



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut



CatSalut

Servei Català
de la Salut

ACCÉS als MEDICAMENTS ORFES i les TERÀPIES AVANÇADES a CATALUNYA

Barcelona, 29 de febrer de 2012

Antoni Gilabert i Perramon

Gerència d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries

Índex

1. Medicaments orfes – Conceptes i dades
2. Dades de medicaments orfes a Catalunya
3. Gestió de medicaments orfes a Catalunya
 - 3.1. Programa per a l'accés dels tractaments farmacològics d'alta complexitat (PASF-TAC)

1. Medicaments orfes - Conceptes

1- Medicaments orfes – definició UE

Críteris per establir un medicament orfe a l'Agència Europea del Medicament (EMA):

- És necessari per la diagnosi, prevenció o tractament d'una patologia amenaçadora per la vida o crònica que no afecta a més de 5/10.000 persones a l'UE
- És necessari per la diagnosi, prevenció o tractament d'una patologia amenaçadora per la vida, seriosament debilitant o severa i crònica i, pel qual, sense incentius, probablement no es cobriria la inversió en el seu desenvolupament.

1- Medicaments orfes – pas a pas



Europa: Designació i autorització
(des de l'any 2000)



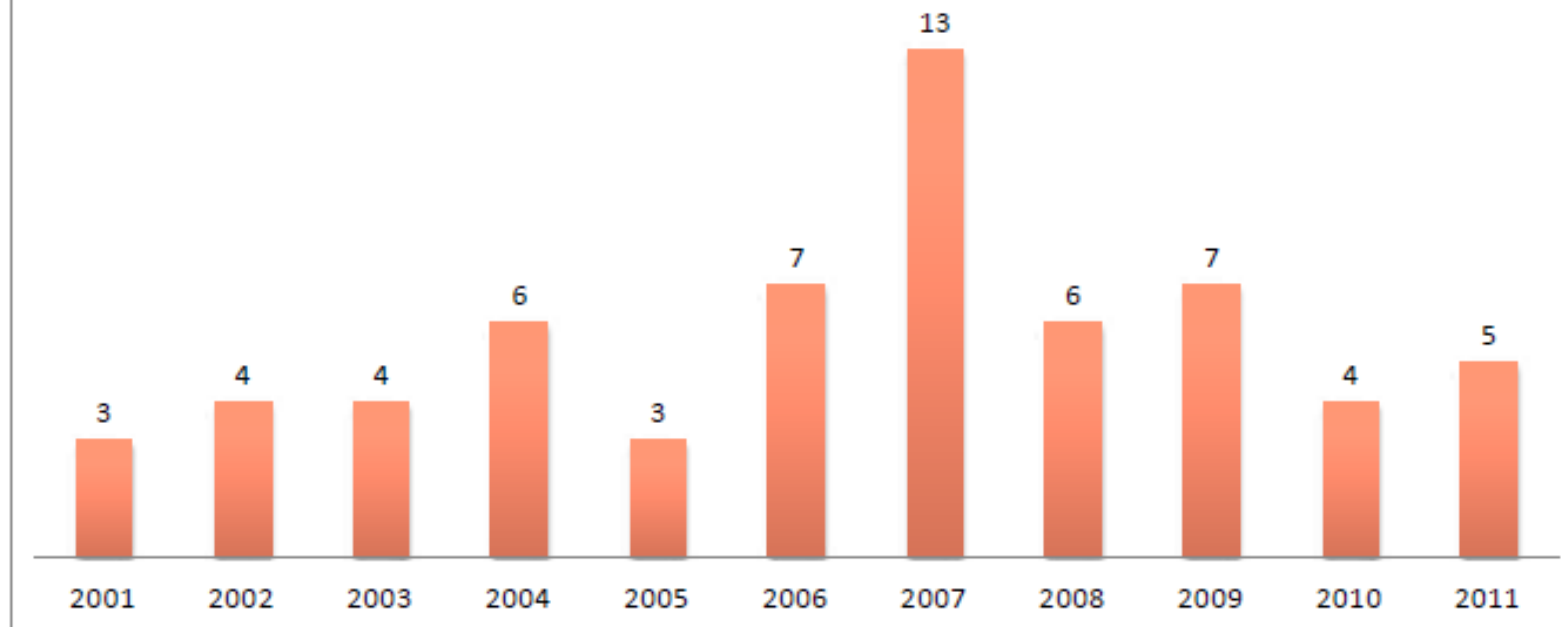
Espanya: Autorització, oferta pública i
preu SNS



