



## XII Jornadas Nacionales SEDISA

Bilbao, del 29 de septiembre al 1 de octubre de 2022

*Gestión Basada en Valor: Presente y Futuro*

**Dra. Eloína Núñez Masid.** Gerente de Área Sanitaria de Santiago de Compostela y Barbanza  
**Elaboración del Posicionamiento: La Visión del gestor sobre la reorganización del hospital para afrontar las terapias CAR-T**

Mesa 5. *Gestión Sanitaria y Medicina 5P*



Mesa patrocinada por:



# Índice de Contenidos

1. Objetivos
2. Retos
3. Situación actual
4. Metodología
5. Ideas Clave
6. Conclusiones



XII Jornadas Nacionales **SEDISA**

Bilbao, del 29 de septiembre al 1 de octubre de 2022

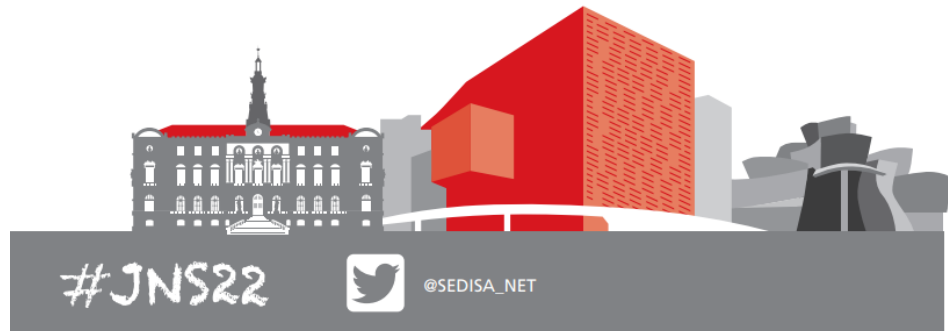


# 1

## Objetivos del posicionamiento



- **Analizar los retos** para los Directivos de la Salud en la gestión de las Terapias CAR-T.
- **Determinar medidas concretas para la gestión de las CAR-T** desde la calidad y la eficiencia.
- Analizar las propuestas complementarias para **impulsar la innovación** en la Gestión Sanitaria.








# 2

## Retos

La incorporación de las terapias Car-T supone una serie de retos importantes para los Directivos de la Salud de las Organizaciones Sanitarias:

