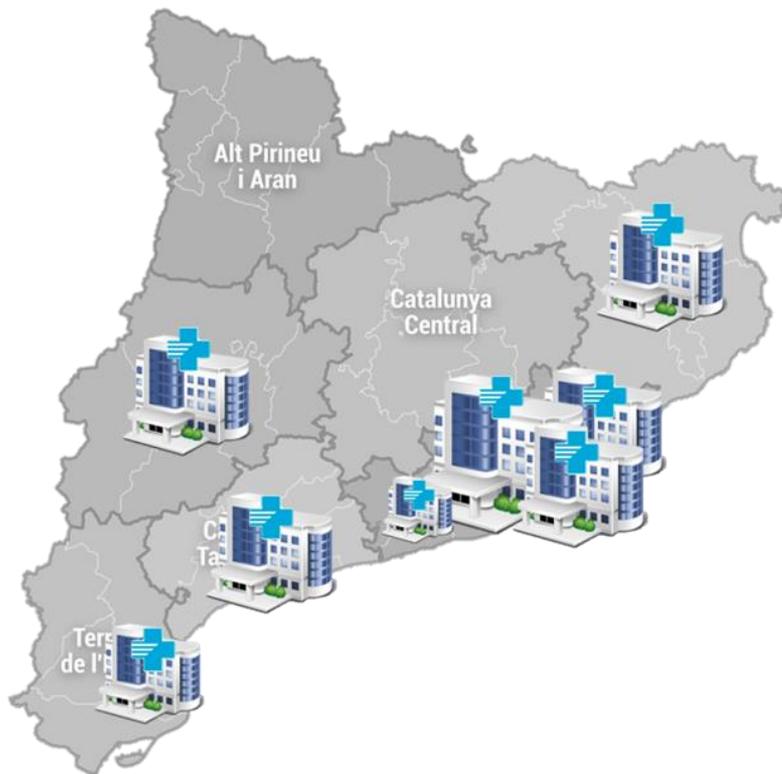


Caracterización de medicamentos hospitalarios de dispensación ambulatoria (MHDA) más dispensados y de mayor impacto económico en pacientes pediátricos del Institut Català de la Salut durante 2022

Manuel Mazarío-García; Amparo Molina Lázaro; Gemma Garrido Alejos; Ferran Sala-Piñol
Unitat de Coordinació i Estratègia del Medicament (UCEM). Institut Català de la Salut.



