

GESTIÓN HOSPITALARIA y ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO EN ESPAÑA

Universidad Internacional Menéndez Pelayo
Palacio de la Magdalena

Santander, 12 y 13 de septiembre de 2013

GESTIÓN HOSPITALARIA y ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO EN ESPAÑA

Universidad Internacional Menéndez Pelayo
Palacio de la Magdalena

Santander, 12 y 13 de septiembre de 2013

Todos los ponentes del curso cedieron sus derechos de autor a la UIMP y a UCB para poder utilizar ese material con fines didácticos o de difusión de sus actividades en el futuro. La UIMP y UCB, detentadoras de los derechos de Copyright, los utilizan para difundir el libro en sus páginas webs sin propósito comercial.



Coordinación: Clara Monleón Bonet
ISBN: 978-84-934872-9-4
Depósito Legal: M-11901-2014

Í N D I C E

	Páginas
1.- AUTORES Y COLABORADORES	6
2.- PRÓLOGO Encarnación Cruz Antoni Gilabert	9
3.- INAUGURACIÓN	10
4.- CAPÍTULO 1: HERRAMIENTAS PARA LA GESTIÓN DE LA FARMACIA HOSPITALARIA	15
5.- CAPÍTULO 2: TALLER SOBRE ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO BASADOS EN RESULTADOS	41
6.- TALLER PRÁCTICO Pedro Gómez	57
7.- EPÍLOGO Jesús Sobrino César Nombela	67
8.- ABREVIATURAS	68

AUTORES Y COLABORADORES

DIRECTORES DEL SEMINARIO

Cruz Martos, Encarnación

Subdirectora General de Farmacia y Productos Sanitarios del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS).

Gilbert Perramon, Antoni

Gerente de Farmacia y del Medicamento del Servicio Catalán de la Salud (CatSalut).

SECRETARIA DEL SEMINARIO

Ferro Rey, María Belén

Gerente Nacional de Acceso al Mercado y Farmacoeconomía de Laboratorios UCB.

ORGANIZACIÓN

Universidad Internacional Menéndez Pelayo.

Cursos de verano, Santander 2013.

ACTO INAUGURAL

Farjas Abadía, Pilar

Secretaria General de Sanidad y Consumo del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI).

León Rodríguez, Carlos

Gerente del Servicio Cántabro de Salud.

Nombela Cano, César

Rector de la Universidad Internacional Menéndez Pelayo (UIMP).

Sobrino García, Jesús

Director General de Laboratorios UCB.

PONENTES Y MODERADORES

Alba Conejo, Emilio

Jefe de Oncología del Hospital Universitario Virgen de la Victoria, Málaga.

Calle Rodríguez, Candela

Directora General del Instituto Catalán de Oncología, Barcelona.

Calleja Hernández, Miguel Ángel

Jefe de Servicio, Hospital Virgen de las Nieves, UGC Intercentros Interniveles Farmacia, Granada.

Castillo Rey, Manel del

Gerente del Hospital Sant Joan de Déu, Barcelona.

Clopés Estela, Ana

Directora del Programa de Política del Medicamento del Instituto Catalán de Oncología.

Delgado Sánchez, Olga

Jefe de Servicio de Farmacia del Hospital Universitario de Son Espases, Mallorca.

Espinosa Tomé, Cristina

Responsable de Acceso y Resultados en Salud de la Gerencia de Farmacia del Servicio Catalán de la Salud (CatSalut).

Frutos Iglesias, María Isabel de

Subdirectora de Asistencia Sanitaria del Servicio Cántabro de Salud.

Gómez Pajuelo, Pedro

Consejero Técnico del Instituto de Salud Carlos III, Madrid.

Martínez de Pancorbo González, Carmen

Gerente del Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid.

Pérez Berruezo, Xavier

Director Médico del Hospital de Palamós, Gerona.

Poveda Andrés, José Luis

Jefe de Servicio de Farmacia. Hospital Universitario La Fe, Valencia, y Presidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH).

Sanjurjo Sáez, María

Jefe de Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid.

Vidart Anchía, Jesús

Director General de Gestión Económica y de Compras de Productos Farmacéuticos y Sanitarios de la Comunidad de Madrid.

Whittaker, Erica

VicePresident Head of Market Access EUROPE de Laboratorios UCB.

Zuzuárregui Gironés, Marisol

Gerente de Atención Primaria del Área de Toledo, Servicio de Salud de Castilla La Mancha (SESCAM).

CON LA PARTICIPACIÓN DE

- Acón Royo, María Dolores
Directora Gerente del Hospital de Laredo, Cantabria.
- Ara Del Rey, Jordi
Gerente del Hospital Germans Trias i Pujol, Barcelona.
- Cabrera García, Rafael Jesús
Director de Acceso al Mercado de Laboratorios UCB.
- Codesido López, María
Gerente del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, Madrid.
- Cortijo Gimeno, Julio
Gerente del Hospital General Universitario, Valencia.
- Encinas Barrios, Carmen
Jefe de Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario, Ciudad Real.
- Flórez Díaz, Alfonso
Gerente del Hospital Universitario, Toledo.
- Freire Magariños, Manuel
Director Médico del Hospital Universitario de Getafe, Madrid.
- García Quintans, Antonio
Gerente del Hospital de Lugo.
- González Torres, Michol
Gerente del Hospital de Basurto, Bilbao.
- Guajardo Remacha, Jon
Gerente del Hospital de Galdakano, Vizcaya.

- Ladrón de Guevara, José Manuel
Gerente del Hospital Universitario Donostia, San Sebastián.
- Martínez Cabarga, Marta
Servicio de Gestión Farmacéutica del Servicio Cántabro de Salud.
- Omaetxebarria Legarra, Edurne
Subdirectora Médica del Hospital Universitario Cruces, Bilbao.
- Pérez Hernández, Flora
Servicio de Gestión Farmacéutica del Servicio Cántabro de Salud.
- Priede Díaz, M^ª Isabel
Gerente del Hospital Sierrallana, Cantabria.
- Queralt Gorgas, María
Jefe de Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Parc Taulí, Barcelona.
- Rabanal Retolaza, Santiago
Gerente del Hospital Universitario Cruces, Bilbao.
- Sobrino García, Jesús
Director General de Laboratorios UCB.
- Zara I Yahini, Corinne
Directora de la Región Sanitaria de Barcelona del Servicio Catalán de la Salud (CatSalut).

CON EL PATROCINIO DE

Laboratorios UCB, S.A.



Aspecto de la sala, momentos antes de iniciarse las sesiones de trabajo.

PRÓLOGO

La gestión en Farmacia Hospitalaria se enfrenta en estos momentos a importantes desafíos; entre ellos, se encuentra la adecuada y eficaz incorporación de novedosos recursos y herramientas, tales como los sistemas de información, los contratos de gestión, la evaluación de objetivos asistenciales y económicos, los acuerdos de riesgo compartido y pago por resultados, o la centralización de compras. Se trata de recursos útiles, que pretenden promover la mejora de la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS), pero que deben ser bien conocidos y adecuadamente manejados para que ayuden en el objetivo de lograr una prestación eficiente que facilite el acceso a la innovación clínica.

En un contexto de crisis económica como el actual, el gran reto de la sanidad nacional es lograr una prestación eficiente que facilite de manera sostenible la promoción y el acceso clínico a la innovación asistencial. Se advierte un cambio de modelo que exige que la gestión de la Farmacia Hospitalaria sea más precisa a la hora de seleccionar los criterios de indicación en función de sus características propias del paciente frente al modelo de gestión tradicional que se centra en la selección del medicamento correcto.

En el seno de los Seminarios de verano de la **Universidad Internacional Menéndez Pelayo (UIMP)** en Santander, con la colaboración de **UCB Iberia** y bajo la dirección de **Encarnación Cruz Martos**, Subdirectora General de Farmacia y Productos Sanitarios del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), y **Antoni Gilabert Perramon**, Gerente de Farmacia y del Medicamento del Servicio Catalán de la Salud (CatSalut), se realizaron unas jornadas de **“Gestión en Farmacia Hospitalaria para Directivos”** en la que se revisaron aspectos actuales y controvertidos de la gestión de la Farmacia Hospitalaria.

El Seminario se estructuró en dos jornadas que se llevaron a cabo entre los días 12 y 13 de septiembre de 2013 en el Palacio de la Magdalena, Santander.

Expertos en gestión analizaron el gran desafío que debe asumir la Farmacia Hospitalaria para encontrar el equilibrio más adecuado entre mantener la sostenibilidad en un contexto económico de recursos limitados y seguir apostando de manera decidida por la incorporación de innovaciones terapéuticas eficientes para el paciente.

Los asistentes, Gerentes Hospitalarios, Jefes de Servicio de Farmacia y Directores Médicos, analizaron en profundidad los Acuerdos de Riesgo Compartido (ARC) como una herramienta fundamental que permite compensar las incertidumbres en torno a los resultados en condiciones de práctica clínica habitual de un producto innovador. En una sesión práctica, los participantes recibieron formación sobre las habilidades y conocimientos científicos, técnicos y operativos, facilitando el diseño de estrategias de este tipo en su ámbito profesional.

Encarnación Cruz Martos
Antoni Gilabert Perramon
Directores del Seminario

PARTICIPANTES

César Nombela

Rector de la Universidad Internacional Menéndez Pelayo (UIMP).

Pilar Farjas

Secretaria General de Sanidad y Consumo del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI).

Encarnación Cruz

Subdirectora General de Farmacia y Productos Sanitarios del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS).

Antoni Gilabert

Gerente de Farmacia y del Medicamento del Servicio Catalán de la Salud (CatSalut).

Jesús Sobrino

Director General de Laboratorios UCB.

Carlos León

Gerente del Servicio Cántabro de Salud.



De izquierda a derecha: Jesús Sobrino, Carlos León, Pilar Farjas, Antoni Gilabert, Encarnación Cruz y César Nombela.

Inauguración

La Secretaria General de Sanidad y Consumo del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI), **Pilar Farjas**, fue la encargada de inaugurar este Seminario, contándose también en este acto con el Rector de la UIMP, **César Nombela**, el Gerente del Servicio Cántabro de Salud, **Carlos León**, la Subdirectora General de Farmacia y Productos Sanitarios del Servicio Madrileño de Salud, **Encarnación Cruz**, el Gerente de Farmacia y del Medicamento del Servicio Catalán de la Salud (CatSalut), **Antoni Gilabert**, y el Director General de Laboratorios UCB, **Jesús Sobrino**. En sus primeras palabras, **Pilar Farjas** destacó el acierto de UCB “al identificar y apostar para este Seminario por un tema tan importante en estos momentos para el Sistema Nacional de Salud”, resaltando también la trascendental labor que desempeñan los servicios de Farmacia Hospitalaria en nuestro país y su destacada aportación para el buen funcionamiento del sistema sanitario.

El gasto farmacéutico en España suponía hace dos años casi el 20% del gasto sanitario total, mientras que la media europea se situaba en el 15%. Gran parte de las reformas que se han acometido recientemente en el ámbito sanitario de nuestro país han ido encaminadas a reducir esta brecha con Europa. Como informó la Secretaria General de Sanidad y Consumo del MSSSI, “hemos actuado en los dos componentes del gasto farmacéutico: el gasto farmacéutico en Atención Primaria (AP) y el adscrito al ámbito hos-

pitalario”. Sin embargo, reconoció que “el alto coste económico de la innovación farmacológica está induciendo un incremento significativo del gasto en Farmacia Hospitalaria (FH), que hoy en día ya supone un tercio del gasto farmacéutico total. De ahí la importancia que adquiere la adecuada identificación de áreas de mejora de la eficiencia en Farmacia Hospitalaria”.

Pero, según reconoció **Pilar Farjas**, “tampoco podemos perder de vista que realmente es en el área de la Farmacia Hospitalaria donde se están produciendo e incorporando las grandes innovaciones farmacológicas”. Por lo tanto, exigió que “no podemos perder la oportunidad de seguir incorporando a nuestro arsenal terapéutico aquellas innovaciones que aportan valor. Hay que seguir invirtiendo y creyendo en la innovación farmacológica, pero resulta imprescindible discernir entre aquellas novedades menores y las que realmente suponen un avance significativo y aportan valor para el paciente; sin duda, es en esas últimas donde debemos volcarnos”. Y es que, afirmó, “hemos dejado de mirar tanto al medicamento en sí mismo para fijar nuestra atención más en los pacientes, y de ahí la necesidad de adoptar una visión integradora, en la que trabajen conjuntamente los servicios de Farmacia Hospitalaria, los servicios clínicos y la Gerencia”.

De hecho, actualmente las decisiones que se adoptan en la Comisión Interministerial de Precios en relación con la aprobación, financiación y reembolso de cada fármaco están estrechamente vinculadas con el beneficio que ofrece en determinados colectivos de pacientes. Por eso, según **Pilar Farjas**, “es una obligación para los servicios sanitarios hacer una óptima monitorización de los resultados que se obtienen con cada medicamento, para así asegurar que las innovaciones farmacológicas más destacadas lleguen realmente a los pacientes en los que estos fármacos han demostrado tener un valor terapéutico adicional. No se trata de sustituir unos medicamentos por otros, sino de ir encontrando el nicho de pacientes donde realmente las innovaciones tienen su espacio. Es ahí donde debemos centrar nuestros esfuerzos”.

Por otra parte, **Pilar Farjas** subrayó que “los gestores de Farmacia Hospitalaria tienen una gran responsabilidad, tanto en el control del gasto como en facilitar la incorporación de las novedades farmacológicas realmente útiles y con un valor añadido, identificando al colectivo de pacientes concreto en el que resultan de interés. Es una labor tremendamente importante, sobre todo porque ahora tenemos unos recursos escasos y muy limitados, y porque las decisiones que toman afectan directamente a los pacientes y, de hecho, se decide y selecciona qué pacientes en concreto se van a beneficiar o no de una innovación”. Y que, añadió, “al administrar un fármaco a un paciente que no le va a aportar valor terapéutico adicional con su uso, estamos en realidad restándole esa posibilidad a otro”.

Pero los servicios de Farmacia Hospitalaria también están teniendo un protagonismo relevante en la gestación y desarrollo de políticas europeas de actualización de normativas sobre ensayos clínicos. Además, en España también se está trabajando para actualizar el Real Decreto de ensayos clínicos, dotándonos de un marco jurídico que facilite, agilice y haga más



“ No hay que perder de vista que las grandes innovaciones farmacológicas se están produciendo en el área de la Farmacia Hospitalaria.”

Pilar Farjas



“ En este Seminario hemos apostado por compartir experiencias en el ámbito de la gestión de la Farmacia Hospitalaria. ”

Encarnación Cruz



“ Abordamos un tema complejo: equilibrar la sostenibilidad del SNS y facilitar el acceso a nuevos fármacos. ”

Antoni Gilabert

trasparente la puesta en marcha de estudios en nuestro país, eliminando trabas administrativas.

Igualmente, la representante del Ministerio de Sanidad en este foro alabó el crucial papel de los farmacéuticos de hospital en la labor de farmacovigilancia, que “supone una garantía más para los usuarios”.

Pero también se están produciendo otros cambios relevantes en el sistema sanitario que están impactando directamente en los servicios de Farmacia. Así, por ejemplo, el Real Decreto de Troncalidad que saldrá próximamente, tendrá en cuenta este trabajo de excelencia y, además, favorecerá el continuo necesario que debe presidir la atención sanitaria, incorporando cauces de comunicación entre la Farmacia Hospitalaria y la Farmacia de AP.

Ya como mensaje final de su presentación, **Pilar Farjas** afirmó que “los profesionales de la Farmacia Hospitalaria tenéis mucho conocimiento, estáis en el lugar adecuado, contáis con mucha capacidad de maniobra y ahora hace falta que tengamos la vista puesta en el paciente y que se actúe pensando a nivel global y no regional, y no sólo atendiendo a intereses cortoplacistas o intereses particulares sino también a medio y largo plazo”. También comentó la importancia de “superar esta situación garantizando la sostenibilidad del sistema pero aportando mejoras en ofertas terapéuticas, en resultados terapéuticos, en atención clínica y en el funcionamiento de atención más temprana, más ágil y más eficaz para nuestros pacientes.”

En cuanto al Seminario en sí, los directores detallaron sus principales contenidos y rasgos diferenciales. **Encarnación Cruz**, Subdirectora General de Farmacia y Productos Sanitarios del Servicio Madrileño de Salud, reconoció que “se ha tratado de huir de clases magistrales, apostando más por un formato adecuado para facilitar la posibilidad de compartir experiencias e inquietudes en este ámbito de la gestión de la Farmacia Hospitalaria”.

Por su parte, **Antoni Gilabert**, Gerente de Farmacia y del Medicamento del Servicio Catalán de la Salud (CatSalut) de la Generalitat de Cataluña, explicó que “la jornada se ha estructurado de manera dinámica, participativa y didáctica, abordándose un tema realmente complejo pero de enorme interés, como es la necesidad de equilibrar la sostenibilidad del SNS y, al mismo tiempo, incorporar y facilitar el acceso a nuevos fármacos”.

Jesús Sobrino, Director General de Laboratorios UCB, subrayó el carácter innovador de su empresa y su vocación social. “Para UCB el tema central de la jornada resulta de enorme interés, con una enorme trascendencia social, económica y sanitaria”, afirmó. Y es que en el momento actual, y con la coyuntura económica presente, para la Industria Farmacéutica resulta de vital importancia ahondar y participar en nuevas formas de gestión de la Farmacia Hospitalaria, más aún cuando “somos plenamente conscientes de que la Industria Farmacéutica está siendo uno de los sectores más golpeados por la crisis y, por lo tanto, más necesitados de cambios, de innovación y de creatividad”.

En el caso concreto de UCB, su Director General reconoció que “la crisis nos ha precipitado a la toma de decisiones difíciles y dolorosas, con restric-



Jesús Sobrino se dirige a los asistentes durante el acto inaugural del Seminario.

ciones y reestructuraciones de plantilla y variaciones en las políticas y objetivos de negocio”. La Compañía, según expresó, “se ha volcado en áreas terapéuticas muy particulares, como la Inmunología o el Sistema Nervioso Central en enfermedades discapacitantes como el párkinson, la enfermedad de piernas inquietas o epilepsia, siempre con el objetivo de colaborar con la sociedad y convertirnos en un socio leal y fiel de los gestores”. Para **Jesús Sobrino**, “en nuestra empresa creemos firmemente en la necesidad de desarrollar fármacos realmente innovadores y eficaces, que aporten valor añadido, y que puedan ser igualmente accesibles para todas las personas, independientemente de la Comunidad Autónoma en las que se encuentren o del hospital de referencia que tengan”.

Actualmente, UCB invierte más de un 25% de sus ingresos en I+D para poner a disposición de los pacientes medicamentos que mejoren su calidad de vida. Por eso, indicó **Jesús Sobrino**, “nos resulta imprescindible un marco sanitario estable, y mantener una relación próxima y de confianza con los gestores sanitarios, para lograr la cabida a corto plazo que merecen en el mercado fármacos innovadores. La estrecha colaboración entre políticos, gestores e Industria farmacéutica innovadora resulta esencial para asegurar la sostenibilidad del sistema sanitario y la mejor atención posible a los ciudadanos, aprovechando nuevas fórmulas como los ARC u otros mecanismos que, en definitiva, lo que buscan es el mayor beneficio para el paciente”. Finalmente, sentenció, “en el ámbito de la salud creo que ha llegado el momento de hablar menos de gasto y más de inversión”.



“ En nuestra empresa creemos en la necesidad de desarrollar fármacos innovadores y eficaces. ”

Jesús Sobrino



“Este es un Seminario necesario, al facilitar el intercambio de conocimientos entre distintos actores del SNS.”

Carlos León



“En el mundo del medicamento nos encontramos en una situación especial, con una notable intensidad científico-técnica.”

César Nombela

En su alocución, **Carlos León**, Gerente del Servicio Cántabro de Salud, resaltó que un Seminario de estas características era absolutamente necesario, al facilitar el intercambio de conocimientos y la cooperación entre distintos actores cruciales para el devenir del Sistema Nacional de Salud (SNS).

La Farmacia Hospitalaria ha adquirido una enorme trascendencia en los últimos años. Para afrontar los retos que se le plantean, a juicio del Gerente del Servicio Cántabro de Salud, “se deben utilizar todas las herramientas de gestión disponibles, que hayan probado su eficacia y que permitan conocer y analizar la situación, detectar posibilidades de mejora y evaluar los resultados obtenidos”. Estas herramientas -opinó- “deben extenderse a toda la estructura del Servicio de Farmacia, para poder asegurar la máxima calidad y la consecución de los mejores resultados, todo ello garantizando dos premisas fundamentales para el Servicio Cántabro de Salud, como es la autonomía de los centros y la participación activa de los profesionales de la gestión”.

