

INFORME LA POLÍTICA FARMACÉUTICA EN 2019



diariofarma



LA POLÍTICA FARMACÉUTICA EN 2019



LA POLÍTICA FARMACÉUTICA EN 2019

Edita:
Diariofarma.
Una publicación de
Ikaroa news and consulting SL

www.diariofarma.com 
df@diariofarma.com 

Depósito Legal: M-9367-2020

Arte, maquetación e infografía:
Visualthinking Comunicación y Creatividad

Imprime:
Byprint Madrid (Midamar Servicios Digitales, S.L.)

Fotografía:
Shutterstock

Patrocinado por:



Las opiniones vertidas en los artículos recogidos en este informe corresponden a sus autores. Ni Ikaroa news and consulting, editora de Diariofarma, ni los patrocinadores de este informe tienen por qué coincidir o compartir las afirmaciones contenidas.

Índice

HITOS EN POLÍTICA FARMACÉUTICA DURANTE 2019

Patricia Lacruz Gimeno

5

VALTERMED: IMPLICACIONES PARA LA NUEVA ESTRATEGIA DE PRECIOS
Y ACCESO A LA INNOVACIÓN

Mª Dolores Fraga Fuentes

9

EL COMITÉ ASESOR DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA ECHA A ANDAR

Félix Lobo

13

JAQUE A LA CALIDAD ASISTENCIAL Y SUPERVIVENCIA DE LAS FARMACIAS

Jesús Aguilar Santamaría

17

POR UN PLAN PROGENÉRICO REAL

Angel Luis Rodríguez de la Cuerda

23

PLAN DE BIOSIMILARES: UNA OPORTUNIDAD PARA ESPAÑA

Regina Múzquiz

27

AUTORIZACIÓN DE USO DEL MEDICAMENTO DE TERAPIA CELULAR NC1: UN CASO DE ÉXITO
ESTRATEGIA REGIONAL DE TERAPIAS AVANZADAS

Encarnación Cruz Martos

37

KYMRIAH: LA HISTORIA DE UNA COLABORACIÓN PARA GARANTIZAR ACCESO
Y SOSTENIBILIDAD

Marta Moreno

41

COLABORACIÓN INNOVADORA

Ignacio Schoendorff

45

LAS TERAPIAS AVANZADAS ACELERAN SU DESARROLLO EN 2019

César Hernández

49

TENDENCIAS DEL MERCADO FARMACÉUTICO EN 2019

Miguel Martínez

53

LA NUEVA ESTRUCTURA DE GESTIÓN DEL MEDICAMENTO EN EL CATSALUT

Caridad Pontes

59

EL POTENCIAL SANITARIO DEL BIG DATA, UNA OPORTUNIDAD DE FUTURO

María Jesús Lamas

63

REFLEXIONES ANTE UNA ESPECIALIDAD CONJUNTA DE FARMACIA
HOSPITALARIA Y ATENCIÓN PRIMARIA

Olga Delgado

67

LA FARMACIA, ANTE LA OPORTUNIDAD DE LA VENTA 'ON LINE'

Antonio Pérez-Ostos

71

DISEÑO DE UN NUEVO MODELO DE RETRIBUCIÓN PARA EL MEDICAMENTO Y LA FARMACIA

José María Vergeles Blanca

75

PRESTACIÓN FARMACÉUTICA A RESIDENCIAS

Jon Iñaki Betolaza San Miguel

79

EL CALENDARIO VACUNAL PARA TODAS LAS EDADES DE LA VIDA

Amós García Rojas

83

DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA Y FALLOS EN EL SUMINISTRO

Eladio González Miñor

87

EL SECTOR DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA ANTE LA NUEVA REGULACIÓN
SOBRE ORGANISMOS NOTIFICADOS

María Aláez

91



MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD



HITOS EN POLÍTICA FARMACÉUTICA DURANTE 2019



**Patricia Lacruz
Gimeno**

Directora general de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia

La autora desgrana las principales medidas adoptadas en materia de política farmacéutica durante 2019: desde la incorporación de las CAR-T, tanto industriales como académicas, en la mejora de la participación de las CCAA a la CIPM. Destaca, en este sentido, la unión cada vez mayor en el seno del SNS para una gestión más cohesionada de la prestación.

Hay momentos en los que, de forma obligada, debemos hacer una parada y echar la vista atrás. Uno de estos es cuando ha acabado el año y recopilas todas las actuaciones realizadas, para hacer balance y, cómo no, compartirlas con las personas con las que las has hecho posible. En este caso, el balance lo hicimos visual, a través de una línea del tiempo, que recogía los hitos alcanzados en la Comisión Permanente de Farmacia desde junio de 2018 hasta diciembre de 2019.

Son logros que hemos conseguido conjuntamente y que, probablemente, han marcado o marcarán un antes y un después en la política farmacéutica de nuestro SNS.

En este artículo quiero destacar la incorporación sostenible, planificada y ordenada de las primeras terapias avanzadas en el SNS, la participación de todas las comunidades autónomas (CCAA)

en la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos (CIPM), el diseño e implantación de Valtermed y medidas que han dado respuesta, o al menos, han tratado de darla, a preocupaciones persistentes. Con método y con rigor.

El abordaje de las terapias avanzadas es el ejemplo más reciente de la gran capacidad del SNS para hacer frente a un reto común, de enorme interés y de gran importancia. Tras casi un año de la primera solicitud, el grupo de expertos nacional ya ha valorado más de 190 solicitudes y se han tratado más de 60 personas en España.

Así pues, tras la aprobación del conocido Plan, en noviembre de 2018, los pasos han sido firmes. El primer medicamento se incluyó en la prestación farmacéutica el 1 de enero del 2019. A nivel organizativo, en el pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), en marzo, se aprobaron los elementos imprescindibles para lograr asentar el modelo: los criterios y estándares para la designación de centros para la utilización de los medicamentos CAR-T en el SNS, el procedimiento para la valoración de solicitudes por el grupo de expertos del SNS y el procedimiento para la derivación de pacientes a los centros designados para la utilización de medicamentos CAR en el SNS.

Al mes siguiente, se produjo la designación de 15 centros para la utilización de estas terapias, por resoluciones del Secretario General de Sanidad. Y en mayo se aprobaron en el pleno del

CISNS los documentos de carácter técnico-clínico, como son los procedimientos técnicos para la obtención de la muestra para la fabricación de medicamentos que contienen células T CAR anti-CD19 y para su utilización, el protocolo clínico para el manejo de efectos adversos graves en pacientes tratados con medicamentos que contienen células T CAR anti-CD19 y los protocolos farmacoclinicos del uso de tisagenlecleucel en el SNS (en linfoma B difuso de células grandes y en leucemia linfoblástica aguda de células B).

Por otra parte, el impulso de la investigación clínica independiente y la fabricación pública de terapias avanzadas forman parte de la gran oportunidad que debemos afrontar como país cuya visión ya se incluía en el citado Plan.

En esta línea, cabe destacar dos hitos relevantes: primero, la apuesta del Gobierno de potenciar la transferencia y aplicación del conocimiento científico-técnico a la mejora en el tratamiento de las enfermedades a través de la publicación por la Dirección del Instituto de Salud Carlos III de la convocatoria de concesión de subvenciones para Proyectos de Investigación Clínica Independiente de la Acción Estratégica en Salud 2017-2020, con una cuantía máxima 15 millones de Euros, la máxima inversión efectuada hasta la fecha.

Y segundo, la financiación del primer medicamento de terapia avanzada de fabricación no industrial, cuyo uso ha sido autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Produc-

Hitos en la política farmacéutica del Sistema Nacional de Salud Comisión permanente de Farmacia 2018-2019

Nodo SNSFarma Acuerdo del alcance del Nodo SNSFarma (todo lo que el SNS financia).	Plan para el abordaje de terapias avanzadas del SNS Aprobación del 'Plan para el abordaje de las terapias avanzadas en el SNS: medicamentos CAR'. Aprobado en el pleno del CISNS el 15/11/2018.	Constitución del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del SNS Creación del CAPF del Sistema Nacional de Salud como órgano colegiado, de carácter científico-técnico.			
JUL 2018 Hoja de ruta Política farmacéutica SNS Reflexión compartida sobre los retos comunes en el ámbito de la política farmacéutica del SNS.	JUL 2018 Protocolo coordinación MSE en el SNS Aprobación del 'Procedimiento de coordinación de la CPF para el acceso y la utilización de medicamentos en situaciones especiales'. Aprobado en el pleno del CISNS el 15/11/2018.	NOV 2018 Primer medicamento financiado en el SNS con un modelo de pago por resultados Inclusión en la prestación farmacéutica del primer medicamento con un modelo de financiación basado en el pago por resultados.	ENE 2019	MAR 2019	ABR 2019 Incorporación de todas las CCAA a la CIPM Acuerdo para que todas las CCAA formen parte de la CIPM. Aprobado en el pleno del CISNS el 8/5/2019.

tos Sanitarios (AEMPS). Se trata del medicamento NC1, cuyo titular es el Hospital Puerta del Hierro de la Comunidad de Madrid. Este hito ha hecho emerger un nuevo paradigma, tanto en el proceso productivo del medicamento en España, como en su gestión, abriendo así una fuente de oportunidades al SNS.

Y ante este gran hito teníamos el deber de ser capaces de generar el marco de colaboración necesario entre las administraciones sanitarias. Por ello, el 14 de octubre se aprobó, en el pleno del CISNS, el acuerdo mediante el cual se determinan las condiciones generales de planificación, coordinación, contratación y la adquisición de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial cuya titularidad es de las estructuras y servicios de titularidad pública integrados en el SNS.

El segundo hito que quiero destacar es la incorporación de todas las CCAA en la CIPM. Ahora sí, las decisiones de financiadores y pagadores son compartidas y se asientan en principios que considero clave como son la confianza, la información compartida y la transparencia.

En relación a Valtermed, no me extenderé. Solo agradecer de nuevo (nunca es suficiente) a todos los profesionales que han trabajado en este proyecto, y continúan haciéndolo y trasladar un mensaje necesario: hagamos que lo que tanto hemos ansiado sea una herramienta incuestionable, de todos y para todos.

Por último quiero, al menos, enunciar medidas emprendidas ante preocupaciones persistentes, como es el informe de esta Dirección General sobre los medicamentos con resolución expresa de no financiación, o bien el acuerdo del alcance del Nodo SNSFarma que se ha materializado con la publicación del Real Decreto que lo establece.

De los grandes planes iniciados en 2019, como es el Plan para la consolidación de los IPT en el SNS y el Plan para el fomento de la utilización de los medicamentos biosimilares y genéricos, y que verán la luz en 2020 ya hablaremos a lo largo de este año.

Todo se ha desarrollado con trabajo, cooperación y esfuerzo para la consecución de los objetivos propuestos, en tan solo un año. Y no solo eso, sino que hemos creado, conjuntamente, un ecosistema simbiótico en el que la colaboración y la lealtad son las puertas de entrada y los pilares maestros son el compartir la hoja de ruta, que ésta esté guiada a través de un liderazgo participativo y que la participación sea efectiva y de todos.

La sensación de orgullo, agradecimiento, satisfacción y pertenencia es compartida. Juntos, como un verdadero equipo, el Ministerio, las comunidades autónomas y las mutualidades, hemos fortalecido y seguiremos haciendo más fuerte nuestro Sistema Nacional de Salud.

Durante 2019 hemos escalado montañas hasta la fecha inexploradas y ahora debemos seguir avanzando por y para un SNS más fuerte.

Informe de medicamentos con resolución expresa de financiación
Acuerdo y remisión del informe sobre la financiación pública de medicamentos con resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS.

Plan para el fomento de la utilización de biosimilares y genéricos en el SNS
Se aprueba la actualización del Plan para el fomento de la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el SNS: medicamentos genéricos y biosimilares y se acuerda abrir exposición pública.

Valtermed
Presentación del sistema de información corporativo que va a permitir al SNS medir los resultados en salud en la práctica clínica.

Fijación del precio del primer medicamento de terapia avanzada de fabricación no industrial
Fijación del precio del medicamento NCI para el tratamiento de pacientes con secuelas de lesión medular traumática crónica que presentan lesiones medulares incompletas a nivel dorsal o lumbar.

ABR
2019

JUN
2019

SEP
2019

OCT
2019

OCT
2019

OCT
2019

Plan para la consolidación de los IPT en el SNS
Acuerdo de contenido del Plan así como de pilotaje con uno/dos IPT.
Espera al informe de la CAPF
aprobación del Plan.

Acuerdo condiciones generales terapias avanzadas de fabricación no industrial en el SNS
Aprobación del 'Acuerdo de condiciones generales de planificación, coordinación, contratación, adquisición y suministro de medicamentos de terapia avanzada de las estructuras y servicios de titularidad pública integrados en el SNS'. Aprobado el 14/10/2019.

Comisión permanente de Farmacia del SNS



VALTERMED: IMPLICACIONES PARA LA NUEVA ESTRATEGIA DE PRECIOS Y ACCESO A LA INNOVACIÓN



PARA DISIPAR UNA DUDA, CUALQUIERA QUE SEA, SE NECESITA UNA ACCIÓN

THOMAS CARLYLE (1795-1881)



**Mª Dolores Fraga
Fuentes**

Subdirectora general
de Calidad de los
Medicamentos

La autora argumenta la puesta en marcha de Valtermed, la herramienta desarrollada para la medición de resultados en vida real, y defiende su utilidad y su valor para una toma de decisiones basada en la evidencia. Además, hace referencia a futuros desarrollos, dirigidos, principalmente, a incorporar la visión de los pacientes.

¿Por qué surgió Valtermed? *A priori*, no parece difícil adivinarlo, si tenemos en cuenta las evidencias disponibles, en una gran mayoría de las ocasiones, en el momento de la aprobación, y en especial en el caso de los medicamentos con aprobaciones condicionales, con investigación temprana. Valtermed surge como una innovación disruptiva para generar evidencia, conocimiento compartido y facilitar la óptima toma de decisiones en todo el ciclo de vida de los medicamentos.

Pero, para contar esta historia, necesitamos analizar, punto por punto, dónde nos encontrábamos, para así poder desvelar cuál es la mejor estrategia a seguir.

La evidencia sobre los beneficios y los riesgos de los tratamientos en el cuidado sanitario,

como todos sabemos, puede ser obtenida de diferentes tipos de investigación, que pueden agruparse, principalmente, en ensayos clínicos con asignación aleatoria (ECA) o en estudios observacionales. Para la mayoría de los nuevos tratamientos, la evidencia en el momento de la aprobación por las agencias reguladoras no es completa y, en muchos casos, insuficiente para una adecuada toma de decisiones, tanto desde la perspectiva del clínico, como desde la perspectiva de la Administración Sanitaria y, en particular, desde la perspectiva financiadora. Por este motivo, los datos de la práctica clínica real emergen como una ayuda complementaria a los ECA para guiarnos en la más adecuada toma de decisiones.



UNA DE SUS FORTALEZAS
ES QUE ESTÁ BASADO
EN PROTOCOLOS
FARMACOCLÍNICOS,
ELABORADOS CON
PARTICIPACIÓN DE LAS
SOCIEDADES CIENTÍFICAS Y
LAS CCAA



Por otro lado, el acceso rápido a los nuevos medicamentos no parece que presente una relación directa con el beneficio para los pacientes. Una evidencia insuficiente sobre eficacia y sobre seguridad no parece la mejor de las situaciones. Para regular de alguna manera la presencia de innovación en el mercado de los medicamentos, el *Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio*¹, especifica que, “para la decisión de finan-

ción de nuevos medicamentos, además del correspondiente análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario, se tendrá en cuenta el componente de innovación, para avances terapéuticos indiscutibles por modificar el curso de la enfermedad o mejorar el curso de la misma, el pronóstico y el resultado terapéutico de la intervención y su contribución a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud si, para un mismo resultado en salud, contribuye positivamente al Producto Interior Bruto”. (art. 92 punto 8).

Y, ¿cómo podemos obtener conocimiento sobre esos resultados, esos avances indiscutibles que modifiquen el curso de la enfermedad? Sin lugar a duda, registrándolos y analizándolos.

Por otro lado, a pesar del énfasis sobre la importancia de los resultados en salud en el mundo real (RWE) que ha explosionado en el siglo XXI, no existe una definición estandarizada sobre el término y, sin equivocarnos mucho, nos atrevemos a decir que tampoco existe una definición clara de lo que es innovación en lo que a medicamentos se refiere. Una definición de RWE que podemos adoptar es la definida por la FDA, que los considera como *datos sobre el uso, potenciales beneficios o riesgos de un medicamento derivado de fuentes diferentes a los tradicionales ensayos clínicos*.

Por todo lo expuesto, parece evidente que necesitábamos disponer de herramientas que nos permitan registrar y analizar toda esta información. Y es con este objetivo con el que nació Valtermed, que emerge como la herramienta para despejar incertidumbres asociadas a la innovación, clave para obtener datos en pacientes con características diferentes a las típicamente requeridas en los ensayos clínicos, durante el tiempo que lo requieran, por lo que

¹ Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad «BOE» núm. 177, de 25 de julio de 2015 Referencia: BOE-A-2015-8343. <https://www.boe.es/buscar/pdf/2015/BOE-A-2015-8343-consolidado.pdf>

permitirá trasladar la teoría a la práctica, garantizando la aplicabilidad a la práctica clínica habitual. En definitiva, la generación de estas evidencias permitirá valorar cómo los nuevos tratamientos afectan a nuestra población y así poder tomar las mejores decisiones en el proceso de financiación, gestión y utilización de los medicamentos, es decir, valorar los medicamentos por lo que son, y no por lo que esperamos que sean.

Y, ¿cuál es el universo de Valtermed? Es aplicable tanto a medicamentos que se están utilizando en situaciones especiales, como en medicamentos que se vayan a incluir o que ya están incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS). En la actualidad, se han incorporado medicamentos que han sido financiados por un acuerdo de pago por resultados, dadas las incertidumbres que presentan en el momento de la financiación.

Una de las fortalezas de Valtermed es que está basado en protocolos farmacoclinicos, elaborados con la participación de las sociedades científicas implicadas y de las comunidades autónomas y su aprobación en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia.

Pensamos que fomentar el registro nos va a ayudar a generar conocimiento, a retroalimentarnos en evidencias y a disminuir la incertidumbre. Podremos determinar el valor terapéutico adicional de los medicamentos respecto a las alternativas disponibles, posicionar y reposicionar los nuevos medicamentos en base a la relación coste/valor terapéutico añadido, adoptar una adecuada toma de decisiones en el momento de la fijación de precio y de la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS.

En definitiva, buscamos disponer de sistemas de evaluación sistemáticos y rigurosos para asegurar el precio adecuado con base en resultados clínicos, así como la incorporación eficiente de los medicamentos en función de las alternativas

disponibles. Es decir, optimizar la toma de decisiones con el uso de la evidencia generada en la vida real.

Potenciar el análisis de qué resultados en salud obtenemos en los pacientes que tratamos permitirá conocer en qué invertimos, y si no se obtienen resultados, potenciar, rediseñar y reinventar actuaciones que conduzcan a la obtención de los mejores resultados clínicos y económicos.



QUEREMOS DISPONER DE INFORMACIÓN COMUNICADA POR LOS PACIENTES, DE REGISTROS POR PARTE DE LOS PACIENTES RELATIVOS A LA CALIDAD DE VIDA



Estandarización, unificación de criterios, transparencia, y comunicación de resultados en salud, entre otros, parecen una buena fórmula para sustentar la toma de decisiones sobre efectividad comparada en el mundo real y complementar los datos procedentes de los ECAS explicativos. Las iniciativas, tanto internacionales, como nacionales, para avanzar en el diseño de bases de datos con datos de la vida real dan idea del interés en el tema.

Registrar de manera estandarizada con base en un protocolo farmacoclinico consensuado puede conducir a una mejora sustancial en la reproducibilidad, rigor y confianza en los resultados de estos estudios. Por lo que, de este forma, la confianza será mayor para la toma de decisiones a nivel de precio y financiación.

Ahora de lo que se trata es de seguir avanzando, ya que queremos disponer de información

comunicada por los pacientes, de registros por parte de los pacientes relativa a la calidad de vida y, así posibilitar el análisis de coste utilidad de los medicamentos.

Disponemos de una herramienta pionera y versátil que permite el diseño de protocolos *ad hoc*, en función del tipo de medicamento y de las variables a registrar, por lo que queremos obtener y buscar nuevas fórmulas para la financiación ya que:

- Presentará gran utilidad cuando no disponemos de datos relevantes de ensayos, por ejemplo en enfermedades raras, o resultados a largo plazo de efectividad y seguridad.
- Permitirá evaluar resultados no medidos durante el proceso estándar de desarrollo clínico: completar todos los datos del ciclo de vida de los medicamentos.
- Posibilitará acelerar el acceso a los tratamientos con valor clínico añadido sobre las alternativas disponibles o que presentan beneficio clínico en la práctica clínica.
- Facilitará el acceso a medicamentos con desarrollo de evidencia.
- Permitirá desarrollar y diseñar estudios innovadores.
- Servirá para apoyar las decisiones de desinversión para los medicamentos de bajo valor y que no aportan nada sobre las alternativas disponibles.
- Nos brindará la posibilidad de evaluar la prevalencia de una enfermedad o situación clínica para conocer el verdadero impacto presupuestario y realizar adecuado análisis de coste efectividad.

- Nos ayudará a manejar los impactos presupuestarios a mejorar la eficiencia del SNS.
- Y contribuirá a la generación, tanto de informes predefinidos, como *ad hoc* para cada protocolo, que estén disponibles para todos los usuarios.

En un futuro cercano, se presentan grandes retos a abordar, tanto científicos, como clínicos, regulatorios y de acceso y financiación con los nuevos medicamentos, y esperamos que con Valtermed podamos abordarlos adecuadamente para contribuir a grandes resultados en salud y a la sostenibilidad del SNS.

Es crucial comprender el potencial de la evidencia del mundo real para informar las decisiones de cobertura y las negociaciones de precios de los medicamentos. Disponer de información objetiva y exhaustiva de la efectividad, seguridad a largo plazo, coste-efectividad incremental, impacto presupuestario y beneficios en salud de los medicamentos aportará valor y mejoras sustanciales en la práctica clínica para todos los agentes: pacientes, clínicos, decisores y para el SNS.

Disponemos de una herramienta que permitirá obtener evidencia en dimensiones de valor (perspectiva clínica y económica), que conducirá a la medicina basada en la evidencia y a la monitorización a tiempo real

Valtermed es, en definitiva, es un biomarcador tecnológico de evidencia para apoyar la toma de decisiones clínicas y de cobertura y negociaciones de precio.

