

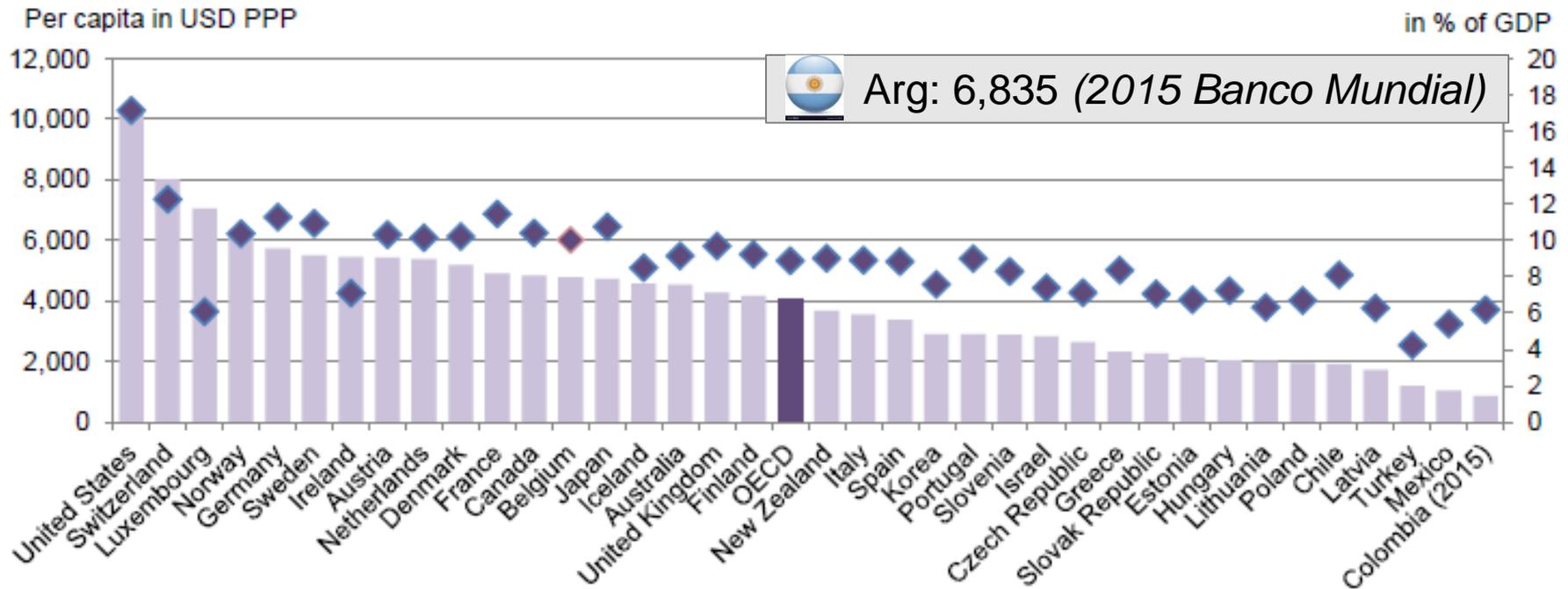
# Tecnologías Sanitarias

## Perspectiva Regulatoria

Waldo H. Belloso  
ANMAT

# Gasto en Salud - Discriminado

Figure 2. Health spending per capita and as share of GDP, 2017



Note: Data for 2017 was estimated by the Secretariat for those countries that were not able to provide this information. PPP stands for Purchasing Power Parities and adjusts health expenditure for differences in price levels between countries.

Source: OECD Health Statistics 2018.

# Tecnologías sanitarias

Medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos y quirúrgicos utilizados en la atención de la salud, así como los sistemas de organización, administración y soporte dentro de los cuales se proporciona dicha atención