Como ejemplo, el representante del Gobierno cántabro enumeró algunos de los resultados que se han alcanzado en esta Comunidad Autónoma con la puesta en marcha, en el año 2011, de un plan estratégico en el que ha sido prioritario el pago pendiente de la factura farmacéutica. Pero, además, y en colaboración con los profesionales sanitarios y los gestores, se ha llevado a cabo un plan de abordaje del gasto hospitalario, un proyecto con un objetivo doble: disponer rápidamente de información ágil y sencilla, y maximizar la eficiencia del gasto en productos farmacéuticos. Y los resultados positivos ya se han podido objetivar: el gasto farmacéutico hospitalario en Cantabria en el año 2011 alcanzó los 71 millones de euros, registrándose una reducción próxima al 8% en comparación con años anteriores; en el año 2012 esta cifra se rebajó hasta los 69 millones de euros, con una disminución del 2,64% respecto al año previo; finalmente, en el 2013 se continúa con esta línea de ahorro y mejora de la eficiencia en el gasto farmacéutico, “ya que se trata de un esfuerzo continuado y constante en el tiempo, para que se alcancen resultados sólidos”, aclaró Carlos León.

Para el Rector de la UIMP, **César Nombela**, “el Seminario es muy apropiado en estos momentos, sobre todo porque en el mundo del medicamento nos encontramos en una situación especial, con una notable intensidad científico-técnica”. Además, recalcó “la extraordinaria inversión económica que se debe hacer constantemente desde la Industria farmacéutica para mantenerse en la brecha y seguir avanzando en la consecución de nuevos logros encaminados a mejorar la salud de los pacientes”. Y es que se sigue constatando un déficit de recursos para tratar ciertas enfermedades, con importantes lagunas y limitaciones a nivel de eficacia y seguridad.

CAPÍTULO 1

Herramientas para la gestión de la farmacia hospitalaria

DIRECTOR SESIÓN

Encarnación Cruz

Subdirectora General de Farmacia y Productos Sanitarios del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS).

MODERACIÓN

José Luis Poveda

Jefe de Servicio de Farmacia. Hospital Universitario La Fe, Valencia, y Presidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH).



De izquierda a derecha: Manel del Castillo, Encarnación Cruz, José Luis Poveda, Pilar Farjas, María Sanjurjo, Marisol Zuárregui y Jesús Vidart.

DIRECTOR SESIÓN

Encarnación Cruz
Subdirectora General de Farmacia y Productos Sanitarios del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS).

MODERACIÓN

José Luis Poveda
Jefe de Servicio de Farmacia. Hospital Universitario La Fe, Valencia, y Presidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH).

PARTICIPANTES

Jesús Vidart
Director General de Gestión Económica y de Compras de Productos Farmacéuticos y Sanitarios de la Comunidad de Madrid.

Manel del Castillo
Gerente del Hospital Sant Joan de Déu, Barcelona.

Marisol Zuzuárregui
Gerente de Atención Primaria del Área de Toledo, Servicio de Salud de Castilla La Mancha (SESCAM).

María Sanjurjo
Jefe de Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid.



Integrantes de las mesas 1 y 2 con otros asistentes al acto. De izquierda a derecha: Carmen Martínez de Pancorbo, Manel del Castillo, Jesús Sobrino, Olga Delgado, José Luis Poveda, Pilar Farjas, María Sanjurjo, Jesús Vidart y Marisol Zuzuárregui. (Los ponentes María Isabel de Frutos y Xavier Pérez, ausentes en la foto).

MESA 1

Innovación y sostenibilidad

El gobierno de España se ha fijado unas estrictas metas en el control del gasto, afectando sensiblemente a la disponibilidad económica del sector público. Como datos iniciales para la reflexión y el debate, el **Dr. José Luis Poveda** apuntó que “España debe pasar de un gasto público en salud que representaba un 6,5% del Producto Interior Bruto a un gasto no superior al 5,1%, lo que supone una disminución de casi 11.000 millones de euros”. Esto, como añadió el Jefe de Servicio de Farmacia del Hospital Universitario La Fe, “ha tenido su directa traslación a las Comunidades Autónomas”. Para afrontar esta situación, se han adoptado una serie de medidas, “la mayor parte de ellas de carácter coyuntural”, a juicio del **Dr. Poveda**, como la reducción del precio de los medicamentos, el retraso del pago a los proveedores y la demora en el proceso de registro de nuevos fármacos. A nivel de la cartera de servicios se ha incorporado el copago y la exclusión o reducción de la financiación de algunos fármacos. Sin embargo, denunció este experto, “no se ha abordado suficientemente la necesaria reestructuración de la gestión de los recursos estructurales”.

¿La innovación está reñida con la sostenibilidad del sistema sanitario? No necesariamente, como se puso de manifiesto en la primera mesa de este Seminario, donde también se apuntaron ya algunos problemas y posibles

soluciones para compaginar la incorporación de innovaciones sanitarias con el mantenimiento de la calidad y sostenibilidad del sistema sanitario. Desde diferentes puntos de vista y niveles asistenciales, se plantearon algunas de las controversias más sobresalientes que subsisten en este campo, coincidiendo en todos los casos en la necesidad de trabajar unidos, reforzar la colaboración, reducir el despilfarro y potenciar medidas concretas, como la mejora del cumplimiento terapéutico.

Situación en la Comunidad Autónoma de Madrid



Jesús Vidart

Director General de Gestión Económica y de Compras de Productos Farmacéuticos y Sanitarios de la Comunidad de Madrid.

En la Comunidad Autónoma de Madrid (CAM) se ha impuesto para este año 2013 una restricción importante en el presupuesto sanitario. En concreto, como adelantó **Jesús Vidart**, “nos hemos encontrado con 2.000 millones de euros menos de gasto público, lo que afecta sustancialmente a la prestación farmacéutica”. Del gasto público en la CAM, 1 de cada 10 euros va destinado al gasto en Farmacia; si se contempla únicamente el gasto público en Sanidad, la proporción es 3 de cada 10 euros. Por eso, “el recorte experimentado en el presupuesto general de gasto público ha supuesto una acusada reducción en el dinero previsto para la Farmacia”, insistió.

Con todo, y partiendo de esta realidad, el Director General se mostró partidario de aceptar, en ocasiones, las medidas coyunturales para hacer frente a problemas puntuales que afecten a la gestión de recursos. El hecho de hacer frente a una reducción en el presupuesto destinado al gasto público conlleva, necesariamente, la adopción de medidas acordes a esa situación de excepcionalidad. Por eso, lo primero que se debe hacer, a su juicio, “es reducir el gasto público y, específicamente, aquel que sea menos eficiente. Medidas coyunturales, como influir en el precio o en el proceso de compras, son bienvenidas en un momento como el actual”.

Pero para alcanzar un verdadero éxito, estas medidas coyunturales deben acompañarse de recursos y de decisiones estructurales. Como ejemplo, se expuso que de nada sirve negociar puntualmente con un laboratorio un precio para los fármacos anti-TNF, si luego en los servicios de Farmacia la prescripción que se sigue de estos productos no se adecúa a unos criterios lógicos y racionales (se administran sin haber probado otras alternativas terapéuticas, se ofrecen a dosis no óptimas, no se selecciona correctamente a los pacientes...).

Para evitar este problema, es vital el papel que deben desempeñar los servicios de Farmacia Hospitalaria. Se requiere urgentemente el establecimiento en los hospitales de unas comisiones multidisciplinarias, donde par-

“ Se requiere el establecimiento en los hospitales de comisiones multidisciplinarias coordinadas por los servicios de Farmacia.”

Jesús Vidart

ticipen todos los estamentos y colectivos representativos del hospital, pero que estén lideradas y coordinadas por los servicios de Farmacia. Sin duda, comentó **Jesús Vidart**, “son los especialistas de Farmacia Hospitalaria los que tienen el mayor conocimiento sobre los fármacos y, por tanto, son los más idóneos para conocer cómo mejorar su eficiencia, qué resultados se obtienen con ellos, si realmente son o no innovadores y aportan un valor añadido a los medicamentos ya disponibles, y si van a producir una mejora significativa en la vida de un paciente; y es que, si se malgastan recursos económicos en un fármaco que no supone grandes ventajas, estaremos restando recursos para prescribir otro más útil para un enfermo concreto porque los recursos de los que disponemos son limitados”.

En definitiva, como resumió el moderador de esta sesión, “queda claramente puesto de manifiesto que es imprescindible adoptar decisiones coyunturales, urgentes y a corto plazo, pero éstas son prácticamente inservibles si no se acompañan de medidas estructurales”. Además, como recordó el **Dr. José Luis Poveda**, “también se pone de relieve que el servicio de Farmacia Hospitalaria debe jugar un papel vertebrador y coordinador de la farmacoterapia hospitalaria, ocupando también un rol estratégico fundamental para cada una de las Comunidades Autónomas”.

Situación en Cataluña



Manel del Castillo

*Gerente del Hospital Sant Joan de Déu,
Barcelona.*

Ofreciendo su visión particular sobre la situación que se vive en Cataluña en este ámbito, **Manel del Castillo**, Gerente del Hospital Sant Joan de Déu hizo una reflexión provocativa, puesto que aconsejó “no tener puestas unas grandes expectativas en los beneficios que se pueden derivar de la reducción del gasto en Farmacia”. Como justificación, apuntó que “el mejor predictor del futuro es el pasado, y ya sabemos que en todos los países de la Unión Europea el gasto sanitario se ha elevado por encima del Producto Interior Bruto (PIB) y esta tendencia ha sido imposible de revertir”. De hecho, en los últimos 50 años se ha multiplicado el gasto sanitario, pasándose de que representase algo más del 1% del PIB a que llegue en algunos países a valores superiores al 9%.

Por lo tanto, se exige cierta cautela en las expectativas, puesto que “no todas las posibilidades de reducir el gasto sanitario dependen de una simple estrategia de recortes”, aclaró **Manel del Castillo**. En un reciente informe de la revista “The Economist”, destacados expertos han diseñado cinco posibles escenarios futuros en este campo, y en tan solo uno de ellos se alcanza el reto de reducir la tendencia de crecimiento del gasto en relación con el PIB:

“ No todas las posibilidades de reducir el gasto sanitario dependen de una simple estrategia de recortes.”

Manel del Castillo

este hipotético escenario es el que denominan de “Tecnología Triunfante”, es decir, aquel en el que las nuevas moléculas innovadoras consiguieran que los humanos envejecieran sanos; tan sólo en este modelo se contempla la posibilidad de alcanzar un control del gasto sanitario, mientras que en el resto de escenarios diseñados resulta imposible la consecución del objetivo de control del gasto en salud.

Esto es así, a juicio de **Manel del Castillo**, “porque el gasto en salud depende básicamente de dos factores que prácticamente no podemos controlar”. Uno de ellos es la innovación (aunque se puede decidir sobre qué innovación incorporar y cuándo), estimándose que entre el 30-50% del incremento en el gasto sanitario se debe a la inclusión de innovación sanitaria (ya sea fármacos o tecnologías). El otro factor sobre el que resulta prácticamente imposible intervenir es el envejecimiento poblacional.

Pero, independientemente de la prudencia que se aconseja a la hora de magnificar la capacidad de intervención sobre el gasto sanitario, existe margen de maniobra. Entre estas medidas, a nivel macroeconómico, el Gerente del Hospital Sant Joan de Déu reclamó la necesidad de “gestionar la cobertura”. Tal y como explicó, “la cobertura tiene tres aspectos: quién tiene derecho, a qué tiene derecho y en qué proporción”.

En relación con el “quién”, ya se han puesto en marcha algunas iniciativas que “han tenido alguna repercusión positiva, dejándose claro que no todo el mundo tiene derecho a todo en todos los países”. En cuanto al “qué”, las Agencias de Evaluación son las que deben tener el protagonismo, decidiendo qué prestaciones sanitarias se ofrecen a los ciudadanos. En España se cuenta actualmente con 8 agencias de este tipo; la principal diferencia en comparación con otros países es que el dictamen que emiten no es vinculante. Finalmente, respecto al “cuánto”, en nuestro país se han aplicado algunas reformas en este sentido, especialmente en relación con el copago farmacéutico. En definitiva, a juicio del ponente, “se está trabajando en estos tres ámbitos y, en líneas generales, estamos trabajando en la senda adecuada en el momento actual”.

Sobre las actuaciones que se deben implementar a nivel hospitalario, el gran reto es la gestión clínica, “que es nuestra responsabilidad”, según **Manel del Castillo**. Y es que, “aunque todos lo tratamos de hacer muy bien, es evidente que hay personas e instituciones que lo hacen mejor y, por lo tanto, debemos seguir su ejemplo y aprender de ellos”. Es más, abogó por asumir el concepto nuevo de medicina mínimamente disruptiva, que alude a una atención sanitaria diseñada para conseguir objetivos de mejora de salud para pacientes con diversas patologías crónicas dejando la mínima huella posible en sus vidas; para conseguirlo, pacientes y médicos deben tomar decisiones de manera conjunta sobre cuáles son los tratamientos que mejor se ajustan a la forma de ser y de vivir del paciente.

En este entorno, para **Manel del Castillo**, “los servicios de Farmacia Hospitalaria tienen mucho que aportar y que ayudar: comprar bien, gestionar mejor, seleccionar adecuadamente a los pacientes, evaluar correctamente las innovaciones que llegan, etc... Y, sobre todo, los farmacéuticos deben

“ Hay que gestionar la cobertura en sus tres aspectos: quién tiene derecho, a qué tiene derecho y en qué proporción. ”

Manel del Castillo

incorporarse definitivamente a la prescripción farmacológica, sobre todo en el caso de las Unidades de Alta Complejidad”.

Complementando estas ideas, el **Dr. José Luis Poveda** puntualizó que “el problema del crecimiento del gasto sanitario en relación con el PIB no es quizás lo más preocupante, sino que realmente lo alarmante es el ritmo al que se está produciendo este aumento”. Igualmente, se quejó de la “limitada implantación del modelo de gestión clínica en España”.

Aun coincidiendo con esta exigencia, **Manel del Castillo** se mostró especialmente partidario de una gestión clínica entendida como “un modelo en el que el clínico utiliza la mejor evidencia científica para avalar su decisión, siendo el compromiso profesional la principal clave del éxito de la gestión clínica: si tenemos a profesionales comprometidos con su centro y con su ocupación, lograremos grandes resultados, como nosotros hemos podido constatar en el Hospital San Joan de Déu”.

Visión desde la Atención Primaria



Marisol Zuzuárregui

*Gerente de Atención Primaria del Área de Toledo,
Servicio de Salud de Castilla La Mancha (SESCAM).*

Las restricciones presupuestarias también están teniendo un relevante efecto en el medio de Atención Primaria. Sobre este aspecto centró su intervención **Marisol Zuzuárregui**, Gerente de Atención Primaria del Área de Toledo, quien reprochó inicialmente “el habitual olvido que existe entre los servicios de Farmacia Hospitalaria sobre el efecto que tienen sus decisiones en la prescripción farmacológica de la Atención Primaria”, solicitando una mayor colaboración.

Actualmente, en la Comunidad de Castilla-La Mancha se está trabajando en la consecución de gerencias de área integrada, que ha supuesto un cambio positivo en esta tendencia de colaboración entre Farmacia Hospitalaria y Atención Primaria.

Como medidas estructurales y coyunturales que se pueden llevar a cabo para tratar de resolver los problemas actuales que acucian a los presupuestos en sanidad, la Gerente de AP del Área de Toledo reclamó la necesidad de dar un mayor protagonismo a la AP. Autores de reconocido prestigio nacional e internacional, expertos en la gestión en el medio asistencial primario, han puesto de relieve últimamente que una mayor fortaleza de la AP se traduce en una mayor eficiencia de los gastos sanitarios.

Entre las medidas concretas que se proponen, se incluyen las siguientes: potenciar el papel del médico de Familia en el Sistema Nacional de Salud (SNS), eliminar de la cartera de servicios aquellos servicios inefectivos o que tengan una relación coste-beneficio inaceptable, incentivar adecuadamente

“**Estamos trabajando en la consecución de gerencias de área integrada.**”

Marisol Zuzuárregui

a los profesionales por los resultados en salud y en la mejora de su gestión, aumentar la integración asistencial mejorando la coordinación entre AP y Atención Especializada (AE) y la compartimentación de la atención, desarrollar la historia clínica informatizada y la implantación de sistemas modernos que faciliten la prescripción y el seguimiento de los pacientes, desarrollar estrategias globales de mejora de la seguridad, utilizar indicadores juiciosos para ayudar a la mejora de los profesionales y de la calidad de la prescripción que efectúan, aprender a dar un feed-back adecuado y a comunicar correctamente a los profesionales la calidad de los indicadores de gestión, así como modificar las políticas de autorización y financiación de los fármacos, y reducir el papel de la Industria Farmacéutica en la tarea de formación de los profesionales de la salud.

La visión de los servicios de Farmacia Hospitalaria



María Sanjurjo

Jefe de Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid.

También en los propios servicios de Farmacia Hospitalaria se advierte el efecto de las restricciones presupuestarias y, por ende, se está produciendo una acomodación a esta nueva realidad. Como primera medida, la **Dra. María Sanjurjo** se mostró partidaria de seguir profundizando en la estrategia de reducción de precios de los medicamentos (con concursos centralizados...); y es que, a pesar de ser una solución cortoplacista, de esta forma “se consigue eficazmente disminuir el precio máximo autorizado”. Sin embargo, esto no quita para que, además, se deje margen de maniobra a las Comunidades Autónomas y a los hospitales para continuar con la renegociación de precios y el acuerdo final con los proveedores. Para esta experta, “la consecución de unos objetivos más ambiciosos tan sólo se alcanzará si todos los actores involucrados, a diferentes niveles, en este ámbito trabajamos en la misma dirección y de forma conjunta y coordinada”.

Como otra medida, la especialista de Farmacia Hospitalaria del Hospital Gregorio Marañón subrayó la importancia de continuar trabajando con Alternativas Terapéuticas Equivalentes (ATE). “Vivimos prácticamente en una situación de monopolio en el mercado farmacéutico (sobre todo en el ámbito hospitalario); así, por ejemplo, en nuestro hospital hasta un 80% del gasto se hace en productos con un solo proveedor en el mercado y otro 10% tiene tan solo 2-3 proveedores en el mercado”. Ante esta situación, exigió, “es fundamental promover la incorporación de ATE, capaces de romper este

“ Vivimos prácticamente en una situación de monopolio en el mercado farmacéutico. ”

María Sanjurjo

“ Los incentivos a los profesionales médicos deben proceder, fundamentalmente, de los sistemas de salud y no de otro lado.”

María Sanjurjo

monopolio y de incorporar elementos reales de competencia en el mercado farmacéutico”.

Aun en este contexto, donde la mayor parte del gasto en farmacia se dedica a productos que proceden de un único proveedor, también se pueden lograr importantes reducciones en los precios de los medicamentos. Retomando la experiencia del Hospital Gregorio Marañón, y al margen de los descuentos derivados de la implementación de los Reales Decretos, en los últimos años se han logrado unos descuentos globales en la facturación de Farmacia de más de un 20%, lo que ha supuesto un ahorro próximo a los 20 millones de euros.

Pero también de la consecución de una prescripción farmacológica de calidad puede provenir un importante ahorro económico. Para ello, según **María Sanjurjo**, “son esenciales las guías de práctica clínica, que deben ser consensuadas con AP”. Y, además, se debe contar con un soporte electrónico óptimo, que permita maximizar el cumplimiento de los protocolos clínicos. De la misma forma, resulta determinante la participación de los profesionales médicos para la adecuación e implementación de estos protocolos.

Por último, la **Dra. Sanjurjo** también resaltó la “trascendencia práctica que tiene la posibilidad de medir y evaluar los resultados en salud que se consiguen, siendo aconsejable ligar las retribuciones variables de los médicos con los resultados en salud que logran. Los incentivos a los profesionales médicos deben proceder, fundamentalmente, de los sistemas de salud y no de otro lado”.



Tras la primera mesa se celebró un debate en torno a las medidas sugeridas.

Debate

En base a estas exposiciones iniciales, los participantes en esta mesa discutieron sobre algunas de las medidas sugeridas. Entre ellas, el **Dr. José Luis Poveda** puso el acento en la “trascendencia actual de la prescripción electrónica asistida, puesto que facilita el seguimiento, cumplimiento y evaluación de los protocolos clínicos”. En cuanto a las ATE, **Jesús Vidart** resumió la experiencia acumulada en la Comunidad de Madrid, afirmando inicialmente que “cualquier medida encaminada a contener el gasto público, salvaguardando la calidad de la atención sanitaria, es bienvenida”.

