

ESTRATEGIAS INNOVADORAS PARA AVANZAR:

PROGRAMAS DE SOPORTE DE
PACIENTES Y ACUERDOS DE
RIESGO COMPARTIDO



UIMP Universidad Internacional
Menéndez Pelayo

 Inspired by **patients**.
Driven by **science**.

Universidad Internacional Menéndez Pelayo

Santander 25 y 26 de junio de 2015

ESTRATEGIAS INNOVADORAS PARA AVANZAR:

PROGRAMAS DE SOPORTE DE
PACIENTES Y ACUERDOS DE
RIESGO COMPARTIDO



Título original: ESTRATEGIAS INNOVADORAS PARA AVANZAR: Programas de Soporte de Pacientes y Acuerdos de Riesgo Compartido

Directores:

Jon Iñaki Betolaza San Miguel

Antoni Gilabert Perramon

ISBN: 978-84-15905-78-3

Depósito legal: M-11511-2016

© Copyright: Edición 2016. UCB S.A.

Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida ni transmitida en ninguna forma o medio alguno, electrónico o mecánico, incluyendo las fotocopias o las grabaciones en cualquier sistema de recuperación de almacenaje de información, sin el permiso escrito de los titulares del copyright.

Servicios editoriales: Enfoque Editorial S.C.

PRÓLOGO

Jon Iñaki Betolaza San Miguel

Antoni Gilabert Perramon

Directores del Curso

En el seno de los cursos de verano de la Universidad Internacional Menéndez Pelayo (UIMP) en Santander, con la colaboración de UCB y bajo la dirección de Jon Iñaki Betolaza San Miguel, Director de Farmacia del Departamento de Salud del Gobierno Vasco y Antoni Gilabert Perramon, Gerente de Farmacia y del Medicamento del Servei Català de la Salut (CatSalut), se realizaron las III Jornadas sobre **"Gestión en Farmacia Hospitalaria para Directivos"** en la que se revisaron aspectos actuales e innovadores sobre la gestión de la Farmacia Hospitalaria así como: la participación del paciente, el acceso a la innovación incremental, los programas de soporte a pacientes y la gestión de la incertidumbre.

Los departamentos de Salud de las distintas Comunidades Autónomas abordarán, durante los próximos años, líneas estratégicas fundamentadas en una visión integral de la Salud. *"Impulsar actuaciones que permitan el paso del tradicional concepto de Sanidad a acciones concretas sobre el ciudadano, eje central del Sistema de Salud, dando respuesta integral a los nuevos retos a los que nos enfrentamos como son vejez, cronicidad y dependencia que, se han convertido en el verdadero objetivo a conseguir"*.

En este nuevo tiempo se impone, por tanto, la necesidad de impulsar nuevos instrumentos que den respuestas rápidas y eficaces a los problemas cotidianos de la ciudadanía. Concretamente, identificar las nuevas líneas de actuación abordadas a lo largo de este último ejercicio en el campo de la colaboración y coordinación con el paciente, como agente activo del Sistema de Salud, y analizar la metodología impulsada en otros países para el acceso a la innovación tecnológica, desde la coherencia y la racionalización, identificando la posible transferibilidad de estas estrategias a nuestro Sistema de Salud.

Las innovaciones terapéuticas, garantizadas por el Sistema Nacional de Salud, han de cumplir un triple objetivo: la garantía de acceso de los pacientes a medicamentos innovadores, la sostenibilidad económica del sistema y una adecuada compensación de la aportación terapéutica. Con el objetivo de obtener el necesario equilibrio entre estos objetivos y las incertidumbres generadas en la incorporación de la innovación farmacológica, se proponen nuevos escenarios de compartición de riesgo como los acuerdos de riesgo compartido y la implementación de experiencias de pago por resultados. En una sesión práctica, los participantes (Gerentes Hospitalarios, Jefes de Servicio de Farmacia, Directores Médicos y Directores de Farmacia de CC.AA.) recibieron formación sobre las habilidades y conocimientos científicos, técnicos y operativos para la implementación de estos esquemas de pago por resultados (EPR), en su ámbito profesional.

Estos fueron los principales retos que se abordaron en este seminario.

Confiamos que este libro sirva a quienes nos acompañaron esos días y a todos aquellos que no pudieron hacerlo, a seguir diseñando estrategias innovadoras para avanzar.

SUMARIO

AUTORES Y COLABORADORES	7
INAUGURACIÓN	13
CAPÍTULO 1	
ESTRATEGIAS INNOVADORAS PARA AVANZAR. PROGRAMAS DE SOPORTE A PACIENTES	21
MESA 1 Sinergias en la provisión de la Salud más allá del medicamento. Introducción y definición de este tipo de programas. Experiencias recientes y tendencias a futuro	23
MESA 2 Acceso a la innovación incremental. Panorama de las estrategias de incorporación de la innovación en Alemania, Italia, Francia, Reino Unido y España	41
CAPÍTULO 2	
GESTIÓN DE LA INCERTIDUMBRE: TALLER PRÁCTICO PARA LA APLICACIÓN DE UN ACUERDO DE RIESGO COMPARTIDO	59
TALLER 1 Aplicación de un Acuerdo de Riesgo Compartido en Oncología. Caso práctico	61
TALLER 2 Aplicación de un Acuerdo de Riesgo Compartido en Reumatología. Caso práctico	71
CLAUSURA	79
AGRADECIMIENTOS	81
EPÍLOGO	82
ABREVIATURAS	83

AUTORES Y COLABORADORES

DIRECCIÓN

Jon Iñaki Betolaza San Miguel

Director de Farmacia del Departamento de Salud del Gobierno Vasco.

Antoni Gilabert Perramon

Gerente de Farmacia y del Medicamento del Servei Català de la Salut (CatSalut).

SECRETARÍA

Juan Domingo Sánchez

Técnico de Registros, UCB.

Profesor Asociado de la Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid.

ORGANIZACIÓN

Universidad Internacional Menéndez Pelayo

Cursos de verano 2015.

PONENTES Y DINAMIZADORES

Pere Benito Ruiz

Jefe del Servicio de Reumatología. Hospital del Mar (Barcelona).

Rafael Jesús Cabrera García

Director de Acceso al Mercado, UCB.

Ana Clopés Estela

Dirección de Política del Medicamento. Instituto Catalán de Oncología (ICO).

Elisenda de la Torre Hervera

Voluntaria y miembro de la Junta de la Liga Reumatológica Catalana.

Piedad Ferré de la Peña

Consejera técnica de la Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios.

José Ramón Germà Lluch

Profesor titular y Director del Servicio de Oncología Médica/ Director Científico y del Conocimiento, Instituto Catalán de Oncología (ICO).

Pedro Gómez Pajuelo

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Carolina González-Criado Mateo

Subdirectora de Farmacia del Servicio Gallego de Salud (SERGAS).

Ramón Mora Ripoll

Responsable de la Unidad de Estrategia de Acceso y Resultados en Salud de los Medicamentos. Gerencia de Farmacia y del Medicamento. Servei Català de la Salut (Catsalut).

Rubén Moreno Palanques

Secretario General de Sanidad y Consumo. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

César Nombela Cano

Rector de la Universidad Internacional Menéndez Pelayo (UIMP).

Flora Pérez Hernández

Jefe del Servicio de Gestión Farmacéutica. Servicio Cántabro de Salud.



Josep Manuel Piera Pibernat

Jefe del Servicio de Oncología Médica. Hospital Universitario Donostia (San Sebastián).

José Luis Sánchez Chorro

Ex – Subdirector de Gestión Farmacéutica del Servicio Extremeño de Salud (SES).

Begoña San José Ruiz

Farmacéutica adjunta del Servicio de Farmacia. Organización Sanitaria Integrada Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces (Barakaldo).

Josep Lluís Segú Tolsa

Oblikue Consulting.

Jesús Sobrino García

Director General de UCB Iberia.

José Luis Trillo Mata

Ex – Director General de Farmacia de la Comunidad Valenciana.

CON LA PARTICIPACIÓN DE

M^a Dolores Acón Royo

Gerente Hospital de Laredo (Cantabria).

Ana María Bandrés Liso

Servicio Aragonés de Salud.

Sania Chouman Arcas

Market Access & Public Affairs Manager. Shire Pharmaceuticals.

Maria Codesido López

Directora Gerente del Hospital Puerta de Hierro (Madrid).

M^a Isabel de Frutos Iglesias

Subdirectora de Asistencia Sanitaria. Servicio Cántabro de Salud.

Monike de Miguel Cascón

Jefe Servicio de Farmacia. Organización Sanitaria Integrada Euzkerraldea-Enkarterri-Cruces (Barakaldo).

Carmen Encinas Barrios

Jefe Servicio de Farmacia. Hospital General Universitario (Ciudad Real).

José Antonio García Dopico

Subdirector Médico. Hospital Universitario de Canarias (Santa Cruz de Tenerife).

Jon Guajardo Remacha

Gerente del Hospital de Galdakao. Usansolo. (Bizkaia).

Dora Félez Minguillón

Servicio Aragonés de Salud.

Laura Isusi Lomas

Jefe Servicio de Control Farmacéutico. SACYL.

Fermín Labayen Beraza

Director Médico. Organización Sanitaria Integrada Euzkerraldea-Enkarterri-Cruces (Barakaldo).

M^a Teresa Laso Martínez

Farmacéutica de Área de Salud (Cáceres).

Gema Lloreda Castillo

Adjunta Dirección de Recursos Económicos.
Hospital Marqués de Valdecilla (Santander).

Ana Lozano Blázquez

Farmacéutica. Hospital de Cabueñes (Gijón).

Marta Martínez Cabarga

Servicio de Gestión Farmacéutica del Servicio Cántabro de Salud.

Yolanda Montenegro Prieto

Director Médico y Asistencial. Hospital de Laredo (Cantabria).

Paloma Moya Gómez

Jefe Servicio de Farmacia. Hospital Virgen de la Salud (Toledo).

Carlos Mur de Viu Bernard

Director Gerente. Hospital de Fuenlabrada (Madrid).

Juan Pablo Ordovas Baines

Jefe Sección Farmacia Hospitalaria.
Hospital Universitario Doctor Peset (Valencia).

Olga Ortíz Rodríguez

Farmacéutica. Área de Salud. Zafra y Llerena. (Badajoz).

Marta Pastor Fàbregas

Gerencia de Farmacia y del Medicamento. Servei Català de la Salut (CatSalut).

Beatriz Pedros Marín

Farmacéutica Inspectora. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Consejería de Sanidad de Valencia.

M^a Isabel Priede Díaz

Gerente. Hospital Sierrallana (Torrelavega).

Rosalía Serra Calm

Gerencia de Farmacia y del Medicamento. Servei Català de la Salut (CatSalut).

Teresa Somer Martínez

Directora Médica. Hospital de Cabueñes (Gijón).

Inmaculada Torre Lloveras

Jefe del Servicio de Farmacia. Fundació Hospital de L'Esperit Sant. (Santa Coloma de Gramanet, Barcelona).

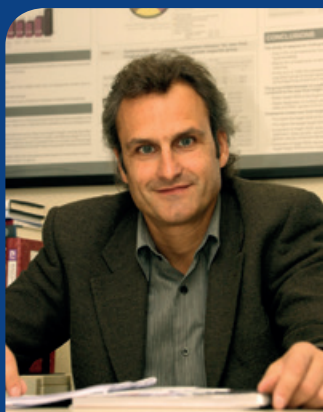
Alba Villacampa Lordan

Directora de proyectos. Oblikue Consulting.

INAUGURACIÓN



ESTRATEGIAS INNOVADORAS
PARA AVANZAR:
PROGRAMAS DE SOPORTE
DE PACIENTES Y ACUERDOS
DE RIESGO COMPARTIDO



"Abordar la innovación explica que vayamos a hablar de diferentes temas: fórmulas de financiación innovadora, acuerdos de riesgo compartido y asuntos relacionados. Cualquiera de estas fórmulas, la que elijamos, no puede carecer de fundamento científico, sino que requiere una metodología contrastada, rigurosa, un algoritmo de decisión que nos permita orientar esa decisión a un sistema de pago concreto, cuándo hacerlo y cuándo descartarlo"

Antoni Gilabert Perramon



"Hay experiencias que se han dado más allá de la FH, en la Farmacia Comunitaria (FC), orientadas al ámbito de la Farmacia integrada (FI) como un agente más en el Sistema de Salud y, en consonancia, con la vía de integración que estamos llevando a cabo la mayoría de las CC.AA. en cuanto a entidades prestadoras de servicios"

Jon Iñaki Betolaza San Miguel



"Nuestro compromiso es ser parte del Sistema de Salud, y como socios en la sostenibilidad del mismo, queremos colaborar para conseguir un sistema equitativo en el cual todos los pacientes puedan acceder a los medicamentos innovadores en el menor plazo posible"

Jesús Sobrino García



"La gestión no puede permitirse olvidar la premisa fundamental: garantizar las necesidades terapéuticas de la población con equidad, transparencia y sostenibilidad. Es decir, un escenario complejo que necesita un abordaje serio, riguroso y ordenado y —por qué no—, audaz y novedoso"

Flora Pérez Hernández



"En España se han incorporado 140 medicamentos innovadores o nuevas indicaciones con carácter innovador en los últimos tres años y medio, y en lo que queda de legislatura se incorporarán al menos otros 10, todo ello manteniendo un coste que entre FH y FC está alrededor de los 14 000 millones de euros"

Rubén Moreno Palanques

INAUGURACIÓN



El Rector de la Universidad Internacional Menéndez Pelayo (UIMP), **César Nombela Cano**, pronunciaba las primeras palabras de la jornada inaugural, del III Encuentro sobre Farmacia Hospitalaria para Directivos, señalando que actividades como este curso, que llega ya a su tercera edición, son las que van adquiriendo “cierta solera” dentro de toda la actividad académica de la UIMP. *“Los dos encuentros previos, además de rotundos éxitos en su celebración, dieron lugar a sendas publicaciones que dejaron constancia escrita de lo tratado”,* añadía.

Inmediatamente, cedía la palabra a **Antoni Gilabert Perramon**, Gerente de Farmacia y del Medicamento Servei Català de la Salut (CatSalut) y director del encuentro, que agradecía al Rector y a la Universidad la posibilidad de celebrar el curso en ese marco por tercera vez y también se dirigía a todos los ponentes para elogiar la ilusión y la concienzuda preparación de las sesiones y agradecía a todos los asistentes su interés. En este punto realizaba el siguiente comentario: *“El curso está orientado a la innovación en la Farmacia Hospitalaria (FH) para poder hacer frente a los retos futuros. Abordar la innovación explica que vayamos a hablar de diferentes temas: fórmulas de financiación innovadora, acuerdos de riesgo compartido y asuntos relacionados. Cualquiera de estas innovaciones, la que elijamos, no puede carecer de fundamento científico, sino que requiere una metodología contrastada y rigurosa, de un algoritmo de decisión que nos permita orientar la decisión a un sistema de pago concreto, cuándo hacerlo y cuándo descartarlo”.*

En palabras del director, esa es la cuestión a la que quiere dar respuesta este encuentro y el objetivo final con el cual se ha orientado la preparación de su contenido, con un enfoque eminentemente práctico. *“En esa parte del programa vamos a tener el reto y la oportunidad, de enfrentar a los asistentes a situaciones en las que van a tener que decidir cómo solventar un problema real de introducción de una novedad terapéutica, algo que nos pasa todos los días”.* El reto –proseguía– sería *decidir si se aplica o no un determinado sistema de pago, de acceso y cuándo aplicarlo. También habrá que decidir la forma de ejecutarlo”.* El objetivo, compartido con Jon Iñaki Betolaza, Director de Farmacia del Departamento de Salud del Gobierno Vasco y codirector del encuentro, es garantizar el acceso a los nuevos medicamentos con una orientación que tendrá que ser, en cualquier caso –con el matiz de que esto es una apreciación personal– orientado hacia resultados. *“Yo personalmente no veo el futuro del acceso a los nuevos medicamentos si no es pivotando sobre los resultados, más que sobre descuentos u otros aspectos”,* apostillaba.

Por ese motivo, Antoni Gilabert razonaba que iba a ser necesario desarrollar herramientas, sistemas de pago, que tengan que ver con los resultados y compartir el riesgo y las incertidumbres entre productor, comprador y pagador. *“Vamos a intentar en el curso prepararnos conceptual y metodológicamente para cumplir ese objetivo”,* adelantaba.

A continuación tomaba la palabra **Jon Iñaki Betolaza San Miguel**, que destacaba como “un

honor personal y profesional” compartir dicha responsabilidad. Adentrándose en el contenido del programa, indicaba que “hay experiencias que se han dado más allá de la FH, en la Farmacia Comunitaria (FC), orientadas al ámbito de la Farmacia integrada (FI) como un agente más en el Sistema de Salud y, en consonancia, con la vía de integración que estamos llevando a cabo la mayoría de las CC.AA. en cuanto a entidades prestadoras de servicios”.

El codirector considera que esa dinámica de FH, FC y FI como parte del Sistema Sanitario es *“lo que nos va a mover en los próximos tiempos”*. También recordaba una conversación que tuvo lugar en los momentos previos a la inauguración, en la que el Rector relataba su experiencia en el ámbito de la Comisión Nacional de Especialidades de Farmacia, relacionada en ese momento con la nueva especialidad de Farmacia Hospitalaria y de Atención Primaria *“que de algún modo viene a ilustrar esta dinámica”*.

Para terminar, advertía del inminente cambio de paradigma, con personas más mayores y más enfermas o con un mayor número de enfermedades de carácter crónico. Aventuraba que *“además de preocuparnos por la demanda y el acceso, tendremos que contemplar la orientación de esa vocación de servicio que ha tenido siempre la Farmacia pero innovando y adecuándola a los nuevos tiempos”*.

Jesús Sobrino García, Director General de UCB Pharma Iberia, intervendría a continuación para destacar que en el programa académico de este año una de las sesiones, se centraría en explorar programas de soporte a pacientes, como fórmula para mejorar la adherencia y eficacia de los tratamientos.

Calificaba de fundamental la adopción de un enfoque distinto del papel de los pacientes, distanciado de las fórmulas del pasado, una tarea en la que considera que la Industria Farmacéutica tiene que participar. En su intervención reflexionaba además sobre el significado de “innovación” en el ámbito del medicamento: *“Es innovación aquella tecnología que aporta valor añadido y mejora notablemente el curso de la enfermedad o la calidad de vida del paciente. Se trata de un tema apasionante y otro de los ámbitos en los cuales la Industria Farmacéutica tiene que estar implicada”*, indicaba.

Retomaría además las palabras de **Antoni Gilabert** para señalar que en el segundo módulo del programa se abordarían los Acuerdos de Riesgo Compartido basados en resultados en Salud, un tema que ha evolucionado desde la primera edición de este seminario. En esta ocasión, la intención era definir cuándo y cómo un acuerdo de pago por resultados tiene

sentido y aprender sobre la puesta en marcha de estas iniciativas y sus efectos *“de manera que cada uno de nosotros, en nuestras respectivas áreas de trabajo podamos concebir la fase de implementación pensando ya en los resultados que será previsible conseguir”*, afirmaba.

“Nuestro compromiso es ser parte del Sistema de Salud, y como socios en la sostenibilidad del mismo, queremos colaborar para conseguir un sistema equitativo en el cual todos los pacientes puedan acceder a los medicamentos innovadores en el menor plazo posible”. Concluía deseando que las jornadas fueran enriquecedoras y muy participativas *“para una óptima gestión y la mejora de la calidad de vida de los pacientes, que es nuestro objetivo común”*.

Flora Pérez Hernández, Jefe del Servicio de Gestión Farmacéutica del Servicio Cántabro de Salud, era la siguiente en intervenir en la jornada inaugural, advirtiendo *“a pesar de no descubrir nada nuevo”* que gestionar la Farmacia Hospitalaria se está convirtiendo en una actividad cada vez más complicada. En el escenario señalaba *“son muchos los factores y los actores implicados y el marco actual de trabajo es de alta dificultad”* y enumeraba: *“la llegada constante de innovaciones terapéuticas con diferente grado de valor añadido que deben ser incorporadas, la necesidad de disponer de sistemas de información robustos y de calidad, la irrupción cada vez con más fuerza del fenómeno asociación de pacientes, los cambios que se están produciendo en la Farmacia de Hospital en concreto en la Farmacia Ambulatoria, el crecimiento de la utilización de medicamentos en situaciones especiales, los nuevos modelos de financiación en el Sistema Nacional de Salud (SNS), los procedimientos de conciliación de techos de gasto y, como colofón, la reciente Ley Orgánica 6/2015 del pasado 12 de junio”*.

La gestión, con todo, no puede permitirse olvidar la premisa fundamental: garantizar las necesidades terapéuticas de la población con equidad, transparencia y sostenibilidad. Es decir, un escenario complejo que necesita un abordaje serio, riguroso y ordenado y -por qué no-, audaz y novedoso. *“Por eso este tipo de foros donde poder debatir, contrastar, evaluar y compartir experiencias y opiniones resulta de gran interés”*, concluiría.

Intervendría nuevamente **César Nombela** para añadir que año tras año el encuentro provoca análisis, debate y planteamientos para mejorar la gestión de la FH bajo la consigna de la innovación: *“Queremos mejorar lo que hacemos de forma sólidamente fundamentada”*. También afirmaba que hablar de FH y Farmacia asistencial (FA) cada vez más incluye en la

ecución al paciente no hospitalizado. Resumido en las nociones de ciencia, ética y capacidad de gestión. La primera porque en el marco en el que vivimos nos pueden entusiasmar los hallazgos se producen a diario (basta con acercarse a las revistas científicas, inabarcables, entre las que es clave seleccionar). *“Toda esa innovación plantea tales ambiciones y probabilidades que nos obliga a plantearnos que hay que seguir avanzando. En Farmacia hay mucho progreso científico y cada vez las innovaciones cuestan más. Es una cuestión que nos domina pero no tenemos tiempo para la lamentación sino para decir que debe abordarse la innovación en forma de nuevos medicamentos”*, aseguraba.

El profesor subrayaba que desde el segundo punto de vista, el de la ética, se impone la obligación de que los avances estén al alcance de todos.

En cuanto a la tercera noción, la capacidad de gestión inteligente, esta debe ser *“una dimensión en la que, Antonio Gilabert ya ha excitado nuestra curiosidad, tenemos que encontrar los caminos para que todo eso sea posible. Hay que saber gestionar los riesgos, es arriesgado innovar pero tenemos que saber hacerlo”*, terminaba para pasar la palabra a **Rubén Moreno Palanques**, Secretario General de Sanidad y Consumo (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad).

El Secretario General comenzaría su intervención refiriéndose a la UIMP como una institución pionera y particularmente vinculada al sector sanitario. Recor-

daba al respecto la primera vez que acudió a dicha Universidad, a un curso sobre Avances en Oncología, *“que se mantuvo vigente durante años y fue extraordinario, un punto de encuentro para científicos de referencia a nivel mundial”*.

Además, destacaba que desde la llegada del profesor Nombela a la UIMP, el perfil sanitario de la institución se ha acentuado.

El tema del encuentro inspiraba a Rubén Moreno referencias a la reciente definición del momento actual por parte de autores estadounidenses del campo de Economía de la Salud como ‘la era de las restricciones’. *“No parece que les falten razones para emplear el término –lamentaba-. Hemos vivido momentos difíciles. Hace tiempo que vivimos momentos difíciles, desde mi regreso de Estados Unidos a la Administración sanitaria en el año 95, hace 20 años, cuando ya la FH o comunitaria se percibía como un gran desafío”*.

