

Acceso a fármacos en Europa y en nuestro entorno: Aprobación del fármaco a nivel estatal

Caridad Pontes

Servei de Farmacología Clínica

Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

Organizado por:



Intereses

Actuales

- Servicio de Farmacología Clínica, CElm, Hospital de Sant Pau
- Departamento de Farmacología, Terapéutica y Toxicología, UAB
- Experta externa (Consejo científico EMA), AEMPS
- Comité Asesor para la Financiación de la Prestación , Ministerio Sanidad
- *Consell Assessor de l'Estratègia de Salut Digital*, Catsalut

Previos

- Gerente del Medicamento, Catsalut (2016-2023)
- Unitat de Farmacología Clínica, Hospital Parc Taulí (2011-2016)
- Industria Farmacéutica (Uriach, Vita, Procter & Gamble , Palau Pharma 1996-2010)

OPINIONES PERSONALES
no representan a ninguna
organización ni comité al que
pertenezca

La autorización de comercialización

Un medicamento **se puede comercializar** en la Unión Europea **sólo si tiene una autorización de comercialización** expedida por un Estado miembro de la UE o por la Comisión Europea.

El producto debe cumplir con las **garantías de calidad , eficacia y seguridad , y aportar una razón de beneficio / riesgo favorable** en la **indicación clínica** para la que se desea utilizar y **con las condiciones de uso especificadas**.

Evidencia demostrativa procedente de estudios químico-farmacéuticos , preclínicos , y – especialmente –ensayos clínicos .

La autorización se concreta en la ficha técnica , que incluye el detalle de las indicaciones, las condiciones y las recomendaciones de uso legalmente autorizadas



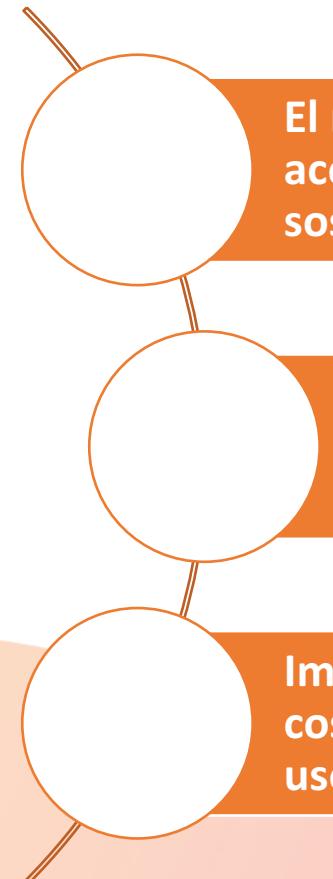
Las decisiones de precio y financiación

La autorización es necesaria , pero no suficiente : hay que sumar la garantía de eficiencia

La **eficiencia** relaciona la **inversión económica** requerida con el **beneficio clínico obtenido** con una intervención sanitaria.

La **garantía de eficiencia** se concreta en la **regulación de los precios de venta** de los medicamentos y en las decisiones sobre su **financiación pública** y sus condiciones.

Agencias de evaluación de tecnologías sanitaria (HTA): sobre una **base técnica y científica** informan la toma de **decisiones** de las autoridades u organizaciones pagadoras.



El nuevo medicamento debe ser accesible a los ciudadanos y sostenible para el sistema sanitario

Fomento industrial: recompensa e incentivación de la inversión en I+D del fabricante .

Impacto en derechos fundamentales: costes de oportunidad y justicia en el uso de recursos.