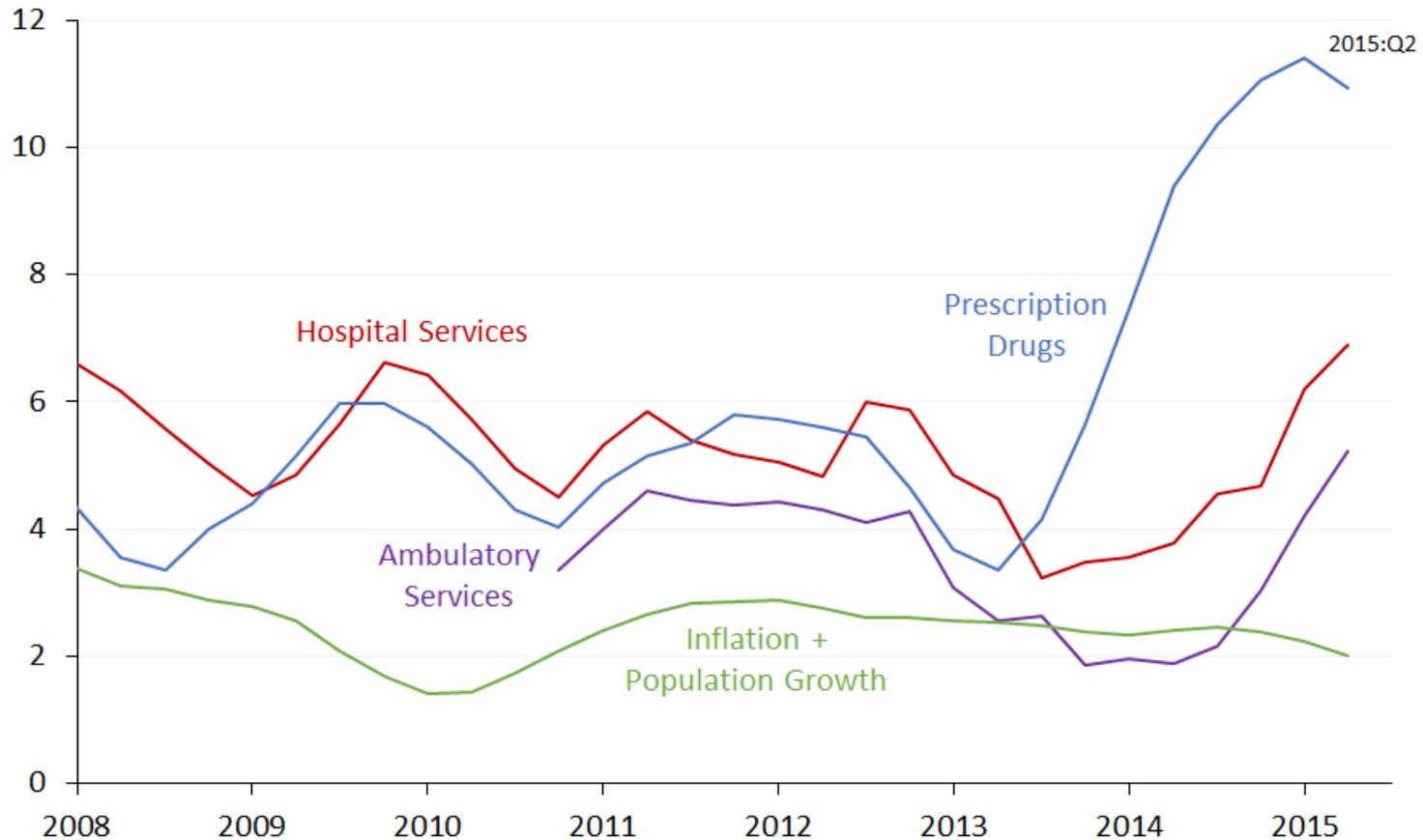
# Productos para la salud



# Gasto en Salud - Discriminado

## Growth in Nominal Aggregate Health Care Spending

4Q over 4Q percent growth

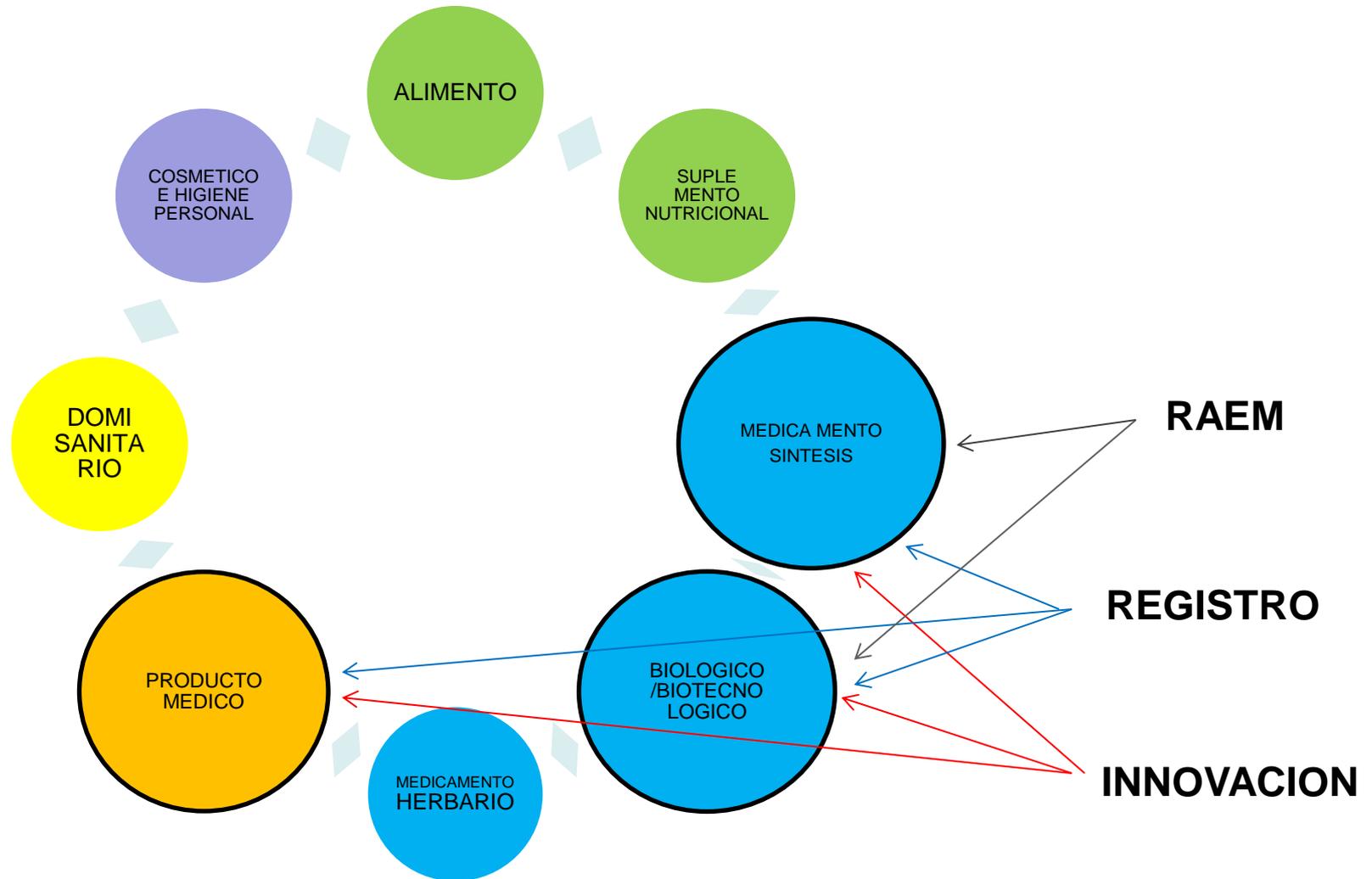


Source: Census Bureau, Quarterly Services Survey (hospital services & ambulatory services); Bureau of Economic Analysis National Income and Product Accounts (prescription drugs, population, GDP price index).

