

Canasta básica de servicios

...

Lo que no debería estar.....

Los límites del PMO

La evidencia científica

Los límites

La velocidad de actualización

La protección financiera

El control del cumplimiento

El límite del financiamiento

La priorización

El concepto de canasta de servicios debería mutar al concepto de canasta de situaciones sanitarias a diagnosticar y objetivos a lograr con la gestión sanitaria.

- La oportunidad del diagnóstico y tratamiento
- La continuidad terapéutica
- La seguridad en la cobertura y en la provisión de los servicios
- La reducción de la variabilidad prescriptiva
- La identificación de poblaciones vulnerables
- La comunicación entre los equipos de atención
- La interacción de los sistemas de información
- La creación de redes de asistencia y resolución
- El involucramiento responsable del paciente

La gestión sanitaria, teniendo en cuenta determinantes sociales y poblaciones especiales (educación profesional, sexualidad, violencia, prevención de accidentes, suicidios inconscientes, adicciones, historia clínica electrónica, cartas compromiso, manuales de enfermedades y cobertura), se encuentra sub destacada en la canasta básica de prestaciones. Sus logros no tienen premios ni reembolsos adecuados.

La economía nos enfocó en la supervivencia

Proveemos servicios ilimitados por unos 30 a 80 dólares por mes

La justicia nos enfocó en tolerar la doble moral

Un día inventaron que el PMO es un piso y no un techo de la cobertura

Las redes sociales nos proponen la injusticia de otorgar a quienes gritan

Ya no importa tener la razón, sino cuán viralizado está tu reclamo

Hay muchas decisiones jurídicamente sustentables que ponen a la economía bajo un estrés imposible de sostener. Carlos Melconian a TN noticias

Hay muchas decisiones jurídicamente sustentables, políticamente correctas que ponen a la cobertura de salud bajo un estrés imposible de sostener.

Cuando una decisión sanitaria es políticamente postergada por un fin “no sanitario”, sus consecuencias negativas son proporcionales a la demora.

Teorema de YO

Cobertura es el pago de servicios en forma compulsiva por el beneficiario,

Las nuevas coberturas tendrían el mismo tenor si la gente fuera consultada sobre su disponibilidad a pagarlas?

Veámoslo de otro modo, la gente colaboraría en forma voluntaria para dar cobertura de algunos ejemplos obligados habituales de la gestión sanitaria ?

La gente sabe cuánto paga por estas coberturas, incluso las que defiende?

ORPHA:83418

Sinónimos:

AME tipo 2

AME tipo II

AME-II

AME2

Atrofia muscular espinal crónica

Atrofia muscular espinal crónica
infantil

Atrofia muscular espinal intermedia

SMA tipo 2

SMA tipo II

SMA-II

SMA2

Prevalencia: 1-9 / 100 000

Herencia: Autosómico recesivo

Edad de inicio o aparición: Infancia,
Neonatal

CIE-10: G12.1

OMIM: [253550](#)

UMLS: C0393538 C2931358

MeSH: -

GARD: [4945](#)

MedDRA: -

4,954 views | Nov 13, 2018, 07:29am

Novartis' \$4 Million Gene Therapy -- Real Price Or A Negotiation Ploy?



John LaMattina Contributor ⓘ

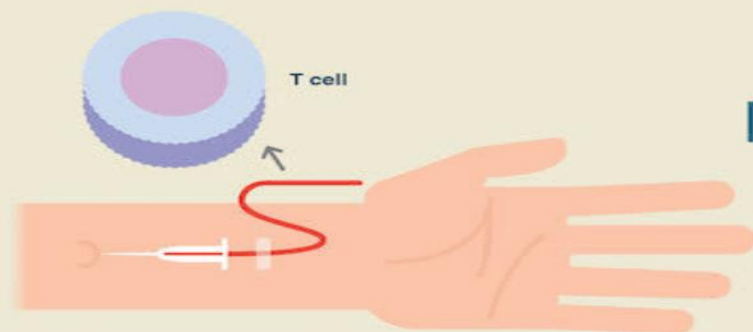
[Healthcare](#)

I cover news on drugs and R&D in the pharma industry

AVXS-101 was developed by the biotech company, AveXis. It is a gene therapy that, after a single dose, corrects the genetic defect that causes SMA. Based on the positive clinical data generated by AveXis from a small clinical trial in children, Novartis acquired AveXis for \$8.7 billion to [boost its gene therapy portfolio](#).