EL COMITÉ ASESOR DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA ECHA A ANDAR



Félix Lobo

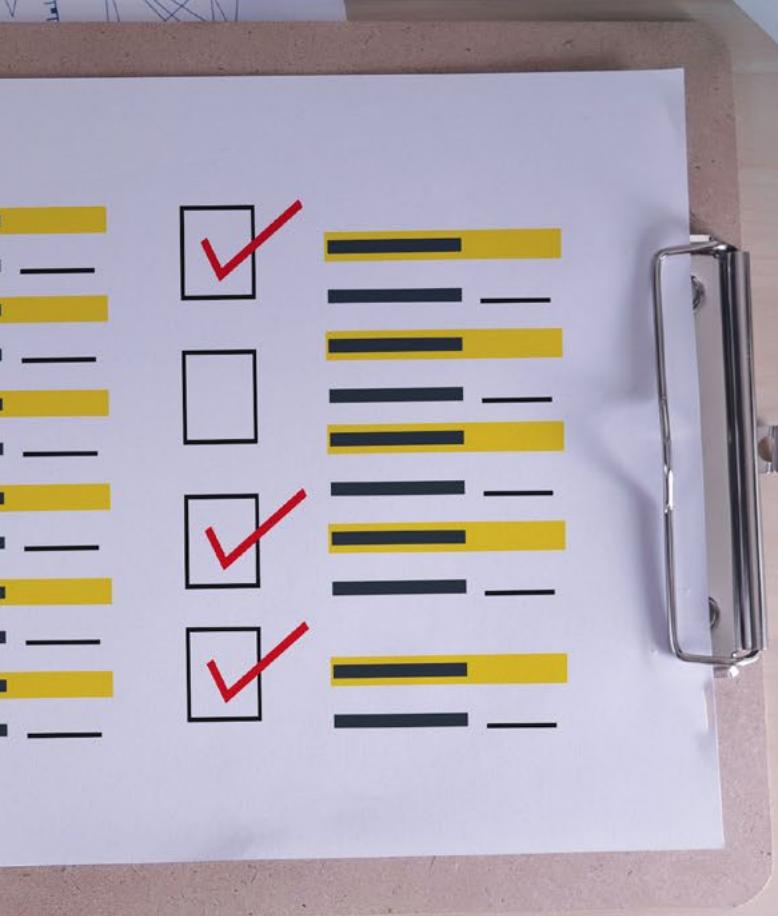
Presidente del Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica

El autor hace un repaso por la corta trayectoria del Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica, por sus objetivos prioritarios y sus líneas de acción estratégicas. Además, hace balance de lo realizado en los primeros meses desde su constitución.

En el año 2012 se incluyó en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios un artículo que estableció el Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (actual artículo 95 del texto refundido vigente de dicha Ley).

Según esta norma, el Comité Asesor es el órgano colegiado, de carácter científico-técnico, encargado de proporcionar asesoramiento, evaluación y consulta sobre la pertinencia, mejora y seguimiento de la evaluación económica necesaria para sustentar las decisiones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.

Siete años después se decidió su creación, por Acuerdo del Consejo de Ministros en su reunión



||||| EL COMITÉ ASESOR DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA ECHA A ANDAR

de 22 de marzo, y el nombramiento de sus miembros por Orden de 1 de abril de 2019, de la Ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

El Acuerdo y la Orden reiteran la finalidad del Comité expresada en la Ley y detallan sus funciones:

- a. Asesorar al órgano ministerial competente en materia de prestación farmacéutica (la DGCSF) sobre medidas a emprender para mejorar los criterios y los procedimientos para la fijación de los precios de financiación de medicamentos financierables por el Sistema Nacional de Salud.
- b. Asesorar sobre medidas a emprender para la mejora y seguimiento de la evaluación económica de los medicamentos, tanto en el momento de su evaluación en la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos como una vez están incluidos en la prestación farmacéutica.
- c. Evaluar el resultado de las medidas actualmente establecidas y proponer nuevas medidas con objeto de aumentar la sostenibilidad y la eficiencia de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Ha sido muy positivo que se nombrara al Comité, ya que estaba previsto en la ley desde hace ocho años, y porque puede contribuir a racionalizar y mejorar la evaluación de medicamentos y la prestación farmacéutica en general. No obstante, a día de hoy constituye una pieza de una organización institucional que tiene que completarse y reforzarse.



HA SIDO MUY POSITIVO QUE SE NOMBRARA EL COMITÉ, YA QUE PUEDE CONTRIBUIR A RACIONALIZAR Y MEJORAR LA EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS Y LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA EN GENERAL



Su composición es multidisciplinar: tres farmacéuticos de hospital, tres economistas y un médico. En el futuro, cuando llegue el relevo, podrá incorporarse nuevas visiones o personas con otras experiencias, como por ejemplo más clínicos, farmacólogos clínicos, etc.

El Comité está trabajando intensamente y en un clima de colaboración muy efectiva. En 2019, a partir de su constitución el 8 de abril, celebró doce reuniones. De ellas dos, con representantes del Ministerio, y las demás internas por teleconferencia.

El Comité ha abordado cuestiones planteadas por el departamento, como el Plan de genéricos y biosimilares. El correspondiente documento de consenso del comité ya está publicado en una sección específica de la página web del Ministerio. Además, ha elaborado una propuesta muy aquilatada de plan de trabajo y prioridades que está terminando de coordinar con el Ministerio.

En suma, una iniciativa positiva que está empezando a dar sus frutos.



JAQUE A LA CALIDAD ASISTENCIAL Y SUPERVIVENCIA DE LAS FARMACIAS



**Jesús Aguilar
Santamaría**
Presidente del
Consejo General de
Colegios Oficiales de
Farmacéuticos

El autor aboga por el diálogo entre el sector de la farmacia y el Ministerio de Sanidad para construir consensos, generar alianzas estables y articular soluciones que verdaderamente respondan a las necesidades de los ciudadanos y de la sociedad.

La profesión farmacéutica mantiene un firme y sólido compromiso con la calidad, la equidad y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, una máxima que pertenece a nuestro ADN como agentes sanitarios que colaboran permanentemente con las autoridades sanitarias. Una expresión de lealtad, de cooperación y de mejora continua que los farmacéuticos siempre demostramos y de la que nos sentimos orgullosos, desde el convencimiento de que solo se avanza desde el diálogo.

Calidad, sostenibilidad y equidad son también los objetivos que se señalan en el Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el SNS: medicamentos biosimilares y genéricos, aunque, con las propuestas incluidas, parecen difícilmente alcan-

zables. Nuevamente pretenden actuar sobre la partida del gasto sanitario que ya es la más eficiente y controlada. Y es que, a día de hoy, las farmacias españolas cuentan con el margen bruto promedio de los más bajos de Europa, y nuevos recortes mermarían la calidad asistencial y pondrían en grave riesgo la supervivencia de muchas farmacias. Hay que recordar, además, que el plan no cuenta con memoria económica ni valoración del impacto en la calidad asistencial.

Entre otras propuestas, se quiere establecer un sistema de *claw back* que impide la gestión de compra de los medicamentos por parte de los farmacéuticos, única tabla de salvación para la supervivencia de muchas de las farmacias. No olvidemos que el sistema de gestión de las farmacias es transparente y objeto de tributación al Estado. Este *claw back*, además, perjudicaría especialmente a las farmacias comunitarias de menor facturación y a aquellas más afectadas por el reto demográfico.



NOS ENCONTRAMOS EN UN MOMENTO DE GRAN COMPLEJIDAD. NECESITAMOS QUE SE PROMUEVA UN CONTEXTO DE CERTIDUMBRE QUE NOS PERMITA AVANZAR EN POLÍTICA SANITARIA Y FARMACÉUTICA



Actualmente, nos encontramos en un momento de gran complejidad en el que necesitamos que se promueva un contexto de certidumbre que nos permita avanzar en la política sanitaria y farmacéutica de nuestro país. Por eso vemos ahora con esperanza el nombramiento del nuevo Ministro de Sanidad, con el que esperamos abrir

un camino de diálogo para llegar a acuerdos que eviten medidas que deterioren la prestación farmacéutica a los 47 millones de ciudadanos. Porque, como manifestó en su toma de posesión, es el momento de escuchar y resolver, palabras con las que sin ninguna duda ha dado una clara muestra de su visión política.

Es urgente terminar con las políticas de medidas cortoplacistas y apostar por un plan en el que se priorice la eficiencia, con un enfoque global de la prestación farmacéutica en su conjunto. Porque se puede buscar la eficiencia en las partidas que realmente tienen los mayores incrementos, o podemos volver a actuar sobre lo que ya está controlado en detrimento de la calidad.

Cabe recordar, a este respecto, que, desde el año 2000, a las farmacias se les han impuesto hasta 29 medidas de recorte. Ahora, podemos dotar de la financiación adecuada al Sistema Nacional de Salud o podemos seguir teniendo una Sanidad infrafinanciada, en un país que, siendo uno de los más envejecido de Europa, tiene un gasto en medicamentos a través de receta que está en los niveles del año 2006, y que respecto a Europa se sitúa un 11% por debajo de la media.

Hay que tener en cuenta también la aportación que podemos hacer los farmacéuticos para aumentar el cumplimiento terapéutico. A través de un estudio hemos demostrado, con sólida evidencia, que podemos elevar la adherencia un 30% a través de un servicio específico. Es eso, o mantener un sistema que alterará sin ninguna duda la continuidad de los tratamientos, y aumentará todavía más el incumplimiento.

Y es que, la falta de adherencia a los tratamientos es uno de los grandes problemas actuales de los sistemas sanitarios como ponen de manifiesto los principales organismos europeos e internacionales. Según datos de la Organización Mundial de la Salud, el 50% de los pacientes crónicos no toma los medicamentos como le han sido prescritos, lo que genera unas 200.000

“

NUESTRA PROPUESTA ES
SUSTITUIR LOS RECORTES
POR MEDIDAS AVALADAS
POR RIGUROSOS
ESTUDIOS QUE MEJORAN
LA EFICIENCIA Y LOS
RESULTADOS EN SALUD

”

muertes prematuras cada año en Europa, con un coste para los sistemas sanitarios superiores a los 125.000 millones de euros.

Otro problema lo encontramos en las faltas de suministro y los problemas de desabastecimiento. Ahí podemos buscar soluciones conjuntas o se pueden seguir impulsado desde las administraciones sistemas que no aseguran el acceso del ciudadano al medicamento y que empeoran una situación que ya es grave en nuestro país.

El problema que suponen los desabastecimientos y las faltas de suministro quedan evidenciados con los datos del Centro de Información sobre el Suministro de Medicamentos (CISMED), sistema creado por el Consejo General y los Colegios en el que participan 8.800 farmacias proporcionando datos en tiempo, en 2019 ha habido 363 medicamentos con problemas de suministro, un 60% más que el año anterior.

Del total de estos medicamentos, el 40% han sido fármacos que estaban bajo subasta en Andalucía. Los datos nos reflejan la realidad de las políticas desarrolladas. En Andalucía, pasados solo cuatro meses desde la reversión de las subastas, desde la caducidad de la primera de las cuatro convocatorias de subasta vigentes, los datos ya muestran una reducción del 50% en las farmacias con faltas de suministro de los medicamentos afectados. Los informes nos indican

que las farmacias de Andalucía tienen dos veces más de posibilidades de tener faltas de suministro respecto a una farmacia del resto de España.

Por otro lado, cabe decir que, si de verdad creemos en la farmacia, es necesario pasar de las palabras a los hechos, y contar de forma efectiva con los farmacéuticos, desarrollando acuerdos y planes de trabajo que permitan avanzar en la integración de los servicios de la farmacia comunitaria en la Atención Primaria y en las estrategias de Salud Pública.

Si bien la inclusión del farmacéutico comunitario en el Plan de Atención Primaria ha sido un primer paso, es preciso continuar impulsando sus funciones como agente de salud, siempre en colaboración y coordinación con otros profesionales sanitarios.

Del mismo modo, mejorar el Sistema Nacional de Salud (SNS) pasa por aprovechar al máximo la farmacia comunitaria como un recurso para favorecer un mejor uso de los medicamentos y desarrollar políticas activas de Salud Pública. Estamos hablando de soluciones que tenemos en desarrollo. Una de ellas, centrada en el seguimiento farmacoterapéutico, por ejemplo, podría llegar a generar ahorros de hasta 2.272 millones de euros anuales al sistema.

Es urgente trabajar en favor de la sostenibilidad y calidad del propio SNS, generando un marco de estabilidad y confianza. En este punto, los farmacéuticos apostamos por conciliar las medidas que se adopten para garantizar la sostenibilidad de la sanidad pública, con la adecuada prestación farmacéutica a los ciudadanos, evitando desabastecimientos y el deterioro del servicio.

Porque cuando hablamos de la sostenibilidad del SNS, también debemos hablar de la sostenibilidad de la farmacia comunitaria. No se pueden seguir concentrando todos los ajustes presupuestarios sobre la farmacia comunitaria, pues podemos llegar a poner en riesgo su propio futuro.



Nuestra propuesta es sustituir los recortes por medidas avaladas por rigurosos estudios que mejoran la eficiencia y los resultados en salud, como la dispensación de los medicamentos biológicos y los de diagnóstico hospitalario en las farmacias, siempre que por sus condiciones técnicas sea posible. Sería muy acertado que, en este plan, se introdujesen medidas que faciliten un acceso cómodo y con asesoramiento profesional a través de las farmacias a todos los medicamentos biológicos con los procedimientos y la coordinación que sea necesaria.

Porque en el ámbito del medicamento la máxima accesibilidad la ofrece la red de 22.071 farmacias distribuidas homogéneamente por todo el país. La legislación en España regula la dispensación de los medicamentos a través de la red asistencial de farmacias para garantizar la total disponibilidad, accesibilidad y seguridad en el acceso al medicamento en beneficio del paciente. Sin embargo, en los últimos años estamos viendo que algunos medicamentos de Diagnóstico Hospitalario, que por sus características tienen que dispensarse en las farmacias, están pasando a la Farmacia Hospitalaria, sin criterio sanitario. Como consecuencia, los ciudadanos tienen que recorrer muchos kilómetros para poder acceder a los medicamentos en los servicios de farmacia hospitalaria, medicamentos que en cualquier otro país de Europa estarían en sus farmacias.

Es una batalla en la que contamos con los pacientes, principales perjudicados en este problema, que están teniendo que desplazarse a los hospitales para que le dispensen un tratamiento concreto, que no tiene que administrarle allí ni está sujeto a un especial control clínico, y luego volver a su farmacia a por los demás tratamientos.

Son medidas que se tomaron en momentos de crisis y que deben ponerse encima de la mesa y repensarse. Porque si queremos apostar y empoderar la Atención Primaria, tenemos que empezar por aquí. Una situación que las administraciones deben revertir para no perjudicar la

calidad asistencial al paciente, para no provocar el abandono de los tratamientos por dificultades de acceso y para evitar el incremento de los costes fijos de la Sanidad.

Para eso disponemos de una gran red de farmacias, de establecimientos sanitarios planificados, que atiende cada día a 2 millones trescientas mil personas, con una capilaridad que es la mayor de Europa. Aprovechamos su potencial sanitario y social, avancemos en su integración asistencial para mejorar el uso de los medicamentos y las políticas de Salud Pública. Es el momento de seguir apostando por la Salud como un pilar de nuestro Sistema de Bienestar, y considerar los medicamentos como una inversión en salud.

En resumen, la profesión farmacéutica es consciente de los desafíos a los que se enfrenta la sociedad y quiere ser parte de la solución, porque la farmacia es un activo que contribuye a que España tenga uno de los mejores sistemas sanitarios del mundo.

La farmacia es salud, es innovación, es futuro para nuestros pueblos, es empleo mayoritariamente femenino, es seguridad, es diversidad, y es igualdad y cohesión social. Una farmacia que despierta interés fuera de nuestras fronteras, hasta el punto de que Sevilla acogerá en el mes de septiembre el Congreso Mundial Farmacéutico.

Por eso, desde la confianza mutua, apostamos por dialogar incansablemente con el Ministerio de Sanidad y con todo el Gobierno para construir consensos, generar alianzas estables y articular soluciones que verdaderamente respondan a las necesidades de los ciudadanos y de la sociedad, mejorando su salud, su bienestar y su calidad de vida.

Ése es nuestro compromiso. Y estamos seguros de que ese ejercicio de diálogo tendrá como resultado una sanidad y una farmacia que respondan a las necesidades de la sociedad de este siglo.



POR UN PLAN PROGENÉRICO REAL



Angel Luis Rodríguez de la Cuerda

Secretario general de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG)

El autor analiza el Plan de genéricos y biosimilares, al que le reconoce partir de un análisis adecuado de la situación, así como la valoración que hace de las EFG. Otra cosa son las medidas incluidas en él. Muchas de ellas no convencen al sector, que propone algunas alternativas para potenciar la utilización de estos productos a la que vez que se generan eficiencias para el sistema sanitario.

La industria de medicamentos genéricos ha arrancado el año con cierta incertidumbre, generada por el aterrizaje de un nuevo Gobierno que ha traído ciertos cambios al ahora Ministerio de Sanidad. Entre las tareas pendientes que el nuevo ministro, Salvador Illa, tiene sobre la mesa está el futuro *Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el Sistema Nacional de Salud: medicamentos biosimilares y medicamentos genéricos*, elaborado por el equipo de la anterior ministra, María Luisa Carcedo, en coalición con los gobiernos regionales.

El borrador de este texto, prometedor de inicio, fue recibido por los agentes del sector el pasado otoño y tuvo un periodo de exposición pública para recabar aportaciones que muchos enviamos al entonces Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Desde AESEG hemos querido agradecer el lanzamiento de esta iniciativa, que

reconoce la importancia extraordinaria de los medicamentos genéricos para la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS).

Creemos que el diagnóstico y el análisis del entorno que realiza son acertados, así como el objetivo general que persigue: fomentar la utilización de los medicamentos genéricos, reduciendo las barreras de entrada a las que se enfrentan, reforzando su posición y facilitando su penetración en el mercado para que sigan ejerciendo una función reguladora en el SNS.

El texto llama a potenciar la prescripción por principio activo (PPA), a dar una mayor visibilidad al genérico a través del desarrollo de actividades formativas e informativas, además de la aparición en las guías fármaco terapéuticas de las Comunidades Autónomas. También busca la agilización de trámites burocráticos con las agencias reguladoras con el fin de facilitar el trabajo a las empresas para que sus productos lleguen al mercado lo antes posible. Unas medidas que, a nuestro entender, son positivas y necesarias en estos momentos de estancamiento en la prescripción y dispensación de genéricos.

Sin embargo, el documento también recoge medidas economicistas, orientadas a obtener un ahorro extraordinario para el SNS, desaprovechando la oportunidad de impulsar de forma definitiva la penetración de los genéricos en el mercado español. Una serie de puntos con los que AESEG no está de acuerdo y para los que proponemos algunas alternativas.

Uno de ellos propone introducir cambios normativos que posibiliten un precio más bajo que el recogido en el sistema de precios de referencia (SPR). A través de esta vía se daría la exclusividad de comercialización a aquellos laboratorios que accedan a esa caída del coste, sean o no fabricantes de medicamentos genéricos, algo que, a nuestro entender, lleva aparejado un alto riesgo de incurrir en desabastecimiento, máxime con la delicada situación por la que actualmente atra-

viesen Europa y España en esta materia, y que se podría evitar con medidas que faciliten la libre participación de todas las compañías ofertantes.

Por otra parte, creemos que la medida lastraría la producción y ventas de las compañías españolas de genéricos, la mayoría fabricantes con plantas innovadoras dentro del territorio nacional. De esta manera, impactaría negativamente en sus cifras de empleo e inversiones y, por ende, en su constante aportación al PIB. Estamos hablando de un sector que emplea a más de 37.000 personas de manera directa e indirecta y que facilita que siete de cada diez genéricos consumidos en España se fabriquen en nuestro país. Finalmente, consideramos que esta medida limitaría la función del farmacéutico a la de mero dispensador, inhibiendo e infravalorando su labor como agente sanitario.

Tampoco estamos de acuerdo con la formación de conjuntos en el nivel ATC4, que igualarían los precios de todos los fármacos de una misma familia, dosis y vía de administración al de menor valor. Una propuesta que también puede desembocar en el desabastecimiento de los fármacos de mayor valor, ya que si no se cubren los costes se desincentiva su producción.

No se fomentaría el desarrollo y lanzamiento de nuevas moléculas genéricas por esa baja financiación, algo que pondría en peligro la sostenibilidad de las empresas de un tamaño menor. Por otra parte, la falta de competencia reduciría la bajada de los precios, perjudicando sustancialmente al SNS y, lógicamente, a la accesibilidad por parte de los pacientes a tratamientos más certeros y adecuados.

Finalmente, la última medida incluida en el plan que nos preocupa es la que obligaría a las oficinas de farmacia a devolver a las arcas del Estado los descuentos que reciben por parte de los laboratorios de genéricos. Desde AESEG creemos que es imprescindible consensuar esta norma antes de su puesta en marcha con los profesionales de la botica a través del Consejo General

“

EL DOCUMENTO RECOGE MEDIDAS POSITIVAS Y NECESARIAS, PERO TAMBIÉN ECONOMICISTAS QUE DESAPROVECHAN LA OPORTUNIDAD DE IMPULSAR LA PENETRACIÓN DE LOS GENÉRICOS

”

de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, ya que afecta de forma directa a la sostenibilidad del actual modelo de farmacia.

La legislación vigente en este ámbito es correcta y moderada, y concede a las oficinas de farmacia una herramienta sustancial para garantizar su sostenibilidad financiera. Sobre todo a aquellas de viabilidad económica más comprometida (VECs), que están ofreciendo un servicio público vital de difícil sustitución en zonas rurales y despobladas. Es decir, que choca frontalmente contra los intereses del actual Gobierno de fomentar la actividad en la llamada España Vacía da, además de no contribuir de ninguna manera al desarrollo del medicamento genérico, que es el principal objetivo del plan.

Así las cosas, y teniendo en cuenta el elevado nivel de estancamiento de los medicamentos genéricos en el mercado español (40% de penetración desde 2016), desde AESEG hemos elaborado una serie de propuestas alternativas que favorecerán, sin duda, el desarrollo de los genéricos. Éstas se basan en recomendaciones de recientes informes publicados por la Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia (CNMC) y por el Comité Asesor de la Financiación de la Prestación Farmacéutica (CAPF).

Para empezar, creemos que sería positivo promover la existencia de una diferencia razonable de precio entre genérico y marca, al menos durante

el primer año desde el lanzamiento del primero. De esta manera, se impulsaría la cuota de mercado de los nuevos medicamentos genéricos y se incentivaría la fabricación de moléculas equivalentes con patentes expiradas o a punto de expirar.

En los casos de pacientes que quieran seguir optando por el fármaco original, se podría ofrecer la posibilidad al consumidor de abonar voluntariamente la diferencia de precio que pudiera existir entre el medicamento genérico y el de marca.