# Productos para la salud

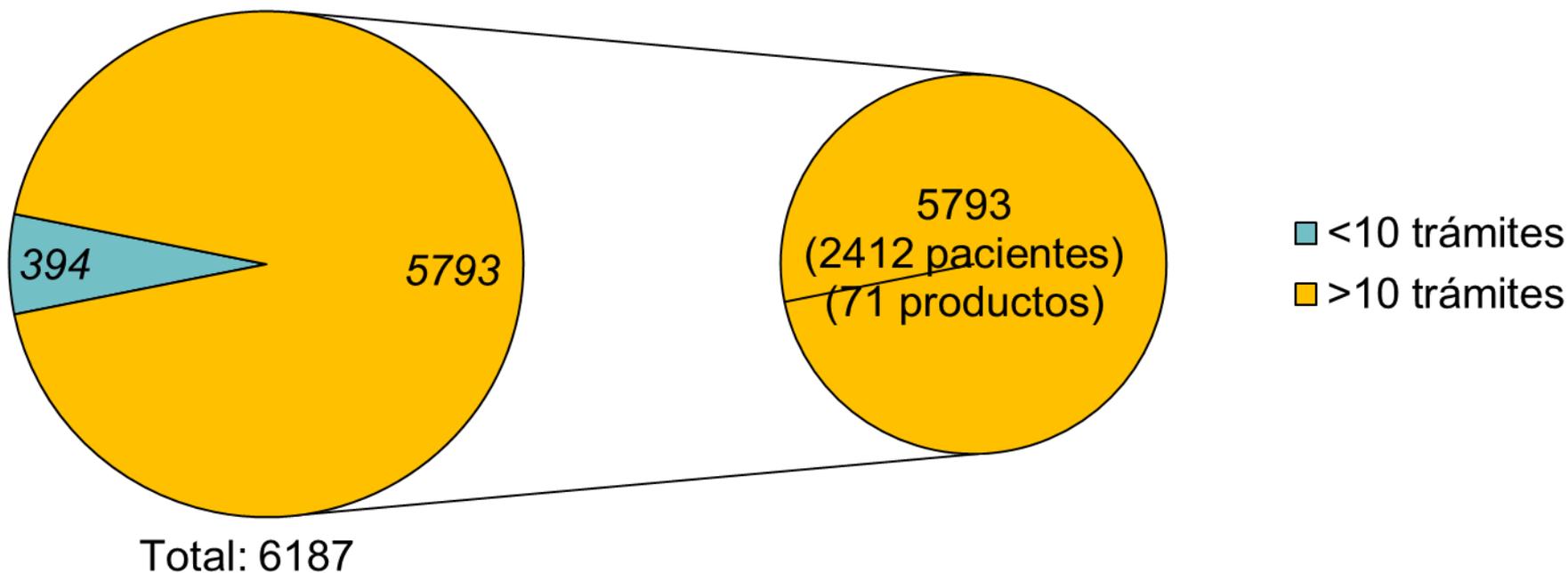


# Productos para la salud

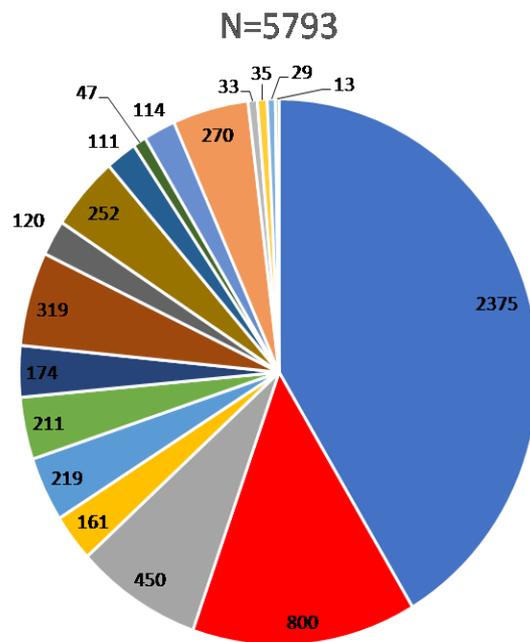


# Trámites RAEM Jun 2016-Jun 2018

## Trámites realizados en el período

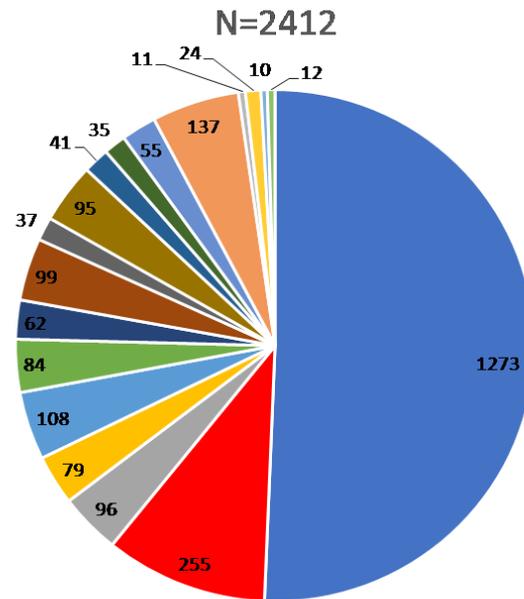


# Trámites RAEM según tipo de patologías (2016-2018)



- |                         |                   |                       |                     |                         |                       |
|-------------------------|-------------------|-----------------------|---------------------|-------------------------|-----------------------|
| ■ Epilepsia refractaria | ■ SUH             | ■ Mucopolisacaridosis | ■ AME               | ■ Leucemias / linfomas  | ■ Distrofias / ELA    |
| ■ Anemias / MM          | ■ Enf metabólicas | ■ Enf óseas           | ■ Fibrosis quística | ■ Intestino corto / EII | ■ Dermatológicas      |