CAR T-cell Therapy

Get blood with T cells from patient



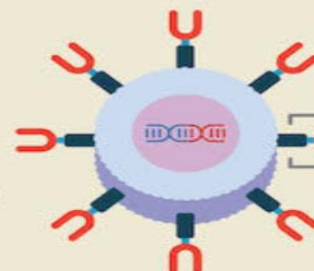
T cell

Create CAR T cells that react to cancer cells

Insert gene for CAR



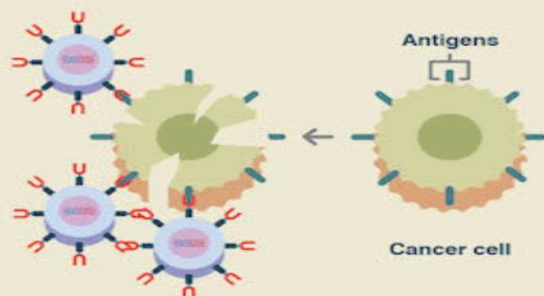
T cell



Chimeric antigen receptor (CAR)

CAR T cell

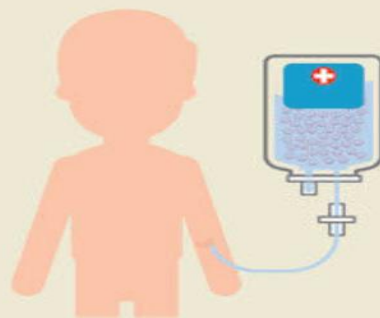
CAR T cells attack cancer cells



Antigens

Cancer cell

Inject CAR T cells into patient



Grow many CAR T cells

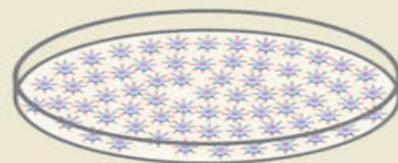


Table 1 | Select chimeric antigen receptor T cell therapies in phase I/II development

Product	Developer (collaborator)	Target(s)	Indication(s)
JCAR017	Juno Therapeutics/Celgene	CD19	B cell NHL (DLBCL)
UCART19	Cellectis/Pfizer	CD19	B cell ALL
bb2121	Bluebird bio	BCMA	Multiple myeloma
LCAR-B38M	Nanjing Legend Biotech	BCMA	Multiple myeloma
KITE-585	Kite Pharma/Gilead Sciences	BCMA	Multiple myeloma
AUTO2	Autolus	BCMA and TACI	Multiple myeloma
MB-102	Mustang Bio	CD123	AML and BPDCN
UCART123	Cellectis	CD123	AML and BPDCN
CD33-targeted CAR	Ziopharm Oncology (Intrexon)	CD33	AML
BPX601	Bellicum Pharmaceuticals	PSCA	Pancreatic cancer
JCAR020	Juno Therapeutics	MUC16	Ovarian cancer
CAR-EGFR/EGFRvIII T	CARsgen Therapeutics	EGFRvIII	Glioblastoma
MB-101	Mustang Bio	IL-13R α 2	Glioblastoma
JCAR023	Juno Therapeutics	L1CAM	Neuroblastoma
CAR CLD18 T cells	CARsgen Therapeutics	Claudin-18.1	Gastric/pancreatic adenocarcinoma
AU105	Aurora Biopharma	HER2 and CMV	Glioblastoma

ALL, acute lymphoblastic leukaemia; AML, acute myeloid leukaemia; BCMA, B cell maturation antigen; BPDCN, blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm; CAR, chimeric antigen receptor; CLL, chronic lymphocytic leukaemia; CMV, cytomegalovirus; DLBCL, diffuse large B cell lymphoma; EGFRvIII, epidermal growth factor receptor variant III; HER2, human epidermal growth factor receptor 2; IL-13R α 2, interleukin-13 receptor α 2; L1CAM, neural cell adhesion molecule L1, also known as CD171; MUC16, mucin 16; NHL, non-Hodgkin lymphoma; PSCA, prostate stem cell antigen; TACI, transmembrane activator and CAML interactor.