Básicamente, se necesitan medidas de compensación que aseguren la dispensación del genérico en las PPA, sobre todo para favorecer su penetración en el mercado. Se fomentaría así el desarrollo de la industria a nivel nacional y una bajada progresiva de los precios, manteniendo, e incluso ampliando, el ahorro de 1.000 millones de euros que los genéricos aportan anualmente al SNS.

Por otra parte, creemos que podríamos valorar un modelo de aportación económica al sistema público en función del incremento de cuotas de penetración de los medicamentos genéricos por grupos de participación de mercado. Se trata de implementar una contraprestación económica consistente en ceder a las distintas administraciones sanitarias una aportación en función del incremento real de penetración de genéricos por la aplicación de normas auténticamente progenéricas, y proporcional a los diferentes niveles de participación alcanzados por grupo de genéricos. Es decir, a mayor penetración de los grupos con menor participación en el mercado, mayor compensación económica para las administraciones.

Desde nuestro punto de vista, estas opciones serían mucho más eficaces para mejorar la situación de los medicamentos genéricos. No obstante, entendemos que el desarrollo del plan debería orientarse hacia un enfoque integral de alcance general a todos los agentes del sector inmersos en la política farmacéutica en su conjunto, para que las medidas sean acertadas para todos y cuenten con un mayor grado de concreción.



PLAN DE BIOSIMILARES: UNA OPORTUNIDAD PARA ESPAÑA



Regina Múzquiz
Directora general de BioSim

La autora analiza el Plan nacional de genéricos y biosimilares, que destaca, a nivel general, como una iniciativa positiva, aunque matiza algunas cuestiones de su contenido. Además, propone la implantación de modelos de gainsharing, utilizados en algunos países del entorno y consistentes en incentivar la utilización de los biosimilares haciendo revertir los ahorros generados, o una parte, en el propio sistema sanitario.

Una revisión de las políticas farmacéuticas de los países de nuestro entorno dirigidas a impulsar el mercado de medicamentos biosimilares nos mostrará que, si bien, existen numerosas iniciativas en este sentido, ningún país las articula como un plan estratégico global. De hecho, en lo relativo al impulso de un Plan nacional de biosimilares, España es el primer país que lo ha puesto en marcha como tal, integrando en un mismo texto medidas encaminadas a la autorización, fijación de precio, compra pública, incorporación a la práctica terapéutica, consideraciones sobre la intercambiabilidad y promoción de actividades de formación e información a profesionales sanitarios y pacientes, entre otras.

Sin embargo, merece la pena poner el foco en otros países del entorno, que, sin llegar a un documento de tal envergadura, sí han puesto en marcha iniciativas de aplicación inmediata que podrían convertirse en un espejo donde mirar-

“

EL PLAN DEBERÍA DISTINGUIR NÍTIDAMENTE ENTRE AQUELLAS ACCIONES DESTINADAS A GENÉRICOS Y BIOSIMILARES, AL TRATARSE DE MEDICAMENTOS DIFERENTES Y SUJETOS A DISTINTA NORMATIVA

”

nos para traducir nuestro Plan nacional de biosimilares en un verdadero espaldarazo a estos medicamentos.

Italia, por su parte, dio un paso al frente en 2017 y, aun sin haber llegado a elaborar un Plan nacional, contempló específicamente como novedad, en la Ley de presupuestos de 2017, medidas específicas para la compra pública de medicamentos biosimilares. En el propio texto hacía referencias a las ventajas de los biosimilares para el sistema nacional de salud italiano. Otro importante respaldo a los biosimilares fue el posicionamiento de la Agencia Italiana del Medicamento (AIFA) sobre la intercambiabilidad. En su *position paper* publicado en 2018, manifestaba que los biosimilares deben considerarse intercambiables con su producto de referencia, tanto en pacientes *naïve* como en la continuación de tratamientos. Esto no implicaría, sin embargo, una sustitución automática, como ocurre con el concepto de intercambiable en EEUU.

Italia además ha sido pionera junto al Reino Unido en implementar otra medida de gran calado como es la incentivación de los medicamentos biosimilares, a través de esquemas de ganancias compartidas o *gainsharing*, que consiste en revertir parte de los recursos liberados por el uso racional de los medicamentos biosimilares en los propios centros hospitalarios.

La región de Campania experimentó esta fórmula de *gainsharing* en 2016 a través de un decreto, que establecía un retorno para los centros hospitalarios y otro específico para la compra de medicamentos innovadores de alto impacto.

En su caso, el NICE, en Reino Unido, ha sido muy activo en la publicación de informes sobre los medicamentos biosimilares, tanto para profesionales sanitarios, como pacientes. Recientemente ha actualizado el documento ‘¿Qué es un medicamento biosimilar?’, en el que, además de incluir información científica y regulatoria, pone de manifiesto el especial impacto de los biosimilares en el NHS, así como la liberación de recursos que su uso ha supuesto y puede suponer para asumir la entrada de innovación de alto coste.

También Reino Unido posee un caso interesante de *gainsharing*, el del Hospital Universitario de Southampton. En él se demostró que el *switch* de pacientes de enfermedad inflamatoria intestinal tratados con infliximab original a biosimilar no sólo era seguro y eficaz, sino que además liberaba recursos que se podían emplear en mejorar la calidad de la asistencia a estos pacientes.

Francia, con un bajo nivel de penetración de biosimilares, ha sido muy activo en adoptar medidas para el fomento de su utilización. Un ejemplo es la instrucción publicada por el Ministerio de Sanidad en 2018, relativa a los medicamentos biológicos, sus biosimilares y la intercambiabilidad donde planteaba una interesante iniciativa de ganancias compartidas o *gainsharing*. Este piloto, que tiene como objetivo alcanzar una cuota de biosimilares del 80% en 2022, consiste en fomentar la prescripción de dos biosimilares (etanercept e insulina glargina) en los hospitales adheridos y reinvertir parte de los recursos liberados por la prescripción de medicamentos de menor coste en los propios hospitales para mejorar la calidad asistencial. Aún es pronto para evaluar resultados, pero los más preliminares arrojan luz en cuanto a la importancia de reinvertir los ahorros en la propia Sanidad.

En España, el 24 de septiembre de 2019 se publicó un *Plan de acción para fomentar la utilización de medicamentos reguladores del mercado en el SNS: medicamentos biosimilares y genérico*.

Tal y como hemos manifestado reiteradamente, BioSim valora positivamente la mera iniciativa de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial de proponer una serie de medidas que promuevan la utilización de los medicamentos biosimilares en el Sistema Nacional de Salud. Y resulta, sin duda, muy meritorio que el Plan sea fruto del consenso entre las CCAA, lideradas por el Ministerio de Sanidad, con independencia de tu signo político.

Sin embargo, en términos generales, y en completa consonancia con el *Consejo Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica* (CAPF), BioSim considera que este Plan debería distinguir nítidamente entre aquellas acciones destinadas a los medicamentos genéricos, y las que afectan a los biosimilares, al tratarse de medicamentos diferentes y sujetos a distinta normativa.

Además, echábamos de menos, en el momento de la publicación del Plan, la existencia de un escenario político estable que permitiera avanzar en la concreción de algunos de los puntos que requerían una mayor definición. Ahora es ya el momento de avanzar y, para hacerlo en la línea que Biosim considera adecuada, tanto para el segmento del mercado de biosimilares, como para el propio sistema sanitario, habrán de ser tenidas en cuenta algunas consideraciones al contenido de este documento.

Por otra parte, pensamos que la aproximación a la racionalización del gasto farmacéutico habría de ser global, tratando de no utilizar sistemáticamente, como objeto de las medidas de ahorro, a aquellas especialidades farmacéuticas (genéricos y biosimilares) que ya constituyen la principal vía de reducción de gasto farmacéutico para el SNS. Haciéndolo así, se podría correr el riesgo de fomentar un entorno poco favorecedor

para la introducción en el mercado español estos fármacos, obteniendo así un efecto contrario al pretendidamente deseado. Esta reflexión es particularmente relevante para los medicamentos biosimilares. El desarrollo de este segmento de fármacos requiere una elevada inversión en tiempo y recursos económicos y entraña un elevado nivel de conocimiento científico y tecnológico. Por otra parte, la consolidación de algunas compañías de biosimilares es todavía incompleta y precisa de un escenario que les permita nivel aceptable de certidumbre sobre el retorno de la inversión que pueda suponer su incorporación a un mercado nacional concreto. Esto podría conseguirse con una reducción notable de los precios respecto a los originales.



LA FÓRMULA DE ADQUISICIÓN DE BIOSIMILARES Y SUS BIOLÓGICOS DE REFERENCIA, A TRAVÉS DE LA LEY 9/2017, DE 8 DE NOVIEMBRE, DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO, ES UN FACTOR DETERMINANTE PARA SU PENETRACIÓN



Es bien conocido, además, que políticas de este tipo han conducido a desabastecimientos indeseados en nuestro país.

Dicho lo anterior, BioSim considera que el Plan debería contener algunas otras medidas que apunten a dos puntos críticos para la mejora de la incorporación de los biosimilares al mercado, que a nuestro juicio son la prescripción y la dispensación.

BioSim considera que la fórmula de adquisición de medicamentos biosimilares, y sus biológicos



de referencia, a través de la *Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público*, es un factor determinante para su penetración efectiva en el SNS, de tal forma que se maximice la oportunidad de eficiencia y competencia en el mercado que estos medicamentos ofrecen.

En este sentido y al amparo de esta Ley, BioSim propugna el Acuerdo Marco como fórmula preferente de adquisición de medicamentos biológicos con biosimilar disponible en los concursos hospitalarios. Nuestro modelo se basa en los siguientes principios:

Primero de todo, la gestión debería realizarse a nivel de los servicios regionales de salud, para que sean estos quienes lideren las políticas de biosimilares en su comunidad. Por otro lado, convendría que existiesen múltiples adjudicatarios. Y, finalmente, sería de vital importancia que el precio, tal y como indica la propia Ley, no sea el único criterio de adjudicación, sino también sean considerados criterios técnicos.

El Acuerdo Marco presenta numerosas ventajas a distintos niveles. Por un lado, a *nivel legal*, no se requiere cambio normativo a nivel autonómico.

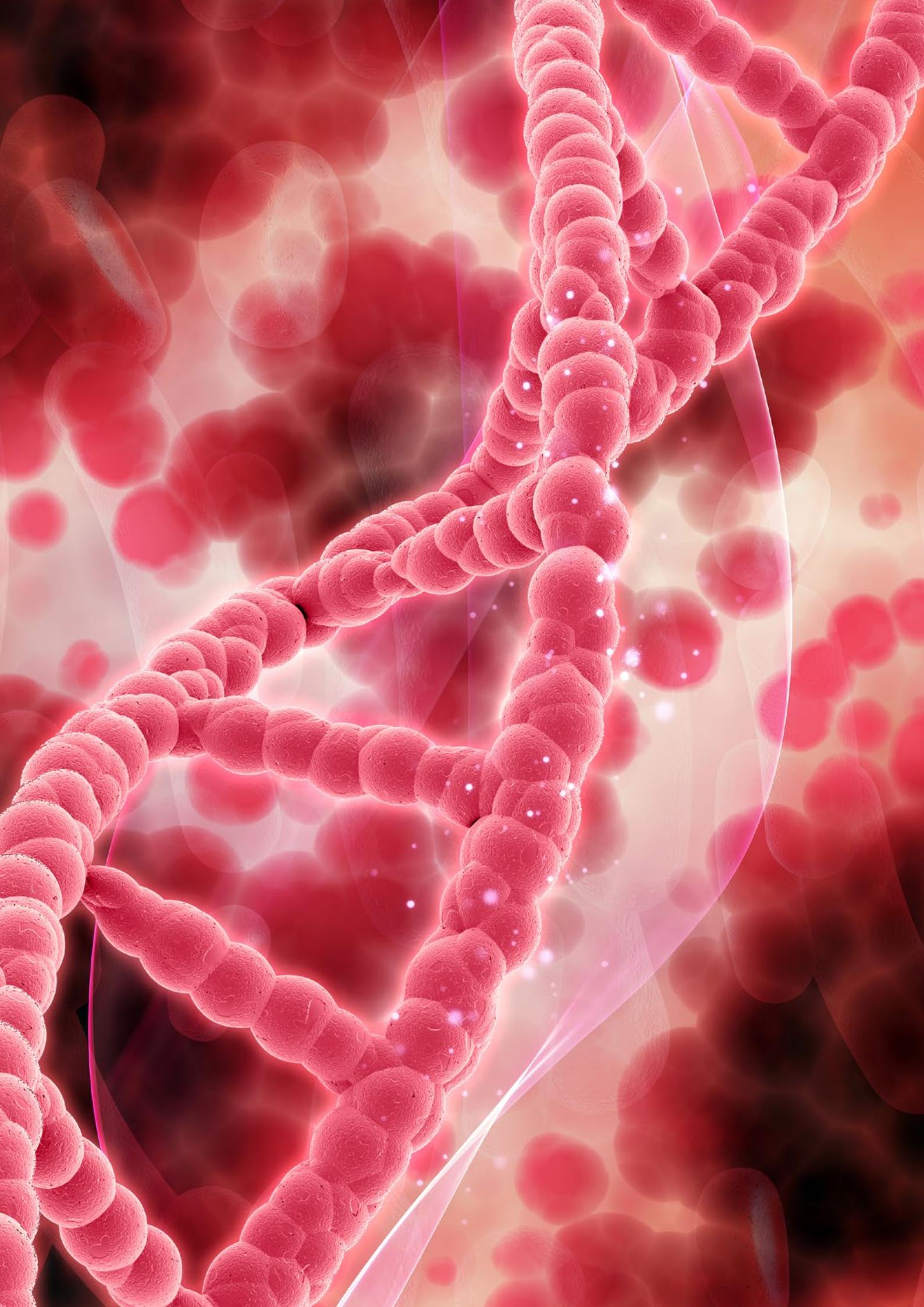


co, se evita la proliferación de contratos menores y se fomenta la transparencia de las administraciones y los laboratorios. A nivel de *gestión*, se reducen los costes de los servicios de contratación, se permite una gestión más flexible de los presupuestos y se minimiza el riesgo de rotura de stock. Y a *nivel clínico*, se respeta y protege la libertad de prescripción del médico.

Por otra parte, y en línea con lo que sucede en otros países de nuestro entorno, BioSim propone el establecimiento de objetivos de prescripción de biosimilares en los contratos de gestión clínica,

tanto en tratamientos de continuación como de iniciación, a los que se asocie una incentivación económica. Un ejemplo ilustrativo podría ser un porcentaje pactado de los recursos liberados por la prescripción de medicamentos biosimilares, que bien se destine por cumplimiento de estos objetivos al centro hospitalario, al servicio clínico.

Como ya se ha ido desgranando al principio, existen numerosos precedentes en los países de nuestro entorno y con un gobierno ya consolidado, en 2020 se abre una esperanzadora ventana de posibilidades para los biosimilares.



AUTORIZACIÓN DE USO DEL MEDICAMENTO DE TERAPIA CELULAR NC1: UN CASO DE ÉXITO



Enrique Ruiz Escudero
Consejero de Sanidad
de la Comunidad de
Madrid

El autor analiza el significado del surgimiento de la primera terapia avanzada no industrial aprobada en España, NC1, reconoce la labor de sus promotores y muestra su confianza en que, en un breve periodo de tiempo, puedan producirse más aprobaciones como ésta.

Hablar del medicamento NC1 es hablar del éxito de la investigación nacional en Terapias Avanzadas y más concretamente, de la investigación realizada en un hospital público del Sistema Madrileño de Salud.

El doctor Jesús Vaquero y su equipo del Hospital Puerta de Hierro de Madrid han desarrollado este medicamento de terapia avanzada a partir de células mesenquimales de la médula ósea del paciente que, tras un proceso de selección celular y expansión, se administran al propio paciente implantándolas en la médula espinal mediante una punción en el líquido cefalorraquídeo, o directamente en el sitio de la lesión medular mediante una intervención quirúrgica.

Esto es, a grandes rasgos, la composición y administración del medicamento. Pero detrás de

esta terapia hay muchos años de investigación que llevaron al desarrollo de un procedimiento de producción y de administración que solo puede ser realizado en el Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda, tal y como se recoge en la autorización de uso de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de enero de 2019.

Las investigaciones y el desarrollo de técnicas de terapia celular que aparecieron en la década de los 90 del pasado siglo, animaron al Dr. Vaquero a iniciar una investigación en este tipo de células. Aprovechando los conocimientos acerca de las posibilidades de regeneración del Sistema Nervioso, se embarcó en un proyecto que representaba un reto médico y social de difícil solución y más difícil financiación. La investigación se ha llevado a cabo con fondos a proyectos públicos, pero también con una financiación privada que remarca la importancia de la colaboración público/privada en la investigación.



HOY POR HOY ESTE NUEVO TRATAMIENTO SE REALIZA EXCLUSIVAMENTE EN EL HOSPITAL PUERTA DE HIERRO QUE PERTENECE A LA RED DE LA SANIDAD PÚBLICA DEL SERMAS, BAJO LA TUTELA DE LA AEMPS



En nuestro país más de 2 millones de personas presentan algún tipo de discapacidad y, entre las más graves, el 50% de las enfermedades crónicas discapacitantes son de causa neurológica. Ocupan un papel predominante las secuelas de lesiones traumáticas, cerebrales y medulares, las secuelas de los accidentes cerebrovasculares y

el gran grupo de las enfermedades neurodegenerativas, con las demencias del tipo de la enfermedad de Alzheimer a la cabeza.

Los importantes avances registrados por el equipo del Dr. Vaquero en modelos animales, primero en ratones y posteriormente en cerditos Minipig, permitieron la obtención de la matriz de soporte biológico idónea para las células mesenquimales, el propio plasma del paciente y, con ello, la fabricación del primer medicamento humano de terapia celular autorizado en nuestro país como medicamento en fase de investigación para el tratamiento de la lesión medular traumática. A continuación, se logró la autorización de los primeros ensayos clínicos de esta terapia celular en España. El primer ensayo clínico se inició en julio de 2013, en pacientes paraplégicos con lesiones completas y crónicas de la médula espinal, especialmente seleccionados para el estudio. No llegan a caminar, pero se consigue la recuperación y movimiento, una mejora en su calidad de vida con el control de los esfínteres y sensibilidad en las piernas.

Hoy por hoy este nuevo tratamiento se realiza exclusivamente en el Hospital Puerta de Hierro que pertenece a la red de la Sanidad Pública del SERMAS, bajo la tutela de la Agencia Española del Medicamento. En palabras del propio Dr. Vaquero "... Estamos en el camino de mejorar la calidad de vida de las personas con paraplejia y tal vez encontrar, en un futuro, un tratamiento para las lesiones medulares mediante neurocirugía regenerativa".

De momento, podrán tratarse unos 100 lesionados medulares, 30 de ellos este mismo año, y otros 70 el siguiente.

El hecho de utilizar células autólogas suspendidas en plasma del propio paciente ralentiza mucho el proceso. Se necesitan entre tres y cuatro semanas para conseguir la concentración de células adecuada para el tratamiento, por lo que condiciona bastante el número de pacientes a tratar cada año, ya que de momento sólo se

“

INCLUSO LA FORMA DE CALCULAR EL PRECIO TUVO QUE DISEÑARSE, ELABORANDO UN DOCUMENTO QUE SERVIRÁ PARA FIJAR EL PRECIO DE CUALQUIER TERAPIA AVANZADA QUE DESARROLLE EL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO

”

desarrollará y administrará en el laboratorio de producción celular de la unidad de Neurocirugía del Hospital Puerta de Hierro.

Además de los trámites de la autorización del medicamento, el equipo se enfrentó con las gestiones burocráticas de inclusión en la prestación farmacéutica del SNS y en el establecimiento del precio del medicamento, que fue fijado a finales del año 2019 por la Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Incluso la forma de calcular el precio tuvo que diseñarse, elaborando un documento en el que la Comunidad de Madrid, a través de la Unidad de Terapias Avanzadas de la Consejería de Sanidad, participó de forma activa, documento que servirá para fijar el precio de cualquier terapia avanzada que desarrolle el sistema sanitario público. En el cálculo no se ha buscado un bene-

ficio comercial, ni se ha tenido en cuenta el coste de investigación del medicamento, muy superior a los dos millones de euros, sino tan solo el coste directo de producción y un pequeño margen a modo de incentivo al hospital que lo ha investigado, para que continúe con los ensayos clínicos que permanecen abiertos en la actualidad.

Ahora, el Hospital Puerta de Hierro va a empezar a evaluar los pacientes que ha ido seleccionando para su tratamiento con el fármaco NC1, teniendo en cuenta, las limitaciones de su producción, de su uso y de las condiciones de cada uno de ellos.

Con el medicamento NC1 no se acaba un proceso de investigación de nuevos medicamentos de terapia avanzada en nuestros hospitales públicos. De hecho, la Comunidad de Madrid es una de las más dinámicas en cuanto a ensayos clínicos con medicamentos en investigación propios.

Esperamos, por el bien de los pacientes, que, gracias a los excelentes profesionales sanitarios de la Comunidad de Madrid, tengamos, en un breve periodo de tiempo, más medicamentos que ofrecer a pacientes seleccionados del sistema sanitario público; medicamentos de calidad, eficaces y seguros a un coste ajustado.

En nombre de todos los pacientes que se van a poder beneficiar de este tratamiento y en el mío propio quiero trasladar mi agradecimiento al Dr. Vaquero y su equipo, cuya constancia y determinación han hecho posible este hito en la investigación de terapias avanzadas en nuestro país.



ESTRATEGIA REGIONAL DE TERAPIAS AVANZADAS



Encarnación Cruz Martos

Coordinadora de la Estrategia Regional de Terapias Avanzadas. Comunidad de Madrid.

La autora hace balance de la Estrategia de Terapias Avanzadas de la Comunidad de Madrid y destaca la responsabilidad de las autoridades de garantizar el acceso a estos medicamentos, a los que considera esperanzadores y eficaces para enfermedades muy graves y sin alternativas terapéuticas de tratamiento.

Es muy probable que, en los próximos años, las innovaciones terapéuticas más disruptivas procedan, en su mayoría, de los medicamentos de terapia avanzada (MTA), una nueva generación de medicamentos que, a diferencia de los tradicionales, basados en sustancias inertes de mayor o menor complejidad (desde el ácido acetil salicílico a los complejos anticuerpos monoclonales), están basados en sustancias vivas (células, genes, tejidos). Estos nuevos medicamentos se muestran muy esperanzadores o claramente eficaces en enfermedades muy graves y sin alternativas terapéuticas de tratamiento, como algunos tipos de cáncer o enfermedades degenerativas.