CCAA: Planificació assistència MM i
finançament intervencions terapèutiques

1- Medicaments orfes –autoritzats 2001-2011

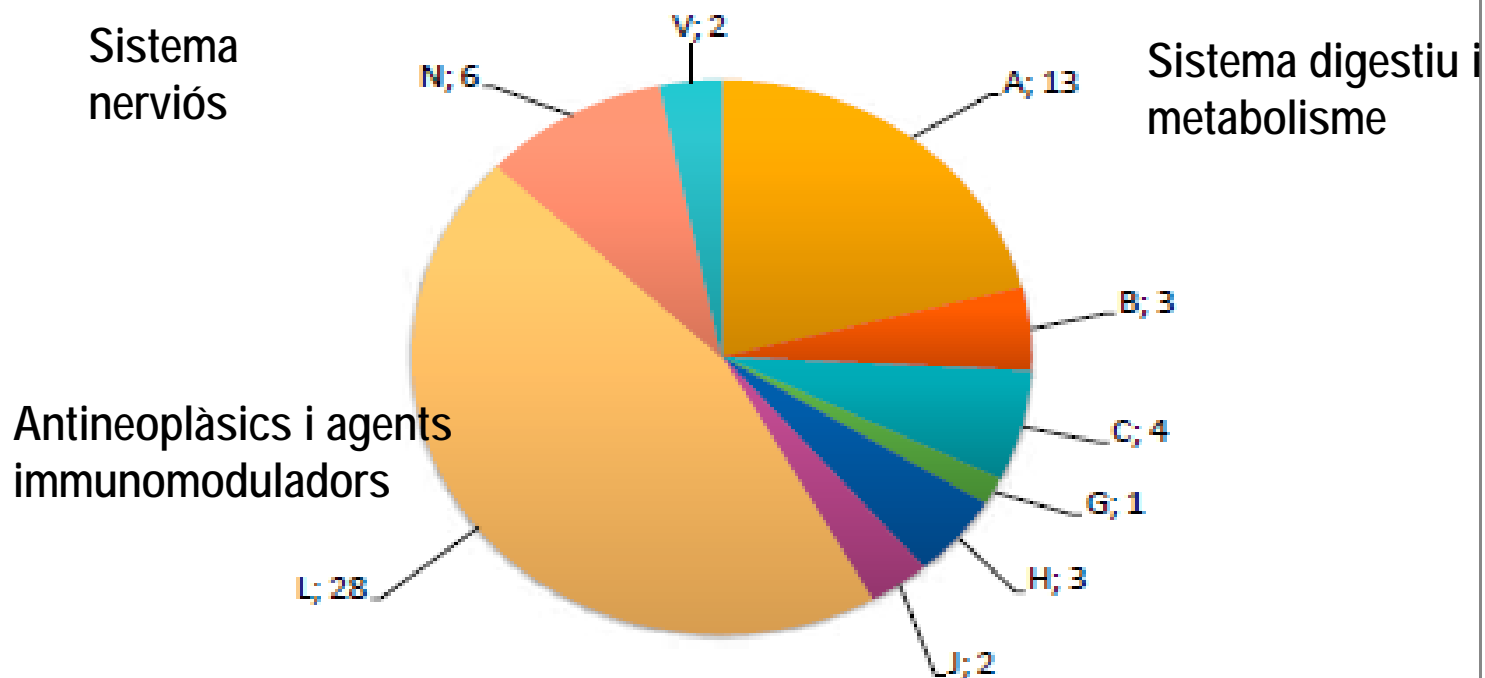
Número de medicamentos huérfanos en Europa con designación huérfana europea y autorización de comercialización europea por fecha de la AC



