



Cátedra extraordinaria de
SALUD, CRECIMIENTO Y SOSTENIBILIDAD

MSD - UIMP

Jornada de modelos innovadores de acceso a los medicamentos



Índice

1. Introducción	3
2. Resumen ejecutivo	3
2.1. “Hacer hueco”	3
2.2. El valor del medicamento	3
2.3. Informe de posicionamiento terapéutico	4
2.4. Información y registros	4
2.5. El paciente, parte del sistema	4
2.6. Legislación, acceso y precio	5
2.7. Comunidades Autónomas y transferencias	6
2.8. Equidad, variabilidad y copago	6
2.9. Acuerdos	7
2.10. Transparencia	7
2.11. La industria farmacéutica	8
3. Inauguración de las Jornadas	9
4. Modelos innovadores de acceso en España	13
5. Modelos innovadores de acceso en Europa	18
6. Diálogo de sanitarios con gestores	22
7. El futuro y la financiación de la innovación	42
7.1. Mercedes Martínez	42
7.2. Cristina Avendaño	47
8. Diálogo sanitario con los portavoces parlamentarios de sanidad	52
9. Resumen de cierre	62



1. INTRODUCCIÓN

Este *Reporte de contenidos y conclusiones* no es una transcripción literal de todo lo presentado y debatido durante las Jornadas de Modelos Innovadores de Acceso a Medicamentos, aunque recoge gran parte de lo hablado durante las sesiones, evitando las repeticiones y eliminando los contenidos que no aportaban información relevante.

El informe se ajusta cronológicamente a la agenda del encuentro e identifica en todo momento quién y qué ha dicho a lo largo de las sesiones. Además, se presenta un “Resumen ejecutivo” que agrupa los temas y las opiniones expuestas y permite, en pocas páginas, tener una visión completa de dichas jornadas.

2. RESUMEN EJECUTIVO

2.1. “HACER HUECO”

Durante la intervención del ministro Alonso, se mencionó con frecuencia una expresión coloquial, “haciendo hueco”, que caló con fuerza entre los asistentes y fue repetida con frecuencia en distintas intervenciones. Esta expresión generó un consenso bastante generalizado en torno a la necesidad de gestionar ahorros en el sistema para facilitar la incorporación de la innovación.

Entre las distintas opciones para “hacer hueco”, se destacó la necesidad de realizar reevaluaciones posteriores de las innovaciones introducidas, la formación de los profesionales, la tutela y monitorización en relación con el uso de los fármacos, la deprescripción o las revisiones de precios.

2.2. EL VALOR DEL MEDICAMENTO

Hay una gran dificultad en definir lo que es el valor del medicamento que, sin embargo, es lo que centra gran parte del debate de aprobación. Es necesario disponer de una clasificación de la innovación que aporte método y criterio y evite arbitrariedades, teniendo en cuenta también el valor real que un fármaco innovador tiene para el paciente, el médico y la sociedad en el entorno real de uso, los costes globales que puede modificar (incapacidad, costes sociales, etc.), y no lo que ha costado desarrollarlo.

La innovación, que no siempre es disruptiva, puede ser también una forma farmacéutica o una galénica distinta. Lo que debe ser relevante es el beneficio terapéutico, una de cuyas



expresiones es la modificación de la práctica clínica. Otra, serían los matices incrementales que aporta el nuevo producto en determinados grupos de pacientes.

Lo primero debe ser el valor, después el precio, evitando mezclar impacto presupuestario con eficacia: un valor que debe ser real, ya que algo que enmascara la verdadera innovación es tratar de presentar como innovación aquello que no lo es. En esa misma línea, el valor se puede convertir en un mecanismo de selección de la innovación, que dé, limite o niegue la aprobación.

2.3. INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO

Hubo posiciones encontradas sobre la incorporación de datos económicos en el informe de posicionamiento terapéutico (IPT), sin llegar a un claro consenso. Lo que nadie niega es su utilidad para decidir si se financia o no y cómo se financia, a pesar de que “sólo con eficacia y seguridad es muy difícil posicionar un fármaco”. Se pide que incorpore evaluación comparada en términos de eficacia y seguridad, de coste efectividad y de impacto presupuestario. Corresponde al IPT completar el valor de la innovación.

Algo que se reclama también a los IPT es la homogeneidad en el establecimiento de una metodología de redacción, y especialmente de establecimiento de conclusiones: “Algunos IPT se redactan en prosa, otros en verso y otros, simplemente, le echan mucha imaginación”.

2.4. INFORMACIÓN Y REGISTROS

Por distintos caminos se ha llegado a la conclusión de la imperiosa necesidad de desarrollar los sistemas de información y registro, ya que no tenemos herramientas, o son insuficientes, para tener una adecuada perspectiva de cómo incorporar la innovación. Como dijo el ministro Alonso en relación con la hepatitis C, “no había un censo o registro fiable”, “no teníamos datos de lo que estaba pasando”.

En la medida que se registren resultados y los sistemas de información lo permitan, se podrá pagar o introducir mecanismos de incentiación por resultados. Para conseguir financiación, habrá que ir al Ministerio de Hacienda con resultados. Es más difícil negar la financiación con resultados sobre la mesa.

El *pipeline* de las compañías farmacéuticas es también una información valiosa para los pagadores, que ayudaría a mejorar la planificación y controlar el ciclo de presupuestación, y podría colaborar a establecer y manejar agendas comunes de investigación.



2.5. EL PACIENTE, PARTE DEL SISTEMA

La implicación del paciente en la gestión de la salud y hacer que se sienta parte del sistema es percibido como una necesidad. No podemos estar hablando continuamente de variables de perspectiva clínica a todos los niveles (central, comunidades autónomas [CCAA], hospital), sin incorporar la participación de los ciudadanos de alguna forma.

Los pacientes tienen un extraordinario valor como fuente de información. Se están organizando en asociaciones, cuya potencia de generar datos observacionales supera la de la propia industria farmacéutica o la administración sanitaria.

A la vez, los pacientes cobran creciente protagonismo en el acceso a los fármacos, mediante la realidad social que suponen las firmas en plataformas como *change.org* o las sentencias judiciales que fuerzan la inclusión de fármacos en hospitales o CCAA, hechos que vienen a confirmar que: “Cuando el clínico no tiene la capacidad de tener el fármaco que quiere tener, al final ese paciente termina en el gerente”. La realidad social va a otro ritmo que el marco legal.

Por tanto, debemos tener en cuenta la decisión/opinión de los pacientes sobre si un fármaco es o no innovación, para preguntarnos después cuánto estamos dispuestos a pagar por esa mejora y qué vamos a dejar de hacer para financiarla. Los técnicos y todos los que están en el proceso deben saber lo que piensan y sienten los pacientes. En relación con ello, algunos estudios han mostrado que los pacientes “pagan” más por calidad de vida.

2.6. LEGISLACIÓN, ACCESO Y PRECIO

Ha sido mayoritario el acuerdo en que tenemos una buena y completa legislación, que lo único que necesita es ser cumplida. Los criterios para valorar el acceso a la innovación están establecidos en la propia ley del medicamento, lo que hay que hacer es desarrollarlos, con la participación de las Comunidades Autónomas.

El acceso es un problema general europeo. Está en todas partes y con situaciones parecidas. En España, parece que la respuesta del sistema a cada problema de acceso ha sido complicar cada vez más el mecanismo. El debate se centra en los medicamentos nuevos, pero también afecta a los medicamentos viejos, aunque su repercusión económica sea menor.

El ciclo vital del medicamento era bastante lineal y ha cambiado, habiéndose convertido en una carrera de obstáculos. Todos estaríamos de acuerdo y muy conformes si tuviéramos un sistema predecible con independencia de los tiempos. Desde la autorización europea hay que avanzar para que el relevo nacional sea fácil y accesible, preparar el terreno para que la opinión local sea más fácil y homogénea. El principal criterio para establecer el precio de un nuevo fármaco es utilizar los precios de referencia internacionales, dando valores a parámetros diferentes según cada país.



En distintos momentos de los debates surgió el tema de las estrategias de los laboratorios farmacéuticos en relación al calendario internacional de introducciones. Se percibe que no hay ninguna compañía que quiera sacar el producto en España como primer país, utilizando Alemania para hacer el primer registro en gran número de ocasiones. Concretamente, se mencionó que, tomando como espejo los congresos científicos internacionales, siempre son los mismos países los primeros en presentar datos e información de los nuevos productos.

Se lanzó al aire la pregunta: ¿a quién interesa o a quién favorece el retraso en la aprobación de precios?, en el contexto del dato de que España es referente para 16 países en términos de fijación de precios.

2.7. COMUNIDADES AUTÓNOMAS Y TRANSFERENCIAS

Está claro para todos que a nivel regulatorio, la decisión es centralizada pero la gestión es local, hecho que condiciona en gran medida la incorporación de la innovación por problemas de financiación (“nos enfrentamos a un problema de financiación, no de innovación o de legislación”). La situación genera un alto grado de fricción en el último eslabón de la cadena de los hospitales que se enfrentan a situaciones como tener que introducir fármacos de alto impacto económico y reducir de forma simultánea el presupuesto del centro.

A nivel de hospitales, donde llevan décadas trabajando en financiación selectiva con guías terapéuticas propias que manejan alrededor del 10 % de todos los fármacos disponibles, la aparición de medicamentos de alto impacto económico genera un crecimiento exponencial en el gasto en farmacia, cuya consecuencia es la aparición de barreras y un entortecimiento de la incorporación de la innovación. En este escenario, conocer el valor que los nuevos fármacos aportan al centro es decisivo.

2.8. EQUIDAD, VARIABILIDAD Y COPAGO

Preocupa mucho a todos los niveles el concepto de equidad, unido a la variabilidad endémica del sistema. Es unánime la petición de equidad en resultados y reducción de la variabilidad. Hay mayor desigualdad que antes, consecuencia del problema estructural que supone una gran insuficiencia presupuestaria y condiciona la incorporación o no de nuevas prestaciones. Sin embargo, no se debe echar toda la culpa al sistema porque, con un marco igual para todos, hay comunidades que van bien y otras que no. Que haya comunidades con problemas no significa que haya que cambiar el sistema.

Las resistencias en el segundo y tercer escalón (CCAA y hospitales) son generadoras de situaciones de inequidad, que deberían ser resueltas con reformas que reforzasen el papel de cohesión que corresponde al estado, respetando el hecho de que, en materia transferida, no hay verticalidad: cada uno es soberano de sus propias decisiones.



Se reclama de la administración central asegurar a las comunidades una financiación específica cuando se aprueban las innovaciones, que a su vez tiene que ser trasladada a nivel local a sus servicios de salud. Un nuevo medicamento innovador, con un coste importante para la comunidad, que es quien lo compra y lo paga, tiene que considerarse como si fuera una nueva prestación en la cartera de servicios, y tendría que ir acompañado de una financiación.

También se ha señalado la injusticia social de que haya ciudadanos que no pueden pagar sus medicamentos (pobreza farmacéutica) y la necesidad de diferenciar el pago de los ciudadanos en función de distintas variables sociales y económicas, que compensen las diferencias y hagan más equitativo el sistema, evitando desigualdades de acceso al medicamento. No debemos olvidar que: “Sanidad no se surte de las cotizaciones a la Seguridad Social, sino de los presupuestos del estado”.

El copago es uno de los aspectos que mayor acuerdo ha generado, tanto en la revisión de la situación actual y los cambios posibles, como por el rechazo unánime a la recomendación del aumento del copago sanitario realizada por el FMI para España. Para que los copagos no generen barreras de acceso (que está demostrado que pueden generar), sólo es posible que se apliquen con criterios de renta y de necesidad.

2.9. ACUERDOS

Nadie niega ya la evidencia de que los acuerdos, en cualquiera de sus variantes, son necesarios para poder gestionar con eficacia la sostenibilidad del sistema. Pero una pregunta indica el camino a seguir: ¿pagamos por el resultado que esperamos? Ésa es la reducción de la incertidumbre, el cambio de paradigma que hay que llevar a cabo.

Los acuerdos que más convienen son los que dan acceso fácil y rápido a medicamentos seleccionados, basándose en criterios clínicos y epidemiológicos. En esta línea, minimizar la incertidumbre financiera, por ejemplo, con un techo de gasto, es una buena solución. Y aquí, surge de nuevo la situación de las transferencias: el techo de gasto hay que trasladarlo al usuario, la CA y el hospital, que se son quienes pagan y desembolsan. En este punto, da la sensación de que se han generado más ineficiencias que eficiencias.

En fármacos de uso hospitalario, parece que es donde más necesidad existe de aplicar acuerdos de riesgo compartido, porque es donde más incertidumbre hay en cuanto a efectividad. Las tarifas o pagos escalonados se ven gestionables desde el punto de vista de las CCAA, sin olvidar de nuevo los elementos de variabilidad, presentes de manera creciente en el final de la cadena, ya que, cuanto más abajo se va, más distorsión se genera.



2.10. TRANSPARENCIA

Hay una petición general de mayor transparencia, incluso reconociendo de que hay determinados aspectos de las negociaciones de aprobación y precio que no deben ver la luz. Los acuerdos, que son confidenciales hasta que se firman, después se publican y se informan, siendo este proceso de comunicación responsabilidad de los gestores de cada comunidad autónoma.

La transparencia en el sistema se ve como una necesidad a la hora de gestionar la innovación, con un procedimiento claro y que se cumpla y permita la trazabilidad de los procesos. Por el momento, parece que la mayor transparencia se da en el entorno del hospital.

Un factor desestabilizante en determinadas ocasiones es la repercusión mediática de ciertas negociaciones, que puede llegar a crear la percepción desde el punto de vista del paciente y el ciudadano de que el proceso es un caos, frente a su necesidad real de tener el producto en el mercado cuanto antes. La hepatitis C ha sido un ejemplo reciente. Si a esto le sumamos que los pasos para que llegue un fármaco a nuestro país, cuando ya está disponible en otros, son largos (y hoy en día todo se sabe), y que incluso una vez aprobado aquí, surgen dificultades de acceso por CCAA y hospitales, nos estamos alejando de la realidad de los ciudadanos y perdiendo credibilidad.

No menos importante es el hecho de que la comunicación de la decisión de financiación sigue siendo muy poco accesible para los médicos, e incluso después se llevan a cabo reevaluaciones cuestionando lo que aporta el medicamento e incluso la propia autorización.

2.11. LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Tanto desde el Gobierno como desde los partidos políticos y los gestores, se destaca la obligación de mantener un diálogo colaborativo con la industria, sin penalizarla ni ahogarla. Todos entienden que debe tener beneficios para seguir investigando, que no se pueden estrangular los precios y que es imprescindible un marco de estabilidad, sin cambiar las reglas del juego cada poco tiempo.

Por otro lado, una mejor colaboración y alineamiento se pueden alcanzar si los gobiernos mandan señales de dónde debe investigar la industria y de cómo se va a recompensar esa investigación. Esto se complementaría con la información de las compañías sobre la evolución de su *pipeline* y de la situación del desarrollo de sus productos más innovadores, lo que ayudaría mucho a preparar el terreno a la innovación a los gestores nacionales.

Se repitió varias veces la frase “la industria farmacéutica también es parte del Sistema Nacional de Salud (SNS)”. Se reclama para el sector evolucionar más allá del papel de proveedor y la generación de problemas, para convertirse en parte de la solución. En la línea de colaboración señalada anteriormente, el I + D + I de *forma* debería ser parte del I + D + I que las



administraciones públicas quieren potenciar. Como sociedad, no deberíamos permitir tirar los recursos de investigación en cosas que no queremos.

También se reconoció el papel generador de empleo y riqueza del sector *farma*, que debe ver apoyada su búsqueda de la innovación, por pequeña que sea, aunque no sea disruptiva, pero sin olvidar que el valor añadido para la sociedad que genera invertir en investigación no es lo mismo que el valor añadido que genera ese dinero invertido en comprar una patente.



3. INAUGURACIÓN DE LAS JORNADAS

Alfonso Alonso, ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

En la intervención del ministro estuvo muy presente su vivencia personal de todo el debate generado alrededor de la hepatitis C, que es un ejemplo de incorporación de la innovación.

Agradecimiento a Ángel Fernández, director general de MSD

Entre las habituales palabras generales de agradecimiento, destacamos esta frase:

«Me han gustado mucho las palabras de “flexibilidad, buscar la manera”, porque MSD tiene dos medicamentos que introducir este año en hepatitis C, que son de los innovadores esos tan baratos..., y que tenemos que negociar con él. Todas estas palabras que acaba de decir, son francamente promisorias».

La importancia del contexto

El mandato de la Constitución a los poderes públicos es la protección de la salud, que está concebida como un servicio público. Pero no se puede fiar todo a la aparición de nuevos medicamentos o tecnologías innovadoras. El contexto es determinante.

Como ejemplo, los programas de cribado de cáncer de colon que se están implantando para una detección precoz, que hagan que la necesidad de uso de fármacos disminuya y puedan pagarse los realmente innovadores cuando vayan llegando. Eso es protección de la salud. Las políticas de prevención no se pueden disociar de los tratamientos en esta situación.