Hoy por hoy, existen en el mundo más de 1.000 ensayos clínicos en los que se investiga el potencial terapéutico de los MTA, estando el 70%



LA CONVIVENCIA DE LA INVESTIGACIÓN Y PRODUCCIÓN PÚBLICA Y PRIVADA PUEDE SER UN ACICATE PARA ESTABLECER UN NUEVO MODELO DE COLABORACIÓN CON LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA



en las fases finales de desarrollo (Fase II o III), por lo que se prevé que, próximamente, la mayor parte de ellos estén disponibles para su comercialización. De hecho, la FDA (Agencia Americana de Medicamentos) prevé que su número vaya en aumento cada año y, ya en el año 2025, se comercialicen entre 10 y 20 medicamentos de terapia avanzada al año.

Europa y España no son una excepción. Durante este año 2020 es probable que sean cinco o seis los MTA listos para su uso fuera de ensayo clínico. Cuatro de ellos ya fueron comercializados en el año 2019: los dos medicamentos CAR-T (Yes-carta y Kymriah) para el tratamiento de cánceres hematológicos; el Darvadstrocel (Alofisel), para las fistulas complejas en pacientes con enfermedad de Crohn; el NC1, de Puerta de Hierro, recientemente incluido en la prestación farmacéutica, y se prevé que otros dos se incorporen al arsenal terapéutico en este año 2020, Voretigene Neparvovec (Luxturna) para una distrofia hereditaria de retina, que está en fase de negociación de precio y financiación en el Ministerio de Sanidad, y Onasemnogene abeparvovec (Zolgensma), para la distrofia muscular espinal ya comercializado en Estados Unidos.

En este sentido, cabe afirmar que, el sistema sanitario, desde los aspectos organizativos hasta los de investigación y gestión, está muy fami-

liarizado con las terapias tradicionales, y existen procedimientos muy bien establecidos que garantizan la adecuada gestión de los tratamientos disponibles con las máximas garantías para los pacientes. Sin embargo, las terapias avanzadas tienen características diferenciales, que hacen necesario un manejo específico. De forma resumida, podemos identificar una serie de características que comparten casi todos los MTA:

- Están destinados a pocos pacientes en situaciones clínicas que pueden asimilarse a enfermedades *ultrarraras* y sin opciones viables de tratamiento.
- Precisan de una formación/cualificación específica de los profesionales antes de su utilización, debido a su complejidad (en la fabricación, el almacenamiento, la manipulación, administración o el seguimiento). Esta complejidad obliga además, a una necesaria colaboración entre los centros sanitarios y la industria, para resolver las dificultades científicas y operacionales de la cadena de producción/distribución/uso.
- Convive la investigación y producción académica en los hospitales públicos de forma paralela a la investigación y fabricación comercial de la industria farmacéutica. Esta circunstancia puede ser un acicate para establecer un nuevo modelo de colaboración con la industria farmacéutica, que nos permita avanzar sin perder protagonismo desde la investigación a la comercialización de este tipo de medicamentos.
- Suponen un alto impacto presupuestario para los sistemas de salud, dado que, generalmente, su coste supera los cientos de miles de euros. El elevado impacto económico va a hacer necesario aplicar modelos de financiación que reconozcan el impacto potencial de estas terapias a largo plazo, a la vez que lo concilian con la sostenibilidad del sistema.

Todos estos aspectos obligan a una cierta reorganización y gestión de los recursos, para aprovechar eficientemente todo su potencial. Es por ello que, conociédores del alto impacto que estos tratamientos pueden suponer sobre el sistema sanitario, y conscientes de la necesidad de planificar y anticiparse a las innovaciones disruptivas, la Comunidad de Madrid decidió poner en marcha, en octubre de 2018, la Estrategia Regional de Terapias Avanzadas.

Se trata de una iniciativa de la Consejería de Sanidad, cuyo objetivo es optimizar la utilización de las terapias avanzadas a partir de la coordinación y apoyo de los ámbitos de investigación, formación, asistencia sanitaria y gestión, de forma que se garantice el acceso adecuado de los MTA a todos los pacientes que los precisen. La gobernanza de la Estrategia la ejerce el Comité Director de la ERTA, presidido por el consejero, y en el cual están representadas la mayor parte de las direcciones generales de la Consejería y del Servicio Madrileño de Salud (Sermas).

La Estrategia es transversal a toda la organización y, para su adecuada implementación, se ha creado la Unidad de Terapias Avanzadas, que coordina las actuaciones, dinamiza a los profesionales y pone en valor y difunde el conocimiento generado.

Gracias al esfuerzo de los profesionales, Madrid es referente en investigación de medicamentos de terapia avanzada, como lo atestigua el hecho de haber colaborado en el desarrollo del único medicamento de terapia avanzada español autorizado por la EMA (darvadstrocel) o disponer de la primera autorización de uso de MTA de fabricación no industrial, el NC1, desarrollado en el Hospital Puerta de Hierro por el equipo del Dr. Vaquero.

Para potenciar estos aspectos, se está realizando un mapa del conocimiento, identificando tanto la investigación preclínica y clínica en cada uno de los hospitales, como los laboratorios de

producción de MTA de fabricación no industrial, favoreciendo el intercambio de conocimiento y orientándolos al trabajo en Red. Debemos seguir apostando por una investigación sanitaria de calidad, que permita la generación e implementación de nuevos conocimientos, y ser también atractivos para la industria farmacéutica, pues nuestra región cuenta con los mejores profesionales para el desarrollo de sus ensayos clínicos.



DEBEMOS SEGUIR APOSTANDO POR UNA INVESTIGACIÓN DE CALIDAD Y SER ATRACTIVOS PARA LA INDUSTRIA, PUES CONTAMOS CON LOS MEJORES PROFESIONALES PARA EL DESARROLLO DE SUS ENSAYOS CLÍNICOS



En lo referente a las actividades de formación, se han planificado a lo largo de 2020 actividades destinadas a pacientes en colaboración con la Escuela Madrileña de Salud y el Instituto Carlos III, así como Jornadas dirigidas a profesionales sanitarios (especializados o no especializados en MTA) y al personal técnico que presta sus servicios en los laboratorios de producción celular.

En cuanto a las actividades de Asistencia Sanitaria, se elaboran planes de Gestión específicos para cada uno de los MTA comercializados en nuestro país. Estos planes de Gestión son propuestos por los médicos especialistas que van a utilizar cada uno de estos medicamentos y de forma general comprenden las siguientes actuaciones:

- Definir los criterios y estándares que deben cumplir los centros que van a ser designados para la utilización de cada medicamento.



- Designación de centros de la Comunidad de Madrid para la utilización de cada medicamento e inicio del proceso de formación de los profesionales.
- Elaboración de los documentos estandarizados para la solicitud del tratamiento.
- Definición de las rutas asistenciales que deben seguir los pacientes para acceder al tratamiento, tanto si son de la Comunidad de Madrid, como si proceden de otras comunidades autónomas.
- Elaboración de una Hoja de Información sobre el tratamiento dirigida a población general y pacientes.
- Establecimiento y seguimiento de indicadores de uso y resultado del medicamento de terapia avanzada

El Plan de Gestión de Medicamentos CAR-T es el más avanzado y ha permitido, a lo largo de 2019, el tratamiento de 26 pacientes, de dentro y de fuera de la Comunidad, con resultados muy esperanzadores.

Por último, cabe hacer referencia a las actividades de gestión, en las que se ha implicado a las gerencias y a los profesionales clínicos para conseguir una definición de los nuevos modelos de pago por resultados en salud, así como para una elaboración centralizada de los contratos de adquisición de cada uno de los medicamentos de terapias avanzadas comercializados.

Un año después de la puesta en marcha de la Estrategia de Terapias Avanzadas de la Comunidad de Madrid, se puede decir que se han establecido los cimientos necesarios para cumplir con los objetivos propuestos, pero no debemos olvidar que nos encontramos ante un reto apasionante, pues estos medicamentos están llamados a revolucionar el abordaje de determinadas patologías para las que no teníamos alternativa y tenemos la responsabilidad, como sistema sanitario, de hacerlas accesibles a los pacientes.

Madrid debe, quiere y va a estar en primera línea de salida para ello.

KYMRIAH: LA HISTORIA DE UNA COLABORACIÓN PARA GARANTIZAR ACCESO Y SOSTENIBILIDAD



Marta Moreno
Directora corporativa
de Relaciones
Institucionales del
Grupo Novartis

La autora desgrana el proceso que ha dado lugar al desarrollo y la puesta en el mercado de Kymriah, la CAR-T de Novartis, destacando la colaboración mantenida con el Ministerio de Sanidad español para garantizar un acceso temprano al medicamento para pacientes sin alternativa. Destaca que la innovación, esta vez, ha ido más allá del medicamento, y abarca el propio proceso para la fijación del precio y la financiación.

Hace más un año, en Novartis tuvimos la oportunidad de alcanzar uno de los objetivos más ambiciosos que puede marcarse una compañía que se dedica al cuidado de la salud: ofrecer un nuevo tratamiento a pacientes con cáncer que han agotado las alternativas terapéuticas existentes. En diciembre de 2018, Novartis se convirtió en la primera compañía en poner una terapia inmuno-celular CAR-T, Kymriah, a disposición de los pacientes españoles con dos neoplasias hematológicas agresivas resistentes a otros tratamientos o en recaída: la leucemia linfoblástica aguda en niños y jóvenes adultos hasta 25 años, y el linfoma difuso de células B grandes.

Un hito, no solo en cuanto al potencial curativo que aporta este nuevo tratamiento, si no también en cuanto al gran paso que ha supuesto en la consolidación de la nueva era de la medicina personalizada y las implicaciones que esto tie-

ne en el Sistema Nacional de Salud y su gestión sanitaria. Kymriah no es una terapia convencional, es un tratamiento de administración única, creado individualmente para cada paciente, que reprograma sus propias células para combatir el cáncer. Un enfoque revolucionario que está cambiando de forma radical el planteamiento terapéutico del cáncer y el paradigma asistencial.



QUERÍAMOS CO-CREAR CON LA ADMINISTRACIÓN UN MODELO QUE ASEGURARA LO MEJOR PARA LOS PACIENTES Y RESOLVIERA CUALQUIER DUDA



La implantación de la investigación biomédica basada en la genómica funcional ha dado lugar a la llegada de terapias avanzadas, abriendo un mundo de posibilidades para transformar la salud de las personas. Y en Novartis nos sentimos muy satisfechos de estar contribuyendo activamente a impulsar esta nueva era científica.

En 2012 fuimos pioneros en apostar por el desarrollo de la primera terapia inmunocelular CAR-T, adentrándonos en un proyecto absolutamente innovador que implicaba grandes dosis de riesgo, pero que también apuntaba a unos resultados muy esperanzadores para los pacientes. Ocho años después, la innovación sigue siendo el eje que nos mueve y nos encontramos inmersos en el desarrollo de tratamientos cada vez más personalizados para el cáncer, a través de nuestras cuatro plataformas tecnológicas: terapias dirigidas, inmunooncología, terapias génicas y celulares y radioligandos.

Pero si hay algo que hemos aprendido con la introducción de Kymriah, es que este horizonte tan prometedor también acarrea importantes

desafíos en torno a la sostenibilidad y el acceso a la innovación. En paralelo a los avances en el tratamiento del cáncer, nos enfrentamos a un importante aumento de la incidencia de las enfermedades oncohematológicas, que viene de la mano del envejecimiento de la población. Y, en este contexto, la innovación terapéutica debe ir de la mano de la innovación en los procesos y en los modelos asistenciales. Y esta fue la premisa que nos guio a la hora de llevar a cabo la introducción de Kymriah en nuestro país.

Desde el momento en el que comenzamos a trabajar con el medicamento Kymriah, fuimos totalmente conscientes de la magnitud de la innovación terapéutica que aportaba y las implicaciones que tendría su llegada a la práctica clínica, antes, incluso, de obtener la autorización de la terapia en EEUU. Por ello, comenzamos a preparar este trabajo conjunto e iniciamos las conversaciones con las autoridades sanitarias de forma temprana, esforzándonos por transmitir el auténtico valor de esta terapia, las implicaciones que tenía a nivel asistencial, de gestión de los hospitales, de expectativas para los pacientes...

Queríamos co-crear con la Administración un modelo que asegurara lo mejor para los pacientes y resolviera cualquier duda. Cabe destacar que, desde el primer momento, las autoridades supieron ver que estábamos ante una terapia disruptiva con potencial curativo para pacientes con muy mal pronóstico.

Durante varios meses estuvimos trabajando conjuntamente con el Ministerio de Sanidad para poner esta terapia a disposición de los pacientes españoles lo antes posible. Se trata de personas, en muchos casos niños, que se enfrentan a altas tasas de mortalidad y necesitan urgentemente opciones de tratamiento que mejoren significativamente la supervivencia, algo que nos empujó a ambas partes a poner todo nuestro empeño en llegar a un acuerdo sobre la financiación de Kymriah sostenible para el sistema y que a la vez que reconociera el valor del tratamiento.

A través de un modelo de trabajo colaborativo co-creamos con el Ministerio de Sanidad un acuerdo de financiación tan innovador como la propia terapia: un modelo híbrido de pago por resultados asociado a un modelo financiero. Se trata de un marco basado en el valor de la innovación terapéutica de Kymriah en el que los pagos dependen de los resultados en salud y el valor social de la terapia.

En paralelo, y también de forma colaborativa con hospitales, médicos, gestores, sociedades científicas, asociaciones de pacientes..., quisimos poner en marcha un programa que ayudase a los profesionales sanitarios a explicar a los pacientes y familiares el funcionamiento de Kymriah, algo necesario debido a su complejidad y novedad en la práctica clínica. De este modo desarrollamos ExpliCAR-T, un programa de acompañamiento a los pacientes que ofrece diversos materiales incluye, cómics, realidad virtual, infografías y cuentos, adaptados a las diferentes edades.

El fruto de todo este esfuerzo ya está viendo sus resultados. Llevamos más de un año con Kymriah en España y con un gran número de pacientes tratados. Un periodo en el que pacientes, familiares y profesionales sanitarios han encontrado una nueva esperanza para luchar y han vivido intensamente con nosotros todo el proceso. Nuestra mayor satisfacción es ver cómo estos niños están volviendo por fin al colegio, cómo las familias pueden cumplir un sueño tan simple como es retomar una vida normal.

Sin duda, la introducción de Kymriah ha sido y está siendo una experiencia trepidante y absolu-

tamente enriquecedora para mí, como profesional y como persona. Considero que nuestro principal aprendizaje ha sido que la colaboración y la flexibilidad deben ser los pilares básicos para avanzar en innovación.

Debemos ser colaborativos para sumar los esfuerzos de todos los actores involucrados en la salud de las personas (pacientes, profesionales sanitarios, investigadores, instituciones e industria) y dirigirlos hacia la consecución de objetivos comunes. También debemos ser muy flexibles y mirar por el beneficio de los pacientes, tratando de ser innovadores en la manera de plantear fórmulas sostenibles para todas las partes. Lo más maravilloso ha sido el diálogo tan enriquecedor que hemos tenido ambas partes, el mismo sentido de urgencia y la sensibilidad para afrontar cada caso que llegaba y para el que había que buscar una solución a la mayor brevedad posible.

Desde Novartis seguiremos trabajando para lograr que todas las personas que lo necesiten puedan beneficiarse del potencial de CAR-T y estamos investigando una nueva generación de estas terapias para enfermedades muy difíciles de tratar. Pero, como siempre, nuestro compromiso irá más allá de la investigación, y seguiremos trabajando para mejorar la calidad de vida de los pacientes en todos los sentidos y ofrecer propuestas de valor añadido que acompañen a nuestros tratamientos.

Yo no me rindo y Kymriah me ha enseñado que merece la pena siempre luchar. Estamos cada vez más cerca de poder curar el cáncer. Ésa es la mejor motivación que tengo para seguir mirando adelante.



COLABORACIÓN INNOVADORA



Ignacio Schoendorff
Director ejecutivo
de Market Access
en Gilead

LEl autor explica la innovación que hay detrás de Yescarta, el nuevo CAR-T para pacientes con Linfoma B difuso de células grandes y Linfoma Mediastínico, así como el proceso que ha llevado a su incorporación al SNS. Ahí, destaca los esfuerzos realizados por todos los agentes implicados, principalmente el Ministerio de Sanidad y la propia compañía proveedora.

Pocos avances en la medicina de los últimos años han tenido un impacto similar al de Yescarta (axicabtagene ciloleucel). Esta nueva terapia CAR-T de Gilead supone el inicio de un camino esperanzador para los pacientes con Linfoma B difuso de células grandes y Linfoma Mediastínico que hasta ahora tenían una mediana de supervivencia inferior a seis meses en la mayoría de los casos.

Los datos publicados recientemente en el Congreso Americano de Hematología (ASH 2019) muestran que esta terapia, que es el CAR-T con mayor tiempo de seguimiento en su ensayo clínico de registro (39,1 meses de mediana de seguimiento), consigue que el 54% de los pacientes que se trajeron hace tres años presenten una respuesta completa y que el 47% sigan vivos, siendo además la única terapia CAR-T que ha al-



canzado la mediana de supervivencia a más de dos años (25,8 meses).

Estos resultados derivan de un exhaustivo trabajo de investigación y desarrollo en el área de Onco/Hematología. En el caso de nuestro pri-

mer CAR-T, hablamos de un tratamiento individualizado para cada paciente, que conlleva un proceso de fabricación complejo y exigente, basado en la excelencia en cada una de las etapas que constituyen este proceso: desde la aféresis inicial, hasta la infusión final del paciente.

Pero tras alcanzar la solución terapéutica, se abre otro reto importante: asegurar la equidad y el acceso a Yescarta de todos pacientes que lo necesiten con la mayor brevedad posible, dada la urgencia derivada de su mal pronóstico.

Uno de los aspectos clave para garantizar ese acceso ha sido conseguir reducir la incertidumbre clínica y económica que puede generar la introducción de una innovación tan disruptiva como esta en el Sistema Nacional de Salud. Para ello, ha sido fundamental ir de la mano del Ministerio de Sanidad, avanzar juntos eliminando obstáculos y buscar de forma conjunta acuerdos

“
UNO DE LOS ASPECTOS CLAVE PARA GARANTIZAR UN ACCESO RÁPIDO A YESCARTA HA SIDO CONSEGUIR REDUCIR LA INCERTIDUMBRE CLÍNICA Y ECONÓMICA QUE PUEDE GENERAR SU INTRODUCCIÓN EN EL SNS
”



que pongan en valor la innovación terapéutica y el foco en el acceso rápido a la misma.

En esta línea, el Ministerio de Sanidad ha sabido entender esta realidad y diseñar un plan para garantizar el acceso y la equidad y, al mismo tiempo, velar por la sostenibilidad del sistema sanitario. Nosotros, en Gilead, hemos colaborado activamente en la creación de este modelo, que aporta predictibilidad y reduce la posible incertidumbre, al focalizar todas las iniciativas en medir si se alcanzan los resultados en salud esperados.

Este nuevo modelo de financiación obliga también a diferenciar los CAR-T, ya que se ha demostrado que estamos ante opciones terapéuticas diferentes con resultados distintos, por lo que no pueden tener la misma consideración. Para ello, el Plan de Terapias Avanzadas del Ministerio salvaguarda el correcto funcionamiento e individualización de cada una de estas terapias.

Sin duda, el trabajo del Ministerio de Sanidad y de todos los agentes involucrados ha sido enccomiable, especialmente si tenemos en cuenta la dificultad y el reto que había por delante. Pero el futuro que nos aguarda nos empuja a reflexionar sobre la situación actual y sobre cómo mejorarla a futuro, siendo necesarios esfuerzos adicionales sobre algunos aspectos que probablemente evolucionarán a corto y medio plazo, como por ejemplo la actual red de centros disponibles para tratar con estas terapias y que, a buen seguro, ya estarán siendo contemplados por la Administración.

Otro aspecto en el que ya estamos trabajando todos, es en la mejora de los plazos de tratamiento para los pacientes. Estoy seguro de que los tiempos actuales se pueden reducir en más de un 25%, y que la experiencia y aprendizajes continuos nos ayudarán a conseguirlo.

Desde Gilead, el haber contribuido a ayudar a estos pacientes, a través de lo que mejor sabemos hacer, que es generar soluciones innovadoras para necesidades médicas graves, hace que me sienta orgulloso del trabajo conjunto que hemos realizado y creo que España ha sido un ejemplo a la hora de facilitar la entrada de una tecnología tan revolucionaria como Yescarta, pudiendo decir de una forma sólida que los pacientes en España se tratan, y se tratan bien.

La ciencia no espera, y desde Gilead seguimos investigando y liderando la investigación mundial en este tipo de terapias, teniendo en desarrollo más de 30 ensayos clínicos en ocho indicaciones diferentes. Sabemos el valor que pueden ofrecer estos tratamientos y la necesidad del trabajo conjunto con las autoridades para hacer de las terapias celulares una realidad creciente en nuestro país, de forma que podamos seguir transformando y mejorando la vida de los pacientes que lo necesitan, buscando las mejores alternativas para ellos.



LAS TERAPIAS AVANZADAS ACELERAN SU DESARROLLO EN 2019



César Hernández
Jefe del departamento de Medicamentos de Uso Humano
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

I autor plantea que en los próximos cinco años nos espera un aluvión de terapias avanzadas. Según datos del horizon scanning de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) hay más de 60 productos de terapia avanzada que, o bien están ya en evaluación, o están en fase de desarrollo con una fecha ya comunicada para la presentación del dossier de autorización.

Más de una década después de la publicación del Reglamento (EC) No 1394/2007 de medicamentos de terapias avanzadas, se empiezan a recoger los frutos derivados de esta regulación. Después de unos años que pueden haber parecido decepcionantes, tanto por el escaso número de medicamentos que han llegado al mercado, como por la utilidad real de los mismos, el sistema ha sintonizado mejor con las necesidades de los pacientes y ha producido resultados notables en términos de salud en enfermedades no tratables previamente. En los próximos cinco años nos espera un aluvión de terapias avanzadas. Según datos del horizon scanning de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) hay más de 60 productos de terapia avanzada que, o bien están ya en evaluación, o están en fase de desarrollo con una fecha ya comunicada para la presentación del dossier de autorización.

Aunque, obviamente, algunos de estos productos no llegarán a ser autorizados o, incluso, presentados para ello, es también probable que haya otros que se adelanten, por lo que se podrían esperar entre 10 y 12 productos de terapia avanzada presentados para autorización cada año. Las áreas terapéuticas en las que se espera un mayor número de productos en los próximos años son la de Oncología (incluyendo Onco-hematología, 22 productos), Neurología (8), Hematología (7), Metabolismo (6) y Musculoesquelético y Oftalmología (5 cada uno).

La legislación somete a los medicamentos de terapia avanzada a los mismos principios regulatorios que al resto de los medicamentos, como son, por ejemplo, la autorización previa a la comercialización del medicamento, la demostración de calidad, seguridad y eficacia con un balance beneficio-riesgo positivo, o la Farmacovigilancia. Además, para garantizar la homogeneidad en toda la Unión Europea, son autorizados por el procedimiento centralizado que coordina la Agencia Europea de Medicamentos.