Informes Periódicos de Orphanet - Listado de medicamentos huérfanos in Europa. Enero 2012
http://www.orpha.net/orphacom/cahiers/docs/ES/listado_de_medicamentos_huerfanos_in_Europa.pdf

1- Medicaments orfes –autoritzats 2001-2011

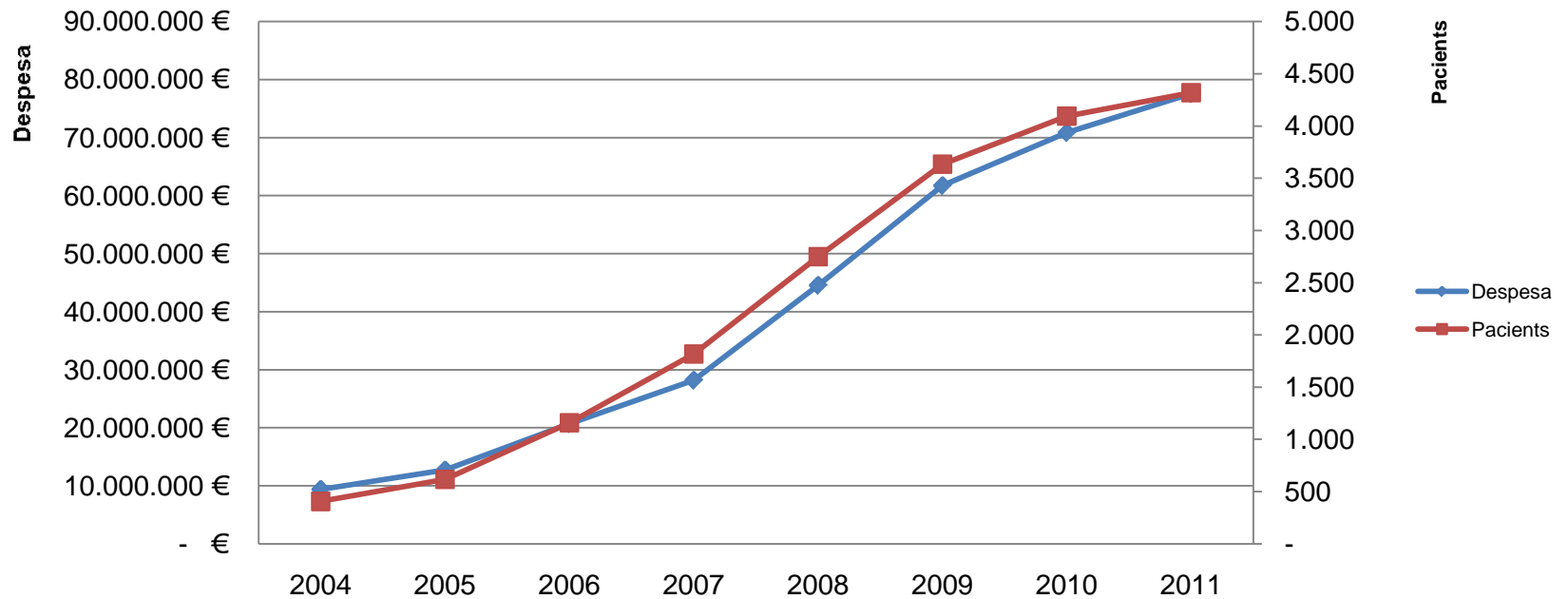
Número de medicamentos huérfanos en Europa con designación huérfana europea y autorización de comercialización europea por categoría ATC



2. Medicaments orfes a Catalunya

2- Medicaments orfes a Catalunya - evolució

Evolució medicaments orfes (2004-2011)



	Nombre de medicaments	Pacients	Despesa	Import / pacient
TOTAL 2011	45	4.320	77.600.169 €	17.963€(rang350-352.211€)