En la Comunidad Autónoma de Madrid se está tratando de imponer un modelo mixto de compras, fijándose desde el SERMAS las condiciones de compra de aquellos productos exclusivos (de tal manera que se acude a procedimientos de contratación particulares) pero sin menoscabar la libertad de los hospitales para que ellos también fijen y negocien unas condiciones exclusivas. Esta forma de actuar, para el Director General de Gestión Económica y de Compras de Productos Farmacéuticos y Sanitarios de la Comunidad de Madrid, “no supone que haya en España 17 sistemas de compra de medicamentos totalmente diferentes ni que se esté restringiendo o vulnerando el derecho de los pacientes al acceso a medicamentos por la existencia de diferentes centrales de compra en cada Comunidad”.



“ La Ley de Contratos no permite un buen encaje de medidas positivas como las iniciativas de riesgo compartido.”

Jesús Vidart



“ La coyuntura económica supone un importante esfuerzo en la selección de los medicamentos.”

José Luis Poveda

Con todo, y para ahondar aún más en la eficiencia de las compras de Farmacia, el representante de la CAM solicitó un cambio inmediato de la Ley de Contratos, una normativa que, entre otras cosas, “no permite un buen encaje de medidas aparentemente positivas como las iniciativas de riesgo compartido”. A juicio de **Jesús Vidart**, “si queremos unas compras dinámicas y flexibles, que los servicios de Farmacia se impliquen en la reducción de los precios etc... se nos deben dar las herramientas legales y de gestión adecuadas para facilitar este trabajo”.

En cuanto a la innovación, los participantes en esta sesión coincidieron en reconocer las dificultades actuales para conseguir un adecuado equilibrio entre la sostenibilidad del SNS y la innovación.

Existen muchos ejemplos que ponen de manifiesto el espectacular incremento de los costes de fármacos innovadores para tratar enfermedades tales como las oncológicas o las cardiovasculares. En los últimos años este coste se ha llegado a multiplicar por 6 en el caso de las enfermedades oncológicas, por 10 para la esclerosis múltiple y por 3 en artritis reumatoide. Además, en los próximos 4 años se prevé que se comercialicen más de 80 productos biotecnológicos para hacer frente a los procesos oncológicos y para otras indicaciones. Sin embargo, como afirmó el **Dr. José Luis Poveda**, “con la coyuntura económica actual resulta difícil imaginar cómo se pueden encajar estos nuevos fármacos que, en todos los casos, suponen un incremento del precio del tratamiento vigente para una gran cantidad de enfermedades. Esta situación supone, por lo tanto, un importante esfuerzo en la selección de los medicamentos y de los pacientes que más se pueden beneficiar de ellos”.

Sobre este asunto, **Manel del Castillo**, como Gerente del Hospital Sant Joan de Déu, afirmó que “la gran aportación debe hacerse a nivel macro, puesto que a nivel micro tenemos muy limitadas las posibilidades de acción”. Por eso, recomendó encarecidamente copiar en España un modelo como el “National Institut Clinical Excellence” (NICE), que sirva para dictaminar si los fármacos que están por llegar y que solicitan aprobación y financiación son realmente útiles y aportan un valor añadido (esta agencia británica ejecutiva adopta decisiones cruciales sobre los fármacos que son de obligado cumplimiento cuando resultan positivas y adquieren un carácter de recomendación cuando son negativas). Para aquellas situaciones más controvertidas, como sucede con aquellos fármacos nuevos que no superan el riguroso criterio de coste-efectividad impuesto por el NICE, se ha estipulado una opción, de manera que no se les impide su entrada al sistema sanitario pero sin subvención por parte del Estado, dejando al paciente la opción de ser el quien acceda por sus propios medios a este nuevo medicamento.

Como contribución adicional, **Manel del Castillo** instó a emplear fórmulas más imaginativas y alternativas a las innovaciones farmacológicas. Tal y como dijo, “no toda la mejora en el abordaje de las enfermedades debe proceder de la introducción constante de nuevos medicamentos que, en muchos casos, tan sólo inducen mejoras modestas respecto a los ya existentes, sino que también se puede conseguir aplicando medidas de sentido

común o, incluso, encaminadas a optimizar el cumplimiento terapéutico; de esta forma, estaremos consiguiendo mayores beneficios clínicos que los aportados por los fármacos innovadores”.

Un aspecto especialmente problemático abordado en el debate fue el relacionado con los medicamentos huérfanos para enfermedades raras, planteándose especialmente cómo afrontar y gestionar económicamente el hecho de que en un determinado hospital, por una cuestión de casualidad, haya un paciente (o más) con una enfermedad rara que precise un costoso tratamiento médico. Para ello, se evaluó exhaustivamente una reciente sentencia del Tribunal de Justicia de Galicia, donde se señala que la aprobación de un fármaco por parte de la Agencia Española del Medicamento, y la decisión positiva sobre su financiación pública, supone en cierta manera la obligación de administrarlo al paciente que cumpla los criterios estrictos para su indicación.

Para el **Dr. Antoni Gilabert**, Gerente de Farmacia y del Medicamento del Servicio Catalán de la Salud (CatSalut), “si un fármaco está indicado para un paciente, debemos administrarlo. La clave, sin duda, es establecer con nitidez los criterios de la indicación, y esto es lo que se debe trabajar adecuadamente y de forma colaborativa”. Y ya, en el caso concreto de un paciente con una enfermedad rara que precisa un tratamiento innovador, “en nuestra Comunidad este gasto no lo asume el hospital, sino que es el Servei Català de Salut”. Se asume, por lo tanto, el concepto de aseguramiento denominado **riesgo catastrófico**, aludiendo a aquel acontecimiento que tiene su origen en hechos o acontecimientos de carácter extraordinario cuya propia naturaleza anormal y la elevada intensidad y cuantía de los costes que de ellos pueden derivarse impiden que su cobertura quede garantizada en una póliza de seguro ordinario, y por lo tanto no sea apropiado transferir el riesgo sino asumirlo centralizadamente.

Sin embargo, no en todas las CC.AA. se aplica este concepto de riesgo catastrófico en el caso de las enfermedades raras, produciéndose generalmente un devenir del paciente por distintos servicios y hospitales, hasta que recalca en un centro de referencia. Este, en opinión del **Dr. José Luis Poveda**, “no me parece un modelo de atención adecuado. El paciente no puede tener la sensación de que tiene la culpa de tener una enfermedad rara y cara de tratar, discriminándole por ello”. De esta forma, propuso, “se deben buscar opciones para implantar en todas las Comunidades, como el concepto de riesgo catastrófico y, de esta forma, que el coste de atención de estos casos sea asumido por una parte del sistema que esté fuera de la financiación capitativa”.

En cuanto a la experiencia particular de una Comisión de Farmacia ante la introducción de innovación médica, la **Dra. María Sanjurjo** detalló algunos aspectos relevantes de su experiencia, reconociendo que “en los últimos años hemos avanzado muchísimo en financiación selectiva” y que resulta de especial utilidad disponer de un Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) centralizado. Sin embargo, demandó mayor agilidad, puesto que “no podemos tardar mucho tiempo entre la autorización de la comercialización



“ No toda la mejora en el abordaje de las enfermedades debe proceder de la introducción de nuevos medicamentos.”

Manel del Castillo



“ Hay que establecer con nitidez los criterios de indicación de un fármaco.”

Antoni Gilabert



“ Las decisiones de financiación de fármacos de alto impacto económico deben ir acompañadas de una dotación presupuestaria adicional.”

María Sanjurjo

de un fármaco y la decisión de financiación, ya que ni los clínicos ni los pacientes pueden entender que un medicamento esté comercializado en nuestro país y no se pueda prescribir en el Sistema Nacional de Salud por no saber si se va a financiar o no. Por eso, y en beneficio de la agilidad, se deben estudiar formas para simplificar estas tareas; por ejemplo, propuso, “se podría tratar de integrar en el mismo proceso la valoración de la utilidad terapéutica de un fármaco, establecer su precio y decidir si se financia; y es que no se entiende que podamos posicionar un fármaco si no sabemos cuánto va a costar”.

Ya como otra medida, la **Dra. Sanjurjo** reclamó que “las decisiones de financiación de fármacos de alto impacto económico, como los indicados para enfermedades raras, deben ir acompañadas de una dotación presupuestaria adicional”.

Añadiendo algunas reflexiones más a este debate, **Marisol Zuzuárregui** citó los resultados de un reciente informe (de octubre de 2012, de “IMS Institute”) en el que se indica que alrededor de 500.000 millones de dólares se pueden ahorrar en todo el mundo si se utilizasen los fármacos de una forma responsable, que es aproximadamente un 20% del gasto sanitario mundial total. La falta de adherencia al tratamiento es el principal factor sobre el que se podría intervenir para conseguir esta disminución del gasto, siendo otras partidas importantes el uso inadecuado, los errores de medicación, el empleo subóptimo de genéricos o la polifarmacia mal manejada. Además, se desperdician millones de fármacos al año; según el Ministerio de Sanidad, se tiran anualmente 3.700 toneladas de medicamentos en los puntos SIGRE. En el año 2008, el 70% del crecimiento del gasto sanitario se debió a la introducción de nuevas tecnologías. En España, más del 32% del gasto en medicamentos corresponde a productos que llevan menos de 5 años comercializados, mientras que en países como el Reino Unido o Alemania la proporción es sensiblemente inferior (no supera el 10%). Además, en los últimos años se ha suspendido en nuestro país la comercialización de 12 fármacos por problemas graves de seguridad, se han elaborado 68 notas de seguridad y se han impuesto 17 restricciones de uso o contraindicaciones. En base a estos datos, **Marisol Zuzuárregui** se preguntó si “quizás nos estamos equivocando al incorporar todas las innovaciones que nos llegan y, de hecho, la Organización Mundial de la Salud señala que las intervenciones encaminadas a mejorar el cumplimiento terapéutico son más eficaces que la incorporación de innovaciones farmacológicas”.

Ya como último dato, la representante de AP en este debate introdujo el concepto del **gasto evitable**, que en el año 2005 era de 7.300 millones de euros para tan solo 7 subgrupos terapéuticos. En definitiva, reconoció, “tenemos muchas bolsas de ineficiencia y mucho margen de mejora en Atención Primaria”; sin embargo, apostilló, “la mejora depende, en gran parte, de desarrollar la relación entre AP y AE”.

Matizando esta valoración, el moderador de la mesa explicó que “en estos momentos, antes de plantearnos no invertir en innovación o no incorporarla, debemos reducir las ineficiencias existentes (sobre todo en el

ámbito del cumplimiento terapéutico), utilizando el dinero que se ahorra en favorecer la introducción responsable de novedades que aporten un valor añadido”. Pero, además, se debe asumir que “una novedad no es una innovación, es decir, que un medicamento nuevo no tiene necesariamente por qué ser innovador”.

Como otro tema de debate, se analizó si en estos momentos contamos en nuestro país con sistemas y herramientas adecuadas para evaluar los resultados en salud. Para **Manel del Castillo**, en la práctica diaria “no estamos evaluando el impacto de nuestras decisiones en resultados de salud y, sin embargo, recursos como la informática sí que nos podrían suponer una gran ayuda en este ámbito, sobre todo si el análisis de los datos obtenidos se hace en red y de manera colaborativa”. El déficit en este ámbito, en palabras de **José Luis Poveda**, procede, fundamentalmente, “de la clásica falta de interés en nuestro país por no evaluar los resultados, no haciéndose una clara apuesta estratégica por medir resultados en salud”. Con todo, reconoció, “esto está cambiando en los últimos años y, de hecho, a los propios fármacos innovadores se les está demandando ya que se acompañen de estudios y evaluaciones específicas sobre su impacto en resultados reales en salud”.

Ya a nivel autonómico, se apuntaron en esta reunión algunos esfuerzos recientes por incidir en estos aspectos. En la Comunidad de Madrid, según **Jesús Vidart**, “se han llevado a cabo iniciativas destacadas, aunque es cierto que aún se plantean situaciones caóticas en el análisis de los resultados; y, en muchas ocasiones, en nuestro Departamento no recibimos el adecuado feed-back en relación con las medidas adoptadas”. A su juicio, “se necesita una mayor inversión para adecuar los sistemas de información a la realidad actual, ya que al menos en el ámbito hospitalario los sistemas de información existentes son muy deficientes”.

Siguiendo este planteamiento, para el moderador de la mesa no cabe la menor duda que “cuando hablamos de la revolución tecnológica en los hospitales no es sólo que se incorporen los fármacos más nuevos o recursos técnicos aplicados al paciente, sino también que se doten estos centros asistenciales de los medios adecuados para disponer, por ejemplo, de una historia clínica digital o de herramientas de valoración de cada intervención”. Para el **Dr. José Luis Poveda**, “si no disponemos de esto, difícil será gestionar eficientemente algo que no se mide, que no se cuantifica ni evalúa”.

El diagnóstico de la situación de la medición de los resultados en salud en Atención Primaria es más halagüeño que en Atención Hospitalaria, aunque hay importantes variaciones de una Comunidad a otra. Partiendo de su experiencia personal, **Marisol Zuzuárregui** confesó que “he encontrado grandes diferencias entre el sistema de información de resultados que se tiene en la Comunidad de Madrid y el que, por ejemplo, se tiene en el SESCAM, porque han evolucionado de forma diferente”. Sin embargo, y retomando el problema de financiación, también quiso subrayar una idea principal: “la solución no pasa en estos momentos tanto por aumentar la inversión, como parece ser la demanda más habitual desde Atención Especializada, como por reducir el despilfarro, y esto depende de nosotros, y es un objetivo factible”.



“La solución de la financiación pasa tanto por aumentar la inversión como por reducir el despilfarro, y esto depende de nosotros.”

Marisol Zuzuárregui



“Estamos en el mejor momento para afrontar medidas encaminadas a controlar el gasto y a mejorar los resultados en salud.”

María Codesido

Ya desde los asistentes a este Seminario también se plantearon preguntas y se formularon soluciones de interés en relación con la innovación y sostenibilidad del SNS. Una de las principales ideas se centró en la necesidad de concienciar a los prescriptores hospitalarios de fármacos del gasto que suponen los medicamentos que recomiendan, cómo se lleva a cabo esa instauración del tratamiento y qué resultados se obtienen, de ahí la utilidad de incluirlos dentro de comisiones hospitalarias específicas sobre gasto terapéutico.

También se ofrecieron consejos orientados a la propia Industria Farmacéutica y la gestión de la innovación que aportan. Específicamente, se solicitó que se apoyen en los servicios de Farmacia Hospitalaria para idear mecanismos adecuados de seguimiento y evaluación de los resultados que se derivan de los fármacos innovadores que introducen en el mercado, dado que habitualmente esta aprobación se basa en la experiencia obtenida en unos pocos miles de pacientes y, sin embargo, cuando se emplean en la práctica clínica diaria llegan a muchos más pacientes que, además, presentan problemas distintos y arrojan resultados diferentes.

En definitiva, se trata de efectuar un análisis pormenorizado de los resultados del tratamiento en cada paciente, con el fin de identificar aquellos subgrupos de pacientes que más se pueden beneficiar del mismo. Y esto tan sólo se puede hacer, de forma sólida y contundente, una vez que el fármaco ha sido prescrito en condiciones de práctica clínica y a una gran cantidad de enfermos. Incluso, se comentó que muchas compañías farmacéuticas estarían dispuestas a poner los medios económicos pertinentes para incorporar sistemas científicos que logren identificar a grupos de pacientes en los que su fármaco va a inducir unos mejores resultados, logrando maximizar su eficiencia. Y es que, según se comentó textualmente en el debate final de esta mesa, “el mejor compañero de viaje para optimizar los resultados en salud puede ser la Industria Farmacéutica”.

Por su parte, **María Codesido**, Gerente del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda (Madrid), llamó la atención sobre “la creciente concienciación de los profesionales sanitarios sobre la importancia y necesidad de ser eficientes”, asegurando que “estamos en el mejor momento posible para afrontar la adopción de medidas encaminadas a controlar el gasto y a mejorar los resultados en salud”. Igualmente, se mostró partidaria de imponer, de forma urgente, un NICE en España, es decir, “de poder disponer de una única Agencia de Evaluación de Nuevas Tecnologías (AENT) que tome decisiones vinculantes; y es que, aparte de dictaminar qué medicamento es bueno, también se debe acotar cuál merece ser financiado”. A juicio de esta experta, “en los hospitales españoles aún tenemos grandes bolsas de ineficiencia y, por lo tanto, muchas áreas de mejora”.

En este sentido, **María Sanjurjo**, Jefe de Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, aseguró que “se está luchando contra el despilfarro y para minimizar el descontrol del gasto”. Para ello, propuso racionar y racionalizar el gasto en Farmacia; así, aconsejó que desde las más altas estancias de la gestión se intervenga de forma racional en las

decisiones de financiación de fármacos de escaso valor añadido y alto coste, mientras que desde los servicios de Farmacia Hospitalaria se racionalice y se imponga la lógica y el sentido común en la introducción de la innovación (por ejemplo, evitando el empleo de nuevos fármacos cuando hay un mal cumplimiento, no repetir tratamientos en pacientes en los que ya se ha probado previamente sin éxito esta misma terapia o hacer desescaladas de dosis en pacientes controlados).

En este contexto, **Marisol Zuzuárregui** recalcó nuevamente el enorme impacto que tiene en AP el hecho de que un paciente reciba el alta hospitalaria con un fármaco inadecuado o que no se pauten una revisión en la que se pueda reevaluar si es preciso continuar o no con este tratamiento.

Por su parte, el Gerente del Hospital Universitario Cruces, **Santiago Rabanal**, contribuyó al debate poniendo el acento en “los avances registrados en la disminución de los gastos en Farmacia que se han producido en los últimos años”, pero matizando que “hasta un 90% de la disminución que se está registrando en esta partida se debe a la política de negociación de precios y porque parte del gasto en Farmacia lo hemos traspasado a terceros”. Por eso, exigió “seguir haciendo más cosas, sobre todo porque en los hospitales y en AP aún se continúan realizando mal algunas prácticas”. Siendo crítico, señaló concretamente al enamoramiento que existe con las nuevas tecnologías y equipos, “muchos de los cuales no suponen un progreso sustancial respecto a otros recursos ya existentes y disponibles”. Además, insistió en “trabajar más intensamente en la adherencia al tratamiento” y, a su juicio, “en este ámbito desde AP hay mucho por hacer”. Y es que, sentenció, “España sigue siendo una de las sociedades más medicalizadas del mundo”.

Dando su visión sobre los principales temas debatidos, **Pilar Farjas** intervino de nuevo para subrayar “el esfuerzo ímprobo que se está haciendo desde el Ministerio para resolver estas lagunas y los déficits señalados”, destacando el hecho de que “todos estamos en el mismo barco y advertimos los mismos problemas”. Como observaciones puntuales, señaló que “en los últimos dos años en la OCDE (Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico), en su conjunto, se ha conseguido reducir el gasto sanitario; y, en concreto, España se mantiene en la media de los países de la OCDE en cuanto al porcentaje de gasto sanitario en relación con el PIB (9,6%). Hay muchos países de nuestro entorno que están haciendo un esfuerzo similar al de España, con el objetivo de adecuar el gasto sanitario a las condiciones económicas actuales, es decir, estamos inmersos en un contexto similar al nuestro y no podemos ser ajenos a esa realidad”. Además, como mensaje para los presentes en este foro, indicó que “compartimos distintos niveles de responsabilidad pero todos estamos actuando en el mismo ámbito de responsabilidad”. Finalmente, prometió “seguir trabajando desde el Ministerio de Sanidad en la búsqueda de soluciones a la crisis actual, con la puesta en marcha de medidas muy positivas y siempre garantizando la equidad, porque en nuestro país, hoy no sería aceptable que las personas con menos recursos no puedan acceder a medicinas que les son útiles y necesarias”.



“ España sigue siendo una de las sociedades más medicalizadas del mundo.”

Santiago Rabanal



“ Desde el Ministerio de Sanidad seguiremos trabajando en la búsqueda de soluciones a la crisis actual.”