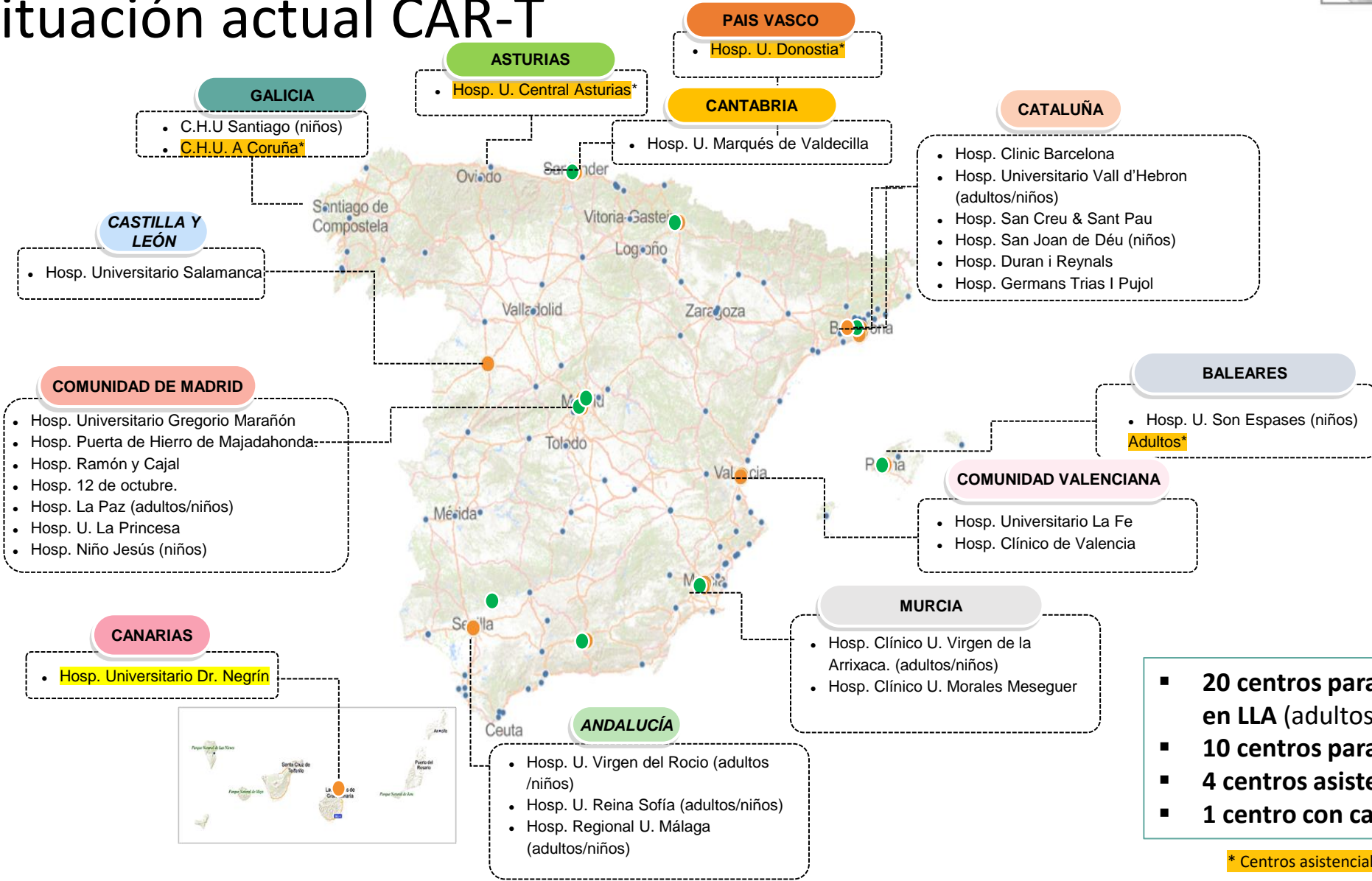


-  Financiación, estrategia y viabilidad
-  Análisis de datos
-  Toma de decisiones y planificación
-  Reorganización de recursos
-  Participación de pacientes



# 3

## Situación actual CAR-T



- 20 centros para LBDCG, LCM y MM en LLA (adultos)
- 10 centros para LLA (niños)
- 4 centros asistenciales adicionales
- 1 centro con carácter excepcional

\* Centros asistenciales Adicionales  
 \* Centro con carácter excepcional.