3. Accés medicaments orfes - CatSalut

Medicaments orfes: reptes

- Garantir l'accés amb equitat
- Reduir la incertesa i la variabilitat
- Gestionar les expectatives i necessitats dels pacients
- Millorar els resultats en salut
- Finançament sostenible

Pla estratègic del CatSalut per a la medicació hospitalària de dispensació ambulatoria (MHDA)

Corresponsabilització

- 1) Model corresponsabilització tots els hospitals
- 2) Programa per a la gestió de la dispensació MHDA
- 3) Negociació condicions finançament indústria farmacèutica (nous models acords CatSalut – IF)

5) PASF TAC- Programa d'avaluació, seguiment i finançament tractaments farmacològics d'alta complexitat: CAMUH
CATFAC
COPIE

6) Protocolització de l'abordatge terapèutic en les GPC

Protocolització

Consens clínic

- 7) Programa d'harmonització de la MHDA:
CFT-MHDA
CA-MHDA
- 8) Grup de treball amb societats científiques

- 9) Grups gestió territorials MHDA
- 10) Benchmarking hospitals
- 11) Potenciació ús genèrics i biosimilars
- 12) Optimització Catàleg MHDA
- 13) Objectius indicadors MHDA – compra de serveis

Gestió i eficiència

Sistemes d'informació

- 15) Avançar amb la informació online de consum a nivell pacient
- 16) Registres de pacients i monitorització accés: citostàtics, TAC, etc.

3.1-Programa d'accés als tractaments farmacològics d'alta complexitat (PASF-TAC)

Programa d'accés tractaments farmacològics d'alta complexitat

Finalitat

- Millora dels resultats en salut a partir de l'ús racional dels **tractaments farmacològics d'alta complexitat** en l'àmbit del CatSalut