Pilar Farjas

DIRECTOR SESIÓN**Encarnación Cruz***Subdirectora General de Farmacia y Productos Sanitarios del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS).***MODERACIÓN****José Luis Poveda***Jefe de Servicio de Farmacia. Hospital Universitario La Fe, Valencia, y Presidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH).***PARTICIPANTES****M^a Isabel de Frutos***Subdirectora de Asistencia Sanitaria del Servicio Cántabro de Salud.***Carmen Martínez de Pancorbo***Gerente del Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid.***Xavier Pérez***Director Médico del Hospital de Palamós, Gerona.***Olga Delgado***Jefe de Servicio de Farmacia del Hospital Universitario de Son Espases, Mallorca.***MESA 2**

De la selección de medicamentos a la selección del paciente

Tradicionalmente la gestión de la farmacia se ha enfocado a la selección del medicamento correcto. En estos momentos se está asistiendo a un cambio de paradigma, de forma que la gestión exige una selección más precisa del paciente en función de las características propias de las formas de manifestación de la enfermedad o su ámbito asistencial, de su respuesta previa a otros agentes o incluso de sus características genéticas. Sobre estos aspectos se centró la segunda mesa redonda del Seminario, donde se subrayó la idea de corresponsabilidad de los agentes implicados en la prescripción farmacológica y donde se evidenció el significativo cambio que se ha producido en el modelo de aprobación, financiación y empleo de las innovaciones sanitarias. Actualmente, y gracias a progresos tales como la Farmacogenética y Farmacogenómica, no sólo es posible seleccionar el tratamiento más eficaz para un paciente concreto, sino también evitar efectos secundarios y prevenir resultados en salud.

☐ Selección poblacional y las Alternativas Terapéuticas Equivalentes

Aunque es reciente el interés social por el uso de las Alternativas Terapéuticas Equivalentes (ATE) debido a su incipiente aparición en prensa, ésta es una opción asentada y clásica en los hospitales españoles. Tal y como destacó **M^a Isabel de Frutos**, Subdirectora de Asistencia Sanitaria del Servicio Cántabro de Salud, “su impacto económico es muy importante, sobre todo en especialidades como la Oncología o la Hematología”; además, “estos productos facilitan el abordaje de patologías en las que hasta ahora, en muchos casos, no disponíamos de tratamientos realmente útiles”. Esto está permitiendo, por un lado, cronificar patologías que antes se asociaban con una elevada morbimortalidad y, por otro, esta mayor esperanza de vida está suponiendo un mayor gasto para el sistema.

De lo que no cabe duda es del alto coste actual de los tratamientos oncológicos innovadores. Como datos a tener en cuenta, extraídos del Hospital Marqués de Valdecilla, **M^a Isabel de Frutos** indicó que un producto indicado para 114 pacientes con carcinoma de mama ha supuesto un coste de 1.700.000 euros, mientras que un tratamiento para 38 pacientes con mieloma múltiple ha costado 1.300.000 euros. “No somos nosotros quienes para decidir si esto es asumible o no por la sanidad pública, o si se deben administrar estos tratamientos tan costosos, pero la realidad es ésta, que se trata de terapias extraordinariamente caras”.

Como otra realidad a tener en cuenta, en su intervención inicial la Subdirectora de Asistencia Sanitaria del Servicio Cántabro de Salud comentó el marcado incremento que se está produciendo en el número de pacientes ambulatorios, “lo que evita costes de hospitalización, pero eleva la partida dedicada al tratamiento extrahospitalario”.

En relación con las ATE, en este foro se recordó un informe clásico, de 2001, del Hospital Son Dureta, en el que ya se hablaba de la utilidad de estos recursos. Por eso, como recomendó **Carmen Martínez de Pancorbo**, Gerente del Hospital Universitario 12 de Octubre, “hay que pasar a la acción”. Según expuso, “las ATE son una realidad en nuestro medio que ahora, por la coyuntura económica, se han empezado a considerar como una medida economicista y asociada al ajuste presupuestario, cuando en realidad llevamos años implementando este recurso en los hospitales españoles”. Para esta experta, la solución pasa por “corresponsabilizarnos, tanto gestores como profesionales, de los resultados en salud” y, en definitiva, por “saber con certeza si lo que estamos pagando está en consonancia con los beneficios que se obtienen”. En su opinión, “aunque las medidas coyunturales son necesarias, también debemos aprovechar la ocasión para afrontar medidas estructurales, de mayor calado y a medio/largo plazo. Y es que si no innovamos en los hospitales, en un futuro próximo tendremos un problema de productividad en los centros hospitalarios españoles”.

Por eso, las ATE son unas herramientas fundamentales, pero por sí solas no ayudan a resolver el problema de solvencia del sistema sanitario. Incluso, como aseguró **Carmen Martínez de Pancorbo**, “el gerente no es la persona más adecuada para tomar, en exclusiva, una decisión sobre una ATE”, sino que se precisa de una evaluación en equipo (Jefes de Servicio, responsables de Farmacia, directivos...) donde se cuente con la opinión de verdaderos expertos en las ATE y su coste-efectividad comparado. Esta labor ha sido clásicamente desarrollada por las Comisiones de Farmacia, “por lo que sería deseable llevar a cabo una tarea similar pero a nivel más macro; y es que en un momento en el que se nos exige una financiación selectiva, no sólo debemos tener en cuenta la eficacia y seguridad de los fármacos, sino también su coste”, afirmó la Gerente del Hospital Universitario 12 de Octubre.

Además, como se planteó en este Seminario, hay una cuestión inicial que no ha sido aún correctamente abordada, como es establecer una definición consensuada y aceptada globalmente sobre qué es una ATE. Esto, para el **Dr. José Luis Poveda**, “es crucial, sobre todo en estos momentos donde parece haberse mandado el mensaje sobre el peligro de las ATE”.

Refiriéndose a su experiencia personal, el **Dr. Xavier Pérez**, Director Médico del Hospital de Palamós (Gerona), aseguró que “llevamos años trabajando, tanto a nivel hospitalario como de A. Primaria con ATE y no hemos tenido nunca ningún problema”. A su juicio, las reticencias actuales sobre las Alternativas Terapéuticas Equivalentes procede, fundamentalmente, de que se ha cambiado el orden del algoritmo, ya que “hemos pasado de priorizar la eficacia y seguridad por encima del coste a situar el gasto como principal



“ Los pacientes ambulatorios evitan costes de hospitalización, pero elevan la partida dedicada al tratamiento extrahospitalario.”

M^a Isabel de Frutos

variable a considerar: en este caso, el orden de los factores sí que altera el producto". Por eso, aclaró que "debemos centrarnos fundamentalmente en la eficacia y seguridad de las ATE, dejando en un plano secundario el precio". Además, insistió también en la necesidad de implantar comisiones interdisciplinarias en los hospitales para la evaluación de los medicamentos, pero "con el liderazgo de los directivos, por encima de los Servicios de Farmacia, cuya función de asesoría técnica es imprescindible en la toma de decisiones pero no tienen el cometido de dirigir la política del hospital".

Para tratar de aportar más luz al debate, se contó también en esta sesión con la experiencia de **Olga Delgado**, Jefe de Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Son Espases, Mallorca, quien inicialmente reseñó las diferencias que existen entre ATE y el intercambio terapéutico, "puesto que se trata de dos cosas muy distintas; la primera tiene que ver más con la evaluación y selección de medicamentos, mientras que el intercambio tiene una implicación de cambio de tratamiento al paciente (con connotaciones específicas)".

Para **Olga Delgado**, "en este ámbito es imposible la certeza absoluta. Siempre nos movemos en la incertidumbre, puesto que nunca disponemos de la evidencia científica suficiente para asegurar que dos fármacos son absolutamente idénticos". Esta laguna, en su opinión, "es la que tradicionalmente ha aprovechado la Industria y el marketing farmacéutico; sin embargo, ahora los farmacéuticos de hospital hemos tratado de ocupar este papel", lo que está teniendo implicaciones a cuatro niveles: 1) clínico; 2) de gestión; 3) económico; y 4) de investigación.

Como coordinadora del Grupo Génesis y Directora del Programa de Política del Medicamento del Instituto Catalán de Oncología (ICO), la **Dra. Ana Clopés** reconoció el creciente impacto de las ATE en el ámbito oncológico, mostrando su convicción sobre "el beneficio de este recurso como herramienta de gestión y ahorro. Su implantación en nuestro sistema sanitario se ha hecho en base a una metodología estandarizada y la controversia actual es un poco forzada y no está siendo constructiva". En el caso concreto de la Oncología, afirmó que "nos resulta especialmente útil este recurso en busca de la sostenibilidad, sobre todo si tenemos en cuenta el inmediato futuro y las numerosas moléculas que tenemos actualmente en el *pipeline*". Con todo, "como sucede con las guías de práctica clínica, hay que admitir la excepción: puede haber un porcentaje mínimo de pacientes que no se ajusten al perfil y, en estos casos, se deben buscar otras alternativas".

Desde la Industria Farmacéutica, el representante de UCB en este foro tendió la mano a los presentes y señaló que "es conveniente que se piense en la Industria no como el problema sino como parte de la solución". Para **Jesús Sobrino**, Director General de Laboratorios UCB, "éstos son los foros que nos resultan más útiles, sobre todo si se consiguen alcanzar unos objetivos comunes". Y es que, según declaró, "gran parte de los objetivos que se están expresando coinciden con los que tiene la Industria Farmacéutica, puesto que creemos en cualquier medida encaminada a racionalizar el gasto en Farmacia".



“Estoy convencida del beneficio de las ATE como herramienta de gestión y ahorro.”

Ana Clopés

Entre las medidas urgentes a adoptar, por parte de UCB se resaltó nuevamente el apoyo a cualquier estrategia encaminada a mejorar la adherencia. “Desde la Industria Innovadora estamos plenamente de acuerdo en adoptar las medidas oportunas para elevar el cumplimiento terapéutico y, de esta forma, racionalizar el gasto”, dijo el Director General de UCB, quien aseguró “disponer de múltiples estudios que confirman el elevado coste que tiene para la Administración la mala adherencia a las terapias prescritas”.

Según lo expresó **Jesús Sobrino**, “somos los primeros interesados en colaborar y ayudar, puesto que nuestra supervivencia depende en gran parte de generar valor y mejorar la calidad de vida de los pacientes”. Con todo, reconoció una especial sensibilidad de UCB ante este problema, “puesto que abordamos áreas terapéuticas en las que se incluyen enfermedades muy discapacitantes, como la artritis reumatoide”. Gracias a las innovaciones farmacológicas que se están introduciendo, como los agentes biológicos, se están alcanzando grandes progresos en el manejo de estas enfermedades. Y es que, como subrayó el Director General de UCB “se acabó la época en la que las industrias farmacéuticas comercializaban medicamentos similares a los ya existentes. Nuestro objetivo principal, hoy, como he dicho antes, es aportar valor y añadir calidad de vida a nuestros pacientes”.

Completando esta reflexión, **Rafael Cabrera**, Director de Acceso al Mercado y Desarrollo de Negocio en UCB, mostró su visión particular sobre las ATE. Partiendo de la idea de que la ATE se basa en el concepto de que los medicamentos pueden ser equivalentes, “esto chocaría con la tendencia actual en la que se defiende que cada medicamento funciona de una manera distinta en cada persona y cuando se está tratando de fomentar la medicina personalizada y la selección adecuada de los pacientes”.

Sobre la normativa actual que regula el uso de las ATE, se citó el Real Decreto Ley 10/2013, de 24 de julio, y, específicamente, la disposición adicional tercera de posicionamiento de medicamentos, que dice: “Las actuaciones orientadas a establecer la posición de un medicamento en la prestación farmacéutica y su comparación con otras alternativas terapéuticas, tendrán una base científico-técnica común para todo el Sistema Nacional de Salud y se realizarán en el marco de los informes de posicionamiento de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios; dichos informes tendrán carácter vinculante”.

Sin embargo, **José Luis Poveda** expresó sus dudas sobre la capacidad de la AEMPS para gestionar, en tiempo y forma, estos aspectos. Y, en la misma línea, el **Dr. Xavier Pérez** mostró su incertidumbre sobre los resultados de esta Ley, “ya que no estoy seguro que vaya a mejorar las actuaciones que estábamos haciendo hasta ahora en relación al uso de ATE”. A diferencia de esta opinión, la **Dra. Olga Delgado** consideró que la presencia de este nuevo marco normativo va a impulsar el mercado de las ATE.

Por su parte, el **Dr. Antoni Gilabert** se mostró crítico con esta Ley, “porque limita la capacidad de gestión de los hospitales y no fomenta la competitividad entre similares. Se ha introducido un elemento jurídico donde, quizás,



“Se acabó la época en la que las industrias farmacéuticas comercializaban medicamentos similares a los ya existentes.”

Jesús Sobrino



“Las ATE chocarían con la tendencia que defiende que cada medicamento funciona de manera distinta en cada persona.”

Rafael Cabrera



“Seguir con el uso de las ATE se interpreta como una medida de ajuste y de recorte presupuestario.”

Carmen Martínez de Pancorbo

no hacía falta. Quien tiene la responsabilidad de gestionar un hospital, debe tener la capacidad de comprar lo que necesita y, por su parte, la autoridad superior debería favorecer un marco que lo permita y centrarse en la evaluación de resultados en salud y no de procedimientos de gestión.”

Pero, independientemente de las disposiciones legales y de esta controversia, la **Dra. Carmen Martínez de Pancorbo** declaró que “debemos seguir utilizando ATE, porque llevamos tiempo empleándolas y porque son útiles”; sin embargo, matizó, “es cierto que en estos momentos seguir con el uso de las ATE se interpreta como una medida de ajuste y de recorte presupuestario”. Por eso, recomendó invertir en formar e informar adecuadamente sobre las ATE. “En los ensayos clínicos es imposible confirmar la igualdad absoluta de dos fármacos, pero sí que puedes encontrar unas diferencias mínimas que se consideran clínicamente irrelevantes”, aseguró. La clave del problema radica, esencialmente, en consensuar qué se quiere decir con clínicamente irrelevante y qué supone exactamente, por lo que “esta interpretación no debe dejarse a la arbitrariedad, sino que esta decisión tan importante debe estar en manos de un personal perfectamente formado”. En conclusión, según la Gerente del Hospital 12 de Octubre, “lo primero que debemos hacer es clarificar los conceptos y reducir al mínimo la incertidumbre. Estamos intentando hacer eficiente nuestro sistema y, por eso, debemos priorizar y evaluar si diferencias clínicas aparentemente insignificantes son asumibles económicamente. Pero, para ello, debemos tener herramientas y tenemos que desinvertir en unas partidas y reinvertir en otras”. Igualmente, demandó “una mayor eficiencia en el manejo de los recursos”.

□ Selección de un medicamento y grupos de pacientes, e Informes de Posicionamiento Terapéutico

Estamos en un momento clave en España para asentar las bases futuras de lo que será el modelo de autorización de nuevos medicamentos, así como en la fijación de su precio y la decisión sobre su financiación con las arcas públicas.

La evaluación y autorización de nuevos medicamentos por cualquiera de los procedimientos en vigor abre, a su vez, un proceso de decisión sobre el precio y la financiación de los mismos y, finalmente, su eventual incorporación efectiva a la práctica asistencial. En este proceso intervienen, al menos, las estructuras de evaluación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Servicio Nacional de Salud y Farmacia, y las de las Comunidades Autónomas. Pero también las sociedades científicas y profesionales sanitarios, la Industria Farmacéutica y los propios pacientes tienen mucho que aportar en este ámbito.

En este contexto, se está trabajando actualmente en el desarrollo de un modelo de Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) que nace con el reto de ser un informe sólido, liderado por la administración sanitaria, que

asegure una mayor transparencia y que sea útil para las distintas instancias que deben tomar una decisión sobre si se autoriza o no un fármaco, y se encarguen de poner un precio y de decidir su financiación.

En esta reunión se pusieron en común los avances y las limitaciones que existen actualmente en el desarrollo de un sistema de colaboración para la elaboración de los IPT de los medicamentos, que pretende establecer un nuevo modelo integrado y transparente. En este sentido, se destacó sobre todo la importancia de que los IPT se elaboren de forma ágil, para no perder gran parte de su utilidad.

Valorando la aportación concreta que pueden ofrecer estos IPT en la adecuada selección de los medicamentos para distintos grupos de pacientes, la **Dra. Olga Delgado** apuntó que “en los últimos 4 años ha habido dos hechos que han introducido importantes cambios en el quehacer de la Farmacia Hospitalaria, como ha sido la implicación del Ministerio y de la AEMPS para establecer condiciones de uso y financiación selectiva de fármacos (más allá de la ficha técnica), así como la participación activa de los médicos en la gestión clínica”. En base a estos dos hechos, y concretamente sobre los IPT, señaló que “son de gran interés y han conseguido algo fundamental, como es que compañeros nuestros, clínicos, sean reclamados como expertos por el Ministerio para evaluar nuevos fármacos de manera que ahora ellos somos también nosotros”.

También positiva es la valoración que hizo el **Dr. Xavier Pérez** de los IPT, sobre todo porque “nos ofrecen instrumentos de ayuda en la toma de decisiones, pueden disminuir la variabilidad en la prescripción de medicamentos y facilitan la eficiencia; incluso, desde el punto de vista del paciente, los IPT son una garantía”.

De la misma forma, la **Dra. Carmen Martínez de Pancorbo** se mostró optimista con el uso y generalización de los IPT, “sobre todo si son los técnicos, los expertos, los que efectúan esta valoración. Eso también es eficiencia, ya que evita que cada hospital de cada Comunidad Autónoma esté trabajando por su cuenta en la adopción de decisiones sobre el posicionamiento de un fármaco; de esta manera tenemos una base común, bien documentada y acreditada, que nos permite avanzar a todos”. Como otra ventaja añadida, indicó la Gerente del Hospital Universitario 12 de Octubre, “los IPT nos ofrecen más garantías sobre la necesaria equidad en el acceso a los medicamentos. Todos debemos tener los mismos objetivos y las mismas prioridades, y esto se facilita con los IPT y, por eso, estoy totalmente a favor de este recurso”.

Sobre la introducción o no de la variable económica en la elaboración inicial de los IPT también se discutió, con opiniones tan contundentes como la del **Dr. Poveda**, para quien “es importante que se tengan datos concretos del coste para posicionar un determinado fármaco”. Idéntico planteamiento defendió la **Dra. Martínez de Pancorbo**, “ya que la evaluación económica es imprescindible para conocer el coste-efectividad de un fármaco, ayudando a tomar una decisión más centrada y realista”.

Aportando otra idea más en este sentido, el **Dr. Antoni Gilibert** propuso



“ Los IPT pueden disminuir la variabilidad en la prescripción de medicamentos, facilitan la eficiencia y son una garantía para el paciente.”

Xavier Pérez



“ Antes de llevar el informe del fármaco a la Comisión Interministerial es recomendable hacer una evaluación económica.”

Encarnación Cruz Martos

cambiar el sistema actualmente aceptado para la aprobación y financiación de los fármacos. Según explicó, “ahora el procedimiento se basa en dos pasos: primero autorización-comercialización y, posteriormente, se decide sobre el precio-financiación; mi propuesta iría en el sentido de que este sistema se fundamente en tres pasos: primero se decida sobre la comercialización, luego se evalúe el precio y, finalmente, se decida sobre si hay financiación o no”. En la misma línea, **Encarnación Cruz Martos**, Subdirectora General de Farmacia y Productos Sanitarios del SERMAS, señaló que “es recomendable hacer ya en la primera fase, incluso antes de llevar el informe a la Comisión Interministerial, una evaluación económica, dejando el análisis exacto del impacto presupuestario para el final, cuando ya se sepa con certeza el precio que se ha decidido poner al fármaco evaluado”. Y ya para la Subdirectora de Asistencia Sanitaria del Servicio Cántabro de Salud, **M^a Isabel de Frutos**, “también es básico poder disponer de una previsión económica de lo que costará un fármaco que está siendo evaluado”.

Olga Delgado aseguró que “resulta obvia la necesidad de incluir la evaluación económica en el IPT, pero en nuestro país aún nos falta por conocer cuáles son los criterios de financiación”; además, denunció la ausencia de una base de datos disponible para los trabajadores del SNS que permita saber en qué condiciones se están financiando actualmente los medicamentos en España.

Finalmente, **Pedro Gómez**, Consejero Técnico del Instituto de Salud Carlos III, Madrid, también intervino en relación con esta controversia, apoyando la propuesta de incorporar desde el principio en el IPT la evaluación económica del fármaco.

Como otro aspecto destacado, se valoró muy positivamente el hecho de que los IPT se estén concibiendo no sólo para los nuevos fármacos que vayan apareciendo, sino que también se pretendan aplicar a los ya existentes, permitiendo una reevaluación de éstos. “Esto es crucial -dijo la **Dra. Martínez de Pancorbo**- ya que se revisará la financiación de estos fármacos en base a su efectividad real en la práctica clínica”.

□ De la selección de medicamentos a la selección del paciente: medicina personalizada

El conocimiento del genoma humano ha abierto grandes oportunidades, tanto para el diseño y obtención de nuevos fármacos como para el desarrollo de la farmacoterapia personalizada. Los servicios de Farmacia Hospitalaria son una pieza crucial en el posicionamiento terapéutico de los medicamentos y, además, juegan actualmente un papel determinante en la utilización y optimización de la farmacogenética como criterio de selección de fármacos para pacientes con diferentes patologías.