INTRODUCCIÓN



332 centros de atención primaria

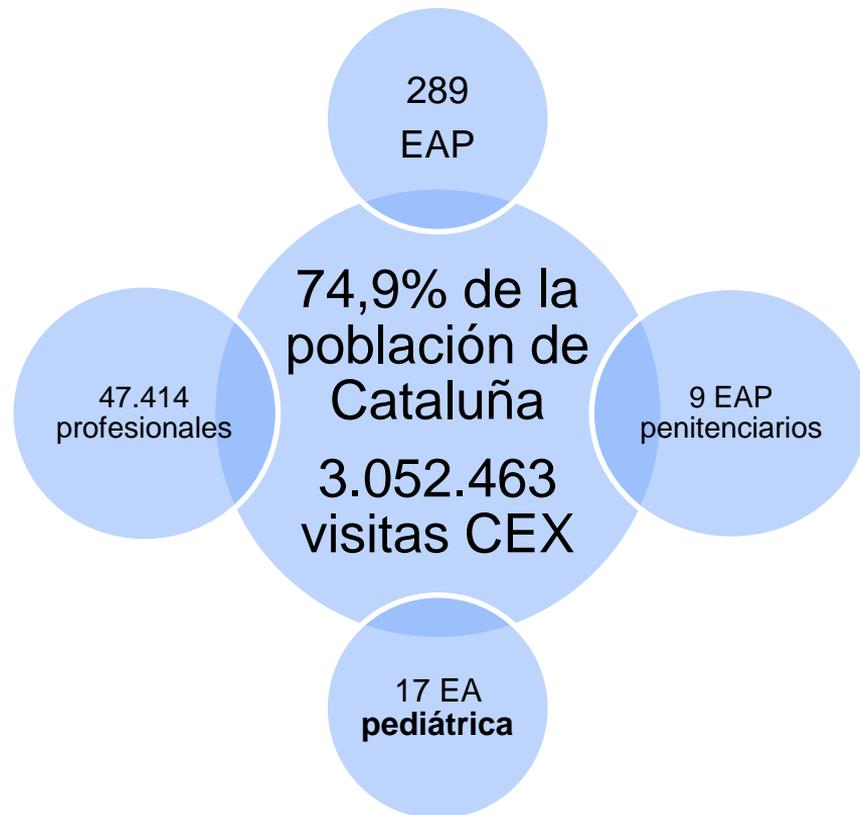
617 consultorios locales

8 hospitales

- 3 terciarios
- 4 de referencia
- 1 comarcal



INTRODUCCIÓN



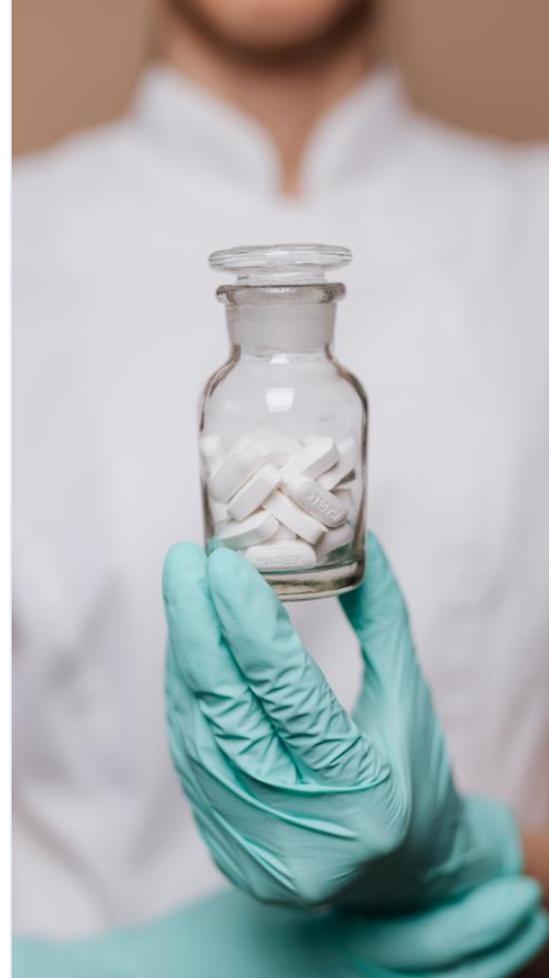
INTRODUCCIÓN

MEDICAMENTO HOSPITALARIO

3. Los medicamentos se someterán a prescripción médica restringida cuando:

a) Se trate de medicamentos que exigen particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud, los cuales a causa de sus características farmacológicas o por su novedad, o por motivos de salud pública, se reserven para tratamientos que solo pueden utilizarse o seguirse en medio hospitalario o centros asistenciales autorizados (Medicamentos de Uso Hospitalario).

b) Se utilicen en el tratamiento de enfermedades que deban ser diagnosticadas en medio hospitalario, o en establecimientos que dispongan de medios de diagnóstico adecuados o por determinados médicos especialistas, aunque la administración y seguimiento pueda realizarse fuera del hospital (Medicamentos de Diagnóstico Hospitalario de prescripción por determinados médicos especialistas).



INTRODUCCIÓN

DISPENSACIÓN AMBULATORIA

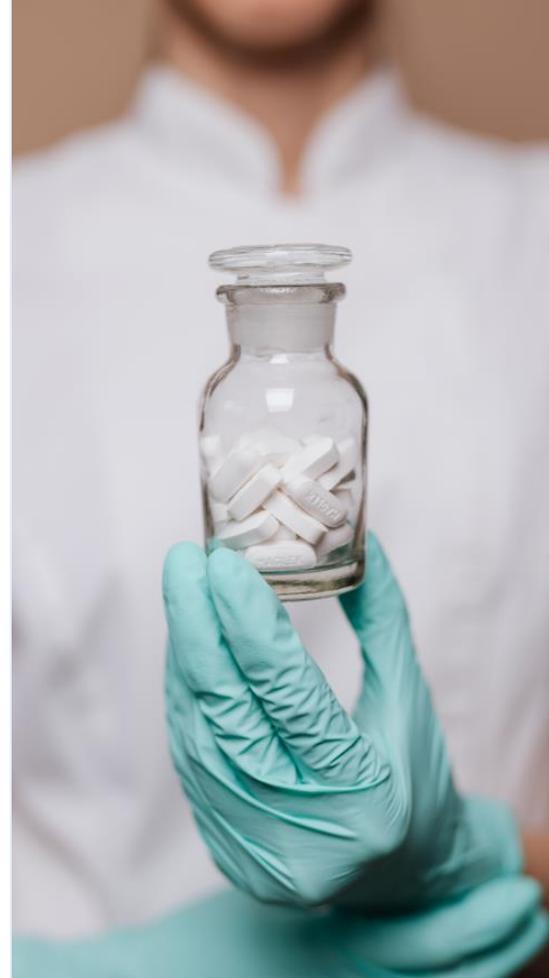
Artículo 102. *Aportación de los usuarios y sus beneficiarios en la prestación farmacéutica ambulatoria.*

1. Se entiende por prestación farmacéutica ambulatoria la que se dispensa al paciente mediante receta médica u orden de dispensación hospitalaria, a través de oficinas o servicios de farmacia.

2. Solo la prestación farmacéutica ambulatoria que se dispense por medio de receta médica oficial u orden de dispensación a través de oficinas de farmacia estará sujeta a aportación del usuario.

3. La aportación del usuario se efectuará en el momento de la dispensación del medicamento o producto sanitario.

4. La aportación del usuario será proporcional al nivel de renta que se actualizará, como máximo, anualmente.



INTRODUCCIÓN

M de €	Presupuesto MHDA 2022	Gasto real (GR) MHDA 2022	% Incremento GR respecto 2021
ICS	421	429	+11%
TOTAL	1.382	1.372	+7,5%



Cierre ejercicio farmàcia. CatSalut.