Crisis económica y sostenibilidad

La crisis que nos encontramos a finales de 2011, que se recrudeció en 2012 y tocó fondo en 2013, puso en un momento de grave aprieto al Gobierno y a la salud, e incluso al pago de los propios medicamentos a las farmacias. Era difícil poder hacer frente incluso a la financiación ordinaria. En ese escenario, hasta las farmacias tenían dificultades para cobrar. Con un periodo medio de pago de entre 500 y 700 días, lo más apremiante era la **sostenibilidad**.

INCORPORAR INNOVACIÓN

- Si hay que incorporar algo nuevo y caro, tenemos que trabajar para “hacer hueco”
- Para tener una perspectiva de cómo incorporar la innovación tenemos que desarrollar mucho más nuestros sistemas de información y registro



Repaso a logros y acciones en el SNS en los últimos años

Más de 4.700 millones de ahorro en gasto farmacéutico (aunque eso no le haya gustado mucho a la industria). Todo ese esfuerzo por la sostenibilidad no rebajó las prestaciones del sistema pero sí su coste. Administración e industria estamos obligados a entendernos: somos sus mejores clientes. Nos queremos mucho, pero discutimos. Se han incorporado 134 innovaciones a lo largo de la legislatura, 32 en este año.

Ahora, **si hay que incorporar algo nuevo y caro, tenemos que trabajar para “hacer hueco”** “fijando precios, bajando precios, sustituyendo patentes que han vencido, etc., para **hacer hueco** a lo que viene lo del melanoma (...)”, con Rubén Moreno y su equipo.

Las tensiones del sistema caen sobre el gasto en farmacia, que hay que controlarlo permanentemente, pero también sobre los profesionales. Los médicos nos dicen: en la medida que no controléis el gasto en farmacia, todo caerá sobre el otro gran capítulo del gasto: no se sustituirán las bajas, las condiciones en que se contraten nuevos médicos serán mucho peores que las de los anteriores, etc.

Se ha trabajado para rebajar no sólo los costes de la prestación, sino también para **reorganizar y actualizar la cartera de servicios a nivel nacional**, porque no garantizaba las mismas prestaciones en un lugar que en otro. Esto sigue siendo un reto del sistema. También el acceso a los medicamentos. La **Alianza General de Pacientes**, que tiene un comisionado para la vigilancia de la equidad en cada una de las comunidades respecto a acceso real, es otro elemento de presión y control en una mejora general e igualitaria.

Se han creado instrumentos para marcar pautas comunes de acción común a nivel nacional como **los IPT**, que se construyen con las Sociedades Científicas y establecen unas guías terapéuticas para el uso de los nuevos fármacos, particularmente los más innovadores. Los IPT son importantes también para avanzar hacia la equidad.

EL PACIENTE

- Que el paciente se sienta parte del sistema
- Implicación del paciente en la gestión de salud

Se han hecho pactos con los profesionales sanitarios y se está trabajando en **la implicación del paciente en la gestión de salud**. Fortalecer cada día más la confianza entre médicos y pacientes es un objetivo, para evitar la desconfianza reflejada en frases como: “Vd. no me está recetando esto porque es muy caro”.

El paciente debe sentirse parte del sistema y ser objeto de políticas de prevención y autocuidado. Para todo esto es necesario un debate público transparente, de calidad, que no se deslice hacia posicionamientos demagógicos, con desinformación y excesos.



En cuanto a **acceso**, hemos modificado el **copago farmacéutico**, que estaba vigente hasta 2012 y era el mismo desde finales de los 70, ya que la situación general y la sociedad han cambiado mucho. Un pensionista de los años 70 no tiene ni las condiciones ni las expectativas de vida que ahora. Había pensionistas que cobraban la pensión máxima y no pagaban nada y sin embargo pagaban los parados de larga duración. La reforma que se hizo contempló casos de pago de acuerdo a su capacidad económica. Entre otras cosas, esto disuade de acumular medicamentos en casa. La población no debe comprar y acumular fármacos en casa.

“Como dice Rubén Moreno, hay **que hacer hueco** para introducir otros medicamentos que de verdad se necesitan.”

Indicación enfermera: el que prescribe es el médico, que es el que diagnostica, pero la enfermera tiene que tener cobertura para ciertas acciones, así como la farmacia.

Hemos trabajado con las **CCAA** que colaboran y participan en los IPT, etc., en comisiones como la de la elaboración del calendario de vacunación de 2013.

Testimonio: “Quiero hablar de lo que a mí me pasó, que fue lo de la Hepatitis C”

Define el tema de **la hepatitis C como una oportunidad en lugar de una crisis**, y aporta su vivencia de cómo enfocar políticamente una situación así y encontrar soluciones. Que haya un tratamiento para una patología que provoca que el paciente esté años con afectación y limitaciones, para lo que no había nada, es una oportunidad, no un problema.

Con el modelo clásico no lo teníamos muy bien resuelto. Junto a las Sociedades Científicas se había trabajado en un IPT que preveía que los nuevos tratamientos llegarían a 4.000 o 5.000 pacientes, con una previsión de coste de 68.500€ por persona. El problema en ese momento fue que **nosotros no teníamos los datos de lo que estaba ocurriendo**.

HEPATITIS C

- *El asunto de la hepatitis C no debería haberse visto como una crisis, sino como una oportunidad. Se trata de un fármaco que cura.*
- *Si el fármaco cura no es caro.*
- *No teníamos los datos de lo que estaba ocurriendo.*
- *Lo que había que conocer era lo que los médicos pensaban que debían hacer “de verdad”, es decir, cómo tratarían a sus pacientes independientemente del coste (hepatitis C).*

No había un censo o un registro fiable. Teníamos una estimación pero sabíamos cuántos pacientes había de verdad. No sabíamos cuántos pacientes había realmente. Hablamos con las CCAA y llegamos a la conclusión de que había 100.000 personas diagnosticadas, de las que 52.000 tenían un nivel de fibrosis significativo. Ése fue el objetivo definido posteriormente.



No tenemos herramienta, o son insuficientes, desde el punto de vista de la economía de la salud para poder hacer otros cálculos de en qué medida el fármaco innovador produce un ahorro a largo plazo. Hemos de desarrollar esas herramientas. Para poder resolver un problema, hay que saber qué problema hay y, particularmente en este caso, tener la consideración política de que no es un problema, es una oportunidad.

Para tener una perspectiva de cómo incorporar la innovación, tenemos que desarrollar mucho más nuestros sistemas de información y registro. El sistema ahora no garantiza saber a cuántos pacientes ha tratado el médico, cómo los está tratando. También es importante que la industria informe cuántos envases se venden, dónde se compran, cuándo.

Un problema con que nos encontramos fue que, a pesar de la participación de las sociedades científicas, había un **rechazo de los IPT aprobados**. En ese momento, **lo que había que conocer era lo que los médicos pensaban que debían hacer “de verdad”, es decir, cómo tratarían a sus pacientes independientemente del coste** (en una situación ideal).

Joan Rodés ayudó sobremanera a hacernos comprender toda la situación y a elaborar un plan completo integral con una visión global y un gran equipo detrás: entender cómo funcionan los especialistas, cómo atienden a sus pacientes, cómo seguir su evolución, identificar grupos de riesgo, cómo se coordina con las CCAA, de qué manera administrar el fármaco a cada perfil de pacientes.

A partir de ahí, había que tomar las medidas que fueran necesarias para acercarse a una solución satisfactoria. Rubén Moreno negoció por volumen: quiere tratar a 52.000. Se negoció con fórmula de techo de gasto. Es una buena manera de compartir el riesgo para el sistema. Se encontró una fórmula que abre la puerta a muchas incorporaciones. Pero hay otras, como pagar el tratamiento de este paciente pero, si no funciona, la repetición del tratamiento lo paga el laboratorio. Otro ejemplo: en Italia, el pago si funciona (hablando de aquellos casos en que no hay ensayos clínicos con datos suficientes).

El año 2014, el SNS había destinado 150 millones de euros en gasto en hepatitis C en tratamientos que no resolvían la patología. Ahora, para pagar esta innovación en los 52.000 pacientes definidos, se necesitan más recursos. Para eso se ha hecho un **plan de financiación a 10 años**. Así hemos podido pagar la innovación

El SNS tiene que estar en forma, con ganas de acometer los cambios de buscar fórmulas nuevas cuando se enfrenta a situaciones distintas para mejorar la salud e incorporar todos los cambios que puedan venir.



4. MODELOS INNOVADORES DE ACCESO EN ESPAÑA

César Hernández, Director del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.
AEMPS

Los problemas de acceso están en todas partes y son parecidos

El acceso es un problema sistémico. No es un problema de qué tipo de sistema tenemos de acceso o qué tipo de sistema de salud tenemos. Está en todas partes. No es cierto que sea un problema de España. **Es un problema general europeo**, no de norte o sur. Por otra parte, los procesos de acceso se están igualando en España y Europa.

“Mirando en internet he encontrado que en Reino Unido han aparecido noticias diciendo que su acceso a medicamentos oncológicos es el peor de Europa.”

La Comunidad Europea ha formado el **grupo STAMP**, que se ha reunido dos veces ya, para ver qué hacer dentro del marco regulatorio general para mejorar el acceso. Tal como se aprecia aquí, se trata de ver, dentro de las flexibilidades que nos ofrece el sistema, qué podríamos hacer para mejorar el acceso.

Recorrido por las diferentes opciones que ha ofrecido la regulación

Es curioso que haya mucha gente que no sepa que existe o qué es la **autorización condicional**, que se daría cuando sabes que la cantidad de datos que hacen falta para autorizar un medicamento es un recorrido que se va a poder hacer, aunque no esté completo aún.

Para que el Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) conceda “la condicional” deben cumplirse las siguientes premisas:

- Beneficio/riesgo positivo.
- Que el solicitante va a ser capaz de facilitar los datos clínicos que faltan.
- Una necesidad médica no cubierta.
- El beneficio debe superar el riesgo.

AUTOCRÍTICA

- *Reconozcamos que existe un problema de acceso, no sólo a medicamentos nuevos sino también a los medicamentos viejos. Me preocupan tanto unos como otros.*
- *La respuesta del sistema a cada problema de acceso ha sido complicar cada vez más el mecanismo.*

Una **autorización excepcional** se da en circunstancias especiales, cuando sabemos que el recorrido hasta la línea ideal de conocimiento de datos para autorizar el medicamento no se va a poder hacer. No se utiliza de una forma muy extensa y se emplea principalmente en Oncología.



Hay que señalar que no está hecha específicamente para medicamentos huérfanos, como algunos creen.

En general es algo que se considera más negativo que positivo (lo que considera la industria es que te aleja del mercado más que te acerca y es una carga). Está sujeta a obligaciones específicas, revisadas anualmente, que generalmente no se cumplen al ritmo previsto cuando se concede la autorización

La autorización excepcional no se planifica. Se debe a circunstancias sobrevenidas y estamos lejos de que este mecanismo ayude a un acceso precoz.

Existe también una vía llamada **Adaptive Pathways** (antes Adaptive Licensing), que es una autorización adaptativa o progresiva, basada en el escenario de contar con menos pacientes en los ensayos clínicos (que son muy costosos) y más pacientes de la vida real para obtener datos que permitan dar una validez definitiva a la autorización inicial.

De esta manera, se suman a los pacientes que han entrado en ensayos clínicos hasta la autorización, los que se incorporan en estudios observacionales posteriores. Las fases serían dos: **licencia inicial** y **licencia completa**.

Una reflexión importante con respecto al **uso compasivo** es la utilización de datos de la vida real a nivel europeo (consolidados), ya que estas situaciones de uso se dan en grupos reducidos de pacientes y agrupando datos se pueda obtener mucha y relevante información.

A nivel nacional también, **¿por qué no utilizar los pacientes del uso compasivo en el adaptive pathway?** El dilema es ¿quién paga por esos tratamientos y cuánto?

El beneficio es un acceso precoz, pero con el riesgo de la siembra de pacientes. Por otra parte, ¿qué incentivo hay para llegar a un acuerdo de precio si el medicamento ya está llegando a los pacientes?

Una vía de acompañamiento en el proceso es traer a las fases más iniciales de la asesoría científica a quienes hablan de precio reembolso y de incorporación final del medicamento al sistema. Esto se denomina **early dialogue o parallel scientific advice**.

Se trata de dar una asesoría para, si el proceso avanza, poder incorporar el producto al sistema. Lo que todavía no está claro es si lo que vale en un país vale para las autoridades, vale en otros. Por otro lado, la información construida está mejor en unos casos que en otros.

AUTORIZACIÓN ACELERADA

- Cuando el titular de un fármaco va a pedir una autorización y existe un interés mayor desde el punto de vista de la salud pública y es una innovación terapéutica, se puede pedir una **autorización acelerada (accelerated assessment)**. En vez de los 210 días más, la parada de reloj (270 días), en 150 estamos cerrando el procedimiento. El problema aquí es definir interés e innovación, pero es un método que existe y se utiliza.
- Entre 2006 y 2014 ha habido 51 solicitudes. A 24 se ha dado curso como evaluación acelerada y el resto han sido rechazadas, siendo Oncología el área con más solicitudes.



Gran parte de los medicamentos que finalmente se autorizan a compañías grandes o medianas, tienen su origen en compañías pequeñas o en la academia. Con el objetivo de dar ayuda a pequeñas compañías y academia en el proceso regulatorio para acompañar sus productos, por falta de pericia regulatoria en muchos casos, surge la vía del *pathfinder*. Se quiere que el proceso sea más fácil y rápido y se aplica a fármacos con potencial prometedor. Hay un *rappporteur* que acompaña desde muy al principio y a lo largo del proceso de evaluación del producto. Se pretende aplicar este método a la auténtica innovación, algo que suponga un salto cualitativo, con un valor añadido mayor. Su campo son las enfermedades potencialmente debilitantes, necesidades médica no cubiertas, etc.

El valor del medicamento es lo que va a centrar el debate de aprobación

REFLEXIÓN GENERAL

El ciclo vital del medicamento era bastante lineal y ha cambiado. Lo hemos convertido en una carrera de obstáculos. Hay vallas nuevas, carreras diferentes y pistas diferentes. Esto hay que volver a hacerlo integral, a hacerlo más lineal.

La autorización condicional es auténticamente condicionada (a obtener finalmente los datos pendientes). Es algo que te permite acceso precoz para que luego lo valides, completando los datos para poder seguir en el mercado. Permite obtener datos de la vida real, no subrogados de la vida real. No funciona si separamos el valor del medicamento de otros valores.

El valor del medicamento es el que realmente aporta, no lo que ha costado desarrollarlo. Hay que separar el valor del medicamento de otros elementos (investigación por ejemplo). Tenemos una

legislación que incentiva el desarrollo de medicamentos huérfanos. ¿Son todos ellos de valor terapéutico añadido? No, pero aportan beneficio significativo, ya que partían de cero, pero el precio no es condicional.

- **Todos debemos aceptar una mayor incertidumbre en el proceso (no mayor riesgo) y compartirlo.** Si una autorización es condicionada, que todo el mundo entienda que esa autorización es condicionada; que sea una auténtica herramienta de acceso y no un subterfugio o juguete regulador que al final termina topándose con las siguientes barreras estrechamente.
- **Abaratemos para todos los costes de desarrollo y de introducción: todos ganamos.** Empecemos el famoso *early dialog* (de manera real y completa, no parcial).
- Hay que **ver el beneficio/riesgo desde otras perspectivas**, incorporar los **registros** (de verdad) y conseguir que nos den datos útiles, visitar los precios en la UE.



- Debemos **manejar agendas comunes de investigación**. Tenemos, como mucho, 500 pacientes con melanoma metastásico y ahora los fármacos en este campo se han multiplicado. Por qué no se organiza y coordina este proceso.
- También podríamos **cambiar el foco de las primeras decisiones a las segundas**. Si me he equivocado en la primera decisión, lo puedo revisar y modificar en la segunda.
- **Acceso es que una cosa exista y que lo podamos pagar.**
- Lo importante es que seamos capaces de **sentarnos en la misma mesa y ponernos de acuerdo**. En lugar de complicar procesos, tenemos que ser capaces de simplificarlos.

DEBATE

Pregunta: que estemos ahora incorporando el concepto de valor en el proceso de autorización de los fármacos, cuando en el decreto 9/ 2011 cambiamos en el articulado de los procedimientos de financiación pública de medicamentos el concepto de utilidad terapéutica por el de valor, **¿quiere esto decir que el sistema se está preparando para poder identificar o calificar el valor de los medicamentos y no esa utilidad comparada que hemos hecho durante tantos años?**

Lo que he querido decir es que esto que ocurría hasta ahora, que el CHMP emitía una opinión positiva y la comisión autorizaba un medicamento y luego “allá te las compongas” tú en tu casa con él y ahora empieza a hacer todo lo que quieras. Esto hay que solucionarlo. Desde la autorización europea hay que avanzar para que el otro encuentre el relevo fácil y accesible, preparar el terreno para que la opinión nacional sea más fácil y homogénea. Cuando emita su opinión el CHMP, irá siendo más tajante a la hora de meterse en el valor del medicamento.

Es probable, por otro lado, que las *health technology assessment* (HTA) se metan también en el terreno preautorización. Estoy hablando de integrar y que todo sean piezas una detrás de otra, en una secuencia más fluida y no en la estructura actual de piezas separadas.

¿Habéis evaluado lo que supone este cambio? ¿La finalidad es mejorar tiempos?