| ■ Hiperamonemia         | ■ Tumores sólidos | ■ Lipofuscinosis      | ■ EM                | ■ Artritis idiopática   | ■ Infecciones virales |

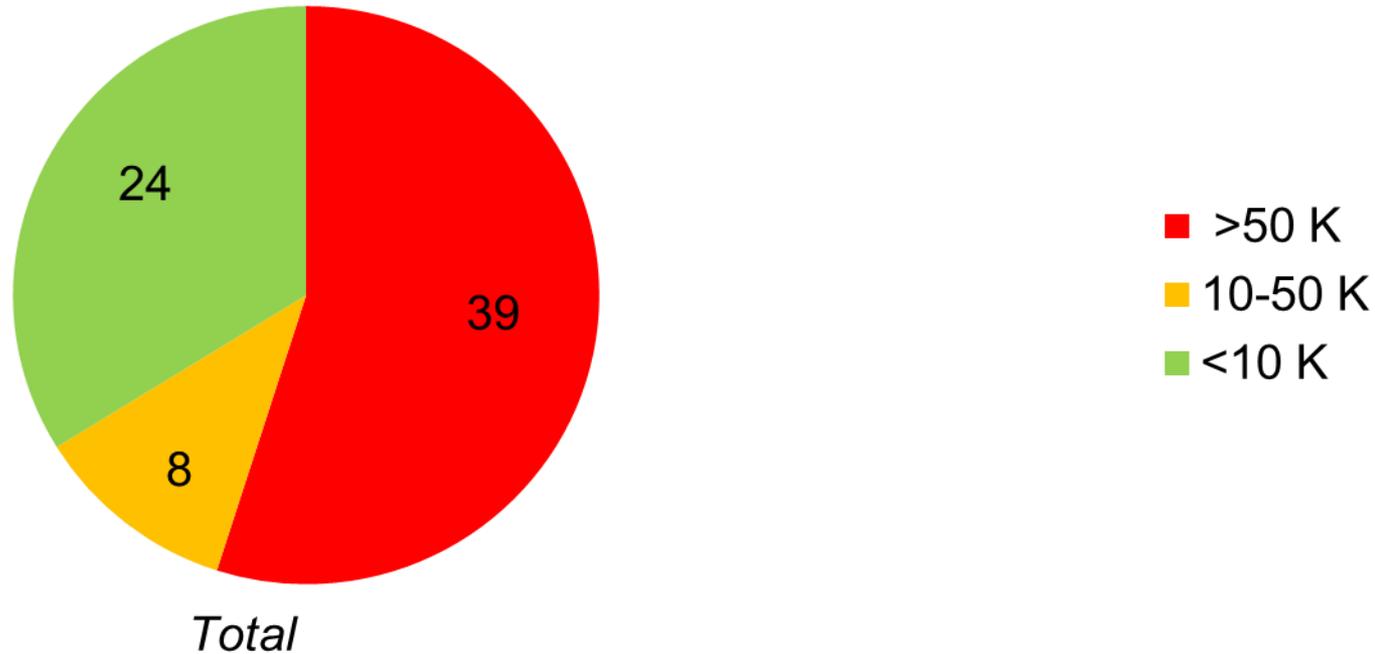
# Pacientes RAEM según tipo de patologías (2016-2018)



- |                         |                   |                       |                     |                        |                       |
|-------------------------|-------------------|-----------------------|---------------------|------------------------|-----------------------|
| ■ Epilepsia refractaria | ■ SUH             | ■ Mucopolisacaridosis | ■ AME               | ■ Leucemias / linfomas | ■ Distrofias / ELA    |
| ■ Anemias / MM          | ■ Enf metabólicas | ■ Enf óseas           | ■ Fibrosis quística | ■ Intestino corto / EI | ■ Dermatológicas      |
| ■ Hiperamonemia         | ■ Tumores sólidos | ■ Lipofuscinosi       | ■ EM                | ■ Artritis idiopática  | ■ Infecciones virales |