En esos años, en su equipo se gestó la noción de los precios de referencia *“sobre la base de que algo que está autorizado por el Ministerio de Sanidad, que tiene la misma dosificación, la misma vía de administración y que se supone será aplicado para las mismas dolencias no debía experimentar muchas oscilaciones de precio en función de marca o presentación”*.

La introducción del concepto, sobre la que él mismo reflexionaba recientemente con representantes de Farmaindustria, supuso entonces una sacudida que hizo que la cúpula de la patronal de la Industria del medicamento visitara Valencia, donde los precios de referencia dieron sus primeros pasos en aquel momento. Por aquel entonces, no solo la Industria, sino que el propio ministro apreció que los precios de referencia contradecían las normas de distribución de competencia, recordaba. *“Nosotros seguimos adelante porque pensamos que tenía una base lógica”*, explicaba. En la actualidad, la fórmula de los precios de referencia se ha incorporado prácticamente a todo en el mercado actual, *“al menos en nuestro país”*.

En todo caso –indicaba- desde principios del siglo XXI, solo en Biotecnología, se han registrado más de 200 innovaciones, y eso supone unas 230 nuevas indicaciones terapéuticas para esas innovaciones. *“Ninguna de ellas es barata, entre otras cosas porque hay mucho desarrollo detrás. La velocidad que está experimentando este campo es brutal. El ministro siempre dice que eso no es un problema que, en todo caso, es una oportunidad para saber si tenemos nuevas armas para abordar la situación, que lo que son problemas son las enfermedades”*, añadía.

Rubén Moreno Palanques



Por desgracia -proseguía- esas innovaciones no siempre se pueden incorporar, especialmente en los entornos que están sujetos a una economía liberal y agresiva, porque esa restricción de costes, de la que hablaban los estadounidenses, pesa mucho en las economías liberales.

Por contraste valoraba que, afortunadamente, España (y en general, el entorno europeo) es un Estado en el que la economía liberal no puede hacer olvidar el hecho de que hay un bien superior que es la protección del ciudadano, por encima de cualquier norma económica. *“Ese principio es lo que nos ha llevado a intentar hacer compatible el avance tan enorme que se está produciendo, al coste que se está produciendo junto con las necesidades que los ciudadanos tienen”,* afirmaba.

Recapitulando indicaba que en España, en los últimos tres años y medio, se ha mantenido un nivel alto de prestación sanitaria financiada con fondos públicos. En lo que respecta a prestación farmacéutica, *“tenemos razones para sentirnos orgullosos de lo que hemos hecho en prestación farmacéutica como país”.* Se han incorporado 140 medicamentos innovadores o nuevas indicaciones con carácter innovador en los últimos tres años y medio y en lo que queda de legislatura tienen que incorporarse al menos otros 10. *“Todo ello manteniendo un coste que, entre FH y FC, está alrededor de los 14.000 millones de euros. Incluso con efectos desequilibrantes como podría haber llegado a ser el abordaje de la hepatitis C, que hoy es una realidad y que ha demostrado que como país somos capaces de adelantarnos al resto de nuestro entorno europeo”,* aseguraba.

No obstante -matizaba a continuación- de no haberse aplicado un constante reequilibrio de los impactos presupuestarios y una negociación adecuada, todo esto no habría sido posible. También fue necesario abordar cuestiones puntuales, como la actualización de la aportación de los beneficiarios. *“Se habla mucho de la sanidad universal y gratuita. No estoy de acuerdo con esto último. La sanidad no es gratuita, la pagamos todos con nuestros impuestos”,* aclaraba.

Desde el año 2012 -continuaba- la prestación farmacéutica ha estado orientada de manera muy diferente a años anteriores, en los que tradicionalmente todos los gobiernos de un signo u otro optaron por medidas horizontales (iguales para todos los medicamentos).

A su modo de ver, es más costoso y más difícil, pero también puede ser más eficiente, basarse en sistemas *ad hoc* de modo que se apliquen modelos específicos a las nuevas situaciones. Estas líneas de trabajo

son las que han permitido, en buena parte, financiar las innovaciones farmacológicas que han llegado y las que van a seguir llegando, algo que consideraba digno de celebrarse.

A continuación planteaba que *“las magnitudes de las que estamos hablando son excelentes orientadoras para quien decide precio y financiación”.* Como Presidente de la Comisión de Precios, Rubén Moreno ha colaborado *“con un equipo que tiene una enorme responsabilidad y a la vez es tremendamente interesante porque allí evalúas desde que entra un medicamento hasta que sale y tendrá un precio sobre una base de criterios lo más objetivos posible”.*

Dedicaba unas palabras de reconocimiento a la labor de los equipos de evaluación que, por su experiencia, pueden identificar áreas de mejora para crear modelos para hacer posible la sostenibilidad.

Retomando el programa del encuentro, recordaba que la segunda jornada estaría dedicada a modelos de riesgo compartido, que han entrado en la prestación farmacéutica de esta legislatura a pesar de que hace ya más de cinco años que se vislumbraba su utilidad para determinados casos. Los primeros modelos de sostenibilidad basados en riesgo compartido aplicable a nivel nacional, datan del año 2013 y 2014, recordaba. También han entrado en vigor, se han utilizado ya en el año 2014, acuerdos de sostenibilidad basados en techos máximos de gasto. En el momento del curso había nueve de ellos en vigor, cuatro de los cuales ya habían superado o estaban próximos a superar ese techo de gasto, de modo que las empresas titulares empezaban a entregar esos medicamentos sin coste. *“Yo entiendo que para una empresa que está acostumbrada a obtener un retorno, los techos de gasto son situaciones complejas, desde el punto de vista empresarial”,* añadía.

Desde la perspectiva del Ministerio -explicaba- el techo máximo de gasto permite un acceso universal, garantiza que no se exceda de un gasto preestablecido y, finalmente, da la oportunidad a la empresa titular de hacerse con esa facturación. Considera, por otro lado, que son modelos que permiten la entrada de nuevos medicamentos en el mercado español sin gravar excesivamente las arcas públicas. *“Hay otros mecanismos de sostenibilidad, como los acuerdos de precio-volumen o los límites de gasto por paciente (capping). Tenemos ejemplos de todo ello. Incluso en más de un caso hemos combinado varios de estos mecanismos”,* señalaba.

Admitía que estas fórmulas hacen la gestión mucho más complicada, pero han permitido abordar problemas que, desde el punto de vista presupuestario, eran

insalvables. *"La plétora de innovaciones que vienen –insistía– es de una extraordinaria dimensión. Quien esté en el Ministerio de Sanidad va a tener que enfrentarse a esa situación".*

La última parte de su intervención se centró en la Unión Europea, donde un representante de la sanidad belga había propuesto, como en el pasado hicieron sin éxito representantes de la Industria Farmacéutica, la negociación de un precio único a nivel europeo acordado por una sola parte en nombre de toda la UE. La idea sería adaptar después el coste al nivel de vida de cada país. Es una fórmula con la que él no estaba de acuerdo. Su premisa es que ningún medicamento en España, puede costar más que en cualquier otro país de la Unión Europea, donde el precio sea más bajo que en España.

La Industria Farmacéutica está llamada a tener beneficios, porque de otro modo no existiría, pero también –añadía– las Administraciones Públicas en esa relación tienen que ser enormemente exigentes,

especialmente en un país como España, con un SNS que es un seguro único. En este contexto, sí barajaba la posibilidad de establecer lazos informales entre administraciones sanitarias europeas para facilitar negociaciones en condiciones de igualdad.

"Por eso creo que cursos y seminarios como el que hoy estamos inaugurando son muy importantes. Se os pide no solo que escuchéis, sino que participéis de forma creativa. Europa está en crisis desde 2008. Se han hecho reformas en lugar de ajustes. Únicamente aquellos países que fueron rescatados han tenido que hacer ajustes fuertes. España afortunadamente lo ha conseguido a base de reformas y yo creo que cualquier gobierno tiene que estar en ese esfuerzo de revisión continua y de mejora que es a lo que estamos llamados", terminaba, no sin antes agradecer al Rector, a los patrocinadores y a los propios asistentes la participación en este seminario con aplicaciones prácticas indudables, *"acicates de la creatividad y la eficiencia".*

"Es más costoso y más difícil, pero también puede ser más eficiente, basarse en sistemas *ad hoc* de modo que se apliquen modelos específicos a las nuevas situaciones. Estas líneas de trabajo son las que han permitido, en buena parte, financiar las innovaciones farmacológicas que han llegado y las que van a seguir llegando, algo digno de celebrarse"

Rubén Moreno Palanques

ESTRATEGIAS INNOVADORAS
PARA AVANZAR:
PROGRAMAS DE SOPORTE
DE PACIENTES Y ACUERDOS
DE RIESGO COMPARTIDO

1

ESTRATEGIAS PARA AVANZAR. PROGRAMAS DE SOPORTE A PACIENTES

Moderador:

Pedro Gómez Pajuelo

MESA 1.

**SINERGIAS EN LA PROVISIÓN
DE LA SALUD MÁS ALLÁ
DEL MEDICAMENTO.
INTRODUCCIÓN Y DEFINICIÓN
DE ESTE TIPO DE PROGRAMAS.
EXPERIENCIAS RECIENTES Y
TENDENCIAS A FUTURO**



Introducción



Pedro Gómez Pajuelo

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

En unas primeras palabras muy gráficas, el moderador **Pedro Gómez**, Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, se refería al contenido de la primera mesa del encuentro como un debate sobre la existencia de un techo de gasto “que podría caer sobre nosotros”. Sobre los acuerdos de programas de Soporte a Pacientes, se tratarían las ideas que han ido surgiendo en el último año en las CC.AA.. Para ello, la mesa contaba con **Jon Iñaki Betolaza**, Director de Farmacia del Departamento de Salud del Gobierno Vasco y codirector del encuentro; **José Luis Trillo**, Ex-Director General de Farmacia de la Comunidad Valenciana; **Begoña San José**, Farmacéutica Adjunta del Servicio

de Farmacia de la Organización Sanitaria Integrada Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces y Elisenda de la Torre, voluntaria y miembro de Junta de la Liga Reumática Catalana.

Tras explicar que la mesa se había estructurado en una serie de intervenciones breves con más tiempo para las aportaciones de los asistentes, se dirigía a **José Martínez-Olmos**, portavoz de Sanidad del PSOE en el Congreso y elegido como senador por Granada en las elecciones del 20 de diciembre, para agradecer su presencia “porque es una oportunidad para todos el hecho que participen nuestros representantes políticos”.

“Esta primera mesa es un debate sobre la existencia de un techo de gasto que podría caer sobre nosotros”

Pedro Gómez Pajuelo

Nuevas estrategias para la reorientación de los Servicios Asistenciales



Jon Iñaki Betolaza San Miguel

Director de Farmacia del Departamento de Salud del Gobierno Vasco.

Jon Iñaki Betolaza se dirigía a los asistentes para comentar el panorama en el País Vasco, donde se ha llevado a cabo una labor conjunta con los farmacéuticos comunitarios y que ya tiene una trayectoria de varios años. Esta labor se desarrolla fundamentalmente con los Colegios Oficiales de Farmacéuticos con programas en ámbitos muy diversos: salud pública, educación sanitaria, programas de soporte asistencial y proyectos propios. En el momento del curso estaban inmersos en un proyecto muy novedoso “que está costando considerablemente concretar”, adelantaba.

Además, reclamaba que toda experiencia en cualquier Comunidad Autónoma fuera tenida en cuenta dadas las dificultades prácticas del marco en el cual se desarrolla el trabajo en este campo. A él se refería como sumido en un cambio claro de paradigma: “La esperanza de vida en los últimos 50 años ha crecido un 15%, hay un incremento importante de las personas de edad avanzada. En nuestra Comunidad Autónoma, ya en el 2020, tendremos más de un 22% de población mayor de 65 años y un 7% mayor de 80 años”. “Probablemente –aventuraba- la mayor parte de los presentes tienen en su entorno familiar personas mayores, si no en situación de dependencia, sí de cuasi-dependencia”.

Reorientación de los Servicios asistenciales

En el País Vasco se dispone de 18.000 plazas en centros sociosanitarios, con un elevado número de personas con enfermedades crónicas que a su vez es-

“Hay que apostar por programas de AF que cumplan tres requisitos: que aporten valor, que sean coste-efectivos y que generen un efecto demostración”

Jon Iñaki Betolaza San Miguel

tán polimedicadas. “Este cambio nos obliga a dar una respuesta estratégica diferente a la que veníamos prestando hasta ahora”, indicaba. Eso explicaría la necesidad de reorientar los servicios asistenciales hacia un nuevo modelo de gestión: de un sistema reactivo a un sistema más proactivo que dé respuesta a las necesidades de ese paciente crónico, polimedicado y pluripatológico. En sus palabras, debía tratarse de una atención integrada y

coordinada centrada en el paciente, convertido en gestor de su Salud, antes que de su enfermedad.

"Tenemos que desarrollar una cultura de Salud y un concepto de Salud que vaya más allá del sistema sanitario, de nuestro sistema y que vaya a un sistema de salud en todas las políticas y que busque la evaluación del impacto en Salud de todos los proyectos y de todos los programas que desarrollemos en cualquier otro ámbito. El objetivo es mejorar los resultados en Salud de estos pacientes y favorecer la sostenibilidad del sistema", planteaba.

Líneas estratégicas

En este nuevo marco, su equipo se ha trazado una serie de líneas estratégicas de las cuales citaba tres por considerarlas las más importantes y centradas en el tema del seminario: vejez, cronicidad y dependencia, *"tratando de recuperar o de luchar por fomentar una cultura de prevención y cuidado de la Salud"*. Algunas de las áreas de actuación prioritarias son el envejecimiento saludable, la coordinación sociosanitaria y, en el área de prestación farmacéutica, la modernización.

Según explicaba, su organización concibe la prestación farmacéutica como un elemento clave en la eficiencia del Sistema de Salud y apuesta por innovar en todas las formas de prestación. A este respecto hay años de experiencia en la colaboración con los colegios: programas de metadona, test de VIH, información independiente de medicamentos (en el que por vez primera se han incorporado pacientes) e integración de las farmacias como un agente más del sistema de salud, poniendo en valor la FC y la integración sociosanitaria

a través del desarrollo de programas de Atención Farmacéutica (AF). *"Esto es lo complicado"*, apuntaba. Relataba que esa semana habían tenido lugar varias reuniones con los Colegios de Farmacéuticos y, en una de ellas, un representante de uno de ellos admitía que no sabía definir con precisión lo que es la AF.

A continuación, desglosaría tres programas concretos: el de crónicos polimedicados (con medios propios), otro para la mejora de la medicación de pacientes con atención domiciliaria, en colaboración con los Colegios de Farmacéuticos y un tercero de seguimiento farmacoterapéutico a personas con enfermedades crónicas. En paralelo –contaba– se está esbozando un modelo normativo de la gestión de la prestación farmacéutica en los centros sociosanitarios.

1. En cuanto al primer programa, el de pacientes crónicos polimedicados el objetivo específico era la mejora en la utilización de medicamentos en pacientes diabéticos tipo 2. Se desarrolló como ensayo clínico, con más de 500 pacientes, el 75% de ellos mayores de 75 años, y en 5 centros de Salud. En cuanto a resultados en Salud, su implantación logró una reducción significativa de los niveles de hemoglobina glicosilada, una mejora importante en la percepción de la calidad de vida, tanto general como específica en lo relativo a la enfermedad. En relación con el consumo de fármacos: *"Estos pacientes consumían de media 9,4 fármacos con un rango entre 4 y 23. Hemos conseguido una reducción media de un fármaco por paciente con un rango entre 1 y 6 y en aquellos que consumían más de 9 fármacos, con un descenso medio de 2,15 para toda la población incluida. En este contexto hemos detectado 5,7 incidencias por paciente y hemos conseguido una mejora*

PACIENTES CRÓNICOS POLIMEDICADOS

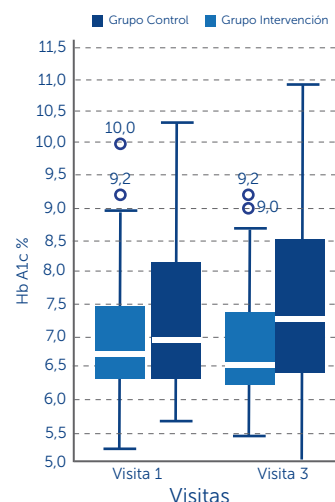
Objetivo

- Mejora de la Utilización de Medicamentos
- 533 pacientes Diabetes II, 75% >65 años; 5 Centros de Salud

Resultados

- Impacto en resultados en salud: reducción significativa de la HbA1c
- Mejora en la percepción de calidad de vida (general y específica)
- Consumo medio: 9,4 (4-23). Reducción: 1 (1-6). >9: 2,15. Inicio: 0,12
- 5,7 incidencias/paciente
- Mejora adherencia: del 71 al 97,8%
- Impacto económico: Ahorro de 11,25€/paciente

Hemoglobina glicosilada en alango durante las 3 visitas



importante de la adherencia al tratamiento que se ha incrementado de un 71% a un 97,8%, algo que en este tipo de pacientes es particularmente importante. Esto, cómo no, ha tenido un impacto económico: 11,25 euros de ahorro por paciente. De algún modo este programa ha demostrado que es coste-efectivo”, detallaba.

2. Con el segundo programa de atención domiciliaria, el objetivo general era optimizar el uso de los medicamentos en personas atendidas por los servicios de atención domiciliaria de los Ayuntamientos, contribuyendo a mejorar su seguridad y efectividad. Como objetivos específicos tenía la formación tanto de pacientes como de cuidadores (el asistente domiciliario) en el conocimiento de la medicación y las pautas de administración y conservación. El programa incluía la revisión de la medicación y, otro de sus objetivos específicos, fue la mejora de la adherencia terapéutica.

Calificaba el trabajo de importante en el ámbito de las oficinas de farmacia y los colegios, con acreditación específica en materia de revisión de medicación, elaboración de sistemas personalizados de dosificación, sistemas de registro de datos unificado y un procedimiento de trabajo único y consensuado con los Colegios. Se trata –puntualizaba– de un procedimiento normalizado de trabajo que es lo que garantiza que los resultados que se van a obtener sean homologables y comparables. La captación de pacientes se realiza a través de los Servicios Sociales de los Ayuntamientos. *“En estos momentos estamos en una fase de revisión, incluso en una posible ampliación de los colectivos vulnerables, personas sin techo garantizado o colectivos que no tienen un arraigo”, indicaba.*

“En el balance –afirmaba– que empezaron en el año 2009 con 84 pacientes y a finales de 2014 la cifra era de 660. Hay 238 oficinas de farmacia adheridas al convenio. En la caracterización de pacientes, el 95% de ellos son polimedicados (media de ocho medicamentos por paciente). La tasa de adherencia es del 95%. Se ha reducido un promedio de 0,21 medicamentos por paciente, detectando también 0,75 problemas con los medicamentos de media por sujeto y se han dejado de dispensar, a consecuencia de la revisión de la medicación, más de 8.000 recetas”.

“De algún modo se está haciendo una labor importante de conciliación y adecuación de la medicación”, valoraba. Este programa también se ha evaluado desde el punto de vista económico. Tiene un coste de más de 31 euros por paciente, pero lo consideran coste-efectivo.

3. El tercer proyecto, de seguimiento farmacoterapéutico para personas con enfermedades crónicas se centra, de momento, en el ámbito de personas diabéticas tipo 2. Se desarrolla de forma conjunta con los Colegios Oficiales de Farmacéuticos y con las oficinas de farmacia. La intención también es que sirva de contraste en cuanto

a los resultados obtenidos con el proyecto desarrollado con medios propios. Para ver el potencial que tiene integrar la Farmacia, se pondrá en marcha en las tres provincias. En la primera fase se incluirá a 150 pacientes.

Sus objetivos son maximizar la eficacia y seguridad de los tratamientos, mejorar la adherencia y calidad de vida en términos de resultados en Salud y medir el impacto en el consumo de recursos que se evitarían, incluyendo la evaluación económica, y poner a prueba la capacidad para trabajar juntos de los profesionales de diferentes ámbitos. Así, se creará un grupo interdisciplinar de profesionales sanitarios para el establecimiento de un procedimiento normalizado de trabajo, con el desarrollo de sistemas de información comunes para todas las actividades realizadas.

La Oficina de Farmacia: un agente más del Sistema de Salud

Será necesario acreditar a las oficinas de farmacia participantes en el proyecto formando específicamente a los profesionales sanitarios y se evaluarán las actuaciones realizadas. La captación, en este caso, se realizará a través de las oficinas de farmacia. La participación será voluntaria, con consentimiento informado.

“Tratamos de aprovechar la receta electrónica estableciendo un canal de comunicación sencillo entre médicos, Centro de Salud y oficina de farmacia. Lo que vamos a hacer es una formación de formadores con un desarrollo inicial llevado por personal propio al que luego se vayan incorporando profesionales del ámbito de las oficinas de farmacia. Habrá una remuneración del proyecto en bloque”, planteaba.

También se ha propuesto evaluar el coste en la práctica: qué actividades son críticas y qué cuesta cada una. *“Cuanto hablamos de AF y de servicios profesionales farmacéuticos, lo primero que se pone sobre la mesa es qué vamos a pagar. Yo he dicho a los Colegios que no vamos a hablar de dinero. Vamos a analizar cuánto cuestan las cosas que vamos a hacer”, declaraba.*

“En definitiva, en nuestra Comunidad Autónoma, apostamos por incorporar la oficina de farmacia como un agente más del Sistema de Salud, con una integración sociosanitaria. Esto no deja de tener sus dificultades, porque en paralelo estamos trabajando en el nuevo modelo de gestión de la prestación en el ámbito sociosanitario y ahí las oficinas de farmacia además de integrarse van a tener que ir dando pasos en otros ámbitos de gestión y, en concreto, en el ámbito de la atención farmacéutica”, afirmaba.

Finalmente, declaraba su apuesta por el desarrollo de programas de AF que cumplan tres requisitos: aportar valor, ser coste-efectivos y generar un efecto demostración.

Programas de soporte alrededor del concepto de sinergia



José Luis Trillo Mata

Ex-Director General de Farmacia de la Comunidad Valenciana.

José Luis Trillo tomaba la palabra para indicar que tras el *"aparentemente barroco"* título de la mesa, se ponen de manifiesto diferentes aspectos que pueden suscitar el debate. Él planteaba lo que podrían ser los programas de soporte bajo tres contextos o perspectivas alrededor del término 'sinergia': *"La sinergia alrededor de la provisión de la asistencia farmacéutica, la sinergia de la logística de productos farmacéuticos y la sinergia de la educación farmacéutica"*.

Agradecía a sus compañeros ponentes la labor de contextualización: *"Han trazado muy bien el concepto de sostenibilidad del sistema"*.

Concepto de programa de soporte al cliente

Sobre el paciente crónico, se preguntaba: *"¿Qué entendemos sobre el concepto programa de soporte al paciente?"*. En un intento de sintetizar, enumeraba: un programa de soporte al paciente engloba las vías de información para el paciente, las líneas de atención telefónica, la provisión de planes escritos que faciliten el cumplimiento terapéutico y las diferentes iniciativas en torno a éste, así como la formación de cuidadores y profesionales.

A continuación mostraba, en la web de la Comunidad Autónoma, proyectos que facilitan el acceso a la medicación (**programa PASO**, o **DA+VISIÓN** para personas con DMAE). Uno de ellos, que cuenta con el apoyo de UCB, está orientado a pacientes con ar-

tritis reumatoide. Otros son programas más *"estructurales"*, como el programa de Atención Domiciliaria ya iniciado por el Insalud que también se aplica a las plataformas de seguimiento de crónicos.