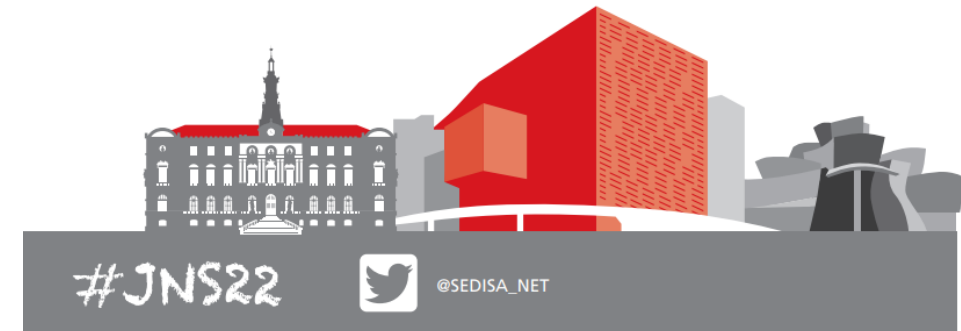
# 3

## Situación CAR-T



- **768 solicitudes** procedentes de 17 CCAA y 138 hospitales\* (Información hasta 1/03/2022)
- **Procedencia de la solicitudes:**
  - 18% Cataluña
  - 16% Andalucía
  - 15% Madrid
  - 10% Comunidad Valenciana
  - 7% León
  - 6% Galicia
- **80,47%** de las solicitudes fueron para pacientes con diagnóstico de **linfoma** (21,61% urgencia vital) y un **19,53% para pacientes con LLA-B** (44% urgencia vital)
- **Valoración final favorable** en el **91,33%** de las solicitudes para LLA-B y **89%** favorable en caso de linfoma.

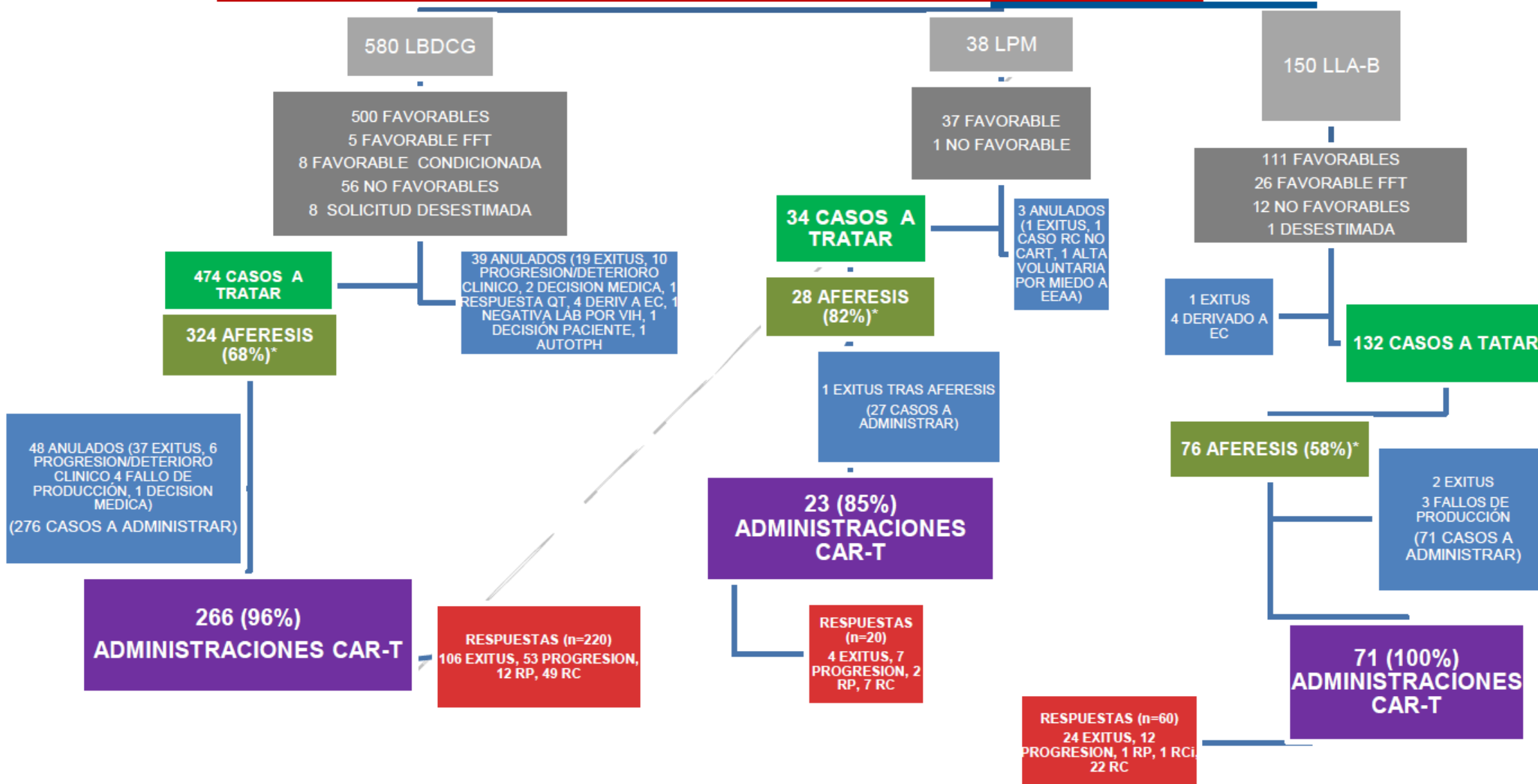
\* Informe de seguimiento de la dirección general de cartera común de servicios del SNS y farmacia sobre el plan para el abordaje de las terapias avanzadas en el SNS