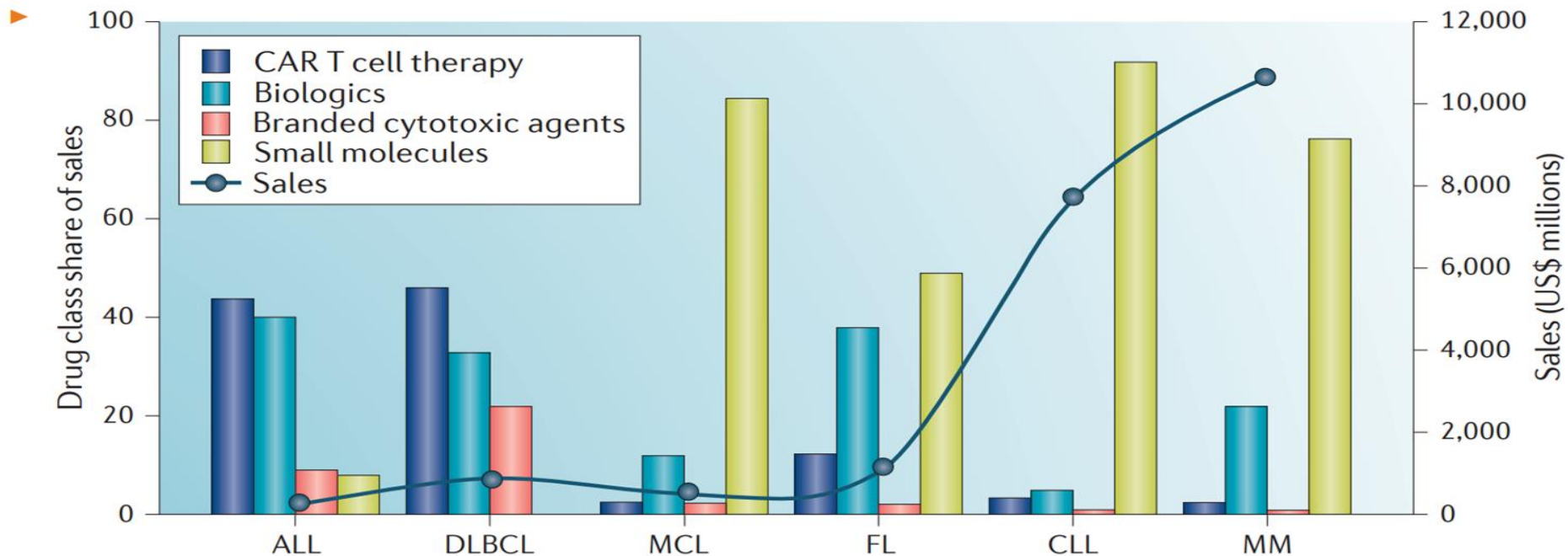


Figure 1 | 2026 sales forecast of branded therapies and market share for each drug class for relapsed or refractory haematologic malignancies. The figure shows the forecast for the six major markets: United States, France, Germany, Italy, Spain and United Kingdom. Relapsed or refractory (R/R) acute lymphoblastic leukaemia (ALL) (paediatric and young adults), diffuse large B cell lymphoma (DLBCL) (adults), mantle cell lymphoma (MCL), follicular lymphoma (FL) and chronic lymphocytic leukaemia (CLL) include second-, third-line treatments; R/R multiple myeloma (MM) includes second-, third- and fourth-line treatments.

NICE says no to Kymriah for adult lymphoma despite offer on price

AUTHOR

Andrew Dunn

@AndrewE_Dunn

PUBLISHED

Sept. 19, 2018

SHARE IT

 POST

 SHARE

 TWEET

Dive Brief:

- Two weeks after becoming the first CAR-T therapy cleared for coverage by the U.K.'s National Health Service, Novartis' Kymriah has hit a snag with National Institute for Health and Care Excellence.
- NICE, the agency responsible for recommending whether NHS should pay for a drug, deemed Kymriah too pricey as a treatment for adults with diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL). European regulators in August approved the therapy for certain adult DLBCL patients as well as a subset of pediatric and young adult patients with B-cell acute lymphoblastic leukemia (ALL).
- NICE said Novartis "offered a confidential discount" on a list price of £282,000, or roughly \$370,000, per patient, but it wasn't enough. Despite recognizing the CAR-T therapy's clinical benefits, the reviewing committee honed in on a lack of comparative data pitting Kymriah against salvage chemotherapy.

UK Knocks Down Yescarta as CAR T Therapy Gains European Authorization

Samantha DiGrande

Only 1 day after the European Commission approved CAR T-cell therapies, the National Institute for Health and Care Excellence deemed the treatment too expensive to justify on Britain's state health service.