Todos estaríamos de acuerdo y muy conformes si tuviéramos un sistema predecible con independencia de los tiempos, ya sean 6 meses 1 año o lo que fuera. Que la industria supiera lo que tiene y cuándo, con independencia de que los tiempos fueran más o menos largos.



En esa predecibilidad, deseable para todos, industria y administración ¿cuánto tiempo dura una condicional?

“Depende de lo que hayas hecho”. Se renueva cada año, se puede renovar durante muchos años.

Pero tenemos algún fármaco con 10 años de autorización condicional

El problema no es tanto que esté en autorización condicional, el problema es que tú no lo sepas. Si el medicamento estuviera 10 años con autorización condicional y supiéramos la base que ha condicionado esa autorización y por qué no ha progresado, no sería un gran problema.

Pero que tengamos medicamentos en autorización condicional durante X años y tú no enteres; que tengamos uno que era huérfano, pero ya no lo es; que tengamos un estudio o dato nuevo que haya podido cambiar la situación, etc. Estas barreras son las que tenemos que romper entre los distintos actores para que todos manejemos el mismo *background*.

El objetivo es tener los elementos más sólidos “pegados” al conocimiento del medicamento y otros más volátiles, mucho más allá.



5. MODELOS INNOVADORES DE ACCESO EN EUROPA

Annalisa Belloni, OECD

Los modelos presentados por Annalisa abarcan un **ámbito internacional, no sólo europeo**. La Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) la componen 34 países y va más allá del contexto europeo, ya que incluye también a EEUU, Canadá, Australia, Corea o Japón. Veremos políticas de precio y reembolso en este entorno. Para ampliar datos de la intervención de Annalisa, se ha de revisar su presentación en Power Point.

Además de los estudios y análisis basados en la evidencia que se realizan en el marco de la OECD, se hizo mención a un trabajo de referencia sobre **Value based pricing**, publicado en 2013 y a otro aún sin publicar sobre gasto farmacéutico y tendencias pasadas y futuras.

Objetivos en política farmacéutica

- Asegurar un acceso equitativo y asequible a medicamentos efectivos de un modo sostenible.
- Mantener el crecimiento del coste en niveles sostenibles.
- Equidad de acceso y calidad de los cuidados.
- Asegurar un uso eficiente de los recursos.
- Estimula e incentivar la innovación para el futuro.

La cobertura sanitaria está organizada de múltiples maneras en la OECD. Por encima de estas diferencias, los sistemas o caminos para definir los fármacos que están cubiertos por esquemas o fondos públicos son similares. Lo más habitual que nos encontramos es:

- **Benefit basket of medicines**, definido a nivel central.
- Muchos países definen sus reembolsos de acuerdo a **positive lists**.
- También se aplican **user charges** por prescripción, o deducibles.
- **Otras variables** en función del tipo de atención, consulta, hospitalaria, o cuidados a largo plazo.

El principal criterio para establecer el precio de un nuevo fármaco es utilizar los precios de referencia internacionales

Para ello se utilizan distintos métodos, que van desde el precio medio al precio más bajo, pasando por lo que la mayor parte de los países realiza: **benchmarking** internacional. País a país, se utilizan métodos muy diferentes para establecer el precio en cada caso. Son destacables los casos de Reino Unido, Dinamarca y Suecia, que no usan el precio de referencia internacional.



- Reino Unido: *cap on returnal sales* y *returnal capitals* o *NHS sales*.
- Dinamarca: cuando es considerado no razonable conforme a determinadas guías no se reembolsa.
- Suecia aplica criterio coste/efectividad: si no se cumple no se financia.

Gasto farmacéutico

Una consideración inicial: cuando hablamos de *retail pharmaceuticals* se trata de medicamentos sin receta + mercado de prescripción.

La mayor parte del gasto es público, pero con mucha variación por país. España está en la media.

- De 2000 a 2009 creció el gasto.
- De 2009 a 2014 bajó, debido a la crisis.

Para tener una panorámica completa del gasto, hay que ver el gasto farmacéutico total, *retail* + hospital, cuya proporción y comportamiento varía mucho entre los países.

En general, el hospital muestra un comportamiento mejor: está creciendo más que *retail*, también en España, donde de 2009 a 2012 *retail* baja significativamente, mientras que, según los datos de Annalisa, el gasto hospital baja, pero sólo ligeramente.

¿Qué influye en el gasto farmacéutico?

- Incremento en la demanda, que es general en todas las áreas terapéuticas, a lo que hay que sumar también el envejecimiento de la población
- Expansión de la cobertura
- Introducción de nuevos fármacos

En el otro extremo, las compensaciones para controlar el gasto son:

- Políticas para mejorar la eficiencia.
- Políticas de control del gasto.
- Dinámica del mercado (finalización de patentes de *blockbusters* en patologías muy prevalentes, como ocurrió en el periodo 2010-2013).

Tres áreas de políticas sanitarias para mejorar la eficiencia

- Cambios de precio: Bajadas de precios.
- Políticas de reembolso: incremento del gasto compartido... Cambio de gasto público a gasto privado.
- Políticas para impulsar el uso de genéricos: Incentivos para médicos, etc.



También es importante la reducción en el coste general de un mercado. Como ejemplo, lo ocurrido en Alemania con el mercado de los hipolipemiantes, cuyo volumen ha ido creciendo pero se ha visto compensado por la bajada “natural” del precio de los tratamientos hasta provocar un decrecimiento del coste total del segmento.

El coste de los fármacos para el cáncer en EEUU

Nos enfrentamos al desafío de los fármacos de precio alto, particularmente en el área oncológica. Una tendencia que vemos en algunos casos es que los precios altos no siempre reflejan grandes beneficios para los pacientes.

En EEUU se ha visto, según un estudio ya publicado, que el coste de los fármacos para el tratamiento del cáncer ha crecido el 10 % cada año, con independencia del impacto en la supervivencia. Es decir, que podemos concluir en este caso que se está pagando más por el mismo beneficio.

Value based pricing

Annalisa presentó algunos datos del estudio de 2013 de la OECD sobre el valor en el precio del medicamento, mencionando que algunos países utilizan evaluaciones farmacoeconómicas, mientras que otros, evaluaciones sobre valor añadido.

En línea con lo dicho por otros ponentes, señala que hay **gran dificultad en definir lo que es el valor** y que existen diferentes clasificaciones de valor terapéutico añadido o de innovación de los nuevos productos. A veces importan los beneficios para el paciente. En otras ocasiones, sí que el fármaco está en las guías (aunque luego esto último no influya en la evaluación para la financiación).

- *Hay gran dificultad en definir lo que es el valor.*
- *No existe relación directa en nivel de innovación y premium price.*
- *El valor del fármaco es muy diferente dependiendo del área terapéutica.*

No existe relación directa entre nivel de innovación y premium price. El valor del fármaco es muy diferente dependiendo del área terapéutica: la **severidad de la patología o el carácter de enfermedad rara** son otras consideraciones que se tienen en cuenta y valoran en precio y reembolso. El **impacto presupuestario** es una variable clave también en la decisión de precio.

Acuerdos de acceso

Hay 3 clases de acuerdos para dar acceso o para tratar de compartir el riesgo financiero o de incertidumbre en relación con el coste/efectividad.

- Eficacia o efectividad clínica: CED, Evidence development, availability of registries.



- Esquemas coste/efectividad: unir acuerdos basados en la *performance*.
- Impacto presupuestario: techo de gasto por paciente, techo de gasto por dosis.

Estos esquemas se usan también para diferenciar el precio cuando un fármaco concreto es utilizado en varias indicaciones.

DEBATE

Piedad Ferré, consejera técnica de la Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios, pregunta sobre el **consumo hospitalario** a la vista de los datos presentados.

¿Tenéis datos fiables para hacer estos gráficos? En España, sólo recientemente los tenemos y no completos. El gasto farmacéutico en hospitales en España parece que disminuye según tus datos, lo que choca con la realidad **en España, donde pensamos y sabemos que está creciendo el gasto en los centros.**

Es difícil separar gasto en fármacos de otros suministros hospitalarios, cifras que a veces están agregadas en las bases de datos. También están los descuentos o las rebajas al final del año. Habría que revisar detenidamente las partidas específicas.

Con este panorama que estamos viendo: ¿los temas sanitarios y económicos pueden llegar a un entendimiento o quedará comprometido el acceso a los medicamentos innovadores?

Todos estamos interesados en incorporar la innovación. Se llegará a acuerdos, pero hay muchas cosas a considerar:

- Los países presentan muchas diferencias.
- Los países tienen diferentes estructuras.
- Países de ingresos bajos: cubren los mínimos.
- Los de ingresos intermedios están inmersos en profundos debates y negociaciones.
- Países de ingresos altos: diferentes esquemas, tipos de soluciones, priorización de pacientes.



6. DIÁLOGO DE SANITARIOS CON GESTORES (SESIÓN INTERACTIVA)

Perspectiva clínica:

Juan Pablo Horcajada, jefe del Servicio de Enfermedades Infecciosas del Hospital Universitario del Mar de Barcelona

Perspectiva de la Administración Central:

Carmen del Castillo, jefa de Área de las Subdirección General de Calidad del Medicamento y Productos Sanitarios

Perspectiva de las CCAA:

Toni Gilabert, gerente de Farmacia y de Medicamento del Servicio Catalán de la Salud (Catsalut)
Iñaki Betolaza, director gerente de la Farmacia del Gobierno Vasco

Perspectiva desde la gerencia:

César Pascual, director gerente del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla

Perspectiva desde los Centros Hospitalarios:

José Luis Poveda, presidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Perspectiva desde la Farmacoeconomía:

Carne Piñol, experta en Farmacoeconomía

PREGUNTA

Lo que más me preocupa, según las intervenciones vistas hasta ahora: **¿estamos preparados normativamente para reconocer la innovación?** Si nuestro sistema de desarrollo está reglamentado y arbitrado para la incorporación temprana de la innovación, **¿tenemos una norma suficiente para atender esta necesidad? ¿Hay que modificarla no sólo en el reconocimiento de la innovación, sino también en el campo de precio y financiación?**

Carmen del Castillo

Tenemos una de las legislaciones más completas de la UE. Existe un continuo proceso de adaptación a todos los cambios que van llegando.

No podemos basarnos en procesos antiguos frente al reto y la avalancha de la innovación y menos con la incorporación de nuevos agentes en el proceso.

Sí, tenemos suficiente pero hay que adaptarla y promulgar nuevas leyes o decretos ante todas estas novedades que se van incorporando. Estamos trabajando en un nuevo real decreto de precios y financiación pero no sé si va a dar tiempo a lanzarlo en esta legislatura.

Iñaki Betolaza

Desde la perspectiva de las CCAA, tenemos una buena legislación en el estado español. La letra suena bien, pero la interpretación quizá no tanto. Las CCAA queremos participar en esa interpretación.

César ha hablado de compartir incertidumbre, cuando hasta ahora hablábamos de gestionar la incertidumbre.



Toda esta legislación que nos atañe deba estar bajo el paraguas de la transparencia. **Si no gestionamos la transparencia en el sistema, seremos incapaces de gestionar la innovación** y estaremos en dificultades.

Los financiadores, los pagadores, somos desconocedores del pipeline de las compañías. Esto es una cuestión básica que debería cambiar. Si no sabemos lo que va a llegar, no podemos hacer predictibilidad para poder planificar y controlar el ciclo de planificación/presupuestación. Debemos saber el pipeline de las compañías farmacéuticas.

Toni Gilabert

Tenemos un problema de ejecución no de legislación. Cuando veo tanta voluntad y necesidad de legislar, me parece bien. Tenemos una legislación más que extensa, que habla de todo, incluso de coste/efectividad y de valor. Lo que hay que hacer es ponerla en práctica. Si ejecutamos bien la partitura, tendremos respuestas.

- **Tenemos un problema de ejecución no de legislación.**
- **Tenemos una legislación más que extensa, que habla de todo, incluso de coste/efectividad y de valor. Lo que hay que hacer es ponerla en práctica.**

Cuando llega un medicamento nuevo tengo muchas preguntas: a quién se lo doy, si esto va a funcionar y cómo lo voy a pagar.

A quién se lo doy queda bastante resuelto con las exposiciones que hemos visto hoy. Pero si seguimos con los resultados, parece que se dan por supuestos, y no es verdad. Para terminar, el ministro ha hecho una exposición magnífica pero nos hemos dejado la parte de cómo se paga y quién lo paga.

PREGUNTA

La minoría de los asistentes votan “necesitamos saber desarrollar bien lo que tenemos”, mientras que la mayoría (75 %) votan “lo que tenemos es insuficiente para financiar la innovación”. **¿En qué línea va tu opinión?**

José Luis Poveda

No necesitamos más legislación. Tenemos una de las legislaciones más completas. Se trata de cumplirla. Están introducidos términos modernos: innovación, accesibilidad. La traslación de este marco legal a la realidad del día a día es lo que necesitamos.

Hay algo que es el marco no legal, que tiene que ver con la realidad social: 250.000 firmas en la web indicaron que era apropiado y se tenía que pagar. Tenemos un marco legal estupendo, pero la realidad va a otro ritmo que el marco legal.

Un ejemplo real de hace 2 meses, antes de las elecciones:

Un paciente necesitaba un tratamiento aprobado por la Agencia Europea del Medicamento. El IPT estaba en marcha, pero todavía pendiente. No estaba en cartera básica de financiación pero el marco legal facilitaba que una comunidad lo hiciera, dentro del marco legal de criterios de



coste/efectividad e impacto presupuestario. El resultado fue que no se incluyó el medicamento y no se aportó al paciente.

Sin embargo, hay algo que es el marco no legal, que tiene que ver con **la realidad social**: 250.000 firmas en la *web* indicaron que era apropiado y se tenía que pagar. Tenemos un marco legal estupendo, pero **la realidad va a otro ritmo que el marco legal**.

PREGUNTA

¿Cuál es el problema que consideráis que es crucial para gestionar la atención a los pacientes? ¿Qué es lo que más ata al terreno administrativo y os deja menos ejercer vuestro desarrollo profesional?

Juan Pablo Horcajada

Infecciosas es un ejemplo muy actual y que roza el dramatismo. Estamos en un momento paradigmático: **hay algunos pacientes que se enfrentan a las infecciones como en los tiempos previos a la penicilina**. Y en cualquier caso, el resto de pacientes tienen opciones terapéuticas muy escasas.

Desde el punto de vista del desarrollo, hay pocos nuevos medicamentos y los pocos que llegan, nos llegan muy tarde y con dificultades: uso compasivo, trámites y múltiples trabas

Hay algunos pacientes que se enfrentan a las infecciones como en los tiempos previos a la penicilina.

Y en cualquier caso, el resto de pacientes tienen opciones terapéuticas muy escasas.

para pacientes que están ingresados en situaciones críticas. Eso lo vivimos casi cada día.

Los precios tienen tanto impacto y tanta fuerza de cara a las gerencias que todo se mira con lupa y va despacio. Para que el paciente lo reciba hay que atravesar un

gran número de barreras. En muchas ocasiones, al paciente en situación crítica no podemos darle fármacos que ya están en otros países.

Poder administrar un fármaco no se consigue a la velocidad necesaria que se debe en antibioterapia.

PREGUNTA

En la gestión hospitalaria, **¿qué hacéis para que la transparencia no se convierta en un problema en la gestión del día a día?** En las áreas de gestión, **¿cómo canalizáis la información para que llegue a todas las áreas?**

César Pascual

Cada hospital no actúa uniformemente. Nos enfrentamos a un problema de financiación, no de innovación o de legislación. No encaja introducir fármacos de alto impacto económico y que te digan a la vez: “reduce un 12 % el presupuesto del hospital”.

No tenemos resuelta la financiación. Si el fármaco innovador costara 1,3 euros, no estaríamos en esta mesa. La financiación, que ya es selectiva, luego tienes que hacerla



ultraefectiva porque tienes en caja lo que tienes en caja. Cada hospital, dependiendo de sus situaciones, pone barreras que quizá no debiera porque, por ley, el acceso al medicamento tiene que estar garantizado. Sin embargo, la realidad del día a día te lo hace imposible.

PREGUNTA

¿Cómo resolvemos un problema de impacto presupuestario? ¿Hay que ampliar la dotación de fondos para el sistema público, al menos para el sistema de acceso de fármacos? ¿Cómo hacemos para dar acceso a los fármacos, en general?

Carme Piñol

No mezclamos el impacto presupuestario con la eficacia. Una cosa es dinero, que es impacto y otra cosa es eficacia, que es más eficiencia o coste efectividad. Pero ambas cosas van juntas al final. Si no tienes dinero para pagarlo, ya puedes ser eficiente. Veamos primero si el fármaco es eficiente para nuestro sistema, pero con nuestro criterio, no el del NICE, y luego veamos si lo pagamos.