La aplicación de la farmacogenética ayuda a seleccionar el mejor fármaco para cada paciente, haciendo posible una medicina más personalizada. Este tipo de abordaje permite evitar a los pacientes reacciones adversas al medicamento o reducir las tasas de ineffectividad de los tratamientos; por lo

tanto, la aplicación de la farmacogenética en la práctica clínica permite ganar tiempo (en algunos casos vital, como sucede en Oncología) y ahorrar dinero (también esencial en el momento actual).

Y es que, como subrayó el **Dr. José Luis Poveda**, “la implementación de ciertas pruebas farmacogenéticas debería contemplarse como una medida de eficiencia y de ahorro”. A su juicio, “la aplicación de la Farmacogenética permitirá ahorrar costes, al optimizar el tratamiento de los pacientes que tienen más probabilidades de responder, evitando los costes y los efectos secundarios en aquellos otros enfermos en los que es poco probable que respondan o no lo hagan adecuadamente”.

En este contexto, los farmacéuticos de hospital tienen un papel fundamental, siendo “los principales responsables de la correcta aplicación de estas técnicas”, afirmó el **Dr. Poveda**, quien indicó que “aunque inmersos en equipos multidisciplinares, los farmacéuticos de hospital estamos implicados en la selección y protocolización del uso del medicamento en todo el ámbito sanitario, además de realizar de forma habitual el seguimiento farmacoterapéutico en los pacientes”.

Pero, ¿está la Medicina Personalizada implantada de forma generalizada en los hospitales españoles? Según se puso de manifiesto en este Seminario, su aplicación no está siendo homogénea, dependiendo mucho de liderazgos en los diferentes centros y/o Comunidades Autónomas. Por eso, propuso el **Dr. Poveda**, “sería deseable tener un plan nacional establecido que permita priorizar la determinación de aquellos polimorfismos que recomiendan los organismos reguladores, como la *Food and Drug Administration* (FDA) o la *European Medicines Agency* (EMA), tal y como se realizó en Holanda”.

En relación con este tema, la Subdirectora de Asistencia Sanitaria del Servicio Cántabro de Salud aconsejó determinar primero hacia dónde nos dirigimos y qué queremos conseguir. Desde el Ministerio, y en colaboración con las CC.AA., se está trabajando en elaborar un mapa sobre los análisis genéticos que se están realizando en España en el ámbito del SNS, “un trabajo esencial para conocer la realidad de nuestro país y para identificar qué se está haciendo exactamente en cada CC.AA.”. Y es que, aseguró **M^a Isabel de Frutos**, “es un error que estén surgiendo proyectos de investigación aislados y no se trabaje de forma coordinada; debemos aunar las fuerzas y unir experiencias, liderados por el Ministerio y cogiendo *lo mejor de cada casa*. Hay que establecer criterios de actuación y fijar centros de referencia para racionalizar el esfuerzo en este ámbito”.

Pero la individualización del tratamiento no sólo se basa en la aplicación de los avances farmacogenéticos. Como expuso la **Dra. Carmen Martínez de Pancorbo**, “la Medicina Personalizada va más allá, y también incluye cambios en los cuidados domiciliarios, la telemedicina, la optimización del uso de antimicrobianos... Es decir, que este nuevo planteamiento asistencial basado en la individualización precisa de una visión más global y transversal, ya que supone una manera distinta de organización de los servicios sanitarios”. Las necesidades de los pacientes son diferentes a las que se tenían hace



“ La implementación de ciertas pruebas farmacogenéticas debería contemplarse como una medida de eficiencia y de ahorro.”

José Luis Poveda



Momento de la celebración de la segunda mesa redonda.

unos años, lo que precisa de variaciones sustanciales en la forma que se les ofrece la atención sanitaria. Conscientes de esta realidad, en el Hospital 12 de Octubre se está trabajando en la elaboración e implantación de un Plan Estratégico que ordene toda la provisión de servicios en torno a un nuevo modelo de asistencia; de hecho, una de las principales líneas estratégicas que se han establecido pasa por la creación de una Unidad de Medicina Predictiva y Personalizada, que sea traslacional (aunando investigación y práctica clínica).

En cuanto a la Farmacogenética en particular, la **Dra. Martínez de Pancorbo** admitió que “es una realidad innegable, a la que no podemos oponernos: no es ético ignorar el conocimiento, pero tampoco sería ético negar la realidad económica del país; por eso, debemos aprovechar estos costosos recursos y sacarles la máxima rentabilidad”. Además, aconsejó implantar medidas encaminadas a evaluar constantemente la eficiencia de estos recursos de Medicina Personalizada, así como recomendó fomentar la creación de sinergias y el trabajo multidisciplinar para hacer aún más rentable esta inversión.

En concreto, en el Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid se cuenta ya con una importante base en la aplicación de tests farmacogenéticos. Como informó la **Dra. Martínez de Pancorbo**, “se aplican tests genéticos en Oncología, Hematología, Enfermedades Infecciosas, Trasplantes, Enfermedades Cardiovasculares... Esto forma parte ya de la práctica clínica habitual”. Ya a nivel de investigación, estos conocimientos y recursos far-

macogenéticos se están implementando en ensayos fase I y II. ¿Y qué papel debe jugar el paciente en este nuevo entorno presidido por la Medicina Personalizada? Para los asistentes a esta mesa, su rol aún debe adquirir un mayor protagonismo, más aún cuando en estos momentos el enfermo goza de una cantidad creciente de información y suele exigir aún mayor información a su médico antes de recibir un tratamiento. Sin embargo, manejar esta nueva situación es difícil; como reconoció el **Dr. Xavier Pérez**, “conlleva una gran complejidad tratar de garantizar el ofrecimiento de la máxima información al paciente en un contexto de Medicina Personalizada”. Refiriéndose a su experiencia particular, en el Hospital de Palamós, indicó que “la solución la encontramos con el fomento del trabajo en red, lo que nos ha permitido asegurar unos estándares de calidad y una equidad en el acceso a los recursos de salud”.

Sobre la implantación de la Medicina Personalizada en el SNS, se aludió a una reciente encuesta de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) en la que se estima que en el año 2015 hasta un 20% de los pacientes oncológicos serán tratados con estrategias dirigidas a dianas específicas, y que cada 5 años se duplicará este porcentaje. “Esto da un cierto miedo escénico, por lo que urge una estrategia planificada y unificada para todo el Estado, evitando iniciativas aisladas. No debemos competir entre nosotros, sino que se debe potenciar las sinergias en red”, expuso el **Dr. Xavier Pérez**.

Ya desde el punto de vista de la Farmacia Hospitalaria y la gestión de estos avances en Medicina Personalizada, la **Dra. Olga Delgado** ofreció algunas reflexiones de interés, resaltando sobre todo las enormes posibilidades que existen actualmente para la selección adecuada de los pacientes que más se van a beneficiar de un tratamiento concreto. Como opinión disonante, apuntó también las posibles ventajas que se pueden derivar del fomento de la competencia entre distintas unidades de Medicina Personalizada, como acicate para mejorar el rendimiento; en cualquier caso, y especialmente en relación con el manejo de las enfermedades raras, esta experta se mostró partidaria de optar por compartir conocimientos y recursos entre los distintos hospitales, todo ello en base a una correcta planificación.

Como parte de la solución a estos problemas se recalcó sobre todo la necesidad de impulsar la confianza mutua de los centros hospitalarios y de los profesionales, “de manera que si no se logra un Plan Nacional de Medicina Personalizada, al menos se haga posible un plan estratégico local o regional que sirva para fomentar las sinergias”, propuso la Gerente del Hospital 12 de Octubre.

Resumiendo el sentir generalizado de los participantes, la **Dra. Encarnación Cruz** apeló a que “la Farmacogenética plantea grandes oportunidades de eficiencia, y ahora está en nuestras manos saber aprovecharlas. Si la utilizamos en los fármacos adecuados y en los pacientes correctos, resulta tremendamente coste-efectiva; y lo que nos podemos ahorrar con ella lo podríamos reinvertir en nuevos estudios en los que se examinen nuevas posibilidades futuras de aplicación de estos conocimientos y herramientas”.



“Existen posibles ventajas derivadas del fomento de la competencia entre distintas unidades de Medicina Personalizada.”

Olga Delgado

□ El reto de la adherencia

Finalmente, en el debate se retomó el tema del cumplimiento terapéutico y las posibilidades que se abren con la incorporación de la Medicina Personalizada en este ámbito y, sobre todo, con la mayor implicación de los profesionales en la consecución de unas mayores tasas de cumplimiento. Como subrayó la **Dra. Olga Delgado**, “los profesionales de la salud tenemos una enorme responsabilidad en este campo, sobre todo si tenemos en cuenta que cualquier intervención positiva sobre el cumplimiento terapéutico es una de las medidas más coste-efectivas que podemos adoptar ahora mismo”.

Para avanzar en este terreno, el **Dr. Xavier Pérez** puso el acento en la informática, “puesto que resulta crucial disponer de sistemas informáticos y estrategias informativas capaces de evaluar con cierta fiabilidad qué grado de cumplimiento existe”. Sin embargo, el soporte técnico requerido es cada vez más complejo, sobre todo porque también el perfil de los pacientes más frecuentemente atendidos plantea más problemas: pacientes añosos, polimedicados, con muchas comorbilidades, etc... Otras posibilidades de mejora procederían de la instauración de medidas de educación grupal, empoderamiento del paciente, paciente experto... dejando de lado la clásica Medicina Paternalista.

En concreto, en el Hospital 12 de Octubre se están siguiendo dos programas específicos de evaluación de la adherencia al tratamiento: uno en pacientes sometidos a tratamiento con hormona del crecimiento, y otro en pacientes VIH. “Los sistemas de información ayudan mucho a evaluar la adherencia y a optimizar los resultados de cumplimiento, facilitando el seguimiento y activando la corresponsabilización de los enfermos”, señaló la Gerente de este centro hospitalario madrileño. Pero no solo eso, como añadió **Antoni Gilabert**, “lo primero que debemos hacer en cada paciente concreto es revisar su plan terapéutico, porque quizás se le han prescrito medicamentos que deben actualizarse y conciliarse entre ellos.

Con todo, se asumió que la escasa adherencia terapéutica que existe entre los pacientes españoles tiene una importante base cultural, de forma que se precisan cambios drásticos en la forma de abordar esta cuestión y, sobre todo, se demanda un esfuerzo mayor a la hora de educar a los pacientes y de informarles sobre los beneficios de cumplir estrictamente con la prescripción. Aunque la tecnología ayuda en la consecución de este fin, el mayor margen de mejora se obtendrá con un cambio de mentalidad y con mayores esfuerzos en ofrecer información personalizada.

Ya como mensaje final de la mesa, el **Dr. José Luis Poveda** pidió “unión y colaboración a todos, ya que trabajando juntos la Administración central, las autonomías, los profesionales sanitarios, la Industria Farmacéutica y los pacientes superaremos más fácilmente los retos que nos plantea la actual coyuntura económica”.



“ Lo primero que debemos hacer en cada paciente concreto es revisar su plan terapéutico.”

Antoni Gilabert

CAPÍTULO 2

Taller sobre acuerdos de riesgo compartido basados en resultados

DIRECTOR SESIÓN

Antoni Gilabert

Gerente de Farmacia y del Medicamento del Servicio Catalán de la Salud (CatSalut).

MODERACIÓN

Pedro Gómez

Consejero Técnico del Instituto de Salud Carlos III, Madrid.

PARTICIPANTES

Erica Whittaker

VicePresident Head of Market Access EUROPE de Laboratorios UCB.

Cristina Espinosa

Responsable de Acceso y Resultados en Salud de la Gerencia de Farmacia y del Medicamento del CatSalut.

Candela Calle

Directora General del Instituto Catalán de Oncología, Barcelona.

Miguel Ángel Calleja

Jefe de Servicio, Hospital Virgen de las Nieves, UGC Intercentros Interniveles Farmacia, Granada.

Emilio Alba

Jefe de Oncología del Hospital Universitario Virgen de la Victoria, Málaga.



De izquierda a derecha: Miguel Ángel Calleja, Erica Whittaker, Emilio Alba, Candela Calle, Pedro Gómez, Cristina Espinosa y Antoni Gilabert.

Los Acuerdos de Riesgo Compartido (ARC) son unas herramientas que permiten compensar las incertidumbres que puede haber en torno a los resultados en condiciones de práctica clínica habitual de un producto innovador. Partiendo de este planteamiento, el objetivo de la sesión, coordinada por **Pedro Gómez**, Consejero Técnico del Instituto de Salud Carlos III, “era dotar a los asistentes de las habilidades y conocimientos científicos, técnicos y operativos para poner en funcionamiento estrategias de este tipo en su ámbito profesional y conseguir trasladarlos a la aplicación práctica mediante la resolución de un caso en un taller participativo. Pasándose de la macro a la microgestión, el taller respondió a las expectativas despertadas”.

Contextualización y explicación del taller



Antoni Gilabert

Gerente de Farmacia y del Medicamento del Servicio Catalán de la Salud (CatSalut).

“ Los ARC son una fórmula para distribuir los riesgos asociados a los resultados, alineando a Industria, a profesionales y gestores en la consecución del mismo fin.”

Antoni Gilabert

Desde una perspectiva genérica, un ARC es cualquier tipo de acuerdo que distribuye los riesgos asociados a los resultados de una relación entre las partes implicadas, de forma que, ante las incertidumbres derivadas el que paga y el que cobra comparten beneficios y riesgos.

Aplicado a la financiación de medicamentos, estos acuerdos entienden que el proveedor verá modificados sus beneficios, no en función (o no únicamente) de cuantas más unidades venda, sino en función de las consecuencias de la utilización y de los resultados del producto.

Igualmente, estos acuerdos se interpretan como un recurso que tienen financiadores y empresas farmacéuticas para disminuir el impacto presupuestario del que paga por los medicamentos nuevos y existentes mediante la limitación de la incertidumbre del valor del medicamento y/o la necesidad de trabajar con presupuestos limitados.

En definitiva, se trata, como indicó en la introducción de esta sesión **Antoni Gilabert**, “de una fórmula para distribuir los riesgos asociados a los resultados, alineando de esta forma a la Industria, a los profesionales y a los gestores en la consecución del mismo fin”.

Estos acuerdos son especialmente útiles cuando existen incertidumbres en efectividad, económicas o del ratio coste-efectividad del nuevo tratamiento respecto a las terapias existentes. Persiguen, de alguna forma, cubrir los principales objetivos que se fija el financiador, es decir: fomentar un uso seguro y eficaz, optimizar un uso eficiente de los medicamentos, garantizar los resultados en salud y favorecer la corresponsabilización entre los agentes implicados.



Según el Gerente de Farmacia y del Medicamento del CatSalut, **Antoni Gilibert**, “son una opción innovadora para favorecer el acceso a fármacos innovadores, haciéndose una apuesta clara por los resultados y para garantizar que los nuevos tratamientos sean una inversión y no un gasto”. Se posiciona así como una alternativa al pago tradicional de medicamentos, introduciendo un nuevo modelo de corresponsabilización que facilita la financiación de los fármacos.

A juicio del ponente, **Antoni Gilibert**, son actualmente muchos los motivos que justifican la necesidad de tener en cuenta estos ARC. Según detalló, “la incorporación de la innovación supone un elevado grado de incertidumbre para el financiador; además, los mecanismos de financiación macro utilizados hasta ahora no son los más adecuados para permitir el acceso a la innovación en un escenario de sostenibilidad económica”; junto a ello, añadió, “se cuenta ya con experiencias internacionales con mecanismos de financiación micro potencialmente aplicables a nuestro modelo, limitando las incertidumbres”.

A pesar de su aún escasa implantación en España, ya se disponen de algunos ejemplos exitosos de ARC. Poniendo el ejemplo de Cataluña, el **Dr. Antoni Gilibert** subrayó que “los Acuerdos de Riesgo Compartido están incluidos en el “Pla de Salut de Catalunya” en el área de “Nuevo modelo de contratación de la atención sanitaria: Financiación de Medicamentos en base a resultados clínicos”.

¿Qué es un Acuerdo de Riesgo Compartido?

Desde una perspectiva genérica un **acuerdo de riesgo compartido es cualquier tipo de acuerdo que distribuye los riesgos asociados a los resultados** de una relación entre las partes implicadas, de forma que, ante las incertidumbres derivadas el que paga y el que cobra **comparten beneficios y riesgos**.

Puig J, 2006; Zaric GS, 2005

...aplicado a la financiación de medicamentos... el proveedor verá modificados sus beneficios, **no en función (o no únicamente) de cuantas más unidades venda**, sino en función de las **consecuencias de la utilización y de los resultados del producto**.

Zaric GS, 2005

"Acuerdos entre financiadores y las empresas farmacéuticas para disminuir el impacto presupuestario del que paga por los medicamentos nuevos y existentes mediante la limitación de la incertidumbre del valor del medicamento y/o la necesidad de trabajar con presupuestos limitados".

Adamski J. et al. BMC Health Services Research 2010;10:153

Y es que son muchas las incertidumbres que se ciernen sobre la innovación farmacológica y su incorporación al mercado. Por un lado, existe incertidumbre sobre la efectividad y seguridad de los nuevos medicamentos: por falta de estudios comparativos con los tratamientos de elección, uso de variables subrogadas y posibilidad de uso del fármaco fuera del reducido grupo de pacientes para los que está demostrada la eficacia (ensayos clínicos). También hay ciertas inseguridades en relación con su impacto económico real (elevado coste y extensión de uso en otras indicaciones). Finalmente, también existe una importante dosis de incertidumbre en la relación coste-efectividad.

Los ARC permiten afrontar estas incertidumbres desde una posición diferente a la clásica. Y, de hecho, son ya numerosas las experiencias internacionales que han surgido en este ámbito. Incluso, a nivel nacional, el **Dr. Gilibert** citó algunos casos concretos de iniciativas de ARC que están en marcha, como el ARC con Gefitinib (Iressa®) para el tratamiento del cáncer de pulmón con mutación activadora del EGFR (CatSalut, ICO y AstraZeneca), el acuerdo con Certolizumab pegol (Cimzia®) para el tratamiento de la artritis reumatoide (CatSalut, H. Clínico de Barcelona y UCB), la compra pública innovadora de tests farmacogenéticos en terapias de salud mental (CatSalut), el ARC en el tratamiento de la hipertensión pulmonar en el Hospital Virgen de las Nieves (Andalucía) o el ARC en enfermedades lisosomales en el Hospital La Fe de Valencia.

En relación a las experiencias actuales concretas de colaboración en materia de acuerdos de riesgo compartido entre el Servicio Catalán de la Salud (CatSalut), distintos hospitales y laboratorios farmacéuticos, **Antonio Gilibert** se mostró especialmente satisfecho. En síntesis, concluyó su introducción el Ge-

rente de Farmacia y del Medicamento del Servicio Catalán de la Salud (CatSalut), incidiendo en que “los ARC son un instrumento para mejorar la eficiencia en la financiación pública de medicamentos y tecnologías sanitarias de alta complejidad y coste. Su interés y beneficio potencial dependerá de las características del medicamento, el coste de funcionamiento del ARC y la voluntad y capacidad de las partes implicadas para establecer y gestionar el acuerdo”.

Visión de la Industria Farmacéutica Innovadora



Erica Whittaker

*VicePresident Head of Market Access EUROPE
de Laboratorios UCB.*

Aunque uno de los principales objetivos que motivan el empleo de una fórmula de riesgo compartido en el desarrollo de un fármaco es evitar el riesgo de que éste pueda ser excluido del mercado público, existen otras muchas razones que justifican el interés de la Industria por este recurso.

Tal y como resaltó en su intervención **Erica Whittaker**, “los pacientes están o deben estar en el centro de todas nuestras decisiones estratégicas”. De hecho, aseguró, “nuestro fin principal es conseguir mejorar la vida de los pacientes y ofrecerles nuevos tratamientos que aporten una diferencia importante en el manejo de sus enfermedades”.

Es en este contexto donde cabe entender, a juicio de la representante de UCB, la utilidad de los ARC que “suponen un nuevo paradigma para pacientes, financiadores y para la propia Industria”. Según explicó, “gracias a estos acuerdos es posible alinear los objetivos de todos nosotros, puesto que permite que los pacientes sean tratados con fármacos efectivos y seguros, los financiadores pueden ajustar mejor sus presupuestos y la Industria saca sus beneficios económicos”. De hecho, aseguró, “los ARC pueden ser una fórmula ganadora a todos los niveles”, siendo una herramienta de gestión innovadora para favorecer el acceso a la innovación terapéutica y maximizar los resultados en salud, racionalizando el gasto en medicamentos y responsabilizándose los diferentes agentes del sistema.