La propia regulación contempla una exclusión para los medicamentos de terapia avanzada que son preparados de forma no rutinaria de acuerdo con estándares de calidad específicos, usados dentro del mismo Estado miembro en un hospital y bajo la exclusiva responsabilidad profesional de un facultativo, para hacer frente a una prescripción médica individual de un producto a medida para un paciente concreto. Esto se conoce como la cláusula de exención hospitalaria o cláusula de exclusión hospitalaria, que da origen a la regulación nacional de los medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial.

Estos productos deben de cumplir las normas de calidad específicas publicadas por la Comisión Europea en 2017, similares a los que se utilizan a nivel de la Unión Europea para los que siguen el procedimiento centralizado de autorización, y deben ser autorizados por la autoridad competente de cada Estado miembro, en el caso de España, la

AEMPS. Esta actividad se ha regulado en nuestro país a través del Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial. Este real decreto articula la autorización de este tipo de productos en torno a una denominada “autorización de uso” que permite su utilización en el ámbito y con las condiciones que se especifiquen en la propia autorización que, a su vez, garantiza que el medicamento autorizado satisface las garantías exigibles referentes a su calidad, seguridad, eficacia, identificación e información.

El procedimiento para la solicitud de una autorización de uso al amparo de este real decreto requiere la presentación de un dossier que acredite los elementos pre-clínicos, clínicos y de calidad que permitan evaluar que el balance beneficio/riesgo es positivo. No obstante, como en otras circunstancias, las autorizaciones de uso pueden contener elementos de condicionalidad que obliguen a su titular a presentar datos adicionales con los que evaluar el mantenimiento de esa autorización. En este sentido, la exención hospitalaria facilita la investigación y el desarrollo de medicamentos de terapia avanzada por parte de organizaciones sin ánimo de lucro (como instituciones académicas y hospitalares) y puede ser una herramienta valiosa para obtener información antes de solicitar una autorización de comercialización.

Una autorización de uso es una buena forma para poder generar experiencia clínica adicional suficiente para presentar en un futuro una solicitud de autorización de comercialización ante la Agencia Europea de Medicamentos. Es una forma de facilitar el desarrollo de este tipo de productos que están, en muchas ocasiones, en manos de instituciones académicas y tienen dificultades para proseguirlos más allá de los primeros ensayos en unos pocos pacientes. Sin embargo, una vez que esa evidencia se genere –y más en indicaciones que tienen un número significativo de pacientes- la salida no puede ser quedarse en una autorización de uso, sino que, obligatoriamente, habrá que buscar una autori-

zación por el procedimiento centralizado. Para ello, en el caso de que los resultados confirmen la eficacia y seguridad del producto, será necesario realizar ensayos clínicos multicéntricos. Pero también que hubiera líneas de investigación en las que los resultados no confirmaran el beneficio/riesgo positivo del producto en cuyo caso habría que abandonar esta línea de desarrollo o modificarla para proseguir su desarrollo.



UNA VEZ QUE SE GENERE EVIDENCIA, LA SALIDA NO PUEDE SER QUEDARSE EN UNA AUTORIZACIÓN DE USO, SINO QUE, OBLIGATORIAMENTE, HABRÁ QUE BUSCAR UNA AUTORIZACIÓN POR EL PROCEDIMIENTO CENTRALIZADO



Las autorizaciones de uso, que no de comercialización, se pueden conceder a un hospital, que es el responsable del mismo, así como de las operaciones regulatorias como la Farmacovigilancia. Sin embargo, todo (o parte) el proceso de fabricación podría realizarse en un centro distinto que, eso sí, tiene que formar parte de la autorización de uso. La autorización de uso tiene una validez inicial de tres años y puede ser renovada periódicamente, pero es posible incluir la condición de revisión anual.

En España existe un tejido investigador muy potente con una infraestructura de salas blancas adecuada, lo que convierte a la cláusula de exclusión hospitalaria en especialmente relevante. De hecho, el número de ensayos clínicos con medicamentos de terapia avanzada es alto y comparativamente muy superior al de otros países de Europa y del resto del mundo. Además, vivimos un incremento en el número de pacien-

tes incluidos por ensayo y en el número de centros participantes en él. Todo ello, hace presagiar que el futuro respecto del desarrollo de este tipo de medicamentos es positivo y que, como ya ha ocurrido en el caso de darvastrocél, nuestro país puede ser un centro de actividad para el desarrollo de medicamentos de terapia avanzada que puedan llegar posteriormente a ser comercializados para el resto de la Unión Europea.

Para ello, la Agencia presta los servicios de la Oficina de Apoyo a la Innovación y Conocimiento sobre Medicamentos con el fin de integrar, coordinar y potenciar las distintas actividades e iniciativas de apoyo a la investigación de la innovación y a la obtención de conocimiento adicional acerca de los medicamentos. Esta oficina abarca la promoción y apoyo a la investigación y desarrollo de nuevas alternativas terapéuticas que respondan a las necesidades reales de la sociedad, la optimización del acceso a estas alternativas por parte de los pacientes en función de su momento de desarrollo y de las evidencias disponibles, y la promoción y el apoyo a investigaciones que mejoren el conocimiento sobre los medicamentos ya autorizados.

Nuestra idea es seguir prestando este apoyo al desarrollo de medicamentos de terapia avanzada y hacer posible su entrada en iniciativas como el Programa de Medicamentos Prioritarios de la Agencia Europea de Medicamentos (PRIME), que se basa en una interacción mejorada y un diálogo temprano con los desarrolladores de medicamentos que pueden ofrecer una gran ventaja terapéutica sobre los tratamientos existentes, o beneficiar a los pacientes sin opciones de tratamiento. En 2018 se autorizaron los primeros medicamentos que se habían adherido a la vía de PRIME, y fueron precisamente dos medicamentos de terapia avanzada. Del resultado de este camino, y con el apoyo de todos, puede depender que se profundice en el conocimiento de las enfermedades y sus tratamientos, que haya medicamentos para tratar enfermedades que ahora mismo carecen del mismo y, finalmente, que estos tratamientos sean cada vez más eficaces y seguros.

870 35,923 5,410
1,720 329,137 1,710
0.314 8,100 0.314
1.180 323,729 1.180
0.332 10,000 0.332
10,000 10,000 0.45
10,000 10,000 0.45

TENDENCIAS DEL MERCADO FARMACÉUTICO EN 2019



Miguel Martínez
Director de Offering,
Data Supply and Client
Services de IQVIA

Ll autor analiza la evolución del mercado farmacéutico durante 2019, tanto en el ámbito hospitalario, con innovación y biosimilares como segmentos destacados, como en el de la farmacia comunitaria, donde 'Consumer Health' sigue siendo motor de crecimiento. También aborda la nueva realidad del mercado 'on line' en farmacia, que ya genera 187 millones de euros.

La dinámica del mercado farmacéutico ha cambiado drásticamente en los últimos años. Concretamente, 2019 confirmó un giro claro hacia el sector especializado, donde la innovación se concentra en fármacos que se dispensan en la farmacia hospitalaria. Este sector es el que conduce el crecimiento del mercado en España, de la misma manera que lo hace en el resto de los países desarrollados.

El mercado farmacéutico en España creció un 4,4% en 2019, en línea con la tendencia de los últimos tres años. Un crecimiento conducido por el mercado hospitalario que, valorado a precio venta laboratorio, crece más de un 7%, frente al crecimiento de 1,6% que observamos en la farmacia comunitaria. Un sector hospitalario que pesa ya más que el de la farmacia comunitaria, concentrando un 52% del mercado nacional.

La concentración en la innovación de nuevas terapias, el avance en las técnicas de diagnóstico, la cronificación de cierto tipo de enfermedades o la identificación temprana de pacientes permiten al sector hospitalario crecer año tras año. Un alza que se acentúa hasta más del 13% si excluimos el efecto negativo que tiene sobre el mercado la evolución del área de Hepatitis C. Estos fármacos curan al paciente y, por tanto, desde el 2015 va aportando negativamente al crecimiento del mercado hospitalario, al ir reduciéndose los pacientes que aún necesitan ser tratados.

Como decía, la tendencia alcista en el área de especialidades no es algo particular de España. Si miramos más allá de nuestras fronteras, observamos que es el sector de especialidades el que está conduciendo el crecimiento del mercado, alcanzando un peso del 40% a nivel global, siendo Europa una pieza clave para el tamaño y la evolución de este segmento.

Dentro de ella, la Oncología es, sin duda, el área terapéutica que más empuja hacia arriba, con un incremento respecto al año anterior del 20%, aglutinando más del 30% del mercado. Los fármacos AIB mantienen de nuevo subidas superiores al 18%, con una cuota del 14%. En tercer lugar se sitúa el VIH, con crecimientos del 4,4% y con un peso del 10% en el total. Tanto en el caso de Oncología como en AIB, ni la pérdida de patentes de algunos de sus productos más impor-

tantes ni la entrada de los biosimilares han conseguido frenar los incrementos importantes que ha reportado la innovación. Al mismo tiempo, se están cronificando las enfermedades y aumenta el número de paciente tratados.

En el área hospitalaria, la innovación es la que conduce realmente esa tendencia. Durante los últimos cinco años, se han lanzado más de 200 productos. Estos productos concentran el 40% del mercado hospitalario. Productos que aportan un valor al paciente, pero que, al mismo tiempo, tienen un componente de precio más elevado que hace que el mercado crezca.

Pero la innovación no sólo sucede en Oncología o en el mercado de AIB. Nuevos fármacos altamente innovadores y con relevante valor terapéutico se ponen a disposición de los clínicos y pacientes en áreas como migraña, dermatitis atópica o atrofia muscular espinal. Algunos, en pequeños grupos de pacientes con enfermedades raras y otros en enfermedades de elevada prevalencia, pero cuyo manejo es susceptible de ser mejorado.

La entrada de estos medicamentos de alto impacto económico en el arsenal terapéutico que se concentra en el hospital plantea dudas sobre hasta qué punto el actual modelo de fijación de precio y financiación es óptimo. Es muy importante que el fármaco que aporta un auténtico valor al paciente se ponga a disposición del mismo cuanto antes, intentando disminuir las incertidumbres clínicas y financieras que generan.

De ahí el interés creciente en generar pruebas con datos en vida real (lo que se conoce *Real World Evidence*), para prolongar la evaluación del valor del nuevo medicamento más allá del inicio de comercialización. El Ministerio ha puesto en marcha Valtermed, que persigue registrar para medir; medir para evaluar y evaluar para mejorar, en palabras de sus responsables. Actualmente, se han incluido siete fármacos, todos con elevado impacto económico, y probable-

PROBABLEMENTE, VALTERMED SE IRÁ CONVIRTIENDO EN UNA HERRAMIENTA ÚTIL DE 'REAL WORLD EVIDENCE' PARA ACELERAR LA ENTRADA DE ALGUNOS NUEVOS MEDICAMENTOS

mente se vaya convirtiendo en una herramienta útil de Real World Evidence para acelerar la entrada de algunos nuevos medicamentos.

En este campo, la conexión de los sistemas de historia clínica informatizada regionales con Valtermed dependerá de la negociación de acuerdos por parte del Ministerio y las comunidades autónomas. Se evitaría así el doble registro por parte de los clínicos, algo que se percibe como la mayor dificultad en la extensión de este sistema.



EN EL MERCADO DE FARMACIA COMUNITARIA, ES EL DE CONSUMER HEALTH EL QUE, AUNQUE HA ENTRADO EN UNA FASE PROLONGADA DE ESTANCIAMIENTO, SIGUE CONDUCIENDO LA SUBIDA, CON UN CRECIMIENTO DEL 2,7%



También queda pendiente la incorporación de la voz de los pacientes en el proceso de evaluación continua al que se someterá a los medicamentos incluidos en Valtermed, a través de la cumplimentación de cuestionarios (PROS-Patient Reported Outcomes).

Son muchas las incertidumbres que existen todavía sobre este modelo de acceso controlado a la innovación de elevado impacto económico, aunque hay evidencia suficiente para inferir que podría facilitar el acceso, gestionar los precios según el valor del fármaco a corto, medio y largo plazo, y permitir la aplicación de una visión completa de la aportación al sistema en su totalidad.

Expuestos los aspectos relacionados con el crecimiento del mercado hospitalario por la vía de la innovación, cabe recordar también la contrapartida que supone el lanzamiento y penetración

de los productos biosimilares, que representan actualmente un 4,5% del mercado hospitalario total. El porcentaje puede parecer bajo, pero si se analizan las moléculas y los mercados que han perdido la patente, se observa que sus biosimilares están consiguiendo una penetración muy alta y que además, a medida que se lanzan nuevos biosimilares, la adopción de este tipo de productos es cada vez más rápida. Moléculas como Infliximab, con un 63% de uso biosimilar, Adalimumab, con un 30% o Rituximab Intravenoso, con un 70%, son ejemplos de niveles de penetración que se acercan a los de otros países europeos.

Una de las consecuencias de la entrada del biosimilar y la reducción del precio de la molécula es el favorecimiento al acceso a mayor número de pacientes a este tipo de terapias. Un mayor número de pacientes que se han visto beneficiados durante el año 2019 al poder acceder a tratamientos más eficientes. Este mayor número de pacientes tratados compensa de alguna manera el precio más reducido de los productos en la evolución del mercado.

LA FARMACIA COMUNITARIA

En cuanto al mercado de la farmacia comunitaria, se observa cómo éste ha visto desacelerado su crecimiento, situándose en una tasa del 1,6% a Precio de Venta al Público (PVP). Mientras el segmento de prescripción crece un 1,2% en el año, es el de *Consumer Health* el que, aunque ha entrado en una fase prolongada de estancamiento, sigue conduciendo la subida, con un 2,7%.

El mercado de prescripción se ha comportado de manera similar que años anteriores, de forma más positivo en los productos genéricos que los de marca, que se incrementaron en un 3,1% y un 0,9%, respectivamente. A diferencia del mercado hospitalario, donde la evolución viene marcada por la innovación y el precio, aquí es el volumen el que marca el comportamiento del mercado. La innovación cada vez pesa menos, lo justo para prácticamente compensar la bajada de los precios.

Las dos áreas terapéuticas que más aportan al crecimiento son los productos Antidiabéticos y los Agentes Antitrombóticos, con alzas del 7,3% y del 9,2%, respectivamente. Dentro de las áreas terapéuticas más importantes, resalta el comportamiento negativo de los productos urológicos (-6,6%) y los tratamientos para la EPOC y el asma (-0,4%).

Aunque los productos genéricos hayan tenido un comportamiento más favorable que las marcas, siguen sin conseguir elevar su penetración. Durante los últimos seis años se observa cómo la cuota del genérico se mantiene en un 40% en unidades y un 21% en valores.

Uno de los factores que vemos en el 2019 es que, debido a la falta de innovación en los últimos años, la ventana de oportunidad para el genérico cada vez es menor. Eso se junta con que, en las moléculas que pierden la patente, el nivel de penetración del genérico es cada vez más lenta y menor. Estos dos factores son consecuencia del poco incentivo que existe para el uso del genérico, lo cual ha provocado un estancamiento en el uso de éste durante los últimos años.

Hay una serie de políticas encima de la mesa como la revisión del copago farmacéutico, el Plan de genéricos y biosimilares, o la revisión del modelo de precios de referencia, que pueden impactar en la evolución del mercado farmacéutico durante el 2020. La farmacia debe estar preparada y adelantarse desde el punto de vista de gestión a los posibles cambios que puedan suceder en política farmacéutica.

EL MERCADO DE AUTOCUIDADO Y EL CONSUMIDOR

Más allá del mercado de prescripción, una de las áreas donde la farmacia debe seguir trabajando, es el mercado de autocuidado. Un mercado cuya tendencia durante los últimos años invita a la reflexión. El mercado decrece en las unidades vendidas mientras crece en valor. No se es capaz de aumentar el número de consumidores o que

los consumidores existentes consuman más, por lo que el crecimiento del mercado está marcado por un incremento del precio medio de los productos, normalmente a través de una innovación basada en extensiones de línea.

El segmento de OTC es el que marca el crecimiento del mercado, con un crecimiento del 3,5% en el 2019, y aportando un 58% de lo que crece todo CH. Se observa cómo el control a la dispensación de fármacos como el ibuprofeno o el paracetamol ha abierto una ventana de oportunidad a productos OTC con menor dosis y fuera de financiación, que están teniendo una tendencia muy positiva, y que están permitiendo a los pacientes ser tratados de una manera más segura, aunque a un precio mayor.

El resto de los segmentos CH tienen tendencias positivas: *Personal Care*, con un 2%, *Patient Care* con un 2,1%, o *Nutrición*, que después de unos años de decrecimiento ha sido capaz de crecer un 0,5% en el año. La asignatura pendiente sigue siendo la innovación, desarrollando nuevas categorías de productos que consigan satisfacer nuevas necesidades y permitir así la superación del estancamiento que mencionaba previamente.

Adicionalmente, tanto la farmacia como el sector deben entender que el consumidor se comporta diferente comparado con el modelo tradicional. El consumidor actual busca, se conecta, entiende y espera algo diferente de la farmacia y de los productos que encuentra en la misma.

El consumidor es un consumidor fiel a la farmacia, pero busca proactividad y recomendación activa por parte del farmacéutico en los productos de *Consumer Health*. La compra de los productos de prescripción y de *Consumer Health* está diferenciada, el consumidor y paciente en muchos casos son distintos individuos, y la farmacia debe saber conectar unos y otros.

El consumidor busca resultados sobre el producto que compra. Quiere comprobar que la in-

versión que se realiza en su salud y prevención funciona. Y es clave que, tanto los fabricantes, como la farmacia, entiendan que el consumidor seguirá siendo fiel siempre y cuando estas premisas se cumplan.

Durante 2019 se han seguido dando pasos en todo lo relacionado con el *digital health*. Los pacientes y los consumidores cada vez utilizan más dispositivos para controlar su salud y su actividad. Uno de los retos que tiene el sector es el de aprovechar y utilizar toda la información que genera el consumidor a través del *e-health* para conocerle mejor y poderle dar la recomendación adecuada a sus necesidades.

EL CANAL ONLINE

Sobre el canal *on line* en farmacia, indicar que ha adquirido un tamaño de 187 millones de Euros, lo que supone un crecimiento del 54% con respecto al año anterior. Un tamaño del mercado relativamente pequeño, pero con una evolución relevante, especialmente en segmentos como *Personal Care* y productos de consumo.

El mundo online sigue concentrándose. En 2019 hemos visto cómo grandes cadenas europeas adquieren a *market places* que operan en España. No debemos preguntarnos si la transformación digital va a suceder o no. Nos debemos preguntar cuándo va a suceder, ya que es inevitable. Para la farmacia es muy difícil competir de manera individual en el mercado online. Requiere de inmediatez, logística, infraestructura, variedad y agilidad suficientes para poder estar



EL CONSUMIDOR ACTUAL BUSCA, SE CONECTA, ENTIENDE Y ESPERA ALGO DIFERENTE DE LA FARMACIA Y DE LOS PRODUCTOS QUE ENCUENTRA EN LA MISMA



en el canal y competir con grandes plataformas ya implementadas. La farmacia debe apoyarse en plataformas que ponen a su disposición tanto los fabricantes como la distribución para dar este servicio a sus consumidores.

Es un error equiparar el mundo *on line* con el *off line*. Son canales diferentes, los modelos de compra también difieren, lo que funciona en un canal no tiene por qué funcionar en el otro. La farmacia, con la ayuda del fabricante, debe entenderlo y aprender a gestionarlo.

La industria, durante 2019, se ha empezado a plantear el cambio a modelos comerciales que ayuden a la farmacia a vender sus productos, y no basar sus estrategias únicamente en cargar el canal. Se dan los primeros pasos, pero estamos todavía lejos de modelos que realmente invierten esfuerzos en ayudar a la farmacia a vender sus productos y no tanto invertir en modelos que se centren en vender a la farmacia.



LA NUEVA ESTRUCTURA DE GESTIÓN DEL MEDICAMENTO EN EL CATSALUT



Caridad Pontes
Gerente del
Medicamento
Área Asistencial del
Servicio Catalán de la
Salud

La autora desgrana algunos de los principales retos para la gestión de la prestación farmacéutica, garantizando el acceso a los tratamientos que aporten más valor de modo que sea compatible con la sostenibilidad del sistema sanitario, y habla de algunas medidas prioritarias para hacerlo posible.

El Servicio Catalán de la Salut (CatSalut), desde su creación a partir de la Ley de ordenación sanitaria de Catalunya (LOSC), se configura como el ente público de carácter institucional que garantiza la prestación de la actividad asistencial con la máxima calidad posible. Después de unos años de una cierta excepcionalidad, que han dificultado la ejecución de nuevos proyectos, el CatSalut se ha enfocado especialmente a plantearse cómo materializar, a corto y medio plazo, soluciones a los retos del sistema sanitario público catalán, con la voluntad de mantener el rumbo marcado hacia un futuro sostenible.

Desde su visión integral del sistema sanitario y su función integradora de todos los recursos, el CatSalut garantiza los principios básicos del

sistema de salud: servicio público financiado públicamente, asistencia universal, accesibilidad, promoción de la salud y eficiencia de la organización sanitaria (racionalización y simplificación).

Además, el CatSalut es la organización encargada de la gestión de la mayor parte del presupuesto en salud, y actúa como elemento clave facilitador para la ciudadanía, marcando políticas sanitarias basadas en el análisis de la evidencia, que incorporen la evaluación de resultados y que garanticen la eficiencia, siempre pensando en su aplicación futura por parte de los profesionales. Y, por tanto, garantizando una participación que integre las visiones de todos los agentes implicados.



LA NUEVA ESTRUCTURA HA DE PODER RESPONDER A LOS RETOS QUE PLANTEA UNA INTENSA INNOVACIÓN FARMACOLÓGICA Y UNA TENDENCIA GENERALIZADA DE CRECIMIENTO SOSTENIDO DEL GASTO FARMACÉUTICO



De acuerdo con estas premisas, el Consejo de Dirección del Servicio Catalán de la Salut aprobó recientemente una estructura de sus órganos centrales (Resolución SLT/133/2020, de 23 de enero, publicada en el DOGC núm. 8051) para continuar reforzando su rol de motor de transformación del sistema de salud de Catalunya y avanzar de manera efectiva en la ordenación equitativa del sistema y en la definición de los modelos de atención integrales, articulando la coordinación de la planificación operativa con la participación y corresponsabilidad de los profesionales y proveedores sanitarios.

En el ámbito de la gestión del medicamento, desde el CatSalut se ha apostado por esta nueva estructura para conseguir ejecutar todas estas prioridades. La línea estratégica consensuada implica, como ya se ha detallado, un mayor refuerzo de la gestión de los fármacos de manera integrada y con perspectiva asistencial, así como la compra eficiente de los medicamentos más adecuados.