PREGUNTA

Entramos ahora más en la fase de lo que supone la innovación: **¿Cómo delimitaríamos o clasificaríamos (cualitativamente) la innovación?** Hay innovaciones que son disruptivas pero la mayoría son incrementales. No vale una clasificación de sí/no, pero hay que valorarlas de manera adecuada. **¿Son adecuados parámetros como disruptivo o incremental?** Para vosotros, **¿serviría una clasificación más cualitativa?**

- ***Lo mismo que incorporamos la innovación, no tenemos la tradición de sacarla.***
- ***Habría que introducir el concepto de innovación relevante, que es la que modifica la práctica clínica y que llevaría, como consecuencia, a la deprescripción de otras prácticas, incluso de medicamentos.***

César Pascual

Sería una herramienta más, a la que habría que añadir otra serie de herramientas. Por ejemplo, **lo mismo que incorporamos la innovación, no tenemos la tradición de sacarla.** Habría que ser ágiles evaluando y sacando aquello que ya no cumple los criterios. Pero **facilitaría el trabajo la clasificación de la innovación.**

Iñaki Betolaza

Estamos en ello, ya que hemos compartido algún que otro borrador para valorar la innovación. Sabemos que **no todas las innovaciones son disruptivas**; la ciencia no es disruptiva *per se* de manera permanente. La innovación es gradual. Las innovaciones ocurren cada mucho tiempo. Aquí habría que introducir el **concepto de innovación relevante, que es la que modifica la práctica clínica y que llevaría, como consecuencia, a la deprescripción de otras prácticas, incluso de medicamentos**, por ejemplo.



Toni Gilabert

Clasificar, sí. Es imprescindible, pero reclamaría un método que sea explícito y en el que participe todo el mundo. La clasificación la podríamos realizar en 2 dimensiones para hacerlo más fácil: que incluya coste/efectividad y disponibilidad a pagar (con un eje más social como gravedad, rareza).

Sería interesante **vincular el grado de innovación a las condiciones de financiación e incluso al copago**. Tenemos un copago por renta, pero se podría introducir **ligado al valor del medicamento**. El modelo francés me parece bien. Esto relajaría bastante la autorización y la financiación. “Yo hay cosas que las pongo ahí, pero con copagos determinados, financiaciones selectivas, etc.”

La arbitrariedad en esto nos despista a todos. Es crucial tener un método.

PREGUNTA

En lo que supone innovación, como clínico, o como participante en las comisiones de farmacia, **¿qué es lo más importante en cuanto al valor aportado? ¿Cuál es el punto clave que determina que un fármaco es más o menos innovador: el tipo de desarrollo clínico, el mecanismo de acción, etc.? ¿Qué es lo que más os condiciona, o es un conjunto de cosas?**

José Luis Poveda

Es importante saber de qué estamos hablando. Una revisión publicada en 2015 de los fármacos aprobados en EEUU en dos series, de 1986 a 2014 y de 1993 a 2013, arroja una

Como vemos, no hay tantos lanzamientos realmente innovadores. Vamos hacia más concentración de innovación.

media de 30-35 fármacos por año. En 2012 se introdujo la clasificación Breakthrough Therapies. En ese año no hubo ningún fármaco en dicha categoría; hubo 3 en 2013, 14 en 2014 (una cosecha excelente), y llevamos 2 en 2015. Como vemos, no hay tantos lanzamientos realmente innovadores. Vamos hacia más concentración de innovación.

¿Podemos delimitar qué es innovación? Ya hay gente trabajando en ese sentido. Yo estoy con Toni. Cabe recordar

que, **en financiación selectiva, los hospitales llevamos años trabajando con guías terapéuticas que incluyen sólo a una parte de fármacos**: entre el 7-10 % de todos los disponibles. De alguna forma hemos hecho una definición operativa de cuáles son los conceptos de valor e innovación para nosotros y de las métricas para calcularlos.

Por otra parte, sólo hablamos de variables de perspectiva clínica a todos los niveles (central, CCAA, hospital), pero **hay que incorporar la participación los ciudadanos de alguna forma**.

Yo creo que más allá del hospital, la transparencia de procesos no la he visto por ningún lado. **¿Pagamos por el resultado que esperamos?** Ésa es la reducción de la incertidumbre, ese es el cambio de paradigma que hay que hacer.



Carmen del Castillo

Hay que establecer el grado de innovación del medicamento, y de esto se ha estado hablando en muchos foros. Nos sirve para tener unos puntos para fijar precio o financiarlo. Nos da transparencia simplemente.

En el ministerio en colaboración con las CAAA, Industria, Hacienda, Economía, se estableció un sistema para determinar el grado de innovación. Decir si es más o menos innovador nos va a servir para dar un precio y dar transparencia, diciendo en qué nos hemos basado.

La innovación puede ser también una forma farmacéutica o una galénica distinta. Todo esto hay que sintetizarlo en un método que sirva de punto de partida a la hora de establecer el grado de innovación y la financiación del medicamento con la máxima transparencia.

PREGUNTA

Para decidir si algo es realmente innovador o más o menos incremental, **¿el IPT os ayuda a posicionar el medicamento?**

Juan Pablo Horcajada

Primero de todo, el IPT lo utilizamos y ayuda a valorar. Para el clínico, la innovación es aquello que viene a ocupar un puesto, a solucionar un problema. Las comisiones, tanto las de antibióticos como las de farmacia, analizamos qué va a solucionar en la clínica, qué aporta al hospital, qué necesidad va a cubrir el nuevo fármaco. Necesitamos conocer lo que aporta ese medicamento al hospital porque al final el problema es local, es nuestro.

La ciencia no es rompedora habitualmente. Desde el año 2000 sólo han aparecido 4 nuevas familias de antibióticos. A pesar de eso, por muy nuevo que sea el producto, si no va a rellenar ninguna área que esté pendiente de solucionar, va a ser poco valorado.

En el caso de los antibióticos, se valora también qué incremento está aportando: seguridad, facilidad de uso, no interacción con otros medicamentos, etc.

Cada vez los pacientes sobreviven más, pero en condiciones muy difíciles de manejar. La Medicina debe ser muy personalizada. **Es necesario conocer qué matices incrementales aporta el nuevo producto para ver qué grupos de pacientes se pueden beneficiar.** Y el precio, por supuesto, influye. Nos fijamos también en el IPT, claro.

Necesitamos conocer lo que aporta ese medicamento al hospital porque al final el problema es local, es nuestro.

Me resulta bastante difícil pensar que desde un Gobierno voy a solucionar el problema de un hospital de 300 camas.

Toni Gilabert

El IPT está bien. **Su primera utilidad es para decidir si se financia o no y cómo se financia.** Si no lo utilizamos para esto para qué va a servirle al hospital. A la vez, si lo posicionas en el IPT sin poner evaluación económica, sin poner evaluación comparada, eso no sirve al hospital.

El centro necesita decidir, no sólo si el medicamento es bueno, se necesita, o se financia o no. Ha de decidir basándose en las alternativas para un paciente concreto, determinado, segmentado, si utiliza éste o el otro fármaco.



En la medida que el IPT no incorpore la evaluación comparada en términos de eficacia y seguridad, de coste efectividad, de impacto presupuestario va a ser muy difícil que sea útil. A mí se me ocurre, desde un Gobierno, marcar un instrumento para decidir precio y financiación, pero **me resulta bastante difícil pensar que desde un Gobierno voy a solucionar el problema de un hospital de 300 camas.**

José Luis Poveda

Yo casi preferiría que ni lo intentaran (solucionar el problema del hospital de 300 camas).

Quiero hacer una reflexión:

Hay que preguntarse qué señales estamos enviando a la industria cuando financiamos un fármaco que aumenta la supervivencia global de vida en 7 días, 15 días o 1 mes y pagamos 20, 30 o 40 mil euros por eso.

Qué señales enviamos cuando en un mismo grupo terapéutico, productos que ofertan la misma eficacia son también financiados de la misma forma y con el mismo precio. ¿No estamos mandando la señal a la industria: “Siga usted investigando en algo que no le va a generar tanta incertidumbre en lugar de en algo que genera incertidumbre en resultados de obtención de nuevos fármacos”?

Los gobiernos deben mandar señales de dónde debe investigar la industria y de cómo vamos a recompensar esa investigación.

Carme Piñol

¿Qué es lo que se valora en el IPT?: ¿Posicionar, decir qué pacientes son los indicados para este tratamiento nuevo? Me resulta muy complicado tener una valoración o un posicionamiento sin tener los datos económicos. Si no hay datos económicos y sólo los hay de eficacia y seguridad, nos dejamos algo, nos estamos quedando cortos.

Sólo con eficacia y seguridad es muy difícil posicionar un fármaco.

Iñaki Betolaza

“El discurrir del río de los IPT tiene muchos, excesivos, meandros”. La situación es más compleja, va más allá del IPT, porque **lo que realmente regula las indicaciones financiadas es la resolución de precio y financiación**, y eso es de carácter confidencial incluso para aquellos miembros del SNS que nos dedicamos en la práctica a financiar los medicamentos. Esto resulta complejo y comprometido porque incluso en la relación que tenemos administración y compañías esto es confidencial. Ya me dirán cómo lo vamos a arreglar si no podemos hablar de ello.

Desde el punto de vista de indicaciones que aparecen en lo que nosotros denominamos actas de la comisión interministerial de precios, que es lo que en alguna medida enviamos a nuestras comisiones de farmacia para que nuestros clínicos (que hay que destacar que se leen los IPT) sepan a qué atenerse, **el IPT no es lo que vale. Vale el acta de la comisión de precios.**

Hemos pasado la curva de aprendizaje del IPT y hemos tomado un camino que no es el correcto. Algunos IPT se redactan en prosa, otros en verso y otros, simplemente le echan



mucha imaginación. **Debemos ser más homogéneos para establecer una metodología de redacción y, sobre todo, de establecimiento de conclusiones.**

Es importante el tema de los aspectos farmacoeconómicos, así lo acordamos en mayo de 2013 las CCAA y el Ministerio y desde entonces casi nunca más se supo.

Carmen del Castillo

No estoy muy de acuerdo con el criterio de incluir factores económicos en el IPT. No podemos hacer una valoración económica sin saber primero el posicionamiento del fármaco. El IPT puede dar idea de dónde se puede posicionar el producto, pero no se puede fijar el precio a través del IPT. Es un procedimiento muy laborioso.

Es un informe de posicionamiento y se elabora en el seno de la Agencia del Medicamento teniendo en cuenta todos los condicionantes del fármaco y es misión de la agencia y del ministerio a través de la comisión interministerial, con la colaboración de Hacienda, Economía, Industria y las CCAA.

Los actores en la elaboración del IPT son las CCAA, que no disponen de todos los datos globales a nivel estatal ni europeo de lo que cuestan las alternativas y otros datos.

Por otro lado, los procedimientos de precio y financiación tienen unos plazos. Muchas veces la industria protesta por la incorporación de la innovación. Hemos pasado a financiar la innovación en 200, casi 300 días, en la anterior legislatura, a 116 días de media, aunque los innovadores enlentecen la media.

Hay absoluta transparencia en los acuerdos, porque los acuerdos son confidenciales hasta que se firman. Después se publican y se informan. Las CCAA pueden dar luz a esos acuerdos, es competencia de los gestores de cada comunidad. Los responsables de las CCAA son los que pueden comunicar los acuerdos que ya son públicos

Y hemos mejorado: hoy, a la vez que se elaboran los informes farmacoeconómicos para llevar a la comisión de precios, ya nos llegan los IPT. Antes no.

Quiero destacar que no se puede financiar en su totalidad a los precios que se solicitan inicialmente. La situación actual nos permite dar un *premium price* relativamente pequeño sobre lo existente.

Hay que equilibrar la innovación en todas las patologías. Son muchas las patologías y las novedades.

Iñaki Betolaza

Las actas de precio y financiación no incluyen toda la información. Y si no, me remito a las recientes discusiones sobre cómo gestionar los acuerdos de techo de gasto y el tema de la hepatitis C.

No voy a entrar en cuáles son las competencias de la agencia y del ministerio pero si sabemos cuáles son las de CCAA, que somos las que financiamos los fármacos y somos las que tenemos que posicionar terapéuticamente un medicamento con las alternativas existentes, o no, y para qué indicaciones. En ese sentido la información económica es básica.



PREGUNTA

La reducción en los tiempos de fijación de precio y financiación es sustancial y atractiva dentro de un centro hospitalario, a la vista de los datos que Carmen del Castillo ha dado en su exposición, pero **¿España tiene un modelo que tarda en incorporar la innovación a nuestros pacientes?**

César Pascual

Se tarda, claro que sí. La presión que tenemos los gestores viene de clínicos y de pacientes y lo dice y confirma así. **Cuando el clínico no tiene la capacidad de tener el fármaco que quiere tener, al final ese paciente termina en el gerente.** Eso es una obviedad de todos los días.

El tamaño importa. Hace unos años, el 70-75 % del presupuesto del hospital era “personal”. Ahora es el 50 %, y lo que está creciendo es la farmacia.

Hace 10 años los malos eran los oncólogos pero era una *n* pequeña (también los cardiólogos con las prótesis). Pero cuando aparecen otros fármacos de alto impacto presupuestario y con una *n* muy grande, el crecimiento es exponencial en el presupuesto en farmacia. Y con la perspectiva de lo que viene y al ritmo que llevamos, claro que hay retraso. Lo hay y es lamentable.

Estamos viviendo que los fármacos se dispensan por *change.org*, con firmas por plataformas, o por sentencias judiciales. Cada vez va a más la judicialización, algo muy preocupante este tema. En el hospital, con la perspectiva actual, estamos viendo una creciente radicalización.

PREGUNTA

¿Es un tiempo adecuado? (La sala vota claramente que no es un tiempo adecuado.)

Carme Piñol

Para reforzar la idea de que no incorporamos rápido la innovación, tengo unos datos de un artículo que he escrito recientemente sobre el porcentaje y tiempo en incorporar la innovación.

Productos aprobados por la EMA desde 2010 hasta diciembre de 2013:

- Periodo 2010-2011: 180-270 días, un plazo normal.
- Periodo 2012-2013: sube hasta 430 días.

Carmen del Castillo

Con el cambio de legislatura hubo muchos meses que no hubo comisión de precios. Hasta bien empezado 2012 no se empezó a financiar. Ahora estamos en 116 días.

Hay que preguntarse también si el concepto de tardanza es el mismo para un paciente que para un financiador. El paciente lo quiere ya, pero el financiador necesita unos plazos.



PREGUNTA

Modelos europeos: hay países que incorporan la innovación casi de forma automática mientras que otros tardan bastante más. **¿Deberíamos fijarnos en el espejo de algún país del entorno?**

Toni Gilabert

Cada uno tiene sus cosas positivas o negativas. En esta ocasión voy a estar de acuerdo con Carmen del Castillo: tarde o no tarde: ¿con respecto a qué y quién? ¿Cuándo empieza a contar?

Como no lo sé, emplazaría a hacer un debate: ¿tardamos o no tardamos? Parece que a base de decirlo, nos creemos que somos los peores. Cuando miro cómo se incorporan las novedades aquí y miro la Oncología, Reumatología, esclerosis, etc., a mí no me parece que tardemos mucho. Otra cosa es que queramos hacerlo más rápido.

Aquí también hay que tener en cuenta las estrategias de las compañías. No hay ninguna compañía que quiera sacar el producto en España como primer país. Se van a Alemania para hacer el primer registro.

Juan Pablo Horcajada

“Nosotros tenemos un espejo donde mirar para saber la evolución de las aprobaciones a nivel general: los congresos internacionales.”

Juan Pablo Horcajada

Nosotros tenemos un espejo donde mirar para saber la evolución de las aprobaciones a nivel general: los congresos internacionales. **Siempre son los mismos países los primeros en presentar datos de información de nuevos productos en los congresos.** Ése es el reflejo de cómo se ha construido la estrategia de lanzamiento de las diferentes compañías.

Cuando una compañía decide implantarse o lanzar un producto en España, nos enteramos, y nos movemos para saber cómo va el registro o la aprobación, por el interés de los pacientes. Ocurre que nos encontramos con unos meses en los que hay “un muro de silencio, donde nadie sabe nada”.

Estoy hablando de antibióticos, un área llena de situaciones dramáticas como:

- Paciente de 37 años que está en la UCI y se va a curar si tiene el fármaco.
- Chica con leucemia de 35 años que no se ha curado y se ha muerto porque faltaba el antibiótico.

Y estamos hablando de fármacos que no son de 30.000 euros para sobrevivir 15 días más.

José Luis Poveda

Las necesidades de los pacientes se cubren por diferentes vías de acceso. Me alinee con Toni. **Lo importante es tener procedimiento y transparencia: tener trazabilidad de los proyectos.**



Iñaki Betolaza

Hay algo que parece un mantra en el estado español: “No tenemos datos objetivos”. Da la sensación de que aquí todos le pasamos la carga de la aprobación a la Administración, pero hay que preguntarse **a quién interesa o a quién favorece ese retraso.**

Hay otro dato para tener en cuenta: **España es referente para 16 países en términos de fijación de precios**, según unos datos que presentó Piedad Ferré recientemente. Que cada uno saque sus conclusiones.

Carmen del Castillo

Hemos avanzado integrando en nuestro sistema una petición de la industria de hace tiempo para poder ofrecer mejores precios al sistema y, sin embargo, para fuera del sistema mantener otros precios, cara al resto de los países europeos. Para ello se adoptó el **sistema de precios dual: el precio/sistema y el precio notificado**. Lógicamente, la industria nos pide que, si nos hace esa oferta de rebaja de precios, el precio/sistema no vea la luz, sino que se dé luz al precio notificado que es lo que ven los demás países de nuestro entorno. Este sistema nos viene bien porque nos favorece: conseguimos una rebaja que de otra manera no podrían acometer. Ocurre a veces que una misma empresa, en distintos países, no sabe el precio de financiación real en unos u otros.

