



MEDICAMENTOS INNOVANTES Y EXONERACIÓN DEL COPAGO

Blandine JUILLARD-CONDAT (MCU-PH) - Florence TABOULET (Professeur)
Faculté des sciences pharmaceutiques de Toulouse (France)
UMR 1027 – INSERM / Université Paul Sabatier

CONTEXTO

- ❑ Desafíos del «acceso universal, accesible, efectivo, seguro y rápido a las terapias esenciales e innovantes»¹
- ❑ Contexto francés: protección social, financiamiento socializado → límite de los recursos
- ❑ Necesidad de jerarquizar el arsenal terapéutico en función del valor añadido de los medicamentos
- ❑ En Francia : cobertura parcial, diferenciada y selectiva de los medicamentos
 - Índice teórico de cobertura « producto »: el arsenal terapéutico cubierto se divide en 4 índices de cobertura (15%, 30%, 65%, 100%)
 - Índice de cobertura paciente: los medicamentos recetados en el marco de una enfermedad de larga duración son cubiertos en un 100%, independientemente del índice de cobertura « producto »
 - Índice efectivo de los medicamentos cubiertos en Francia: 70,4%²
- ❑ **Perímetro del análisis :**
 - **sector ambulatorio**
 - **medicamentos cuyo índice de cobertura « producto » 100%**

¹ Résolution du Parlement européen du 2 mars 2017 sur les options de l'Union européenne pour améliorer l'accès aux médicaments (2016/2057)

² Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques. Comptes de la Santé 2016

PLAN

I. Las herramientas de jerarquización del arsenal terapéutico

A. En términos de progreso

- 1) Fecha de AMM
- 2) Procedimiento de AMM
- 3) Mejora del servicio médico

B. En términos de cobertura

- 1) Servicio médico y gravedad de la patología
- 2) Medicamentos insustituibles y particularmente costosos

II. Vínculos entre innovación y gratuidad

A. Material y método

- ### B. ¿Los medicamentos gratuitos para todos son innovantes?
- ### C. ¿Los medicamentos innovantes son gratuitos para todos?

III. Un dispositivo poco eficaz

- ### A. Autoriza el acceso a una cobertura del 100% de medicamentos mayoritariamente no innovantes
- ### B. No garantiza una mejor cobertura de medicamentos innovantes
- ### C. Perjudica a la lisibilidad global del sistema

CRITERIOS DE INNOVACIÓN

1. « Lo que introduce algo nuevo en relación a lo ya existente »

a) Fecha de AMM

b) Procedimiento para la obtención del AMM : vínculo **medicamento innovante / AMM centralizado**

- Criterios de acceso al AMM centralizado
 - Obligatorio para :
 - **Todo medicamento resultante de un procedimiento biotecnológico**
 - **todos los MTI** (*advanced therapy medicinal products*)
 - **todos los medicamentos orfelinos**
 - **Toda nueva sustancia activa para el tratamiento del SIDA, cáncer, enfermedad neurovegetativa, diabetes, enfermedades autoinmunes, enfermedades virales**
 - Facultativo para:
 - **Toda nueva sustancia activa no autorizada en la UE**
 - **Demonstración de una innovación significativa en el plano científico, terapéutico o técnico**

CRITERIOS DE INNOVACIÓN

2. « Lo que aporta una mejora notable sobre lo que ya existe»

- **Mejora** del Servicio Médico (MSM) , evaluado indicación por indicación por la HAS

= Aumento de la eficacia y/o reducción de los efectos no deseados en relación a los medicamentos existentes

- **5 niveles** de mejora del servicio prestado

I	Majeure	Progrès thérapeutique majeur
II	Importante	Amélioration importante en termes d'efficacité thérapeutique et de réduction des effets indésirables
III	Modérée	Amélioration modérée en termes d'efficacité thérapeutique et/ou de réduction des effets indésirables
IV	Mineure	Amélioration mineure en termes d'efficacité thérapeutique et/ou de réduction des effets indésirables
V	Inexistante	Absence d'amélioration du service médical rendu

CRITERIOS DE COBERTURA

- **Servicio médico prestado (SMP)** evaluado indicación por indicación por la HAS
 - Eficacia y efectos no deseados
 - Lugar en la estrategia terapéutica, teniendo en cuenta otras terapias disponibles
 - Gravedad de la dolencia,
 - Caracter preventivo, curativo o sintomático
 - Interés para la salud pública (prioridad de salud pública...)
- 4 niveles de servicio prestado
 - **Importante > Moderado > Débil > Insuficiente**
 - Si insuficiente : no hay cobertura

CRITÈRES DE REMBOURSEMENT

Service médical prestado	Gravedad de la dolencia	
	+	+++
Important +++	30%	65%
Modéré++	30%	30%
Faible+	15%	15%

**+ Participación del asegurado suprimida para los medicamentos
« insubstituibles y particularmente costosos »**

(art R. 160-8 CSS)

PROBLEMÁTICA

□ Constatación : los criterios de cobertura de un medicamento al 100% para todos son independientes de los marcadores « clásicos » de la innovación

□ Cuestiones :

1. ¿Los medicamentos con cobertura al 100% son innovantes?

2. ¿Los medicamentos innovantes son cubiertos al 100%?