INTRODUCCIÓN

Innovación: ~100 autorizaciones anuales

Tecnificación: complejidad y selectividad de la innovación

Focalización: poblaciones seleccionadas

Incertidumbre: autorizaciones precoces con datos preliminares

Expectativa: necesidad sanitaria y social

Costes: elevados y centrados en pequeños grupos

Sostenibilidad: la suma de las partes supera el conjunto

Recomendaciones de la EMA en 2022

89 opiniones positivas
41 nuevos principios activos
3 opiniones negativas
16 revocaciones AC¹

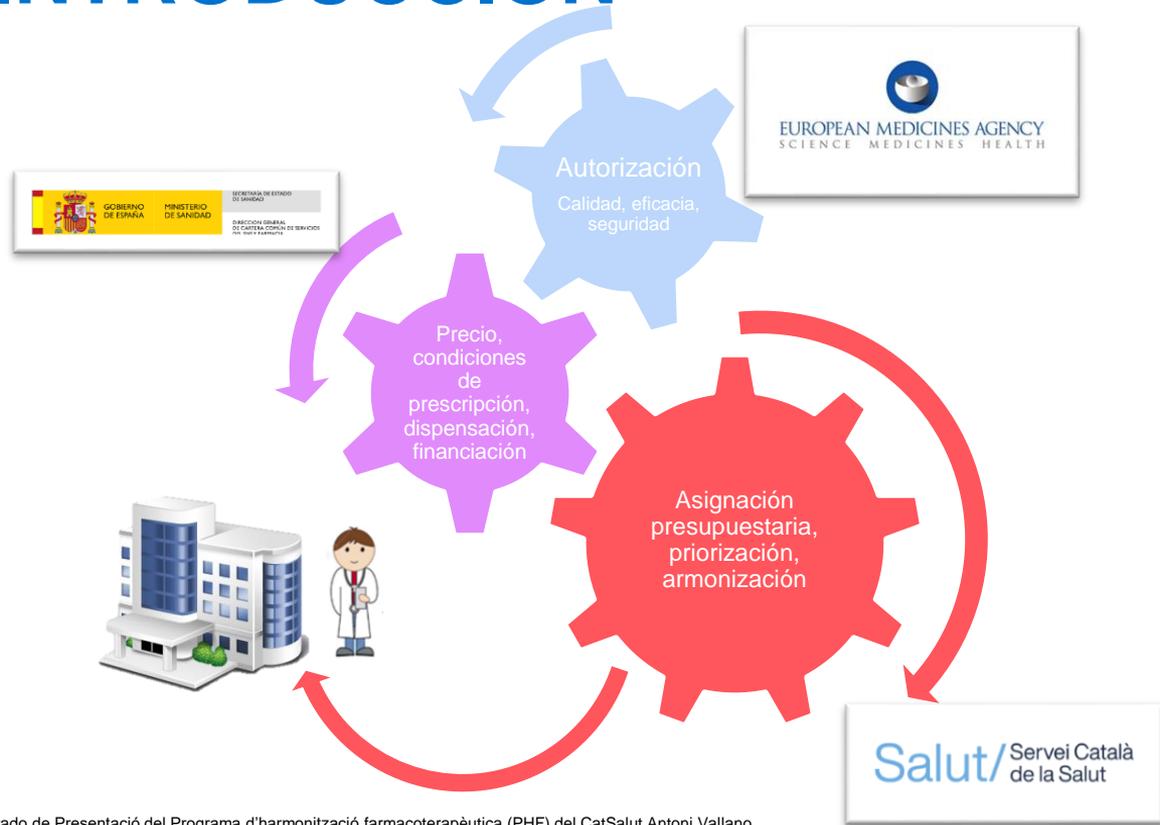
8 PRiority Medicines (Prime)
6 MTA²
21 huérfanos
5 evaluaciones aceleradas
9 MA condicionales
5 aprobaciones circunsts. excepcionales
8 biosimilares

¹ Autorizaciones de comercialización

² Medicamentos de terapias avanzadas
Human Medicines Highlights 2022. European Medicines Agency



INTRODUCCIÓN



La autorización e incorporación a la cartera de servicios de nuevos medicamentos es esencial para el avance de la salud pública, pues proporcionan nuevas oportunidades para tratar ciertas enfermedades.

Adaptado de Presentació del Programa d'harmonització farmacoterapèutica (PHF) del CatSalut Antoni Vallano



INTRODUCCIÓN

Programa de Armonización Farmacoterapéutica (PHF)



Objetivo

Asegurar la equidad en el acceso a los medicamentos en el ámbito del sistema sanitario integral de utilización pública de Cataluña (SISCAT).

Ejes

1. La evaluación del valor clínico añadido que aportan los medicamentos.
2. El seguimiento y la evaluación de los resultados en salud proporcionados por los tratamientos farmacológicos.
3. La gestión de los modelos de pago y financiación de los medicamentos a cargo del Servicio Catalán de la Salud.



INTRODUCCIÓN

Registro de Pacientes y Tratamientos (RPT)

- ✓ Registro específico y centralizado.
- ✓ Vinculante para la facturación.
- ✓ Información desde 2011.
- ✓ Información sobre utilización, efectividad y seguridad de los MHDA en condiciones de práctica clínica.

CatSalut. Instrucció 01/2011

Criteris i condicions per a l'adequació de la indicació i condicions d'utilització de medicaments d'acord amb els informes dels comitès d'experts. Registre i seguiment clínic. Verificació i acreditació de les condicions de provisió i finançament pel CatSalut

Amb aquesta finalitat es crea un registre clínic per al seguiment dels pacients inclosos en el Programa d'harmonització farmacoterapèutica de la medicació hospitalària de dispensació ambulatoria i en el Programa d'avaluació, seguiment i finançament dels tractaments farmacològics d'alta complexitat.

En el marc dels programes es definiran les variables que caldrà registrar per a cada pacient sota tractament amb la participació dels membres de les comissions creades dins dels programes.

En la definició de les variables a recollir es tindran en compte la seva rellevància i idoneïtat per tal de mesurar els resultats d'efectivitat i seguretat del medicament en cada pacient. Els sistemes d'informació de cada centre sanitari han de permetre facilitar la recollida de les dades clíniques, així com el seguiment i la mesura dels resultats en salut dels pacients.