Aquí, dentro de nuestro sistema sí se conoce el precio/sistema.

En cuanto a los acuerdos de techo, llevan una resolución que es transparente, pero hay una serie de “cositas” que las empresas quieren que sean confidenciales (internas de la empresa). El precio es transparente y el acuerdo de techo también.

PREGUNTA

¿Los precios realmente son transparentes o no? Las respuestas de la sala a la encuesta reflejan que falta transparencia. **¿Hay que recoger también las condiciones a las que se aporta ese precio? ¿Es suficiente la transparencia actual?**

Carme Piñol

Cuando has hecho una negociación con una empresa, has pactado cosas que no se pueden exponer porque te perjudicaría. Pero hay cosas que se podrían publicar. ¿Por qué no se siguen publicando los precios de lista a los que se llega?

Somos referencia para muchos países y eso llevaría a bajar el precio en muchos países.

Estamos en ello y también se está trabajando en publicar a través del nomenclátor los precios del sistema hospitalario.

Toni Gilabert

Propongo hacer una mesa sobre “transparencia” y “los pacientes”, las palabras más controvertidas. Todos creemos que hemos hecho la mejor negociación del mundo. La mejor fórmula para maximizar el beneficio en precios es segmentar el mercado.

No vamos a ser transparentes.



Iñaki Betolaza

¿Qué es un precio?: el valor que un mercado está dispuesto a dar a un producto, un bien. El mercado de productos farmacéuticos en España no existe. Nosotros somos mercado y no hemos manifestado nuestra disposición a pagar.

El mundo que vivimos nosotros no es el mundo ideal que el ministro ha planteado al hablar del tema de la hepatitis C, algo que se verá en el límite. Tendríamos que haber hecho competir a las compañías y no fijar un precio en un ámbito cerrado.

PREGUNTA

De todos los acuerdos colaborativos hechos hasta ahora, **¿cuál es el mejor acuerdo posible en antibióticos? ¿Por patología o por molécula?**

Juan Pablo Horcajada

Los acuerdos que más convienen son **los que dan acceso fácil y rápido a medicamentos seleccionados, basándose en criterios clínicos y epidemiológicos.**

Estamos trabajando en el plan nacional de resistencias y hay un aspecto muy importante: deberíamos generar un **proceso de tutelado (stewardship) de utilización de los fármacos.** Hay fármacos que se “queman” rápidamente en su uso. Tenemos que usar los medicamentos de una forma optimizada y realizar programas de optimización: no aprobar un producto y luego olvidarse.

Además, **hay que facilitar la educación y formación del personal sanitario que va a manejar esos medicamentos de forma que se usen de una forma optimizada.** Para eso hay que hacer un pacto entre todos los agentes.

Y la palabra es tutela, no control: dirigir que los usos y aplicaciones de los fármacos sean correctas y optimizadas.

Deberíamos generar un proceso de tutelado (stewardship) de utilización de los fármacos

Hay que facilitar la educación y formación del personal sanitario que va a manejar esos medicamentos, de forma que se usen de una forma optimizada.

José Luis Poveda

Entre lo posible y lo óptimo es en lo que estamos trabajando. **Pagar por resultados sería lo óptimo, pero los sistemas de información no nos lo permiten.** Hoy, que cada 2 días se genera nuevo conocimiento, tenemos que manejar los mismos sistemas de información que manejábamos a principios de siglo (“Seguimos navegando en un mar que ya no existe”).

Es muy a tener en cuenta **el valor de los pacientes como fuente de información.** Vemos que determinadas asociaciones de pacientes registran sus datos (con evoluciones históricas) o su percepción real del éxito terapéutico del fármaco. Cuando esto se hace en más de 10.000 pacientes, **no tenemos ningún estudio observacional tan potente como el que los propios pacientes van a hacer** y, sin embargo, no incorporamos ese modelo en la propia valoración de resultados.



Los pacientes ya han decidido que quieren riesgo compartido y han decidido además que lo que van a exigirnos es que financemos resultados y, si no lo hace la administración, lo pondrán ellos encima de la mesa. Y ahí sí habrá transparencia, porque habrá redes sociales que te dirán cuál es el éxito terapéutico de un fármaco en una red que tendrá más de 10.000 pacientes, como ya hay asociaciones.

PREGUNTA

Los techos de gasto se pueden articular de muchas maneras. Hay diferentes aproximaciones. **¿Cuál sería la mejor aproximación y más sencilla desde todos los puntos de vista a qué se debe considerar un techo de gasto?**

Toni Gilabert

Hay que hacerlo bien: **minimizar la incertidumbre financiera con un techo de gasto. Una vez hecho esto, lo distribuyo.** Definición y distribución.

La única manera de hacerlo operativo de manera eficiente para el sistema es trasladarlo a la forma más próxima de la compra y el pago. Si es estatal, quien paga o hace el concurso es el estado. Si quien compra son los hospitales, esto tiene que estar derivado allí. Es obvio que van a visualizar mejor si les resulta más interesante utilizar un medicamento u otro, dentro de las equivalencias razonables.

El techo de gasto hay que trasladarlo al usuario: el hospital.

Si no se distribuye, nos va pasar esto: “Hemos logrado que yo te invito a cenar y pagas tú. Esto ya lo hemos entendido. Vale, está bien. Pero ahora yo te invito a cenar, pagas tú y yo me quedo el cambio”. Esto es lo que nos podría pasar con el techo de gasto. **Quien paga y desembolsa tiene que tener su techo. Hay que distribuir el techo de gasto.**

Iñaki Betolaza

Ahora el tema se hará más difícil porque se va a pagar con VISA. El tema de “las vueltas” se complica, porque, además, la problemática que pueda tener Toni en Cataluña no es la que pueda tener yo. En cualquier caso: método, método y método.

José Luis Poveda

La idea de techo de gasto está bien para minimizar la incertidumbre, pero a mí en la traslación a la práctica me ocurre que no sé qué hemos hecho. Lo digo desde la experiencia. Con este techo de gasto yo no he podido tomar una decisión de cuál sería, digamos, la estrategia más eficiente; tanto para el sistema o para, al menos, lo que tenemos que hacer dentro del hospital.

Me parece extremadamente grave que una gran idea, cuando medimos su desarrollo (que medimos poco en este país), tengamos la sensación de que al final ese techo de gasto ha servido para que haya más ineficiencia en el sistema y no más eficiencia.



Carmen del Castillo

Cualquier investigación requiere ensayo. El primer ensayo no suele ir bien. El objetivo es financiar la innovación y creo que es positivo que se haya dado una solución a la financiación de techos de gasto. En función de cómo vaya o no vaya habrá que tomar decisiones para ver si es mejor distribuir por CCAA, si es mejor realizar acuerdos de riesgo compartido, si hay que hacer un capítulo para financiar la innovación. Si no tenemos la experiencia, no podemos rectificar.

De los 9 acuerdos de techo que hay, de los cuales 3 son compartidos entre varios productos a nivel ATC3, no hemos estado muy descaminados, vistos los resultados. Hay varios que se han quedado por debajo del techo y los que faltan por concluir no van mal.

Quizá haya que ir por CCAA, como dice Toni.

Lo importante es dar pasos adelante y ver qué va pasando: probar y mejorar.

PREGUNTA

¿Cómo se deben articular los acuerdos por techos de gasto: por molécula, por patología y en qué unidades?

César Pascual

Adaptados a cada situación. Es muy variable. Dependerá de la n de pacientes, del número de moléculas que haya. No podemos comparar todas las patologías y todo el mercado por igual. Hay que combinar los acuerdos de la manera más acertada posible. **Se me hace difícil pensar en hacer todo igual.**

Carme Piñol

Pienso lo mismo. Depende de la patología. El café para todos no funciona.

José Luis Poveda

Por eso es tan importante la traslación al punto final. Desde el punto de vista de volumen general, tienes una perspectiva determinada, pero conforme lo vas trasladando a las CCAA eso es diferente, pero si lo trasladas al hospital cambia más aún. Nosotros somos hospital de referencia con medicamentos huérfanos y es muy importante tener ese techo de gasto como patología completa o como grupo terapéutico.

Esa lejanía es lo que yo digo que, a pesar de ser una buena idea el techo de gasto, hace que el sistema no sea del todo eficiente porque no están alineadas todas las organizaciones.



PREGUNTA

Sobre acuerdos de riesgo compartido, **¿tenemos algún ejemplo que contar a nivel nacional distinto de lo que conocemos, (por ejemplo, fampridina) o alguna otra información de modelos de pago por resultados clínicos, que se pueda compartir y sea relevante?**

Iñaki Betolaza

No tenemos algo que podamos poner de manifiesto todavía.

PREGUNTA

¿Debemos quedarnos en fármacos de uso hospitalario para los acuerdos de riesgo compartido, o hay que avanzar?

Iñaki Betolaza

Parece que **es donde más necesidad tenemos de aplicar este tipo de acuerdos, porque es donde más incertidumbre hay en cuanto a efectividad.**

Carme Piñol

Se han hecho dos. Estamos con los acuerdos de techo y próximamente puede haber alguno de riesgo compartido. Para la hepatitis C ya está hecho el acuerdo de techo conjunto.

Toni Gilabert

Los acuerdos de riesgo compartido son un instrumento, no un objetivo. ¿Queremos ir a resultado o no? **A medida que registremos resultados, vamos a poder introducir un mecanismo de incentivación que es el pago por resultados.** Si no has implantado una política de registro de resultado, ¿cómo vas a hacer una de pago por resultados? Si no cuento las cajas que compro, cómo voy a pagar por cajas.

La política es orientación a resultados, aunque no en todas partes es fácil registrarlos. Nosotros nos hemos centrado en Oncología porque hay una buena red para controlar y controlamos el 50 % de los resultados. Como novedad, queremos incorporar el resto de hospitales: extender los acuerdos que tenemos con el ICO a grandes centros. Pasar del 50 % al 75 % y, finalmente, al 100 % de implementación del riesgo compartido en cáncer de colon, por ejemplo.



PREGUNTA

¿Quizá deberíamos intervenir el precio en función del resultado porque es una variable que habitualmente nunca trabajamos?

Carme Piñol

Es que no medimos resultados. Si no podemos medir los resultados no intentemos hacer pagos por resultados. Eso hace difícil hacer acuerdos de riesgo compartido. No nos podemos comparar con otros países en esto.

José Luis Poveda

Todo lo que hemos desarrollado en el hospital es en huérfanos. Era una línea razonable ya que hay mucha incertidumbre por ser el número de pacientes bajo. Por tanto, era una línea que se estableció, apoyada por la gerencia.

Hablar del resultado cuando probablemente ni siquiera el ministerio tenga datos de los hospitales, no es coherente.

Necesitamos los datos de los hospitales.

Se está avanzando en los registros de pacientes al objeto de ver estos resultados en un futuro.

Lo hemos hecho para medicamentos huérfanos: pago por resultados a través de un contrato de riesgo compartido. También es verdad que cuando se introducen distorsiones, como la que hemos visto de las redes sociales para el apoyo social para la introducción de un fármaco, se te van cayendo los contratos de riesgo compartido. Pero **hablar del resultado cuando probablemente ni siquiera el ministerio tenga datos de los hospitales, no es coherente**. Aunque a lo mejor los deberíamos tener el resto de españoles,

porque ya que desde los hospitales transferimos los datos a las CCAA, ¿por qué no están públicos en el ministerio? Necesitamos ver, cuando ha habido acuerdos de riesgo compartido, cómo ha sido el crecimiento por grupo terapéutico o en determinadas comunidades o hospitales y así podríamos hacer algo de *benchmarking*. **Necesitamos los datos de los hospitales.**

César Pascual

En fármacos nuevos hemos trabajado poco. Hemos trabajado en otras líneas: técnicas diagnósticas.

Carmen del Castillo

En la dirección **general se está trabajando en registros de pacientes y en la anotación de todas las variables clínicas**, en la evolución de los pacientes para determinados medicamentos que se están incluyendo en la financiación. Se está avanzando en los registros de pacientes al objeto de ver estos resultados en un futuro.



Iñaki Betolaza

Sería bueno compartir esa información en el futuro. Deberíamos hacer una reflexión sobre las variables que se están planteando, tanto principal como subrogadas, en Oncología: ¿son las que deben ser para el país que somos?

PREGUNTA

Abordamos una nueva forma de negociación: los **acuerdos de precio/volumen**: el ministro nos ha contado un ejemplo de primera mano. **¿Qué pensáis de estos acuerdos en el ámbito de productos que van a oficinas de farmacia? ¿Sería una forma innovadora de negociar?**

Iñaki Betolaza

Es necesario. Ya se hace en alguna medida: con la dinámica de precios de referencia o de revisiones de precios en función de volumen.

Y el acuerdo de vinculación del gasto al PIB está en una línea similar.

Carmen del Castillo

Sí, muy interesante. Revisiones de precio de oficio ya hacemos, al bajar el precio en función de las ventas u otros parámetros.

PREGUNTA

¿Cómo lo articularías?

Toni Gilabert

Quien paga tiene que aplicarlo. En el mercado de primaria partimos del PVL, que es un precio máximo, que es negociable y sujeto a descuentos. Aplicamos un margen de mayorista y de oficina de farmacia y pasa a ser un PVP fijo, sin posibilidad de descuento, aunque la ley permite algún margen.

A mí me parece lógico que el pagador participara de estos descuentos. Si el final de la cadena puede negociar y apretar al proveedor, por qué no va a poder apretar al proveedor quien está además financiando a los millones de españoles con esto.

Si tenemos un PVP fijo en la farmacia; si la farmacia y el distribuidor “aprietan”, **¿qué pasaría si ponemos en la ley que el PVP tiene carácter de máximo?**

PREGUNTA

Las **tarifas o pagos escalonados**, que se han abordado sobre todo en la hepatitis C, **¿son gestionables en las CCAA o es un engorro más para la gestión?**



Iñaki Betolaza

Sí, es fácilmente gestionable.

José Luis Poveda

Sí. Lo difícil es optar por las estrategias más eficientes.

César Pascual

Sí. Pero no hay que olvidar los elementos de la variabilidad, ya que cuanto más abajo vas, más se distorsionan.

Las tarifas o pagos escalonados son gestionables en las CCAA, sin olvidar los elementos de la variabilidad y optando por las estrategias más eficientes.

PREGUNTA

¿Esto de las tarifas escalonadas es correcto establecerlo por patologías? Vosotros, en la experiencia en Cataluña, también habéis hecho una cosa parecida, intentado poner un precio por paciente.

Carme Piñol

Es complicado por patología a nivel CCAA. Es mucho más fácil por molécula.

Toni Gilabert

Si pagas por caja lo que se hace es gestión de compra, si pagas por tarifa hay gestión de compra y gestión clínica. Y de lo que estamos hablando es del reto de este sistema, que está en la gestión clínica. **No hay que ir a estrangular el precio a los productores sino a escoger la estrategia más eficiente.**

Es lógico hacerlo por tarifas, incluso escalonadas crecientes, aunque tampoco vas a comprar más de algo porque te salga más barato. En medicamentos no debe funcionar así.

Lo normal sería que, con una política por resultados, tuvieras que pagar una tarifa superior por supervivencia, es decir, por resultado. Cuando más sobrevive el paciente tendría que pagar más, porque el resultado tiene más valor. Tarifas escalonadas sí, incluso inversas.

Iñaki Betolaza

Lo que dificulta el precio por patologías es el modelo de fijación de precios que tenemos. Es complejo pero se debería hacer. Es similar a establecer precios por indicación, al respecto de la variabilidad que puede haber de pacientes.



PREGUNTA

¿Cómo mejorar el problema de la financiación pública en general con los fármacos?

Carme Piñol

Desinvertiendo. La evaluación económica sirve para invertir y también para desfinanciar. Lo que se ha dicho de “*hacer hueco*” para otras cosas.

César Pascual

Debemos apostar más por acompañar a la industria a un cambio de estrategia. Apostar por el margen y no por el volumen. Les hemos estrangulado el margen y nos han aumentado los volúmenes una barbaridad, y eso nos obliga a aumentar la financiación.

Si la financiación se estrecha, la única forma de hacer una relación *win-win* es que bajemos el volumen, aumente el margen y no vernos obligados a incrementar el presupuesto. Nosotros podemos financiar y ellos mejoraran su cuenta de resultados. Yo no veo otra alternativa.

José Luis Poveda

En el ámbito hospitalario tenemos que pensar en cómo incorporar a los pacientes y ciudadanos en el modelo de decisión.

Toni Gilabert

Orientación a resultados: no puedes ir a un ministro de economía pidiendo que te dé más dinero, cuando estás gastando diez mil millones, porque lo que te va a decir es que hagas un 5 % menos. Si queremos financiación, tenemos que ir al Ministerio de Hacienda con unos resultados porque así vamos a competir con otras partidas presupuestarias dentro de salud o sanidad, y porque así competimos además con otras partidas de otros ministerios. **¿Quién va a negar financiación a resultados?** El gasto se tiende a recortar, las inversiones se tienden a financiar.