Para la vicepresidenta de Market Access Europa de UCB, es especialmente importante poner en marcha ARC por el desconocimiento actual que hay sobre qué medicamentos son los más adecuados para cada paciente, lo que termina provocando ineficiencias y efectos secundarios evitables. “Si no somos capaces de predecir qué fármaco es el mejor para cada paciente, es evidente que necesitaremos ARC”, afirmó.

Erica Whittaker distinguió entre dos tipos de ARC entre financiadores e Industria: aquellos basados en la financiación y los que están fundamenta-

“ Los ARC suponen un nuevo paradigma para pacientes, financiadores y para la propia Industria. Pueden ser una fórmula ganadora a todos los niveles.”

Erica Whittaker

“ Nosotros detenemos el desarrollo y comercialización de cualquier fármaco si terminamos por comprobar que no aporta un valor añadido.”

Erica Whittaker

dos en la consecución de resultados en salud. En su opinión, dependiendo del tipo de acuerdo que finalmente se establezca se conseguirá un mayor beneficio para todos los agentes implicados, mostrándose especialmente afín a aquellos acuerdos basados en los resultados en salud. En cuanto a la forma de otorgar valor al fármaco dentro de los ARC, la experta de UCB puntualizó algunos aspectos esenciales respecto a qué supone realmente el concepto “valor” para cada uno de los agentes implicados. Para el paciente, el valor supone que el fármaco que se le administre le reporte más salud y le haga sentir mejor; para los financiadores, el valor se asocia en este caso con que el coste del fármaco sea una inversión que permita realmente mejorar la salud de una parte de la población; para la Industria Farmacéutica, el valor se correlaciona con el hecho de que pueda tener un retorno económico de la inversión que ha efectuado para el desarrollo de ese fármaco y que esto, a su vez, permite la reinversión de una parte de esos beneficios en I+D.

Los beneficios y el valor de esta estrategia es claro para pacientes, financiadores y las farmacéuticas. El fármaco tan sólo se pagará/financiará si beneficia al paciente; por su parte, los financiadores necesitan conocer el valor del fármaco y se comprometen a pagar sólo por aquellos medicamentos que realmente funcionan; por su parte, la Industria Farmacéutica acepta este riesgo porque cree y sabe que su fármaco tiene valor y funcionará en un determinado grupo de pacientes. Como lo expresó **Erica Whittaker**, “nosotros detenemos el desarrollo y comercialización de cualquier fármaco si terminamos por comprobar que no aporta realmente un valor añadido”.

Respecto a los posibles escenarios que deben considerarse, asumiendo el hecho de que el beneficio del fármaco debe subordinarse a la obtención de resultados en salud, la ponente mencionó algunos ejemplos exitosos a nivel europeo de ARC entre administraciones e Industria. Se trata de una fórmula de riesgo compartido que ya se aplica de forma bastante habitual en países como el Reino Unido y que implica que el sistema público de salud cubre un porcentaje mayor o menor del coste de un medicamento en función de su efectividad real. Entre ellos, subrayó el acuerdo asumido por el Servicio Catalán de Salud y UCB con el fármaco Cimzia®, un nuevo medicamento biológico contra la artritis reumatoide. Según destacó, “la posibilidad de predecir el resultado de este tratamiento a largo plazo después de tan solo 12 semanas de utilización, ofrece enormes posibilidades”; de esta forma, los pacientes son evaluados después de 12 semanas de tratamiento para comprobar si responden o no: los que han respondido a la terapia continúan con ella, mientras que en el caso de los no respondedores se detiene el tratamiento y, además, UCB se encarga de reponer los envases utilizados en ese paciente durante ese período de tratamiento de 3 meses.

Como otros ejemplos, también se reseñaron las experiencias obtenidas en Alemania y Reino Unido con el uso de Lucentis® en la degeneración macular asociada a la edad, en Alemania con el uso de Aclasta® para el tratamiento de la osteoporosis o en Reino Unido con el empleo de Lipitor® en pacientes con hipercolesterolemia.

Sin duda, concluyó la representante de UCB que “hay muchas formas en

las que Industria y financiadores podemos trabajar juntos, para poder facilitar el acceso de la población a unos fármacos realmente eficaces y seguros que no supongan un riesgo para la sostenibilidad del sistema sanitario”.

Visión desde una Comunidad Autónoma



Cristina Espinosa

Responsable de Acceso y Resultados en Salud de la Gerencia de Farmacia y del Medicamento del Servicio Catalán de la Salud (CatSalut).

Cataluña ha sido una de las Comunidades Autónomas españolas pioneras en la apuesta por los ARC. Su experiencia en este ámbito resulta positiva y un ejemplo a seguir para otras Comunidades Autónomas, tal y como se puso de relieve en este foro.

¿Cómo se formaliza un acuerdo de riesgo compartido y por qué? En base a la experiencia acumulada en Cataluña, la Responsable de Acceso y Resultados en Salud de la Gerencia de Farmacia y del Medicamento del CatSalut respondió a algunas dudas habituales que se presentan a la hora de formalizar este tipo de acuerdos, cuyo origen parte de la firma de un contrato entre los proveedores y el financiador.

¿Por qué se plantea un ARC? Este tipo de acuerdo surge de la convicción de ambas partes que se trata de la mejor opción para hacer compatible la innovación y la sostenibilidad. Para poder alcanzar este acuerdo, según **Cristina Espinosa**, “es fundamental que desde ambas partes exista la convicción de que ésta es la mejor alternativa para optimizar resultados y racionalizar costes”.

Desde la perspectiva de la Administración, señaló, “se acepta el ARC como una opción innovadora, se asume que el modelo de contratación se ha de adaptar a las nuevas circunstancias para conseguir un mayor enfoque a resultados, una mayor integración entre niveles asistenciales y estimular la eficiencia del sistema”.

En el caso de Cataluña, en el modelo de relación con los proveedores se incluyen conceptos tales como el **gasto máximo asumible, la armonización farmacoterapéutica** (selección), **el registro de pacientes** (seguimiento de resultados), **los precios máximos de facturación y el seguimiento y cumplimiento de los ARC** (financiación).

Una vez que se va a materializar el contrato, se deben valorar una serie de elementos clave:

- 1) Sobre la patología: indicación, criterios de inclusión, exclusión de pacientes, tiempo de seguimiento.
- 2) Respecto al medicamento: fármaco, indicación, condiciones de prescripción, criterios de respuesta, definición de respondedor.

“ Se acepta el ARC como una opción innovadora para conseguir un mayor enfoque a resultados y estimular la eficiencia del sistema.”

Cristina Espinosa

Algunos elementos incorporados al contrato			
Gasto Máximo Asumible			
Armonización Farmacoterapéutica	Registro de pacientes	Precios máximos de facturación	Acuerdos de riesgo compartido
Selección	Seguimiento de resultados	Precio	Financiación
Catálogo (Oferta)			

3) Del acuerdo económico: modelo de devolución, forma de pago, periodo.

4) Otros: seguimiento y evaluación, resolución conflictos, duración, etc.”.

Respecto a los tipos de ARC basados en resultados que se pueden proponer, tal y como explicó **Cristina Espinosa**, “hay de muchas clases y todos tienen sus fortalezas y debilidades”. Fundamentalmente, se dividen entre los acuerdos basados en resultados financieros (para toda la población o a nivel individual) y los acuerdos basados en resultados clínicos o de salud (que pueden ser con cobertura condicional o con reembolso vinculado a resultados).

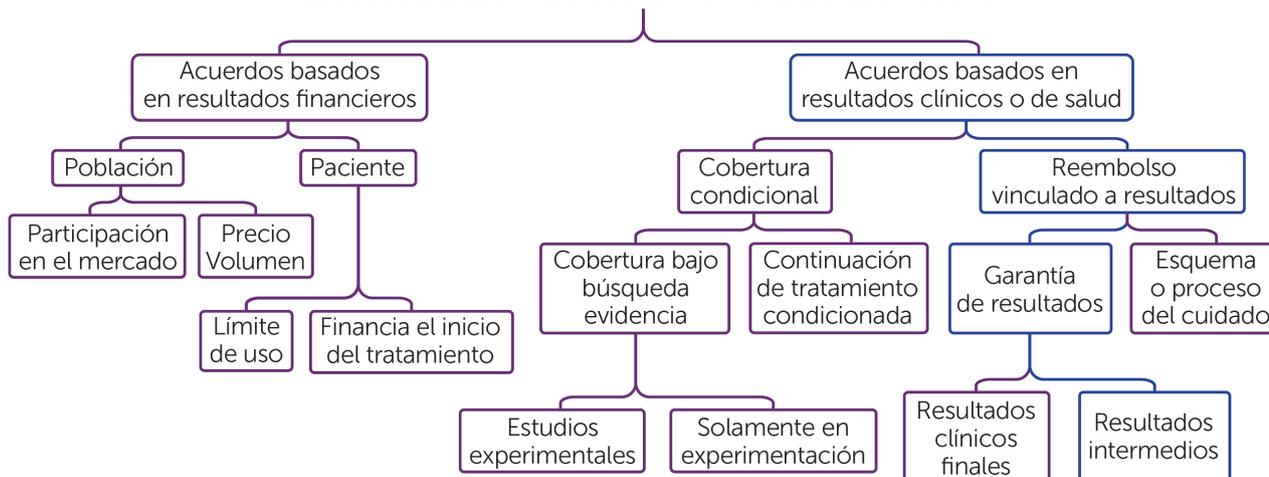
Los acuerdos vinculados a resultados financieros, según explicó **Cristina Espinosa**, “no distan mucho de los que se hacen habitualmente en los hospitales y Comunidades Autónomas, incluyendo por ejemplo los acuerdos de precio-volumen, o de pago de un medicamento hasta un número determinado de dosis, etc...”. Plantean la modificación dinámica o reducción del precio unitario en base a la consecución de objetivos previamente acordados de volumen de ventas. Su objetivo es limitar la incertidumbre del impacto económico derivado del uso del medicamento en la práctica clínica. Como principales ventajas, permiten minimizar desviaciones presupuestarias y son acuerdos sencillos en su aplicación. Sin embargo, presentan algunas limitaciones, como el hecho de que se requiere seguimiento y evaluación, y no acotan otro tipo de incertidumbres relacionadas con la utilización adecuada, efectividad o coste-efectividad. Su aplicación más usual es en fármacos con probabilidad de extensión de su utilización.

Los acuerdos vinculados a resultados clínicos contemplan un pago diferenciado en la aplicación del producto en función del resultado clínico obtenido, con el objetivo de pagar por lo que realmente se obtiene en la aplicación real del producto. Su principal ventaja es que reducen las incertidumbres derivadas de los resultados sanitarios, pero su nivel de complejidad es muy alto (ya que requiere predefinir resultados aceptables y medibles en la práctica clínica). Su ámbito más probable de utilización es en fármacos con incertidumbres en efectividad o en la relación coste-efectividad.

¿Qué puede facilitar el avance de los ARC basados en resultados? Para

¿Qué tipos de ARC basados en resultados se pueden proponer y cuáles son sus fortalezas y debilidades?

Acuerdos basados en resultados entre financiadores e industria



Puig-Junoy J. Lecturas sobre economía del sector biofarmacéutico. Colección Economía de la salud y gestión sanitaria. 2012 Springer Healthcare Ibérica S.L.

Acuerdos basados en resultados: objetivos compartidos entre los agentes implicados

Objetivo	Empresa comercializadora	Autoridad sanitaria	Profesionales proveedores sanitarios	Pacientes
Mejorar la salud de la población	✓	✓✓	✓✓	✓✓
Desarrollar líneas conjuntas de trabajo	✓✓	✓✓	✓	□
Acordar prácticas de prescripción/utilización	✓	✓✓	✓✓	✓
Obtener resultados clínicos	✓✓	✓	✓	□

✓✓: Objetivo primario para participar en el acuerdo. □: Neutral en relación a los objetivos de la entidad.
 ✓: Objetivo secundario para participar en el acuerdo.

Adaptado de Puig-Junoy J. Lecturas sobre economía del sector biofarmacéutico. Colección Economía de la salud y gestión sanitaria. 2012 Springer Healthcare Ibérica S.L.

“ Para unificar metodologías y criterios en España se debería disponer de una guía de evaluación económica y de impacto presupuestario.”

Cristina Espinosa

Cristina Espinosa, “la clave del éxito radica en alinear los objetivos de los distintos agentes sanitarios implicados, compartiendo fines”. Entre estos objetivos, son prioritarios y comunes la mejora de la salud de la población, el desarrollo de líneas conjuntas de trabajo, el hecho de poder acortar prácticas de prescripción/utilización y la obtención de resultados clínicos.

También durante su intervención la Responsable de Acceso y Resultados en Salud de la Gerencia de Farmacia y del Medicamento del CatSalut explicó el rol de la relación coste-efectividad incremental en los ARC. La Relación Coste Efectividad Incremental (RCEI) es un elemento clave tanto en decisiones de financiación de nuevos medicamentos (RD 16/2012) como en las evaluaciones para determinar las condiciones de acceso de los medicamentos realizadas en el ámbito de las CC.AA./hospitales. Se considera que el enfoque de la RCEI es el adecuado a las decisiones de cobertura de un determinado tratamiento por las aseguradoras públicas, del precio que se está dispuesto a pagar por él y de las situaciones clínicas y grupos de pacientes en que se recomienda. Según expuso **Cristina Espinosa**, “el ratio coste efectividad incremental y el impacto presupuestario son elementos complementarios”.

En el ámbito de los ARC, una elevada RCEI es, en muchas ocasiones, el elemento que desencadena un posible acuerdo de este tipo con el objetivo de reducir la incertidumbre, maximizar los resultados en salud en la población seleccionada con el medicamento y pagar por resultados. Dado que el RCEI adquiere una relevancia tan importante, como aconsejó **Cristina Espinosa**, “para unificar metodologías y criterios en España se debería disponer de una guía de evaluación económica y de impacto presupuestario”. Para la ponente, en esta guía se deberían tener en cuenta dos aspectos básicos: por un lado, la estructura y contenido de la información económica que sugiere fuera aportada por la Industria Farmacéutica para la evaluación del medicamento (es decir, la carga de la prueba debería recaer en la Industria, tal y como sucede en otros países) y, por otro, se debería incorporar un proceso claro y transparente de revisión de los informes de evaluación”.

Visión de la Gerencia Hospitalaria



Candela Calle

Directora General del Institut Català de Oncologia, Barcelona.

Son muchas las ventajas que presenta un ARC basado en resultados sobre los modelos de devolución o descuentos tradicionales. La necesidad de rendir cuentas a la sociedad *exige*, entre otras cosas, mayor transparencia, atender mejor a las demandas de la ciudadanía y cumplir con ciertas obli-

¿Cómo manejar con los agentes del Centro Hospitalario implicados en el ARC la gestión del mismo?

ICO: Objetivos estratégicos 2013

¿Dónde se sitúan los ARC en los objetivos estratégicos?

Sí, pero también:

1

Garantizar la sostenibilidad potenciando la transparencia en la gestión
"Rigor para hacer frente a la crisis y compromiso con el entorno"



2

Promover el modelo asistencial ICO, basado en la excelencia
"Pensamos como paciente"



3

Fomentar la participación y el compromiso de los profesionales
"Juntos sumamos y acordamos las reglas"



4

Fomentar el conocimiento, la investigación y la innovación
"Base del progreso científico"



5

Potenciar la visibilidad del ICO
"Aquí estamos y esto hacemos"



gaciones éticas. Todo ello se puede alcanzar de forma más eficaz con el empleo de fórmulas de ARC.

Para **Candela Calle**, Directora General del ICO, estos ARC facilitan una óptima relación entre la Industria Farmacéutica y el sistema sanitario, de forma que "se consigue una mayor corresponsabilización de la propia Industria en la sostenibilidad del coste y en la obtención de resultados en salud".

Pero, como contraprestación, se debe otorgar mayor protagonismo a la Industria. Tal y como aconsejó la experta del ICO, "la Industria Farmacéutica debe ser considerada como un *partner* y, por ende, se precisan alianzas estratégicas basadas en compartir objetivos, el compromiso y la cooperación".

Con el fin de promover un modelo asistencial basado en la excelencia, fomentar la participación de los profesionales, así como del conocimiento, la investigación y la innovación, **Candela Calle** cree que se deben ir paliando las carencias actuales de estos acuerdos y, en especial, la carga burocrática. "Los ARC nos sitúan a todos ante el reto importante de dar cuentas de los resultados en un momento de alta preocupación por la sostenibilidad y no debemos permitir que la burocracia haga fracasar estos proyectos como ya ha ocurrido con anterioridad en otros países", afirmó. Para ello es muy importante disponer de Tecnologías de Información y Comunicación (TICS) que den soporte de información para el seguimiento.

Pero, ¿cómo manejar con los agentes del centro hospitalario implicados en el ARC la gestión del mismo? Para resolver adecuadamente este aspecto, la ponente puso el ejemplo del ICO, donde los ARC se sitúan como un elemento básico dentro de los objetivos estratégicos, uno de los cuales se

“Hemos pasado a una relación institucional en la que se considera a la Industria como partner, y es en esta nueva relación donde estamos concretando los ARC.”

Candela Calle

fundamenta en garantizar la sostenibilidad potenciando la transparencia en la gestión (rigor para hacer frente a la crisis y compromiso con el entorno). Pero también los ARC ayudan a cumplir otros objetivos estratégicos del ICO, como la necesidad de promover el modelo asistencial de este Instituto basado en la excelencia, de fomentar la participación y el compromiso de los profesionales, y potenciar el conocimiento, la investigación y la innovación.

En el año 2010, y ante la necesidad de incorporar cambios estratégicos para afrontar la crisis económica, se adoptaron en el ICO una serie de medidas encaminadas a favorecer el uso racional de medicamentos; entre ellas, una de las más importantes era la potenciación de la gestión clínica, facilitando la corresponsabilización de los agentes (Industria y profesionales). Así, detalló **Candela Calle**, “hemos pasado de una relación clásica con la Industria, donde ésta jugaba únicamente el papel de proveedor de medicamentos, a una relación institucional en la que se considera como **partner**; y ha sido dentro de esta nueva relación institucional donde estamos concretando los ARC”. Incluso, en el seno del ICO, se ha diseñado un código de relación con la Industria.

El ICO sigue la filosofía de CatSalut en cuanto a los ARC, considerándolos como una opción innovadora para favorecer el acceso a fármacos innovadores y una apuesta clara por los resultados y para garantizar que los nuevos tratamientos sean una inversión y no un gasto.

En relación con los medios y las estructuras para abordar un ARC dentro del ICO, se han previsto recursos esenciales en tres áreas: la toma de decisiones de medicamentos (Comisión de Farmacia y Terapéutica, guías de práctica clínica ICOPraxis), la implementación de las decisiones (participación de los profesionales, liderazgo del Servicio de Farmacia, tecnologías de la información y comunicación orientadas a la prescripción) y la orientación a evaluación de resultados.

La Comisión Farmacoterapéutica del ICO ha establecido una serie de criterios básicos sobre el fármaco candidato a un ARC. Entre ellos, se requiere que tenga un alto impacto presupuestario y que la metodología de resultados sea robusta y clara.

Otro aspecto crucial en la implementación de los ARC, según remarcó la Gerente del ICO, es “la confidencialidad”. Se firma un acuerdo de confidencialidad, se establece una comisión de seguimiento y arbitraje entre la Industria Farmacéutica y el ICO-CatSalut, y se adopta una metodología de seguimiento de resultados válida y fiable.

Resumiendo su visión particular sobre los ARC, **Candela Calle** apuntó algunos puntos fuertes de este tipo de contratos: permiten el acceso de la población diana a fármacos innovadores; evitan la extensión fuera de lo pactado y de la indicación; limitan el impacto presupuestario si no hay beneficio en salud; disminuyen la incertidumbre entre el ICO/proveedor/Industria Farmacéutica, y alientan al proveedor a la búsqueda de mejores resultados. Por el contrario, como limitaciones, estos acuerdos suponen un exceso de carga burocrática si no se dispone de sistemas de información orientados a resultados (este factor ha sido el principal desencadenante de algunos fracasos internacionales en ARC).

Visión desde la Farmacia Hospitalaria



Miguel Ángel Calleja

*Jefe de Servicio, Hospital Virgen de las Nieves,
UGC Intercentros Interniveles Farmacia,
Granada.*

Existen una serie de variables objetivas y económicas en las que se deben basar los ARC. Como recomendó el **Dr. Miguel Ángel Calleja**, “la variable del resultado en salud debe ser lo más objetiva posible y debería poder ser evaluada en un corto plazo de tiempo (preferiblemente, menos de un año)”. A modo de ejemplo, citó **posibles variables objetivas adecuadas**, como la supervivencia global en meses; los centímetros de crecimiento en el primer año con hormona de crecimiento; el porcentaje de pacientes tratadas con FEC-pegfilgrastim que presentan neutropenia febril tras quimioterapia en cáncer de mama en un tiempo concreto (a los 3, 6, 12 meses); con una definición concisa de neutropenia febril como la determinación de temperatura ≥ 38 °C durante más de 1 hora en un paciente con valores de neutrófilos $< 1 \times 10^9/L$, según los Criterios de Toxicidad Común 4.0 del *National Cancer Institute*.