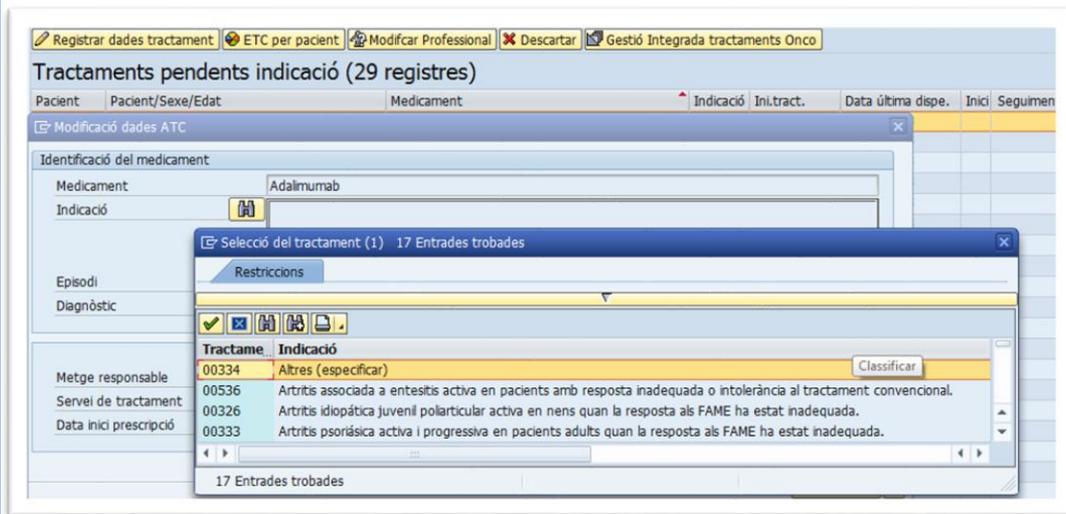
OBJETIVOS

Describir los diez MHDA más prevalentes en RPT en pacientes <18 años según el número de registros, y las indicaciones para las que más frecuentemente se usaron, en los 8 hospitales del ICS durante 2022.

Describir los diez MHDA en RPT de mayor gasto durante 2022 en pacientes <18 años, según su precio de venta de laboratorio financiado (PVL).



MÉTODOS



En el ICS, el registro en RPT se realiza mediante una herramienta de desarrollo propio, integrada en SAP (RPT-SAP).

Cada caso registrado contiene una combinación única de paciente y medicamento.



MÉTODOS

Registrar dades tractament ETC per pacient Modificar Professional Descartar Gestió Integrada tractaments Onco

Tractaments pendents indicació (29 registres)

Pacient	Pacient/Seixe/Edat	Medicament	Indicació	Ini.tract.	Data última dispe.	Inici	Seguiment

Modificació dades ATC

Identificació del medicament

Medicament: Adalimumab

Indicació: []

Episodi

Diagnòstic

Metge

Servei

Data

Selecció del tractament (1) 17 Entrades trobades

Restriccions

Tractame... Indicació

Procés: MHDA - Adalimumab - 328 Creat el 28.10.2014
Pas: INICI Creat el 06.02.2018

Formulari en mode lectura

Data de la visita corresponent als valors de les variables d'aquest inici: 18/10/2017

Edat al diagnòstic: A2 - 17-40 anys

Localització (M. Crohn): L3 lliocòlica

Patró clínic (M. Crohn): P - Forma perianal

Fístules actives/supurants: No

Proteïna C reactiva (PCR-Sèrum): 6

Tractament amb corticoides a l'inici: Sí

Tractament previ amb meto...: No

Tractament previ amb azatio...: Sí

Nº de fàrmacs biològics rebuts prèviament (sense incloure el tractament actual): 0

Se incluyeron todos los casos de pacientes < 18 años con inicio o seguimiento registrados en 2022, con datos de dispensación (casos activos).

Los PVL se extrajeron del catálogo MHDA de CatSalut. Para el análisis del gasto, se excluyeron los casos para los que el PVL no estaba disponible.

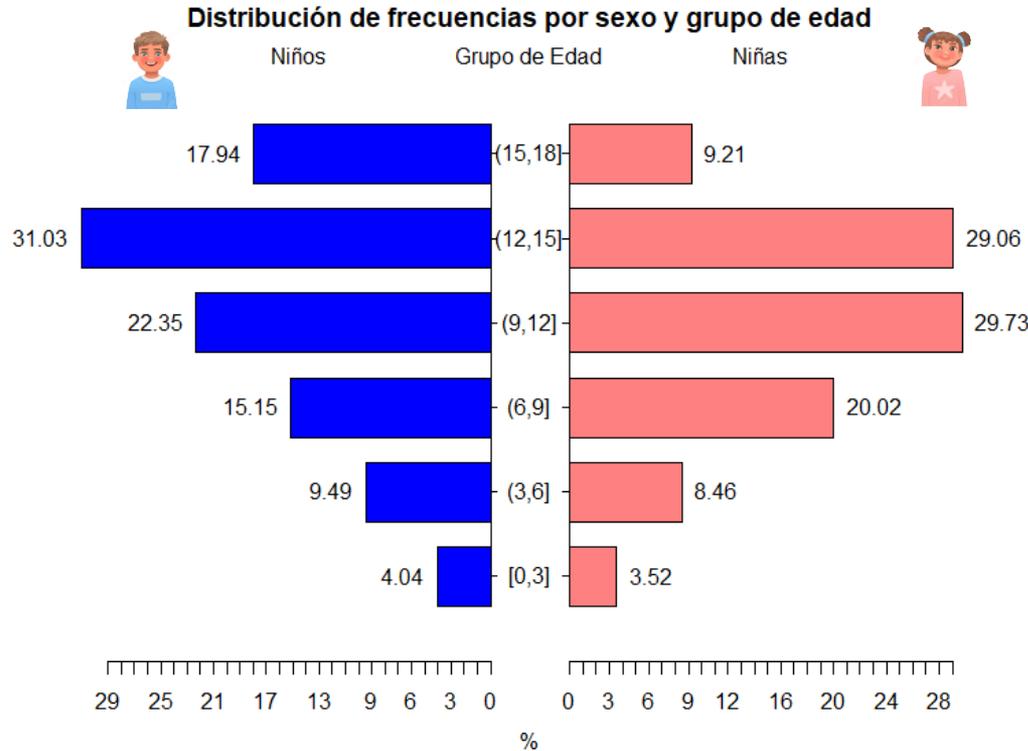
La información se procesó con Microsoft Excel 2016 y RStudio.