# Productos ingresados por RAEM según precio (2016-2018)

Costo anualizado en U\$\$



# Espectro del ingreso de medicamentos importados



RAEM	Registro especial	Registro común (Art 4º)
Acceso excepcional – No registrados	Antes de completar Fase III	Información completa
Regulado por Disposición 10874 ( <i>actualmente en revisión</i> )	Regulado por Disposición 4622 ( <i>actualmente en revisión</i> )	Decreto 150
Trámite individual	Laboratorio responsable	Laboratorio responsable
Solicitud de un medicamento en particular (a veces judicializada)	No se permiten similares	Puede haber similares
Sin posibilidad de negociación de precio	Mercado transitoriamente monopólico	Mercado abierto

# Registro de medicamentos

Origen	Normativa	Novedades
Nacional	Decreto 150 - Artículo 3º	Artículo 3º SIN BE + 1er lote Disp. ANMAT 513/19
		Artículo 3º CON BE + 1er Lote
	Disp. ANMAT 271/19 – Programa de BD / BE	Estudios de BE / Centros de BE
Extranjero	Decreto 150 – Artículo 4º	Artículo 4º + Declaración de Producto de referencia

# Desafíos

Origen	Tipo de registro	Regulatorios	Del Sistema de Salud
Nacional	Artículo 3º SIN BE	Simplificar / Optimizar	-Competencia traducida en menor precio
	Artículo 3º CON BE	Simplificar / Optimizar Promover BE (8398/18)	-Intercambiabilidad
	Estudios de BE / Centros de BE	Optimizar plazos / Promover disponibilidad de centros de BE	Aumentar capacidad. Disminuir costos
Extranjero	Artículo 4º + Declaración de Producto de referencia	Optimizar plazos Homogeneizar condiciones de registro con países de alta vigilancia	-Política para medicamentos de alto precio (Ej. Riesgo compartido, compra consolidada, etc)

# Innovación

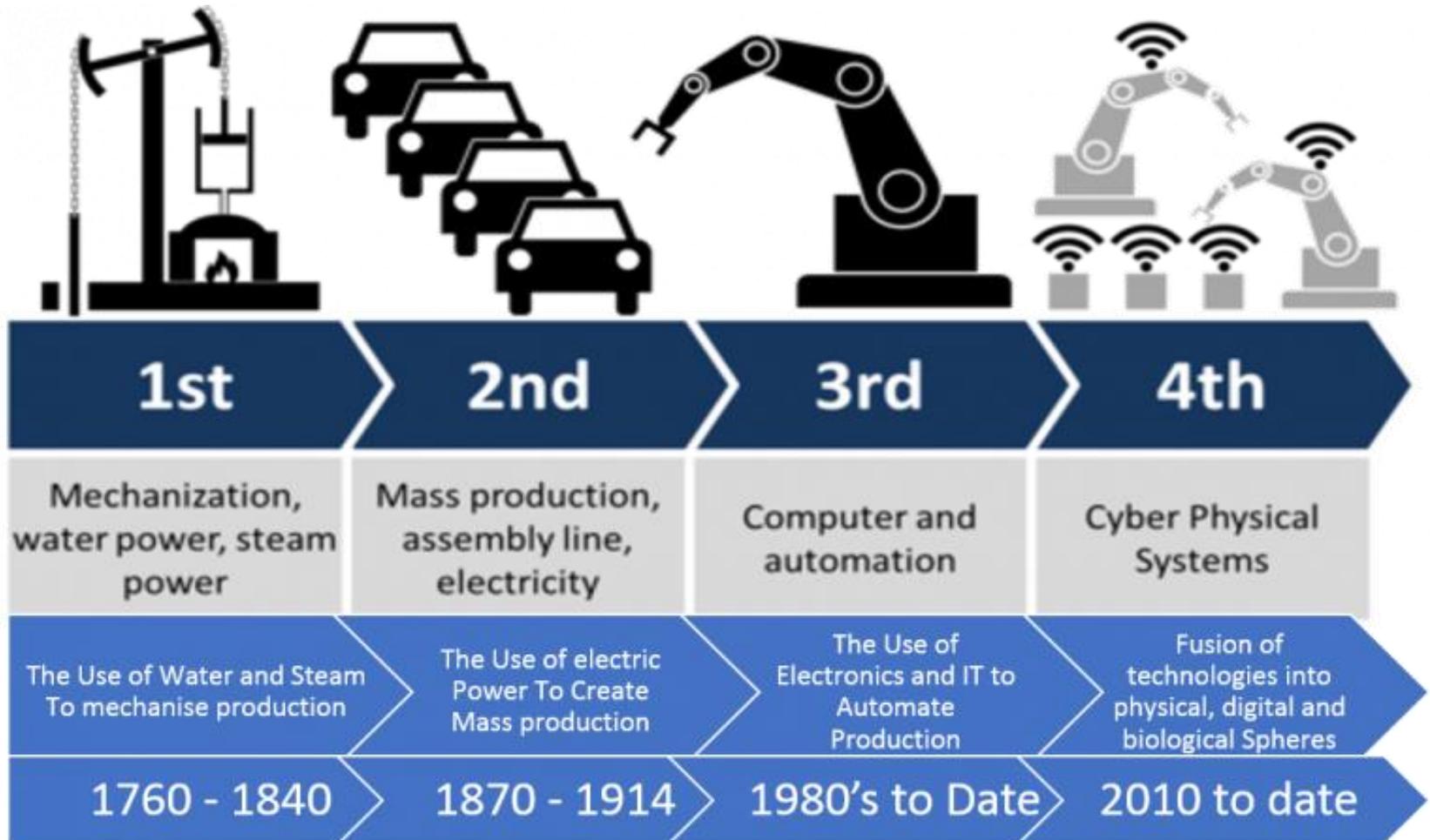
- In-novare: Crear algo nuevo
- Más de 40 definiciones según la disciplina
- Innovación “disruptiva”