PLAN

I. Las herramientas de jerarquización del arsenal terapéutico

A. En términos de progreso

- 1) Fecha de AMM
- 2) Procedimiento de AMM
- 3) Mejora del servicio médico

B. En términos de cobertura

- 1) Servicio médico y gravedad de la patología
- 2) Medicamentos insustituibles y particularmente costosos

II. Vínculos entre innovación y gratuidad

A. Material y método

B. ¿Los medicamentos gratuitos para todos son innovantes?

C. ¿Los medicamentos innovantes son gratuitos para todos?

III. Un dispositivo poco eficaz

- A. Autoriza el acceso a una cobertura del 100% de medicamentos mayoritariamente no innovantes
- B. No garantiza una mejor cobertura de medicamentos innovantes
- C. Perjudica a la lisibilidad global del sistema

MATERIAL Y METODO

❑ Fuente: **Base de datos publicos de los medicamentos**

Base de 11558 medicamentos de los que 7906 están cubiertos

❑ **Unidad de análisis : el medicamento**

1 medicamento = conjunto de presentaciones de especialidades farmacéuticas de la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo y excipiente, misma forma farmacéutica, misma vía de administración

Ej : Doliprane 500mg comprimidos = 1 medicamento (independientemente de su acondicionamiento)

❑ **SMR / ASMR**

- ✓ **Si varios niveles de SMR / ASMR para un medicamento** : se ha conservado el nivel más elevado
- ✓ Nivel de SMR disponible para el 45% de los medicamentos cubiertos
- ✓ Nivel de ASMR disponible para el 22,5% de los medicamentos cubiertos

MATERIAL Y METODO

□ ¿Los medicamentos gratuitos para todos son innovantes?

- Identificación de los medicamentos cubiertos al 100% (= insustituibles y particularmente costosos): 571 medicamentos / 7906, 7,2%
- Son más innovantes que otros medicamentos cubiertos :
 - ¿En términos de antigüedad del AMM ?
 - ¿ En términos de procedimiento centralizado?
 - ¿ En términos de nivel del ASMR?

□ ¿Les medicamentos innovantes son gratuitos para todos?

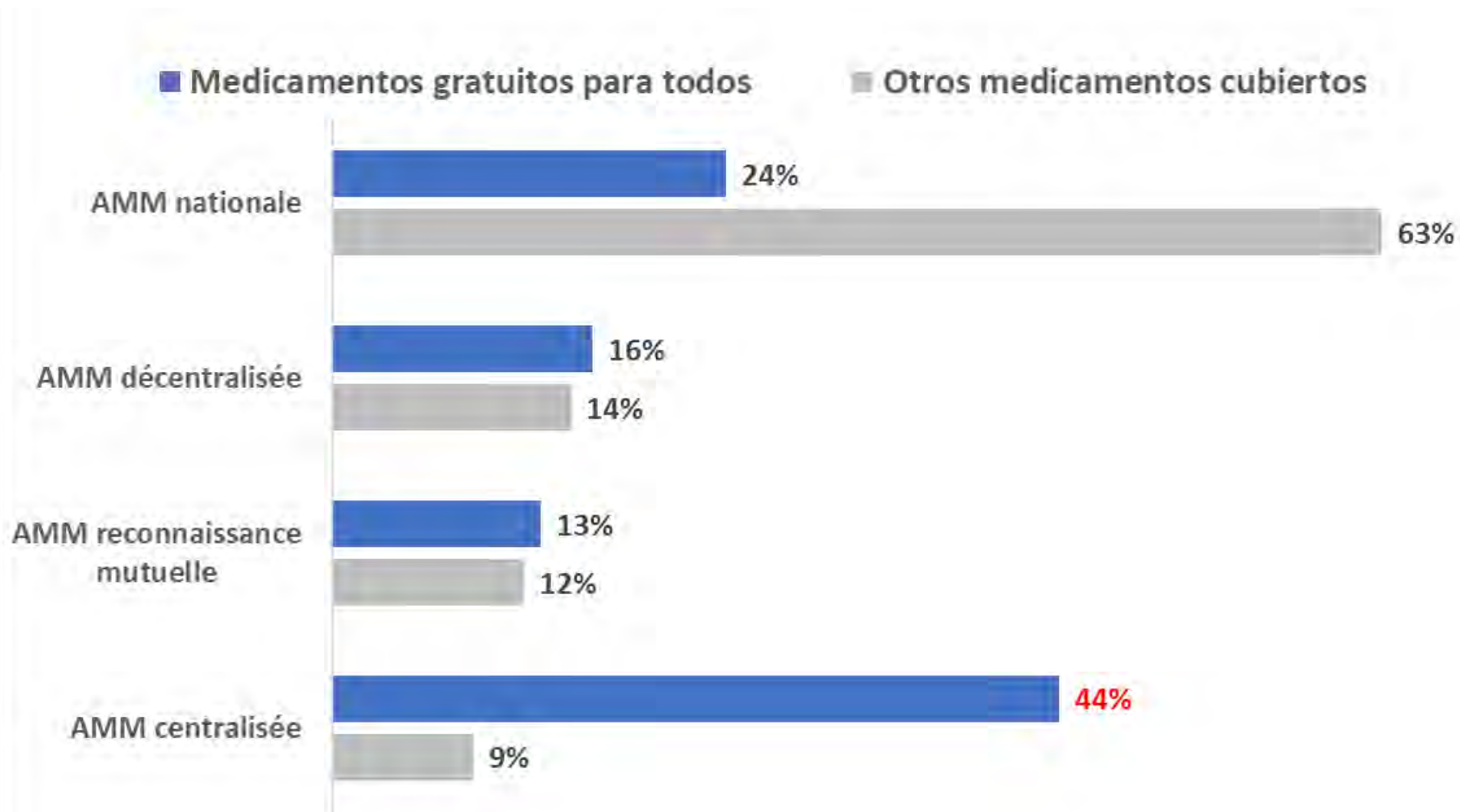
- Identificación de los medicamentos innovantes:
 - Fecha del AMM < 5 años : 1553 medicamentos / 7906, 19,6%
 - Procedimiento centralizado: 879 medicamentos / 7906, 11,1%
 - ASMR I/II/III : 203 medicamentos / 1745, 11,6%
- ¿Son más frecuentemente cubiertos al 100% que los otros medicamentos cubiertos?