RESULTADOS

$n = 2.554$

$n_{\text{♂}} = 1.360$

$n_{\text{♀}} = 1.194$



Edad

Mediana: 12 años

Mínima: 0,5 años

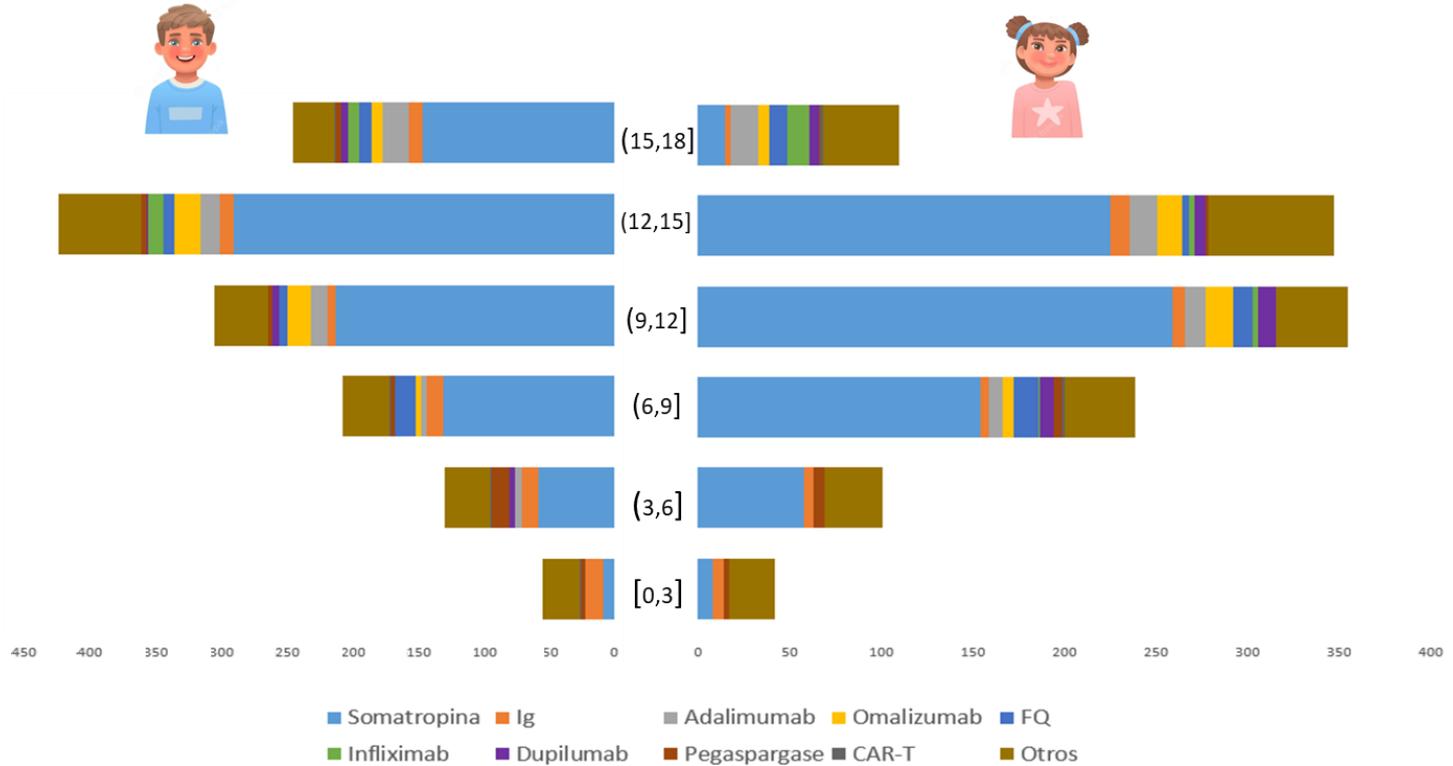
Q1: 9 años

Q3: 14 años

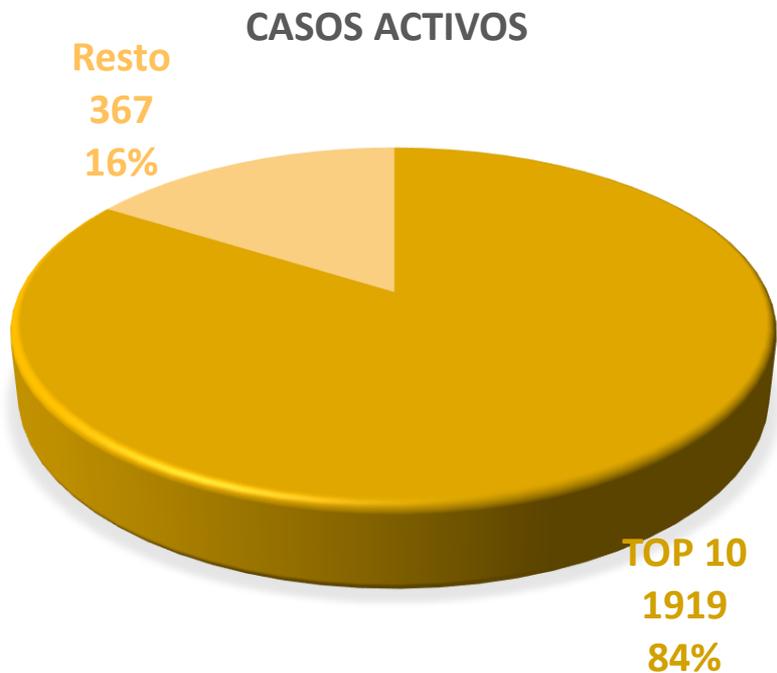
Máxima: 17 años



