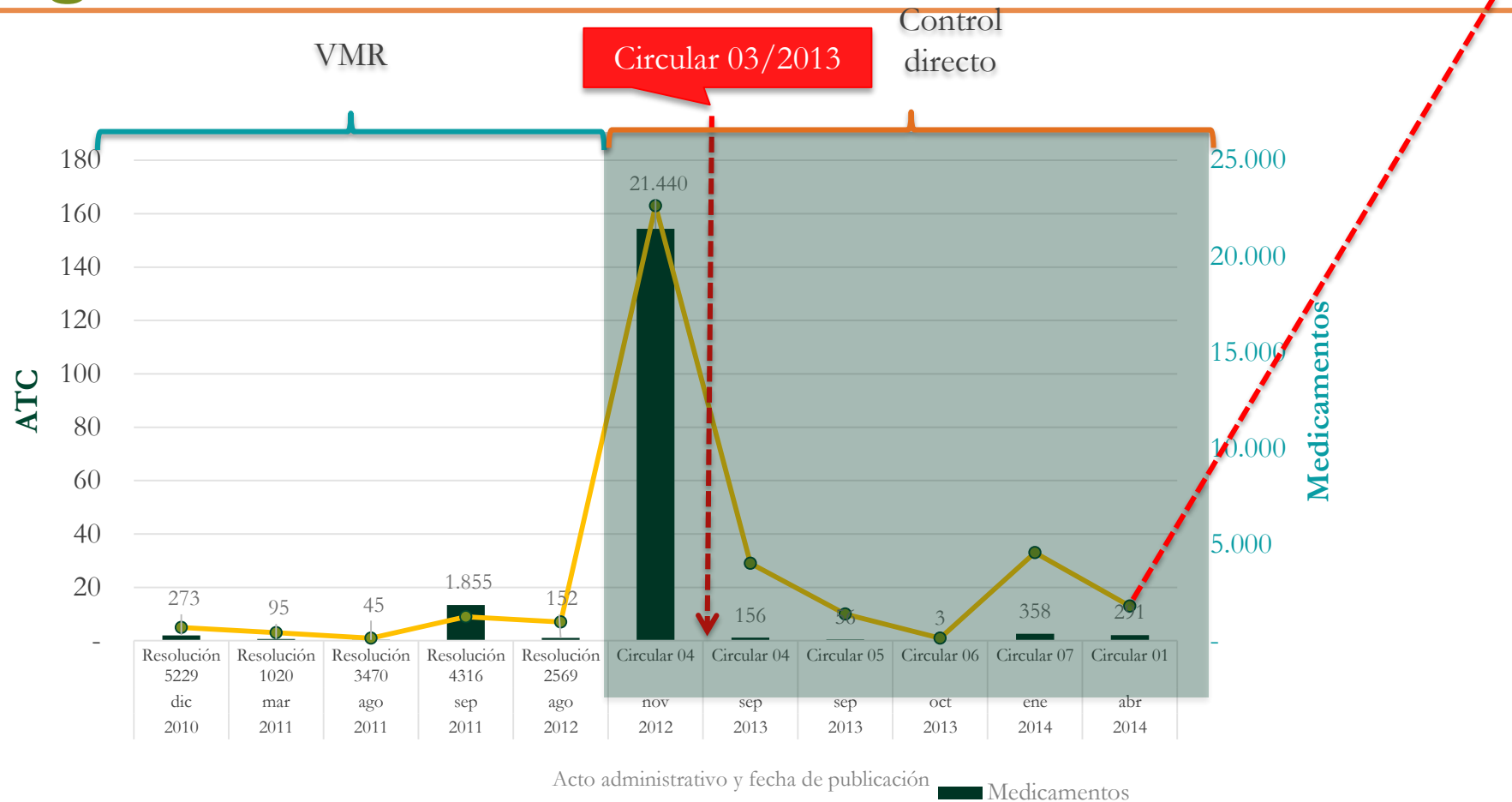


Source: WHO/WTO report of the workshop on differential pricing and financing of essential drugs, available at www.wto.org.