"En pocas palabras –diría– es algo heterogéneo".

En la descripción de iniciativas concretas de su Comunidad, comenzaba planteando preguntas como *"¿cuántos pacientes crónicos tenemos?"*, *"¿qué riesgo clínico tienen en su conjunto?"*, *"¿por qué pacientes podemos empezar?"*, *"¿cómo trazamos un determinado programa?"*, *"¿cómo priorizamos y cómo podemos implementar un sistema de clasificación de pacientes?"*.

Herramientas de estratificación del riesgo

Desde 2008 en Valencia, se utiliza un estratificador de riesgo con un referente en la morbilidad. Gracias a la historia clínica electrónica se ha llegado a un nivel muy avanzado e incluso se ofrecen herramientas de seguimiento al conjunto de los profesionales. Se trataba de trazar una diferenciación en la pirámide clásica de clasificación por parte de los pacientes para poder orientar las actividades de Sanidad. El estratificador está implementado en el conjunto de la red. Todos los profesionales tienen acceso a una herramienta que clasifica su población y les permite incluso desde una perspectiva dirigida al medicamento o acceder a otro tipo de cuidados.

Desde el punto de vista de la organización, incluso permite ajustar mucho mejor la carga de trabajo. Es el pilar, "que ya es una realidad", sobre el cual se pueden plantear los siguientes programas.

Además disponen del programa **REFAR**, con una herramienta de clasificación que aporta el riesgo clínico pero que "sobre todo permite de una forma automática destacar cuáles son los problemas por los que sería necesario revisar un aspecto concreto de la salud de un paciente".

En último lugar se ha incorporado la herramienta **@-GOFAR**, o gobierno clínico de las revisiones farmacoterapéuticas. Permite, donde esté disponible el programa **REFAR**, realizar una revisión por medios electrónicos.

"Son tres elementos fundamentales para nosotros desde el punto de vista del abordaje completo", indicaba.

En el balance de la actividad, indicaba que a lo largo de tres años y medio, o casi cuatro, el ahorro estimado en costes es cercano a los 36 millones de euros. "Por tanto estamos cumpliendo, dentro de esa amalgama de iniciativas de soporte, con diferentes aspectos como la mejora del seguimiento farmaco-

terapéutico y la detección de problemas relacionados con los medicamentos", razonaba.

Programas de seguimiento farmacoterapéutico

Otra de las iniciativas inscritas en REFAR son los programas de seguimiento farmacoterapéutico de cada paciente. Consisten en citar a los pacientes, realizar una valoración cognitiva y social y abordar la caracterización de la adherencia farmacoterapéutica.

"Tenemos soportes informáticos incorporados en el conjunto de la Comunidad, siempre por una iniciativa de los departamentos de Salud, con una cifra cercana a los 30.000 pacientes", indicaba.

Continuando con la provisión de sinergias que daba pie a su disertación, José Luis Trillo explicaba que la asistencia farmacoterapéutica comprende dos líneas de actuación. La primera es el soporte en plataformas de apoyo a crónicos.

En la Comunidad Valenciana desde 2012 hay dos proyectos específicos para esta población: **GES-CHRONIC** y **VALCHRONIC**. Ambos intentan, a partir de la estratificación descrita al inicio de la ponencia, facilitar el seguimiento personalizado del paciente e incentivar la participación de los sujetos en su pro-



Programa de apoyo y soporte

El Programa PASO ha sido creado por GlaxoSmithKline Uruguay S.A. con el objetivo de otorgar beneficios que permita a pacientes un mejor control de su enfermedad al facilitarles el acceso a medicamentos recetados por su médico mediante importantes descuentos.

El Programa PASO es totalmente gratuito. Para suscribirse debe dirigirse a cualquier Farmacia asociada donde completará su ficha de inscripción. A partir de ese momento, ya puede utilizar los beneficios del Programa PASO.



Investigación en Farmacia

PROGRAMA ADHERETE

El Programa ADHERETE ha estado destinado a mejorar la adherencia a los tratamientos en pacientes mayores, crónicos, polimedicados e incomplicados.

Este programa, que se desarrolló en Santiago, Barcelona, Cáceres y Sevilla, con la colaboración de Esteve, ha permitido poner en valor los servicios asistenciales de la Farmacia Comunitaria, consiguiendo una mayor adherencia, seguridad y efectividad de la medicación y aumentando la calidad de vida del paciente. Para ello, se realizó un estudio retrospectivo de los datos obtenidos en los años 2011, 2012 y 2013.





DA+VISIÓN



Dr. Javier García-Campayo, Dña. Aurora Egido, Dr. Jordi Monés, Dña. Carol Camino y D. Luis E. Pablo-Julvez.

A diferencia de otros programas, 'Da+Visión' facilita, a las personas que padecen DMAE y a sus familiares y/o cuidadores, materiales educativos sobre la patología, apoyo y seguimiento psicológico, así como una serie de recomendaciones, adaptaciones de ayudas visuales y ejercicios de baja visión para la mejora del resto visual que muchos de los afectados de DMAE tienen y no son conscientes.

Programa "Lograr un Objetivo"

para pacientes con Artritis Reumatoide cuyo objetivo es informar y ayudar a superar situaciones cotidianas y tener una mejor calidad de vida tanto para los pacientes como para sus cuidadores y familiares. A partir de este programa se desarrollan distintos proyectos, entre los que se destaca el programa ARterapia, puesto en marcha en 2013, en el que se organizan jornadas para los pacientes donde pueden desarrollar habilidades en distintos artes, como la pintura, coloquios con reumatólogos o aprender de vidas famosas como Renoir y H. I. que también padecieron artritis reumatoide.

RESULTADOS REFAR-AR (2012-2014)

Gestor	Pacientes revisados	Tratamientos adecuados	Coste (€)
Gestor A/S	85 898	42 605	7.938 168 €
Gestor MI	42 403	25 935	20.597.155 €
Gestor S/S	11 118	2072	109.563 €
Gestor PRM	71 792	28 397	7.437.054 €
TOTAL	211 211	99 009	36.081.940 €

Más de 200 000 pacientes revisados, adecuación de más de 99 000 tratamientos, más de 35 millones de euros

pio cuidado de Salud, en este caso en la utilización de medicamentos. Incluyen dos elementos adicionales poco conocidos fuera de la Comunidad Valenciana: *“uno que denominamos ‘desatar químicamente’, que se lleva a cabo en el ámbito de las residencias de la tercera edad, combatiendo el uso inadecuado de fármacos psicotrópicos o tranquilizantes para evitar conductas molestas sin base de un desorden psiquiátrico. En ocasiones encontramos una población muy medicalizada, especialmente por fármacos psicoactivos”, advertía.*

Otra línea de actuación singular, es la denominada **MALESTAR**. Es un proyecto de atención biopsicoso-

cial, un término que agruparía trastornos mentales comunes, fibromialgia y dolor en Atención Primaria. Apunta a una amalgama que denominamos ‘síndrome del malestar’.

Durante dos años, con técnicas biopsicosociales, se ha intentado mejorar la capacidad de estos pacientes. Es un programa muy reducido, explicaba, que no ha abordado a más de 150 pacientes. Ha estado muy mediatizado por los directores pero los resultados han sido magníficos. Un 95% de satisfacción de los profesionales y un 90% de los pacientes. Una reducción del policonsumo de fármacos superior al 78% y una reducción del 74% en la reducción de

“Gracias a la historia clínica electrónica se ha llegado a un nivel muy avanzado, incluso se ofrecen herramientas de seguimiento al conjunto de los profesionales. Se traza una diferenciación en la pirámide clásica de clasificación por parte de los pacientes para poder orientar las actividades de Sanidad”

José Luis Trillo Mata

“Muchas de las iniciativas vienen del propio carácter proactivo de las compañías y creo que es positivo integrarlo de una forma normalizada con el resto de iniciativas de nuestras Comunidades Autónomas, que podamos avanzar juntos en un terreno que mejora mucho la calidad asistencial, los resultados en Salud y la eficiencia de la organización”

José Luis Trillo Mata

psicofármacos. El próximo paso será ir a situaciones más próximas a las reales, avanzando en el mismo camino pero con una población más amplia. “No dejan de ser programas de soporte de sinergia de asistencia farmacoterapéutica”, insistía.

A partir de este punto, pasaba a describir el programa de distribución de productos hemofílicos que se realiza en el Hospital La Fe. Consiste en llevar la medicación a los domicilios de los pacientes con esta dolencia. Se evita un desplazamiento, con costes indirectos ahorrados y mayor satisfacción de los usuarios.

Otro de los programas, en el ámbito sociosanitario, ha centrados sus esfuerzos en reducir la medicación a dosis unitaria. De las 360 residencias de tercera edad que hay en la Comunidad, el 25% lo ha conseguido.

Sobre las iniciativas de distribución de medicamentos y productos sanitarios a domicilio, hacía hincapié en que implican diferentes sistemas de prescripción, identificación del paciente, conectividad entre ambos sistemas y registro de la logística. Los resultados en términos de satisfacción en los 1.200 pacientes incorporados han sido muy altos y las cifras

de ahorro para un departamento de Salud superan los 250.000€, una vez descontada el importe de logística. “Creemos que conseguimos mejorar en este caso la adherencia a los tratamientos farmacéuticos con una elevación muy acusada de la satisfacción del paciente”, declaraba.

Por otro lado, un foco importante es la educación sanitaria, que tiene soporte en portal denominado **“CUIDATE”**.

Además, añadía que considera **crucial la función del personal de enfermería** en la gestión de casos para el inicio de todos estos programas de soporte.

Por último, hacía referencia a una iniciativa de una compañía farmacéutica para pacientes con diabetes. “Muchas de las iniciativas vienen del propio carácter proactivo de las compañías y creo que es positivo integrarlo de una forma normalizada con el resto de iniciativas de nuestras Comunidades Autónomas, que podamos avanzar juntos en un terreno que mejora mucho la calidad asistencial, los resultados en Salud y la eficiencia de la organización”, planteaba.

Proyecto TICAFAN



Begoña San José Ruiz

Farmacéutica adjunta del Servicio de Farmacia de la Organización Sanitaria Integrada Euzkerraldea-Enkarterri-Cruces (Barakaldo).

Correspondía a **Begoña San José** presentar a continuación el proyecto **TICAFAN** (Tecnologías de la Información y la Comunicación adaptadas a la Atención Farmacéutica No presencial). Comenzaba recordando que en 2012 varios medicamentos pasaron de dispensación en la oficina de farmacia a la farmacia hospitalaria, teniendo muchos de ellos indicación en patologías onco-hematológicas. Ante esta nueva situación en su servicio se planteó la manera en que podían contribuir a la atención de estos pacientes. Se vieron dos vertientes muy claras: por un lado, garantizar el uso adecuado del medicamento y, por otro, gestionar los stocks.

Uso adecuado del medicamento y gestión de stock

A la hora de establecer la periodicidad adecuada para que estos pacientes acudiesen al Servicio de Farmacia, se optó por la dispensación mensual, que permitía mantener el contacto con el paciente y la gestión del stock disminuyendo los medicamentos inmovilizados, *“tanto en el Servicio de Farmacia como en el domicilio del paciente”*.

“No obstante –admitía– esta periodicidad tiene inconvenientes, como el desplazamiento al Hospital, la frecuentación de los Servicios de Farmacia y las esperas en estos servicios”.

“Las consultas médicas de Onco-hematología son, con frecuencia, mensuales de forma que dichos in-

convenientes se ven en parte disminuidos”. Sin embargo, al repasar las patologías que se iban a atender, se observó que una de ellas, la leucemia mieloide crónica, no encajaba en esta norma, porque las consultas en pacientes muy bien controlados tenían una periodicidad de seis meses.

“Pensamos en qué solución podía darse para solventar esos inconvenientes: por un lado, podíamos aumentar la medicación dispensada (con la contrapartida de que se perdía el contacto y se adelantaba el gasto en medicación) o por otro lado, podíamos realizar una dispensación domiciliaria mensual, manteniendo el contacto con el paciente mediante consultas no presenciales a través de tecnologías de la información y la comunicación. Optamos por la segunda propuesta”, recordaba. En su Servicio, el salto a este sistema se percibió como una gran oportunidad.

Se estableció que después de las consultas con Hematología el paciente acudiera al Servicio de Farmacia, y que entre estas se realizaran consultas no presenciales previas al envío domiciliario de la medicación.

Los criterios de inclusión de los pacientes fueron que al menos presentaran respuesta hematológica y citogenética parcial y que las consultas con Hematología fueran cada tres o más meses. Además, los pacientes debían dar su conformidad y los profesionales de Farmacia Hospitalaria comprometerse por escrito a respetar el principio de confidencialidad.

Teniendo en cuenta estos puntos básicos, se celebraron sucesivas reuniones con diferentes departamentos del Hospital, incluyendo gerencia, servicios jurídicos, Hematología y técnicos de transporte y se estableció contacto con la empresa responsable de los envíos. Con todo, tenían que hacer frente a tres debilidades: necesidad de participación de terceros, confidencialidad y dudas sobre la aceptación de la iniciativa entre la población. Lo primero que hicieron fue poner a prueba esta última.

En aquel momento había 68 pacientes diagnosticados de leucemia mieloide crónica, de los cuales 42 cumplían los criterios de inclusión en el programa. Se enviaron cartas de presentación del proyecto y encuestas en las que se les preguntaba acerca de su disponibilidad de horarios para los envíos y las consultas no presenciales, así como sobre el medio de comunicación que resultaba más cómodo. Un total de 16 pacientes contestaron que estarían interesados en participar, 16 comunicaron que no, entre otras razones declararon preferir la atención directa del farmacéutico. Diez pacientes no contestaron.

Se realizó un análisis de estos tres grupos, y se observó que los que querían participar eran más jóvenes, llevaban más tiempo en tratamiento, la distancia desde su domicilio al Hospital era mayor, había un porcentaje mayor de pacientes activos laboralmente y también más de ellos necesitaban de otra persona para que les acompañara al Servicio de Farmacia o que acudiera por ellos.

Respecto a la participación de terceros, se decidió trabajar con la empresa de transporte con la que ya estaba contando el Hospital. Esta ofrecía dos modalidades diferentes de envío: una en la cual se recogía la medicación

en el Servicio de Farmacia y se entregaba en 48 horas en el domicilio del paciente sin horario definido o bien la posibilidad de hacer unas rutas planificadas con horarios de recepción establecidos. La segunda opción era la preferida por los pacientes en la encuesta, y así es como se puso en marcha, con dos días de reparto consecutivos al mes.

El departamento jurídico redactó un contrato sobre manejo de datos personales por cuenta de terceros para garantizar la confidencialidad del paciente, firmado tanto por la dirección del centro como por la empresa de transporte.

No obstante, en un esfuerzo adicional para garantizar aún más la confidencialidad del paciente y hablando con aquellos que querían participar, se tuvieron en cuenta otros matices: el envío se realizaría en cajas blancas u opacas que no permitieran conocer el contenido y, el transportista, cuando hiciera la entrega, diría *"envío domiciliario programado"* evitando palabras como "hospital", "medicación" o "Cruces".

Todos los pacientes firmaron un consentimiento informado en una consulta presencial, previa al primer envío, en la cual se les volvió a explicar todo el proceso y se les aclaró que el transportista sabía que llevaba medicación, algo necesario para garantizar la correcta conservación de la misma. También, se elaboraron unas etiquetas de recepción que se entregaron en las consultas presenciales. En el albarán de entrega, en lugar de firmar, pegaban esta etiqueta. *"Esto facilita que si un día el paciente no va a estar en su domicilio, otra persona pueda recoger el paquete en su nombre. Todos los albaranes son escaneados y remitidos al Servicio de Farmacia de manera*

"El envío de medicación a domicilio permite trabajar con un stock que se denomina *'just in time'*, en el cual se trabaja sobre la demanda real y no sobre suposiciones. El coste de envío por paciente y mes es de 12,4 € que, comparado con la pérdida de un comprimido, puede ser un gasto asumible (un solo comprimido puede costar entre 57 y 76 €)"

Begoña San José Ruiz

ENCUESTA DE SATISFACCIÓN

89%



El envío me aporta tranquilidad porque sé que no me va a faltar medicación

78+22%



No estar pendiente de la cantidad de medicación y no desplazarme al hospital a recogerla, ha mejorado mi calidad de vida

56+22%

44+11%



La llamada telefónica o el correo electrónico:

- me recuerda la importancia de tomar la medicación de manera adecuada
- me ayuda a tener más clara la manera en que debo de tomar otros medicamentos

que también verificamos que las entregas han sido correctas”, explicaba.

En el momento de la presentación, de los 42 pacientes que inicialmente cumplían los criterios de inclusión, se incorporaron al proyecto 14 de los que querían participar y uno de los que al principio se negó. De los 26 pacientes que inicialmente no cumplían criterios de inclusión, dos pasaron a encajar en el perfil de candidatos y se incluyeron en el programa. De los 17 pacientes en el proyecto que comenzaron a recibir la medicación y hacer el seguimiento en febrero de 2014 hasta la fecha de la jornada en la UIMP (un año y cinco meses), cinco de ellos recurrían a las consultas no presenciales a través del correo electrónico y 12 lo hacían a través del teléfono.

Además, desde el Servicio de Farmacia siempre se ofrecía la posibilidad de recurrir a las consultas a demanda o activas, en las cuales el paciente podía plantear cualquier pregunta que le surgiese. Se habían producido 19 consultas activas por interacciones, 8 por efectos secundarios y 10 por otros temas (como vacunación). Todas ellas quedaban registradas en el evolutivo de Farmacia para que fueran visibles al resto de profesionales que intervenían en la atención al paciente.

Encuestas de satisfacción

En mayo enviaron una encuesta de satisfacción a estos pacientes preguntando por su percepción del proyecto. Éstos calificaron la AF de profesional, correcta, familiar y cercana.

“Otra de las situaciones en las que puede incidir el programa es en el control del stock”, apuntaba Begoña San José. Tres de los cinco medicamentos que se estaban enviando se encontraban dentro del grupo A de la cla-

sificación de Pareto, en los que se trata de mantener un índice de rotación por encima de 15 para evitar pérdidas de medicación por obsolescencia.

El sistema evitaba roturas de stock, porque después de la consulta no presencial se realizaba el pedido al laboratorio fabricante y se hacía el envío. “Estaríamos trabajando con un stock que se denomina “just in time” o “stock Toyota”, en el cual se trabaja sobre la demanda real y no sobre suposiciones de demanda”, explicaba.

El coste de envío por paciente y mes era de 12,4 euros, “que puede considerarse excesivo” –admitía. “No obstante comparado con el coste por la pérdida de un comprimido de cualquiera de estos medicamentos podría ser un gasto asumible” (un comprimido de Glivec® de 400 mg costaba 76 euros y uno de Sprycel® 57€).“

“De momento la satisfacción del paciente es alta y creemos que este tipo de proyectos tiene que ser parte de la innovación hospitalaria, ser nuestra seña de identidad”, reflexionaba.

“Todo el desarrollo legal de la iniciativa está publicado y se puede utilizar para el desarrollo de proyectos similares, pero no nos hemos detenido en este punto, tenemos nuevos retos”, adelantaba. Por una parte, estaba previsto combinar la carpeta de salud de Osakidetza, un sistema en el cual el paciente puede consultar informes, con un apartado llamado ‘dudas con tu médico’, el cual permitía una comunicación bidireccional. Estas consultas activas del paciente se podrían realizar a través de este módulo.

Por otro lado, se preparaba la inclusión de un mayor número de pacientes, lo que ayudaría a reducir los costes de los envíos y por supuesto mantener la satisfacción.

La importancia de la participación del paciente



Elisenda de la Torre Hervera

Voluntaria y miembro de Junta de la Liga Reumatológica Catalana.

Desde el punto de vista del paciente hablaría **Elisenda de la Torre**, en representación de la Liga Reumatológica Catalana, una asociación que engloba a todas las personas que tienen una enfermedad reumática, familiares y simpatizantes y que funciona desde hace 26 años, con cerca de 1500 socios, y dispone de nueve sedes en el territorio catalán que funcionan con un reducido número de empleados y una considerable labor de voluntariado. La asociación fue declarada de utilidad pública por el Ministerio del Interior en el año 2005. Una de las principales vías de comunicación con los pacientes es internet, con un total de 6000 visitas anuales. Es un medio por el cual reciben muchas consultas.

Enfermedades reumáticas

"Las enfermedades reumáticas -explicaba-, engloban muchas y diferentes patologías". "El problema es su heterogeneidad. Esto requiere un abordaje multidisciplinar. Afectan a todas las edades y, dependiendo de la edad en la que se manifiesten, afectan más o menos a la calidad de vida", indicaba. "En la población pediátrica, por ejemplo, deben afrontarse los problemas asociados al rendimiento escolar y la convivencia con los compañeros, al crecimiento, etc".

Algunas enfermedades como la artritis reumatoide son enfermedades de alta prevalencia, con una de cada cuatro personas afectada (mayores de 25 años). Son crónicas y degenerativas pero con los nuevos

fármacos, y también gracias a la labor de los agentes de salud junto con las asociaciones se ha mejorado mucho la calidad de vida de estas personas. Es frecuente que la enfermedad se manifieste en brotes, lo que impide la planificación; también producen dolor y una considerable limitación funcional. *"La afectación de la calidad de vida es muy alta tanto a nivel físico (por la inflamación y el dolor), como a nivel psicológico (alta prevalencia de depresión, pérdida de autoestima) y puede desestructurar una familia. En lo laboral, son numerosos los casos de pacientes que pierden su empleo y, a nivel social, es complicado porque no se entiende bien este tipo de enfermedades",* proseguía.

La representante de los pacientes declaró estar *"muy de acuerdo"* en que los servicios sociales y los sanitarios se comuniquen y estén coordinados entre sí. *"Lo que demandaría es la inclusión de las asociaciones en todos los proyectos que realicéis, porque nos llegan pocas colaboraciones por vuestra parte y, en ocasiones, se consumen recursos en iniciativas que no son esenciales para la mejora de nuestra calidad de vida ni son realmente útiles",* decía.

Existen evidencias científicas del enorme impacto de estas enfermedades en el entorno familiar y social de las personas afectadas ya que, al provocar elevada discapacidad, afectan mucho a las personas cuidadoras. Por otra parte, ciñéndose al ámbito sanitario, calificaba de *"auténtica tortura"* las derivaciones reiteradas a los diversos médicos y pruebas, sobre todo al inicio.

Celebraba que en la actualidad se disponga de ayudas técnicas y profesionales, además de la que proporcionan los facultativos. “También es importante la intervención precoz. Se está tardando en algunos casos entre 3 y 4 años en diagnosticar estas enfermedades. Es demasiado tiempo. En artritis reumatoide, por ejemplo, la articulación ya ha quedado seriamente dañada en ese tiempo”, recordaba.

Pasar a ser paciente activo

También consideraba crucial el autocuidado, el acto de pasar a ser paciente activo. “Dejar de ser paciente” es la expresión que suelen utilizar. Pasar a ser “una persona que convive con una enfermedad, pero no un enfermo”.

“Está demostrado que una persona que convive con una enfermedad y forma parte de una asociación es una persona mejor informada y mejor formada, por eso se adhiere mejor a un tratamiento, gestiona mucho mejor su enfermedad y su calidad de vida mejora notablemente. Esta circunstancia – señalaba- reduce costes sanitarios”.

Los costes derivados de estas patologías, según la EES-2009 del Ministerio de Sanidad, son muy elevados, tanto por el número de pacientes (un cuarto de la población afectada) como por la discapacidad que generan (un 50% de las incapacidades permanentes se deben a este tipo de enfermedades).