RESULTADOS

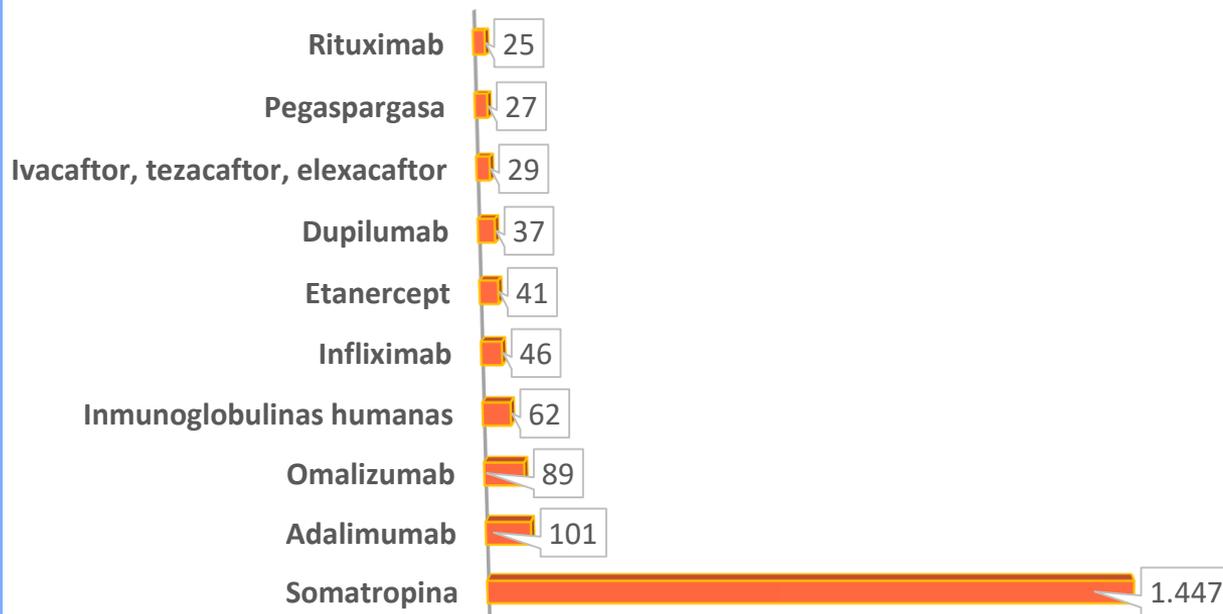


RESULTADOS



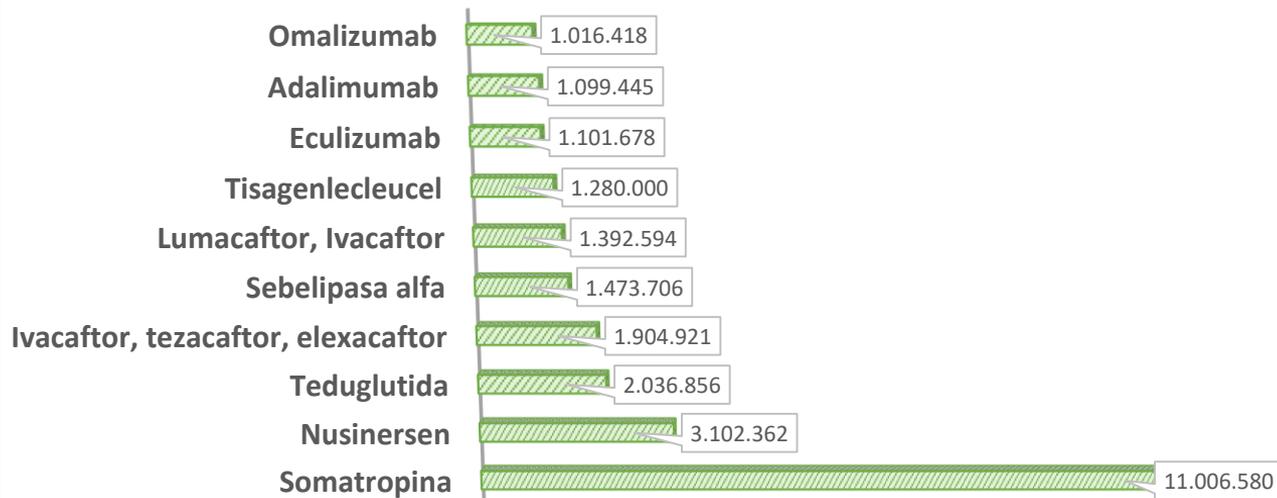
RESULTADOS

CASOS ACTIVOS AÑO 2022



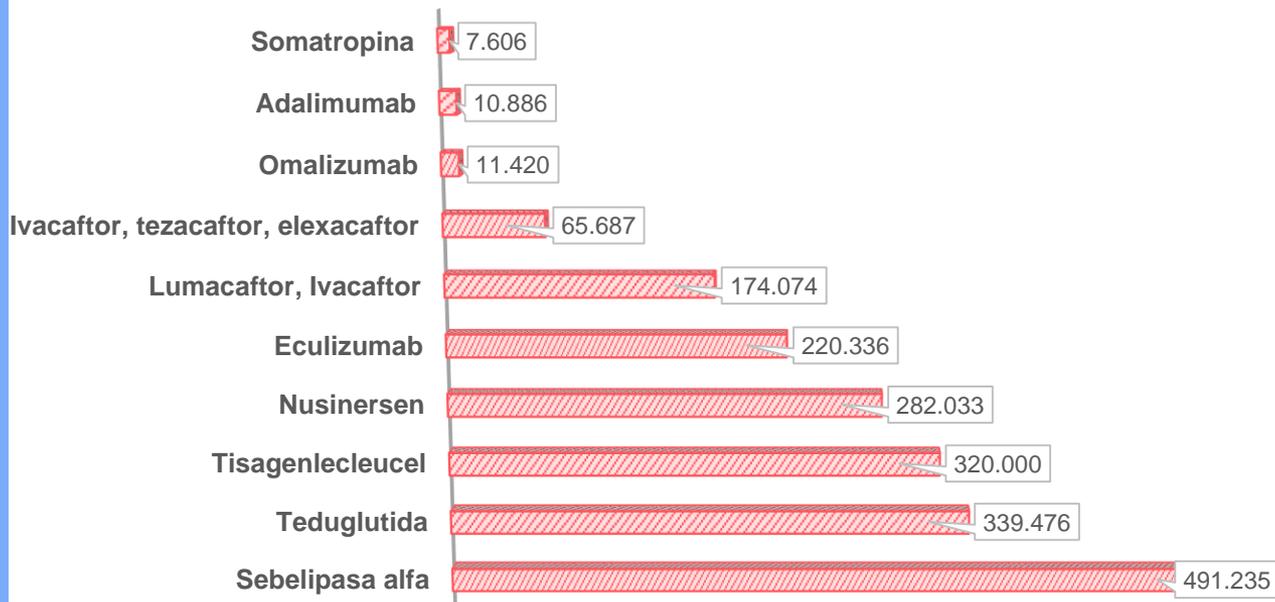
RESULTADOS

GASTO AÑO 2022 (€)

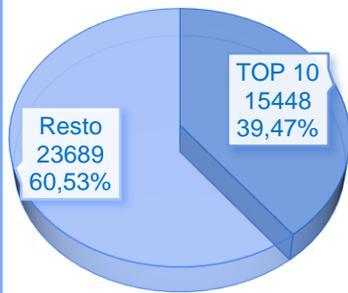