OPCIONES DE POLITICA PUBLICA-

Regulación de Precios

> 1.900 Medicamentos regulados.
8 Circ, 1 Res y 3 Decretos



Source: MoHSP Feb, 2017 updated Sept 2018



OPCIONES DE POLITICA PUBLICA-

Regulación de Precios- oportunidad

- Reducir numero de países de referencia (economías similares)
- Revisar PRI P25 a percentil 0 y usar como referencia de precio compra publica
- Combinar PRI con agregación de demanda de *commodities off- patent* (Genéricos vía Colombia Compra Eficiente. El 'ganador (es)' provee altos volúmenes al mercado
- Respetar reglas de juego (concentración, fuentes, criterios de entrada y salida, no crear CUMs nuevos, fechas de reporte, estacionalidad)



- Argentina
- Brazil
- Ecuador
- México
- Panamá
- Peru
- Uruguay
- Chile
- Spain
- USA
- UK
- Australia
- Canada
- France
- Norway
- Germany
- Portugal

**International reference pricing since 2013
(17 countries of reference)**

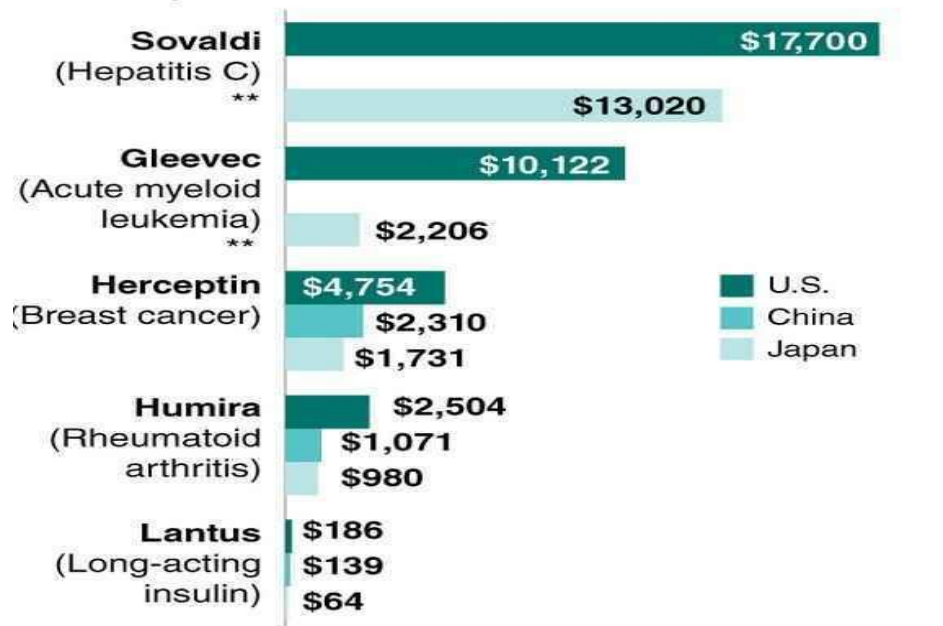
ENFOQUE POLITICA FARMACEUTICA

Ni tanto que quemme al santo ni tanto que no lo alumbre



OPCIONES DE POLITICA PUBLICA- Negociación /Agregación de Demanda

Drug prices: U.S. v. Pacific trade partners



*All prices per month; U.S. price includes discounts.