# 768 SOLICITUDES REALIZADAS EN EL SNS

Periodo: 08/03/2019-01/03/2022

Reevaluaciones: 21 (de 19 pacientes): 17 finalmente favorables, 4 no favorables



Flujograma de los casos valorados (\*incluye solo la información comunicada y/o registrada a 31/03/2021 en Valtermid por las CCAA)  
Fuente: Elaboración propia. Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia

# 3

## Situación CAR-T

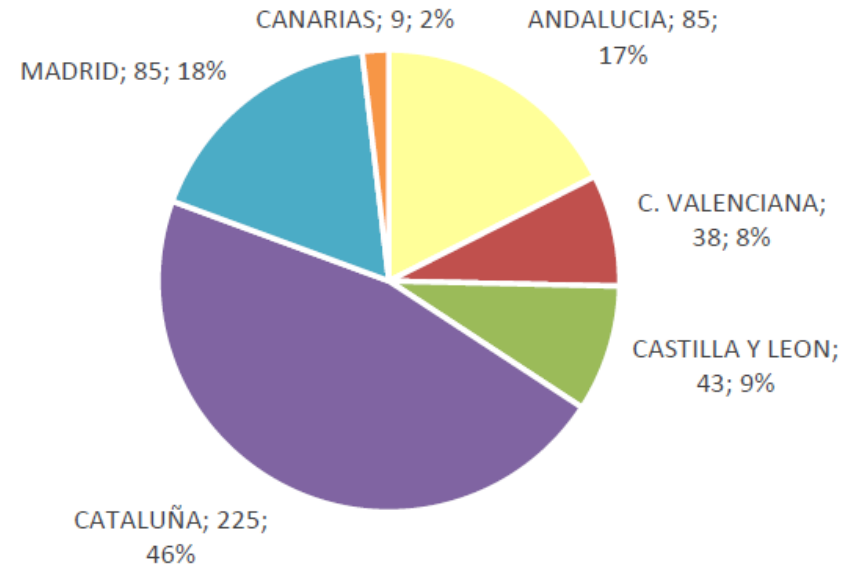


### Pacientes atendidos por centros designados.

CCAA	SOLICITUDES FAVORABLES ATENDIDAS EN ESA MISMA CA	TOTAL DE SOLICITUDES FAVORABLES ATENDIDAS	% SOLICITUDES FAVORABLES ATENDIDAS EN LA CA CON CENTROS DESIGNADOS RESPECTO AL TOTAL
ANDALUCIA	85	85	17,9%
C. VALENCIANA	25	38	8,0%
CASTILLA Y LEON	22	43	9,0%
CATALUÑA	110	225	47,3%
MADRID	61	85	17,9%
CANARIAS	9	9	1,9%
<b>TOTAL</b>	<b>303</b>	<b>476</b>	<b>100,0%</b>

Fuente: Elaboración propia. Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia

### NUMERO PACIENTES CA DESTINO



\* Informe de seguimiento de la dirección general de cartera común de servicios del SNS y farmacia sobre el plan para el abordaje de las terapias avanzadas en el SNS