RESULTADOS

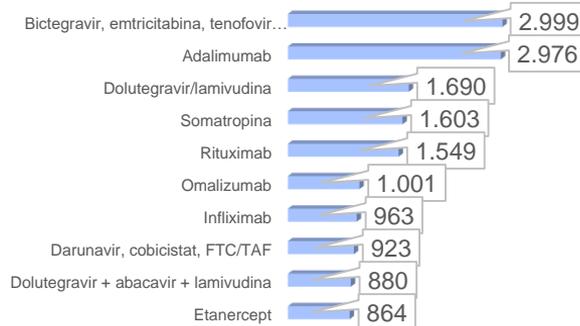
GASTO POR CASO AÑO 2022 (€)



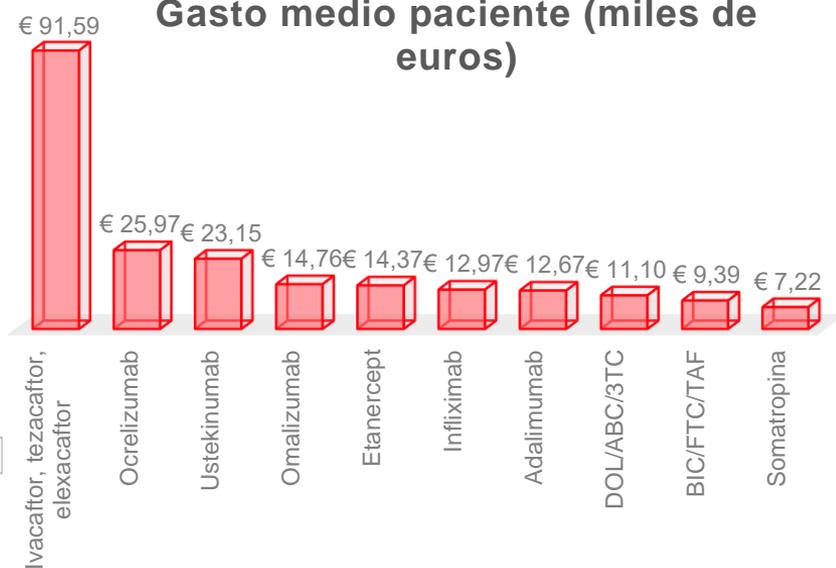
DISCUSIÓN



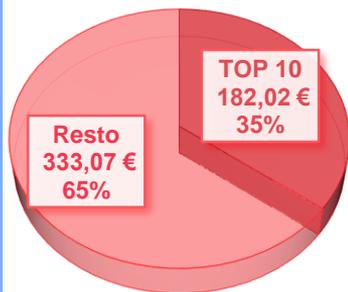
Casos activos



Gasto medio paciente (miles de euros)