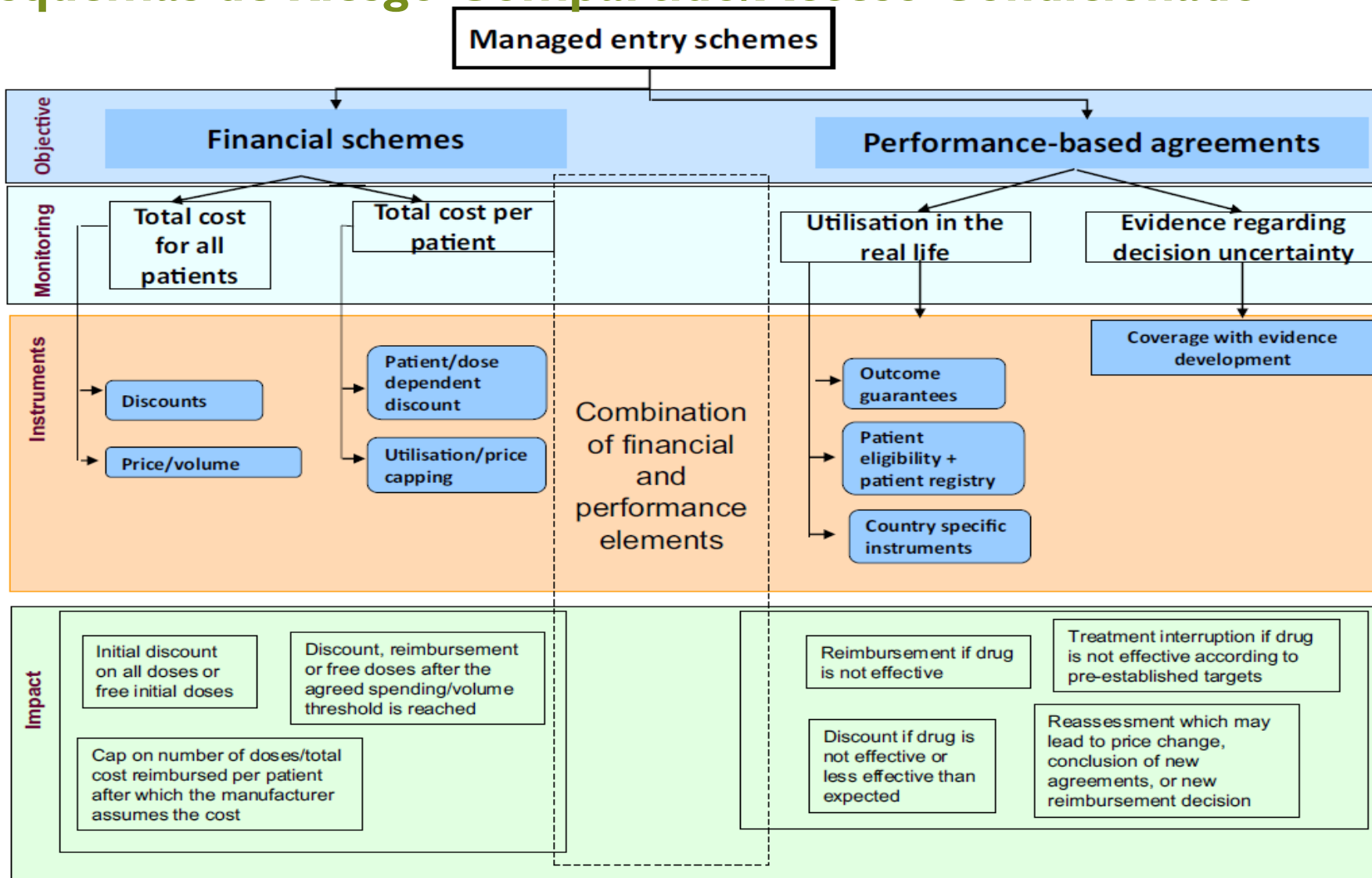
**N/A in China

Source: Bloomberg News

- **Aprovechar capacidad de agregación de demanda y estabilidad política para negociar directamente** especialmente *on-patent drugs* (innovadores).
- **Habilitar mecanismos regulatorios para poder agregar demanda por *clusters*** (contributivo, subsidiado, ADRES o una Comisión al interior de Min. Salud)... o regionales OPS (FE o FR)
- **Desligar a Colombia Compra Eficiente para medicamentos innovadores** (falta de incentivos)
- Seguir avanzando en pilotos de escaneo de horizonte.
- Implementar mecanismos mas flexibles para aumentar espacio fiscal si aparecen oportunidades que generen ahorros prospectivos.
- **Fortalecer plataformas PBM para M&E de lo pactado** (cuenta alto costo?).
- **Fortalecer IVC y seguir atacando corrupción**
- Concertar si nos interesan o no los acuerdos confidenciales de precio (**bien publico regional vs nacional**)