# Innovación? En qué sentido?



# A qué nos referimos?



# Características de la Innovación

**NOVEDAD**

+

**Utilidad**

# Implementación

## Clinical & Translational Research:

REVIEW



**The answer is 17 years, what is the question: understanding time lags in translational research**

Zoë Slote Morris<sup>1</sup> • Steven Wooding<sup>2</sup> • Jonathan Grant<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Institute of Public Health, University of Cambridge, Cambridge CB2 0SR, UK

<sup>2</sup>RAND Europe, Cambridge CB4 1YG, UK

Correspondence to: Jonathan Grant. Email: jgrant@rand.org

# Innovación en ANMAT

## Innovación en ANMAT

Compartir en redes sociales   

# Equipo Multidisciplinario de Apoyo a la Innovación - EMAI

EMAI -Administración Nacional – INAME (Medicamentos, DERM, Biológicos, FV), INAL, PM, ETS, Relaciones Institucionales, As. Jurídicos

## ASESORAMIENTO PRERREGISTRAL

El EMAI selecciona el listado de proyectos, desarrollos o productos presentados que califiquen como innovadores, en particular la innovación "disruptivas"

Durante las reuniones, el equipo se encarga de debatir:

- el encuadre y marco normativo correspondiente (y la eventual necesidad de su actualización),

- la orientación al grupo investigador o desarrollador acerca de la forma más eficiente de encarar la presentación para su evaluación formal –

**ANALISIS NO VINCULANTE**

- la planificación de las acciones a seguir en el futuro con procesos o proyectos de características similares.