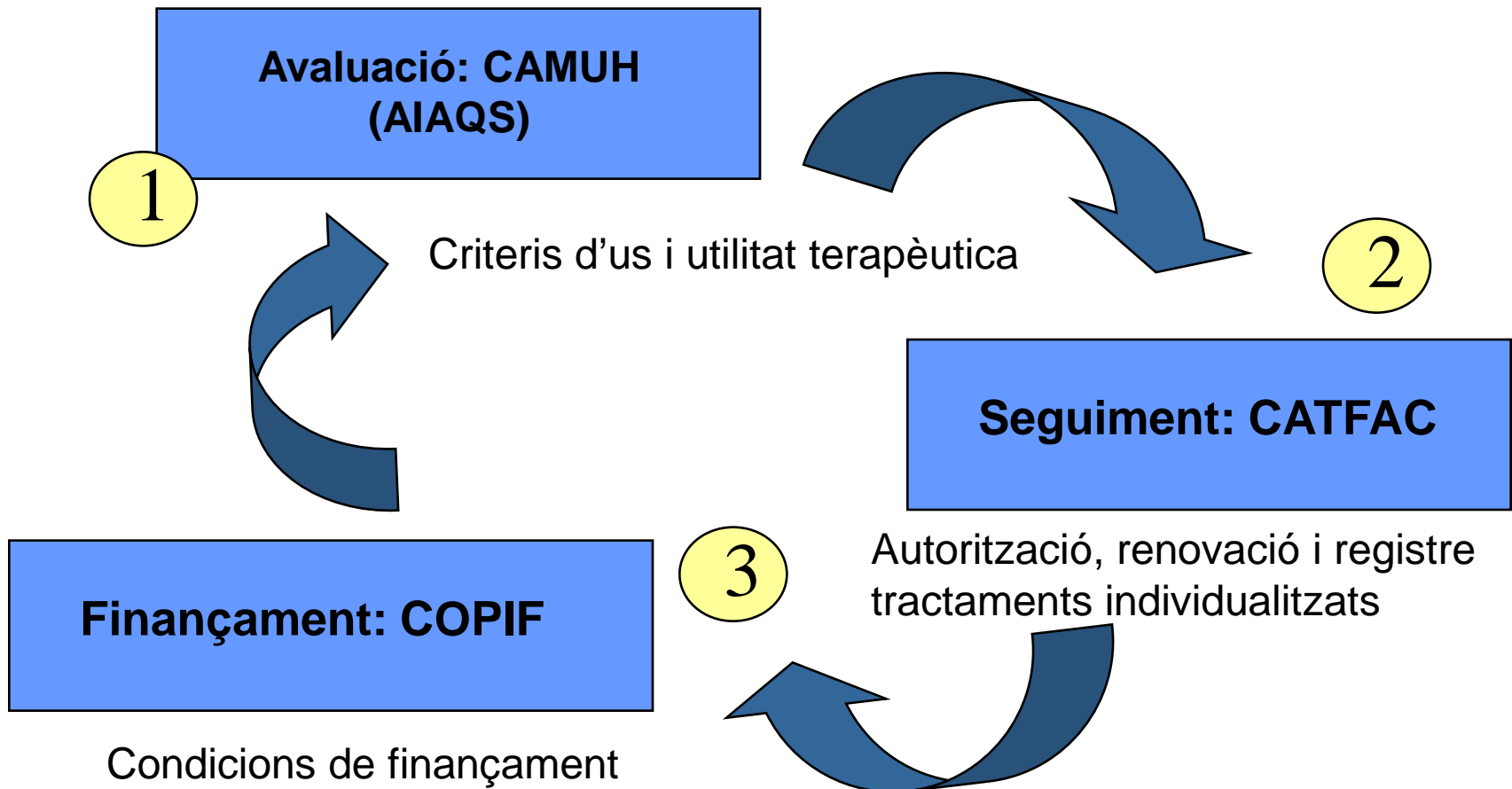
Objectius i Funcions

- Recomanacions sobre les **condicions d'ús dels TAC**
- Autoritzacions, seguiment, renovacions i/o suspensions d'alguns TAC a títol **individual o per grups de pacients**
- Estudiar i proposar nous mecanismes de provisió i finançament dels TAC

Organització

- Comitè d'Avaluació de Medicaments d'Utilització Hospitalària (**CAMUH**)
- Consell Assessor de Tractaments Farmacològics d'Alta Complexitat (**CATFAC**)
- Comitè Provisió i Finançament Tractaments Farmacològics Alta Complexitat (**COPIF**)

Programa d'accés tractaments farmacològics d'alta complexitat



Consell Assessor Tractaments Farmacològics Alta Complexitat (CATFAC): Composició

Composició:

- Membres permanents: professionals sanitaris experts en l'avaluació de medicaments i en el camp de les malalties minoritàries.
- Grups d'experts: professionals sanitaris de prestigi reconegut experts en malalties minoritàries específiques a Catalunya i participació d'associacions de malalts.

CATFAC: funcions i política de funcionament

Funcions:

- Assessorar el Servei Català de la Salut en tots els aspectes relacionats amb els tractaments d'alta complexitat.
- Valorar les sol·licituds de autorització, renovació, suspensió o finalització dels tractaments farmacològics i emetre els corresponents informes.
- Fer el seguiment dels pacients tractats fàrmacs d'alta complexitat i mesurar els resultats en salut.
- Elaboració de registres i estudis.

Política de funcionament:

- Procediment transparent.
- Publicació decisions en web CatSalut i memòria anual.
- Informació activa a agents implicats (associacions de pacients i indústria).

Informació CATFAC: Dictàmens i criteris TAC

Dictàmens, criteris clínics i procediments d'autorització de TAC - Farmàcia i medicaments - Pro - Windows Internet Explorer

http://www10.gencat.net/catsalut/cat/prov_farmacia_pasftac_procediment_TAC.htm

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Dictàmens, criteris clínics i procediments d'autorització ...