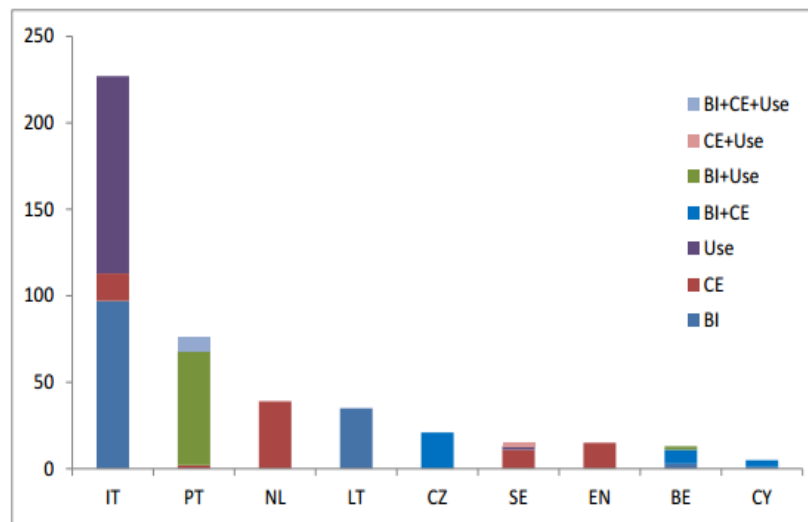
OPCIONES DE POLITICA PUBLICA-

Esquemas de Riesgo Compartido/ Acceso Condicionado



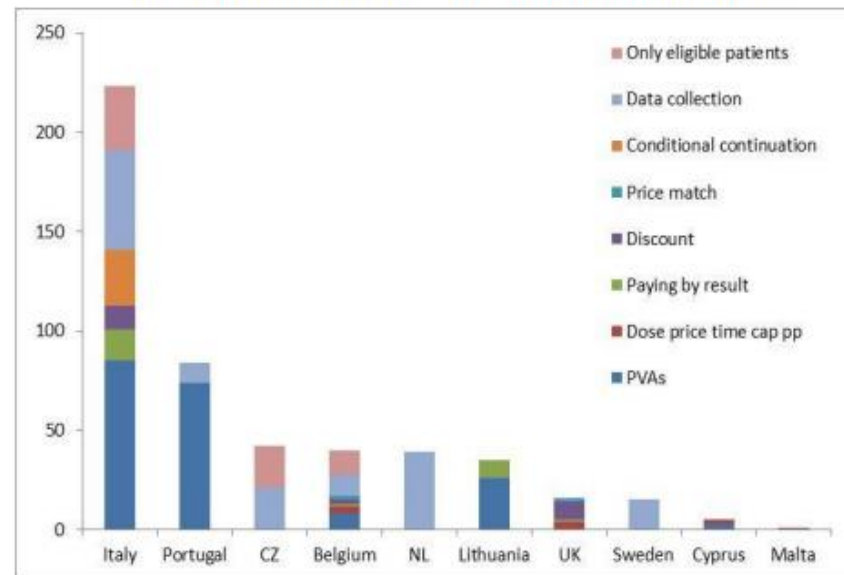
OPCIONES DE POLITICA PUBLICA- Esquemas de Riesgo Compartido/Acceso Condicionado

Objectives Member States are trying to achieve through MEAs overall and at country level



Legend: BI: Limit budget impact, CE: Address uncertainties regarding the cost-effectiveness, Use: Monitor use in clinical practice, Access+CE: Improve patient access and cost-effectiveness. BE: Belgium, CY: Cyprus, CZ: Czech Republic, EN: England, IT: Italy, LT: Lithuania, MT: Malta, NL: Netherlands, PT: Portugal, SE: Sweden

Common elements of MEAs overall and at country level



“Managed Entry Agreements” (MEAs)—un tipo de arreglo institucional entre productores y pagadores con el fin de compartir riesgo financiero en relación a la introducción de innovaciones farmacéuticas ha tomado preponderancia.

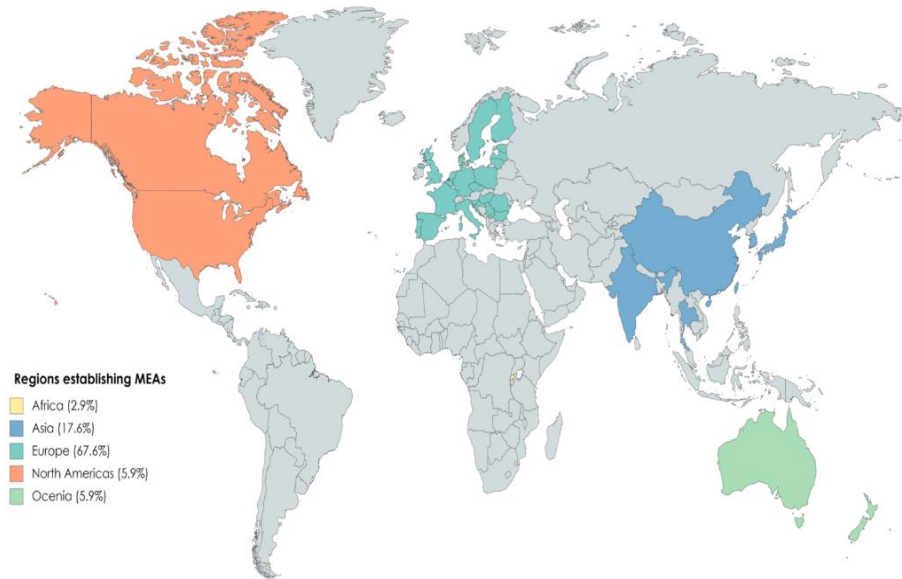
Proyecto Banco Mundial 2018 en MEAs

- Proyecto financiado por el Banco Mundial; piloto en 3 países (Colombia, Kenia, Ucrania)
- Actividad I: Identificar y evaluar los programas de acceso a medicamentos existentes, incluyendo para los de medicamentos genéricos
 - Revisión sistemática de la literatura publicada- Diciembre/ 2017- Febrero/2018
 - Revisión de la literatura no convencional (“literatura gris”)- Enero- Febrero/2018
 - Entrevistas semiestructuradas con informantes clave en 3 países (Colombia, Kenia, Ucrania) – Febrero 2018
 - Triangulación con 5 expertos globales en MEAs - Mar/18
- Actividad II: Co-crear nueva evidencia para la toma de decisiones apropiadas en el contexto de LMICs.
- Actividad III: Desarrollar un compendio de “buenas prácticas” para estrategias de acceso a medicamentos.
- Actividad IV: Apoyo a la disseminación y uso de resultados