Sobre la actividad de la Liga Reumatológica Catalana, Elisenda de la Torre explicó que además de representar al colectivo, la asociación trabaja para mejorar su calidad de vida, buscando la inclusión social a todos los niveles, con soporte personal y grupal para conseguir el empoderamiento del colectivo, visibilizar, informar y apoyar la investigación.

Proporcionan servicios de fisioterapia, apoyo psicológico, asesoría en materia de nutrición, masajes, terapia ocupacional, personal de enfermería y actividades adaptadas, como talleres de neurorehabilitación, sexualidad e integración laboral. También organizan actividades lúdicas (excursiones, teatro, etc.). “Hay personas que si no tuvieran estas actividades se quedarían en su casa”, decía, por lo que ayudan a la sociabilización de estas personas y a la normalización y visibilización de las patologías.

Entre sus proyectos “estrella” está el premio a la investigación sobre el impacto social de las enfermedades reumáticas, “ya que hay pocos estudios en

este campo”. En la próxima edición, el plan es convertir el premio en beca.

También destacó una jornada para familias de niños con artritis idiopática juvenil (AIJ), que sirve para formar a los padres mientras los niños están jugando con voluntarios de la asociación. De esta jornada han surgido diferentes proyectos como un grupo de ayuda mutua para padres, un cuento para explicar a los niños la AIJ ‘Octopus’, un cómic para los adolescentes titulado ‘Perdidos en el Sáhara’ e incluso un estudio sobre el impacto social de la artritis idiopática juvenil, **IPSOMAREIN**.

Subrayó la importancia de otro proyecto dedicado a la formación a médicos. “La formación en Atención Primaria es clave, porque son los primeros médicos que ven a estas personas”, indicaba. Además, hay una escuela de espondilitis para ayudar a mejorar la calidad de vida de las personas que conviven con una espondilitis mediante el ejercicio físico.

La asociación colabora también en estudios y foros nacionales e internacionales, así como con el Departament de Salut de la Generalitat en diferentes foros y grupos de trabajo, defendiendo los derechos de los pacientes, concluía.

“Las asociaciones quieren ser incluidas en todas estas iniciativas, porque consideran que, en ocasiones, se consumen recursos en proyectos que no son esenciales para la calidad de vida”

Elisenda de la Torre Hervera

Debate

Antes de que los asistentes comenzaran a hacer sus propias aportaciones, el moderador, **Pedro Gómez** preguntaba a los ponentes si percibían que en el Consejo Interterritorial (CI) existía sensibilidad respecto a los programas de soporte para pacientes.

Jon Iñaki Betolaza recordaba haber conversado con Antoni Gilabert sobre este asunto: *“Además de que la oferta de servicios tiene que estar muy adaptada a la realidad, debería atenerse a las tres consideraciones de las que hablábamos antes: generar valor, ser coste-efectivos y contar con un efecto demostración sobre una necesidad concreta”* decía. *“No se trata de imponer una planificación excesivamente rígida sino detectar las necesidades compartidas –en su caso se plantean grupos de trabajo de profesionales de Farmacia con pacientes-, y perfilar la cartera de servicios en consecuencia”*.

A este respecto, el moderador se preguntaba si las iniciativas que se ponían en marcha en una Comunidad Autónoma se solían trasladar a otras o si la Comisión Permanente de Farmacia podría facilitar la labor de compartir proyectos.

Para **José Luis Trillo** *“sí existe una sensibilidad sobre estos temas en el CI, pero en la actualidad no existen programas tan amplios como iniciativas de soporte de cobertura nacional, aunque considera que cuando un proyecto determinado funciona, otras CC.AA. tienden a reproducirlo. “Es por ello que*

la transparencia y la posibilidad de intercambiar experiencias son tan positivas” afirmaba.

Jon Iñaki Betolaza insistía en que es necesario evaluar las iniciativas, *“algo a lo que no estamos acostumbrados”*. También recordó que en la edición previa del mismo seminario se planteó la cuestión, y consideró que *“cualquier iniciativa en ese sentido es bienvenida”*.

Pedro Gómez argumentaba que la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) estaba acostumbrada a realizar informes muy robustos sobre la evaluación de nueva tecnología, y sin embargo echaba en falta la elaboración de informes acerca de garantizar el acceso de fármacos a los pacientes, programas de soporte a pacientes, basados en los 3 vectores que mencionaba anteriormente en su presentación Jon Iñaki Betolaza de vejez, cronicidad y la dependencia.

Elisenda de la Torre, contestaba que mucha de esa información se encontraba disponible en las asociaciones de pacientes, ya que englobaban las demandas de los pacientes.

Begoña San José recordaba que la SEFH creó un grupo (CRONOS) para abordar el reto de los pacientes crónicos. El grupo llegó a desarrollar una herramienta que se sometió a prueba en varios hospitales españoles. *“No obstante, uno de los principales problemas con los cuales nos encontramos es*

que cada centro dispone de diferentes herramientas informáticas. Reproducir una iniciativa particular en cada Comunidad Autónoma representa una dificultad, como ya se ha visto con la historia informatizada y la prescripción electrónica”, indicaba.

María Codesido, Directora Gerente del Hospital Puerta de Hierro, relataba la experiencia de su equipo, basada en una residencia pública en la cual hay más de 500 pacientes. *“En seis de los procesos que hemos puesto en marcha participan asociaciones de pacientes. Yo creo que es muy importante”,* afirmaba. *“También se mostraba de acuerdo con una apreciación de los ponentes sobre la denominación del paciente ‘como el centro del sistema’, pero rara vez se cuenta con ellos en la práctica”.* Sobre el trabajo de su equipo, de nuevo, detallaba que se han incluido representantes de pacientes en iniciativas de Oncología, Nefrología y otras especialidades. Los pacientes participan en el diseño y en la implantación del proceso. Se daba la circunstancia de que el suyo era un hospital *“con un alto grado de desarrollo de las tecnologías de la información”.* Todas las áreas tienen un especialista consultor con el cual todos los médicos de AP del área de Salud pueden consultar. El planteamiento general era poner en marcha proyectos que acerquen más a los pacientes, contando con ellos de verdad, aprovechando las nuevas tecnologías.

Laura Isusi, Jefe del Servicio de Control Farmacéutico del SACYL que desarrolla su trabajo en Castilla y León, intervendría a continuación para destacar el interés que había suscitado el plan de envíos de medicación a pacientes de Oncohematología. Por ello se dirigía a Begoña San José para preguntar si además de la distribución de los medicamentos para los pacientes con la leucemia mieloide crónica existía algún otro tipo de programa de dispensación de medicamentos a domicilio. Recordaba también que, con motivo del cambio de condiciones de prescripción y la dispensación de principios activos en el Hospital, se elaboraron programas de AF para pacientes, cuyos efectos valoró como *“importantes”.* *“Se está generando una corriente de opinión sobre la posibilidad de que se revierta la situación y*

“En el Hospital Puerta de Hierro de Madrid se han incluido representantes de pacientes en iniciativas de Oncología, Nefrología y otras especialidades. Los pacientes participan en el diseño y en la implantación del proceso”

María Codesido

“Se está generando una corriente de opinión sobre la posibilidad de que se revierta la situación y vuelvan esos medicamentos y quizá otros, a la oficina de farmacia”

Laura Isusi

vuelvan esos medicamentos y quizá otros, a la oficina de farmacia”, planteaba.

Begoña San José respondía que, efectivamente, en algunos municipios, los más alejados del Hospital, existía la posibilidad de hacer envíos al ambulatorio. En esos casos no se establecían diferencias por patologías, sino que la inclusión de los pacientes dependía de que fueran residentes en la zona. *“Es algo que permite ofrecer una mayor proximidad. De hecho, hacemos lo mismo: consultas presenciales en el Servicio de Farmacia después de la consulta médica. Los envíos son también mensuales”*, explicaba.

Sobre la potencial vuelta de ciertos medicamentos a las oficinas de farmacia, consideraba que en casos como los pacientes de leucemia mieloide crónica, la atención especializada del farmacéutico era crucial.

Jon Iñaki Betolaza hacía una aportación valorando el asunto como *“algo crítico”*. Recordando la valoración de Antoni Gilabert sobre la orientación de todo lo que se haga a resultados en Salud y con el apunte de Begoña San José sobre atención especializada, afirmaba que *“aquellas cuestiones de alta especialización no las podemos dispersar”*. *“Por el contrario, deben concentrarse y ser atendidas por los profesionales expertos en la materia y hacer análisis de resultados en Salud”*, repetía.

Juan Pablo Ordovas, farmacéutico de Hospital en la Comunidad Valenciana, retomaba las palabras de Jon Iñaki Betolaza sobre la integración de la Farmacia comunitaria como parte del sistema y dibujaba la situación como un conflicto –al menos en parte– entre las oficinas y la Administración. *“Si ambos fueran de la mano, los pacientes saldrían beneficiados. Todo el mundo está de acuerdo en eso pero nadie lo hace”*, lamentaba. A su entender, todo queda en fases preliminares: *“En todas las CC.AA. seguimos haciendo ensayos y estudios piloto sobre esto”*. En su opinión, muchos pacientes no entendían que las oficinas de farmacia no tengan una relación estrecha con el sistema público. *“Jon Iñaki Betolaza decía que en un estudio realizado con*

“Muchos pacientes no entendían que las oficinas de farmacia no tengan una relación estrecha con el sistema público”

Juan Pablo Ordovas

oficinas de farmacia, la pregunta clave era: ¿cuánto vais a pagarnos por esto?”

Respondía **Jon Iñaki Betolaza** con tres apuntes, el primero de ellos, personal: Pensaba que había que fomentar la relación, pero defendía la suya como *“excelente”*, incluso aunque el escenario de adaptación conllevaba cambios en el modelo de negocio.

Sobre el acceso al medicamento, consideraba que ha sido muy sencillo y, arriesgándose a simplificar en exceso, indicaba que es una relación compartida, y que no todos los farmacéuticos comunitarios quieren hacer AF, no todos saben y no todos pueden (dependiendo del negocio).

Respecto a la remuneración, aclaraba que todos los servicios son remunerados. *“He dicho que este servicio de seguimiento farmacoterapéutico no lo vamos a remunerar en este momento como pago por servicio, porque no sabemos qué actos vamos a realizar. Vamos a evaluar qué actividades son remunerables y lo que vamos a hacer es financiar el proyecto”*. *“Hay que objetivar qué es lo que se hará y cuánto cuesta. Para eso hacemos los proyectos piloto”*, concluía.

José Luis Trillo indicaba que *“en nuestra Comunidad Autónoma en 2002 ya había remuneración con*

los tratamientos directamente observados, se abonaba a las farmacias a 30 euros por seguimiento”.

También se mostraba de acuerdo con Jon Iñaki Beto-
laza en que *“al final hay que tener la constancia de que
una actuación es coste-efectiva. Nuestra compañera
Begoña lo ha desgranado al detalle”*, terminaba.

Las últimas palabras eran de **Elisenda de la Torre**,
que celebraba la *“preocupación por la calidad de
vida de los pacientes”* y se ponía a disposición de las
autoridades para colaborar en los proyectos en los
que pudieran ser de ayuda.



MESA 2.

ACCESO A LA INNOVACIÓN INCREMENTAL. PANORAMA DE LAS ESTRATEGIAS DE INCORPORACIÓN DE LA INNOVACIÓN EN ALEMANIA, ITALIA, REINO UNIDO Y ESPAÑA



Introducción: Condiciones de acceso de Alemania, Francia, Italia y Reino Unido



Rafael Jesús Cabrera García

Director de Acceso al Mercado de UCB.

La introducción corrió a cargo de **Rafael Jesús Cabrera**, Director de Acceso al Mercado de UCB. El resto de ponentes valorarían a continuación lo dicho en esa primera parte.

Siguiendo las instrucciones del moderador, el objetivo de la exposición sería observar cómo otras administraciones europeas estaban incorporando las innovaciones (incrementales o disruptivas) a sus Sistemas de Salud.

La elección de los casos de cuatro estados, acordada con el dinamizador del encuentro, se decidió entre otros motivos porque no son similares al de España, pero son países que están evolucionando y usando nuevos sistemas para introducir gradualmente la innovación y establecer un cierto orden en las **condiciones de acceso: Alemania, Francia, Italia, y Reino Unido** (los pioneros).

“En una hipotética balanza –comenzaba– la tarea del gestor farmacéutico en un sistema regulado es siempre que el medicamento sea accesible al paciente a un precio razonable. Y debe equilibrarse de modo que el medicamento debe tener un mayor valor que el que se está pagando por él. En este sistema desde el principio existe un largo camino que han recorrido todas las administraciones de la UE en cuanto a cómo se ha remunerado la incorporación de la innovación”.

“En principio se pagaba por una nueva molécula un mayor precio solo por ser un nuevo compuesto, sin entrar a analizar si es una innovación disruptiva, incremental o si no aporta nada ‘pagar por ser’, y se pasó –explicaba– a una situación en la que se paga ‘por hacer’. Es la época de la medicina basada en la evidencia. En esta fase se incorporaron los medicamentos que habían demostrado un resultado en Salud. Se elige al paciente óptimo para ese medicamento y, además, se incorporan una serie de herramientas para garantizar que el sistema puede ser sostenible (techo de gasto, pago por proceso, etc.). En la actualidad, la tendencia que parece que las administraciones están incorporando es ‘pagar por conseguir’. Quiere decir, que hay que incorporar a ese pago la consideración del resultado en salud obtenido, reduciendo la incertidumbre, o que ese pago incorpore ya la incertidumbre que genera en tecnología sanitaria”, afirmaba.

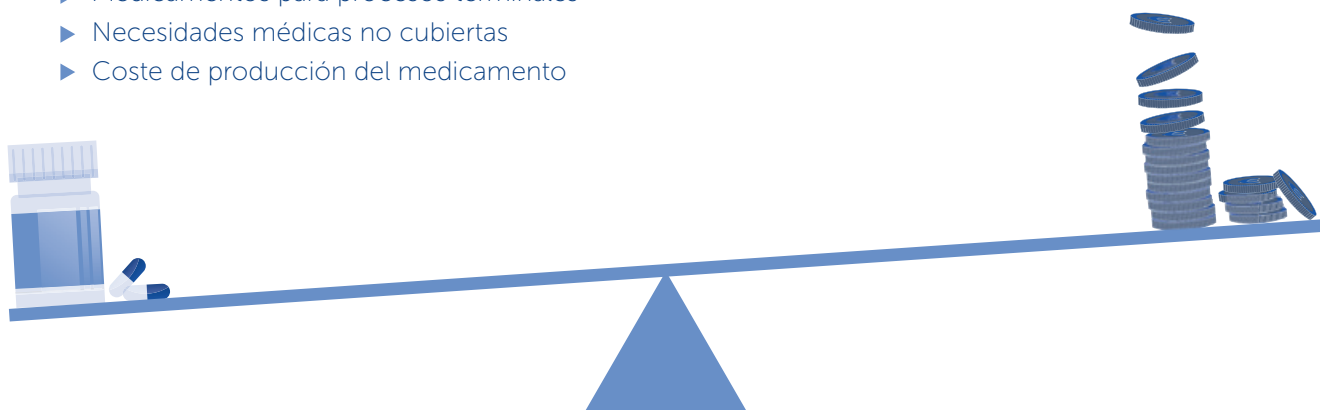
Esta es la trayectoria general a partir de la cual Rafael Cabrera presentaba los citados sistemas europeos.

Modelo alemán

El **sistema alemán** se basa en la normativa desarrollada por la Ley de Reforma del Ordenamiento Farmacéutico (AMNOG), que se promulgó en 2010 e incorporaba un nuevo sistema de aprobación con un organismo, el G-BA, que regula la financiación pública de los medicamentos y decide si un compuesto se incorpora o no al sistema. Para ello, encarga informes a un organismo independiente, el IQWiG, responsable de elaborar estos informes de evaluación en función de los cuales se determinan el valor del medicamento y la posibilidad de su financiación.

- ▶ Carga y coste de la enfermedad
- ▶ Calidad y duración de vida
- ▶ Beneficio para la sociedad
- ▶ Eficacia comparada con sus alternativas
- ▶ Medicamentos para procesos terminales
- ▶ Necesidades médicas no cubiertas
- ▶ Coste de producción del medicamento

- ▶ COSTE UTILIDAD
- ▶ COSTE EFECTIVIDAD



“En una hipotética balanza, la tarea del gestor en un sistema regulado es siempre que el medicamento sea accesible al paciente a un precio razonable; la balanza debe equilibrarse de modo que el medicamento debe tener un mayor valor que el que se está pagando por él”

Rafael Jesús Cabrera García

Una vez que recibe el informe, el G-BA designa los comparadores que deben usarse para realizar una comparación directa o indirecta con el nuevo compuesto que se está valorando. *“Esta comparación que el G-BA propugna no es una elección directa sino que incorpora un abanico de productos, y es el laboratorio el que elige entre esos productos el que va a utilizar como comparador”*, matizaba.

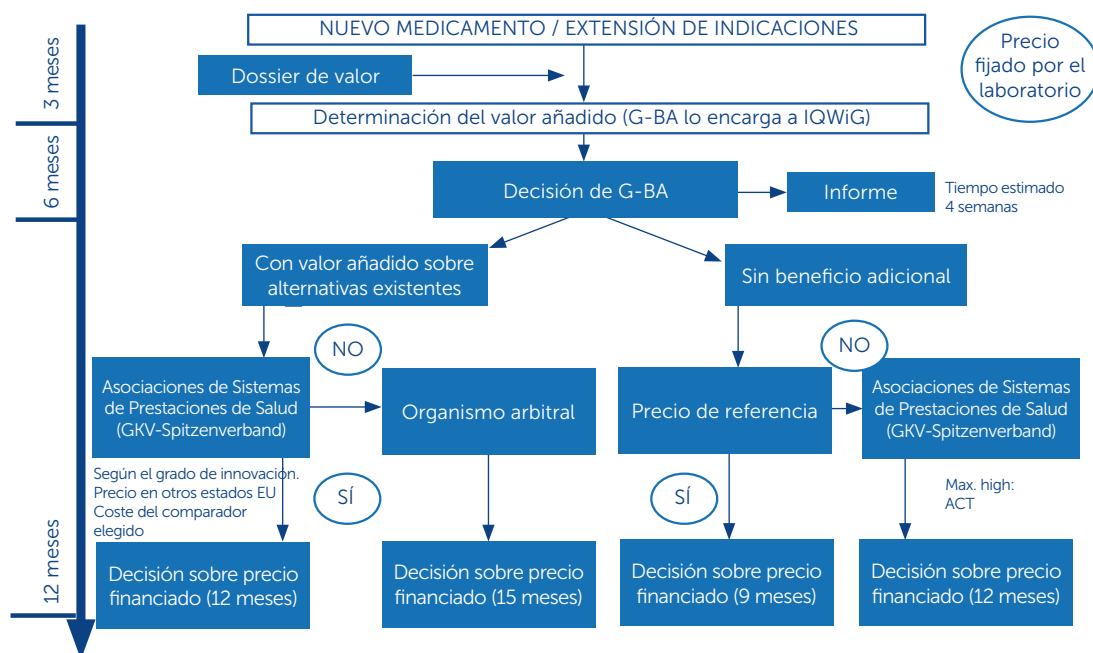
Cuando el IQWiG ha elaborado su informe, el G-BA lo utiliza para determinar las condiciones de financiación del producto y el precio al cual va a entrar en el mercado.

En una fase posterior, es función de las aseguradoras de Salud (*sick funds*) el negociar con los laboratorios, dependiendo de lo que el G-BA haya decidido, los precios de los medicamentos.

En caso de que no haya un acuerdo entre el laboratorio y las aseguradoras de Salud, existe un órgano arbitral que determina finalmente el precio y las condiciones de financiación de ese producto. *“Me gustaría resaltar aquí que en la composición del G-BA se incluyen pacientes, con voz pero sin voto (cinco miembros)”*, subrayaba.

Por otro lado, el valor añadido de un nuevo principio activo que el IQWiG estima se determina sobre cinco variables: efecto sobre la enfermedad (gravedad/duración) según variables clínicas medibles (morbilidad), efecto sobre la supervivencia libre de enfermedad (mortalidad), efecto sobre los síntomas (dolor, incapacidad funcional); estado de salud, efecto sobre los acontecimientos no deseados y efecto sobre la calidad de vida.

ArzneimittelMarktNeuOrdnungsGesetz - PROCEDIMIENTO DE PRECIO Y FINANCIACIÓN



"La elección del comparador siempre corresponde al G-BA, que es –como indicaba al principio de su disertación- el que propone el abanico de comparadores al laboratorio".

"Cada comparación, y esto es importante –apunta- ba-, debe ser valorada de una manera independiente. Por tanto, si un nuevo principio activo llega con dos indicaciones, es posible que el G-BA proponga dos comparadores diferentes. Al tiempo que se presenta al IQWiG la solicitud de informe, éste tiene que valorarlo a partir de evidencias graduadas del 1 al 7 desde una revisión de estudios aleatorizados y doble ciego (normalmente son los ensayos pivotaes), hasta una serie de estudios prospectivos definidos en una cohorte de pacientes".

Durante ese periodo, el producto puede ser comercializado al precio definido por el laboratorio, antes de que el IQWiG realice su valoración. Una vez lo ha hecho, entra en un periodo de calificación del valor añadido que culminará con una designación en una categoría de 1 a 6, de mayor a menor aportación, en la que el valor 6 representa un menor valor terapéutico.

Si no existe beneficio clínico adicional según IQWiG y hay precio de referencia, el máximo precio que el laboratorio puede poner, pasado ese periodo de un año para construir el dossier de valor, es el precio de referencia. Si no existe precio de referencia, el coste de tratamiento con el nuevo producto no puede superar nunca el del comparador y solo con el valor añadido, dependiendo de la gradualidad entre 1 y 4

que haya asignado G-BA, el precio del compuesto puede ser superior a éste, proseguía.

"El precio en otros estados de la UE –y de nuevo destacaba este aspecto como muy relevante- interesa mucho a la hora de determinar el precio en Alemania. Esto ha supuesto un cambio drástico porque de ser un país con precio casi libre, el más elevado de los estados europeos, ha pasado a ser un país de referencia que utiliza a otros estados para determinar su precio", afirmaba.