¿LOS MEDICAMENTOS GRATUITOS PARA TODOS SON INNOVANTES?

- innovante



+ innovante

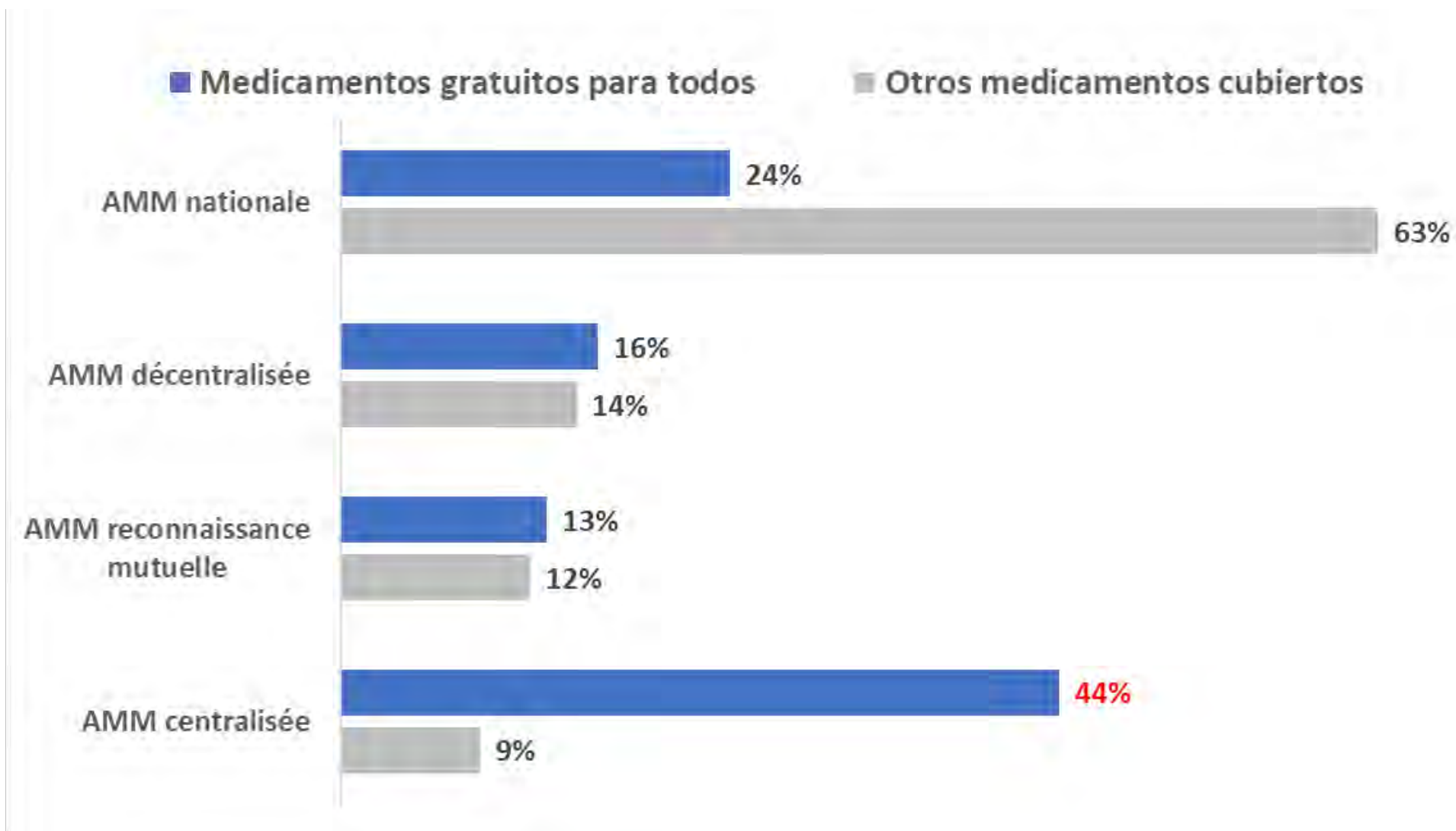


¿LOS MEDICAMENTOS GRATUITOS PARA TODOS SON INNOVANTES?

- innovante



+ innovante



¿LOS MEDICAMENTOS GRATUITOS PARA TODOS SON INNOVANTES?