Resultados

- 285 esquemas fueron identificados en nuestra búsqueda.
- MEAs fueron identificados en 23 países en Europa (67.6%), 6 países de Asia (17.6%), 2 países de América del Norte, 2 países de Oceanía y 1 país de África (Ruanda).
- Es posible que muchos otros LMICs estén implementando MEAs pero que no hayan sido publicados o usen diferente terminología.
- Los esquemas financieros resultaron levemente más comunes (50.2%) que los esquemas basados en el desempeño (44.9%); 4.9% de los esquemas fueron modelos híbridos ambos acuerdos.
- La implementación de los esquemas financieros tiende a ser menos compleja que la implementación de esquemas basados en el desempeño.



Mayoría de esquemas para diferentes tipos cáncer (cáncer de mama, leucemia mielocítica crónica, cáncer colo-rectal)

Factores que ayudan/obstaculizan el uso de MEAs

- *Características del contexto:* Nivel de ingreso, tamaño del mercado, estabilidad política, niveles de corrupción, estructura del sistema de salud (centralizado o descentralizado), casos de éxito locales, cooperación internacional y esfuerzos de coordinación
- *Características del medicamento, evidencia e incertidumbre:* Suficiencia y calidad de la evidencia disponible sobre medicamento en un país en particular, incluyendo evidencia del mundo real, costo-efectividad y criterios de elegibilidad del paciente; posibilidad de generalización/ extrapolación de resultados clínicos en la población local
- *Capacidad del sistema de salud para regular y negociar:* Capacidad para recopilar, monitorear y evaluar datos. Para esquemas financieros, los sistemas de salud requieren capacidad para estimar volúmenes; para esquemas basados en desempeño, capacidad de sistemas de salud para evaluar resultados)
- *Existencia de marcos legales y de políticas que habiliten el uso de MEAs:* incluyendo requisitos legales sobre transparencia de los precios y los acuerdos confidenciales.
- *Existencia de reglas, roles, responsabilidades y planes de implementación claros dentro del sector de la salud,* particularmente en términos de pagadores y compañías farmacéuticas.
- *Conocimiento del uso y las limitaciones de MEAs por parte de los actores clave,* incluyendo entendimiento de la complejidad de la implementación de MEAs, la viabilidad y el atractivo del mercado
- *Aceptación y apoyo por parte de actores clave para el uso de MEAs como una solución normativa:* Inclusión de MEAs en la formulación e implementación de la agenda de política; formación de coaliciones y redes apoyo; apoyo financiero; existencia defensores (“campeones”)
- *Nivel de confianza entre los pagadores y las compañías farmacéuticas* y la disposición al diálogo.
- *Actitudes frente a riesgo por parte de pagadores y compañías farmacéuticas:* (“neutrales, evasores y buscadores”); incluye las actitudes frente al riesgo hacia la incertidumbre, el incumplimiento del acuerdo, los efectos en los ingresos internacionales, y la garantía de compensar posibles grandes pérdidas.

Ventajas y Desventajas

- Para pacientes: acceso temprano a nuevos tratamientos.
- Para pagadores: oportunidad para avanzar acceso temprano y lidiando incertidumbres sobre efectividad e impacto presupuestal.
- Para compañías farmacéuticas: previsibilidad de condiciones iniciales de precio y estimación de tamaño del mercado (mas recursos = mayor innovación?).
- MEAs ayudan a crear un entorno más colaborativo entre pagadores y compañías farmacéuticas.
- MEAs proveen diferentes tipos de instrumento para abordar diferentes necesidades y mercados.
- Los esquemas financieros alivian incertidumbre presupuestal, mientras que esquemas basados en el desempeño pueden ayudar a recopilar información sobre la eficacia del medicamento en el mundo real.
- MEAs pueden utilizarse en conjunto o pueden complementar otras estrategias de acceso.