# Ayudar al regulador



**"Lo intentaste.  
Fracasaste.  
No importa.**

**Inténtalo  
de nuevo.**

**Fracasa  
otra vez.**

**Fracasa  
mejor"**

**Samuel Beckett**

dramaturgo



# Paradoja de la Innovación en Salud



**MIT  
Technology  
Review**

VOL. 16 NO. 6 | NOVEMBER/DECEMBER 2015 | \$5.99 US

Our Real Privacy Problem  
Essay p32

Taking a Ride in Self-Driving Cars  
Feature p44

Is It Time for Smart Watches?  
Reviews p52



**That'll be  
\$307,000, please.**

Why drugs are so expensive. p58



6 71638 01308 1 29

# Considerar las Consecuencias de la innovación



Libertades personales – Económicos - Políticos

# Entornos de Validación

Suficiente evidencia  
como para seguir  
investigando

Suficiente eviden  
como para aprob  
registrar

Suficiente evidencia  
como para cubrir el  
costo/precio

CIENTIFICO

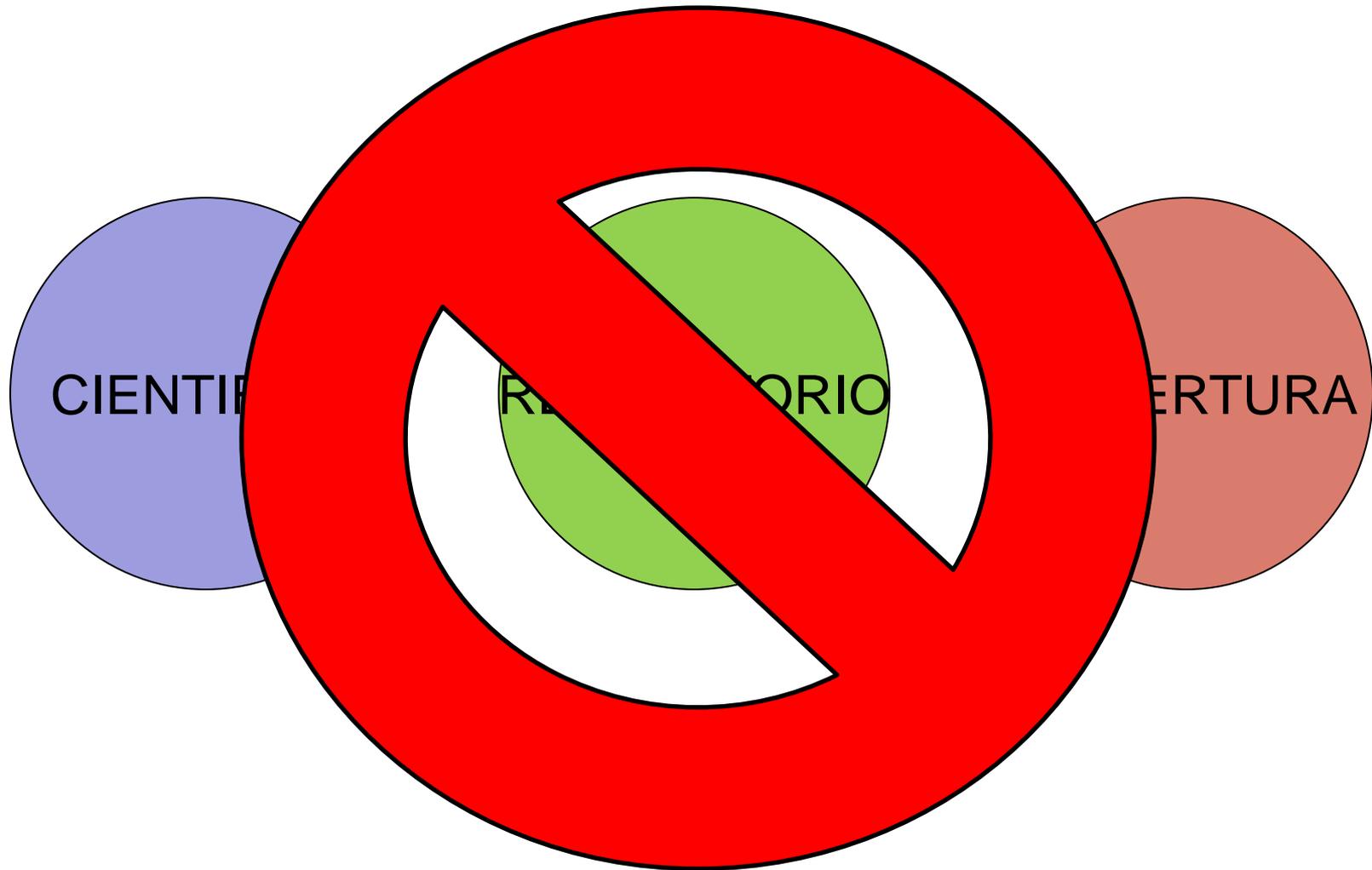
REGULATORIO

COBERTURA

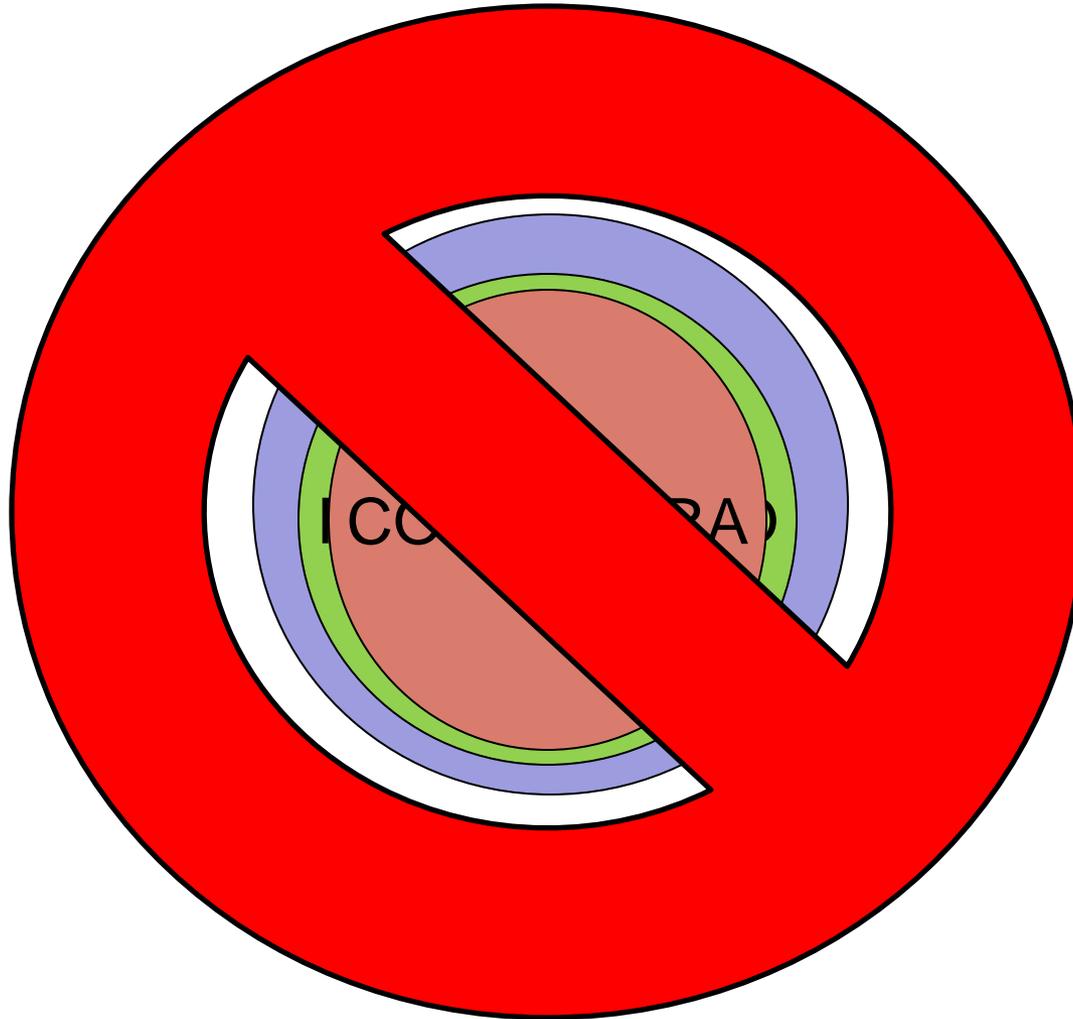
# Entornos de Validación



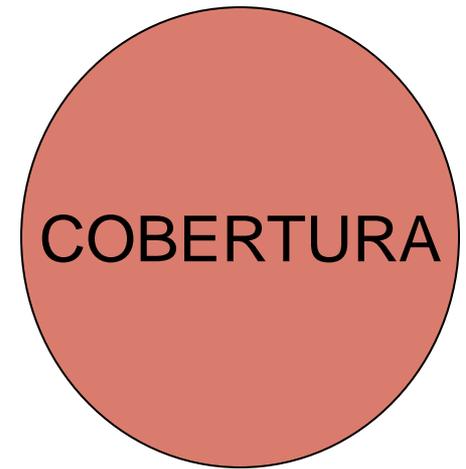
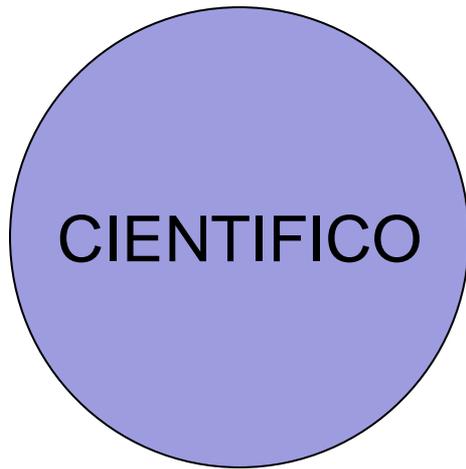
# Entornos de Validación



# Entornos de Validación



# Entornos de Validación

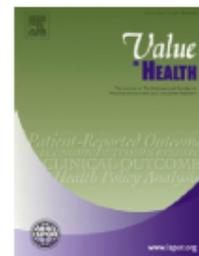




Available online at [www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)

**ScienceDirect**

journal homepage: [www.elsevier.com/locate/jval](http://www.elsevier.com/locate/jval)



## Building Synergy between Regulatory and HTA Agencies beyond Processes and Procedures—Can We Effectively Align the Evidentiary Requirements? A Survey of Stakeholder Perceptions



Ting Wang, MSc<sup>1,2,\*</sup>, Neil McAuslane, MSc, PhD<sup>1</sup>, Lawrence Liberti, MSc, PhD, RPh, RAC<sup>1,2</sup>, Hubert Leufkens, MSc, PhD<sup>2</sup>, Anke Hövels, MSc, PhD<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Centre for Innovation in Regulatory Science, London, UK; <sup>2</sup>Division of Pharmacoepidemiology and Clinical Pharmacology, Utrecht Institute for Pharmaceutical Sciences, Utrecht University, Utrecht, The Netherlands