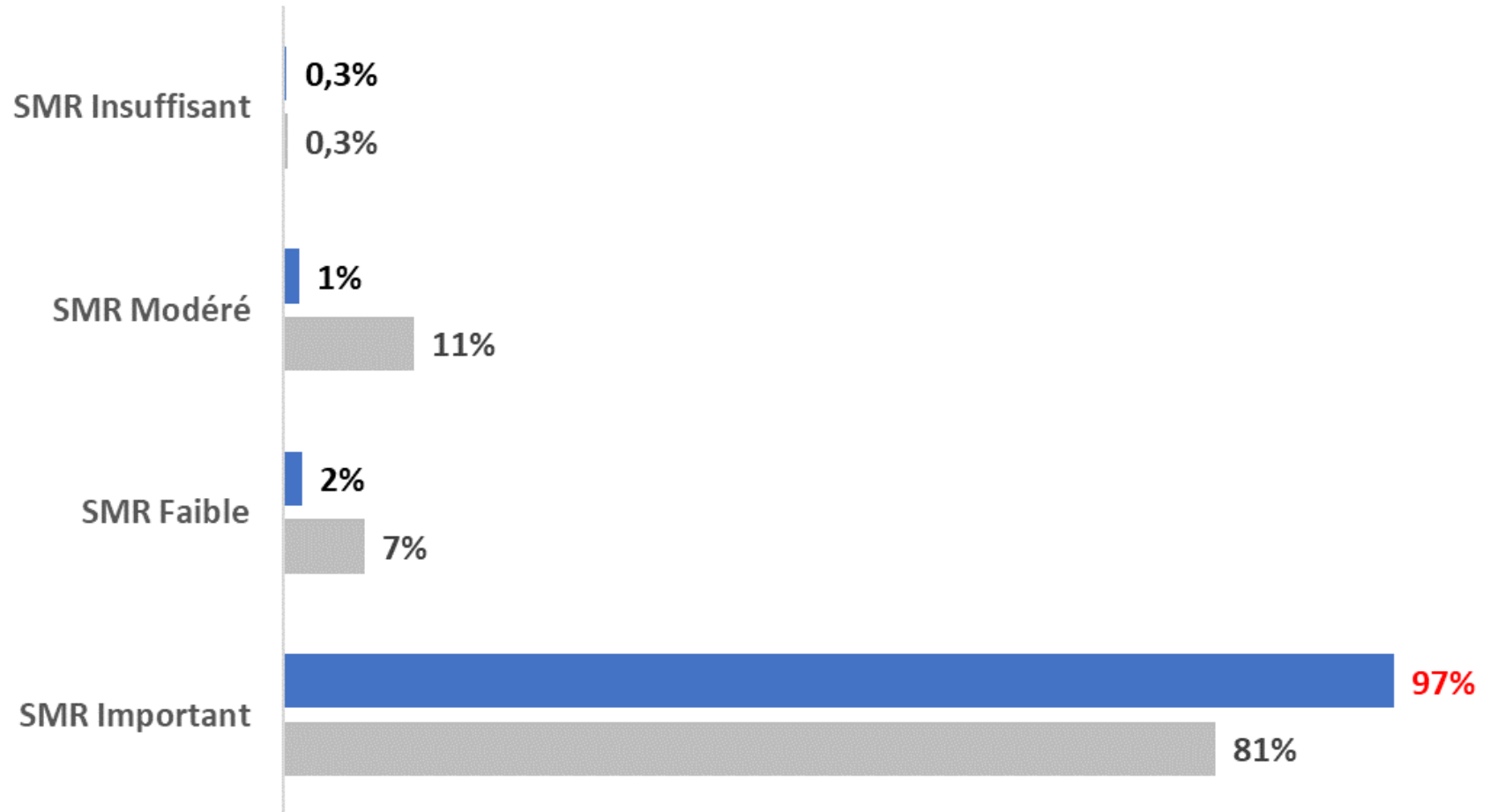
- innovante



+ innovante

■ Medicamentos gratuitos para todos