Chimeric antigen receptor (CAR) T-cell therapy approved

authorized earlier this week by the European Commission.

patients with relapsed or refractory

mediastinal large B-cell lymphoma.

approval allows Yescarta.

Norway, Iceland, and Lithuania.

The Marketing Authorization

trial that investigated axicabtic

Hodgkin lymphoma. In the single

73) who received a single infusion

n = 52) achieving a complete response.

Just 1 day after the EC approved the treatments, the National Institute for Health and Care Excellence (NICE) deemed Yescarta too expensive to justify on Britain's state-funded health service. While Yescarta was promising a cure for some patients, NICE said the cost of the treatment was too high for it to be considered cost-effective. The United Kingdom's health technology evaluation at NICE.

Gilead strikes deal with NHS England on Yescarta access

8th October 2018

We have built a focused pipeline of innovative gene therapies and have established clinical proof-of-concept in our lead indication, hemophilia B.



HEALTHCARE PROFESSIONALS This site is intended for US residents only.

Indication Important Safety Information US Full Prescribing Information

By prescription only.



About LUXTRNA

Take Your First Step

Patient Support

Find a Specialist

Sign Up

With LUXTRNA,

Imagine where
you can go





Eli Lilly anuncia que la Comisión Europea (CE) ha autorizado la comercialización de galcanezumab (***Emgality***) como tratamiento preventivo de la migraña en adultos que sufren **al menos cuatro días de migraña al mes**.

Galcanezumab es un anticuerpo monoclonal humanizado que se une al **péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP, por sus siglas en inglés)**, asociado a los episodios de migraña, bloqueando su función.

Se administra mediante una **inyección subcutánea mensual** que puede aplicarse el paciente utilizando una pluma o una jeringa precargada.

En los tres estudios clínicos de registro, galcanezumab ha mostrado **reducir significativamente** el promedio mensual de días de migraña y una mejora de la funcionalidad comparado con placebo.

“La migraña es una enfermedad que puede llegar a ser incapacitante **con opciones de tratamiento limitadas**. Esta aprobación supone otro gran hito para galcanezumab y ofrece la posibilidad de **reducir el impacto** de la migraña en los pacientes que la padecen y mejorar su calidad de vida”, afirma **José Antonio Sacristán**, director médico de Lilly en España.

El 50% de la población tuvo cefalea en el último año

Del 10 al 17 de septiembre se desarrollará la Semana de la Cefalea impulsada por la Sociedad Neurológica Argentina. También se llevará a cabo la campaña "Hablemos de Migraña" que tiene por objetivo concientizar a la población sobre esta enfermedad discapacitante. Para ello, se realizarán charlas informativas abiertas a la comunidad y consultorios gratuitos en distintas instituciones y hospitales del país.

Erenumab: previniendo migrañas

Un multitudinario [estudio](#) realizado el año pasado, cuyos hallazgos se dieron a conocer o en la revista **New England Journal of Medicine**, fue continuado este año por la Universidad de Medicina de Berlín en Alemania como ensayo fase III, con la participación de 246 personas que sufrían migrañas regulares, con distintos antecedentes de fracaso terapéutico para varios medicamentos antimigrañosos: el 39% había sido tratado sin éxito con otros dos medicamentos; el 38% con tres fármacos y el 23% con cuatro drogas distintas.

Disponibilidad en el mercado

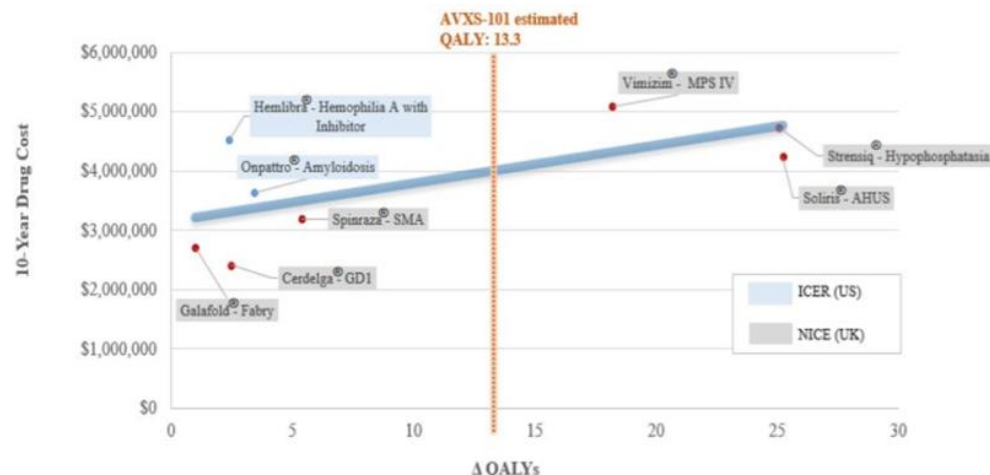
Erenumab es comercializado por la compañía farmacéutica **Novartis, bajo la marca Aimovig**. Si bien aún no tiene licencia para su uso en el Reino Unido, se estima que podría estar disponibles a partir del próximo año, pudiendo ser administrado con un dispositivo de autoinyección, similar a los utilizados por los pacientes diabéticos.