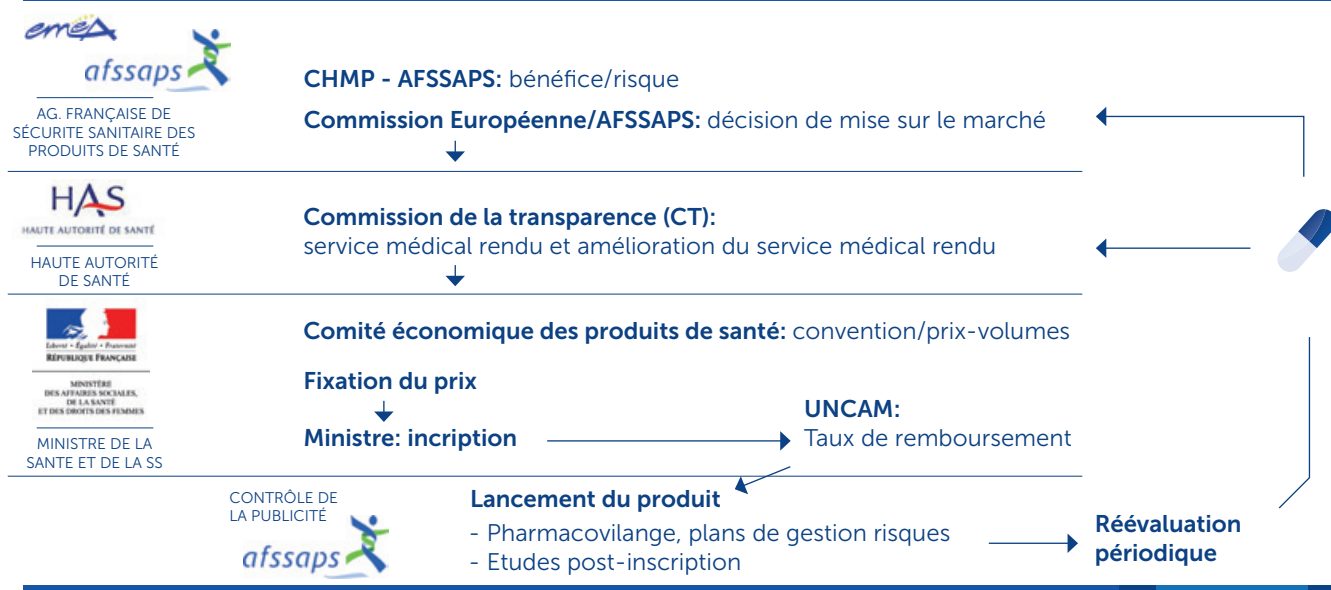
Según datos recopilados entre 2011 y 2014, el número de innovaciones, "muy importantes" entre las aprobaciones de Alemania representa un 10% (6 en total) pero la proporción de calificaciones que indican que el nuevo producto no aporta ningún beneficio ha sido del 55% (32 productos).

Modelo francés

Advirtió que el **caso francés** es un poco diferente. En lugar de una, se establecen dos categorizaciones. La primera es la que se denomina por el acrónimo 'Servicio Médico Aportado' (SMR) a la enfermedad en la cual el medicamento va a ser utilizado; y el segundo es que aportación clínica conlleva la molécula en esa indicación (ASMR).

El proceso de registro es menos complicado y comprende tres escalones: el primer nivel es la aprobación local por parte de la autoridad reguladora, la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria (equivalente

PROCEDIMIENTO DE FIJACIÓN DE PRECIO Y FINANCIACIÓN EN FRANCIA



a nuestra AEMPS); el segundo nivel, es el de la Alta Autoridad de la Salud (HAS), que califica el producto desde el punto de vista del SMR; el tercer nivel, es el de la Comisión Económica de Productos de Salud que es la que determina el precio, en función de la valoración del HAS.

No obstante, en Francia la fijación de precio está siempre sujeta a las decisiones adoptadas por la HAS. El SMR indica qué aporta o cuál es el valor que tiene el medicamento simplemente por ir dirigido a una determinada enfermedad. Lo único que se valora es si va dirigido a una enfermedad grave o a una enfermedad carente de otras alternativas. El ASMR valora el medicamento, una vez que se ha determinado que es válido para el tratamiento de una enfermedad determinada, si ese medicamento aporta o no un valor para ese tratamiento.

En este sentido, los niveles de SMR determinan el porcentaje de financiación del medicamento. Se clasifican como "muy importante", "importante", "moderado", "bajo" o "insuficiente". De esta categorización depende la cuantía del copago corresponde al paciente. El ASMR determina, por su parte, el precio.

Existen cinco grados de ASMR que la HAS puede asignar: del 1 al 5 (de mayor a menor valor añadido). Dependiendo de esta calificación, la comisión económica determinará su precio. Entre los grados 1, 2 y 3 el precio viene a ser similar al de otros estados miembros de la UE; este precio está garantizado durante cinco años. Al quinto año debe ser revisado el grado de no-

vedad "entre otros motivos porque lo más probable es que hayan aparecido otros tratamientos".

El ASMR 4 indica que el producto tiene un beneficio poco relevante y, por tanto, el precio que se le asigna es similar al del patrón de tratamiento. "De manera interesante, cuando no se le reconoce un valor añadido adicional ASMR 5, entonces el precio tiene que ser inferior al del patrón de referencia, pero ¿cómo se consigue esto? Mediante acuerdos innovadores, programas de acceso a pacientes que vienen a representar que el año de vida ganado por calidad o por cualquier otro parámetro menor que el del patrón de referencia", continuaba.

Lo anteriormente descrito es válido para los medicamentos que van al ámbito de la oficina de Farmacia, mientras que para los medicamentos que van destinados al ámbito hospitalario, en principio, hay un precio libre, negociado entre el laboratorio y el hospital. "La excepción –aclaraba– son los medicamentos de la lista T2A. Son medicamentos de alto impacto y medicamentos de uso hospitalario de dispensación al paciente externo".

Estos necesitan ser también evaluados por el Comité de Precios de Productos de Salud (CEPS) y es un proceso muy rápido, porque después de que el fabricante haya presentado la solicitud, el CEPS tiene que contestar en un plazo de 15 días. Si no lo hace, quiere decir que se ha denegado y el laboratorio tiene que hacer una nueva proposición. "Al final del día, si el fabricante no acepta la comercializa-

ción bajo esta lista, T2A, el medicamento no llegará al paciente”.

En 2013, las decisiones que tomó el HAS en cuanto al grado de la innovación incluyen calificación SMR “muy importante” a 149 principios activos, mientras que el ASMR, sin valor incremental respecto a lo que ya existía en el arsenal terapéutico, se concedió a 148. “Esto significa que la Industria Farmacéutica sí que ha aportado soluciones a enfermedades graves pero el Sistema no ha reconocido esas aportaciones como relevantes”.

Modelo italiano

El **caso italiano** es particularmente interesante “por que lleva poco tiempo en marcha”. El procedimiento se denomina “Managed Entry Agreements” “que vienen a ser acuerdos de entrada en el mercado”.

El procedimiento de precio y financiación en Italia es muy simple, según indicaba. Está dividido –como en España– en una aprobación local y la aprobación de precio y reembolso. Esta última es doble: por un lado hay una Comisión técnico-científica que decide sobre las condiciones de financiación y, por otro, está el Comité de precio y reembolso que es el que decide sobre el precio. Estas dos comisiones están dentro de la Agencia Única del Medicamento (AIFA).

A nivel regional existen guías farmacoterapéuticas que son las que adaptan las decisiones del nivel central a los casos específicos de las regiones y también a nivel de hospitales hay guías farmacoterapéuticas propias, “bastante independientes en cuanto al manejo de los productos de uso hospitalario”, indicaba.

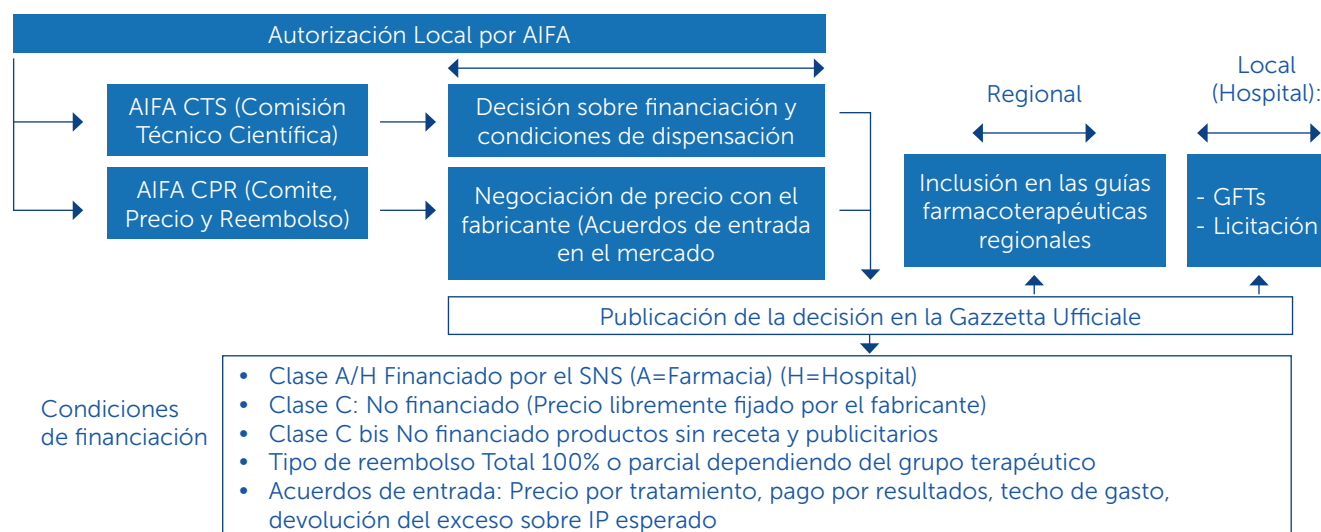
Todas las decisiones que, tanto la Comisión técnico-científica como el Comité de precio y reembolso, toman son publicadas en la “Gazzetta Ufficiale”.

Hay tres clases de productos: los productos “A” y “H”, que son los reembolsados, “A” de Farmacia y “H” de uso exclusivo hospitalario. La clase “C” la integran productos no financiados, con precio fijado libremente por el fabricante y dispensados por receta y el caso “C-bis” son productos: no financiados y que no necesitan receta (vendrían a ser nuestras especialidades farmacéuticas publicitarias).

Lo que diferencia el caso italiano del resto es que la introducción o el acceso al mercado siempre viene definida por un acuerdo de entrada, *Managed Entry Agreements*, acuerdos que representan un cierto descuento o una cierta reducción de precio sobre el que ha solicitado inicialmente el laboratorio.

Son descuentos que el laboratorio ya preveía y que se aplican en función de los resultados que, en el caso del riesgo compartido, se prevé que el producto tenga. El coste compartido consiste en la aplicación de un descuento sobre el precio del primer ciclo de aplicación para todos los pacientes candidatos a ese tratamiento. El riesgo compartido implica que el descuento se aplique únicamente sobre pacientes no respondedores. En el pago por resultados, el fabricante devuelve el coste completo del tratamiento de no respondedores. También se contempla la compensación por éxito (*success fee*), en la que el financiador solo abona al fabricante el medicamento cuando el paciente ha obtenido resultados y el pago es *a posteriori*.

PROCEDIMIENTO DE FIJACIÓN DE PRECIO Y FINANCIACIÓN EN ITALIA



La ALFA creó un registro de monitorización, en el que se determina si el medicamento ha sido prescrito según el protocolo o ficha técnica. El registro también sirve para los casos en los cuales no se ha llegado a un acuerdo con el laboratorio. Se reduce el número de pacientes candidatos y todos se incorporan al registro. También sirve como instrumento para el seguimiento de los acuerdos de entrada previamente comentados.

En octubre de 2014, el mayor número de acuerdos de entrada en el mercado eran registros de monitorización, es decir, restricción en cuanto al uso por indicaciones. En segundo lugar figuraban el pago por resultados, acuerdos de riesgo compartido basados en resultados en Salud, el tercero eran los de coste compartido (no se cobra el producto destinado a inicios de tratamiento al inicio o entrega de producto libre de coste) y, a continuación, la compensación por éxito y el riesgo compartido en sentido estricto, el descuento.

Modelo británico

En el **Reino Unido** están atravesando una época de transición. Explicaba Rafael Cabrera que *"es un sistema en el que intervienen dos organismos fundamentales. Uno es la agencia inglesa de medicamentos (MHRA) y el Departamento de Salud, que es el que fija el precio de los medicamentos"*.

"Si bien es verdad que el Reino Unido es un país donde el precio del medicamento aspira a ser libre, no lo es completamente –matizaba-, porque existe un acuerdo de regulación de precios de medicamentos, el PPRS. Se firmó en 2014 en sustitución del anterior, de 2009".

En él se fija para cada laboratorio la facturación máxima que puede hacer al sistema de salud durante un año, y también se determina el valor máximo del beneficio que puede obtener sobre la venta que hace durante ese año. El acuerdo se va revisando anualmente y el laboratorio tiene que ir haciendo un ajuste de los precios para mantener el ritmo de crecimiento establecido en dicho acuerdo.

El laboratorio no está obligado a incluir el precio de los medicamentos en el acuerdo, *"porque de lo que se trata es de excluir la innovación y aplicar las condiciones acordadas solamente a los productos que ya han perdido la patente o que ya llevan bastante tiempo en el mercado y son productos maduros para el laboratorio"*.

Esto es así porque en Reino Unido desde el momento en que se autoriza un medicamento hasta que alguna de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias, ya sea el NICE, el *Scottish Medical Consortium* (SMC) o el *All Wales Medicine Strategy Group* (AWMSG) publican su *guideline*, pasa un tiempo y a

partir de ese momento el laboratorio vende al precio que ellos deciden.

La teoría que subyace es que *"hasta que no ha habido una determinación del NICE, el producto no camina bien en el mercado, porque los clínicos suelen evitar la prescripción. Esto representaba un problema, sobre todo para los medicamentos oncológicos, si tardaba el dictamen"*, razonaba el ponente.

Para solventar esta situación el gobierno británico creó una comisión de evaluación temporal, el *Cancer Drugs Fund*, que tiene una serie de fondos para garantizar el tratamiento de los pacientes con el producto pendiente de dictamen oficial. Este dictamen (PPRS) ha evolucionado, desde una recomendación del NICE que al principio estaba en entredicho porque consideraba solamente el coste-utilidad del medicamento basándose en el coste por años de vida ajustado por calidad (AVAC). Había establecidos unos parámetros como 20 000/30 000 libras por AVAC ganado, aunque se revisaron para los medicamentos *end of life*, ya que nunca se conseguía ese precio por AVAC que el propio NICE había dictaminado.

Se consideraba –y de ahí que se cuestionaran los parámetros del NICE– que solamente se estimaba una parte del problema. Se centraba en el aspecto clínico olvidando el aspecto social que una nueva molécula puede venir a cubrir. Por ese motivo, el propio gobierno británico se inclinó finalmente por la modificación del PPRS en 2014 y acordó con la Asociación británica de fabricantes de medicamentos el concepto de precio basado en el valor (VBP).

El VBP pretende incorporar el aspecto social con el aspecto coste-utilidad incremental. No obstante, cuando esto se sometió al dictamen del NICE, el propio NICE lo modificó, diciendo que tampoco cubrían lo que ellos pensaban que debería ser el beneficio para la sociedad porque olvidaba la carga de la enfermedad a la cual el medicamento iba destinado.

A raíz de esta disparidad se creó el valor basado en la evaluación (VBA), que el gobierno británico tiene previsto implementar en los próximos meses.

La evaluación de los medicamentos por parte del NICE va a tener que basarse en AVAC ganados y perdidos, pero también tendrá que considerar el impacto social y la carga de la enfermedad. Estas dos últimas variables deberán pesar, al menos, un 20% en el cálculo del coste utilidad del nuevo medicamento.

Con este apunte sobre el futuro más próximo terminaba la introducción a los cuatro modelos.

Agencias de evaluación económica y confluencia de nuestro modelo con otros europeos



Carolina González-Criado Mateo

Subdirectora de Farmacia del Servicio Gallego de Salud (SERGAS).

Carolina González-Criado, Subdirectora de Farmacia del Servicio Gallego de Salud (SERGAS), era la primera persona de la mesa en comentar tan exhaustiva presentación de Rafael Cabrera. Para ella, resulta especialmente importante *“saber si todos sabemos exactamente a qué nos referimos cuando hablamos de innovación, porque por mucho que busquemos no vamos a encontrar una definición”*. Consideraba que *“como Servicio de Salud o como país deberíamos tener claro lo que es la innovación, porque no es lo mismo precio que valor y la innovación tendría que ser una innovación contributiva y transparente”*.

Qué es realmente innovación farmacéutica

A la pregunta *“¿qué pedimos a la innovación farmacéutica?”* respondía que, a la innovación se le pide muy probablemente nada distinto de lo que le piden los profesionales sanitarios e incluso los pacientes. Sobre todo, un ensayo clínico con resultados clínicamente significativos, no solo estadísticos; estudios de calidad, con aleatorización, enmascaramiento; variables robustas, etc.

“Además –añadía– debe evitarse dar prominencia a resultados marginales y debe imponerse la transparencia, con la publicación de todos los resultados con independencia de que el balance sea favorable o adverso”.

“En los últimos años hemos visto cómo se han ido incrementando, tanto por parte de la EMA como por parte de la FDA, el tipo de procedimientos de acceso precoces en la autorización de medicamentos, las llamadas aprobaciones condicionales o en circunstancias excepcionales”, recordaba. A su entender, “si las ponemos en la balanza, estas aprobaciones aceleradas tienen un lado positivo, sobre todo si nos centramos en el campo de la Oncología (y aprovechando que hay un oncólogo entre los miembros de esta mesa), ya que reducen los plazos de acceso a medicamentos innovadores en patologías con pocas opciones terapéuticas”.

Los estudios sirven, incluso en la investigación menos convencional, por ejemplo, en inmunoterapia totalmente distinta a la que se realiza con los fármacos clásicos, ya que definen la diana y permiten seleccionar mejor a los pacientes. *“No obstante –añadía– la autorización acelerada también plantea un punto desfavorable: ¿puede la seguridad de estos nuevos medicamentos comprometer, hasta cierto punto la seguridad de nuestros pacientes?”* La reflexión de esta experta emanaba de la idea de que a veces no existen estudios detallados del perfil de seguridad de esos medicamentos cuando se utilizan en práctica clínica habitual.

En definitiva, considera que ante la innovación hay

una considerable incertidumbre, y *“como tantas veces he escuchado decir a Antoni Gilabert, hay que gestionar esta incertidumbre”*. Para ello Carolina Gómez Criado proponía atacar tres frentes: definir las características del paciente que más se va a beneficiar del medicamento, monitorizar los resultados en esas condiciones de práctica clínica habitual y compartir riesgos.

Gestión de la incertidumbre y agencias de evaluación económica

La Comisión Interministerial de Precios, de la cual la propia ponente formó parte en calidad de representante de su Comunidad Autónoma, tiene en cuenta fundamentalmente dos pilares básicos:

- 1) Garantizar la sostenibilidad del Sistema Sanitario.
- 2) Garantizar el acceso a la innovación.

“Somos conscientes de que las verdaderas innovaciones mejoran la calidad de vida de nuestros pacientes y el resultado en Salud, por lo tanto, hay que intentar que entren en nuestro arsenal terapéutico”, declaraba al respecto.

Centrándose en el análisis de los modelos presentados, planteaba que todos los organismos que toman

decisiones de precio a nivel europeo tienen detrás *“lógicamente”* una agencia de evaluación económica, y se preguntaba si sería posible aprovechar algún aspecto de su funcionamiento en España, con la salvedad de que *“vamos a tener ciertas limitaciones en términos de transferibilidad, principalmente por dos bloques: primero por la metodología que aplican estas agencias evaluadoras para tomar sus decisiones (ICER, o ratio coste incremental de efectividad, que no es empleado ni por Alemania ni por Francia) y segundo por la perspectiva según la cual se realice la evaluación”*.

Indicaba que hay agencias de evaluación económica que simplemente incluyen costes desde la perspectiva del Sistema Sanitario (costes directos sanitarios). *“Este era el coste del NICE hasta el año 2013”,* recordaba. En cambio, hay agencias evaluadoras que incluyen además la perspectiva del paciente, de los cuidadores e incluso de elementos indirectos (disminución de productividad laboral de una persona, bien por una muerte precoz o por disminución de la calidad de vida o por el desarrollo de discapacidad). También considera relevante que hasta ahora ninguna agencia de evaluación incluya costes intangibles (sufrimiento, dolor, etc.).

Puntos de confluencia con los modelos europeos

En el modelo alemán, por ejemplo, la decisión no se basa en el **ICER** y tiene en cuenta todos los costes, sanitarios directos e indirectos.

La calificación se emite sobre el valor clínico añadido, esto es cuando encargan al **IQWiG** hacer el informe, el G-BA elige el comparador y la Industria tiene que desarrollar, *-como decía Rafael Cabrera-*, un estudio *head to head* contra ese comparador. Si no lo desarrolla, ya que es voluntario, se arriesga a que le adjudiquen el precio de las alternativas terapéuticas existentes.

Al principio los medicamentos son puestos en el mercado con un precio libre y lo reevalúan por las denominadas *“fronteras de eficiencia”*, que comparan el coste neto de un paciente frente al beneficio obtenido. Cada patología tiene su línea y si, al cabo de un año, el medicamento no obtiene una calificación satisfactoria el fabricante tendrá que bajar su coste para seguir manteniéndose en el mercado.

A este respecto decía que *“comparándolo con España, esto recuerda a nuestro RD 2015 de situaciones especiales, porque nosotros estamos autorizados a utilizar un medicamento cuando es una en-*

“Para gestionar la incertidumbre hay que definir las características del paciente que más se va a beneficiar del medicamento, monitorizar resultados en esas condiciones de práctica clínica habitual y compartir riesgos”

Carolina González-Criado Mateo

"Con los PPRS considera que se opta por una fórmula parecida al gasto ligado al PIB: una decisión voluntaria, en la que se intenta obtener el máximo rendimiento de las innovaciones a base de productos maduros con retornos si la Industria excede ciertos límites"

Carolina González-Criado Mateo

fermedad crónica gravemente debilitante y cuando no hay alternativa en el mercado español, pagándolo al precio libre de Europa”.

La decisión de la Agencia Evaluadora Francesa tampoco se basa en **ICER** y tiene dos filtros: el **SMR** que compara su mejora en la enfermedad y un segundo que es el **ASMR** que lo compara con las alternativas terapéuticas, recordando las nociones compiladas por el primer ponente de la mesa.

“El nivel de SMR sirve para saber qué porcentaje de financiación está dispuesto el gobierno a otorgar”, recordaba en este punto. “España no tiene establecida una aportación en este sentido. Solo la tiene para los medicamentos de prescripción a nivel ambulatorio, pero no por lo que aportan en esa enfermedad sino más bien por dirigirse a patologías crónicas o no crónicas”, indicaba. Al trasladar el concepto al ámbito hospitalario, se preguntaba si esto equivaldría a volver a implantar el copago hospitalario, “una propuesta en la que se dió marcha atrás”. “No obstante -planteaba- que cuando se compara el medicamento frente a las alternativas terapéuticas existentes, guarda cierta similitud con lo que se está haciendo ahora en España con el Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT)”.

El **IPT** tiene una primera fase que es el posicionamiento del medicamento por su eficacia y por su

seguridad. Esto es lo comparable a un ASMR. *“La negociación de precio compete a la Comisión económica, por lo tanto, que califica el medicamento por eficacia y seguridad, recuerda a ese proceso”, decía. Se consideran el impacto presupuestario y la epidemiología, se contempla el precio y los competidores en el mercado propio y otros precios europeos. “Esto recuerda a las decisiones de precio que se están tomando en España. Además, añadimos una segunda fase al IPT que consiste en que, una vez que le damos precio, le añadimos la evaluación económica”, apuntaba.*

El caso italiano no lo destacaba por la función de las respectivas agencias, sino por sus acuerdos de entrada en el mercado (*Managed Entry Agreements*). Calificaba el modelo de bastante parecido al español por sus CC.AA. y por los pasos que se está dando con iniciativas como gasto ligado al PIB, gasto por resultados y techos de gasto.

El NICE y el NHS, *“están modificándose”* por las críticas recibidas en el apartado de medicamentos *end of life*. Con los PPRS considera que se opta por una fórmula parecida al gasto ligado al PIB: una decisión voluntaria, en la que se intenta obtener el máximo rendimiento de las innovaciones a base de productos maduros con retornos si la Industria excede ciertos límites.

Necesidad de un concepto concreto de innovación y transparencia



José Luis Sánchez Chorro

Subdirector de Gestión Farmacéutica del Servicio Extremeño de Salud (SES).