■ Otros medicamentos cubiertos

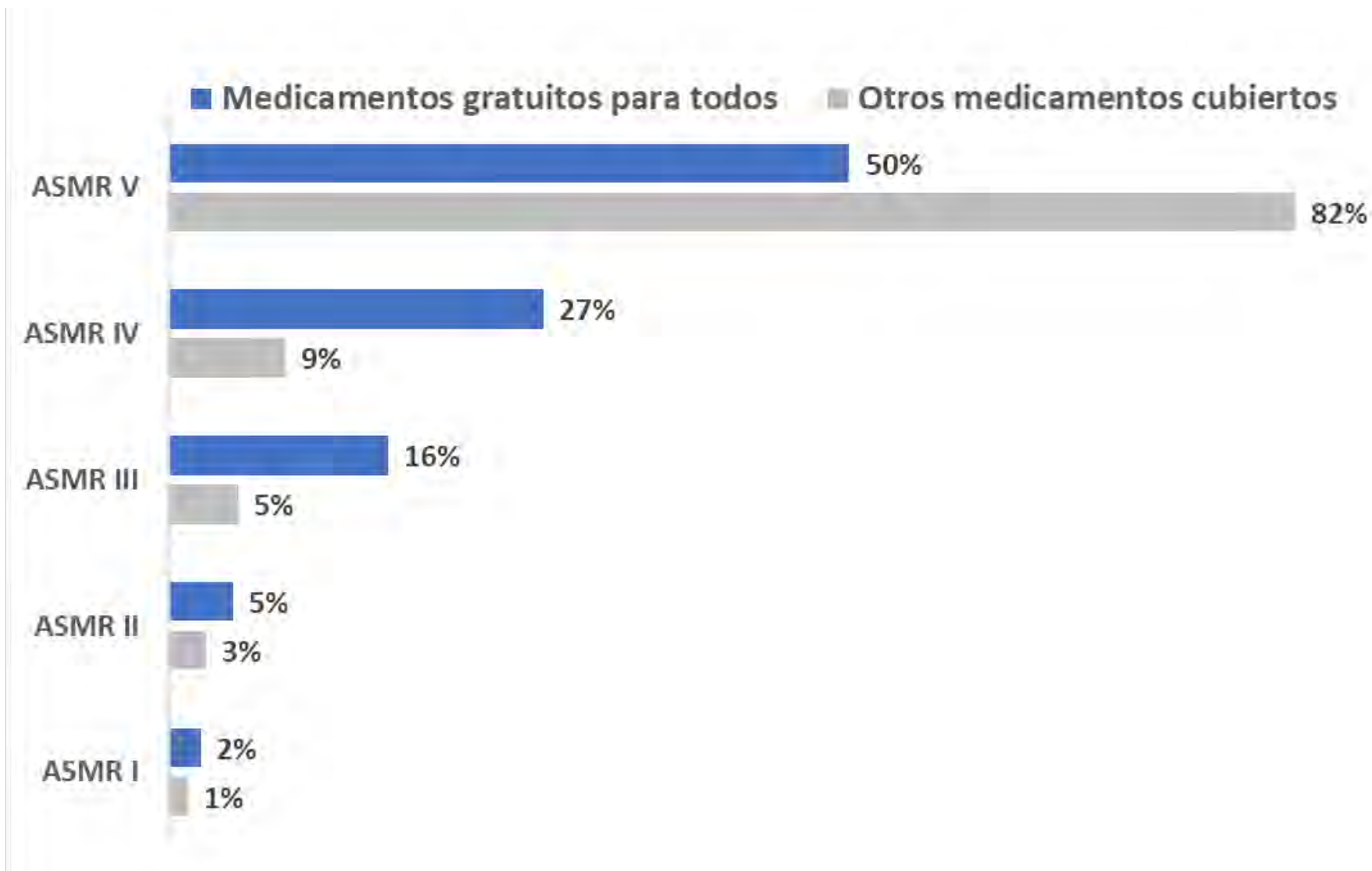


¿LOS MEDICAMENTOS GRATUITOS PARA TODOS SON INNOVANTES?