# 3

## Situación CAR-T



### Datos de tiempos, en medias y medianas, desglosados por patologías.

	LINFOMA	LLA-B	GLOBAL
<b>Tiempo desde solicitud de tratamiento a realización de la aféresis*</b>			
Media±DE (días)	17,14±11,41	9,87±11,92	15,85±11,82
Mediana (mínimo-máximo), días	14 (0-72)	6 (0-66)	13 (0-72)
<b>Tiempo desde la solicitud a la administración del tratamiento**</b>			
Media±DE (días)	66,93±28,15	60,10±14,84	65,59±26,19
Mediana (mínimo-máximo), días	61 (16-365)	59 (38-103)	60,5 (16-365)
<b>Tiempo desde la aféresis a la administración del tratamiento**</b>			
Media±DE (días)	50,19±26,03	55,87±19,91	51,31±25,02
Mediana (mínimo-máximo), días	43 (26-349)	52 (36-140)	46 (26-349)

\*N aféresis= 352 para linfomas y 76 para LLA, global 428;\*\*N administraciones= 289 para linfomas y 71 para LLA, global 360. Para las aféresis realizadas antes de la solicitud de tratamiento, se ha considerado tiempo cero.

[Sin título]

Fuente: Elaboración propia. Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia

### Datos de tiempos, en medias y medianas, desglosados por pacientes derivados y por global de pacientes.

	PACIENTES NO DERIVADOS	PACIENTES DERIVADOS	GLOBAL
<b>Tiempo desde solicitud de tratamiento a realización de la aféresis*</b>			
Media±DE (días)	14,30±10,98	18,84±12,81	15,85±11,82
Mediana (mínimo-máximo), días	12 (0-66)	15 (1-72)	13 (0-72)
<b>Tiempo desde la aféresis a la administración del tratamiento**</b>			
Media±DE (días)	65,48±29,49	65,77±18,99	65,59±26,19
Mediana (mínimo-máximo), días	60 (16-365)	63 (36-146)	60,5 (16-365)
<b>Tiempo desde la solicitud a la administración del tratamiento**</b>			
Media±DE (días)	53,38±28,98	47,56±14,84	51,31±25,02
Mediana (mínimo-máximo), días	47 (30-349)	42,5 (26-120)	46 (26-349)

\*N aféresis= 282 para pacientes no derivados y 146 para pacientes derivados, global 428

\*\*N administraciones= 231 para pacientes no derivados y 129 para pacientes derivados, global 360

Para las aféresis realizadas antes de la solicitud de tratamiento, se ha considerado tiempo cero

Fuente: Elaboración propia. Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia

\* Informe de seguimiento de la dirección general de cartera común de servicios del SNS y farmacia sobre el plan para el abordaje de las terapias avanzadas en el SNS