Iñaki Betolaza

Pasando del discurso de la penuria de financiación. Tenemos que hablar de los límites de los precios. La financiación está limitada y va a estar limitada. La Unión Europea nos ha dicho que tenemos que bajar el gasto en farmacia hospitalaria. Vamos a tener que ser más eficientes.

Debemos ser mayores de edad para ver políticamente qué destino le damos a los recursos de que disponemos.

Iniciar un diálogo colaborativo con la industria. Hay compañías que ya lo están haciendo.

Tenemos que demostrar que hacemos las cosas bien para generar círculos de confianza.



Carmen del Castillo

Discernir la verdadera innovación, buscar huecos para la incorporación y hacer retroalimentación de lo que nosotros financiamos para incorporar los resultados y analizar.

PREGUNTA

¿Debemos fomentar acceso homogéneo en todas las CCAA, ir todos de la mano, casi al tiempo?

Toni Gilabert

Sí, es lógico que lo hagamos lo más homogéneo posible. La variabilidad entre médicos de un mismo hospital o entre hospitales no nos preocupaba y ahora nos preocupan las variabilidades entre CCAA. Esto sería fácil si sólo fuera variabilidad entre unas cuantas CCAA. El problema es que no hemos podido resolver el problema “intra”.

Iñaki Betolaza

Equidad es tratar de forma desigual a los desiguales. La situación de los pacientes se debe tener en cuenta.

En las CCAA hay procesos administrativos por medio y con esto hay que tener cuidado con lo que puede pasar con el tribunal de cuentas posteriormente.

Los IPT deberían tener un aspecto económico o de posicionamiento con respecto a las alternativas existentes.

José Luis Poveda

Hay que tender a equidad en resultados y hay que reducir la variabilidad.

La variabilidad entre médicos de un mismo hospital o entre hospitales no nos preocupaba y ahora nos preocupan las variabilidades entre CCAA.

Hasta ahora, no hemos podido resolver el problema “intra”.

3 CONSIDERACIONES DE LA SALA

1. Falta alguien de la industria farmacéutica en la mesa.
2. ¿Dónde se hacen visibles los datos de los precios de los fármacos de uso hospitalario?
3. ¿Por qué no hay datos de consumo hospitalario a nivel estatal, porque los hospitales no comparten datos?



7. EL FUTURO Y LA FINANCIACIÓN DE LA INNOVACIÓN CÓMO VALORAR LA INNOVACIÓN

Cristina Avendaño, presidente de la Sociedad Española de Farmacología Clínica

Mercedes Martínez, jefa de área de la Subdirección General de Calidad del Medicamento y Productos Sanitarios

Modera: Joaquín Estévez, presidente de la Sociedad Española de Directivos de la Salud

Joaquín Estévez inició la sesión con un discurso sobre el marco legal en que nos movemos, relacionado con las condiciones de acceso y financiación, del que destacamos lo siguiente:

El Gobierno central adoptó un importante número de medidas para reducir el gasto sanitario y farmacéutico, que han tenido un fuerte impacto en el sector del medicamento, a través del ahorro en farmacia. Las CCAA han hecho lo mismo, a veces excediéndose en sus competencias.

Existe una creciente litigiosidad y en no pocos casos se han creado diferencias regionales en el acceso a medicamentos innovadores.

El coste del proceso de investigación es largo en tiempo y en recursos económicos, y arriesgado, con una baja tasa de éxito. Tres de cada diez medicamentos comercializados generan ingresos que superan los costes medios de I + D.

Dentro de los escenarios de coste vinculados a la utilización del medicamento, nos encontramos con acuerdos de riesgo compartido, precio/volumen y techos de gasto.

Hay aspectos que exigen reflexión para asegurar que no afectan negativamente a la investigación, desarrollo y comercialización de nuevos medicamentos y no introducen riesgos indeseados en el mercado ni generan desequilibrios regionales en el acceso a nuevos medicamentos.

7.1. MERCEDES MARTÍNEZ

La mesa de Mercedes Martínez se centró en los siguientes temas:

- Cuál es la valoración actual del acceso a medicamentos.
- Cuáles son algunos de los modelos interesantes europeos que se están barajando ahora.
- Los modelos españoles que están en desarrollo.
- Nuevas vías de financiación.

Este resumen se puede complementar con las diapositivas compartidas en la presentación.

Innovar en el sector farmacéutico implica tener éxito, producir beneficio terapéutico y modificar la práctica clínica



El concepto innovación siempre ha estado implícito en la toma de decisiones y ahora lo que se nos pide es explicitarlo. ¿Qué entendemos por innovación? Teniendo en cuenta el origen etimológico de la palabra *innovare* en latín, innovar es introducir lo nuevo. Pero **innovar debe además llevar parejo el concepto de tener éxito en el mercado.** Si no tiene éxito no se puede considerar como tal y, llevándolo al terreno del medicamento, debe **tener beneficio terapéutico, imponerse en la práctica clínica,** debe de alguna manera modificar ésta.

Innovar debe además llevar parejo el concepto de tener éxito en el mercado.

La innovación debe tener beneficio terapéutico y modificar la práctica clínica.

Nos debe dar igual si la innovación es disruptiva o gradual pero no nos debe dar igual si no modifica la práctica clínica o no triunfa en el campo.

Pero existen factores que van a condicionar mucho la entrada de la innovación y no están predeterminados. Son factores de riesgo como la competencia, es decir, que entren otros medicamentos que hagan la competencia en términos de beneficio, en términos de precio o de seguridad.

En la encuesta de ayer se preguntaba cuál es el elemento clave en la evaluación del valor terapéutico aportado por un medicamento innovador. Un 49 % de las respuestas se decantaban por “las variables evaluadas seguidas del comparador”. Esto confirma que, para valorar una innovación, tiene que ir asociada a un beneficio terapéutico.

Innovar entraña riesgos pero no debe suponer incertidumbres

La innovación entraña un riesgo *per se* y debe ser asumido por el promotor, que es quien quiere poner el producto en el mercado. Pero **riesgo no es lo mismo que incertidumbre.** Son conceptos diferentes pero que tenemos que tener presentes.

Si sólo hacemos caso al beneficio terapéutico o a la posición en la práctica clínica estamos corriendo el riesgo, en el que no debemos caer, de no valorar adecuadamente la innovación, porque aunque el beneficio no sea el esperado, **no podemos dejar de valorar el componente inicial que ha tenido el promotor. Esto nos cerraría la puerta a nuevas vías de investigación** como los cabezas de serie, por ejemplo, y a un potencial importante de generación de conocimiento científico.

Ejemplos paradigmáticos de fracasos o ausencia de éxito, que resumen que no todo es fácil y que nada está garantizado:

- Ximegalatrán, el primer fármaco de una nueva clase de anticoagulantes, disruptivos en su momento, con un nuevo mecanismo de acción, que fue retirado por toxicidad, pero dio origen a una nueva líneas de fármacos que se han ido comercializando y constituyen un nuevo grupo terapéutico, derivados de aquel primero.



- Lanzamiento de un nuevo fármaco para una enfermedad degenerativa que no tuvo una aceptación importante por una bajada brutal de precio del competidor en ese momento.
- Los fármacos para hepatitis C previos a la reciente innovación han sido reemplazados por los de nueva generación.

Grado de innovación

Conceptualmente, es importante tener en cuenta que **tratar de presentar como innovación aquello que no lo es perjudica porque enmascara la verdadera innovación.**

El grado de innovación es un criterio que está de manera explícita en nuestra ley de garantías y uso racional del medicamento de 2006 con origen en 1990, como 6º criterio de financiación. En estos momentos tenemos una necesidad de desarrollar este criterio *per se*. Actualmente el grado de innovación se evalúa conforme a una lista amplia de criterios. Se evalúa el valor terapéutico para la financiación y la fijación de precio.

El panorama general de clasificación para ver el lugar en la terapia de un nuevo medicamento, que no dista mucho del de otros países (la FDA tiene grados o niveles de innovación, definidos en categorías numéricas), es el siguiente:

- Cubre laguna terapéutica.
- Mejora el beneficio/riesgo.
- Puede beneficiar a un grupo de pacientes.
- Es similar a otros productos.
- Mejora el cumplimiento o la comodidad para el paciente.

En función de estos aspectos, el grado de interés o innovación puede ser:

- Pequeño.
- Medio.
- Moderado.
- Significativo.

Multi Criteria Decision Analysis (MCDA)

En el ejemplo actual de Lituania, el MCDA, están pesando más los parámetros de valor que los de coste. Ellos hacen un sistema de puntos donde caracterizan una serie de parámetros con atributos y van puntuando. **El valor terapéutico es la suma de la innovación más el valor terapéutico *per se*.**



- Puntuación para la innovación del medicamento en función de si la sustancia activa ya está financiada, el medicamento es otra dosis, otra forma farmacéutica, etc.
- Puntuación para el beneficio terapéutico: si no hay evidencia de que sea equivalente, valor terapéutico añadido para bajo porcentajes de pacientes, etc.

Valor terapéutico + evaluación farmacoeconómica + impacto presupuestario. Si alcanza una valoración suficiente y no tiene impacto adicional para el sistema, se incluye en la lista positiva. Si provoca un impacto se incluye en la lista de espera. Si no cumple ninguna de estos dos requisitos se propone la no financiación.

Este modelo ha sido estudiado por la London School of Economics (LSE), que ha explorado este sistema comparando el análisis coste-efectividad con el MCDA. Las limitaciones de las HTA actuales son que sólo tiene en cuenta el *quali* y la extensión de la vida y hay otras dimensiones de valor, como la carga de la enfermedad y la innovación, que no se están teniendo en cuenta suficientemente, así como parámetros socioeconómicos.

Éste es un modelo que pretende construir una herramienta para la toma de decisiones. Aquí ya adoptamos este modelo de toma de decisiones en algunas ocasiones.

Esto al final no es más que desarrollar unos criterios con unos atributos y ponderarlo por pesos. Siempre que tengamos unos rangos de decisión que tengan en cuenta todos estos criterios, un análisis multifactorial puede ajustarse más a la realidad y ser más transparente basándose en unos criterios objetivos.

Bélgica también se apunta a este sistema y **además incorpora preferencias/opiniones de pacientes en aspectos como el *discomfort* asociado al tratamiento, la calidad de vida o la expectativa de vida.**

Modelos españoles en desarrollo

Estamos trabajando en un sistema de ponderación de criterios o atributos que definen la innovación de manera similar a lo comentado anteriormente, complementado con una categorización alfanumérica.

Otra opción es un sistema de eje binario, matricial, donde se cruza valor terapéutico y carga de la enfermedad. Podemos tener puntuaciones multiplicativas de esto. A este respecto, Carlos Lens acaba de hacer una publicación sobre el tema.



Los parámetros para cuantificar o tomar las decisiones en nuestro país desde hace largos años son cuatro:

- Análisis coste efectividad.
- Coste presupuestario.
- El valor social del medicamento.
- El componente de innovación terapéutica y tecnológica.

Los criterios de la comisión de precios se basan en el valor terapéutico a través de un comparador interno o de una referencia externa cuando no es posible, y aludiendo al precio en otros países.

En los últimos 3 años se ha enfatizado mucho sobre incluir **medicamentos no con premium price sino con igual precio o precio inferior, aún con beneficios terapéuticos adicionales**, para **generar competencia en el medio y generar ahorros y eficiencia**.

También se ha hecho un trabajo muy intenso de **revisiones periódicas de precios a la baja** con la máxima de intentar que el impacto por la introducción de innovaciones sea neutro y de conseguir ahorros o economías por bajadas de precios de medicamentos fuera de patente o que están en patente, pero sujetos a revisión de su precio. Esto es el “hacer hueco” que se decía ayer para introducir innovaciones.

También se ha implementado la herramienta de los **techos de gasto**, acordándose un límite de gasto, pasado el cual, la compañía facilita el fármaco libre de coste para el sistema.

Acuerdos de sostenibilidad

¿Cómo tenemos que abordar en un futuro la innovación? Con políticas para mejorar la eficiencia, de modo que el sistema sea sostenible permanentemente y dé acceso a las innovaciones. Los acuerdos se dividen en no basados en resultados, de tipo financiero, bien de techo o de descuentos, o bien basados en resultados supeditados a la obtención de un resultado para el pago, o también financiaciones condicionadas por nuevas indicaciones o a la existencia de precios menores en Europa o a exceso de ventas en un periodo determinado, o a la utilización en una situación concreta del medicamento.

Los acuerdos de **riesgo compartido** basados en resultados son interesantes pero, en la práctica, son más difíciles de implementar, al menos a un nivel nacional porque existen muchos cofactores y disparidad en la práctica clínica que dificultan el seguimiento de estos acuerdos. En Oncología son interesantes para los nuevos fármacos de inmunoterapia **porque el paradigma en la evaluación de la respuesta puede variar**. Puede cambiar de la reducción del tamaño de tumor a la supervivencia o la mejora de la respuesta del paciente.



No pueden hacerse pactos a largo plazo por el riesgo y la incertidumbre en el entorno, pero sí es posible un diálogo constante basado en la transparencia y en la confianza mutua, con intereses diferentes pero compartidos.

7.2. CRISTINA AVENDAÑO

La presentación sirve de base para realizar una serie de reflexiones sobre valoración de la innovación. Aunque son pocas las diapositivas utilizadas como soporte, es recomendable visualizarlas para ayudar a entender mejor los mensajes y completar la información recogida en este documento.

Es necesario recordar que, cuando decidimos sobre el valor terapéutico que le damos a la innovación del medicamento, tenemos 3 perspectivas, con *expertise* y niveles de decisión distintos en cada una de ellas y categorías bien definidas:

- Eficacia, beneficio/riesgo positivos.
- Necesidades médicas no cubiertas.
- Prevención-curación-alivio (donde se más valor a la prevención de la aparición de un daño, que al alivio o la curación).

Beneficio/riesgo + valor real en el entorno de uso + aspectos económicos

Esta perspectiva de beneficio/riesgo positivo o el valor terapéutico, que sirve para la autorización de comercialización, no es suficiente para valorar la innovación tal como la estamos planteando aquí, porque le **falta la evaluación del valor real que tiene para el paciente, el médico y la sociedad en el entorno real de uso**. Es decir, cuál es la efectividad y el aspecto comparativo al estándar de lo que tenemos en ese momento, y no sólo medido por la eficacia, o la variable más robusta que haya, sino todos los beneficios: la ausencia de incapacidad, la repercusión social, el valor que los pacientes dan a esa mejoría, etc. Pero, aún con eso, tampoco es suficiente. **Falta el aspecto económico, lo que necesita el financiador en aspectos de eficiencia, datos comparativos de coste/efectividad incremental**, o sea, cuánto estamos dispuestos a pagar y los aspectos de impacto presupuestario.

Completar el valor de la innovación corresponde al IPT

Valor para paciente, médico, colectivo: efectividad:

- Valor terapéutico añadido.
- Beneficios en términos de efectividad (datos humanísticos).



Para decisiones de precio y reembolso

Valor para el financiador:

- Datos de coste-efectividad incremental.
- Impacto presupuestario.

Primero es el valor y después el precio

Con frecuencia cometemos irregularidades, y lo hacemos (y hemos hecho) al revés. Lo correcto es decidir cuál es el valor del medicamento y después plantear si es eficiente y, por eso, las decisiones de fijación de precio están después. Sin embargo, lo que se ha venido haciendo es ver cuál es el impacto presupuestario, y luego decir “quita, quita, que le voy a cambiar el valor que aporta”.

- **Primero, decidir cuál es el valor.**
- **Segundo, preguntarse ¿es eficiente?**

No nos podemos permitir no conocer los criterios que va a haber para valorar la innovación, porque, si no, ¿cómo la incentivamos? Hay que ser transparente y proactivo en los criterios de la innovación que queremos para el sistema y tomar decisiones en esa línea. Colectivamente **como sociedad no nos podemos permitir tirar los recursos de investigación en cosas que no queremos.**

Pero también, además de conocer los criterios para la valoración de la innovación, debemos tener en cuenta la **decisión/opinión de los pacientes** sobre si es o no innovación, para preguntarnos después **cuánto estamos dispuestos a pagar por esa mejora y qué vamos a dejar de hacer para financiarla.**

Incorporar el valor que le dan los pacientes a la innovación

Tenemos como ejemplo una encuesta planteada a 400 asociaciones de pacientes en Reino Unido sobre sus percepciones en cuanto al valor en innovación. **Lo más valorado fue el alivio de los síntomas**, por encima del incremento de la supervivencia y de otras variables que los pagadores acostumbran a considerar el motor para la financiación.

En otro trabajo, presentado hace unos días en el congreso de la SFC europea, y llevado a cabo en España, se planteó un set de preguntas igual a oncólogos, pacientes, pagadores y población general, sobre dos escenarios hipotéticos: “Prolongación de supervivencia” o “Incremento de calidad de vida”, dándoles precio, y sobre eso después calculamos el coste de efectividad incremental.



Con este estudio, nos planteábamos ver si conseguíamos saber cuál era el beneficio mínimo relevante en Oncología, donde nos estamos enfrentando a una no-sostenibilidad si no tomamos medidas. Resumiendo, aunque es muy interesante revisar en detalle los datos, podemos decir que **los pacientes pagarían más por calidad de vida.**

¿Cuándo valorar la innovación?