PROVEIDORS I PROFESSIONALS

- Relació de proveïdors
- Concursos
- Portal d'aplicacions
- Catàleg de productes farmacèutics
- Conjunt mínim bàsic de dades CMBD
- Imatge corporativa i material de difusió
- Altres catàlegs
- Acreditacions
- Jornades
- Normatives i instruccions

WEB DELS CIUTADANS
Desplega l'índex »

PROVEIDORS I PROFESSIONALS

WEB DE L'OCATT

Dictàmens, criteris clínics i procediment d'autorització de TAC

Us oferim una llista dels dictàmens, criteris clínics i impresos per poder lliurar la documentació necessària per a cadascun dels tractament farmacològics d'alta complexitat (TAC).

Tractament farmacològic d'alta complexitat (TAC)	Indicació	Dictàmen CATFAC (*)	Criteris	Sol·licitud	Seguiment	Consentiment informat del/de la pacient	Recollida de dades de l'administració	Pla de gestió de riscos
Ambriasantan	HAP		X	X	X	X	X	X
Amifampridina	SMLE			X	X	X	X	X
Azacitidina	SMD			X	X	X	X	X
Aztreonam	Infecció pulmonar en fibrosi quística			X	X	X	X	X
Eculizumab	HPN							
Eltrombopag	PTI			X	X	X	X	X
Everolimus	Carcinoma cèl·lules renals		X	X	X	X	X	X
Galsulfasa	MPS VI			Requeriment	Requeriment	Requeriment	X	X
Idursulfasa	MPS II			Requeriment	Requeriment	Requeriment	X	X
Lapatinib	Càncer mama metastàsic			X	X	X	X	X
Laronidasa	MPS I			Requeriment	Requeriment	Requeriment	X	X
Miglustat	Niemann-Pick C			Requeriment	Requeriment		X	X
Pazopanib	Carcinoma cèl·lules renals		X	X	X	X	X	X
Plerixafor	Mobilització cèl·lules			X	X	X	X	X

Sitios de confianza 100%

Informació CATFAC: Dictàmens i criteris TAC

Autorització individualitzada: 11

- **Eculizumab.** hemoglobinúria paroxismal nocturna.
- **Miglustat (NPC).** Nieman-Pick tipus C.
- **Idursulfasa.** Sd. Hunter.
- **Laronidasa .** Sd. Hurler.
- **Galsulfasa.** mucopolisacaridosi VI
- **Alglucosidasa alfa:** en pacients diagnosticats de Pompe.
- **Valglucerasa alfa.** substitució enzimàtica per Gaucher tipus 1.
- **Imiglucerasa.** Gaucher tipus 1
- **Miglustat.** Gaucher tipus 1 lleu o moderada.
- **Agalsidasa alfa.** substitució enzimàtica per malaltia de Fabry.
- **Agalsidasa beta.** substitució enzimàtica per malaltia de Fabry.

Criteris clínics: 10

- **Azacitidina.** Sd. mielodisplàsic
- **Trabectedina.** sarcoma avançat.
- **Ambrisentan.** HT pulmonar.
- **Etrombopag i Romiplostim .** trombocitopènia púrpura immune.
- **Amifampridina .** Sd Miastènic Lambert-Eaton.
- **Pazopanib.** carcinoma avançat de cèl renals
- **Aztreonam.** infecció pulmonar crònica en pacients amb fibrosi quística.
- **Plerixafor.** mobilització cèl. hematopoètiques pre-transplant MO
- **Romiplostim:** trombocitopènia púrpura immune.
- **Lapatinib. C** mama comb. capacitabina.