# 3

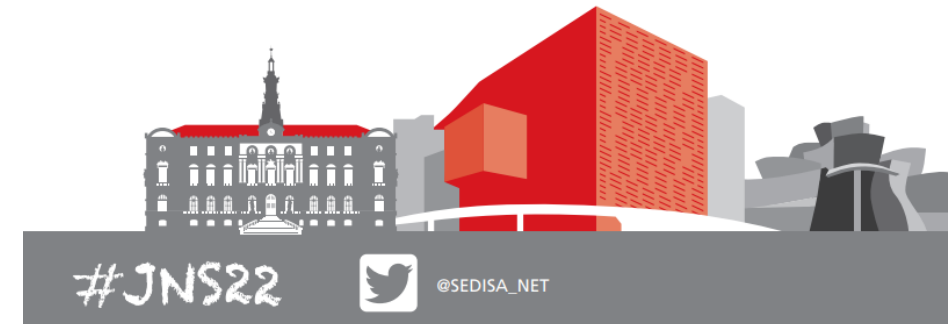
## Situación CAR-T



### Información sobre la red de centros asistenciales\*:

- **100% de los centros designados para el tratamiento de LBDCG y de LLA-B** están cualificados, bien para un medicamento o para ambos.
- Las **cualificaciones y las firmas de contrato escalonadas** han conllevado que durante todo el período estudiado el SNS **no haya dispuesto del 100% de la capacidad asistencial** que podrían proporcionar la totalidad de los centros designados para la administración de los medicamentos comerciales.
- Se tiene **conocimiento que 13 pacientes** hayan sido tratados en los centros adicionales. La razón no atendió a que no existiera capacidad asistencial en los centros designados.
- Durante el período de análisis de este estudio (8 de marzo de 2019 a 1 de marzo de 2022), **no se ha detectado sobrecarga asistencial**, aun no estando todos los centros designados ya cualificados para tisagenlecleucel y axicabtagen ciloleucel y con la firma del contrato realizada.

\* Informe de seguimiento de la dirección general de cartera común de servicios del SNS y farmacia sobre el plan para el abordaje de las terapias avanzadas en el SNS



# 4

## Metodología de trabajo

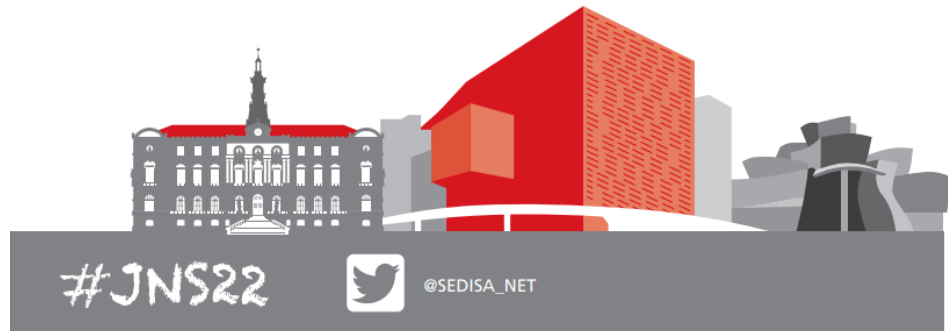


### 1. Revisión Bibliográfica

### 2. Elaboración de documentación previa para las reuniones.

### 3. Realización de reuniones con los **grupos de trabajo** por reto:

- Grupo 1: **Participación de pacientes.**
- Grupo 2: **Reorganización de recursos.**
- Grupo 3: **Análisis de datos.**
- Grupo 4: **Toma de decisiones y planificación.**
- Grupo 5: **Financiación, Estrategia y Viabilidad.**