Resumía la situación **José Luis Sánchez**, Subdirector de Gestión Farmacéutica del Servicio Extremeño de Salud (SES), indicando que *"cada uno tiene su modelo"*, con la idea compartida de que todo el mundo quiere acceder a la innovación y que hay que pagar por ella. Se mostraba

"Tiene que ser duro para la Industria enfrentarse a los últimos cambios en el modelo viniendo de una época en la que todo se financiaba"

José Luis Sánchez Chorro

de acuerdo con Carolina González-Criado en que está pendiente la definición concreta de la innovación y añadía que *"tiene que ser duro"* para la Industria enfrentarse a los últimos cambios en el modelo *"viniendo de una época en la que todo se financiaba"*.

Aventuraba también que la dinámica de *"es nuevo, se financia a precio elevado"* tenía que cambiar, haciendo hincapié en que lo importante es llegar a un acuerdo lo más amplio posible para definir la innovación.

"La queja principal que recibimos siempre es que no hay transparencia. Cualquiera que haya estado en la Comisión de Precios (yo he tenido la suerte de estar) lo ve todo muy fácil, y transparente", aseguraba. Con todo, admitía que no es transparente para quien no está en la Comisión. *"Quizá es ese el problema, que tenemos que establecer entre todos unos criterios que podamos asumir"*, recapitulaba.

Añadía que las reglas del juego tienen que ser muy claras, también por parte de la Administración, y terminaba diciendo que, aún a sabiendas de lo importante que es innovar, *"no todo lo que se presenta como tal es innovación"*.

Pinceladas desde la experiencia internacional y en el proceso de fijación de precios



Piedad Ferré de la Peña

Consejera Técnica de la Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Piedad Ferré, Consejera Técnica de la Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios, ofrecía a continuación varias pinceladas sobre los modelos analizados en la sesión y su comparación con el modelo español aprovechando su experiencia en las redes internacionales y en el proceso de fijación de precios.

Alemania

En Alemania, la diferencia es que hay precio libre. *“En ese año inicial lo que Alemania hace es valorar el medicamento, pero ya desde un principio lo financia al precio que marca el laboratorio”,* recordaba. Al término de esos doce meses puede modificar el precio o decidir no hacerlo. A su modo de ver, esto tiene una serie de repercusiones. La primera es que cuando se adopta el precio alemán como referencia es el más alto, el libre. Por otro lado, se da la circunstancia –señalaba– de que los precios financiados son difíciles de conocer. Están en bases de datos de propiedad privada, y además *“en la base europea (EURIPID) no participa Alemania. Todo ello limita la utilidad de la referencia al precio alemán que, por otra parte, figura en muchas solicitudes de precio al ser de los primeros que se aprueba”,* advertía.

Por otra parte, destacó la participación de las asociaciones de pacientes en las valoraciones, señalando que *“en nuestro procedimiento, los IPT, también participan”*. También quiso hacer notar que España es uno de los países que más se emplean como referencia a la hora de establecer el precio de los medicamentos. *“España es un país que se utiliza como referencia en 16 países europeos. La industria está muy interesada en los acuerdos que se están utilizando ahora para introducir medicamentos porque mantienen el precio inicial”,* apuntaba.

Francia

De Francia, *“uno de los países que recurre a España como referencia”,* destacaría la labor de la Comisión de Transparencia que elabora informes públicos, estructurados y revisables con dos tipos de calificación el SMR (que asimilaba a ‘valor’), y el ASMR (que sería el ‘valor añadido’). En función de ellos, se asigna el medicamento a una categoría de financiación que, en España está predeterminada por grupo terapéutico. La calificación del valor dirige a una comparación internacional o bien exige una evaluación económica u otros condicionantes. La clave, razona, es que *“no a todos los medicamentos se les aplican los mismos criterios”*.

Italia

De Italia destacaba que, de acuerdo con la introducción de Rafael Cabrera, *"han sido pioneros en acuerdos de riesgo compartido, en este sentido, Italia lideró un trabajo europeo publicado en 2013 con apoyo de la Comisión Europea que recogía la experiencia hasta esa fecha y establecía una taxonomía para para los Acuerdos y en los registros de pacientes, necesarios para el seguimiento de los tratamientos"*.

Estos registros –explicaba– se diferencian de algunos iniciados en España en que allí los paga la Industria, pero pertenecen y los explota la agencia reguladora, AIFA. *"Los registros de pacientes requieren muchísimos recursos. En mis conversaciones con representantes de la agencia me explicaron que hay un equipo de siete personas dedicadas únicamente a ellos"*, apostillaba. *"En España en registros como el de la hepatitis C las CC.AA. están colaborando de forma muy satisfactoria, y se ha creado un archivo para que se puedan recoger una serie de ítems por paciente"*.

Reino Unido

En cuanto a Reino Unido, se refería a este último como *"un sistema diferente"*, que se ha basado en el control de los beneficios obtenidos por la industria. Su sistema de valorar el coste-efectividad a través del organismo independiente NICE se ha utilizado tradicionalmente como potencial guía, no obstante, para medicamentos que no resultaban coste-efectivos (en concreto, productos oncológicos) fue preciso recurrir a un fondo adicional (Fondo para el cáncer, CDF) que, ha sido preciso reajustar recientemente. Destacó en cuanto a los acuerdos innovadores que, Reino Unido muestra cierta transparencia al publicar tipos de acuerdo en sus *"Patient Access Schemes"*.

En último lugar, indicaba que España forma parte de las redes europeas donde todo esto se está debatiendo y comparte con su entorno *"los mismos problemas"*.

"España es un país cuyos precios se utilizan como referencia en 16 países europeos. La Industria está muy interesada en los acuerdos innovadores para introducir medicamentos porque no afectan al precio oficial que sirve de referencia"

Piedad Ferré de la Peña

Una opinión de "quienes tienen que prescribir y dar la cara ante los pacientes"



Josep Manuel Piera Pibernat

Jefe del Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario Donostia (San Sebastián).

Josep Manuel Piera, Jefe del Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario Donostia, se declaraba *"muy lejos de este mundo por formación y experiencia, que en mi caso están en el otro lado, el de los que tienen que prescribir, y el de los que dan la cara a los pacientes"*.

Valoraba la exposición de Carolina González-Criado como *"exhaustiva y válida"*, y se declaraba afín a la opinión de Piedad Ferré en cuanto a que *"todos los países usan criterios de valoración objetivos válidos, de valoración y comparación entre alternativas, que con diferentes matices, son aceptables"*.

Participación de los pacientes

Los criterios de Alemania y de Inglaterra le interesaron particularmente por el hecho de que cuentan con participación de los pacientes y de los representantes de la sociedad. *"Es algo que considero imprescindible para conseguir la aceptación de las decisiones, no siempre fáciles, que se están tomando en materia de innovación y que se tendrán que tomar cada vez más"*, afirmaba. Añadía que esta convicción también tiene que ver con la idea de que la sociedad es la que, en última instancia, financia con sus impuestos las prestaciones que luego recibe.

Además, consideró destacable el hecho -en el caso de Alemania- de que la innovación calificada de nada importante o poco importante, constituyera el 67% de las nuevas aprobaciones. En cuanto a

"La participación de los pacientes es imprescindible para conseguir la comprensión y aceptación de las decisiones, no siempre fáciles, que se están tomando en materia de innovación y que se tendrán que tomar cada vez más"

Josep Manuel Piera Pibernat

Francia, destacó como sorprendente que una gran mayoría de las innovaciones se consideran relevantes, por lo que aportan en sí mismas, pero que cuando se miran frente al comparador estándar apenas aportan beneficio incremental.

Reflexionaba que *“es posible que estemos en un momento en el que se está invirtiendo mucho en investigar en la misma dirección y sobre los mismos temas, por parte de diferentes representantes de la Industria, obteniendo resultados superponibles en cuanto a eficacia de las diferentes moléculas, y lo que ocurre es que se invierte mucho para obtener poco beneficio porque todo el mundo se dedica a lo mismo”*.

Del sistema italiano elogiaba la aplicación obligatoria de los sistemas de evaluación de resultados y de ajuste de precio y también le parecía adecuada la fórmula de que la monitorización sea pagada por la industria, *“lo cual favorece que se pueda hacer a fondo y ello sea sostenible”*.

De Reino Unido, por último, diría que efectivamente *“el NICE es señalado, contestado y criticado, pero tiene algo muy bueno: es transparente, participado, público, riguroso, previsible y eso hace que todo el mundo lo pueda tener como referencia”*. Terminaba su exposición, pidiendo transparencia en el proceso y la inclusión de los pacientes y de la sociedad en la valoración de todas las iniciativas.



Debate

Jon Iñaki Betolaza aportaba, al término de la sesión, **las tres primeras “preguntas o reflexiones”** para el debate. La primera de ellas tenía que ver con la intervención de **José Luis Sánchez** sobre la transparencia en la Comisión Interministerial de Precios *“que no es tal para todos los que estamos fuera de ella”*. La segunda era una apreciación sobre los IPT, a los que tachaba de poco útiles para la adopción de decisiones porque *“en algunos hemos visto prosa, en otros poesía, pero en ninguno hemos visto capacidad de síntesis”*. A Piedad Ferré se dirigía con una pregunta directa: *“Estar en la cesta de precios de referencia para 16 países: ¿es positivo o negativo? ¿supone una penalización?”*

Respondía en primer lugar **José Luis Sánchez**, razonando que quizá el problema de la comisión de precios es que no traslada fuera lo que se hace dentro. *“A mí me gustaría que alguna vez lo plantearan todo en un documento tan claro que cuando un laboratorio acuda a la Comisión con su documento sepa en qué rango se va a mover, porque disponga de un checklist que indique qué criterios debe cumplir su medicamento para entrar en una u otra clasificación”*, planteaba.

En una breve aportación, **Pedro Gómez** llamaba la atención sobre el hecho de que en España no existe el *“automatismo”* de Francia o Alemania, donde la composición de la cesta de cuatro países que se utiliza para calcular el precio está predeterminada. *“Escasos minutos antes –señalaba- Carolina González-Criado pedía transparencia a la Industria Farmacéutica en cuanto a ensayos clínicos pero, quizá deberíamos empezar nosotros aportando transparencia, ¿qué opinas al respecto?”*, decía.

Carolina González-Criado contestaba que *“a su entender debe haber unos criterios claros y reproducibles en las distintas situaciones en las que la Industria solicita la incorporación de un medicamento. Esos criterios deberían garantizar que esa situación se va a tratar exactamente igual cuando un producto similar sea presentado. Yo creo que ahora mismo es lo que falta en España”*. Aunque el trabajo de la comisión interministerial de precios *“está bien hecho”*, admitía que la visión desde fuera es de falta de criterio único. *“El trabajo es espléndido, minucioso, perfecto, pero debería ser más claro para que la industria pudiera priorizar sus líneas de negocio”*, apuntaba.

Piedad Ferré indicaba que el criterio de comparación a través de *“los precios de referencia externa, se cuestiona en muchos sectores ya que no se comparan precios reales”*. Se manifestaba de acuerdo con la necesidad de avanzar, pero también indicaba que en el programa GESFARMA se incorporaba una calificación cualitativa y que existen ciertos criterios, aunque en muchas ocasiones es necesario valorar de manera individualizada. De hecho, aprovechaba la descripción de esa labor para destacar así mismo la aportación de las Comunidades Autónomas.

Por otro lado, Pedro Gómez Pajuelo trasladaba las preguntas de Jon Iñaki Betolaza a Josep Manuel Piera, Jefe del Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario Donostia.

“¿Creéis que esas valoraciones deberían añadirse al IPT como se hace en otros países de la UE?, ¿consideráis que el IPT es útil en la clínica?, ¿debería ser esto un procedimiento normalizado?”

“Debe haber unos criterios claros y reproducibles en las distintas situaciones en las que la Industria solicita la incorporación de un medicamento”

Carolina González-Criado Mateo

Para **Josep Manuel Piera**, *“como ha dicho Iñaki Betolaza, los IPT están realizados con diferentes niveles de compromiso. Algunos son totalmente implementables, aprovechables, valientes y otros más flexibles o laxos, que no se comprometen tanto”*. De hecho, recordaba algún caso concreto de IPT en el que se afirmaba, sobre un fármaco recientemente aprobado, que no aportaba nada nuevo. *“Si se quiere recurrir al IPT como referencia para tomar unas decisiones que son difíciles, no siempre sería posible. Hay que hacerlos mejor”*, reflexionaba. **Carolina González-Criado** se mostraba de acuerdo: *“Les falta concreción y evaluación económica”*.

Rafael Cabrera puntualizaba que *“la falta de transparencia no es una apreciación personal de Iñaki Betolaza ni una percepción mía, es lo que ha señalado el Consejo Económico y Social (CES). A entender del Consejo –añadía– existe espacio para la mejora en términos de transparencia en el trabajo de la Comisión Interministerial, para que la Industria conozca las reglas”*. En segundo lugar y *“cariñosamente”* recordaba a Carolina González-Criado que el IPT valoraba los estudios pivotaes y las características del fármaco contenidas en la autorización de la EMA: *“no sé cómo puede haber más transparencia en ese punto”*. Él consideraba que la Industria ha evolucionado mucho, y que tiene una responsabilidad social importante y lo último que pretende es ocultar datos que luego podrían volverse en su contra.

Pedro Gómez recordaba que tres años atrás trabajó en un informe de la Fundación Casal que consistió en un sondeo entre 70 responsables públicos de distintos ámbitos sanitarios, así como entre representantes de la Industria, y el primer ítem que señalaban como objeto que debía cambiar en el sistema normativo era la transparencia. *“Es claramente una asignatura pendiente”*, pensaba.

Retomando la cuestión de si era bueno para España estar en el grupo de referencia de 16 países, **Piedad Ferré** insistía en que el efecto más notorio es la mayor propensión de la Industria a aceptar acuerdos que respeten el precio, lo cual suscitaba otra cuestión, en boca de Pedro Gómez Pajuelo: *“¿Entonces, por qué entramos en el juego de no ser transparentes y no facilitar a otros países de la Unión Europea la adopción de decisiones eficientes?”*

Según **Ferré**: *“Porque nadie lo hace. La mayor parte de Estados prefieren mantener la competencia nacional y así obtener acuerdos más ventajosos”*.

Jon Guajardo, Gerente del Hospital de Galdakao, tomaba la palabra, comenzando por felicitar a Rafael Cabrera y Carolina González Criado por sus presentaciones, para inmediatamente preguntar por los registros de pacientes y su posible uso para la evaluación de los fármacos tras su aprobación. **Piedad Ferré** respondería que *“se está trabajando en este sentido”*.

José Luis Sánchez añadía *“que un registro de pacientes es algo que no se consigue de un día para otro, y que el de hepatitis C es un ejemplo de que se empiezan a poner en marcha”*.

Josep Lluís Segú de Oblikue Consulting, responsable de la parte metodológica del taller que iba a tener lugar en la jornada del viernes, intervino para compartir la reflexión de que *“si los pivotaes lo dijeran todo, no habría problemas para fijar precio”*. Él proponía invertir esfuerzos en ver cuál es el funcionamiento del fármaco en el mercado, al menos realizar esfuerzos equivalentes a los que se invierten en decidir si accederá a él. *“Es un motivo por el cual la reevaluación de Alemania le parece muy útil, ya que si no es mejor, se evalúa como el equivalente”*.

Pedro Gómez matizaba que Alemania tiene una

dilatada experiencia en el campo de la evaluación cualitativa desde 2003.

Josep Lluís Segú tomaría de nuevo la palabra para plantear otra pregunta:

“¿Qué opinan de plantear dinámicas más allá de la entrada, a un modelo más adaptativo en función de lo que conseguimos?”

“En el caso de Alemania, el primer año se utiliza para evaluar el medicamento y ver si aporta innovación a la terapéutica”.

Esta vez era **Carolina González-Criado** quien respondía indicando *“que el modelo español está dando un giro precisamente en esa dirección, quizá con similitud al modelo francés de ASMR y con los acuerdos de entrada de mercado del italiano”.*

Sobre la constitución de los Comités de coste-efectividad, algunos de los cuales funcionan *“por una cuestión de músculo”* con presupuestos de 62 millones de euros, como el HAS, Pedro Gómez preguntaba ***si consideraba que los clínicos estarían cómodos participando en la valoración económica***, a lo cual **Josep Manuel Piera** respondía que, *“aunque el aspecto clínico es lógicamente nuestra preferencia natural, no podemos olvidar que somos parte de un sistema que tiene que funcionar bien, dar calidad y ser sostenible y que no se puede soslayar la necesidad de evaluar lo que se hace económicamente y optimizarlo. Es complicado pero debe hacerse”.*

José Luis Sánchez pedía *“valentía en esa evaluación, y decir cuándo no se va a financiar algo. Esa valentía tendría que enfrentarse a situaciones particularmente difíciles”.* Usaba como ejemplo que en todas las CC.AA. se ha sufrido la presión de los pacientes y enfrentamientos políticos por tratar *“a personas que no se beneficiarían”* de las nuevas terapias contra la hepatitis C.

El debate concluía con la intervención de **Carolina González-Criado**, quien avanzaba que se esperaba que el nuevo Real Decreto de precios incluyera una evaluación económica, la definición de innovación y criterios específicos.

" Aunque el aspecto clínico es lógicamente nuestra preferencia natural, no podemos olvidar que somos parte de un sistema que tiene que funcionar bien, dar calidad y ser sostenible y que no se puede soslayar la necesidad de evaluar lo que se hace económicamente y optimizarlo"

Josep Manuel Piera Pibernat

"Los precios de referencia externa, se cuestiona en muchos sectores ya que no se comparan precios reales"

Piedad Ferré de la Peña

ESTRATEGIAS INNOVADORAS
PARA AVANZAR:
PROGRAMAS DE SOPORTE
DE PACIENTES Y ACUERDOS
DE RIESGO COMPARTIDO

2

GESTIÓN DE LA INCERTIDUMBRE: TALLER PRÁCTICO PARA LA APLICACIÓN DE UN ACUERDO DE RIESGO COMPARTIDO

Moderador:

Ramón Mora Ripoll

TALLER 1.

Aplicación de un Acuerdo de Riesgo Compartido en ONCOLOGÍA.

CASO PRÁCTICO

TALLER 1.

Aplicación de un Acuerdo de Riesgo Compartido en ONCOLOGÍA.

CASO PRÁCTICO

Antoni Gilabert anunciaba el comienzo de la parte práctica del encuentro a primera hora del viernes, partiendo de la noción de que en el futuro serán necesarias nuevas fórmulas para dar respuesta a las novedades que están por venir, a los altos precios y a los altos grados de incertidumbre. Una de las posibilidades, recordaba, son los acuerdos de riesgo compartido y el pago por resultados, que concibe simplemente como *“instrumentos para una finalidad”*. Sobre dichos instrumentos, recordaba que, en las conversaciones informales mantenidas con algunos asistentes antes de la sesión se habló de sus externalidades positivas. En aquel contexto se planteaba que la dificultad que supone hacer un acuerdo de riesgo compartido y pagar por resultados si se logra superar, se conseguirá establecer reformas estructura-

les para la consecución del objetivo: el reto del acceso a la innovación.

En su experiencia, lo mejor de estos acuerdos no es el ahorro que se consigue, aun siendo beneficioso, lo más importante de un acuerdo de riesgo compartido es *“todo lo que se construye alrededor para poder hacer este tipo de pago por resultados”*. De hecho, explicaba que ese era el motivo de que se diera comienzo al taller sin explicación teórica. En su lugar, se aprovecharía la experiencia de Cataluña, donde ya son 19 los acuerdos de este tipo con 10 compañías farmacéuticas (en el ICO y en varios hospitales), para llevar a cabo una sesión totalmente práctica. El reto: los asistentes tendrían que decidir si buscar o no un acuerdo de riesgo compartido, de hacerlo y de definirlo.



“Lo mejor de los acuerdos de riesgo compartido no es solo el ahorro que generan sino sus externalidades positivas, todo lo que se construye para poder hacer este tipo de pago”

Antoni Gilabert Perramon

A continuación **Ramón Mora**, por entonces Responsable de la Unidad de Estrategia de Acceso y Resultados en Salud de los Medicamentos. Gerencia de Farmacia y del Medicamento. Servei Català de la Salut (CatSalut), explicó cómo iba a organizarse el taller, empezando por una breve introducción a la 'Guía para la definición de criterios de aplicación de esquemas de pago basados en resultados en el ámbito farmacoterapéutico (Acuerdos de riesgo compartido)' que, como novedad en esta edición del encuentro, estaba disponible en soporte informático.

En esa primera parte de la jornada participaban el Director Científico del ICO, José Ramón Germà y la Directora de Política del Medicamento del ICO, Ana Clopés.

En palabras de Ramón Mora, la "Guía electrónica" suponía una importante innovación. Su objetivo era homogeneizar conceptos y definir recomendaciones para encontrar en qué situaciones y para qué medicamentos un acuerdo de riesgo compartido era adecuado o recomendado. *"Como criterios específicos – explicaba – presenta reglas de decisión que se pueden utilizar para acabar concluyendo si para un fármaco determinado hay que recomendar o no un acuerdo de este tipo".*

Por ese motivo, el taller estaba estructurado en dos fases. En la primera se aplicaba la Guía para ver si corresponde o no un acuerdo de riesgo compartido para un fármaco determinado. En la segunda, que también era novedad en esta edición, se daba el paso de desarrollar ese acuerdo de riesgo compartido: Establecer los criterios de elegibilidad de los pacientes, el algoritmo de tratamiento y las reglas para las devoluciones o los retornos en caso de que se decidiera que ésta iba a ser la manera de interaccionar a la hora de compartir riesgos.

"Por tanto, los talleres tendrán dos fases: la primera fase aplicar la Guía y ver qué tipo de acuerdo de riesgo compartido corresponde realizar y la segunda fase consiste en desarrollar ese acuerdo hasta sus últimos detalles", aclaraba.

En la Guía se veía el fármaco sujeto a evaluación, las incertidumbres que se presentan y las reglas de decisión que se van a adoptar. Una vez completada esa primera fase se emprendería el desarrollo del acuerdo.

Para terminar, Ramón Mora indicaba que la Guía valora incertidumbres mediante cuatro variables: incertidumbres de eficacia o de efectividad, incertidumbres económicas o de presupuesto, impacto presupuestario y razón de coste-efectividad incremental, que permitirían decidir si era necesario aplicar un ARC.

"El formato electrónico de la 'Guía para la definición de criterios de aplicación de esquemas de pago basados en resultados en el ámbito farmacoterapéutico (Acuerdos de riesgo compartido)' es una importante innovación, permite homogeneizar conceptos y definir recomendaciones específicas para la incorporación de la innovación"

Ramón Mora Ripoll



La decisión sobre si procede aplicar un acuerdo de riesgo compartido se adopta mediante una tabla que asigna puntuaciones en el eje de abscisas o eje X (eficacia o efectividad), asignando valores de 0 a 10. Cuanto más próximo a 0, menor es la incertidumbre y, por tanto, se podrían plantear esquemas de pago tradicionales (p.ej. por volumen de venta) y cuando to más próximo a 10, mayor es la incer-

tidumbre, lo que aconsejaría el uso de los ARC. En el eje de ordenadas o eje Y está la valoración de la incertidumbre económica. Cuanto más cerca del 0, a menor incertidumbre, menos aplicable sería un ARC y valores más altos harían viable la aplicación del ARC. El Excel cruzaba automáticamente las dos puntuaciones e indicaba en qué parte de la tabla se posicionaba el medicamento.