En qué momento se valora la innovación: ¿en el momento de la autorización de comercialización con esos mismos datos o después con datos ya de uso real? Y como organizar esa obtención de datos de uso real que permita la **reevaluación posterior de la innovación y la revisión de la toma de decisiones** y si estamos consiguiendo lo que queríamos.

Ligado a esto está el tiempo que nos cuesta. **Tenemos un tiempo claramente excesivo.** Puede que tengamos que hacer varias evaluaciones:

- La inicial, un año después de la puesta en el mercado.
- 2 años más tarde, una vez tengamos nuestros propios registros de pacientes en el SNS, a ser posible cooperativos para que sean eficientes.

Lo que no puede ser es que haya demora para juzgar, con los mismos datos que había en el momento de la autorización de comercialización. Además, **la comunicación de la decisión de financiación sigue siendo muy poco accesible para los médicos**, e incluso después hay reevaluaciones cuestionando lo que aporta el medicamento e incluso la propia autorización.

Seleccionar la innovación

¿No será el momento de que le demos valor a ser suficientemente buenos **seleccionando, en lugar de dando acceso a toda la innovación?**

Los nuevos medicamentos antioncológicos en combinación y con distintos mecanismos de acción, y de uso crónico, ya sabemos bastante bien que es lo que nos van a aportar en los próximos 5 años. Esto es algo que va a ir mucho más allá de lo que ha sido el tema de la hepatitis C. En esa línea de seleccionar la innovación tenemos que avanzar.



No podemos seguirnos quedando en valorar los costes de la medicación. Hay otros costes globales: incapacidad, costes sociales, etc.

Tampoco podemos mirar sólo los ensayos comparativos.

Valorar con criterios propios

Hemos de huir de construir procedimientos pseudocientíficos o técnicas administrativas o copiar los procedimientos de otros países, sin habernos puesto antes de acuerdo en cuáles son los objetivos y los criterios para evaluar la innovación a la que damos entrada en el SNS.

Para valorar el coste efectividad incremental **no podemos seguirnos quedando en valorar los costes de la medicación**. Hay **otros costes globales: incapacidad, costes sociales, etc.**

En beneficios, **tampoco podemos mirar sólo los ensayos comparativos**. Lo que viene en Oncología no los tiene en la mayor parte de los casos. Vamos a tener 80 pacientes con un marcador que responden en un 70 % de los casos, mientras veníamos de un estándar que era el 20 %. No hace falta comparar. Es tirar el dinero pretender pedir un ensayo comparativo en esta situación. Es tirar el dinero de todos.

El resultado no es bueno para el sistema si, además de ser científicamente pobres y alejados de la realidad o de la percepción de médicos y pacientes, nos perdemos en una jungla de procedimientos costosos, farragosos y repetitivos. Esto nos genera coste a todos: desde cientos de comisiones relacionadas con la gestión, hasta departamentos de acceso hipertrofiados en la industria.

PREGUNTA

¿Por qué se tarda tanto tiempo en la introducción de un fármaco que supone innovación?

Mercedes Martínez

No se tarda. Hay que tener muy claro que la autorización de la EMA no es una garantía de financiación del medicamento o de la disponibilidad inmediata para clínicos y pacientes. Después hay un proceso de evaluación (un HTA) de todas las características, que necesita unos plazos y que no dista mucho del de otros países. A veces se dilata porque en muchas ocasiones no se alcanza el acuerdo de precio con la compañía de manera inmediata.

Cristina Avendaño

Sí se tarda. La aprobación de la autorización de la comercialización tarda un año. Se está hablando de entradas precoces para indicaciones pequeñas o primeras autorizaciones para indicaciones más graves o para grupos de pacientes. Sería bueno ser un poco más ágiles y **“trocear un poco las indicaciones”** para atender a los pacientes más necesitados en ese primer año.



El plazo de acceso es más largo que en otros países. Después de ese primer año vienen 2 años, año y medio, que es más que en otros países. ¿Qué hacemos durante ese tiempo? Si no tenemos datos de uso real, los datos que estamos manejando son los mismos que ya tenemos en el momento de la autorización de comercialización, “congelados ahí”. Yo no entiendo que para evaluar los aspectos farmacoeconómicos o de potencial utilidad terapéutica comparada con el estándar en el país debiéramos ir más allá de 3 meses. Esto es lo que se planteó con el IPT, que se iniciaba en el mismo momento en que se está finalizando la evaluación por la agencia europea. Ahí ya hay 3 meses de tiempo en traducciones, etc. Por supuesto que hay que hablar de impacto presupuestario, estudios farmacoeconómicos, etc., pero si no estamos generando nuevos datos, no lo acabo de entender. Otros países lo hacen mucho antes.

Mercedes Martínez

Hemos participado en la revisión de la directiva de transparencia para la fijación de precios en Europa, donde se proponía un periodo de 3 meses y todos los países han coincidido en que este periodo es insuficiente. Se ha extendido a 6 meses. No tenemos un problema de retraso, al contrario, somos uno de los primeros países en que el laboratorio presenta el precio.

No estoy de acuerdo en que exista un retraso. Estamos en plazo administrativo de 116 días como media para medicamentos innovadores.

Cristina Avendaño

Hay otros datos en algunos laboratorios...

PREGUNTA

Si ya el Ministerio o la agencia autorizan el medicamento, **¿veis justificado que después tenga que venir el servicio de salud de la CCAA correspondiente, posteriormente la comisión farmacoterapéutica del hospital, y que haya diferentes criterios según CCAA y según qué tipo de fármacos y según a qué laboratorios se evalúe?**

Mercedes Martínez

No es que sea o no sea lógico, es que nuestro sistema es así. A nivel regulatorio, **la decisión es centralizada pero la gestión es local.**

El medicamento es una prestación sanitaria más, como un recurso quirúrgico-asistencial en un hospital. Es una tecnología más y a nivel local se elegirán las más eficientes. Cuando esto se convierta en un problema de salud pública suficientemente importante como para que el estado pueda dejarlo en manos de la arbitrariedad de una u otra comunidad, al generarse una inequidad la administración central debe intervenir, pero no en general.

Tenemos que poner las mayores garantías de acceso a nivel general. El uso a nivel autonómico es parte de la gestión. No hay ningún estudio verdaderamente fiable que nos muestre diferencias que impacten significativamente en la salud del paciente.



Cristina Avendaño

Sí que **hay diferencias en el acceso**. Por ejemplo, la Sociedad Española de Cardiología ha publicado datos al respecto en el uso de anticoagulantes. Van a salir datos de diferente mortalidad en la evolución (resultados) de cáncer entre distintos hospitales. Hay datos y resultados que muestran diferencias por CCAA.

Es un derroche que se hagan reevaluaciones del valor de la innovación en cada CCAA y, peor aún, en los hospitales. Es un desperdicio de los recursos que tenemos en el país.

Yo, tal como lo tengo entendido, la decisión de acceso a la innovación se plantea a nivel del SNS, mientras que las herramientas de gestión y manejo del presupuesto y sacar el mejor partido a los acuerdos y negociaciones están a nivel de las CCAA, y no pueden en ningún caso variar el acceso a la innovación. Entiendo que **es un derroche que se hagan reevaluaciones del valor de la innovación en cada CCAA y, peor aún, en los hospitales**. Es un desperdicio de los recursos que tenemos en el país.



8. DIÁLOGO SANITARIO CON LOS PORTAVOCES PARLAMENTARIOS DE SANIDAD

GRUPO PARLAMENTARIO PP, Teresa Angulo

GRUPO PARLAMENTARIO PSOE, José Martínez Olmos

GRUPO PARLAMENTARIO CATALÁN DE CONVERGENCIA I UNIÓ, Conxita Tarruella

GRUPO PARLAMENTARIO PNV, Joseba Agirretxea

El debate abierto entre los representantes políticos se inició con la exposición de Teresa Angulo, en representación del partido en el Gobierno.

PP

Esta legislatura lo que se ha hecho es trabajar por garantizar la sostenibilidad. El sistema tenía una deuda enorme (16.000 millones) en 2011. Los ingresos habían caído en más de 70 mil millones de euros. Entonces estaba en peligro la financiación ordinaria del propio sistema. **El primer objetivo era garantizar la sostenibilidad.**

Se ha llevado a cabo una reforma sanitaria con criterios de equidad y progresividad, de manera que aporten más quienes más tienen y que no aporten incluso nada los que menos tienen. Veíamos más justo que se aporte en función de la renta y no de la edad.

El sistema se ha hecho más universal. La sanidad no era universal: profesionales liberales o parados de larga duración no tenían cobertura, por ejemplo.

Se ha trabajado mucho en equidad para hacer un SNS común, a través del Consejo Interterritorial (CI). Se ha actualizado la cartera de servicios, se ha implantado un calendario vacunal común y se ha creado el plan nacional de la hepatitis C.

Ahora lo que **tenemos que conseguir es un nuevo modelo más dirigido hacia la tipología del paciente** que cada vez es **más crónico** y avanzar hacia una **Medicina más personalizada**.

Tenemos que conseguir un nuevo modelo más dirigido hacia la tipología del paciente, que cada vez es más crónico, y avanzar hacia una Medicina más personalizada.

PREGUNTA

Vuestra visión de esta legislatura: **¿ha sido una reforma necesaria, suficiente y adecuada?**

CIU

Nuestra visión no es positiva. Fue **el Real Decreto 6/2012 el responsable de que algunos temas que habíamos iniciado en el congreso no se llevarán adelante**. Ese decreto rompía las reglas del juego, entre ellas parte de la universalidad. En algunos contenidos estábamos de acuerdo en el fondo, pero no en todo y, sobre todo, no en las formas. Ese decreto se aprobó con toda la oposición en contra.



PREGUNTA

A partir del procedimiento de déficit excesivo que nos abren en Bruselas a finales de 2009, todos los planes han buscado bajar el esfuerzo sobre PIB que hacíamos en gasto sanitario. Hemos bajado del 6,5 hasta llegar al 5,4 %. **¿Es ese el camino que debemos seguir? ¿Ha sido óptimo?**

PSOE

La decisión de bajar el porcentaje del PIB no la impone Bruselas, es voluntaria. Bruselas hace un marco macroeconómico y cada Gobierno decide donde impone las prioridades.

Son imprescindibles reformas estructurales si queremos que el SNS sea sostenible en el futuro. Hay mucha y mayor desigualdad que antes, consecuencia del problema estructural que es una **gran insuficiencia presupuestaria**.

Las medidas no han servido para contrarrestar esa insuficiencia. En esta legislatura la insuficiencia presupuestaria acumulada del SNS es de 20.000 millones de euros. Faltan los recursos para poder pagar las facturas de abrir todos los días el sistema sanitario. En parte, condicionado porque la crisis económica hace caer radicalmente los ingresos del conjunto de las administraciones públicas, pero también porque se puede gestionar de otra manera.

Ese condicionante hace que **la incorporación o no de nuevas prestaciones o innovaciones esté decidida en primer lugar en función de los recursos disponibles**. Los 2 primeros años de esta legislatura se decía no a cualquier innovación que fuese costosa al sistema. El retraso que ha existido para aprobar determinadas innovaciones ha tenido que ver con la falta de recursos económicos

La incorporación o no de nuevas prestaciones o innovaciones esté decidida en primer lugar en función de los recursos disponibles.

Una vez aprobadas, las CCAA después se resisten a aplicarlas.

Y por fin, en el tercer escalón, se resisten los hospitales.

En un segundo escalón, una vez aprobadas las innovaciones, **las CCAA después se resisten a aplicarlas. Y por fin, en el tercer escalón, se resisten los hospitales**. Hay un déficit estructural de financiación. Como la decisión del Gobierno es autorizar prestaciones y no financiarlas, es comprensible que haya **resistencia en la periferia**.

La desigualdad, que no debería ser admisible, es difícil de corregir porque el gobierno tiene escasa capacidad de intervención y corrección a nivel local en términos jurídicos e incluso sociales.

Hacen falta reformas en la financiación, en el modelo de toma de decisiones, y constitucionales para

reforzar el papel de cohesión que le corresponde al estado.



PREGUNTA

¿El problema es la insuficiencia financiera del modelo que tenemos?

PNV

Cuando algo no funciona o no colma la satisfacción se crítica al sistema sanitario autonómico. **Que algunos vayan mal no quiere decir que el sistema deba de cambiarse.** Tendrán que cambiar los que van mal. No todos van mal. Los que tenemos un buen sistema sanitario tendremos que seguirlo desarrollando y lo que habrá que hacer es ver dónde están las deficiencias y centrarse en aquellos que no lo están haciendo bien.

Los problemas no son siempre y sólo financieros, también son de criterio político. El Real Decreto 16/2012 argumenta criterios de ahorro económico, pero lo que se plantea son injusticias, porque el argumento financiero no ha sido tal. No se ha probado que acometiendo esos criterios se haya alcanzado el objetivo. No se ha mostrado un *ranking* o una valoración que lo muestre.

Hay que definir qué tipo de relación tienen que tener el estado y las CCAA y marcar unas líneas de juego. El estado habla de cooperación cuando quiere decir coordinación. **En materia transferida no hay verticalidad.** Cada uno es soberano de sus propias decisiones. En situaciones de inequidad o ausencia de acceso hay que plantearse por qué y dónde ocurre y eso es lo que debe solucionarse, poniendo el foco en quiénes no cumplen. Algunos no lo están haciendo bien.

PREGUNTA

¿Tiene el PSOE un plan para acceder a la innovación temprana?

PSOE

Siempre se pueden mejorar las herramientas técnicas de toma de decisiones pero hay que señalar que:

1. Se debe conseguir una **coordinación mayor en el ámbito de la Comunidad Europea:** ir hacia la integración de toma de decisiones coordinada a nivel europeo, por razones científicas y también porque al aumentar el tamaño del mercado se pueden conseguir mejores precios y más ahorro o menores costes unitarios.
2. Hacen falta cambios en el modelo de toma de decisiones en términos de financiación. **Tiene que asegurarse a las CCAA una financiación específica cuando se aprueban las innovaciones; y lo mismo en las CCAA con sus servicios de salud.** Si no se hace lo mismo, los hospitales tendrán idénticos problemas.

PP

Lo primero es garantizar la sostenibilidad. Pero además, hay que hacer una **gestión eficiente que permita liberar recursos (“hacer hueco”).**



Se están implantando nuevos modelos. Uno de ellos, el precio por volumen. Otro, la compra centralizada, que es una buena fórmula, en la que se está trabajando a nivel europeo, pero hay que señalar que, en nuestro país, **es insolidario que algunas CCAA vayan por libre cuando las compras centralizadas o por volumen pueden mejorar las cosas.**

Poner un fondo específico para innovación no es la solución. ¿Cómo lo hacemos?: ¿general, específico para cada patología, para cada innovación? Es muy difícil. Las competencias son de las CCAA. El presupuesto para sanidad lo decide cada CA. Pueden decidir el % que quieren para sanidad o para abrir embajadas por el mundo.

Ahorrando, liberando recursos y gestionando se han conseguido 4.700 millones de euros de ahorro, lo que ha permitido introducir 134 medicamentos innovadores, 35 este año.

PREGUNTA

¿Qué visión tienes tú de la incorporación de la innovación farmacológica? Desde el año 90, las leyes dicen que el grado de innovación debe ser contemplado a la hora de financiar nuevos medicamentos. Está en la norma, pero no terminamos de implementar clasificaciones cuantitativas, cualitativas, etc. **¿Cuál es tu visión de la incorporación de la innovación? ¿Hay planes específicos para el futuro?**

CIU

Quiero comenzar con una cita de una compañera:

“No hagáis tantas leyes, preocupaos de que se cumplan”.

Lo que más falla es la financiación: hay un déficit estructural desde la primera transferencia, que fue Cataluña quien la recibió. Hay que cambiar las medidas de financiación de la sanidad general.

Un nuevo medicamento innovador, con un coste importante para una CA, que es quien lo compra y lo paga, **tiene que considerarse como si fuera una nueva prestación en la cartera de servicios y tendría que ir acompañado de una financiación.** Un adelanto que te doy y me tienes que devolver con intereses el año siguiente no me sirve. Un medicamento innovador necesita una nueva línea de financiación para las CCAA. No quizá para la totalidad, porque unos fármacos suelen sustituir a otros, pero sí para cubrir la nueva necesidad económica. El CI no funciona desde nuestro punto de vista. No hace su papel coordinador.

PREGUNTA

El CI es un órgano de coordinación. **¿Es insuficiente? ¿Necesita mayor poder ejecutivo? ¿Permite resolver los problemas de hoy?**



PNV

El CI nunca puede sustituir a aquello en lo que cada uno es competente en su CA. Lo que se ha hecho con el CI en Sanidad y otros ministerios es una herramienta que sirve para poder conseguir lo que el Ministerio quiere.

Debe ser un órgano de cooperación para poder solucionar problemas que tengan que ver con las relaciones entre CCAA. El CI no puede decidir lo que tiene que hacer cada uno en su comunidad.

Para terminar, puestos a ceder soberanía, ¿por qué no cedemos hacia arriba y dejamos que sea Europa y todos tengamos el mismo sistema? El mismo acceso y los mismos medicamentos.