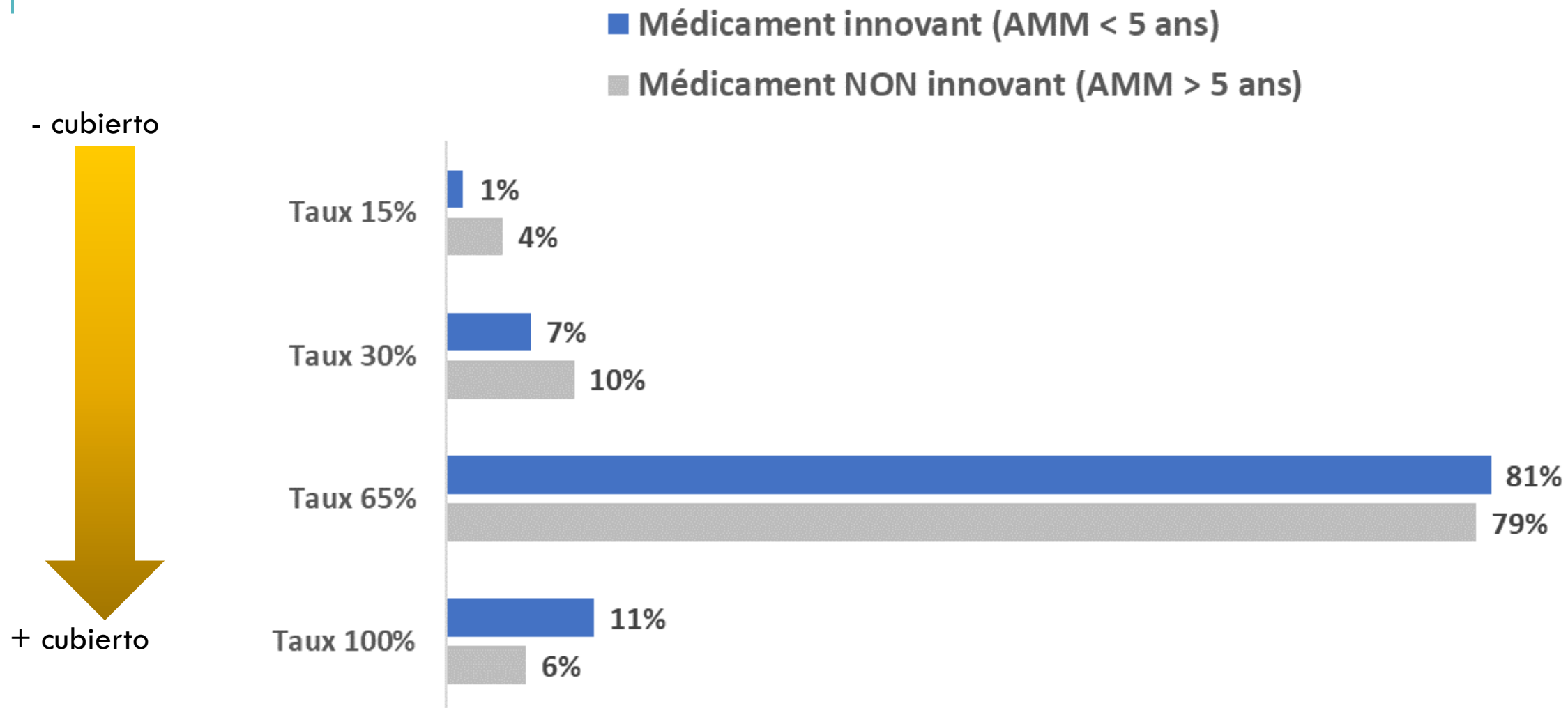
- innovante



+ innovante



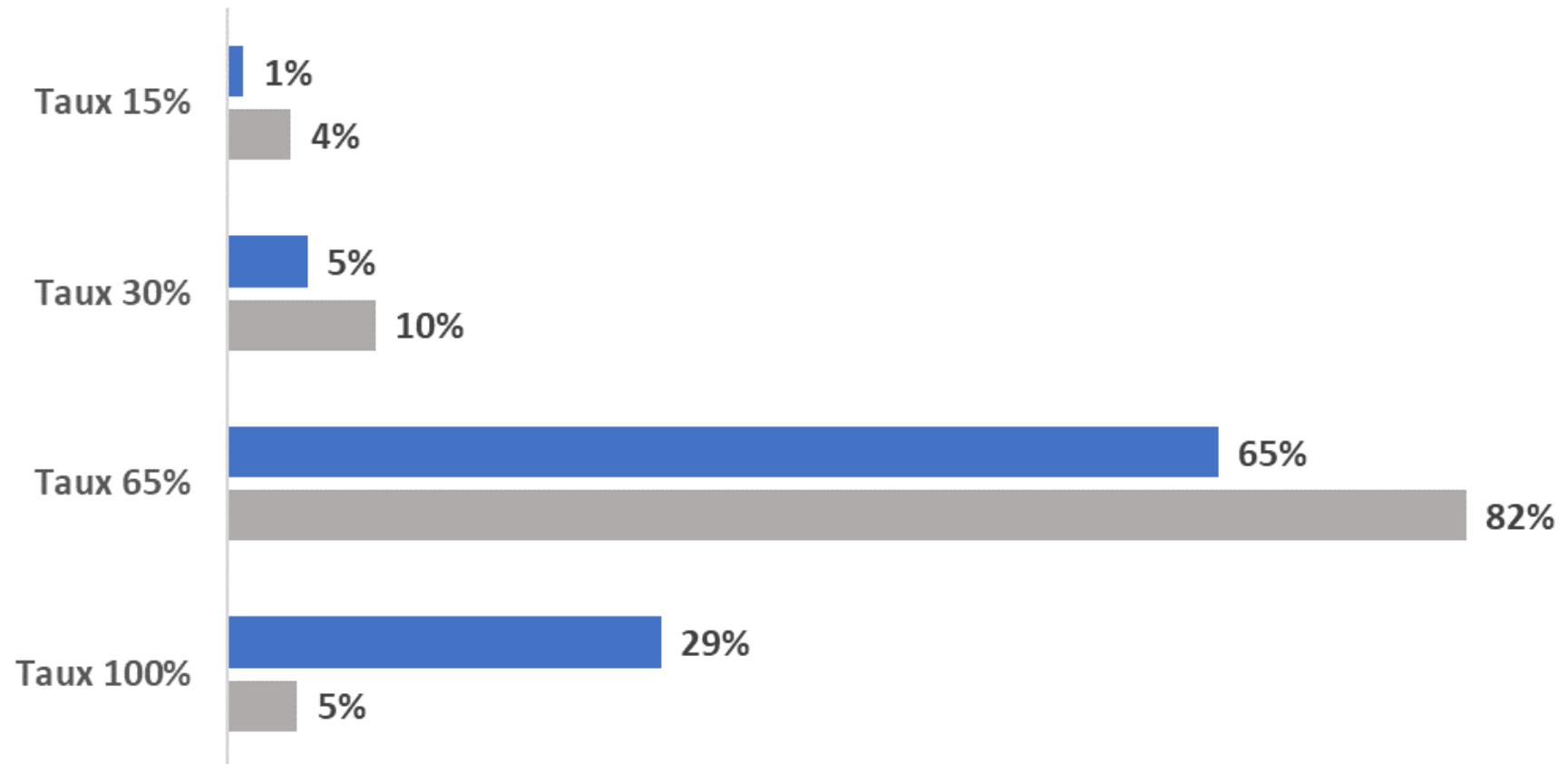
¿LOS MEDICAMENTOS INNOVANTES SON GRATUITOS PARA TODOS?