Importe (millones de euros)



DISCUSIÓN

Aumento progresivo de medicamentos huérfanos autorizados

Incertidumbre: la baja prevalencia dificulta el desarrollo
Elevado coste: inversamente proporcional a la prevalencia

El gasto en medicamentos huérfanos en Cataluña se sitúa alrededor del 5% del gasto farmacéutico total (datos de 2016 del CatSalut).

GUÍA RÁPIDA
para investigadores

DESARROLLO DE MEDICAMENTOS HUÉRFANOS PARA ENFERMEDADES RARAS



ciberer
Centre de Investigació Biomèdica en Raritat
Enfermedades Raras



DISCUSIÓN

Comisión Europea - Comunicado de prensa



Medicamentos asequibles, accesibles y seguros para todos: la Comisión presenta una Estrategia Farmacéutica para Europa

Bruselas, 25 de noviembre de 2020

La Comisión ha adoptado hoy una [Estrategia Farmacéutica para Europa](#) para garantizar que los pacientes tengan acceso a medicamentos innovadores y asequibles, así como para fomentar la competitividad, la capacidad innovadora y la sostenibilidad de la industria farmacéutica de la UE. Esta estrategia permitirá a Europa cubrir sus necesidades farmacéuticas, también en momentos de crisis, mediante cadenas de suministro sólidas. La Estrategia, que —conforme al llamamiento de la presidenta **Von der Leyen** en su [discurso sobre el estado de la Unión](#)— constituye un componente clave de la construcción de una Unión Europea de la Salud más fuerte, contribuirá a establecer un sistema farmacéutico de la UE con perspectivas de futuro y resistente a las crisis.

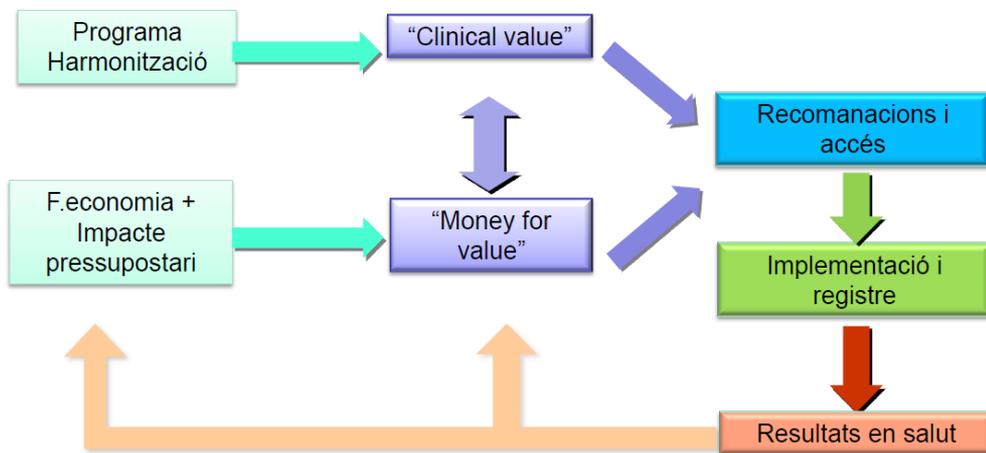
La Estrategia Farmacéutica Europea tiene cuatro objetivos principales:

- garantizar el **acceso de los pacientes a medicamentos asequibles** y abordar necesidades médicas no satisfechas (por ejemplo, en los ámbitos de la resistencia a los antimicrobianos, el cáncer y las enfermedades raras);
- fomentar **la competitividad, la innovación y la sostenibilidad** de la industria farmacéutica de la UE y el desarrollo de medicamentos de alta calidad, seguros, eficaces y más ecológicos;
- mejorar los mecanismos de **preparación y respuesta ante las crisis** y abordar la seguridad del suministro;
- velar por una **voz firme de la UE en el mundo** promoviendo unos altos estándares de calidad, eficacia y seguridad.



DISCUSIÓN

Programa d'accés a la innovació



CONCLUSIONES

- Somatropina fue el MHDA más usado y de mayor gasto en menores de 18 años.
- En el análisis de prevalencia, 1/10 tiene designación como huérfano.
- En el análisis de mayor gasto, 6/10 fueron huérfanos.
- EL TOP10 supuso el 84 % de la utilización y del gasto de MHDA en el ICS en 2022, más de 2x esta proporción en adultos.
- El promedio del gasto por caso es más elevado en pacientes pediátricos (192.275 €) que en adultos (20.934 €).
- Existen diferencias en los tratamientos farmacológicos más frecuentes, cuando se controlan sexo y grupo de edad.
- Los programas de gestión de la innovación farmacéutica son necesarios para garantizar la equidad en el acceso y racionalizar el gasto.
- El acceso a MHDA y el tratamiento de las enfermedades minoritarias está garantizado en nuestro entorno.