Ventajas y Desventajas

- Percepciones negativas sobre MEAs pueden dificultar su implementación- malas interpretaciones alimentadas por falta de entendimiento y confianza entre pagadores y compañías farmacéuticas.
- MEA difieren entre países, lo que lleva a una confusión sobre su uso como estrategia para mejorar el acceso a medicamentos y sinergia con otras iniciativas.
- Carga para sistema de salud—administración, costo y recopilación y análisis de datos (particularmente de los EBD; aunque los AF representan menos carga, deben renegociarse periódicamente). Costos de transacción significativos tanto para pagadores como para las compañías farmacéutica.
- Implementación de MEAs es viable en países con marcos legales y políticos habilitantes.
- Confidencialidad de acuerdos limita la capacidad de las partes interesadas para conocer y participar en el proceso de la creación del acuerdo, y evita el aprendizaje entre países.
- Las partes interesadas pueden intentar “by-passear las reglas” cuando MEAs se utilizan en conjunto con ETES para tomar decisiones acerca de la cobertura.
- RIP no se beneficia de MEAs con acuerdos y precios confidenciales
- Compañías farmacéuticas perciben que los AF no representan justamente el “valor” de sus innovaciones.



¿Una oportunidad para acercar posiciones?

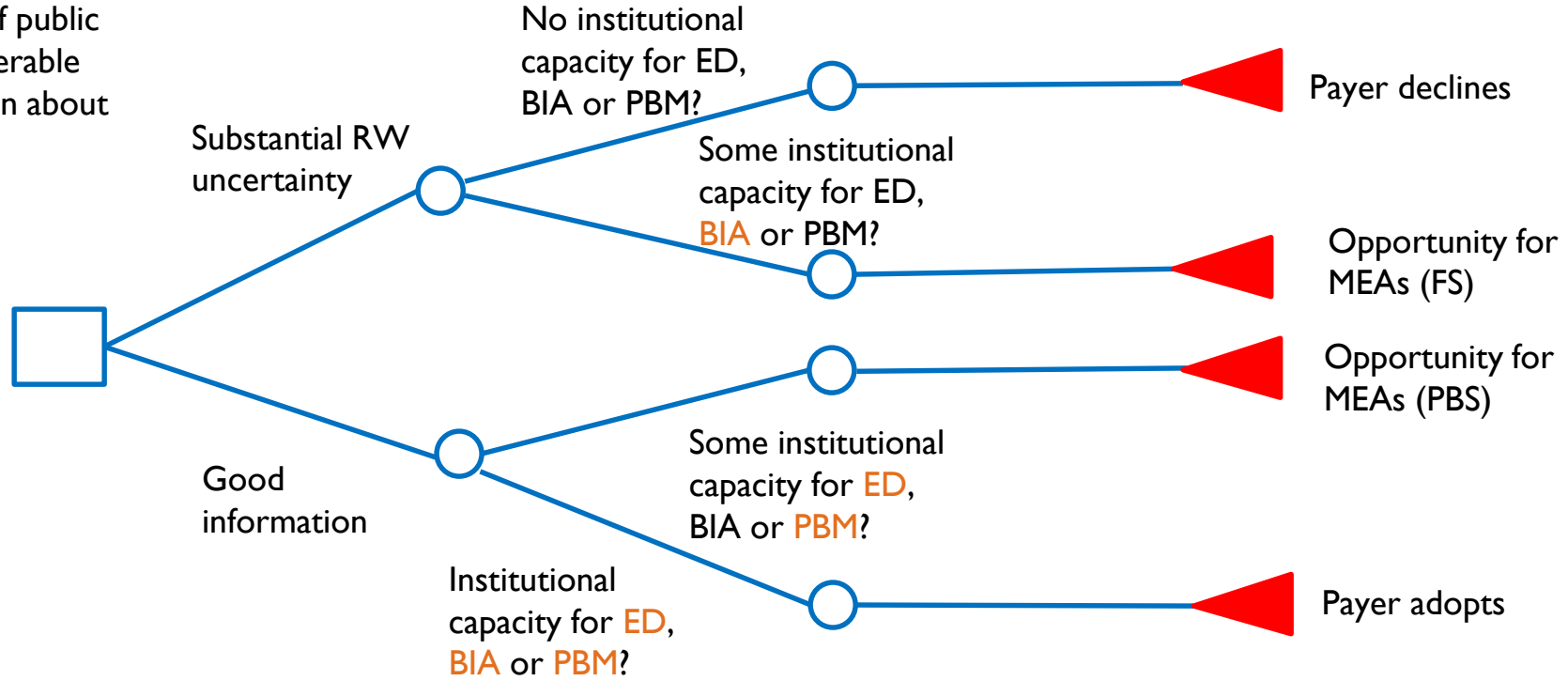
El dialogo entre pagadores y compañías farmacéuticas es un paso fundamental para hacer viable el uso de MEAs en LMICs. Los modelos analíticos de decisión podrían facilitar ese dialogo permitiendo que las partes interesadas se familiaricen con los términos y conceptos, las opciones de diversos instrumentos y las concesiones antes de que el dialogo ocurra.