¿LOS MÉDICAMENTOS INNOVANTES SON GRATUITOS PARA TODOS?

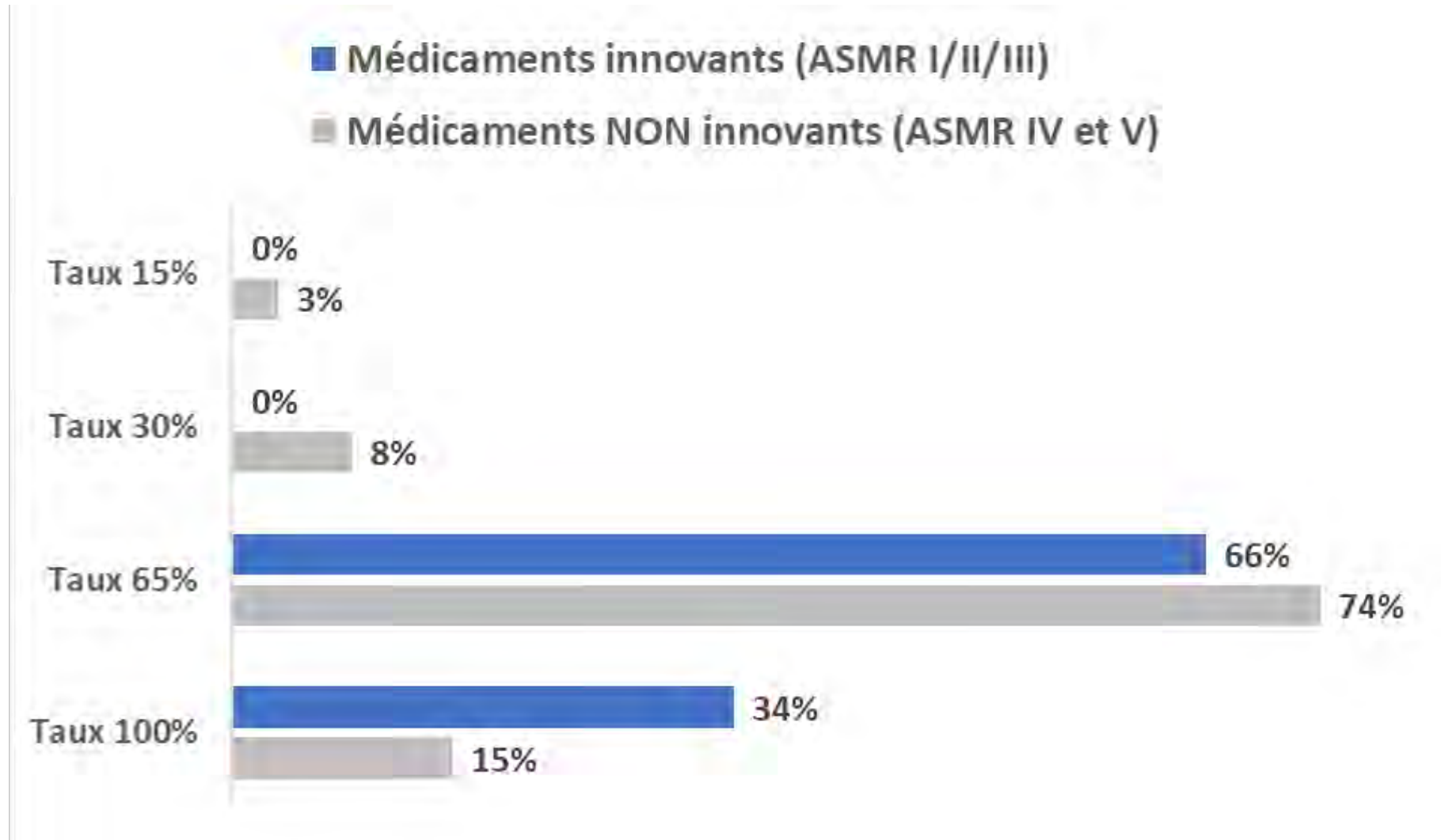
- Médicaments innovants (Procédure centralisée)
- Médicaments NON innovants (Autres procédures)

- cubierto
+ cubierto



¿LOS MÉDICAMENTOS INNOVANTES SON GRATUITOS PARA TODOS?

- cubierto
+ cubierto



ANÁLISIS CUALITATIVO DE CIERTOS MEDICAMENTOS CUBIERTOS AL 100%

Médicament	Indication	SMR/ASMR	Proposition CT	JO
MYLERAN 2 mg, comprimé pelliculé	LMC	2006 : SMR important 2016 : SMR insuffisant	Déremboursement (alternatives = inhibiteurs de la tyrosine kinases)	Pas de modification du taux de remboursement à ce jour
VARUBY, comprimé pelliculé	antiémétique	Oct 2017 : SMR faible, ASMR V	15%	Janvier 2018 : remboursement 100% - médicament d'exception
LONSURF comprimé pelliculé	cancer colorectal	Nov 2016 : SMR faible, ASMR V	100%	Septembre 2017 : remboursement 100%
DISTILBENE 1 mg, comprimé enrobé	cancer prostate	Avr 2016 : SMR faible, ASMR V	100%	Taux de remboursement non modifié à ce jour
VYNDAQEL 20 mg, capsule molle	amylose à transthyrétine	Avr 2012 : SMR modéré, ASMR IV	100%	Taux de remboursement : 100%
SOMAVERT pdre pour solution injectable	acromégalie	Avr 2014 : SMR modéré, ASMR IV	100%	Taux de remboursement : 100%
FIRDAPSE 10 mg, comprimé	syndrome myasthénique Lambert Eaton	Avr 2017 : SMR modéré, ASMR IV	100%	Taux de remboursement : 100%