La **variable económica** también es un factor crucial de ponderación. En este caso, el **Dr. Calleja** señaló dos posibilidades: se puede optar por una alternativa dicotómica y categórica (es decir, si cumple el resultado esperado se paga/no cumple no se paga -ejemplo, bortezomib en el Reino Unido-) o por una opción lineal (según el resultado conseguido respecto al esperado se ejecuta un pago diferente -ejemplo, Ambrisentan en el Hospital Virgen de las Nieves-).

Para tratar de objetivar la **interpretación de los resultados** en el seguimiento de un ARC, el **Dr. Miguel Ángel Calleja** aconsejó optar principalmente por el uso de las **variables objetivas** utilizadas en los ensayos clínicos, evitando variables tales como la mejoría clínica, el empeoramiento o similares. Desde su punto de vista, aconseja hablar de “meses de vida ganados, cm o metros ganados, milímetros de mercurio reducidos, etc. Además, en el Hospital Virgen de la Nieves existe un Comité de Seguimiento, formado por todas las partes (clínico, gestor, farmacia, laboratorio farmacéutico y entidad independiente) y que se reúne trimestral o semestralmente para analizar caso a caso de forma anonimizada; en esta Comisión se encuentran la Dirección Económica del Centro, el responsable de la Unidad de Hipertensión Pulmonar (HTP), el responsable de la Unidad de Gestión Clínica (UGC) Farmacia, el representante del laboratorio y un representante de la Escuela Andaluza de Salud Pública (EASP).

En cuanto a los principales inconvenientes que se plantean en la eje-

“ Uno de los inconvenientes en la ejecución de un ARC es la falta de conocimiento entre los profesionales y el deficitario seguimiento que se hace de los tratamientos.”

Miguel Ángel Calleja

cución de un ARC y cómo resolverlos, Miguel Ángel Calleja señaló como principales dificultades “la falta de conocimiento entre los profesionales y el deficitario seguimiento que se hace aún de los tratamientos”.

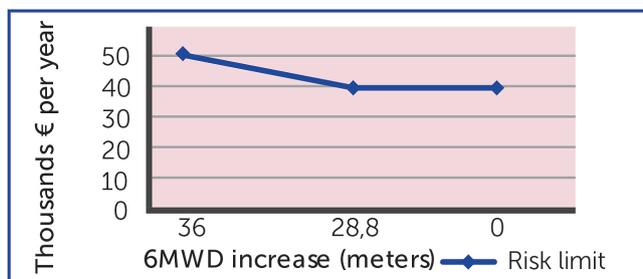
Con todo, en este centro hospitalario ya se cuenta con exitosas experiencias de ARC en relación al empleo de fármacos como Bosentan en hipertensión pulmonar, Pegfilgrastim en profilaxis de neutropenia febril en cáncer de mama, hormona del crecimiento en déficit del desarrollo y están

¿Cuáles son las principales medidas y los criterios de ponderación a incorporar en un ARC?

Variación económica

- **Dicotómica categórica** (cumple resultado esperado se paga/no cumple no se paga –ejemplo: borteomib en UK, erlotinib en nuestro centro-)
- **Lineal** según el resultado conseguido con respecto al esperado (ejemplo: Ambrisentan en nuestro hospital)

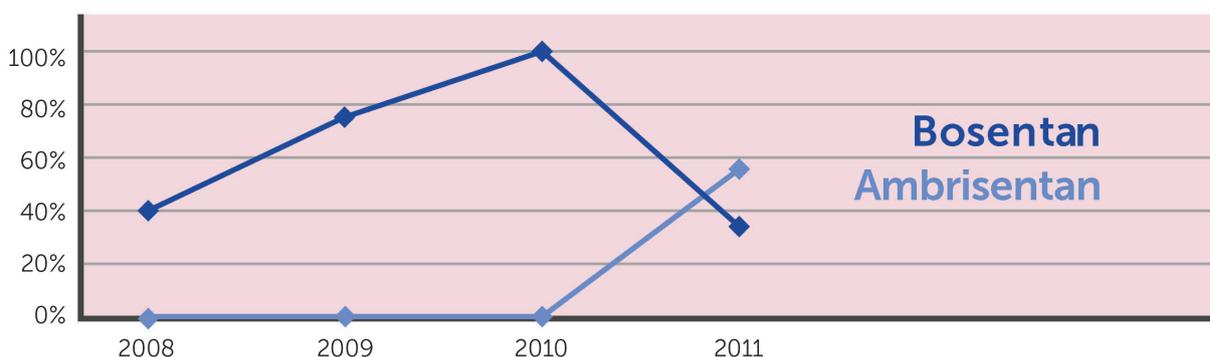
Variable principal: cm/año ganados	Precio Neto Efectivo (€/mg)
8,9	13
7,9	12,32
6,9	11,64
5,9	10,96
4,9	10,28
4	9,6



Acotar riesgo

Al proveedor: si ningún paciente respondiera fijar un máximo de devolución puede ayudar a la consecución del contrato: 20-50% según tipo molécula.

Impacto del acuerdo



- 67 pacientes con bosentan = 2.025.343 €
- Ahorro anual estimado: 402.127-808.256 €
- Ahorro real: 615.119 €

trabajando en la actualidad en nuevos proyectos de Erlotinib para cáncer de pulmón o Rivaroxaban en la prevención de accidentes vasculares cerebrales y embolias sistémicas.

Para el **Dr. Miguel Ángel Calleja**, “el ARC es una herramienta de gestión novedosa que permite racionalizar el gasto en medicamentos y ajustarlo a los resultados en salud. Además, supone mayor dedicación al seguimiento que a la inclusión de nuevos fármacos (siendo recomendable que las condiciones se fijen a nivel nacional) y permitirá pagar por el beneficio real de los pacientes (efectividad) y no por la “promesa de beneficio” (eficacia)”.

Visión del Clínico



Emilio Alba

Jefe de Oncología del Hospital Universitario Virgen de la Victoria, Málaga.

Finalmente, el Jefe de Oncología del Hospital Universitario Virgen de la Victoria (Málaga), **Emilio Alba**, expuso su visión particular como clínico en relación con los ARC, reconociendo que “nuestro Servicio dispone de un gran margen de autonomía de gestión, a diferencia de lo que sucede con otros servicios de Oncología del país”. Es más, matizó, “creo que somos uno de los servicios oncológicos que tienen menos gasto por primera visita del paciente en Andalucía”. Además, subrayó la importancia de contar con un equipo multidisciplinar independiente que evalúe los resultados, que el coste sea compartido y que se incorpore la evaluación al programa de incentivos como la fórmula para lograr la eficiencia de estos acuerdos.

Como comentario inicial, el oncólogo reconoció que “aunque la farmacia es un elemento clave en la gestión de los recursos en Oncología, no cabe duda que las exploraciones complementarias, las tecnologías, nos están planteando muchas más dificultades”.

Como resaltó inicialmente este experto, “la regulación no es suficiente en una sociedad abierta y ante un problema complejo; es decir, medidas independientes tales como tratar de retrasar el acceso a los medicamentos o la utilización de equivalentes terapéuticos son, simplemente, un error. Por eso, es necesario conseguir un alineamiento de objetivos entre los actores participantes en el proceso”.

En cuanto a los criterios y recomendaciones que se deben seguir para elegir las variables clínicas a incorporar en un ARC, el **Dr. Emilio Alba** se mostró partidario de incorporar necesariamente criterios asociados a resultados *clínicamente relevantes*, es decir, en el caso concreto de la enfermedad oncológica: supervivencia (fundamentalmente), supervivencia libre de enfermedad y calidad de vida (aunque en muchas ocasiones es un parámetro

“La regulación no es suficiente en una sociedad abierta y ante un problema complejo.”

Emilio Alba

“ La mayor parte del ahorro en gasto que hemos conseguido ha proveni-
do, principalmente,
de la aplicación
del sentido común.”

Emilio Alba

muy difícil de medir). Sin embargo, apostilló, “antes de nada se precisa una definición prospectiva de lo que es *clínicamente relevante* que, en muchas ocasiones, no coincide con lo que es *estadísticamente significativo*; en este punto, sin duda, el contexto es importante (no es lo mismo una innovación que se sitúa como tercera línea de tratamiento en una enfermedad con muchas más alternativas que un fármaco nuevo para una enfermedad que no cuenta con alternativas)”.

Como otro requisito fundamental, se deben exigir criterios medibles (“lo que no se puede medir no se puede gestionar”), ya sean criterios clínicos, de laboratorio y/o criterios radiológicos. En relación con estos últimos, el ponente indicó que “aunque los criterios radiológicos parecen objetivos, resultan extremadamente difíciles de seguir y de evaluar, siendo extraordinaria la variabilidad que conllevan; de hecho, si de mí dependiera, éstos serían los últimos criterios que incluiría en un acuerdo de riesgo compartido”.

También, insistió el **Dr. Emilio Alba**, “es preciso que se siga un *procedimiento objetivo e independiente* de evaluación de resultados (que no dependa del financiador y ni del proveedor del fármaco, para evitar sesgos de interés)”.

Y para tratar de minimizar el coste añadido y maximizar la eficiencia que supone la gestión de un ARC en el Servicio de Oncología de un hospital, a juicio del oncólogo del Hospital Universitario Virgen de la Victoria, es imprescindible contar con “un equipo multidisciplinar independiente que evalúe los resultados (similar al utilizado en los ensayos clínicos), que el coste sea compartido entre los actores implicados y que se incorpore la evaluación al programa de incentivos (siendo éste un destacado instrumento de gestión clínica)”.

Refiriéndose a la experiencia del Hospital Universitario Virgen de la Victoria, el experto señaló que “la mayor parte del ahorro en gasto que hemos conseguido ha proveni-
do, principalmente, de la aplicación del sentido común; en definitiva, se trata de no poner al paciente lo que realmente no necesita o no le va a procurar beneficio. Esto, que parece sencillo de hacer y aplicar, no lo es... y tampoco lo puede hacer un farmacéutico, sino que casi siempre tendrá que ser el propio clínico el que decida qué poner y qué evitar hacer en un determinado paciente”.

Por último, en relación con las posibles ventajas que representa un ARC para los enfermos y cómo involucrarlos en la gestión y en los resultados del mismo y qué nivel de información deben tener, el **Dr. Emilio Alba** aseguró que “para los pacientes la principal ventaja es la posibilidad que se abre de un potencial acceso rápido a las innovaciones terapéuticas”; a su juicio, “en Oncología esto es muy importante, aunque es preciso reconocer que actualmente nuestro país se ha convertido en un verdadero campo de minas para la innovación y esto no puede ser (los pacientes deben tener un acceso rápido a la innovación, sobre todo cuando aporta beneficios para la salud)”. Además, demandó que “los pacientes estén informados explícitamente de cómo funciona el procedimiento”, afirmando el **Dr. Emilio Alba** que “en ausencia de copago, no creo que haya formas adicionales de que los pacientes estén involucrados en el proceso”.

TALLER PRÁCTICO

MODERACIÓN



Pedro Gómez

*Consejero Técnico
del Instituto de Salud
Carlos III, Madrid.*

Después de la apertura y contextualización del taller con las ponencias anteriores, se abrió un taller práctico sobre Acuerdos de Riesgo Compartidos (ARC) basados en resultados dinamizado por **Pedro Gómez Pajuelo**.

Dentro del Taller, la puesta en práctica de los conocimientos adquiridos durante las ponencias se presentaba como una oportunidad para validar el alcance de estos compromisos donde el financiador público de la prestación sanitaria y el comercializador de la misma pactan una cobertura condicionada a la efectividad real de la tecnología sanitaria a través de un acuerdo contractual.

El interés en alcanzar un ARC con la situación planteada en el taller práctico era el principal objetivo de la sesión. Identificar las principales variables de resultados clínicos y el coste directo sanitario del fármaco en aquellos pacientes en los que se alcanzasen los resultados clínicos esperados también eran objetivos concretos a evaluar a lo largo del taller.

Se propuso como caso práctico un fármaco oncológico. Estos productos son especialmente susceptibles de dichos acuerdos al tratar patologías graves con necesidades clínicas no siempre cubiertas y donde la predictibilidad de los resultados es bastante incierta.

En estos fármacos la dificultad de evaluar la relación coste/efectividad es elevada y aumenta notablemente la incertidumbre para el financiador.

Para trabajar el ejemplo práctico, los ponentes y asistentes al Seminario se organizaron en 6 grupos de trabajo intentando dar la mayor heterogeneidad a los mismos en cuanto a formación de sus participantes. Se relaciona a continuación todos los asistentes al taller.

Asistentes al taller

- Candela Calle, Directora General del Instituto Catalán de Oncología, Barcelona.
- José Manuel Ladrón de Guevara, Gerente del Hospital Universitario Donostia, San Sebastián.
- Alfonso Flórez, Gerente del Hospital Universitario, Toledo.
- Marta Martínez, Servicio de Gestión Farmacéutica del Servicio Cántabro de Salud.
- Carmen Encinas, Jefe de Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario, Ciudad Real.
- Ana Clopés, Directora del Programa de Política del Medicamento del Instituto Catalán de Oncología, Barcelona.
- Antonio García, Gerente del Hospital de Lugo.
- M^a Isabel Priede, Gerente del Hospital Sierrallana, Cantabria.
- Julio Cortijo, Gerente del Hospital General Universitario, Valencia.
- Jordi Ara del Rey, Gerente del Hospital Germans Trias i Pujol, Barcelona.
- Miguel Ángel Calleja, Jefe de Servicio, Hospital Virgen de las Nieves, UGC Intercentros Interniveles Farmacia, Granada.
- Jon Guajardo, Gerente del Hospital de Galdakano, Vizcaya.

- María Queralt, Jefe de Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Parc Taulí, Barcelona.
- Manuel Freire, Director Médico del Hospital Universitario de Getafe, Madrid.
- Cristina Espinosa, Responsable de Acceso y Resultados en Salud de la Gerencia de Farmacia y del Medicamento del Servicio Catalán de la Salud (CatSalut).
- Edurne Omaetxebarría, Subdirectora Médica del Hospital Universitario Cruces, Bilbao.
- María Dolores Acón, Directora Gerente del Hospital de Laredo, Cantabria.
- Marisol Zuzuárregui, Gerente de Atención Primaria del Área de Toledo, Servicio de Salud de Castilla La Mancha.
- Antoni Gilabert, Gerente de Farmacia y del Medicamento del Servicio Catalán de la Salud.
- Erica Whittaker, VicePresident Head of Market Access EUROPE de Laboratorios UCB.
- Rafael Cabrera, Director de Acceso al Mercado de Laboratorios UCB.
- María Codesido, Gerente del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, Madrid.
- Corinne Zara, Directora de la Región Sanitaria de Barcelona del Servicio Catalán de la Salud (CatSalut).
- Michol González, Gerente del Hospital de Basurto, Bilbao.
- Encarnación Cruz, Subdirectora General de Farmacia y Productos Sanitarios del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS).
- Emilio Alba, Jefe de Oncología Hospital Universitario Virgen de la Victoria, Málaga.
- Santiago Rabanal, Gerente del Hospital Universitario Cruces, Bilbao.
- Flora Pérez, Servicio de Gestión Farmacéutica del Servicio Cántabro de Salud.

□ Caso práctico ficticio – Producto X

Una vez formados los grupos se suministró a los asistentes el siguiente CASO PRÁCTICO completamente FICTICIO aunque basado en una patología real:

Considérese el **Hospital UIMP** que atiende a una población de 500.000 habitantes, dispone de 750 camas y gestiona un presupuesto de 250 millones € de los cuales 50 millones se asignan a farmacia.

La dirección del hospital ha recibido un informe sobre el **PRODUCTO X** para evaluar la conveniencia de formalizar un Acuerdo de Riesgo Compartido (ARC) con la compañía comercializadora del fármaco.

Principales características del Producto X

- **Presentación:** 1 vial de 120 mg.
- **Subgrupo terapéutico:** L01A.
- **PVL autorizado:** 1.350 €.
- **Indicación:** uso en combinación con doxorubicina en primera línea de quimioterapia para el tratamiento de sarcomas de tejidos blandos no GIST avanzados o metastásicos.
- **Utilidad terapéutica:** el fármaco X supone una novedad terapéutica frente a otros medicamentos de su grupo al no requerir el uso concomitante de mesna e hidratación, y al ser administrado como parte de un régimen de tratamiento ambulatorio.

Alternativas terapéuticas y coste

Medicamento	Doxorubicina	Ifosfamida	Doxorubicina + ifosfamida Alternativa 1	Gemcitabina + docetaxel Alternativa 2	Trabectedina (Yondelis) Alternativa 3
Coste por ciclo	€ 35	€ 112	€ 236	€ 1.451	€ 5.041
Coste 6 ciclos	€ 210	€ 672	€ 1.416	€ 8.706	€ 30.246
Coste de la administración ambulatoria 300 €/día	€ 300	-	-	€ 600	-
Coste hospitalizaciones por ciclo 1.000 €/día	-	€ 2.000	€ 3.000	-	€ 1.000
Coste total estimado por tratamiento (Total de 6 ciclos)	€ 2.010	€ 12.672	€ 19.416	€ 12.306	€ 36.246

Gemcitabina y docetaxel no tienen la indicación aprobada para el tratamiento de sarcoma de tejidos blandos. No obstante, dada la presencia de estudios que demuestran su eficacia en esta indicación, se ha considerado oportuno utilizar esta combinación como comparador.

Epidemiología del sarcoma de partes blandas

Los sarcomas de partes blandas (SPB) son cánceres que se desarrollan a partir de células en los tejidos blandos de soporte del cuerpo. Estos tumores pueden aparecer en cualquier parte del cuerpo, incluyendo músculo, grasa, nervios, tejidos fibrosos, vasos sanguíneos y tejidos cutáneos profundos.

Los sarcomas de partes blandas y viscerales en adultos (excluyendo tumor estromal gastrointestinal (GIST)) son tumores poco comunes, con una incidencia estimada de 3/100.000 al año en España.

Los SPB son un grupo heterogéneo de neoplasias con aproximadamente 20 subtipos histológicos distintos dependiendo del tejido de origen con características clínicas, respuesta al tratamiento y prognosis distinta; en ocasiones, el tipo histológico del SPB no se diagnostica o se desconoce.

Aproximadamente el 50% de los pacientes con sarcoma de partes blandas desarrolla la enfermedad hasta su fase avanzada o metastásica (SPBM).

Representa menos del 1% del total de tumores malignos, pero supone el 2% del total de la mortalidad relacionada con el cáncer. La tasa de supervivencia a 5 años es de aproximadamente el 90% si se detecta en fase temprana y antes de que se extienda; sin embargo, la tasa de supervivencia a 5 años en el caso del sarcoma de partes blandas metastásico es del 10-15%.

La "European Society for Medical Oncology" (Sociedad Europea de Oncología Médica) realizó un estudio epidemiológico en el año 2010, en el que estimó que en España se producen entre 900 y 1.200 casos/año.

Datos CMBD

Los datos disponibles en el Ministerio de Sanidad y Consumo (correspondientes al Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD)) sobre la evolución de los ingresos hospitalarios por SPBM en los últimos 4 años son los siguientes:

Año	Número de ingresos total	Número de ingresos Hospital UIMP
2009	447	9
2010	508	10
2011	612	12
2012	793	16

Eficacia / seguridad

Resultados con alternativas ya comercializadas

El tratamiento estándar de primera línea para todos los tipos de SPBM en España son las antraciclinas, siendo la doxorubicina el tratamiento de elección. Otros agentes anticancerosos utilizados son la ifosfamida, epirubicina, dacarbazina. Algunos regímenes demuestran una mejora de la eficacia en algunos tipos histológicos específicos; de este modo, por ejemplo, los angiosarcomas se tratan con docetaxel o docetaxel + gemcitabina; los dermatofibrosarcomas, con imatinib; y leiomiomas, con doxorubicina + dacarbazina.

Cabe esperar una tasa de respuesta mayor en algunos tipos histológicos sensibles en los que en ocasiones es posible utilizar quimioterapia con varios agentes en combinación con doxorubicina más ifosfamida.