VALORACIÓN DE LAS PREFERENCIAS Y DISPONIBILIDAD A PAGAR		
IMPACTO PRESUPUESTARIO DEL MEDICAMENTO Y VALOR DE LA RELACIÓN COSTE EFECTIVIDAD INCREMENTAL		
D.1	Impacto presupuestario global para la organización	0 (Bajo < del 0,5% del presupuesto global anual de medicamentos) 1 (Medio. Entre el 0,5% y el 1% del presupuesto global anual de medicamentos) 2 (Alto. Superior al 1% del gasto global anual de medicamentos)
D.2	RCEI (Relación Coste Efectividad Incremental) del medicamento	0 (< a 50 000 por AVAC o AVG en medicamentos oncológicos y < a 30 000 por AVAC o AVG en el resto) 1 (Entre 50 001 y 70 000 euros por AVAC o AVG en oncológicos y entre 30.001 y 50.000 para el resto) 2 (Superior a 70 000 euros por AVAC o AVG en oncológicos y a 50 000 en el resto)

José Ramón Germà Lluch tomaba la palabra y daba unas pinceladas sobre la epidemiología y el tratamiento de la patología en la cual se empleaba el fármaco objeto del taller.

Entre otras reflexiones, el Dr. Germà indicaba que, según un reciente estudio sobre una serie de medicamentos de reciente aprobación en Estados Unidos, *“para una ganancia aproximada de 1,4 meses puede llegar a multiplicarse por 45 el coste del tratamiento”*.

En este contexto se sitúa aflibercept, una proteína de fusión que reúne dos principales dominios de dos receptores importantes del factor de crecimiento vasculoendotelial, es decir, es un factor que inhibe la angiogénesis tumoral, unido a la fracción constante de una inmunoglobulina G humana. El mecanismo de acción del fármaco es el bloqueo de varios factores tumorales que, de esa forma, no se unen a su receptor y, por tanto, logran inhibir la angiogénesis y, por ende, el crecimiento del propio tumor.

Después de varios ensayos con el fármaco en fase I y en fase II, se realizó el estudio pivotal VELOUR. Este estudio registró el tratamiento de 1200 pacientes.

La mitad recibió el aflibercept asociado a FOLFIRI; otros 600 fueron tratados con FOLFIRI y placebo. Había dos situaciones en las que se estratificaba a los pacientes: una era el tratamiento previo con algún antiangiogénico y otra venía definida por el estado físico de los sujetos.



Los criterios de inclusión eran ECOG igual o menor a 2, enfermedad metastásica no susceptible de tratamiento potencialmente curativo, solo un tratamiento previo con quimioterapia para la enfermedad metastásica (esta quimioterapia previa había de ser un esquema que contuviera oxaliplatino) y se permitía el tratamiento previo con bevacizumab. El criterio principal de valoración era la supervivencia global, aunque se midieron otras variables secundarias (supervivencia libre de progresión, respuesta global, pero no se evaluó la calidad de vida).

La variable principal, la supervivencia global, muestra que el Aflibercept tiene una supervivencia global de 13,5 frente a 12,6 del grupo de control (FOLFIRI+placebo). El *hazard ratio* (HR) fue de 0,81. En la supervivencia libre de progresión, los resultados son 6,9 (rama de tratamiento) frente a 4,6 meses (controles), HR= 0,75. La respuesta global fue de 19,8% frente a 11,1% (p= 0,0001).

"Según estos datos, también a nivel de respuesta, hay un 8% más de respuesta en pacientes que reciben el fármaco aflibercept", observaba.

También subrayaba como hecho destacable desde el punto de vista del oncólogo, que en este ensayo terapéutico no se evaluara la calidad de vida.

Respecto a los análisis de los dos subgrupos, parece que aquellos que no habían recibido tratamiento antiangiogénico previo obtienen mejores resultados con el aflibercept.

Con respecto a la toxicidad, el fármaco aflibercept tenía peor perfil de efectos secundarios: *"en algunas*

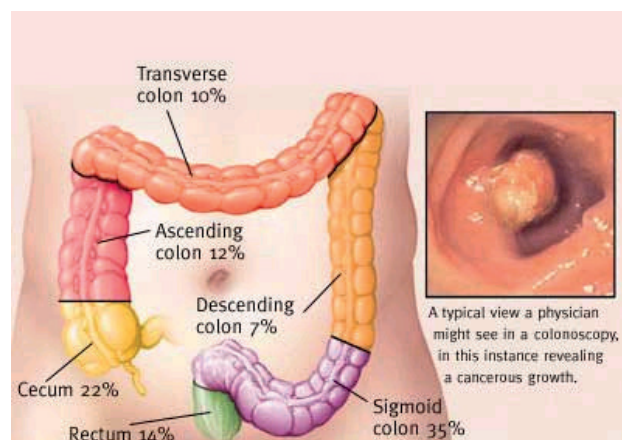
"Los pacientes que entran en ensayos clínicos no van más allá del 3% de toda la población y en los estudios observacionales posteriores son aún menos. Extrapolar los resultados de estos pequeños grupos a toda la población es francamente difícil"

José Ramón Germà Lluch

situaciones, y esto es francamente llamativo, la HTA es 15 veces más importante con este medicamento. También hay más neutropenia, astenia... y en casi todos los parámetros, se observa empeoramiento", indicaba el oncólogo. Además, calificaba de *"curioso"* el hecho de que en el informe europeo se consideraba que el balance beneficio/riesgo era favorable para af-

CARACTERÍSTICAS DEL ADENOCARCINOMA DE COLON Y RECTO

- Se diagnostican 30 000 casos al año en España
- Alrededor de un 35% serán metastásicos
- De estos un 85% precisarán quimioterapia
- Finalmente un 70% de estos recibirán Qt 2ª línea



libercept. El documento considera que 1,4 meses de supervivencia global era un beneficio pequeño *“pero clínicamente relevante”* y también dice que debía tenerse en cuenta la toxicidad global, que podía considerarse significativa y, en algunos casos, incluso obligaba suspender el tratamiento. *“En este punto simple y exclusivamente quiero hacerles reflexionar sobre el grado de incertidumbre que existe hoy en día respecto a los fármacos de este tipo”*, advertía el Dr. Germà.

Para determinar si existe incertidumbre, tras la publicación de los ensayos pivotaes que fundamentan la aprobación de un fármaco, el director científico del ICO proponía responder a otra serie de preguntas, éstas ya centradas en el caso del taller: ¿hay solo un tipo de cáncer de colon?, ¿es buena la correlación entre fases II y III?, ¿son trasladables los resultados de eficacia del ensayo al mundo real?, ¿cualquier precio es válido?, ¿son los fármacos de precisión o personalizados menos tóxicos? y ¿son los acuerdos basados en resultados satisfactorios para el entorno médico – paciente?

Comparando específicamente la correlación entre todas las fases II y III, esta es francamente mala, apuntaba. A su entender, el problema fundamental era que los pacientes que entraban en ensayos clínicos no van más allá del 3% de toda la población y en los estudios observacionales posteriores son aún menos. *“Extrapolar los resultados de estos pequeños grupos a toda la población es francamente difícil”*, advertía. *“Cuando pasamos de los pivotaes fase III a la práctica clínica habitual, normalmente vamos a obtener menos respuestas y el fármaco será más tóxico, y eso vamos a tener que tenerlo en cuenta en el*

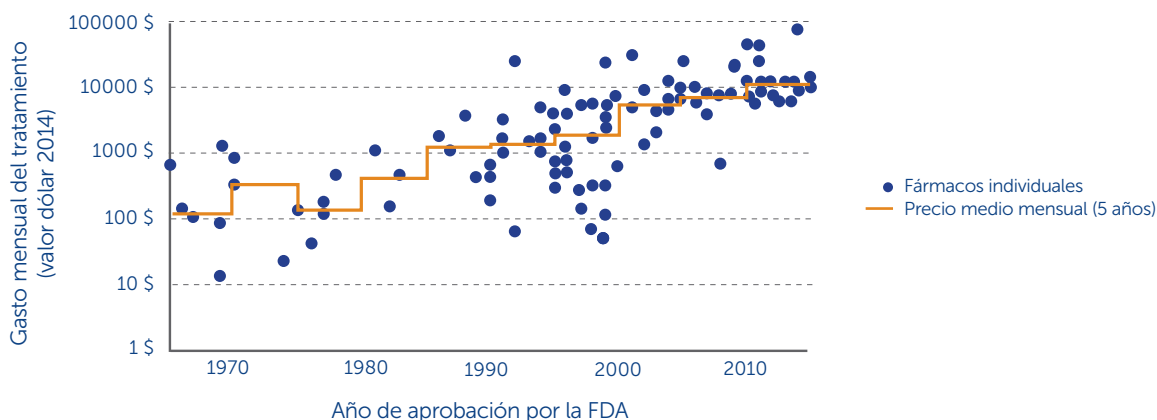
momento en que decidamos los acuerdos de riesgo compartido”, proseguía.

Para recordar el contexto, añadiría información sobre la rápida elevación del coste de los fármacos.

Sobre los datos del análisis de Bach en el último congreso de la Asociación Americana de Oncología Clínica (ASCO), el Dr. Germà indicaba que *“hoy en día no hay ningún fármaco oncológico que se apruebe por menos de 10 000 dólares”* y llamaba la atención sobre el hecho de que en el tratamiento del cáncer de pulmón, el análisis de 3-6 quimioterapias diferentes que producen más o menos las mismas tasas de supervivencia y más o menos tienen efectos adversos parecidos, *“pero tienen sustanciales diferencias de precio”*. A esta consideración añadía que, *“aunque está extendida la noción de que toda la nueva farmacología es menos tóxica, eso no es realmente cierto”*.

Para acabar, como clínico, y por su experiencia en este tipo de acuerdos, enumeraría algunas de las ganancias iniciales de los mismos: 1) permiten acceso al fármaco a una población diana evitando el *“fuera de indicación”*, 2) se obtienen resultados clínicos globales de la población tratada con el fármaco, 3) satisfacen a los clínicos que ven reducida su incertidumbre, 4) limitan el impacto presupuestario si no hay beneficio en Salud, 5) posibilitan exportar y hacer *benchmarking* de resultados fidedignos obtenidos en el marco cotidiano y real, 6) estimulan a la Industria Farmacéutica (IF) en la búsqueda de fármacos más activos para conseguir mejor calidad y provecho y crean lazos de confianza entre la Academia y la IF.

RÁPIDO INCREMENTO DEL PRECIO DE LOS FÁRMACOS/COSTE MENSUAL Y MEDIANA DE COSTE DE FÁRMACOS ONCOLÓGICOS EN EL MOMENTO DE SU APROBACIÓN POR PARTE DE LA FDA 1965-2015/FÁRMACOS AISLADOS/MEDIANA DE COSTE MENSUAL (POR PERIODO DE CINCO AÑOS)



Ana Clopés, Directora de Política del Medicamento del Instituto Catalán de Oncología y responsable de la parte metodológica del taller, indicó que sobre los datos presentados se decidiría si merecía o no la pena establecer un acuerdo y cómo se implementaría en un centro hospitalario como el de los asistentes. Se expondrían sus ventajas e inconvenientes, y se abordarían aspectos organizativos propios de cada institución que serían necesarios para llevar adelante un acuerdo de este tipo. El proceso quedaba definido en cuatro tareas: 1) identificar las incertidumbres, 2) valorar qué esquema sería más adecuado, 3) diseñarlo y, 4), definir los elementos operativos necesarios para llevarlo adelante.



“La Asociación Americana de Oncología Clínica (ASCO) ha emitido unas recomendaciones definiendo como podemos definir beneficio clínico, diferenciándolo de estadísticamente significativo. El debate está ahí y la academia está respondiendo”

Ana Clopés Estela

“Con los datos presentados hasta el momento sobre este fármaco oncológico, ¿cómo considera que es la indicación del fármaco?”

El 63% de los asistentes declaró que es concreta pero, al tratarse de un fármaco dirigido sin biomarcador, requiere mayor concreción. Efectivamente, como indica el Programa de Armonización de CatSalut, la indicación es concreta (enfermedad metastásica, en combinación con FOLFIRI y quimio previa con oxaliplatino), así como la dosis. Como indicaba **José Ramón Germà** “solo un 2% de los pacientes estaban en ECOG 2, un criterio de enorme importancia, ya que si valoramos el criterio de toxicidad es posible que en estos pacientes la relación beneficio/riesgo no sea adecuada”, apuntaba **Ana Clopés**.

“¿Cuál considera que es la mayor incertidumbre respecto a la introducción del fármaco en su Hospital?”

Ningún asistente contestó que no existía incertidumbre. El 44% de ellos identificó la relación beneficio/riesgo como la mayor incertidumbre, mientras que un 34% apuntó al beneficio clínico y un 22% señaló como mayor la incertidumbre en cuanto a efectividad por la población seleccionada frente a la del Hospital. El diseño del estudio, debería servir de base para el diseño del ARC.

En este punto, **Ana Clopés** recordaba que la Asociación Americana de Oncología Clínica (ASCO) había emitido unas recomendaciones para definir si los resultados de un ensayo clínico indican beneficio clínico del tratamiento analizado. En escenario de

tumores sólidos metastásicos se define como “*aceptables*” las mejoras en supervivencia global como “*gold standard*” por encima de tres meses con *hazard ratio* de 0,75 y supervivencia libre de progresión (sin olvidar que era una variable subrogada), con diferencias de 4-6 meses con un *hazard ratio* de 0,5. En estas recomendaciones posteriormente se especifica según tipo de tumor y estadio del mismo. En el caso que se abordaba en el taller, el 0,81 es estadísticamente significativo pero, “¿es clínicamente significativo?”, preguntaba.

José Ramón Germà indicaba, en referencia al tema tratado el día anterior, que los IPT deberían ser más claros y resolutivos, para lo cual reclamaba que los mismos estuviesen realizados por auténticos expertos, y que en los mismos se tomarán decisiones. **Rafael Cabrera**, manifestó que había que valorar el coste del tratamiento, para decidir si se debía continuar o no el estudio de implantar un ARC. **Antoni Gilabert**, planteaba que había que verlo desde distintas perspectivas, si el medicamento no está incluido en la oferta, financiarlo o no y si ya estaba incluido en la oferta, la segunda perspectiva sería evaluar la forma de pagarlo. **Ana Clopés** recordó que en el último encuentro de la ASCO hubo diez presentaciones orales y una sesión plenaria sobre coste-efectividad. “*El debate está ahí y la academia está respondiendo, es algo estrechamente relacionado con el debate de la jornada de ayer*”, declaraba.

Josep Lluís Segú, que se haría cargo de la parte metodológica del segundo taller, matizaba que este es un problema semántico: “*Una innovación tiene incertidumbre siempre, porque la información que tenemos es limitada. Otra cosa es el grado de incertidumbre que estamos dispuestos a soportar y a cambio de qué*”.

“Si nos detenemos en el análisis de las variables del ensayo clínico pivotal ¿cómo considera estas variables?”

A esta pregunta, el 34% de los asistentes respondía que la supervivencia global es una variable “*dura*”, pero que requiere medición a largo plazo “*aunque como horizonte temporal es demasiado largo para pago por resultados*”, advertía **Ana Clopés**. El 31% consideró que la SLP es una variable subrogada y sujeta a sesgos, pero no adecuada en el plazo de medición, el 29% que “*la supervivencia libre de progresión SLP es una variable subrogada y sujeta a sesgos, pero adecuada en el plazo de medición*” y el 6% no consideró válida ninguna de las dos variables.

José Ramón Germà hacía una precisión sobre la

dificultad de discernir qué fármaco ha producido un efecto concreto en situaciones en las que se van introduciendo diferentes tratamientos al paciente. Sobre el horizonte temporal, **Ana Clopés** razonaba, tras ser preguntada por **Juan Pablo Ordovas** (asistente al curso), que “*mas allá de un año es difícil definir acuerdos de riesgo compartido*”.

Para **Josep Lluís Segú**, sería bueno medir la supervivencia global sobre todo, ya que es el objetivo de la terapia, pero indicaba también que “*lo que nunca se ha planteado es que quizá podamos hacer las dos cosas, y que la medición de ambas tenga impacto en las relaciones. La más inmediata porque se sigue el tratamiento y la otra porque que son cosas negociables y planteables en el futuro*”.

“Con los datos presentados hasta el momento sobre el fármaco oncológico, ¿considera que los datos de coste-efectividad presenta incertidumbre?”

En este caso, más de la mitad de los presentes detectó dudas tanto en el numerador como en el denominador de la fórmula que determina la relación coste/efectividad.

Ana Clopés señalaba en este punto que “*dudas hay muchas*”: coste por tratamiento, coste hasta la progresión, toxicidades y otras variables de difícil cálculo, y se mostró de acuerdo con la valoración de la mayoría.

“¿Considera que los datos de impacto presupuestario presenta incertidumbre?”

De nuevo era más de la mitad de los presentes la proporción que estaba de acuerdo, en este caso en señalar que la incertidumbre al respecto era amplia.

Incluso podría ser mayor, según indicaba la directora de la parte metodológica de la sesión, si se consideraba cómo se va a distribuir el fármaco en la población: “*Tendríamos dudas en el número de pacientes, en la efectividad y en cuanto al comparador*”.

Ramón Mora intervenía para describir el escenario como “*de alto impacto presupuestario, con una razón coste/efectividad elevada*”. En dichas condiciones, la Guía arrojaría una conclusión sobre qué esquema de pago es el adecuado.

Según las votaciones de los asistentes, el resultado ya procesado por el sistema informático fue un esquema de pago por resultados clínicos o bien una cobertura condicionada a la generación de evidencia. En palabras de **Ana Clopés**, “*la clave del debate es el comparador*”.



"¿Cuál considera que es la característica más importante del objetivo terapéutico a escoger en un EPR del fármaco oncológico?"

Una amplia mayoría (85%) fue de la opinión de que es tan importante que la variable utilizada (progresión por criterio RECIST) tenga validez como su utilización en la práctica asistencial.

"¿Qué elementos organizativos considera que determinan la factibilidad de llevar a cabo un esquema de pago por resultados?"

"Esta es la última parte del taller. Una parte que creíamos de interés incorporar: ¿Qué entorno, qué ecosistema necesita el acuerdo?", indicaba Ana Clopés.

Un 64% se decantó por los sistemas de información para el seguimiento de resultados, mientras que un 29% consideró crucial la garantía de adherencia de los profesionales a través de su participación.

Entre el público se señaló esta pregunta como *"trampa"*, ya que todas las respuestas (las dos restantes eran liderazgo organizativo y comunicación en la organización) estaban relacionadas entre sí.

Tras un breve intercambio de opiniones sobre el peso de cada uno de esos factores, **José Ramón Germà** cuestionaba que la Sanidad española esté, en general, orientada hacia los resultados, a lo cual **Ana Clopés** añadía que en realidad el debate estaba sesgado porque los asistentes sí tenían una motivación especial al respecto. Para ambos, por su experiencia en el campo de los acuerdos de riesgo compartido, la participación de los profesionales, los sistemas de información y la orientación a resultados son los pilares sobre los que deben asentarse.

Conclusión al Taller

"De acuerdo con las respuestas que acabamos de recoger, lo más importante es que los participantes han podido reflexionar con un caso práctico de medicamento oncológico sobre las potencialidades de la utilización de un esquema de pago por resultados y de los elementos estratégicos y organizativos necesarios para su desarrollo y implantación".

TALLER 2.

**Aplicación de un Acuerdo
de Riesgo Compartido en
REUMATOLOGÍA.**

CASO PRÁCTICO

TALLER 2.

Aplicación de un Acuerdo de Riesgo Compartido en REUMATOLOGÍA.

CASO PRÁCTICO

Josep Lluís Segú, de *Oblikue Consulting*, se hizo cargo de la parte metodológica del segundo taller, con el mismo funcionamiento que el primero y el matiz de que, en esta segunda parte de la jornada, se profundizaría más en el desarrollo del Acuerdo de Riesgo compartido y la advertencia -en tono desenfadado- de que si no fuera recomendable un pago por resultados con los datos proporcionados a los asistentes, la sesión se daría sencillamente por terminada. *"Las preguntas de la Guía que nos orientan sobre la incertidumbre, por la parte de efectividad y de impacto presupuestario, son críticas para decidir qué modelo de pago podríamos recomendar"*, explicaba.

La segunda parte estaba pensada para identificar qué contenido debería tener el acuerdo, tanto desde la perspectiva de objetivos como desde la perspectiva clínica y de la perspectiva económica. Así, la primera serie de preguntas se centraba en intentar identificar y ponderar incertidumbres, junto con los otros dos elementos que van a incidir en la selección: el impacto presupuestario en el capítulo de los fármacos y la relación coste/efectividad incremental.

Insistía en que la aplicación de esquemas de pago por resultados integra tres elementos fundamentales:

- 1) No sustituye a la evaluación, sino que es consecuencia de esta;
- 2) La participación de los clínicos es fundamental, tanto en la definición de las incertidumbres como en la construcción del modelo.
- 3) Además vamos a ver es que hay partes sustanciales del acuerdo que no están establecidas y por tanto hay que usar la creatividad y negociar.

"La aplicación de esquemas de pago por resultados no sustituye a la evaluación, sino que es consecuencia de esta; la participación de los clínicos es fundamental, tanto en la definición de las incertidumbres como en la construcción del modelo y hay partes sustanciales del acuerdo que no están establecidas; hay que usar la creatividad y negociar"



Josep Lluís Segú Tolsa

Pere Benito, Jefe del Servicio de Reumatología del Hospital del Mar de Barcelona, abrió su intervención con la descripción de la población diana y el fármaco certolizumab pegol. La artritis reumatoide (AR) –recordaba– es una enfermedad articular inflamatoria crónica y sistémica que provoca un progresivo deterioro articular y extrarticular, incapacidad funcional y está asociada a una disminución de la expectativa de vida. También se refería a esta patología como “excusa” sobre la cual se aplican todas las iniciativas en patología articular inflamatoria crónica. Desde el punto de vista epidemiológico es, aproximadamente, tres veces más prevalente en mujeres que en varones. Tiene una prevalencia global de 0,5% en la población española y una incidencia estimada que oscila entre 6 y 10 casos nuevos al año, por 100 000 habitantes.

Pere Benito pedía concreción al hablar de objetivos terapéuticos en una enfermedad crónica: ¿actividad inflamatoria?, ¿afectación estructural?, ¿calidad de vida? Señalaba que, a su modo de ver, las tres tienen que tenerse en consideración. El ponente hacía hincapié en la noción de que, en los primeros años de la enfermedad, la actividad inflamatoria y la discapacidad van juntas, ya que esta circunstancia puede falsear índices de actividad según el momento en el cual se valoren. También señalaba la existencia de nuevos criterios de clasificación de la artritis reumatoide, que intentan diagnosticarla forma precoz. *“Los antiguos criterios de la sociedad científica estadounidense permitían que transcurrieran hasta dos años para diagnosticarla; queríamos ver un factor reumatoide positivo, evolución de la enfermedad, etc., y llegábamos tarde”,* indicaba. Los nuevos criterios intentan detectar con precocidad la enfermedad, con el objetivo de diagnosticarla dentro del primer año, porque probablemente tenga un significado muy importante de cara al tratamiento.

El objetivo terapéutico es, por tanto, conseguir la remisión mantenida de la enfermedad, prevenir el daño estructural y evitar el deterioro funcional. Para alcanzarlo, hay que instaurar el tratamiento precoz con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME), entre los cuales el metotrexato ha demostrado ser el de mejor perfil de efectividad/seguridad y es el tratamiento de referencia.