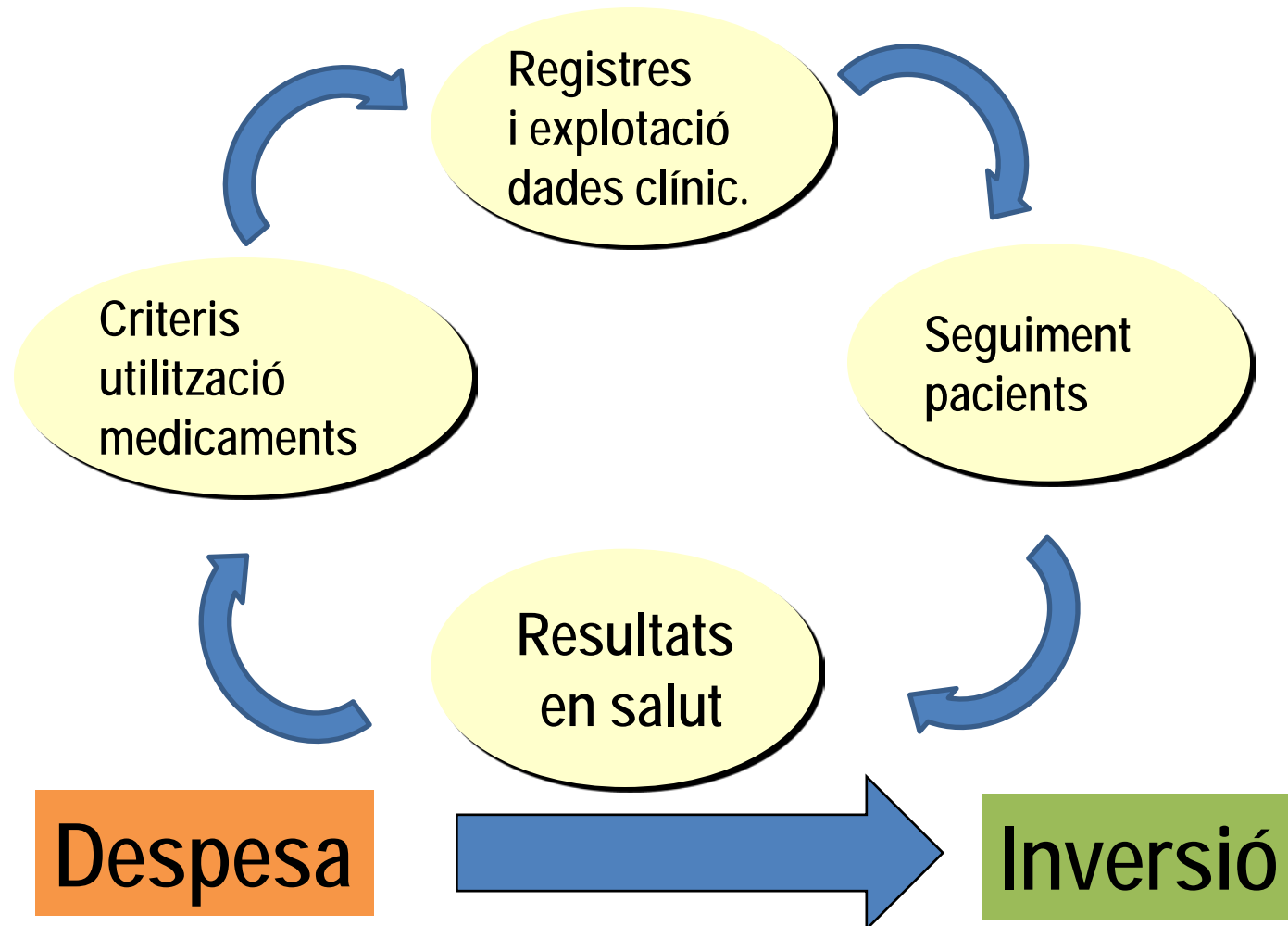
Les nostres prioritats...

Garantir l'accés al medicaments orfes i
millorar els resultats en salut

El repte...

Traslladar la innovació a resultats en salut

Com? Model d'accés basat en l'avaluació i el seguiment dels tractaments



Propostes de futur immediat

- Establir sinèrgies amb altres CCAA i en el conjunt del SNS per a l'equitat d'accés als TAC
- Crear i compartir registres de malalties i pacients
- Desenvolupar estratègies de corresponsabilització amb tots els agents del sistema sanitari
- Avançar en compartir la informació amb els pacients i les associacions de pacients

Moltes gràcies!