INNOVACIÓN Y CRECIMIENTO SOSTENIDO

La nueva estructura ha de poder responder a los retos que plantea una intensa innovación farmacológica y una tendencia generalizada de crecimiento sostenido del gasto farmacéutico. Tras la expansión de la oncología de precisión y las mejoras en los resultados del tratamiento de enfermedades cardiovasculares, infecciosas e inflamatorias, los efectos sobre la cronicidad y la morbilidad poblacionales son aún desconocidos, y plantearán nuevas necesidades en una población que aumenta progresivamente su expectativa de vida, envejecimiento y fragilidad.

Tanto la transformación diagnóstica como la aparición de tratamientos altamente selectivos han iniciado la transición desde un modelo terapéutico basado en una perspectiva poblacional hacia una medicina cada vez más personalizada. Sin duda, la posibilidad de avance en la calidad de la atención sanitaria, a través de la reducción de fracasos y reacciones adversas, deberá traducirse a la larga en una mejora de los resultados, y por lo tanto en una teórica reducción de los costes sanitarios. Pero en este momento inicial, la coexistencia de ambos modelos plantea un entorno complejo, y una buena parte de los retos actuales se encuentra en el acceso a los fármacos innovadores.

El fraccionamiento de los diagnósticos y de la terapéutica personalizada transforma las enfermedades prevalentes en múltiples situaciones singulares, a menudo con base en marcadores para los que se carece de datos de prevalencia poblacionales. En estas situaciones singulares,

“

LA APARICIÓN DE LAS TERAPIAS AVANZADAS, CON PAUTAS BREVES SEGUIDAS DE PERIODOS PROLONGADOS DE BENEFICIO CLÍNICO, HARÁ NECESARIO ADAPTAR LA PRESTACIÓN Y CONSIDERAR NUEVOS SISTEMAS Y ESQUEMAS DE COMPRA

”

definidas según la probabilidad de respuesta, el tratamiento dirigido puede obtener a menudo resultados de magnitud elevada. Pero en ausencia de contexto es difícil evaluar su impacto poblacional y con base en la magnitud del efecto observado y la rareza de la situación, el nuevo tratamiento se suele incorporar con precio elevado. De esta manera, puede darse el caso de que en los próximos años la suma de las partes resulte un crecimiento exponencial del coste actual de diversas patologías, derivando en una situación que comprometa la sostenibilidad económica del sistema.

RIESGO COMPARTIDO PARA GESTIONAR LA INCERTIDUMBRE

La intensa innovación terapéutica de los últimos años se ha acompañado de una creciente incertidumbre sobre la eficacia y seguridad de los nuevos medicamentos. La gestión de las incertidumbres mediante acuerdos de riesgo compartido o pago por resultados ha sido otra de las áreas para la gestión del acceso a medicamentos innovadores que se ha potenciado en los últimos años desde el CatSalut, y que en el nuevo entorno será clave.

Los resultados en salud representan un gran valor para contrastar la efectividad de los nuevos

medicamentos en la práctica real y se erige como una herramienta de retroalimentación en la toma de decisiones y para controlar y compartir los riesgos asumidos. El retorno de información a los profesionales sobre los resultados de su práctica clínica también resulta eficaz y necesario en este entorno de evidencias limitadas.

Por otra parte, la aparición de las terapias avanzadas, con pautas breves seguidas de períodos prolongados de beneficio clínico, hará necesario adaptar la prestación y considerar nuevos sistemas y esquemas de compra que permitan acomodar los pagos a los calendarios de los presupuestos públicos.

Es previsible también que avance la tecnificación de áreas terapéuticas de alta prevalencia, hasta ahora tratadas básicamente con medicamentos de síntesis química y una amplia cartera de medicamentos genéricos. La entrada de productos innovadores irá acompañada del consecuente aumento de los costes. Además, aunque la llegada de más medicamentos biosimilares puede ayudar a retener algo el gasto en medicación de alta complejidad, es de prever también que no consiga compensar el volumen creciente que representará la consolidación de los productos innovadores.

La gestión de un presupuesto limitado en este contexto requiere ampliar los métodos de establecimiento del valor, y recoger, tanto aspectos contextuales, como la diversidad de las preferencias de la ciudadanía a la hora de priorizar intervenciones.

Para poder abordar este contexto constantemente de cambio es imprescindible una planificación integrada del acceso a nuevos medicamentos con todos los agentes implicados, reforzando los aspectos clínicos de la prestación farmacéutica y garantizando la máxima coordinación con la atención sanitaria al integrar el medicamento en el área asistencial. Asimismo, la aproximación de la incorporación de innova-

ciones considerando integradamente varios medicamentos por indicación terapéutica permitirá avanzar en la coordinación de la compra de medicamentos.

En este contexto, se plantea como necesario integrar la personalización con el interés público y la perspectiva terapéutica poblacional, para garantizar la racionalidad y la equidad en la utilización de recursos. En la misma línea, será imprescindible incorporar las perspectivas de todos los profesionales sanitarios implicados y la participación de los pacientes y la ciudadanía en la toma de decisiones.

Tendremos que reforzar la evaluación de resultados en salud como elemento de soporte a la gestión y de retorno a los profesionales y ciudadanos y, de la misma manera, habrá que fomentar la utilización de genéricos y biosimilares como elementos reguladores del mercado.

Vivimos en un mundo en constante evolución. La innovación, que ya se ha establecido como un elemento imprescindible y movilizador, nos permite avanzar hacia una mejora continua de la

salud de las personas, si bien en un contexto de inmediatez y cambio que debemos racionalizar y asumir.

Por otra parte, tenemos que seguir reforzando el uso racional de los medicamentos en base a criterios de calidad, eficacia, eficiencia y seguridad, siempre con la mirada puesta en el medio ambiente. Los fármacos han contribuido de forma directa en una mejora sustancial de la vida de las personas, estando presentes tanto en el tratamiento del paciente, como en la prevención de la enfermedad. Tienen un papel clave en el desarrollo de la atención sanitaria de las personas y son, sin lugar a dudas, uno de los principales recursos terapéuticos del proceso asistencial.

Estos son algunos de los motivos que nos obligan y motivan a seguir reflexionando para mejorar la gestión de los medicamentos. Y, para conseguirlo, hay que formar un entorno organizativo y profesional que facilite la óptima coordinación de las líneas estratégicas y de acción expuestas. Trabajar conjuntamente en el ámbito del medicamento nos hará fuertes para avanzar y lograr metas tanto actuales, como futuras.

EL POTENCIAL SANITARIO DEL BIG DATA, UNA OPORTUNIDAD DE FUTURO



María Jesús Lamas
Directora de la
Agencia Española
de Medicamentos y
Productos Sanitarios
(AEMPS)

La autora hace un repaso por los avances que están haciendo a nivel de agencias regulatorias para poder hacer uso de datos masivos o 'big data', a los que augura un cierto potencial para la caracterización de las enfermedades y conocer mejor los medicamentos.

En 2019, en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) dimos los primeros pasos de un Plan Estratégico que tiene la ambición de posicionarnos en la vanguardia del conocimiento en medicamentos y productos sanitarios al servicio de la salud pública. A la vez, estamos trabajando en el diseño de la estrategia 2020-25 de la Red de Agencias de Medicamento europeas (HMA) y EMA y, entre las tendencias identificadas que supondrán un reto y un catalizador, merece una atención particular el uso de datos masivos, también conocido como *big data*.

Los datos generados en la atención sanitaria, los captados por dispositivos y registros de salud electrónicos, los de ensayos clínicos agrupados, los generados por los informes de reacciones

adversas, o los generados en estudios de genómica, proteómica y metabolómica, suponen una oportunidad para caracterizar mejor las enfermedades y conocer mejor los medicamentos.

Los datos se han convertido en una materia prima de enorme valor, la industria de datos promete respuestas a los grandes enigmas, y, en el caso de los datos de salud, unos y otros esperan cambios radicales derivados del uso masivo de datos.

Las Agencias tenemos la responsabilidad de garantizar que la investigación clínica de los medicamentos se realiza en las condiciones metodológicas y éticas que permitan caracterizar bien su perfil de beneficio-riesgo sin perjudicar a los pacientes participantes, es decir, garantizar que los medicamentos a disposición de los ciudadanos son eficaces y seguros. Son muchas, todavía, las necesidades médicas no cubiertas y el sufrimiento de los enfermos es una llamada a la acción: necesitamos mejores medicamentos y el tiempo cuenta.



ES NECESARIO DESARROLLAR LA CAPACIDAD DE LA RED REGULATORIA DE LA UNIÓN EUROPEA PARA ANALIZAR BIG DATA



El ensayo clínico controlado es y será el patrón de evaluación de los medicamentos. No hay otro modo que permita identificar y cuantificar el beneficio aportado sin otros factores de confusión, pero hay patologías o grupos de pacientes que difícilmente pueden verse representados en este tipo de ensayo: por poca prevalencia, por riesgos particulares con poblaciones especiales (como embarazadas, neonatos) o incluso por razones éticas. El uso de datos obtenidos de los registros

de salud, bases de datos ómicos o historias clínicas puede complementar el conocimiento de los medicamentos y mejorar la evidencia sobre la que tomamos decisiones.

Los reguladores necesitamos prepararnos para estar en la vanguardia de la técnica del sector regulado. En este caso, la vanguardia no es únicamente el conocimiento químico, farmacológico, genómico, o fisiopatológico, sino que necesitamos también tener la experiencia y dominio en la ciencia de datos.

El Grupo de trabajo de Big Data conjunto de HMA - EMA, del que formamos parte activa, tiene como objetivo sentar las bases para poder hacer frente a estos desafíos. Es necesario desarrollar la capacidad de la red regulatoria de la Unión Europea para analizar big data, disponer de la capacidad informática para recibir, almacenar, administrar y analizar grandes conjuntos de datos, incluido datos a nivel de paciente.

El grupo apuesta por establecer una red de centros de análisis vinculados a agencias regulatorias que, desde su independencia, fortalezcan la capacidad de la red para validar algoritmos de inteligencia artificial.

Desde este grupo, a lo largo de todo 2019, se trabajó para identificar los múltiples retos a los que nos enfrentamos y se han propuesto diez recomendaciones que se recogen en el documento 'Evolving Data-Driven Regulation'. Entre ellos, merece una destacada mención la creación de la plataforma DARWIN (*Data Analysis and Real World Interrogation Network*) con acceso para su análisis a datos de atención médica de toda la UE.

España tiene experiencia en el uso de datos masivos en el campo regulatorio para aumentar el conocimiento de los medicamentos, en particular y hasta el momento, en su seguridad en práctica clínica real. La base de datos BIFAP (Base de datos para la Información Farmacoepidemiológica en Atención Primaria) es una base de datos

“

ESPAÑA TIENE EXPERIENCIA EN EL USO DE DATOS MASIVOS EN EL CAMPO REGULATORIO PARA AUMENTAR EL CONOCIMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS: LA BASE DE DATOS BIFAP

”

de base poblacional con registros médicos del Sistema Nacional de Salud (SNS), orientada a la investigación de la seguridad y efectividad de los medicamentos, y administrada por la Aemps.

Cuenta con la colaboración de comunidades autónomas y el apoyo de las principales sociedades científicas. En este momento, incluye 12 millones de historias clínicas de pacientes atendidos en Atención Primaria y ha dado lugar a más de 40 publicaciones científicas y varios cambios regulatorios. Su gobernanza permite el acceso a investigadores independientes y sirve a los intereses de farmacovigilancia de la Aemps.

Desde sus inicios, en 2001, ha sido necesario adaptarse a los distintos software de historias y receta electrónica; pero lo más importante y que ha consolidado el éxito de BIFAP, ha sido la colaboración de las comunidades autónomas y el importante trabajo de normalización de términos con la elaboración de diccionarios que contienen todas las variantes utilizadas en la práctica clínica para describir distintos diagnósticos. Actualmente, se están introduciendo técnicas de procesamiento de lenguaje natural (PLN) para

aumentar la sensibilidad y efectividad en la confirmación de los diagnósticos.

El balance beneficio-riesgo no puede limitarse al momento puntual de la autorización. La farmacovigilancia requiere de estudios farmacoepidemiológicos que caractericen y cuantifiquen el riesgo asociado a la señal generada por las notificaciones de profesionales y pacientes. A lo largo del pasado 2019, el grupo de BIFAP llevó a cabo un estudio de casos-controles para evaluar el riesgo de cáncer de piel asociado a la toma de hidroclorotiazida en la población española.

En la revisión por el PRAC (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* por sus siglas en inglés) de la señal generada por dos estudios daneses que apuntaban a un riesgo incrementado y relacionado con la dosis, surgió la duda de si podría esperarse el mismo riesgo en otra población con características muy diferentes. Se ha podido responder a esta cuestión, como se probará en un estudio en vías de publicación, a partir del análisis de casos y controles en BIFAP, con exitosas validaciones del algoritmo de inteligencia artificial y el uso de PLN.

La contrastada utilidad de BIFAP nos coloca a las puertas de escenarios más ambiciosos: contar con nuevas fuentes de información, como historias clínicas hospitalarias, registros de mortalidad...; mapear el diccionario BIFAP con UMLS (*Unified Medical Language System*) y así mejorar la interoperabilidad entre distintos sistemas informáticos; y continuar progresando en las técnicas de PLN, retos para los que nos sentimos preparados, porque tenemos la trascendental motivación de promover la salud pública apoyados en el conocimiento riguroso de la efectividad y seguridad de los medicamentos.

$$\begin{aligned}
 &= \sum_{n=0}^{\infty} \int_0^b \frac{(-1)^n x^{2n}}{n!} dx = \sum_{n=0}^{\infty} \frac{(-1)^n}{n!} \left(\frac{1}{(2n+1)} x^{2n+1} \right) \Big|_0^b \quad (10) \\
 &= \sum_{n=0}^{\infty} \frac{(-1)^n}{n!(2n+1)} b^{2n+1} \quad \text{numerisch berechenbar!}
 \end{aligned}$$

G gilt: $\int_{-\infty}^{\infty} e^{-x^2} dx = \sqrt{\pi}$ (Laplace 1742)

$$\begin{aligned}
 &= \sum_{n=0}^{\infty} \int_0^b \frac{(-1)^n x^{2n}}{n!} dx = \sum_{n=0}^{\infty} \frac{(-1)^n}{n!} \left(\frac{1}{(2n+1)} x^{2n+1} \right) \Big|_0^b \quad (10) \\
 &= \sum_{n=0}^{\infty} \frac{(-1)^n}{n!(2n+1)} b^{2n+1} \quad \text{numerisch berechenbar!}
 \end{aligned}$$

G gilt: $\int_{-\infty}^{\infty} e^{-x^2} dx = \sqrt{\pi}$ (Laplace 1742)



REFLEXIONES ANTE UNA ESPECIALIDAD CONJUNTA DE FARMACIA HOSPITALARIA Y ATENCIÓN PRIMARIA



Olga Delgado
Presidenta de la
Sociedad Española de
Farmacia Hospitalaria
(SEFH)

La autora analiza la situación de la Especialidad en Farmacia Hospitalaria y la posibilidad de ampliarla para incorporar el ejercicio de la profesión en Atención Primaria, y opina que el cambio, de producirse, debería realizarse de tal manera que no perjudique a los farmacéuticos que ya cuentan con ella.

La Farmacia Hospitalaria (FH) es una especialidad sanitaria que se ocupa de la gestión de los medicamentos en el hospital y su área de influencia, y de prestar una atención farmacéutica a los pacientes de forma que se garantice una utilización apropiada, segura y coste-efectiva de los medicamentos y productos sanitarios, con el objetivo de conseguir los mejores resultados. Pese a que el desarrollo profesional mayoritario de los farmacéuticos especialistas en Farmacia Hospitalaria ha tenido lugar en el medio hospitalario y centros sociosanitarios, el avance hacia la cronicidad de nuestra sociedad ha llevado al desarrollo en paralelo del ámbito de la farmacia de Atención Primaria (FAP).

Sin embargo, a diferencia de la FAP, la FH es una especialidad sanitaria oficialmente regulada y reconocida desde hace más de 30 años y para

“

LA CONSECUCIÓN DE LA MEJOR FARMACOTERAPIA Y LOS MEJORES RESULTADOS EN SALUD SON LOS CRITERIOS QUE DEBEN GUIAR LOS CONTENIDOS A ADQUIRIR POR LOS NUEVOS ESPECIALISTAS

”

cuya obtención se requiere acceder a un examen a nivel nacional y seguir un programa formativo específico. La FAP, en cambio, no dispone aún de una especialidad reconocida como tal por su más corto desarrollo temporal.

Actualmente, en torno al 50% de los farmacéuticos que desarrollan su actividad en el ámbito de Atención Primaria son especialistas en FH. La competencia para poder desarrollar esta labor viene respaldada por la propia formación FIR, que en el programa de 1999, todavía vigente, establece que debe existir una coordinación entre los especialistas en FH y los FAP “con el fin de contribuir a establecer programas conjuntos de atención farmacéutica que mejoren los resultados de los tratamientos farmacológicos en cada paciente”. Además, la política sanitaria ha exigido a la atención especializada que amplíe sus actuaciones, desarrollándose áreas integradas únicas y gestión sanitaria por territorios, con las miras puestas en responsabilidades de gestión única o compartida.

Actualmente, existen en España más de 3.500 farmacéuticos especialistas en FH. De ellos, unos 3.200 ejercen su actividad profesional en el ámbito hospitalario y unos 300 en Primaria. A éstos se les suman unos 300 farmacéuticos no especialistas que ejercen su actividad profesional en el ámbito de la Atención Primaria.

En los últimos tiempos, se ha expresado la voluntad política de regular una especialidad farmacéutica que englobe a todos los profesionales bajo una misma especialidad, de forma que se disponga de profesionales que den una prestación farmacéutica integral integrada y con continuidad asistencial, que es la que demanda el sistema sanitario. Así se indica en el Marco Estratégico para la Atención Primaria y Comunitaria de 2019.

En este contexto, pensamos que la función gestora del farmacéutico no debe ser el motor del desarrollo de una especialidad conjunta. Éste debería enfocarse, más bien, a la consecución de la mejor farmacoterapia adaptada a las necesidades de los pacientes y la obtención de los mejores resultados en salud. Son estos criterios, y no otros, los que deben guiar los contenidos a adquirir por los nuevos especialistas.

En ningún caso, el proceso de integración de la especialización de ambos ámbitos debe realizarse con disminución de la capacidad de formarse en la farmacoterapia más compleja, pues el avance de las ciencias médicas y la velocidad a las que éstas desarrollan, exigirá a los farmacéuticos especialistas del futuro abordar la farmacoterapia y la terapia personalizada desde el entendimiento y conocimiento más profundos de su disciplina.

Adicionalmente, pensamos que es necesario establecer un procedimiento consensuado que permita el reconocimiento profesional y consolidación laboral de los farmacéuticos que ejercen actualmente en ambos ámbitos asistenciales, y la regulación de un desarrollo común de la futura farmacia especializada, sin que por ello los profesionales que vienen ejerciendo en Farmacia Hospitalaria vean restringida, mermada o escindida la cualificación profesional de la que son titulares, como que tampoco se prive a los que no se han desarrollado en una especialidad reconocida, los méritos de los que son poseedores.

Lo prioritario debería ser garantizar el derecho a la salud de los pacientes y la seguridad en el uso de los medicamentos, pero también hay que velar por la tutela de los derechos adquiridos de los distintos profesionales afectados, de forma que los especialistas que dispongan de una cualificación profesional habilitante para trabajar en los dos ámbitos asistenciales (hospital y Atención Primaria), la sigan conservando, y que los profesionales que puedan adquirir la especialidad por los criterios que se establezcan, puedan ejercer en aquel ámbito asistencial en el que hayan adquirido previamente la experiencia laboral.

Los motivos por los que los farmacéuticos especialistas en FH deberían acceder de forma directa a la nueva especialidad implican varias reflexiones a tener en cuenta.

La capacitación profesional del FH se basan en la formación reconocida actualmente, que detalla los conocimientos a adquirir y que incluye, textualmente, realizar programas para la atención farmacéutica a poblaciones adscritas a los centros de salud del área del hospital, elaborar información farmacoterapéutica a estos pacientes o conocer bases de datos para la gestión de la utilización de medicamentos en el área sanitaria, entre otras muchas competencias. Por lo tanto, el título que se les ha otorgado les faculta oficialmente para estas funciones.

Jurídicamente, es evidente que la nueva regulación de acceso a la especialidad no puede limitar a los profesionales con especialidad como si no estuviesen en posesión de una especialidad habilitante para el mismo ámbito que la que se pretende ampliar, pudiendo afectar a la vulneración de derechos aplicar el procedimiento previsto para la creación de una especialidad a una situación en la que la inmensa mayoría del colectivo profesional ya es previamente especialista.

Una regulación que no supusiera una homologación de títulos supondría un problema a muy largo plazo, pues esta limitación afectaría a to-

dos los profesionales actuales, así como a los residentes que se están formando, por lo que hasta que no cesaran de su actividad profesional existiría la especialidad de Farmacia Hospitalaria con esta carencia, lo que supone arrastrar este problema durante más de 40 años.

El proyecto de regulación de la especialidad que se ponga en marcha por parte del Ministerio de Sanidad debe contemplar, por tanto, una salida excepcional para los profesionales no especialistas, y de reconocimiento del trabajo y funciones



UNA REGULACIÓN QUE NO SUPONGA UNA HOMOLOGACIÓN DE TÍTULOS SUPONDRÍA UN PROBLEMA A MUY LARGO PLAZO, PUES AFECTARÍA A TODOS LOS PROFESIONALES ACTUALES, ASÍ COMO A LOS RESIDENTES QUE SE ESTÁN FORMANDO



realizadas, pero sin alterar ni menoscabar los derechos y habilidades adquiridos de los actuales especialistas en FH, los cuales han accedido a sus títulos tras un proceso selectivo nacional (FIR), y han superado un programa de formación de cuatro años de duración.

Desde la SEFH seguimos trabajando con todos los profesionales afectados y con el Ministerio de Sanidad, con la voluntad de lograr una especialidad que mejore la formación, reconocimiento y capacitación de los farmacéuticos especialistas, para dar una atención farmacéutica de excelencia a la población, acorde con el sistema sanitario en nuestro país.



LA FARMACIA, ANTE LA OPORTUNIDAD DE LA VENTA 'ON LINE'



Antonio Pérez-Ostos
Presidente del Grupo
Bidafarmácia

Ll autor analiza la evolución positiva del mercado de venta 'on line' de parafarmacia y detalla la solución que plantea su cooperativa para que las farmacias puedan aprovechar esta oportunidad, sin perder su esencia, y posicionarse en un mercado en el que han comenzado a irrumpir otros actores.