Tres modelos analíticos de decisión, fueron desarrollados conjuntamente por MSH y RTI International:

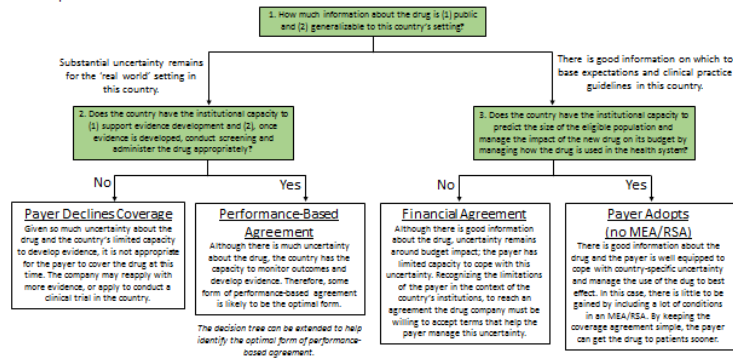
- Modelo estático de para explorar diferentes alternativas (snapshot model)
- Modelo dinámico para ilustrar la progresión del sistema y en relación a tipos de esquema adoptables ('bridge' model)
- Modelo cuantitativo para estimar precio, volumen y otras variables

Modelo estático para explorar diferentes alternativas ('snapshot' model)

Amount of public and transferable information about the drug?