Available online at [www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)

**ScienceDirect**

journal homepage: [www.elsevier.com/locate/jval](http://www.elsevier.com/locate/jval)



## Early Scientific Advice Obtained Simultaneously from Regulators and Payers: Findings from a Pilot Study in Australia

Michael Wonder, BSc<sup>1,\*</sup>, Martin E. Backhouse, PhD<sup>2</sup>, Edward Hornby, MSc<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Wonder Drug Consulting, Sydney, Australia; <sup>2</sup>H-Labs Ltd, Middlesex, UK

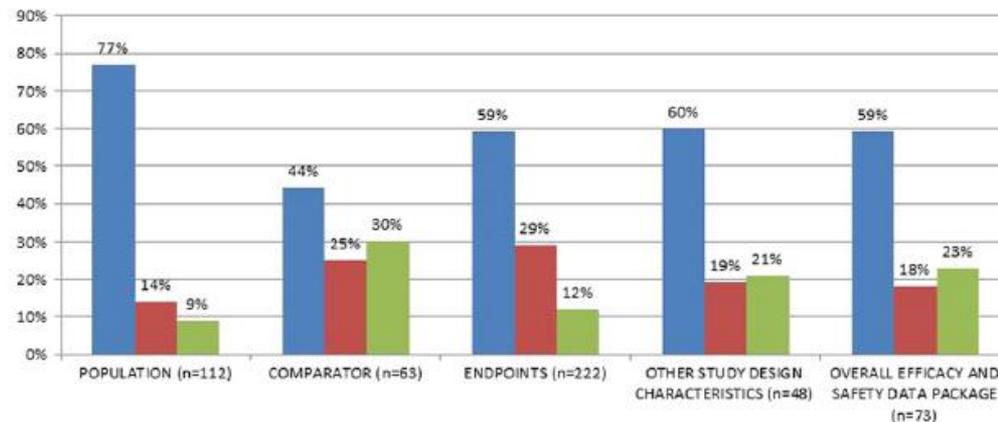
# CLINICAL TRIALS

## How aligned are the perspectives of EU regulators and HTA bodies? A comparative analysis of regulatory-HTA parallel scientific advice

**Correspondence** Giovanni Tafuri, PhD, National Expert on Secondment, Scientific Advice, European Medicines Agency, 30 Churchill Place, London, E14 5EU, UK. Tel.: +44 (0)20 3660 8135; E-mail: giovanni.tafuri@ema.europa.eu



G. Tafuri et al.



**Figure 3**

Level of agreement for each domain: Health Technology Assessment bodies (HTABs) vs. regulators (based on 31 procedures). *n* represents the total number of HTABs expressing an opinion for each domain. ■ full agreement ■ partial agreement ■ disagreement



Si todo parece bajo control, es que no vas  
suficientemente rápido

(Gilles Villeneuve)

[akifrases.com](http://akifrases.com)

1er Congreso Nacional de Ciencia Reguladora –  
ANMAT 2019 – 2 y 3 de Octubre, Buenos Aires

# Muchas Gracias

Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), Buenos Aires - Argentina  
(+54-11) 4340-0800 / 5252-8200