Los datos clínicos de los tratamientos actuales son:

Régimen terapéutico	Pauta posológica	Tasa repuesta global (%)	Supervivencia sin progresión media (meses)	Supervivencia global media (meses)	Seguridad/Tolerabilidad
Doxorubicina	60-75 mg/m ² cada 3 semanas	16-27	2,5-4,4	7,7-12,0	Náuseas/vómitos: 17% Leucopenia: 13% Trombocitopenia: 4% Neutropenia febril: 9,1% Toxicidad renal: -
Ifosfamida	5 mg/m ² durante 24 horas cada 3 semanas, administrado con mesna	10-25	-	12,0	Náuseas/vómitos: - Leucopenia: 19% Trombocitopenia: 2% Neutropenia febril: - Toxicidad renal: -
Doxorubicina + ifosfamida	75 mg/m ² dox + 10 g/m ² ifosfamida cada 3 semanas, administrado con mesna	26,5	7,4	14,3	Náuseas/vómitos: - Leucopenia: 43,3% Trombocitopenia: 33,5% Neutropenia febril: 45,9% Toxicidad renal: -
Gemcitabina + docetaxel	900 mg/m ² gem en los días 1 y 8 + 100 mg/m ² docetaxel el día 8 cada 3 semanas	16	6,2	17,9	Náuseas/vómitos: 23% Leucopenia: - Trombocitopenia: 40% Neutropenia febril: 5% Toxicidad renal: -
Trabectedina	1,5 mg/m ² mediante perfusión i.v. cada 3 semanas	10	2,2-3,3	16,7	Náuseas/vómitos: 9% Trombocitopenia: 3% Neutropenia febril: 8%

Resultados con la nueva alternativa

El Producto X es un potente agente alquilante del ADN bifuncional que tiene actividad en tumores múltiples eludiendo las vías de resistencia típicas asociadas con otros agentes en esta clase, pertenece a la misma clase que la bendamustina, ciclofosfamida e ifosfamida.

Se ha autorizado por la FDA y recientemente por la Unión Europea, y se comercializa en España (PVL autorizado: 1.350 €) en base a los resultados de un estudio

comparativo del Producto X + doxorubicina frente a placebo + doxorubicina. La dosis y administración están establecidas en ciclos de 21 días con 75 mg/m² de doxorubicina en el día 1 y 150 mg/m² del Producto X en una infusión de 30 minutos administrada los días 1, 2 y 3; máximo de 6 ciclos. No se requiere el uso concomitante de mesna e hidratación.

Administrado como parte de un régimen de tratamiento ambulatorio, los datos más representativos del ensayo clínico multinacional, aleatorizado, doble ciego, que compara el Producto X + doxorubicina (n = 212) frente a placebo + doxorubicina (n = 212) son:

- La tasa de respuesta global (ORR) fue del 35% frente al 20%; la mediana de supervivencia libre de progresión (PFS) fue de 7,7 meses frente a 4,4 meses (3,3 meses de mejora), la supervivencia a los dos años 33% frente al 25%. Objetivos secundarios: calidad de vida, según la evaluación de los cuestionarios EORTC QLQ-C30 y EQ-5D mejora en la puntuación.

- Los eventos adversos comunicados en fase III son: i) trastornos del sistema arterial en Grado 3 + eventos adversos ($\geq 10\%$): neutropenia 40% frente al 35%; trombocitopenia 12% frente al 0%; ii) en Grado 3 + trastornos gastrointestinales: náuseas 3%, vómito 3%; iii) eventos adversos graves ($\geq 5\%$): toxicidad renal 6% frente al 2%; neutropenia febril 3% frente al 6%.

No se observó incidencia de cistitis hemorrágica en los pacientes tratados con el Producto X. Las toxicidades del sistema nervioso central observadas con otros agentes, es decir, encefalopatía, no se han asociado con el Producto X. El Producto X está contraindicado en pacientes con deterioro de la función renal (aclaramiento de creatinina ≤ 60 mL/minuto), o con una condición que cause que un paciente sea más susceptible a la insuficiencia renal.

Consumo en el SNS

El consumo con cargo al Sistema Nacional de Salud de los últimos 6 años se muestra en la Tabla siguiente:

Consumo en meses de tratamiento en el TOTAL del SNS

	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Alternativa 1	91	100	1.672	2.527	2.107	1.855
Alternativa 2	3	70	771	990	1.025	1.099
Alternativa 3			8	28	540	1.804
TOTAL	94	170	2.451	3.545	3.672	4.758

Consumo en meses de tratamiento en el Hospital UIMP

	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Alternativa 1	3	3	50	76	63	56
Alternativa 2	0	2	23	30	31	33
Alternativa 3	0	0	0	1	16	54
TOTAL	3	5	73	107	110	143

Consumo en IMPORTE en el Hospital UIMP

	Ctmes	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Alternativa 1	236	644	708	11.838	17.891	14.918	13.133
Alternativa 2	1.451	0	3.047	33.562	43.095	44.618	47.839
Alternativa 3	5.041	0	0	1.210	4.234	81.664	272.819
TOTAL	6.728	644	3.755	46.610	65.220	141.200	333.792

Estimaciones de consumo del Producto X
Consumo en meses de tratamiento tras la entrada del Producto X en el Hospital UIMP

	Año 0	Año 1	Año 2	Año 3
Alternativa 1	56	50	45	28
Alternativa 2	33	32	30	28
Alternativa 3	54	56	60	63
Producto X	0	6	11	28
TOTAL	143	144	146	147

Impacto en € tras la entrada del Producto X en el Hospital UIMP

	Año 0	Año 1	Año 2	Año 3
Alternativa 1	13.133	11.800	10.620	6.608
Alternativa 2	47.839	46.432	43.530	40.628
Alternativa 3	272.819	282.296	302.460	317.583
Producto X	0	48.600	89.100	226.800
TOTAL	333.791	389.128	445.710	591.619
Variación sobre año 0		17%	34%	77%

Se estima que el 10% de los pacientes en tratamiento con otras alternativas (principalmente la alternativa 1) cambiará al Producto X el primer año, el 20% el segundo y 50% el tercero.

Coste efectividad incremental (CEI)

Referencia	Tipo de resultado	VARIABLE evaluada	Medicamento con que se compara	Diferencia	Coste incremental (A-B)	CEI (IC 95%)
Producto X + doxorubicina	Variable continua (diferencia de medianas)	Supervivencia libre de progresión (PFS)	Doxorubicina	3,3 meses	48.600 €	176.727 €

Una vez repartido el supuesto a todos los asistentes, se comenzó a trabajar en los grupos establecidos con el siguiente cuestionario:

Preguntas

1.- Cumplimente los aspectos generales y particulares del ARC

Aspectos generales

A.- Interés del titular del Producto X por realizar un ARC

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS/NC
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	-------

B.- Interés del Hospital/Grupo de trabajo por realizar un ARC con el Producto X

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NS/NC
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	-------

C.- Periodicidad propuesta para el acuerdo en número de años

1	2	3	4	5	NS/NC
---	---	---	---	---	-------

D.- Sobre el total de pacientes con tratamiento de sarcomas de tejidos blandos actualmente en su Centro, ¿qué porcentaje sometería a un ARC?

20%	40%	60%	80%	100%
-----	-----	-----	-----	------

Aspectos particulares

Para la comparación de resultados se han establecido 8 variables: definir, describir, establecer y ponderar cómo se miden.

	Ejemplo de cómo se miden	Propuesta	Ponderación
Supervivencia a los 2 años	Muerte		
PFS	Hospitalización; retirada de tratamiento; Adición de agentes terapéuticos		
Seguridad, toxicidad hematológica, del sistema nervioso central y gastrointestinal	Tope 40% neutropenia		
Calidad de vida QoL	SF 36		
Estado de salud según criterio médico	Clasificación de estadios funcionales		
Estado de salud según criterio paciente	Test de estado de salud		
Menor uso de recursos sanitarios	Banda de cuantías		
Relación CEI	Umbral de 70.000		

2.- Defina la regla de decisión y el mejor y peor escenario negociado con el titular del Producto X

Producto X	Mejor escenario para Centro/Grupo	Peor
Coste ciclo aprobado: 8.135 € (8.100 Producto X + 35 doxorubicina)		
Coste 6 ciclos: 48.810 €		
Relación CEI vs doxorubicina: 177.490 €		

La duración completa del taller fue de 4 horas. Durante los primeros 15 minutos se procedió a una lectura individualizada del caso propuesto, y con posterioridad se analizaron en grupos los puntos fuertes y débiles del Producto X, se procedió a la evaluación de los distintos modelos propuestos y se cumplimentó el cuestionario anterior sobre aspectos generales y particulares del modelo que cada grupo consideró más adecuado.

Todos los grupos de trabajo profundizaron sobre la utilidad de instrumentalizar un ARC como fórmula para abordar el acceso a la innovación farmacológica presentada por el Producto X. Se intentó limitar, con este modelo, dos incertidumbres claras, el impacto sanitario en la cartera de servicios del hospital UIMP, midiendo los resultados en salud en condiciones de práctica clínica real y la sostenibilidad económico-presupuestaria del centro. Las principales cuestiones que surgieron durante el debate fueron el posicionamiento terapéutico que debía tener el producto, la cuantía de las variables a evaluar y las métricas propuestas para las mismas, así como las estrategias a seguir para establecer un uso adecuado dentro de los parámetros de coste-efectividad asumibles tanto para nuestro centro como para el Sistema en su conjunto.

La discusión respecto a estos temas enriquecida por la heterogeneidad profesional de los participantes permitió definir las habilidades y conocimientos científicos, técnicos y de gestión necesarios para la resolución práctica de casos como el propuesto. Unificar los principales focos de interés que surgieron a lo largo de la sesión no es tarea fácil, las barreras comentadas por los asistentes, sus propuestas y conclusiones fueron muy diversas; de cualquier modo esperamos que puedan disculparnos los integrantes de los distintos grupos si no hemos sido capaces de reflejar todas las aportaciones con la precisión que se expusieron durante la reunión.

A la hora de valorar la implantación de un ARC con seguimiento clínico para el Producto X, todos los grupos llegaron al consenso de que el centro hospitalario situaba el interés de este modelo en una puntuación de 8 sobre 10. Matizando que aspectos como la indicación específica del medicamento, la existencia de un marcador de resultado a corto plazo cuya validación sea fácil y poco costosa y el limitado número de casos potenciales son variables determinantes para impulsar en este caso particular estos acuerdos de colaboración. Siempre dentro de un espacio temporal limitado. Todos los grupos identificaron la duración de dos años como plazo óptimo de validación. Este período permite, a juicio de los asistentes, formalizar ajustes en una posible renovación y corregir utilidades respecto a la metodología y objetivos de interés formalizados.

Dado que los participantes de cada grupo asumían en unos casos el papel de la administración, clínicos, farmacéuticos de hospital, evaluadores o gestores, y en otros el de representantes de la industria, las soluciones propuestas sobre las variables clínicas a incorporar en el modelo no tuvieron el grado de consenso previsto. Algunos grupos optaron por variables agregadas con distinta participación porcentual en el resultado final, aunque la mayor parte de los mismos incorporaron en su propuesta de acuerdo una única variable clínica de seguimiento que coincidía, en este caso, con la variable principal del ensayo clínico, supervivencia libre de progresión. Importante resaltar que, entre las propuestas que se barajaron, la mayor parte

de los asistentes consideraban esta variable como el pilar de futuros acuerdos siempre y cuando la complejidad de su seguimiento no pusiese en entredicho la gestión del modelo. La ponderación que se asignó a la variable PFS (supervivencia libre de progresión) en la aplicación de este ARC basado en resultado clínicos del Producto X cuando se analizaba con otras siempre estuvo por encima del 80%.

Otra de las grandes cuestiones que se plantearon fue la medida en términos de coste/efectividad, muy valorada por los gestores y algo más cuestionada por los clínicos, al permitir a los primeros conocer los resultados en la práctica real del tratamiento y su coste. El consenso sobre la necesidad de trabajar de forma colaborativa entre todos, alineando objetivos y buscando soluciones a las barreras que habitualmente surgen en estos procesos fue absoluto.

Alguno de los participantes planteó la necesidad de desarrollar una normativa legal que regulase la implantación de estos programas. Asimismo, se identificó como uno de los problemas en este tipo de acuerdos la inclusión de un número de pacientes adecuado para reducir el riesgo estadístico que supone, sobre todo para el ofertante de servicios, una “n” insuficiente.

El tramo final del taller consistió en una exposición por parte de los representantes de cada uno de los grupos sobre las conclusiones alcanzadas a lo largo de la sesión, profundizándose en la explicación de la regla de decisión que el grupo había adoptado para poner en marcha el ARC propuesto. A este respecto es de señalar que se identificó el cociente coste efectividad incremental en 176.727 € por AVG (Años de Vida Ganados).

El mejor escenario barajado por alguno de los grupos fue el de establecer un programa de descuentos que permitiese un precio de financiación para el Producto X que situase el umbral de aceptabilidad en 70.000 € por AVG como RCEI (Relación Coste Efectividad Incremental).

El descuento medio en este supuesto alcanzaba el 60,4% sobre el precio de lista indicado para el Producto X. Otros grupos manejaron un escenario de precios para el hospital UIMP que permitiese adquirir el fármaco al mismo coste que la alternativa terapéutica actual identificada por los clínicos para segunda línea de tratamiento. Esto suponía establecer en el acuerdo un descuento del 25%; con este descuento no se realizaría ningún esfuerzo presupuestario adicional en aquellos pacientes no respondedores, abonándose el precio de lista exclusivamente en los pacientes respondedores. El grupo que manejó el escenario más sostenible para el SNS, pero menos factible de aceptar por aquellos que actuaban como representantes de la Industria, propuso la financiación de los respondedores al precio de la alternativa de segunda línea y de los no respondedores al de la alternativa de primera línea.

La sesión finalizó con la distribución de un cuestionario de aceptabilidad de estos modelos donde se pretendía evaluar el interés de los asistentes en estos acuerdos y la elaboración de un check list sobre las cuestiones básicas que deberían incorporar estos ARC. Sobre la primera cuestión, todos los asistentes excepto uno consideraron que estos modelos de colaboración, una vez analizados en profundidad, eran susceptibles de incorporar en sus respectivos centros de trabajo, si bien es cierto que tanto la instrumentalización del mismo como su seguimiento se recogieron como grandes retos a trabajar para lograr éxito en su implantación.

Lista de variables

Respecto a la lista de variables a incorporar en estos acuerdos se señalaron como prioritarias las siguientes:

Firmantes del acuerdo	Objetivo
Justificación	Producto
Área Terapéutica	Indicación
Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
Número de pacientes	Criterio de respuesta
Definición de respondedor	Definición de NO respondedor
Condiciones de prescripción	Forma de pago
Modelo de retorno	Periodo de facturación
Periodo de revisión para pago o bonificación	Seguimiento y evaluación
Resolución de conflictos	Duración
Causas de finalización anticipada	Reclamaciones de terceros
Propiedad de la información	Comité de Seguimiento

Una vez finalizado el taller se procedió a la entrega de las correspondientes acreditaciones a los asistentes y unas palabras de agradecimiento por parte de los directores del Seminario.

EPÍLOGO

La coyuntura económica que estamos viviendo se presenta como justificación del recorte de dotaciones presupuestarias en temas de Sanidad, entre otras, y se apela constantemente a la necesidad de incrementar la eficiencia del Sistema Nacional de Salud (SNS). En una situación como la actual, el reto que afrontan las autoridades sanitarias es lograr una óptima redistribución de recursos, facilitando el acceso clínico, de forma sostenible, a medicamentos innovadores financiados por el valor añadido que aportan a los pacientes.

Dicha financiación ha de estar en el centro de las preocupaciones en los sistemas de salud. Inde-

pendientemente de si ésta es pública o privada, el paciente tiene que tener los mismos derechos a beneficiarse de nuevas terapias que puedan mejorar su calidad de vida.

En definitiva, se necesitan nuevas reglas y prácticas que aborden los problemas presentes y los retos futuros que aguardan al SNS. Los Acuerdos de Riesgo Compartido son una de ellas. Con esta sesión y este libro se ha pretendido arrojar luz sobre este campo de manera que podamos avanzar en esta línea en armonía con el sostenimiento del SNS y los resultados en salud, todo ello sin mermar la calidad asistencial del paciente.

Jesús Sobrino

Director General de UCB, S.A.

La gestión hospitalaria se enfrenta a un reto fundamental: hacer posible una asistencia acorde con los avances del conocimiento, basada en las mejores prácticas sanitarias y, además, sostenible en función de los medios -económicos y de todo tipo- que el sistema pone a disposición del gestor sanitario. Los avances científicos han abierto unas enormes posibilidades -insospechadas hace no mucho tiempo- en cuanto a la potencialidad de las herramientas al servicio de la salud. El sector del medicamento es sin duda el de mayor intensidad científico-técnica en progreso del conocimiento y novedades que viene aportando para la atención sanitaria del enfermo. La aspiración de emplear todas esas novedades que van surgiendo exige un esfuerzo notable, tanto desde el punto de vista de la actualización como de la aproximación multidisciplinar que asegure una gestión eficaz.

La atención sanitaria actual no puede renunciar al ejercicio de la responsabilidad del profesional de la salud. La libertad de prescripción, la valoración del paciente basada en el diálogo, la responsabilidad del farmacéutico para una dispensación acorde con su competencia, la necesidad de innovar que la Industria farmacéutica tiene, representan un conjunto de perspectivas que han de inspirar el funcionamiento

del conjunto del sistema de salud. El hallazgo que surge al articular todos estos elementos es precisamente que la gestión se ha de enfrentar a una palabra que es clave: incertidumbre. A pesar de que estamos en terrenos en los que el conocimiento científico es cada vez más profundo, sin embargo ello no conlleva el que el acierto quede asegurado de forma automática ni dependa de la aplicación de un protocolo preestablecido.

En definitiva, se ha de gestionar la “incertidumbre” pero para lograr “garantizar” el mejor resultado posible, por contradictorio que pueda parecer. Sólo desde esa perspectiva multidisciplinar, en la que intervienen todos los agentes implicados, el proceso gestor puede aproximarse a esa garantía. De ahí el compartir el “riesgo”. Nada más adecuado para ello que el análisis y la proyección del conocimiento en las situaciones concretas que se han de presentar.

Fiel a su misión de analizar cuestiones de frontera del avance del conocimiento y sus aplicaciones, la Universidad Internacional Menéndez Pelayo ha acogido este encuentro sobre “gestión hospitalaria y riesgo compartido” que se sitúa en esa línea de avance que necesitamos para hacer posible una mejor sanidad en España, al servicio del ciudadano.

César Nombela Cano

Rector de la Universidad Internacional Menéndez Pelayo (UIMP), en el Palacio de la Magdalena, campus de la UIMP en Santander.

ABREVIATURAS

AE:	Atención Especializada.
AEMPS:	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
AENT:	Agencia de Evaluación de Nuevas Tecnologías.
AP:	Atención Primaria.
ARC:	Acuerdos de Riesgo Compartido.
ATE:	Alternativas Terapéuticas Equivalentes.
AVG:	Años de Vida Ganados.
CAM:	Comunidad Autónoma de Madrid.
CatSalut:	Servicio Catalán de la Salud.
CC.AA.:	Comunidades Autónomas.
CEI:	Coste Efectividad Incremental
CMBD:	Conjunto Mínimo Básico de Datos.
EASP:	Escuela Andaluza de Salud Pública.
EGFR:	Receptor del factor de crecimiento epidérmico.
EMA:	European Medicines Agency.
FDA:	Food and Drug Administration.
FEC-pegfilgrastim:	Factor estimulante de colonias-pegfilgrastim.
FH:	Farmacia Hospitalaria.
HTP:	Unidad de Hipertensión Pulmonar.
I+D:	Investigación y Desarrollo.
ICO:	Instituto Catalán de Oncología.
IMS:	International Marketing Services.
IPT:	Informe de Posicionamiento Terapéutico.
MSSSI:	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
NICE:	National Institute Clinical Excellence.
OCDE:	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos.
ORR:	Tasa de Respuesta Global.
PIB:	Producto Interior Bruto.
PFS:	Supervivencia Libre de Progresión.
RCEI:	Relación Coste Efectividad Incremental.
SEFH:	Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.
SEOM:	Sociedad Española de Oncología Médica.
SERMAS:	Servicio Madrileño de Salud.
SESCAM:	Servicio de Salud de Castilla La Mancha.
SNS:	Sistema Nacional de Salud.
SPBM:	Sarcoma de Partes Blandas Metastásico.
TICS:	Tecnologías de Información y Comunicación.
TNF:	Factor de Necrosis Tumoral.
UGC:	Unidad de Gestión Clínica.
UIMP:	Universidad Internacional Menéndez Pelayo.
VIH:	Virus de la Inmunodeficiencia Adquirida.



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