El Dr. Mark Toms, de Novartis Reino Unido, refiriéndose a este prometedor fármaco: ***“No ha habido avances reales en el tratamiento de la migraña en los últimos 20 años”. “Estamos orgullosos de abrir nuevos caminos en neurología para los millones de personas en el Reino Unido que viven con los síntomas dolorosos y perturbadores de la migraña”.***

“Si bien estos datos refuerzan aún más el perfil de eficacia y seguridad de erenumab, también resalta la clara necesidad insatisfecha que existe para el tratamiento profiláctico de migraña dirigido y estamos comprometidos a trabajar estrechamente con los organismos reguladores pertinentes para que el erenumab esté disponible para quienes lo necesitan lo antes posible.”

Value and pricing in life-long rare disease treatment

10-year drug cost vs. incremental QALY gained



Disease	Prevalence in US
GD Type 1	5,400 ¹
Fabry	3,800 ²
Hypophosphatasia	3,257 ³
Amyloidosis (hATTR)	3,250 ⁴
SMA Type I	1,260-1,400
MPS IV	1,086 to 1,629 ⁵
Hemophilia A Inhibitor with Inhibitors	961 ⁶
AHUS	900 ⁷

AHUS – Atypical Hemolytic Uraemic Syndrome. GD1 – Gaucher Disease Type 1. MPS IV – Mucopolysaccharidosis Type IV. QALY – quality adjusted life year; SMA – Spinal Muscular Atrophy. Notes: Drug prices were obtained from either NICE Technology Appraisal Guidance or ICER Final Evidence Report and Meeting Summary. Those obtained from NICE were converted into USD using conversion factor 0.47. 1. National Organization for Rare Disorders. Gaucher Disease. Available at: <https://rarediseases.org/rare-diseases/gaucher-disease/>. 2. National Fabry Disease Foundation. How common is Fabry disease? Available at: <https://www.fabrydisease.org/index.php?page=115-how-common-is-fabry-disease>. 3. Hypophosphatasia. Orphanet J Rare Dis. 2007;2:40. Published 2007 Oct 4. doi:10.1186/1750-1172-2-40. 4. ICER final evidence report. Indersen and Paterson for Hereditary Transferrin Amyloidosis: Effectiveness and Value. Available at: https://icer-reviews.org/wp-content/uploads/2018/02/ICER_Amyloidosis_Final_Evidence_Report_101718.pdf. 5. National MPS Society. Available at: <https://mppsociety.org/rare-diseases/mpps-iv/>. 6. ICER final evidence report. Emicizumab for Hemophilia A with Inhibitors: Effectiveness and Value. Available at: https://icer-reviews.org/wp-content/uploads/2017/06/ICER_Hemophilia_Final_Evidence. 7. Just how many AHUS patients are there? Available at: <http://www.ahusallianceaction.org/just-many-ahus-patients/>. All trademarks are the property of their respective owners.

Políticas posibles

El costo del nuevo nivel de complejidad terapéutica innovativa requiere de decisiones públicas fuertes y prontas.

La cultura argentina no entiende de limitación de acceso por precio

Las compras deberían ser consolidadas al igual que las negociaciones

Y el financiamiento debería ser público, no asociado al salario, evitando la competencia feroz por la selección adversa, viendo como la papa caliente pasa de mano en mano

El costo de esta canasta de nuevas tecnologías debería estar separada del PMO, debe ser medido e informado a la población. Cada agregado debe ser debatido.

Quizás congelar la afiliación a la fecha de hoy

No debería estar bajo el techo judicial del PMO, esto es el cielo, no el techo