Se viene diciendo mucho últimamente, y es una realidad. No estamos en una época de cambios, sino en un cambio de época. Lo vemos en nuestro día a día: los pacientes de nuestras farmacias son también clientes que adoptan cada vez más el canal *on line* para comunicarse, trabajar, para comprar servicios de transporte, reservas de hoteles, entradas, consumir música, series y películas y, por supuesto, para sus compras diarias de alimentación, de ropa, electrónica... y productos de parafarmacia.

Según el reciente informe de IQVIA, 'Evolución y tendencias del mercado farmacéutico', se estima que el mercado farmacéutico *on line* creció un 54% en nuestro país el pasado año. Es evidente que el mercado en sí no crece a este ritmo, de modo que estas cifras constatan una realidad

que estamos observando desde las farmacias: el canal tradicional, el físico, está perdiendo clientes de parafarmacia, que cada vez compran más en el mercado *on line* en busca de precio y comodidad.

Aunque el canal farmacia puede ser considerado como cómodo por la cercanía al cliente, el descuento medio que encuentra a día de hoy en internet es elevado (24,9% en 2019), si bien se ha moderado frente al del 2018 (25,4%, datos estimados por la consultora).



NO NOS QUEDA OTRA QUE ADAPTARNOS A NUESTROS PACIENTES Y CLIENTES, CADA VEZ MÁS DIGITALES, Y TRATAR DE RECUPERARLOS, ATRAYÉNDOLOS A LA FARMACIA



Ante esta realidad, no nos queda otra que adaptarnos a nuestros pacientes y clientes, cada vez más digitales y, a la vez, tratar de recuperarlos atrayéndoles de nuevo a la farmacia, donde, además de comprar productos, pueden también recibir asesoramiento profesional, ya que no podemos olvidar que el farmacéutico es el experto del medicamento y de los productos sanitarios.

Si bien hemos tenido siempre claro desde Bidafarma que debemos de apostar por la innovación y orientarnos a nuestros clientes, también somos muy conscientes de la importante labor que tenemos en defensa del modelo de farmacia. Es por ello que ideamos un modelo de e-Commerce donde el espíritu cooperativo impera. Entendemos que una farmacia por sí sola tiene más difícil competir en el mundo *on line* con grandes plataformas, por lo que tiene todo

el sentido que desde la cooperativa se afronte este reto de forma conjunta.

En el modelo propuesto por Bidafarma, las farmacias socias participan de forma gratuita en la mayor plataforma de venta de parafarmacia de España según el número de farmacias. Actualmente, casi 4.000 farmacias se han adherido a nuestra plataforma, ya que el modelo les ha convencido y es respetuoso con la farmacia.

El cliente puede acceder a un amplio catálogo de productos, que son los que tiene la cooperativa, aumentando así el número de referencias que la farmacia puede ofertar, sin tener que limitarse a los productos que trabaja desde la farmacia física, donde el espacio es limitado. El cliente es el que selecciona la farmacia a la hora de hacer su compra, y siempre factura la farmacia. La cooperativa, en este caso, es una mera facilitadora de toda la operativa, para que el farmacéutico, que es un profesional sanitario que no tiene por qué tener conocimientos técnicos sobre el e-Commerce, pueda estar presente en este mercado de gran auge y reciba ventas de clientes que ya están comprando en la red.

Es más: gracias a nuestro modelo, las farmacias están *recuperando* clientes que por algún motivo ya no compraban en ella, ya que fomentamos la recogida en farmacia. De hecho, prácticamente el 100% de las ventas que hacemos en nuestra zona de influencia, el paciente recoge el pedido en la farmacia, ya que tenemos una capilaridad que permite tener una farmacia muy cerca.

Esta capilaridad y cercanía redundan en mayor comodidad para el cliente, que puede despreocuparse de estar en casa para recibir el pedido. También así aprovechamos nuestra logística, contribuyendo a no penalizar el medio ambiente con el auge del e-Commerce, y para el cliente es gratuito el envío sin pedido mínimo. En la práctica, sólo en el caso de las zonas donde no tenemos presencia, los pedidos se envían a domicilio.

“

LA CAPILARIDAD Y
LA CERCANÍA DE LA
FARMACIA REDUNDAN EN
UNA MAYOR COMODIDAD
PARA EL CLIENTE, QUE
PUEDE DESPREOCUPARSE
DE ESTAR EN CASA PARA
RECIBIR SU PEDIDO

”

En nuestro modelo, también ofrecemos, como característica diferencial e innovadora, una serie de servicios farmacéuticos asistenciales que, a día de hoy, ofrecen las farmacias, para que el paciente pueda coger cita con su farmacéutico. De esta forma, contribuimos a distinguir y diferenciar nuestro e-Commerce con otras plataformas cuyo único valor es ofrecer gangas sin ensalzar la figura del farmacéutico y la labor que éste realiza a la hora de ofrecer asesoramiento, consejo y servicios.

Además, ofrecemos un marco para que cada farmacia pueda tener en su propio dominio, gestionado por la cooperativa, un sitio web que cumpla con toda la normativa de la Aemps en cuanto a la venta *on line* de medicamentos no sujetos a

prescripción médica. Si bien todavía estas ventas no son tan relevantes como la parafarmacia, sí están experimentando un gran crecimiento y hay que estar preparados y anticiparse a mayores volúmenes de venta por este canal.

Por último, querría destacar que la plataforma de Bidafarma, Sensafarma, nunca saldrá del canal farmacia. Es un proyecto de la cooperativa, y somos los farmacéuticos los que decidimos su futuro.

Hemos observado cómo grandes webs de venta *on line* han sido compradas por grupos multinacionales que, lejos de defender nuestro actual modelo de farmacia, suponen una amenaza al modelo cooperativo y solidario. Su visión es concentrar todo el mercado *on line* en dos o tres actores, mientras que, desde Bidafarma, si bien entendemos que el mercado se acabará concentrando en pocos actores, pensamos que uno de éstos debería ser el conjunto de las farmacias españolas.

Si las farmacias no formamos parte activa de la venta *on line*, corremos el riesgo de quedarnos fuera, perdiendo mercado y comprometiendo la viabilidad de algunas farmacias, que subsisten gracias a la parafarmacia. Es por ello que animamos a todas nuestras socias a unirse a este gran proyecto, que tendrá éxito asegurado si ellas forman parte del mismo.



DISEÑO DE UN NUEVO MODELO DE RETRIBUCIÓN PARA EL MEDICAMENTO Y LA FARMACIA



José María Vergeles Blanca
Vicepresidente segundo y consejero de Sanidad y Servicios Sociales de la Junta de Extremadura

Ll autor urge a una reflexión sobre el diseño de un nuevo modelo retributivo para la farmacia teniendo en cuenta el contexto de nuestro Sistema Nacional de Salud, sus características, su sostenibilidad y el papel que éste tiene en el abordaje de uno de los retos más importantes en nuestro país, que es el demográfico.

A la hora de abordar un nuevo modelo retributivo para la farmacia, no se puede hacer exclusivamente pensando en la relación entre los proveedores de los servicios sanitarios (servicios regionales de salud, generalmente) y las farmacias. Hay que tener en cuenta, además, la retribución a los medicamentos que se dispensan en Farmacia Hospitalaria.

En este sentido, hay que señalar que la puesta en marcha de elementos informativos de calado, como VALTERMED, van a condicionar, o lo deberían hacer, las retribuciones de los medicamentos, tendiendo a un modelo de financiación a través del Sistema Nacional de Salud de los medicamentos que verdaderamente aporten valor en términos de salud. Con ese objetivo se le dio vía libre al citado sistema en una de las últimas reuniones del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Asimismo, hay que tener en cuenta la nueva negociación entre Farmaíndustria y los Ministerios de Hacienda y de Sanidad, que condicionarán el pago a la farmacia, fundamentalmente hospitalaria. En este punto, creo que ha llegado el momento de establecer un escenario de ganador-ganador en este tipo de convenios con la gran industria farmacéutica, un escenario que no será posible con el 'modelo Montoro', basado en acuerdos entre Farmaíndustria y las comunidades autónomas, que hasta ahora no ha supuesto ningún ingreso para las CCAA y, por ende, no hemos visto la bondad de un convenio que fue negociado a espaldas de las regiones, que, por cierto, son las que pagan la factura farmacéutica.



ES EN EL ÁMBITO DE LA FARMACIA HOSPITALARIA DONDE RESIDE EL RIESGO DE LA FALTA DE SOSTENIBILIDAD, PERO NO DEBEMOS PERDER LA OPORTUNIDAD DE REFLEXIONAR SOBRE LA RETRIBUCIÓN DE LA FARMACIA AMBULATORIA



En el nuevo convenio con Farmaíndustria deben especificarse bien los mecanismos de contratación, los modelos de pagos en base a lo que potencialmente aporte el medicamento, la compensación de la industria farmacéutica según el nivel de facturación, y que la compensación sea real y tangible para las CCAA. Desde luego, debe primar la compra consorciada a través de Ingresa, y deben establecerse techos de gasto o asunción de riesgos compartidos frente al pago por valor, ya que el Sistema Nacional de Salud, no tiene afianzados los mecanismos para evaluar el valor que aporta un medicamento en el momento actual.

Para finalizar con las retribuciones en el ámbito de la Farmacia Hospitalaria, sería bueno que desde el Sistema Nacional de Salud se establezca una verdadera competencia en la comercialización de medicamentos, como ya está ocurriendo con algunos de ellos. Debemos tener presente que es en el Sistema Nacional de Salud donde reside una gran capacidad innovadora que debemos capitalizar.

Pienso que es ahí, en el ámbito de la Farmacia Hospitalaria, donde reside el riesgo de la falta de sostenibilidad de la financiación del Sistema Nacional de Salud y, por consiguiente, de las diferentes CCAA. Pero no debemos perder la oportunidad de reflexionar sobre la retribución de la farmacia ambulatoria.

En el modelo retributivo actual debemos introducir como elementos la sostenibilidad social de la atención farmacéutica, independientemente del núcleo y tamaño de la población. Eliminar ese servicio de atención farmacéutica es ir en contra de modelos de abordaje del reto demográfico en nuestro país.

Otro de los ingredientes es el convencimiento de que un derecho, como es la atención farmacéutica, no se subvenciona, se concierta para protegerlo. Ahora bien, son numerosas las señales de alarma que nos está dando la farmacia ambulatoria por la Viabilidad Económica Comprometida, subvencionada en las sucesivas facturas farmacéuticas. Y entonces, ¿por qué no pagamos por lo que entendemos que es un derecho como es la atención farmacéutica?

Para ello, debemos abandonar el pago exclusivo por el precio de los medicamentos, y debemos comenzar a ponderar la prestación de la atención farmacéutica. Evitaríamos el riesgo de que las farmacias rurales, de núcleos de población pequeños, desaparecieran y, por tanto, se prive a los vecinos de esas localidades de un servicio sanitario que es considerado importante.

“

DEBEMOS ABANDONAR
EL PAGO EXCLUSIVO
POR EL PRECIO DE
LOS MEDICAMENTOS Y
COMENZAR A PONDERAR
LA PRESTACIÓN DE LA
ATENCIÓN FARMACÉUTICA

”

Merece la pena reflexionar también sobre dos aspectos de interés. El primero de ellos es la atención farmacéutica en los centros sociosanitarios, fundamentalmente residenciales de pequeño tamaño, donde, preservando la libre elección de oficina de farmacia, deberían las farmacias establecer un entorno colaborativo para su sostenibilidad.

El segundo de los aspectos sobre el que reflexionar es la incorporación de las denominadas innovaciones terapéuticas a la farmacia ambulatoria. El hecho de que toda la innovación terapéutica sea considerada de diagnóstico hospitalario está generando una descapitalización científica de la farmacia ambulatoria y de la Atención Primaria de Salud. Lo curioso es que, en algunas de estas innovaciones terapéuticas, el paciente va al hospital a que le dispensen el medicamento y su administración se produce en su centro de salud o en su domicilio. Esto supone un inconveniente en la adherencia terapéutica del paciente, ya

que son numerosos los kilómetros que tiene que realizar para la dispensación del medicamento. Por cierto, si se produce un evento relacionado con el medicamento, se produce lejos del hospital y de la Farmacia Hospitalaria, con lo cual es bastante cuestionable la atención farmacéutica que puede prestársele al paciente.

Por todo lo dicho, urge una reflexión sobre el diseño de un nuevo modelo retributivo para la farmacia teniendo en cuenta el contexto de nuestro Sistema Nacional de Salud, sus características, su sostenibilidad y el papel que éste tiene en el abordaje de uno de los retos más importantes en nuestro país, que es el demográfico.

En este contexto, es importante también tener en cuenta el avance en las tecnologías de la información y de la comunicación. La digitalización de todo el proceso de prescripción y dispensación, en la mayoría de las regiones, se verá completado con la sustitución de los cupones precintos por otros elementos identificativos de la trazabilidad de los medicamentos. Mucho es lo que se está avanzando en este sentido. Y mucho es lo que se debe avanzar en la interoperabilidad entre los sistemas de información del medicamento en general, y los utilizados en el Sistema Nacional de Salud en particular. Cuando esto esté desarrollado, los clásicos discos de facturación, así como los impresos de los cupones precintos, serán sustituidos por archivos digitales que permitirán un mayor control y lo que es más importante un seguimiento farmacoterapéutico más acorde con la realidad. Y esto, finalmente, influirá en las retribuciones a futuro de la farmacia.



© M. G. 2014

PRESTACIÓN FARMACÉUTICA A RESIDENCIAS



**Jon Iñaki Betolaza
San Miguel**
Director de Farmacia
del Gobierno Vasco

El autor desgrana el nuevo modelo de prestación farmacéutica a residencias para optimizar el manejo y la gestión de la medicación, para el que cuentan con herramientas como la historia clínica y la receta electrónicas, así como con servicios de Farmacia Hospitalaria y oficinas de farmacia.

La realidad social en la Comunidad Autónoma de Euskadi se caracteriza por un progresivo aumento de las personas mayores, debido al aumento en la esperanza de vida, lo que se traduce en un nuevo paradigma social y sanitario, tanto por el referido aumento del número de personas mayores, como por el nuevo patrón de personas con enfermedades crónicas y, en muchos casos, en situación de dependencia.

Este envejecimiento progresivo de la población conlleva una acumulación de problemas de salud que se han ido generando a lo largo de la vida, que implica una cada vez mayor necesidad de cuidados y de medidas de apoyo, y que está generando importantes cambios sociales y culturales.

Como consecuencia de estos cambios, tenemos una mayor exigencia de recursos específicos para la atención de las personas mayores con enfermedades y dependencia funcional y/o cognitiva, de personas con enfermedades crónicas y de personas con enfermedades terminales. Muchos de estos pacientes ingresan en residencias, tanto para pasar períodos de convalecencia, como para pasar largos períodos, e incluso, en algunos casos, tristemente, para pasar los últimos años de su vida.

Uno de los recursos más demandados por estas personas ingresadas en las residencias lo constituyen los medicamentos, con un importante aumento del número de prescripciones y de consumos por persona, que, junto a innumerables beneficios derivados de su utilización, lógicamente, también provoca un incremento de las reacciones adversas, de interacciones medicamentosas, de problemas derivados de la toxicidad, de una menor adherencia a las pautas de tratamientos farmacológicos y, en general, el riesgo de un mayor fracaso terapéutico.

Las personas residentes en este tipo de centros consumen anualmente un total aproximado de millón y medio de recetas de medicamentos, lo que supone una media de consumo anual de casi 75 recetas por persona, con un coste total

para la Administración de 20 millones de euros. Además, casi el 90 % requiere del uso de absorbentes de incontinencia urinaria, y el 10 % consume productos dietéticos. Es decir, los medicamentos constituyen uno de los recursos más demandados por parte de estas personas, con un importante aumento del número de prescripciones y de consumos.

Gestionar la medicación de estas personas tiene su grado de complejidad, ya que presentan un elevado nivel de polimedición: el 68% de las mismas toma cinco o más medicamentos; el 33% tiene prescritos diez o más; un 12% consume más de 15, y casi el 6% consume más de 20. Eso hace que sea totalmente necesario un abordaje diferente al que hemos venido manteniendo hasta la fecha.

El Programa del Gobierno Vasco para la XI Legislatura 2016-2020 recoge un compromiso específico en el ámbito de la prestación farmacéutica en residencias. Así, en el Compromiso número 82, relativo a la Atención Farmacéutica, se desarrolla la Iniciativa número 2: Impulso de una adecuada atención farmacéutica a todas las personas atendidas en residencias de personas mayores y centros sociosanitarios de Euskadi.

Como objetivo específico, nos planteamos establecer un Nuevo Modelo de Gestión de la Prestación Farmacéutica en las Residencias, cuyo objetivo final es mejorar la calidad de la atención farmacéutica de las personas residentes y, en definitiva, la mejora de su calidad de vida.

En Euskadi, hay en la actualidad un total de 314 residencias con una capacidad total que supera las 20.000 plazas. De éstas, el sector público representa el 27,4% de los centros y casi el 35% de las plazas.

Como primera actuación, desde el comienzo del año 2016, hasta el mes de Marzo de 2017, implantamos en todas las residencias la Historia Clínica Electrónica de Osakidetza, Osabide, así como el

LAS PERSONAS RESIDENTES EN ESTOS CENTROS CONSUMEN ANUALMENTE CERCA DE 1,5 MILLONES DE RECETAS, CON UN COSTE TOTAL PARA LA ADMINISTRACIÓN DE 20 MILLONES DE EUROS

acceso a la Receta Electrónica, al historial farmacoterapéutico de cada persona residente. Esto permitió mejorar el conocimiento de los problemas de salud de las personas residentes, gestionar adecuadamente las transiciones asistenciales y, en definitiva, desarrollar una mayor integración de las y los profesionales sanitarios de las residencias con el Servicio Vasco de Salud.

En paralelo, de cara a desarrollar el nuevo modelo, hemos trabajado en tres ámbitos: Normativa, Calidad y Eficiencia.

NORMATIVA

La Ley 11/1994, de Ordenación Farmacéutica de Euskadi, en su artículo 27.4, y los artículos 6 y 7 del Real Decreto Ley 16/2012, de Sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, establece las bases normativas sobre las que se asienta el nuevo modelo, que finalmente se concreta, en cuanto a sus aspectos específicos, en el Decreto 29/2019, de 26 de febrero, sobre servicios de Farmacia y depósitos de medicamentos en las residencias para personas mayores ubicadas en la Comunidad Autónoma de Euskadi. Éste establece los requisitos necesarios para la instalación y funcionamiento de los servicios de Farmacia y los depósitos, y regula los procedimientos de autorización sanitaria. Fue aprobado por el Consejo del Gobierno Vasco el 26 de febrero de 2019, y publicado en el Boletín Oficial del País Vasco del 5 de marzo de 2019.

El Decreto establece la obligación de disponer de un Servicio de Farmacia en aquellos centros residenciales con una capacidad de 100 o más camas, pudiendo eximirse de esta obligación mediante el establecimiento de un depósito de medicamentos vinculado a un servicio de Farmacia de un hospital del Sistema Sanitario de Euskadi. También se exige el establecimiento de un depósito de medicamentos en aquellos centros residenciales de menos de 100 camas y más de veinticinco. En estos momentos, desde la Dirección de Farmacia se está trabajando con el conjunto de residencias vascas de cara a la

adaptación de sus servicios farmacéuticos a los requisitos establecidos en el nuevo Decreto regulador.

CALIDAD

Con la aprobación del Decreto, se plantea como objetivo el incremento de la calidad de la atención farmacéutica de las personas residentes, lo que implica el desarrollo de una atención farmacéutica integral para el conjunto de residencias, con independencia de su tamaño y su vinculación bien con servicios de Farmacia hospitalaria del Sistema Sanitario de Euskadi o con oficinas de farmacia. Para ello se va a incorporar personal farmacéutico y se va a proceder a una revisión del uso de la medicación en su sentido integral. Y esta atención farmacéutica será integral con independencia de quien la desarrolle, ya sean farmacéuticos y farmacéuticas de Osakidetza o de oficinas de farmacia.



EL DECRETO IMPLICA EL DESARROLLO DE UNA ATENCIÓN FARMACÉUTICA INTEGRAL A PERSONAS RESIDENTES, CON INDEPENDENCIA DE SI SE VINCULA A SERVICIOS DE FARMACIA U OFICINAS DE FARMACIA



Esto supone un importante reto para el conjunto del Sistema Sanitario de Euskadi y, especialmente, para las oficinas de farmacia.

En este Decreto se establece la obligación, para el conjunto de las residencias afectadas por el mismo, de desarrollar la atención farmacéutica para las personas residentes en todos los aspec-

tos relacionados con el uso de del medicamento, yendo más allá de la dispensación y trabajando en el análisis, la revisión y adecuación de la medicación, así como en el seguimiento farmacoterapéutico de las mismas.

Esta revisión y adecuación de la medicación se realizará accediendo a la información clínica de cada persona, contenida en su historia clínica y en su historial farmacoterapéutico. Para ello, se ha desarrollado un Plan de Atención Farmacéutica con la participación de los Colegios de Farmacéuticos, Sociedades Científicas (SEFH, SEFAP y SEFAC), Fundación Matía y profesionales del Departamento de Salud y Osakidetza, en el que se recogen las funciones a desarrollar en este ámbito.

Además, todo ello se desarrollará a través de la integración de los y las farmacéuticas con el equipo asistencial de las residencias, lo que va a suponer el establecimiento de las bases para desarrollar un modelo asistencial más coordinado e integrado entre los profesionales de los servicios sociales y sanitarios en el ámbito de las personas residenciadas, con el consiguiente aumento del nivel asistencial, que es un objetivo establecido en las Prioridades Estratégicas de Coordinación Sociosanitarias de Euskadi 2017-2020: ‘Dos sistemas, un objetivo: las personas’.

EFICIENCIA

El nuevo modelo va a suponer una mejora en el nivel de eficiencia de la prestación farmacéutica en este ámbito. Para ello, estamos desarrollando tres actuaciones: la creación de un Área de Farmacia Sociosanitaria dependiente del

servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Galdakao-Usánsolo, un proceso de compra centralizada de medicamentos y la gestión de la medicación de las personas residentes en dosis personalizadas.

La nueva Área de Farmacia Sociosanitaria preparará la medicación para las personas residentes en el conjunto de residencias vinculadas a los servicios de Farmacia Hospitalaria de Osakidetza, a través de un sistema de dosis personalizadas con una identificación de la persona, los medicamentos contenidos en las mismas, así como las pautas de administración. Esto, además de aumentar la eficiencia, va a suponer una mejora de la seguridad

Los retos que se nos plantean a futuro son el desarrollo de un trabajo centrado en la Atención Farmacéutica que mejore la calidad, seguridad, equidad y eficiencia de las personas mayores y ayude a mejorar la sostenibilidad del sistema de salud.

Un trabajo centrado en las personas, en nuestras personas mayores y en aquellas en situación vulnerable y de fragilidad, que supone un cambio y un avance muy importante, significativo y sustancial en el modelo de atención a las personas residentes, tanto a nivel farmacéutico, como del conjunto asistencial.

