

HITOS EN POLÍTICA FARMACÉUTICA DURANTE 2019



Patricia Lacruz Gimeno

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

a la autoría 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

<p>Nodo SNSFarma Acuerdo del alcance del Nodo SNSFarma (todo lo que el SNS financia).</p>	<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>JUL 2018</p> <p>Hoja de ruta Política farmacéutica SNS Reflexión compartida sobre los retos comunes en el ámbito de la política farmacéutica del SNS.</p>	<p>JUL 2018</p> <p>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.</p>	<p>SEP 2018</p> <p>NOV 2018</p> <p>ENE 2019</p> <p>MAR 2019</p> <p>ABR 2019</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

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 ya 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 NC1 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