Hay un consenso extendido sobre la existencia de una ventana crítica de actuación, una ventana terapéutica que podemos fijar, seguramente, en no más de dos años y que probablemente permita, si se actúa con “agresividad” dentro de ese margen temporal (con



“suficiencia” en terminología europea), obtener mayores tasas de éxito que si se demora el tratamiento a las fases en las cuales la enfermedad ya está establecida. “El tratamiento precoz con citostáticos, y en esto todos los algoritmos coinciden, preferiblemente MTX o leflunomida, y pasar a fármacos biológicos si no hay éxito terapéutico entre 3-6 meses”.

Sobre los indicadores de pronóstico, indicaba que son “groseros”, pero se trabaja con algunos. Por otro lado, se ha visto que la enfermedad evoluciona mucho peor en condiciones socioeconómicas y culturales desfavorables. Hay predictores asociados a resistencia de la enfermedad y otros a daño radiológico. Actualmente se utiliza el criterio DAS28 (Disease Activity Score), que intenta ponderar el número de articulaciones dolorosas o inflamadas, proteína C-reactiva, velocidad de sedimentación o la valoración de actividad por parte del paciente en una escala de 0 a 10.

El anterior, definido por el ACR (American College of Rheumatology), se conoce como ACR20. Incluye una mejora del 20% en variables como el número de articulaciones dolorosas y el mismo porcentaje de las inflamadas, así como 20% de mejoría en la evaluación del dolor por parte del paciente, su evaluación global y la del facultativo, entre otros. *“Esto equivale a estar satisfecho con que los bomberos apaguen el 20% de un incendio. Es evidente que medíamos mal y diagnosticábamos tarde, pero hay que tener presente que los ensayos pivotaes de los medicamentos biológicos se han llevado a cabo con estos indicadores”,* recapitulaba.

Con todo, admitía también que el DAS tiene mucha variabilidad, “intra- en inter- observadores”, porque “la articulación inflamada o dolorosa” puede tener su sesgo. Esta variabilidad puede reducirse con la ade-

cuada formación del paciente. Entre sus ventajas figura que ha sido ampliamente validado; se calcula utilizando una fórmula compleja y las articulaciones dolorosas tienen un doble peso en la fórmula, por lo tanto puede ser un sesgo, así como la velocidad de sedimentación.

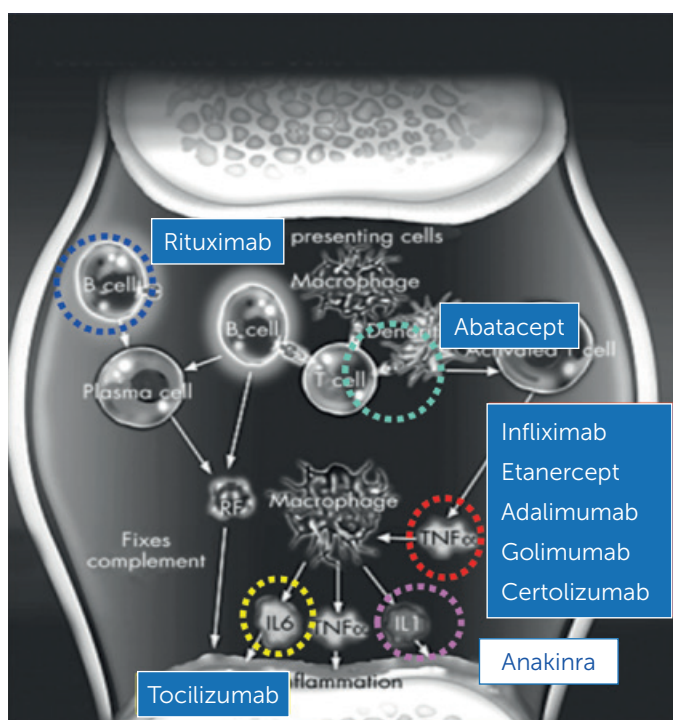
Respecto al fármaco, se utiliza sobre la base de la evidencia de dos ensayos RAPID I y RAPID II cuyo objetivo principal es el ACR 20 en las semanas 24 y 52, respectivamente. El primero de estos trabajos incluye una valoración a las 16 semanas. En ambos se observa una considerable rapidez de efecto aproximadamente en la semana 12, con ACR más elevado, y mantenido a 140 semanas.

La toxicidad del fármaco es similar a la de todos los biológicos, que favorecen las infecciones del tracto respiratorio y las genitourinarias. A este respecto, Pere Benito apoya la necesidad de registros de pacientes para la identificación de patologías (p.ej., la posible aparición de tuberculosis en pacientes tratados con fármacos biológicos).

“En el pasado medíamos mal y diagnosticábamos tarde, es algo que ha cambiado, pero hay que tener presente que los ensayos pivotaes de los medicamentos biológicos se han llevado a cabo con estos indicadores”

Pere Benito Ruiz

TRATAMIENTO PRECOZ CON FÁRMACOS ANTIRREUMÁTICOS MODIFICADORES DE LA ENFERMEDAD (FAME)



Josep Lluís Segú se dirigía a los asistentes para presentar la primera parte de la Guía, en la cual con los datos aportados se definirían las incertidumbres. También se puso a disposición de todos el dictamen del programa de armonización y un informe adicional.

La primera pregunta, lanzada por Pere Benito, fue:

"El horizonte temporal de medida de la eficacia de certolizumab utilizado en los estudios disponibles ¿es el adecuado?"

Antes de que se analizaran los datos disponibles en busca de la respuesta, que el propio programa informático procesaría, el especialista valoraba que los estudios estaban bien diseñados. Añadía que se estaba tomando en consideración el horizonte temporal de una enfermedad crónica, con pacientes medicados por periodos de hasta diez años y dos pivotaes con análisis en las semanas 24 semanas y 52, con una extensión a dos años y un subanálisis a 12 semanas. En consecuencia, razonaba que el horizonte temporal no debería superar las 52 semanas.

La siguiente cuestión era:

"¿La variable principal de eficacia utilizada en los estudios clínicos de certolizumab pegol es la adecuada?",

Pere Benito afirmaba, que en el momento actual la variable a elegir no sería el ACR20, ya que utilizaría en este momento el DAS28. Pero remontándose al momento en el que se realizaron estos estudios pivotaes, fueron diseñados correctamente con la determinación del ACR20 como variable principal. También afirmaba que se están aumentando las dosis de metotrexato y rescatando muchos pacientes de los biológicos.

"¿Son adecuados los comparadores de los estudios?"

En opinión de Pere Benito, de llegarse a un acuerdo de riesgo compartido probablemente sería necesario modificar los criterios de entrada de los pacientes. *"En Cataluña estamos utilizando ahora 25 mg para considerar el fallo con metotrexato"*, apuntaba.

Josep Lluís Segú añadía que *"no se está evaluando únicamente si los ensayos están bien, sino qué decidimos sobre la incorporación del fármaco con un precio determinado en nuestro contexto, las incertidumbres que se planteen tienen que ser las del momento actual"*.

Pedro Gómez Pajuelo aclaraba que su voto había sido en varias de las preguntas diferente al del criterio clínico porque *"cuando nos planteamos si incorporar innovación no solo nos basamos los estudios, sino en si es útil ahora, cuando llega a la ciudadanía"*. También consideraba que *"a fecha de hoy no comparar los anti-TNF es en cierto modo una barbaridad"*.

Rafael Cabrera, consideraba muy interesante la reflexión de Pedro Gómez Pajuelo, aunque indicaba que si bien los ensayos se diseñaron hace tiempo y eran suficientes, para obtener el registro del medicamento. A la hora de plantearse la entrada de un medicamento en un hospital, donde los estudios pivotaes pueden estar superados, es necesario tener en cuenta las condiciones y la práctica clínica actual.

Entendía que si en su momento no se hizo un estudio con un comparador biológico, y posteriormente por el desarrollo del estado de la ciencia, se pudiera llevar a cabo, era conveniente realizarlo. Sobre este punto, indicaba que actualmente UCB estaba realizando un estudio de comparación entre certolizumab pegol vs. adalimumab.

Josep Lluís Segú, indicaba que el objetivo del ejercicio no era determinar si los estudios pivotaes que se hicieron hace 10 años estaban o no bien diseñados, sino determinar que había que hacer con el medicamento en el momento actual, valorando las incertidumbres del mismo.

"¿Cómo eran los intervalos de confianza?"

Pere Benito, indicó que solo se hablaba en la discusión del RAPID II de los intervalos de confianza.

Sobre la extrapolación de resultados de eficacia y seguridad a los pacientes propios, Pere Benito consideró que, a pesar de ser poblaciones heterogéneas, eran extrapolables *"con seguridad"*.

"¿Se dispone de resultados que permitan prever la eficacia de certolizumab en subgrupos específicos de pacientes?"

Pere Benito, indicaba que serían recomendable.

"¿Se dispone de información fiable sobre la relación coste/efectividad incremental?"

Sí pero con limitaciones.

“¿Se dispone de un Análisis de Impacto Presupuestario (AIP) para el fármaco?” y “¿Considera usted que el certolizumab presenta incertidumbres en su potencial impacto presupuestario para el pagador público?”

Ramón Mora, que había ido haciendo el seguimiento de las respuestas de los asistentes y su incorporación a la guía, exponía los resultados, con un escenario de alto impacto y baja relación de coste/efectividad. El propio archivo ofrecía una recomendación en cuanto al sistema de pago: “*Está en el límite*”, indicaba.

Jon Guajardo, se preguntaba si no sería siempre mejor tener un ARC que no tenerlo, ya que de esta forma siempre se evaluaría lo que se estaba haciendo.

Josep Lluís Segú, reiteraba que el objetivo final de un ARC no era otro que adecuar un modelo de financiación a unas incertidumbres, y que estas fueran aceptadas por ambas partes, con el fin de saber lo que se pagaba por resultado.

En cuanto a la disparidad de opiniones suscitadas por algunas lagunas en los datos, como el impacto presupuestario, **Antoni Gilabert** recordaba que precisamente el objetivo del encuentro era ofrecer criterios para decidir.

Rafael Cabrera, indicaba, que aun estando de acuerdo con lo expuesto por Antoni Gilabert, si que tendría sentido un ARC en aquellos casos donde la incertidumbre económica no es muy elevada, pero si existe una incertidumbre en cuanto al número de pacientes que pueden fracasar en el tratamiento.

Ismael Mangado, MAM/KAM de UCB, apoyaba el comentario de Rafael Cabrera, indicando que un porcentaje de pacientes no iban a responder, no se sabía que fármaco utilizar primero, ni el perfil de paciente y sin conocer cuando, por tanto aumentaría la incertidumbre y justificaría el uso del ARC.

Josep Lluís Segú, en esta ocasión, para completar el taller, indicó que se aplicaría un sistema de pago por resultados, con una incertidumbre de eficacia media/alta. Sobre el contenido del acuerdo, se planteó en primer lugar cuál sería la combinación más adecuada de pago combinando criterios clínicos y económicos: pago de los tratamientos de los pacientes que responden a las 12 semanas únicamente, o solo los que presentan remisión sostenida a las 52 semanas o una combinación de ambos. Uno de los asistentes cuestionaba que fuera posible realizar el

seguimiento de ambas de los responderes en la semana 12 y en la semana 52 en la práctica clínica, ante lo cual se consultaba la opinión de la Industria.

Rafael Cabrera aportaba datos sobre la respuesta según los cuales los pacientes que obtienen buenos resultados en la semana 12 dan muestras de éxito terapéutico en la semana 52, algo que no se ha visto en otras opciones terapéuticas.

Pere Benito añadía que no es difícil el seguimiento a 52 semanas, que es posible pactarlo, ya que el seguimiento de los pacientes se lleva a cabo cada tres meses.

Josep Lluís Segú sugería que el seguimiento se utilice en la renegociación del siguiente año.

En la parte final del taller se valoraron las fórmulas para considerar casos excepcionales de respuesta independiente del fármaco (dosis inadecuada, incumplimiento, etc.), el modelo económico a corto plazo (pago del fármaco y el reembolso o pago cuando se haya comprobado la respuesta), los responsables del seguimiento y los métodos de arbitraje en caso de disparidad entre compañía farmacéutica y pagador.

El debate fue particularmente participativo al abordarse la cuestión de la confidencialidad. Hubo asistentes partidarios de la transparencia total, mientras otros matizaban que eso dependía de si el centro que compra el fármaco es público o privado. Además, se valoró la necesidad de que haya cierta confidencialidad para la competencia, y se recordó que el precio actualmente es “*dual*”, para el Sistema y para el mercado, con el matiz de que la propia Comisión decide un precio confidencial.

Antoni Gilabert pronunciaba las últimas palabras del taller para indicar que es difícil realizar un ARC, ya que hay que tener un profundo conocimiento clínico, aspectos organizativos, gestión de las variables, etc.), la metodología debe estar validada, se deben definir correctamente las incertidumbres y los ARC no son estudios. Los dos pilares básicos de un ARC son: visión y metodología, explicando que todos estos esfuerzos no se hacen si no hay cierta visión, con la vista puesta en el *pipeline* de las compañías a cinco años y objetivos a largo plazo, generando externalidades positivas, y la metodología es el instrumento imprescindible para llevarlo a la práctica.

Para terminar, realizaba un sondeo en el cual los asistentes declararon que el contenido del curso había sido adecuado y, con un excelente panel de expertos. También opinaron que la metodología debía mantenerse y primar los debates.

Conclusión al Taller

Los resultados del taller realizado -si bien éste no deja de ser una simulación en un muy corto espacio de tiempo- ponen en evidencia algunos elementos relevantes:

- La decisión de aplicar uno u otro sistema de financiación para un medicamento, solo se puede tomar después de un adecuado proceso de evaluación de las características, el valor y las incertidumbres asociadas al mismo. En definitiva, el proceso de decisión que lleva a seleccionar un esquema de pago no sustituye a la evaluación de la eficacia, seguridad y eficiencia de un medicamento, y *"es un producto derivado de la misma"*.
- La actividad desarrollada pone en evidencia que el proceso de decisión del modelo de financiación debe ser necesariamente multidisciplinario, debe integrar una buena comprensión del problema terapéutico y debe poder transparentar el valor y las incertidumbres del medicamento existentes y de que forma acotarlas.
- El ejercicio ha puesto en evidencia que disponer de un modelo estructurado de análisis en la toma de estas decisiones, facilita el proceso y obliga a reflexionar sobre todos aquellos puntos clínicos, económicos o de relación administrativa que tienen relevancia en la decisión final de como financiar un innovación terapéutica para garantizar la mejor rentabilidad social de la inversión.

CLAUSURA



ESTRATEGIAS INNOVADORAS
PARA AVANZAR:
PROGRAMAS DE SOPORTE
DE PACIENTES Y ACUERDOS
DE RIESGO COMPARTIDO



Antoni Gilabert Perramon

Se dirigió a los asistentes para indicar que el encuentro había superado las expectativas del equipo que lo había preparado. Indicó además que el cien por cien de los asistentes había considerado que el curso era útil, aunque el 60% de los participantes solicitó mayor margen para debate, esta solicitud se tendría en consideración en la elaboración del próximo encuentro.



Jon Iñaki Betolaza San Miguel

Confirmó que la preparación de la siguiente edición se pondría en marcha inmediatamente y señaló que las cuestiones abordadas constituían la punta de lanza de los retos diarios de la gestión.



Rafael Cabrera García

Refrendó el compromiso de UCB con la Universidad y añadió una pequeña reflexión: *"(...) en estas reuniones estamos construyendo los pilares de lo que será la nueva Industria biofarmacéutica, una industria holística que no solo provee de medicamentos sino que da soluciones al paciente, al financiador y al clínico"*.



César Nombela Cano

Elogió el contenido, porque *"plantea una temática que se sitúa en la frontera de las cosas, porque aborda lo último que se conoce en la materia y porque tiene tan presente la innovación, que supone avances y debate que en definitiva se refiere a algo que en el mundo científico es crucial, saber gestionar la incertidumbre"*.

AGRADECIMIENTOS

Jesús Sobrino

Director General de UCB Iberia



En UCB nuestra misión es el paciente. Un gran equipo de profesionales trabaja diariamente en la investigación, desarrollo, fabricación, acceso y comercialización de nuevos fármacos que aporten soluciones y mejoren la calidad de vida de los pacientes con enfermedades crónicas como la artritis reumatoide, espondiloartritis axial, artritis psoriásica, epilepsia, parkinson, piernas inquietas y lupus, entre otras patologías.

El esfuerzo y la inversión que esto requiere demuestra nuestro compromiso social y con los pacientes y es justo que se ponga en valor. Sin embargo, por encima del valor económico, existe un valor ético que es el de la justicia, y que, como César, Nombela ha dicho en alguna ocasión, debemos tenerlo siempre presente para hacer partícipes de los frutos del progreso a todos aquellos que lo necesitan. Este es el fin último de nuestra compañía biofarmacéutica: que nuestros fármacos estén al alcance de todos y cada uno de los pacientes que sufren diariamente estas patologías, sin discriminación por país de origen, región o renta.

Estas jornadas, son un ejemplo práctico de nuestra preocupación. Queremos trabajar conjuntamente con los gestores sanitarios del momento buscando las estrategias innovadoras para avanzar desarrollando programas holísticos de soporte a pacientes que les ayuden desde todos los ámbitos de su vida (no sólo el farmacológico) a sobrellevar su enfermedad con calidad de vida.

España, un año más, está siendo un referente europeo dentro de nuestra compañía en este tipo de programas y soluciones y eso nos indica que estamos en la línea de trabajo adecuada. Cada nuevo fármaco que llega al mercado español debe entenderse como una nueva oportunidad/fuente de soluciones, y no como una fuente adicional de gasto. En este sentido, hemos aprendido en UCB a trabajar de la mano de evaluadores, gestores y profesionales sanitarios para adoptar la innovación en la forma y condiciones adecuadas a la situación económica del país en cada momento. Nuestro objetivo es que todos los interlocutores que formamos parte del sector de la salud trabajemos juntos para seguir aportando soluciones de valor a los pacientes. Y nuestro compromiso seguir esa línea de trabajo, ya que queremos ser parte de la solución.

Y sin más, agradecer a todos los profesionales que han estado implicados directa o indirectamente en estas jornadas su participación y sus valiosas aportaciones. Espero y deseo poder seguir dialogando con todos ustedes para encontrar vías de solución para nuestros pacientes.

EPÍLOGO

César Nombela

Rector de la Universidad Internacional Menéndez Pelayo



La innovación en la asistencia sanitaria es una demanda permanente. Este volumen, que por tercer año consecutivo presentamos desde la Universidad Internacional Menéndez Pelayo (UIMP), recoge las sesiones del III encuentro sobre gestión en Farmacia Hospitalaria, celebrado en el Palacio de la Magdalena, la sede principal de esta universidad en Santander. El paciente constituye sin duda el foco fundamental de la atención por parte de cualquier sistema de salud y las sesiones celebradas han tenido como objetivo el seguir innovando. Al conocimiento científico en el que se basa la Medicina actual, se ha de unir la voluntad de proyectar tantos progresos como los que se registran en la mejora de la atención y calidad de vida de los enfermos. Por eso, transferir el avance científico a la cama del enfermo constituye hoy el objetivo fundamental, con múltiples facetas, con las más diversas estrategias. De ahí que el dar soporte a los pacientes, en definitiva, articular cuanto antes la incorporación de la innovación incremental a la atención farmacéutica, constituya un reto permanente.

Es sabido que nuestro Sistema de Salud se basa en la cobertura universal y conlleva el acceso de los ciudadanos a los cuidados de salud más avanzados. La demanda pública no cesa en la exigencia, los ciudadanos reclaman su derecho a una atención avanzada y de calidad. Un sistema gestionado eficazmente requiere de la aplicación de estrategias inteligentes. Solo desde una actitud basada en el conocimiento, pero también apoyada en una voluntad de poner a disposición del enfermo los cuidados que necesita, es posible generar estrategias eficaces para aplicar los medios disponibles. Porque la Economía ha de aplicarse a través de procedimientos como las estrategias de riesgo compartido o las adaptaciones de la tarea a los recursos disponibles. En definitiva, somos conscientes de que no existiendo caminos factibles e inequívocos, para dar el soporte a todos, es preciso gestionar la incertidumbre. Naturalmente, la gestión de la incertidumbre precisa, tanto el compromiso del profesional sanitario, como la preparación y formación adecuada. Este tercer volumen, como los dos anteriores fruto de esta ya extensa colaboración UCB Pharma-UIMP, tiene como trasfondo esa visión de una doble circunstancia. Por un lado, un bloque de avances y progresos que cada vez nos apremian más a materializar mejores cuidados de salud. Por otro, una aplicación real y urgente a cada caso práctico de esos resultados de manera que se traduzcan en tratamientos eficaces.

Como farmacéutico, como científico y como rector de la UIMP vuelvo a tener la satisfacción de presentar un nuevo volumen como el que el lector tiene entre sus manos. Es resultado de intensas sesiones de estudio, debate y análisis en las que nuestra universidad vuelve a ser una institución que se sitúa en las fronteras del conocimiento y de sus aplicaciones en bien del ser humano.

ABREVIATURAS

ACR, *American College of Rheumatology*

AEMPS, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

AF, Atención Farmacéutica

AIFA, Agencia Italiana del Farmaco

AIJ, Artritis idiopática juvenil

AIP, Análisis de Impacto Presupuestario

AMNOG, *Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz*

AP, Atención Primaria

AR, Artritis Reumatoide

ARC, Acuerdo Riesgo Compartido

ASCO, *American Society of Clinical Oncology*

ASMR, *Amelioration du Service Medical Rendu*

AVAC, Años de Vida Ajustados por Calidad

AWMSG, *All Wales Medicine Strategy Group*

CC.AA., Comunidades Autónomas

CDF, *Cancer Drugs Fund*

CESP, *Comité Economique des Produits de Santé*

CI, Consejo Interterritorial

CPR, Comité Precio y Reembolso

CTS, Comisión Técnico Científico

DAS, *Disease Score Activity*

ECOG, *Eastern Cooperative Oncology Group*

EMA, *European Medicines Agency*

FA, Farmacia Asistencial

FC, Farmacia Comunitaria

FAME, Fármacos Antirreumáticos Modificadores de la Enfermedad

FDA, *Food and Drug Administration*

FH, Farmacia Hospitalaria

FI, Farmacia Integrada

G-BA, *Gemeinsamer Bundesausschuss (Federal Joint Committee)*

HAS, *Haute Autorité de Santé*

HR, *Hazard Ratio*

HTA, Hipertensión Arterial

ICER, *Incremental Cost-Effectiveness Ratio*

ICO, Instituto Catalán de Oncología

IF, Industria Farmacéutica

IPT, Informe de Posicionamiento Terapéutico

IQWiG, *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen*

MAM/KAM, *Market Access Manager/Key Account Manager*

MHRA, *Medicines & Healthcare products Regulatory Agency*

MTX, Metotrexato

NHS, *National Health System*

NICE, *National Institute for Clinical Excellence*

PIB, Producto Interior Bruto

PPRS, *Pharmaceutical Price Regulation Scheme*

PSOE, Partido Socialista Obrero Español

RD, Real Decreto

SACYL, Sanidad de Castilla y León

SEFH, Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

SERGAS, Servicio Gallego de Salud

SES, Servicio Extremeño de Salud

SLP, Supervivencia libre de progresión

SMR, *Service Medical Rendu*

SMC, *Scottish Medicine Consortium*

SNS, Sistema Nacional de Salud

UE, Unión Europea

UIMP, Universidad Internacional Menéndez Pelayo

VBA, *value based assessment*

VBP, *value based purchasing*



UIMP

Universidad Internacional
Menéndez Pelayo



Inspired by **patients.**
Driven by **science.**