Como conclusión, el nuevo modelo de gestión de la prestación farmacéutica en las residencias de personas mayores supone un cambio de paradigma sociosanitario, con una mejora de la prestación y favoreciendo la mejora de la eficiencia y la sostenibilidad del sistema de salud.



EL CALENDARIO VACUNAL PARA TODAS LAS EDADES DE LA VIDA



Amós García Rojas
Presidente de la Asociación Española de Vacunología (AEV)

La autor destaca el valor de las vacunas como herramientas preventivas indispensables en el ámbito de la Salud Pública y defiende un enfoque ampliado, que vaya más allá de la infancia, por lo que considera que la aprobación del calendario vacunal para todas las etapas de la vida que aprobó el Ministerio es un acierto.

Con la llegada de la crisis económica, se situó en la agenda una cuestión de gran importancia: cómo introducir aquellas innovaciones que ofrecen valor terapéutico añadido, que son capaces de tener un impacto positivo en la salud de la ciudadanía y que al mismo tiempo garantizan la sostenibilidad de los sistemas de salud.

En esta línea, las políticas de Salud Pública aparecen como una de las intervenciones más coste-efectivas que existen. En nuestro país, parece el momento adecuado de reforzar las políticas sanitarias que más han sufrido el rigor de los recortes, las políticas globales de Salud Pública. Y una de las herramientas preventivas de más valor, y que forma parte del genoma de estas políticas, son las vacunas.



Sin embargo, los profesionales sanitarios nos vemos con cierta frecuencia en medio de debates del tipo: "Vacunas sí, vacunas no". Y no nos cansamos de repetir que ese planteamiento es absolutamente ridículo.

Lo que en el fondo se está planteando es: "Evidencia y conocimiento científico, sí o no". Y la respuesta es clara. Los que están planteando dudas sobre la conveniencia de las vacunas, en realidad están poniendo en cuestión al propio conocimiento científico. Por eso, estas dudas florecen en trincheras ajena a la ciencia y más próximas a las creencias.

“

LOS QUE ESTÁN
PLANTEANDO DUDAS
SOBRE LA CONVENIENCIA
DE LAS VACUNAS, EN
REALIDAD ESTÁN PONIENDO
EN CUESTIÓN AL PROPIO
CONOCIMIENTO CIENTÍFICO

”

Desde esta perspectiva, resulta curioso observar cómo, en plena expansión del siglo XXI, en varios países europeos surgen brotes de una enfermedad prevenible, el sarampión, y desgraciadamente, unido a ello, numerosos cuadros con complicaciones y muertes.

No estamos hablando solo de países en vías de desarrollo, donde esta enfermedad puede seguir formando parte de la cruda realidad, y donde las mejoras en las condiciones de vida, y las vacunas se consideran un logro social y un tesoro que cuesta mucho esfuerzo conseguir. Estamos hablando también de países de nuestro mismo entorno socioeconómico.

En este escenario, afortunadamente nuestro país dispone de coberturas vacunales enviables y envidiadas en la infancia. Pero, conforme aumentamos nuestra vida en años, las coberturas van disminuyendo considerablemente. De ahí la conveniencia de reforzar la idea de que los adultos, dependiendo de varios factores, somos susceptibles a recibir una determinada oferta vacunal. Además, la vacunación del adulto contribuye a la sostenibilidad del sistema sanitario.

España es uno de los países con mayor esperanza de vida. Es decir, cada vez vamos a ser más viejos, tendremos más problemas crónicos y seremos más sensibles a padecer determinadas enfermedades transmisibles, algunas de las cuales podrían ser evitadas con vacunas.

Ésa es una realidad que ha conducido a que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud haya aprobado para nuestro país, el Calendario vacunal para todas las edades de la vida. Sin lugar a dudas, esta conceptualización de la idea de que vacunar no solo es cosa de niños, se convierte en un elemento fundamental en el devenir de la política vacunal de nuestro país.



DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA Y FALLOS EN EL SUMINISTRO



Eladio González Miñor
Presidente de
FEDIFAR

El autor ofrece la visión del sector de la distribución farmacéutica en relación con los problemas de suministro y ofrece la contribución de las empresas que lo conforman para el establecimiento de mecanismos que sirvan para minimizar los efectos perjudiciales para los ciudadanos.

Al hablar de temas importantes que nos afectan a todos como sociedad, es conveniente alejarse y

tomar una cierta distancia que permita observar y analizar toda la magnitud del asunto a abordar. Cuando desde **Diariofarma** solicitaron mi participación en el *Informe de Política Farmacéutica* para ofrecer la visión de la distribución farmacéutica de gama completa sobre uno de los problemas más importantes a los que nos enfrentamos todos los agentes que conformamos la cadena del medicamento y todas las administraciones sanitarias, los fallos en el abastecimiento de medicamentos, tomé esa distancia para escribir esta tribuna de opinión y retrocedí 40 años.

Volví atrás cuatro décadas para consultar un documento que se remonta a la constitución la Federación de Distribuidores Farmacéuticos (Fedifar) que presidió: el *Informe situación de la distribución farmacéutica española*, fechado en noviembre de 1979, que recoge en su preámbulo los principios básicos a seguir por las entidades de distribución farmacéutica representadas en

esta federación. Tal y como se señala en el informe, “la distribución farmacéutica es una actividad sanitaria que regula el flujo entre el laboratorio productor y el consumidor, acelerando el circuito mediante utilización logística de medios adecuados, para situar los medicamentos en la oficina de farmacia”, al tiempo que resalta que “rapidez y precisión caracterizan al mayorista farmacéutico, cuya responsabilidad es asegurar que los productos medicinales, de calidad apropiada, se encuentren disponibles contantemente dentro de su área de distribución”.



**CUALQUIER CIRCUNSTANCIA
QUE IMPIDA EL ACCESO A
MEDICAMENTOS SEGUROS
Y AUTÉNTICOS SE PUEDE
CONSIDERAR UN FRACASO DE
LA CADENA DE SUMINISTRO**



Se trata de principios básicos y prioritarios para los distribuidores farmacéuticos de gama completa que operan en nuestro país que en 2020 siguen completamente vigentes, tal y como recoge Fedifar en su documento de presentación a día de hoy: “Las empresas que conforman Fedifar son un eslabón más del Sistema Nacional de Salud (SNS), cuyo objetivo es llevar todos los medicamentos y productos farmacéuticos comercializados a todas las farmacias, para que estén a disposición de todos los ciudadanos en condiciones de equidad, calidad y seguridad”.

Como reflejan estos dos documentos, redactados con 40 años de diferencia, el objetivo fundamental y la razón de ser de las entidades de distribución farmacéutica de gama completa representadas en Fedifar ha sido y es trabajar para que todos los ciudadanos puedan acceder a todos los medicamentos que requieran, velando por su au-

tenticidad y seguridad. Por ese motivo, cualquier circunstancia que impida cumplir con esta máxima se puede considerar un fracaso de la cadena de suministro, ya que no se atiende adecuadamente las necesidades de los pacientes.

Dicho esto, es evidente que cualquier fallo en el abastecimiento de medicamentos preocupa sobremanera a la distribución farmacéutica de gama completa. Más si cabe cuando, según datos del Centro de Información de Medicamentos (CIMA) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps), a finales de 2019 eran 526 las incidencias de suministro activas en nuestro país (en el pasado ejercicio la agencia recibió 1.650 notificaciones de problemas de suministro de medicamentos, 350 más que el año anterior). En este sentido, y según los datos del Centro de Información sobre el Suministro de Medicamentos (CISMED) de la Organización Farmacéutica Colegial, las faltas de medicamentos en las farmacias aumentaron un 60% durante 2019 en toda España.

CRECIENTE, COMPLEJO Y GLOBALIZADO

La Aemps define los problemas de suministro como aquella circunstancia en la que las unidades de un medicamento disponibles en la cadena de suministro no son suficientes para satisfacer la demanda a nivel nacional. Se trata de una situación creciente, ya que cada vez son mayores los casos de medicamentos a los que los pacientes no pueden acceder; compleja, debido a que responde a multitud de causas (económicas, concentración de la fabricación de principio activo; fallos en esa fabricación; cambios en la demanda mundial; problemas de calidad...); globalizada, ya que no es algo exclusivo de un país o región, afecta a todo el mundo; y que involucra a múltiples *stakeholders*.

Estas serían las principales características de un problema que tiene repercusiones negativas en los pacientes y supone un obstáculo para que los agentes que conformamos la cadena del medicamento y las distintas administraciones desa-

rrollemos nuestro papel dentro del sistema sanitario. Todos somos conscientes de la dificultad de su abordaje, ya que no existe una solución única y no depende de un único agente, administración o país. Por ello, es deseable establecer acciones coordinadas para enfrentarse a las causas del problema, crear conciencia del mismo y buscar soluciones plausibles para poder adoptar medidas que ayuden a paliar sus efectos perniciosos. Y digo paliar, y no solucionar, porque estamos en un punto en el que no se trata de buscar la resolución del problema, algo utópico en este momento, sino de encontrar vías para disminuir las negativas consecuencias que esta situación tiene en la población.



ES DESEABLE
ESTABLECER ACCIONES
COORDINADAS PARA
ENFRENTARSE A LAS
CAUSAS DEL PROBLEMA,
CREAR CONCIENCIA
DEL MISMO Y BUSCAR
SOLUCIONES PLAUSIBLES



LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA

Los fallos en el suministro de medicamentos se han convertido en una prioridad, como lo ponen de manifiesto las estrategias de la Aemps, de los Jefes de Agencia de Medicamentos (Heads of Medicines Agencies, HMA) o de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), así como en el seno de las de distintas organizaciones del sector, tanto nacionales (entre las que se encuentra Fedifar) como internacionales.

¿Qué puede hacer la distribución farmacéutica? Ante todo, creo que es conveniente resaltar y dejar claro que las entidades de distribución farmacéutica de gama completa son las prin-

cipales interesadas en garantizar el suministro de todos los medicamentos a todas las oficinas de farmacia. Es nuestra razón de ser y, por qué no decirlo, una base necesaria para desarrollar nuestras actividades. Por ello, a nivel institucional, Fedifar, consciente de que se trata de una prioridad absoluta para las empresas asociadas a la federación, se ha comprometido a colaborar activamente junto al resto de agentes que formamos parte del SNS y las autoridades sanitarias competentes en el Plan de Garantías de Abastecimiento 2019-2022 puesto en marcha por la Aemps.

Aportar información precoz sobre problemas de abastecimiento que se producen en los almacenes mayoristas y vehicular la misma a través de un protocolo parametrizado que alerte de desviaciones relevantes entre el número de presentaciones solicitadas a los laboratorios y el número de las que se reciben, es una de las acciones que desde la distribución farmacéutica se pueden llevar a cabo. Y es que, los almacenes mayoristas son un punto de la cadena que puede facilitar información temprana sobre una futura e inminente incidencia en el suministro de medicamentos. Pueden jugar un papel importante dentro de la estrategia conjunta en marcha para enfrentarnos a esta situación: incidiendo en la vigilancia de los productos farmacéuticos escasos y sensibles; controlando posibles pautas irregulares... Se trataría de una importante aportación dentro de un engranaje que debe estar orientado a anticipar y adoptar medidas ante la escasez de medicamentos.

Todo ello, teniendo siempre en cuenta que la distribución mayorista de gama completa es la mejor opción para gestionar el correcto abastecimiento de medicamentos y productos sanitarios en nuestro país, como se ha venido demostrando a lo largo de los años. Tratar de implementar *soluciones alternativas*, como pueden ser los canales de emergencia, no resuelven el problema, ni mucho menos. Por ese motivo, garantizar el suministro de medicamentos a los

“

GARANTIZAR EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS A LOS ALMACENES MAYORISTAS ES GARANTIZAR SU ACCESO A LA POBLACIÓN EN CONDICIONES DE EQUIDAD, SEGURIDAD Y CALIDAD

”

almacenes mayoristas es garantizar su acceso a la población en condiciones de equidad, seguridad y calidad.

Reconociendo la relevancia de los fallos en el suministro de medicamentos para el ciudadano, situación que crea preocupación y frustración en pacientes y profesionales sanitarios, también me gustaría lanzar un mensaje de tranquilidad. Pese al evidente problema y la incomodidad que ge-

nera en los pacientes, los profesionales que operamos en el ámbito de la cadena del suministro debemos ser prudentes. Y es que, hay que decir que la mayor parte de las incidencias en el abastecimiento de medicamentos que se producen en nuestro país no suponen un problema real de salud para nuestros ciudadanos, al tratarse en la mayor parte de los casos de notificaciones con impacto nulo o menor. Es decir, que no afectan al abastecimiento normal o bien que los medicamentos con incidencias se pueden sustituir por otros con el mismo principio activo y misma vía de administración (en esta situación se engloban cerca de un 90% de las alertas).

Desde esta necesaria prudencia, Fedifar seguirá colaborando junto al resto de agentes de la cadena de suministro y estará a disposición de las autoridades sanitarias para, dentro de nuestras posibilidades, poder contribuir a establecer mecanismos orientados a paliar los efectos negativos de los fallos en el suministro de medicamentos y minimizar los inconvenientes que estos causan en los ciudadanos.

EL SECTOR DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA ANTE LA NUEVA REGULACIÓN SOBRE ORGANISMOS NOTIFICADOS



María Aláez
Directora técnica
de Fenin

La autora analiza la repercusión que tendrá para el sector de la tecnología sanitaria la entrada en vigor de los nuevos reglamentos europeos de productos sanitarios y de productos sanitarios para el diagnóstico in vitro, que tendrá lugar en mayo de 2020 y en mayo de 2022, respectivamente.

Para la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (Fenin), uno de los temas prioritarios en estos últimos años, y que repercute en la seguridad de los pacientes y el acceso del sistema sanitario a la innovación en tecnología sanitaria, es la aplicación de los nuevos reglamentos europeos de productos sanitarios y de productos sanitarios para el diagnóstico in vitro, que tendrá lugar en mayo de 2020 y en mayo de 2022, respectivamente.

En muchos ámbitos de la sanidad la tecnología sanitaria contribuye de manera decisiva a la prevención y al tratamiento de diferentes patologías, así como a la mejora de la salud y de la calidad de vida de los ciudadanos. Muchos pacientes acceden cada día a estas tecnologías en los hospitales o centros de Atención Primaria, en



las clínicas dentales, ópticas, consultas médicas, residencias de la tercera edad e incluso en sus propios domicilios. Por este motivo, es necesario garantizar que estos productos cumplan con una serie de requisitos de seguridad y funcionamiento que aseguren su calidad, su seguridad y su eficacia.

Estos requisitos están definidos en la legislación de aplicación al sector constituida por tres directivas europeas que van a ser sustituidas por los referidos reglamentos europeos.

La evaluación de la conformidad de los productos con los requisitos de la legislación, excepto para los productos de muy bajo riesgo, la llevan a cabo organismos independientes designados por los Estados Miembros de la Unión Europea, los denominados organismos notificados (ON). El organismo notificado, tras verificar toda la documentación presentada por el fabricante relativa al diseño, procedimientos de fabricación y esterilización (si es estéril), las pruebas de funcionamiento, la evaluación clínica, el material de acondicionamiento, la información que acompaña al producto, etc., llevará a cabo una auditoría en las instalaciones donde se fabrica el producto. Si el resultado de la evaluación es favorable, el organismo notificado emitirá un certificado CE que permitirá al fabricante elaborar la declaración de conformidad y colocar en sus pro-

ductos el marcado CE, junto con el número de organismo notificado que ha intervenido, como prueba del cumplimiento de los requisitos que establece la reglamentación. Con este marcado CE, los productos pueden comercializarse en todos los países de la Unión Europea sin necesidad de nuevas evaluaciones.

Es indudable que los organismos notificados son organismos imprescindibles para verificar el cumplimiento de la legislación y para la comercialización de los productos, no solo en territorio europeo, ya que el marcado CE se reconoce en otras muchas jurisdicciones a lo largo del mundo.

Debido a que los nuevos reglamentos europeos introducen mayores requisitos para los organismos notificados, a la pérdida de la designación que pueda sufrir algún organismo y al cambio en la clasificación de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que va a ampliar el número de productos que requieren de un organismo notificado para su certificación, el volumen de trabajo al que van a tener que hacer frente los organismos notificados que se redesignen para los reglamentos europeos se va a duplicar o triplicar.

Esta situación se ha agravado todavía más a consecuencia del Brexit, que ha obligado a los fabricantes con productos certificados por ON del Reino Unido a transferir sus certificados a ON establecidos en otros Estados Miembros de la UE. Teniendo en cuenta que los ON del Reino Unido cubren entre el 30 y el 40% de los productos sanitarios certificados, estas transferencias han multiplicado la carga de trabajo del resto de organismos notificados.

De los 55 organismos notificados que ya están designados para actuar conforme a las anteriores Directivas relativas a los productos sanitarios, a menos de cuatro meses de la aplicación del reglamento europeo, únicamente se han designado nueve ON para el reglamento de productos sanitarios y tres para el reglamento de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, ci-



DEBIDO A LOS REQUISITOS QUE INTRODUCEN LOS NUEVOS REGLAMENTOS, EL VOLUMEN DE TRABAJO DE LOS ON QUE SE REDESIGNEN PARA LOS REGLAMENTOS EUROPEOS SE VA A DUPLICAR O TRIPPLICAR.



fras completamente insuficientes para certificar todos los productos sanitarios que actualmente están en el mercado y que deben someterse a una nueva certificación bajo el reglamento europeo. Desde la industria europea se insiste en la necesidad de agilizar, en la medida de lo posible, la designación de los organismos notificados, de acuerdo a los reglamentos europeos.

Nuestro sector está preparado para presentar los expedientes de productos a fin de cumplir con el nuevo Reglamento sobre los productos sanitarios. Sin embargo, no podemos hacerlo. El nuevo sistema reglamentario todavía no está listo para su aplicación y no se puede garantizar que los organismos notificados tengan suficiente capacidad para asegurar la continuidad en la aprobación reglamentaria de los productos sanitarios antes de la fecha límite de mayo de 2020.

Es urgente disponer de un organismo notificado en España que, además, facilitará enormemente a las empresas españolas la obtención del certificado CE, ya que les permitirá trabajar en su propio idioma, con menos costes de desplazamiento de los auditores y con una mayor cercanía para la resolución de posibles problemas con los expedientes.

Las autoridades sanitarias son las encargadas de designar a los organismos notificados que, establecidos en su territorio, pueden certificar los productos sanitarios después de pasar por un proceso de designación en el que interviene, además de la autoridad sanitaria del país donde se encuentra el organismo, la Comisión Europea y autoridades sanitarias de otros Estados Miembros.

En España el único organismo notificado designado por la autoridad competente para las directivas de productos sanitarios es la propia Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps), aunque es necesario mencionar que los fabricantes pueden acudir a cualquier organismo notificado designado por cualquier Estado Miembro de la Unión Europea.



ES FUNDAMENTAL DOTAR A LA AEMPS DE LOS MEDIOS NECESARIOS, PARA QUE PUEDA CONTAR CON LA ESTRUCTURA NECESARIA Y CON PROFESIONALES ALTAMENTE CUALIFICADOS PARA PODER COMPETIR CON OTROS DE OTROS ESTADOS DE LA UE



El organismo notificado español, es decir, la Aemps, actualmente está designada para certificar algunos códigos de las Directivas de productos sanitarios y de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y es imprescindible que mantenga su designación para los reglamentos europeos. Pero, para ello, es fundamental dotarlo de los medios humanos y económicos necesarios, para que pueda contar con la estructura necesaria y con profesionales altamente cualificados para poder competir con otros organismos notificados establecidos en otros estados miembros de la UE, la gran mayoría de titularidad privada, y responder de forma ágil y eficiente tanto a las necesidades de un sector muy innovador como a los cambios regulatorios que continuamente se van produciendo.

En este aspecto, Fenin ha realizado una labor destacada impulsando la solicitud de designación de la Aemps como organismo notificado para la certificación de los productos sanitarios de acuerdo con estos nuevos reglamentos europeos. Desde la Federación se ha trasladado de forma reiterada ante distintos ministros de Sanidad, Industria y Hacienda la necesidad de dotar al organismo notificado español de mayores recursos humanos y económicos para poder seguir haciendo sostenible su estructura y pueda dar servicio a empresas española, a multina-

cionales con plantas de fabricación en nuestro país y a cualquier empresa establecida en otros países que vean en nuestro organismo notificado una estructura competente, sólida y con recursos para ser competitivo en tiempo y forma.

El organismo notificado español fue designado por las autoridades sanitarias españolas en el año 1995. Su prestigio, rigurosidad, competencia y credibilidad ha quedado patente a lo largo de todos estos años de funcionamiento, pasando con éxito las auditorias correspondientes a su actividad como organismo de evaluación efectuadas por la autoridad competente y sus sucesivas redesignaciones.

Además, es de destacar que, en el año 2013, el organismo notificado obtuvo la acreditación de la Entidad Nacional de Acreditación Española (ENAC) para la certificación de los sistemas de gestión de calidad, de forma que la presencia de la marca ENAC en los documentos emitidos por la AEMPS, como resultado de actividades acreditadas, supone una garantía para las empresas certificadas y para sus clientes, facilitando sus actividades comerciales y la aceptación internacional de sus productos.

Finalmente, en el mes de junio de 2019, la Aemps solicitó al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social su designación como organismo notificado de acuerdo al Reglamento euro-

peo, demostrando de esta forma su compromiso con la protección de la salud y con en el modelo legislativo de los productos sanitarios. Se estima que el proceso finalice en el segundo semestre de 2020 y, desde la industria, esperamos que, en una segunda fase, el organismo notificado español solicite también su designación para el reglamento europeo de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* cuya fecha de aplicación es mayo de 2022, dos años después del reglamento de productos sanitarios.

Desde la Federación Española de empresas de tecnología sanitaria valoramos muy positivamente este primer paso dado por el Organismo Notificado hacia su designación en base al nuevo reglamento europeo y agradecemos el compromiso, el esfuerzo, la profesionalidad y el empeño puesto por todos sus técnicos para conseguir la permanencia del ON lo que, sin duda, redundará en beneficio de la industria nacional y de todo el sector de tecnología sanitaria.

La fecha de aplicación del reglamento europeo de productos sanitarios está a la vuelta a la esquina y todavía hay muchos elementos necesarios para su aplicación pendientes de desarrollo, por lo que es necesario que a nivel europeo se busquen, de forma urgente, soluciones que permitan cumplir los plazos establecidos por este nuevo sistema reglamentario y garantizar la continuidad de la asistencia sanitaria a los pacientes en toda Europa.



diariofarma

www.diariofarma.com
 df@diariofarma.com
 [@diariofarma](https://twitter.com/diariofarma)

www.facebook.com/diariofarma
 linkedin.com/company/diariofarma

CON EL PATROCINIO DE:

IQVIA

bida
farma