PLAN

I. Las herramientas de jerarquización del arsenal terapéutico

A. En términos de progreso

- 1) Fecha de AMM
- 2) Procedimiento de AMM
- 3) Mejora del servicio médico

B. En términos de cobertura

- 1) Servicio médico y gravedad de la patología
- 2) Medicamentos insustituibles y particularmente costosos

II. Vínculos entre innovación y gratuidad

A. Material y método

- ### B. ¿Los medicamentos gratuitos para todos son innovantes?
- ### C. ¿Los medicamentos innovantes son gratuitos para todos?

III. Un dispositivo poco eficaz

- ### A. Autoriza el acceso a una cobertura del 100% de medicamentos mayoritariamente no innovantes
- ### B. No garantiza una mejor cobertura de medicamentos innovantes
- ### C. Perjudica a la lisibilidad global del sistema

UN DISPOSITIVO POCO EFICAZ

❑ **Autoriza el acceso a una cobertura del 100% de medicamentos mayoritariamente no innovantes**

- 27% de los medicamentos « gratuitos para todos » aportan un progreso menor y 50% no aportan ningún progreso

❑ **No garantiza una mejor cobertura de los medicamentos innovantes**

- 66% de los medicamentos de ASMR I, II, et III no están cubiertos al 100%

❑ **Perjudica a la lisibilidad del sistema**

- criterios poco pertinentes y poco transparentes
- ¿una vía de acceso anecdótica a la gratuidad?

LOS CRITERIOS POCO PERTINENTES DE LA GRATUITAD PARA TODOS

❑ El caracter « insustituible »

- ✓ debe ser precisado en la advertencia de la HAS según el artículo R.163-18 CSS
 - ✓ NB : para todos los demás medicamentos cubiertos, el índice es propuesto por la HAS y deducido por el Seguro de enfermedad
- ✓ en la práctica, solo la propuesta del índice de cobertura 100% es mencionado en la advertencia
- ✓ redundante con:
 - El SMR : existencia de alternativas terapéuticas, lugar de la estrategia terapéutica, gravedad de la patología
 - El ASMR : mejora en relación a medicamentos existentes
- ✓ ¿cobertura del criterio de medicamento orfelinó?

❑ El caracter « particularmente costoso »

- ✓ Ausencia de instancia designada para evaluar
- ✓ Problema de temporalidad: en Francia el precio es fijado posteriormente al índice de cobertura
- ✓ Redundancia con el criterio de identificación de los medicamentos de excepción: « particularmente costosos y de indicaciones precisas »

UNA VIA DE ACCESO ANECDOTICA A LA GRATUIDAD

- ❑ El hospital: principal puerta de entrada a la innovación
 - Varios mecanismos garantizan la cobertura 100% para los medicamentos innovantes: lista de medicamentos facturables en la prestación hospitalaria, autorización temporal de utilización...
- ❑ En la ciudad :
 - 80% de los medicamentos están cubiertos al 65%
 - En el 50% de los casos, los medicamentos cubiertos teóricamente al 65% son en la práctica al 100% como consecuencia del dispositivo ALD

Tableau 11 – Taux moyen observé selon le taux théorique de remboursement

Taux théorique	Taux observé	Montants en M€ (champ RG hors SLM)	% des dépenses prises en charge à 100%
15%	38%	287	27%
30%	40%	508	15%
65%	81%	11 605	46%

CONCLUSIÓN

❑ ¿Es necesario matener el índice de cobertura al 100% para ciertos medicamentos?

- Dispositivo actualmente minoritario : no concierne que el 7% de los medicamentos cubiertos
 - En Francia, la participación financiera en los gastos farmacéuticos está fijada desde 1928
- Cotejo con la cobertura al 100% en el marco de los ALD
 - 75% de los medicamentos cubiertos al 100% sont anticancerosos o antiretrovirales¹
- índice de cobertura = objetivo de responsabilización del paciente
 - ✓ Eficacia real / ¿seguros complementarios?

❑ En caso afirmativo, ¿qué reforma de los criterios y de los actores?

- Carácter costoso no aplicable en la práctica debido a la temporalidad de las decisiones en Francia
- Carácter insustituible ya evaluado por la HAS
 - Presencia / ausencia de alternativas terapéuticas → SMR
 - Progreso en relación a lo existente → ASMR
- Actores : ¿Seguro de enfermedad teniendo en cuenta las conclusiones de la HAS?

¹ Résolution du Parlement européen du 2 mars 2017 sur les options de l'Union européenne pour améliorer l'accès aux médicaments (2016/2057)

² Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques. Comptes de la Santé 2016

¹ Taboulet F, Juillard-Condât B. Médicaments remboursables avec ou sans ticket modérateur : quels fondements ? RGDM, Panorama de droit pharmaceutique n°5, janvier 2018.