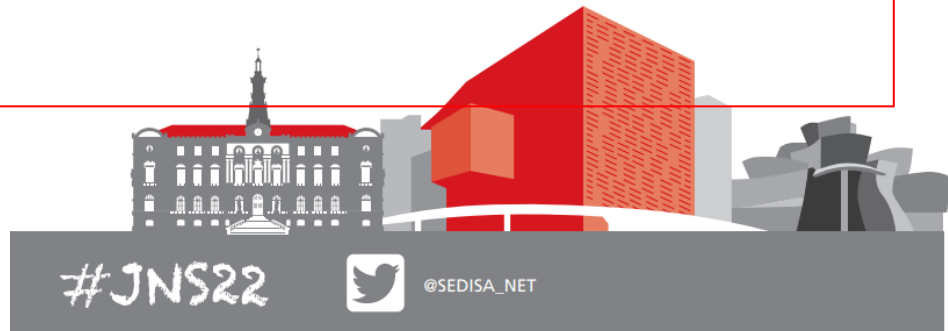
# 5

## Ideas Clave



### Grupo de trabajo 1: **Participación de Pacientes.**

- **Aprobación de un Plan Nacional de Medicina de Precisión.** Definir y asentar las indicaciones de las terapias CAR-T.
- **Delimitar las indicaciones: que queden claras y concretas en todo el territorio nacional, sin excepciones.** Mínimas trabas burocráticas.
- **Definir claramente lo que incluye la cartera de servicios, sobre todo los de orden logístico y apoyo a los pacientes y familiares: lo que cubre y lo que no.** Actualmente hay cosas que no están claramente definidas y que están realizando las asociaciones de pacientes.
- **Se debe tener en cuenta también el coste no sólo de la terapia en sí, si no todo el coste asociado al desplazamiento, al cuidador, para evitar que muchos pacientes no accedan a la terapia porque no pueden pagar los seguimientos o el alquiler de la estancia post inducción.** (Valorar si se implantan las CAR-T y la medicina de precisión y los pacientes tienen que estar dos o tres semanas cerca del hospital, si no interesaría retomar el modelo de las residencias hospitalarias o hoteles cercanos)
- **Es fundamental el papel de la enfermería en el trato más humanizado.**
- **Educación a pacientes, cuidadores, asociaciones, hematólogos, médico de cabecera...** todos necesitan educación sobre las terapias CAR-T.
- **Transparencia en los resultados** para no crear falsas expectativas.



# 5

## Ideas Clave



### Grupo de trabajo 2: **Reorganización de recursos.**

- La estrategia de las terapias CAR requiere de un **aprendizaje por parte de todos en el sistema**. Siendo muy importante identificar y derivar pronto a los pacientes.
- La **interacción entre los centros** va a ser clave porque los resultados van a variar en función del momento del tratamiento CAR.
- **Trabajo en red, comunicación, interoperabilidad** y hacer partícipes a **los centros derivadores del control de los pacientes**.
- **Falta de información sobre los resultados para la toma de decisiones.**
- Con respecto a los **CAR académicos** teniendo en cuenta el coste de inversión de los centros, para que sean eficientes, **debería haber muy pocos centros que dieran servicio a muchos**.
- Actualmente el modelo de pago de riesgo compartido de las CAR comerciales, hace que en los casos en los que el paciente progresa sólo se financie el porcentaje inicial, por lo que el coste en estos casos con los CAR académicos, es muy similar. Por esto ante igualdad de condiciones más o menos similares (económicas y de resultados), se debería apostar por CAR académicos.
- **La producción de CAR académicos genera valor al sistema de salud** y va a hacer que, al haber un mayor número de terapias, **el coste de los CAR comerciales baje**.

# 5

## Ideas Clave



### Grupo de trabajo 3: **Análisis de datos**

- **Existencia de silos. Dificultad de interconexión entre los distintos sistemas.** Variabilidad no sólo en la nomenclatura sino en la conceptualización de la práctica clínica.
- **Falta de homogeneidad en la recogida de la información. Valtermed** es absolutamente insuficiente para poder generar datos que puedan servir más allá del pago por resultados. Sería importante recoger datos clínicos, datos epidemiológicos, que sirvan para mucho más.
- **Duplicidad de datos en las distintas fuentes.**
- **A mayor número de sistemas en los que se tenga que actualizar/registrar datos más posibilidades de equivocarse y de que los datos no sean veraces.**
- **Dificultad en la derivación a los centros infusores,** a los centros que hacen el seguimiento o el tema de los pagos. (no hay prácticamente mecanismos para compartir información)
- **Faltan sistemas de información para evaluar el impacto económico.**
- **Necesidad de perfiles de profesionales para la gestión del dato que vamos a necesitar en un futuro.**
- **Participación de los profesionales y la determinación del valor del dato.** Ha sido una pérdida de oportunidad para los profesionales. Se podrían haber tenido más en cuenta para incluir datos, que realmente aporten un valor.
- **El impulso de la actividad de los ensayos clínicos como oportunidad en homogenización e incorporación de la perspectiva de la calidad del dato y la explotación del dato.**