PREGUNTA

Entramos ahora en un bloque de preguntas relacionadas con la **sostenibilidad**. A la vista del último barómetro del CIS, la sanidad es una de las cinco principales preocupaciones de los ciudadanos y en el 12 % de ellos es la tercera. **¿Por qué los ciudadanos ven la sanidad como un problema? ¿Qué tendríamos que hacer para que lo dejen de ver como un tema preocupante?**

PP

Tenemos un SNS extraordinario y del mayor prestigio internacional. En tiempos de crisis, es normal que los ciudadanos se preocupen por la salud. Quiero destacar que los ciudadanos que usan el sistema lo valoran bien según la encuesta del CIS.

Quizá en tiempos de crisis y con debates sobre la financiación como el de la hepatitis C se puede trasladar a los ciudadanos una inquietud que responde más al ruido mediático que a la realidad.

CIU

La descentralización acercó el SNS a los ciudadanos. En los últimos años, por diversas circunstancias se ha llegado a una **situación de pobreza farmacéutica**: hay ciudadanos que no pueden pagar sus medicamentos. Es injusto que pague lo mismo el mileurista que el que gana mucho más. Es injusto que los crónicos que están en activo pero con ingresos muy bajos o trabajos precarios no tengan un tope farmacéutico al mes para pagar sus medicamentos y sigan aportando como el resto de población.

La sensación es que la sanidad ha empeorado. Ha habido que hacer recortes para adaptarse a la financiación y eso ha repercutido en algunos servicios. Pero **gracias a todos los profesionales se mantiene bien.** El peso se ha trasladado mucho a ellos.

PSOE

Se han deteriorado indicadores fundamentales. Unos para los profesionales y otros para los ciudadanos, para los que el sistema no es universal. No quiero dejar de señalar que el incremento de la cobertura ya estaba decidido en el 2011.



Se han incrementado las desigualdades desde el punto de vista del acceso a la innovación y del acceso al servicio: las listas de espera son más grandes y más desiguales que hace 4 años.

Nunca se le había dicho a la sociedad que el sistema es insostenible, como dijo Ana Mato. Y eso preocupó y preocupa profundamente. Hay muchos *inputs* para que los ciudadanos tengan una sensación de preocupación. La quinta preocupación es la sanidad y eso no había pasado nunca en la democracia. **La mayoría está contenta, pero percibe deterioro.** Así es como hay que verlo.

Habría que revisar el modelo de copago con exclusiones de universalidad. No es razonable que no se tenga en cuenta el criterio de necesidad para soportarlo, porque si se convierte en una barrera de acceso para un sector de la población, el sistema no es bueno.

Cobertura, universalidad e inequidad son los parámetros que deberían usarse para valorar el sistema.

PNV

Lo que me preocupa es que me atiendan lo mejor posible cuando tengo un problema de salud. Tenemos un servicio de salud tal como es porque eso es algo que hemos decidido entre todos: que sea gratuito, universal y público.

Cuando ha habido restricciones para que algunos accedieran a la sanidad pública porque no cotizaban a la Seguridad Social, estamos frente a un cambio de criterio. **Sanidad no se surte de las cotizaciones a la Seguridad Social, sino de los Presupuestos del Estado.**

En el País Vasco, nadie va a pagar más a partir de un tope. Hay cuestiones de criterio que deben estar por encima, en algunos casos, de consideraciones económicas.

PREGUNTA

El FMI nos recomienda un aumento del copago sanitario para mantener y contener el gasto público. **¿Qué decimos a eso?**

PNV

Son criterios economicistas. Los gobiernos son los que tienen que reinterpretar esas recomendaciones para hacerlas partícipes de sus criterios políticos. Yo no estoy de acuerdo

PSOE

Los copagos farmacéuticos o sanitarios por uso de servicios tienen un riesgo. **Para que los copagos no generen barreras de acceso** (que está demostrado que pueden generar), **sólo es posible que se apliquen con criterios de renta y de necesidad** (porque sería un efecto indeseable no acceder por razones económicas).

Hay que decir no a los nuevos copagos del FMI y revisaría todos los copagos actuales que existen en el ámbito farmacéutico.

No es lo mismo que yo gane 15 y no vaya nunca al SNS a que yo gane 15 y tenga una enfermedad crónica. Criterios de renta y necesidad ya.



CIU

Espero que no le hagan caso al FMI. Lo que hay que hacer es buscar otras formas de rebajar costes o financiación, pero no añadiendo más copagos. Lo que conviene es revisar lo que ya existe y hacerlos de otra manera. Y **nunca copago sobre los servicios sanitarios.**

PP

Desde el Partido Popular no nos hemos planteado jamás establecer ningún copago médico, es decir, pagar por ir al médico. No estamos de acuerdo con estas recomendaciones del FMI.

PREGUNTA

Tenemos **modelos muy nuevos de sostenibilidad** como en la hepatitis C, con una estrategia nacional y financiación, el plan de resistencia a antimicrobianos, la estrategia europea de medicamentos huérfanos y enfermedades raras (con incentivos fiscales para las empresas), o planes de Oncología donde no hay nada más que buena voluntad, por ahora. **¿Hay planes mejores que otros? ¿Hay que combinarlos? ¿Cómo será el futuro?**

PSOE

El futuro va a estar muy condicionado a la situación económica en España y en Europa y a las innovaciones que vengan: revolucionarias o incrementales, etc.

Hay que combinar diferentes modelos de los que se están explorando y evaluarlos.

Sí que hay que cambiar. En el ejemplo de la hepatitis C, la respuesta del gobierno a la financiación ha sido insuficiente. Incluso con el préstamo bancario, habrá que ver cómo evoluciona el plan. En cualquier caso, sin financiación no habría sido posible. **Algunos fármacos, por coste o por interés social, tienen que tener una financiación asegurada.**

En el ámbito de la UE se nos generan espacios de potencial mejora de la eficiencia.

Tenemos que hacer mejor la revisión de los precios en función de la utilización de los fármacos, que en un momento son muy innovadores, pero cuando se generaliza su uso se pueden revisar.

Nosotros no vamos a quitar los copagos en general. Los de pensionistas los vamos a quitar y vamos a revisar los copagos del resto de las personas buscando más equidad, incorporando criterios de necesidad.

CIU

Todos los modelos son buenos. Como criterio político, tenemos que ver qué se adapta mejor a cada situación, en qué situaciones se tienen que aplicar y cómo los tenemos que realizar y apoyar políticamente, para que se cumplan bien estas soluciones de sostenibilidad.

La financiación tiene que estar incorporada estructuralmente. **No se trata de sumarse a la central de compras o a otros acuerdos o modelos porque sí.** A nivel de CCAA o incluso de hospitales, puede haber otros acuerdos, con otros ingredientes, que pueden ser mejores y más rentables para la comunidad.



Si no hacemos un pacto por la sanidad ya, esto no va a tener solución.

PNV

¿Quién es el SNS? Todos los que estamos aquí. Pero **la industria farmacéutica también es parte del SNS. No puede ser sólo un proveedor. Es parte de la solución**, es fundamental para llegar a encontrar soluciones.

Si analizamos los problemas nuevos con criterios antiguos no avanzamos. Habría que buscar una alianza, una conjunción de necesidades y de intereses para buscar una imbricación que permita encontrar objetivos comunes.

El I + D + I de farma debería ser parte del I + D + I que las administraciones públicas quieren potenciar. Y éste podría ser un campo de actuación europeo (enfermedades raras, huérfanos) y aplicar economías de escalas, rentables para todos.

La industria farmacéutica también es parte del SNS.

No puede ser sólo un proveedor. Es parte de la solución.

PP

Ojalá aparecieran mañana nuevos productos como los de la hepatitis C. Lo que tenemos que hacer es innovar, aplicar parámetros nuevos. El ahorro que se ha producido en estos años es también una forma de financiación. Puedes entonces dedicarse ese dinero a introducir los medicamentos innovadores.

Hay que tener en cuenta la “economía de la salud”. Las CCAA pagan, pero no hablan de lo que se puede ahorrar por la introducción de esos medicamentos en sus cuentas. Quizá se reducen los gastos sociales por la curación de la enfermedad. **¿Qué vamos a ahorrar incorporando estos nuevos productos?**

PREGUNTA DE LA SALA

¿Se debería apoyar a la industria innovadora más allá del precio de los fármacos? ¿Hay que incentivar a la industria innovadora que hace desarrollo y tejido industrial en España? ¿Hay que hacer algo más, distinto del plan PROFARMA?

CIU

Lo que se debe hacer es no penalizarla, no castigarla. No se la debe ahogar ni estranglarla tanto. Debe tener beneficios para seguir investigando.

En algunos tipos de industria como en los casos de Enfermedades Raras o similares, se podría incentivar la investigación. Por ejemplo, en el caso de nuevas generaciones de antibióticos, de lo que se ha hablado también aquí, o en el cáncer o la hepatitis C.

Hay que ajustar los precios, pero a la industria se la debe dejar vivir.

PNV

No puede ser A o B. Hoy en día se trabaja en incentivación general a la investigación, no sólo a la farmacéutica. El apoyo no debe ser sólo económico, sino también a infraestructuras,



fiscal, o económico a la investigación, pero en general. La diversificación es importante. Y debe haber criterios políticos para estimular ciertas investigaciones.

Hay que adecuar los recursos a las necesidades y no al revés.

PSOE

Europa debe pensar cómo incentivar que la industria farmacéutica nos siga produciendo innovaciones, frente a la competencia de EEUU y China. **Debemos apoyar la innovación, por pequeña que sea, aunque no sea disruptiva.** Es positivo desde el punto de vista económico, por I + D + I y por el aumento de creación de empleo y riqueza.

Debe ser una acción del Gobierno, no de Sanidad. Hay que evitar que se metan en ese saco las decisiones de compra eficiente, como compra centralizada o subastas. Los hospitales ya compraban en concurso público desde hace muchísimos años.

Las subastas nacionales, regionales, etc., son mecanismos que se pueden utilizar. Pero en estos casos son para productos que en su mayoría ya no están en patente, por lo que su relación con la innovación no está tan clara.

PREGUNTA

¿Hay que incentivar a la industria farmacéutica más allá del precio? ¿La industria farmacéutica es un agente más del sector?

PP

La industria farmacéutica es un agente más del sistema. Hay que apoyar la investigación y hay que evaluarla. Saber en qué estamos investigando, qué resultados está teniendo la investigación y su impacto en salud y en empleo.

PREGUNTA

¿Estáis de acuerdo con que en esos modelos, que son opacos, la información no es tan completa como muchos gestores desearían? ¿Hay que ser absolutamente transparentes en la información?

CIU

Cuando se negocia un precio hay que tener máxima transparencia en la forma y en el sistema, pero a veces cuando se negocia algún precio entre la industria y la administración central o una CCAA, como fue el caso en la hepatitis C, se debe hacer en silencio para evitar interferencias. Pero hay que ser conocedores de los pasos que se van a dar. Los detalles de la negociación se pueden obviar, pero es necesaria la transparencia en la forma y en el sistema. **La percepción desde el punto de vista del paciente y ciudadano es que el proceso es un caos** y a ellos lo que les interesa es que el producto esté cuanto antes: *“Lo necesito y lo quiero ya”*.

El paciente se entera de que en Europa el producto está aprobado, ya que hoy todo se sabe. Entonces lo que se pregunta es por qué tarda tanto en estar disponible aquí.



Los pasos para que llegue un fármaco a nuestro país son largos pero, incluso una vez aprobado aquí, surgen las dificultades por CCAA y por hospitales. Eso nos aleja de los ciudadanos, que piensan que no pensamos en ellos.

Si los técnicos y todos los que están en el proceso supieran lo que piensan y sienten los pacientes, esto cambiaría. No se tiene en cuenta la opinión de los pacientes.

PREGUNTA

¿Esta transparencia de los acuerdos y negociaciones tiene que llegar a los pacientes?

PSOE

El marco de relación entre el SNS y la industria farmacéutica debería ser explícito, estable y consensuado lo más posible. Cuando se anuncia un posible acuerdo con Farmaindustria al final de la legislatura, sin haberlo dialogado con las CCAA y el resto de partidos, el mensaje que se manda es que puede que eso no dure nada. **Hace falta un escenario nuevo y más compartido.**

El SNS somos todos: a nivel nacional y de CCAA.

Transparencia: la mayor posible, dentro de ser acuerdos y que haya partes confidenciales.

Yo me voy a creer que no se van a gastar más de 780 millones de euros en hepatitis c, pero me lo creo, porque espero que la extensión del uso de estas terapias en Europa hará bajar el precio.

PREGUNTA

Nos hemos enfocado siempre en el precio del envase y no en el resultado que está dando ese envase desde el punto de vista sanitario. **¿Se pueden medir resultados en salud a nivel de CCAA? ¿Estamos preparados?**

PNV

La responsabilidad que ciertos portavoces públicos tienen a la hora de hacer declaraciones es clave. El paciente no está esperando “relajado”. Tiene unas necesidades y muchas inquietudes. Ojo con crear expectativas “falsas” o exageradas. Determinadas declaraciones suponen activar a las CCAA, los consejeros, los programas, etc. Estas cosas no pueden ser gratuitas.

PREGUNTA

El futuro de la regulación de medicamentos. Ha habido diferentes regulaciones y modelos: el RD 16/2012 desarrolló unos criterios de innovación y evaluación económica. **¿Creéis que esos criterios en cuanto a innovación y evaluación económica son suficientes y que lo que hay que trabajar es en desarrollarlos, o hay que volver a reestructurar y dar estabilidad y certidumbre legislativa por un tiempo prolongado? ¿Cuál es la mejor estrategia?**



PP

La industria farmacéutica es un sector estratégico en nuestra economía y hay que darle una seguridad y una estabilidad. **Los criterios para valorar el acceso a la innovación están establecidos en la propia ley del medicamento. Lo que hay que hacer es desarrollarlos.**

PSOE

Los criterios están en la ley y, si no, se cambia la ley. Los grandes cambios científicos hay que incorporarlos. En ese sentido hay que ser flexibles. El futuro debe hacer más cierto que la industria farmacéutica sea parte del sistema, pero no para aprovecharse, sino como un socio más. También quiere y necesita que el sistema esté bien.

Hay que **monitorizar cómo van evolucionando las cosas**. La industria farmacéutica sabe cómo va su investigación y debería anticipar información sobre su *pipeline* (que la tiene) y el desarrollo de sus productos más innovadores, para ayudar a preparar el terreno a los gobiernos.

Otra reflexión que no debemos pasar por alto es que **el valor añadido para la sociedad que genera invertir en investigación no es lo mismo que el valor añadido que genera ese dinero invertido en comprar una patente**. Cuánto más social se sea, mejor clima se crea para que los pacientes entiendan mejor la fijación de los precios.

Hay que ajustar los precios, pero a la industria se la debe dejar vivir. Debemos apoyar la innovación, por pequeña que sea, aunque no sea disruptiva. Debe ser una acción del Gobierno, no de Sanidad.

La industria farmacéutica necesita un marco de estabilidad y no cambiar las reglas del juego cada poco tiempo.

CIU

La industria farmacéutica necesita un futuro: saber qué va a pasar: **un marco de estabilidad y no cambiar las reglas del juego cada poco tiempo**.

Los sistemas también necesitan las innovaciones que van a venir. Se trata de generar un marco de diálogo.

PNV

Hay que buscar un equilibrio. Se trata de progresar en cooperación entre los distintos ámbitos que son protagonistas en todo esto. La ley marca los criterios y **no se trata de legislar más sino de seguir los criterios que nos hemos dado**. Como dice una frase que unos compañeros tienen colgada en la pared:

“Dejen de hacer leyes porque mi capacidad de desobediencia ya está desbordada”.



9. RESUMEN DE CIERRE

Natividad Calvente

Se ha hecho durante estas dos jornadas un gran análisis de la situación de cómo está la valoración de la innovación aquí en España, que se puede resumir en los siguientes puntos:

- Hace falta fijar unos criterios que sean consensuados y claros para todos, que no sean puramente economicistas sino valorando unos parámetros que vayan más allá de lo que es el valor económico de un medicamento.
- Hay que tener varias perspectivas, diferentes de las del pagador sanitario.
- Hemos hablado de equidad y de modelos de coordinación, que es necesario tocar y reformular para facilitar la financiación y el acceso a nuevos medicamentos.
- Hemos hablado del copago y la necesidad de que haya o no copago y había consenso entre los partidos políticos.
- Todos estamos de acuerdo en que el modelo de transparencia actual no es del todo eficiente y hay que mejorarlo.
- Hay que incentivar a la industria que investiga e invierte aquí en España, y esto debe llegar a través de la normativa estatal y de las CCAA.
- Sostenibilidad: búsqueda de fórmulas para financiar la innovación y que llegue a los pacientes.
- Hemos hablado de estabilidad normativa, tan necesaria para el sector y para la industria farmacéutica.

Temas todos importantes y de un profundo calado que esperamos que sirvan para llegar a futuros consensos.



The research in this publication was supported by funding from MSD, through its University Chair MSD-UIMP of health, sustainability and growth.

MSD had no role in the design, collection, analysis and interpretation of data, in writing of the manuscript, or in the decision to submit the manuscript for publication. The content of this publication is solely the responsibility of the authors and does not represent the official views of MSD.