A simple decision-tree model

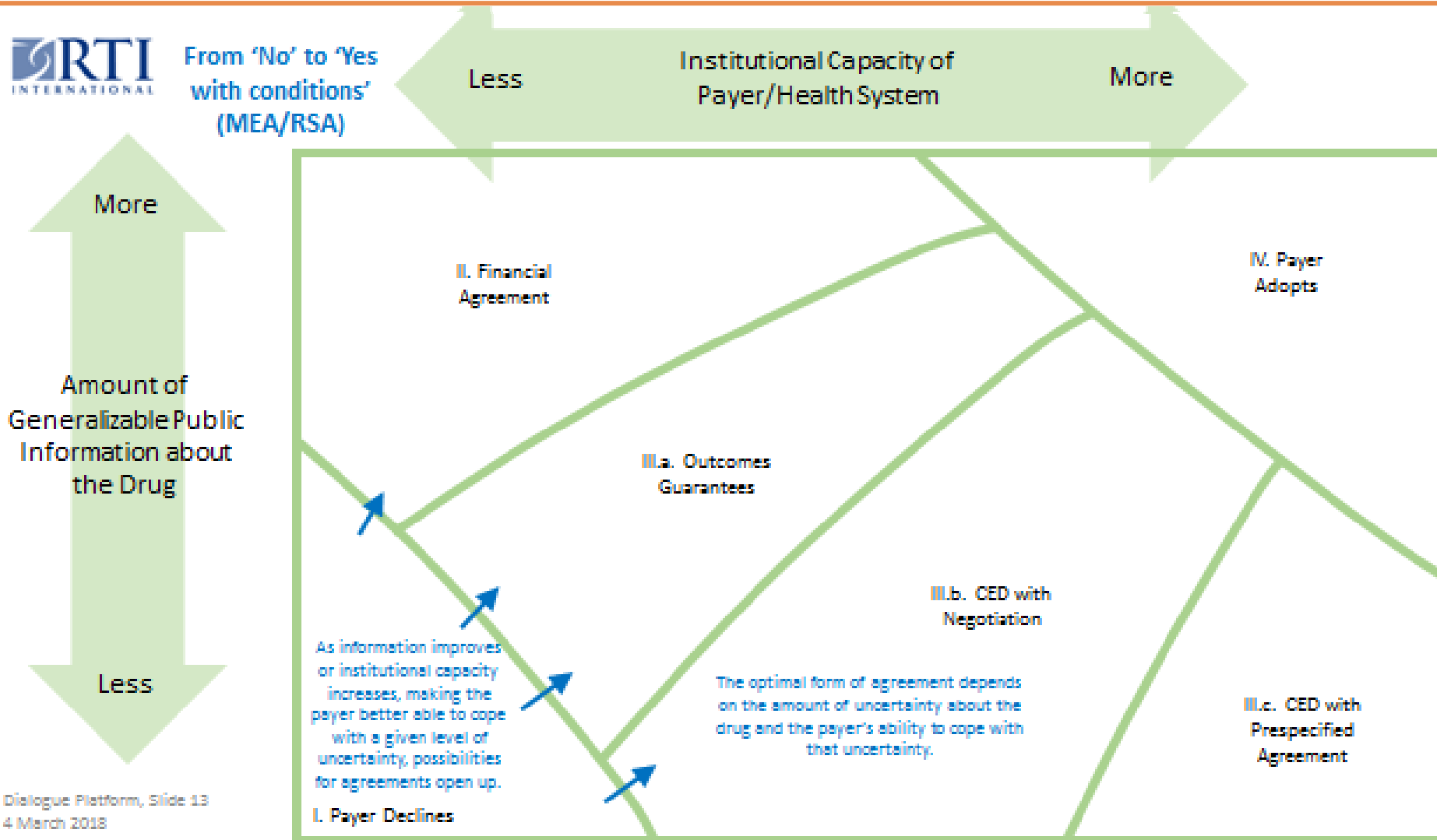


A simple matrix model

		Institutional Capacity of Payer/Health System	
		Limited	Adequate
Amount of Generalizable Public Information about the Drug	Adequate	Financial Agreement	Payer Adopts (no MEA/RSA)
	Limited	Payer Declines Coverage	Performance-Based Agreement



Modelo dinámico progresión del sistema (‘bridge’ model)



Dialogue Platform, Slide 13
4 March 2018



Modelo cuantitativo para estimar precio, volumen y otras variables

D. New Drug Impact — Performance-Base Agreement

NOTE: In this version, modeling is limited to *Outcomes Guarantees*. In future versions, the modeling can be extended to Coverage with Evidence Development.

1. Percentage of treated patients expected to respond:

55% expected positive response rate

2. Average health impact per responding patient

0.85 DALY per year of treatment

Assumptions:

Rebates will be given for any non-responding patients. Rebates will be given at the reduced price as long as the total number of responding patients is greater than the number paying the negotiated price. If the number of responding patients falls short of the number paying the negotiated price, the difference between the number responding and the number paying the negotiated price will be rebated at the negotiated price.

—implies the following outcomes:

Budget Impact: 1,443,750 USD per year
(32% increase)

New average cost per HCPD patient per year:
351 USD per year
(23% increase)

Expected cost effectiveness:
1,029 USD per DALY

Recomendaciones para países con poca experiencia previa, pero con mayor capacidad para implementar MEAs

- Aprender de las experiencias de otros países, particularmente LMICs, en la negociación e implementación de MEAs.
- Colaborar con organizaciones que brindan asistencia técnica relacionada con la política farmacéutica y los precios para recibir apoyo y acceso al conocimiento existente sobre MEAs.
- **Considerar una estrategia incremental de implementación** de MEAs y luego se expanda de manera incremental.
- **Priorizar un número limitado de enfermedades que podrían ser parte de una segunda fase piloto.**
- **Identificar y elegir el mejor instrumento de MEA de acuerdo al contexto del país.**
- **Promover diálogo con compañías farmacéuticas en la implementación de los pilotos** y evaluar las implicaciones para la futura implementación de otros MEAs.
- **Evaluar la experiencia tras la implementación de la fase piloto para identificar las necesidades y oportunidades de mejora** (tanto individuales como organizacionales) para una posible expansión del MEA.
- **Fortalecer capacidades adicionales para la implementación** de MEAs (ETS, PBM y otras herramientas)
- Publicar y difundir los resultados del piloto como un caso de estudio.
- **Ajustar políticas sectoriales y en otros sectores que minimicen posibles obstáculos para implementación** a largo plazo de los MEAs.
- Aprovechar momentos de reforma en salud y otros sectores relevantes, para incorporar necesidades a partir de experiencias de programas pilotos para **formalizar legales y políticas que apoyen a los MEAs.**

CONCLUSIONES

- Indiscutiblemente Colombia ha dado pasos firmes e importantes en relación a la regulación del mercado farmacéutico. No obstante es importante evolucionar del “activismo regulatorio” a la regulación madura y predecible.
- Es importante reconocer que así como los mercados fallan, la regulación también lo hace y hay que entender cuando es momento de ajustarla.
- En nuestro país es importante entender que en nuestro sistema de salud hay cabida para todos. A través del dialogo constructivo entenderemos algún día que no hay “buenos” ni “malos”, ni “lado oscuro” ni “lado puro” de la fuerza, solo orillas y maneras distintas de pensar.
- Los MEAs aparecen como herramientas adicionales de política publica que pudieran promover el desarrollo de capacidades y acuerdos institucionales conjuntos que permitan tomar decisiones sostenibles sobre financiamiento de medicamentos innovadores para ECNT.





Photo credits, l to r: , Amy Niebling, Warren Zelman, Carmen Urdaneta

Saving lives and improving the health of the world's poorest and most vulnerable people by closing the gap between knowledge and action in public health.



www.msh.org