# 5

## Ideas Clave



### Grupo de trabajo 4: **Toma de decisiones**

- El proceso de designación de centros CAR en sus dos primeras convocatorias ha sido en general adecuado, aunque algunos **aspectos/criterios podrían haber sido valorados de forma más transparente.**
- **La comunicación con ciertos estamentos** que participan en el proceso del tratamiento con CAR T, como la enfermería o la gestión ha sido limitado
- **Con respecto al coste de los CAR-T, el debate no ha de ser el gasto, sino que realmente el sistema sanitario lo debemos de hacer sostenible y hemos de apostar por las inversiones.**
- Es posible la convivencia de los distintos tipos de CAR académicos e industriales y que esto vaya a contribuir a que el mercado sea más competitivo y eficaz. **Sería importante establecer criterios que ayuden a definir qué centros podrían producir e incluir dentro de los criterios una evaluación económica y de gestión.**
- Crear una **agencia de evaluación a nivel nacional, no a nivel de CCAA, para evaluar tanto la satisfacción del paciente, como los resultados, e intercalar los PREMS y los PROMs.**
- **Los CAR académicos se deben pagar por resultados al igual que los CAR comerciales**
- **Hay que desarrollar el coste por proceso, realmente coste por paciente e intercalar los resultados y la satisfacción de nuestros pacientes con los PREMS.**
- **La información debe ser transparente. Gobernanza y transparencia.**
- Que en el Ministerio exista algún **comité dedicado a la valoración o a la evaluación de los resultados** y establecer unos criterios estándar para poder hacer esa evaluación y que eso sea transversal para todas las comunidades. Para ello hay que crear un grupo multidisciplinar con todos los agentes sanitarios.
- **El desarrollo de estas terapias tiene que ir asociado con el apoyo a la investigación.**

# 5

## Ideas Clave



### Grupo de trabajo 5: **Financiación Estrategia y viabilidad**

- **En el impacto económico no se tiene en cuenta el beneficio social para los pacientes/ familiares.**
- **Las medidas para disminuir los costes post administración del CAR** van a ser mediante la atención a domicilio del paciente y la prevención de las complicaciones frecuentes con el uso precoz de dos medicamentos; el tocilizumab y el anakinra.
- Es necesario hacer **reevaluaciones sistemáticas del impacto presupuestario en el tiempo.**
- Consideración del impacto económico de las terapias avanzadas con nuevas metodologías, no solamente coste efectividad, sino también; **el retorno social de la inversión o multicriterio**, siendo importante en un contexto de impacto presupuestario plurianual.
- **Valorar el modelo híbrido que combina el pago por resultados con la innovación a nivel financiero.**
- **Oportunidad de desarrollar la medicina académica para hacer sostenible el sistema.**
- La terapia CAR es un ejemplo de lo que tiene que ser **una unidad funcional asistencial multidisciplinar.**
- Tras la **ampliación del número de centros** en el que se ha tenido en cuenta el aspecto geográfico, **se cree que el acceso será más equilibrado** ya que antes podría haber alguna dificultad en aquellas comunidades autónomas que no tenían centros autorizados. También ha mejorado el acceso por la parte del conocimiento médico sobre los CAR, lo que facilitará que más pacientes puedan acceder a las terapias.
- Equidad en acceso. **Que haya ayudas financieras a desplazados de las comunidades autónomas** mejorando el aspecto sociosanitario.
- **Importancia de la colaboración público-privada.**



# 6

## Conclusiones



-La **medicina personalizada** cada vez más innovadora exige un **Plan Nacional de Medicina de Precisión** en el que participen perfiles profesionales multidisciplinares y pacientes que establezcan criterios para la toma de decisiones y evalúen los resultados.

-Las **terapias CAR** suponen un **cambio disruptivo para el Sistema sanitario** que se ha analizado desde los diferentes Retos analizados con el fin de darle rapidez en su viabilidad y beneficio para los pacientes.



## XII Jornadas Nacionales SEDISA

Bilbao, del 29 de septiembre al 1 de octubre de 2022

***Gestión Basada en Valor: Presente y Futuro***



Mesa patrocinada por:



Mesa 5. ***Gestión Sanitaria y Medicina 5P***