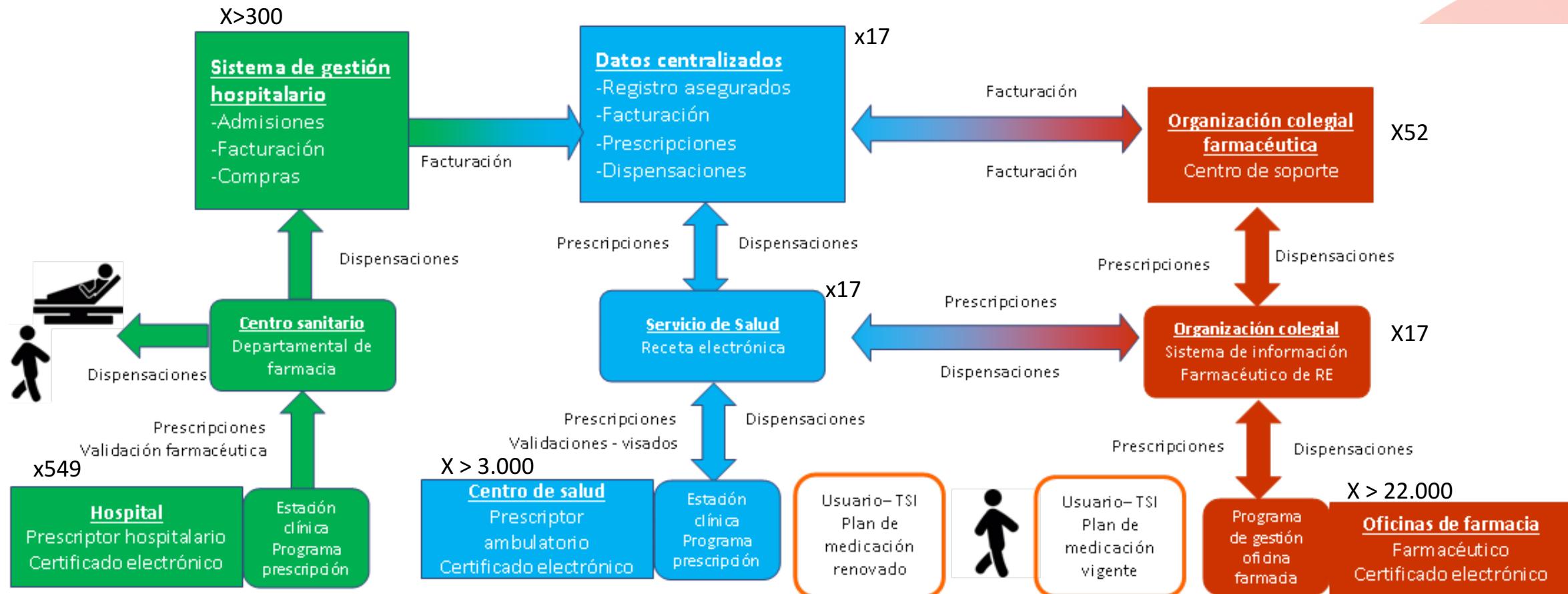
La prestación farmacéutica

- La prestación la constituyen los medicamentos y productos sanitarios y las actuaciones necesarias para que los usuarios los reciban adecuadamente.



La prestación farmacéutica en España

X @GuardConsortium



Responsabilidades y niveles de decisión

La Ley Europea requiere garantías de calidad, eficacia y seguridad comunes en toda Europa mediante la evaluación de la EMA que ratifica el CE.



La Ley Europea establece que las garantías de eficiencia son competencia exclusiva de los estados miembros



Los pagadores deben garantizar las prestaciones básicas, pero deciden compra y mecanismos de prestación según su criterio

Diferencias evidentes entre los países europeos en los sistemas de cobertura social y modelos sanitarios, de características de la población, de PIB, y en las políticas y prioridades en la asignación de presupuestos.

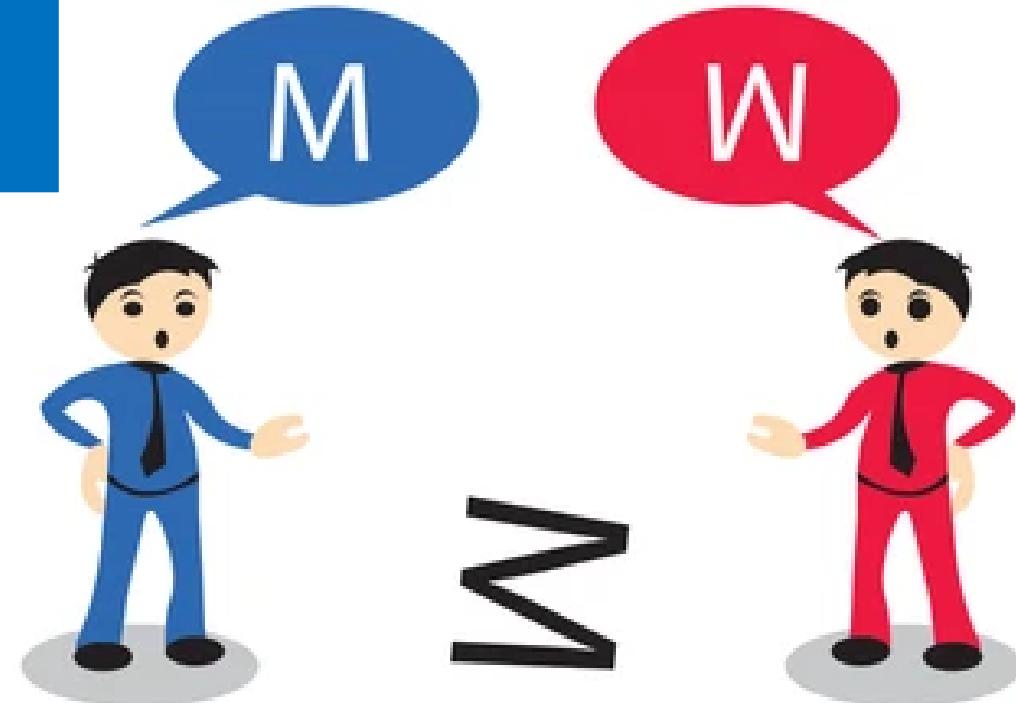
Metodologías similares, perspectivas diferentes

Regulador

- Superioridad en placebo
- Beneficio/riesgo favorable

HTA

- Beneficio/riesgo superior a las alternativas
- Eficiencia y coste asumible



Tensiones entre autorización y financiación

Flexibilización regulatoria

- Autorización de comercialización condicional o excepcional
- Elasticidad de la frontera de autorización, alternativa a la autorización binaria
- Evaluación precoz con datos preliminares, aceptando incertidumbres
- Soporte de “Datos de vida real”

Decisiones de precio y reembolso

- Perspectivas nacionales
- Decisiones discrepantes con reguladores , e internacionalmente
- Métodos de gestión de la incertidumbre
- Tiempo de acceso, riesgos de equidad y oportunidad



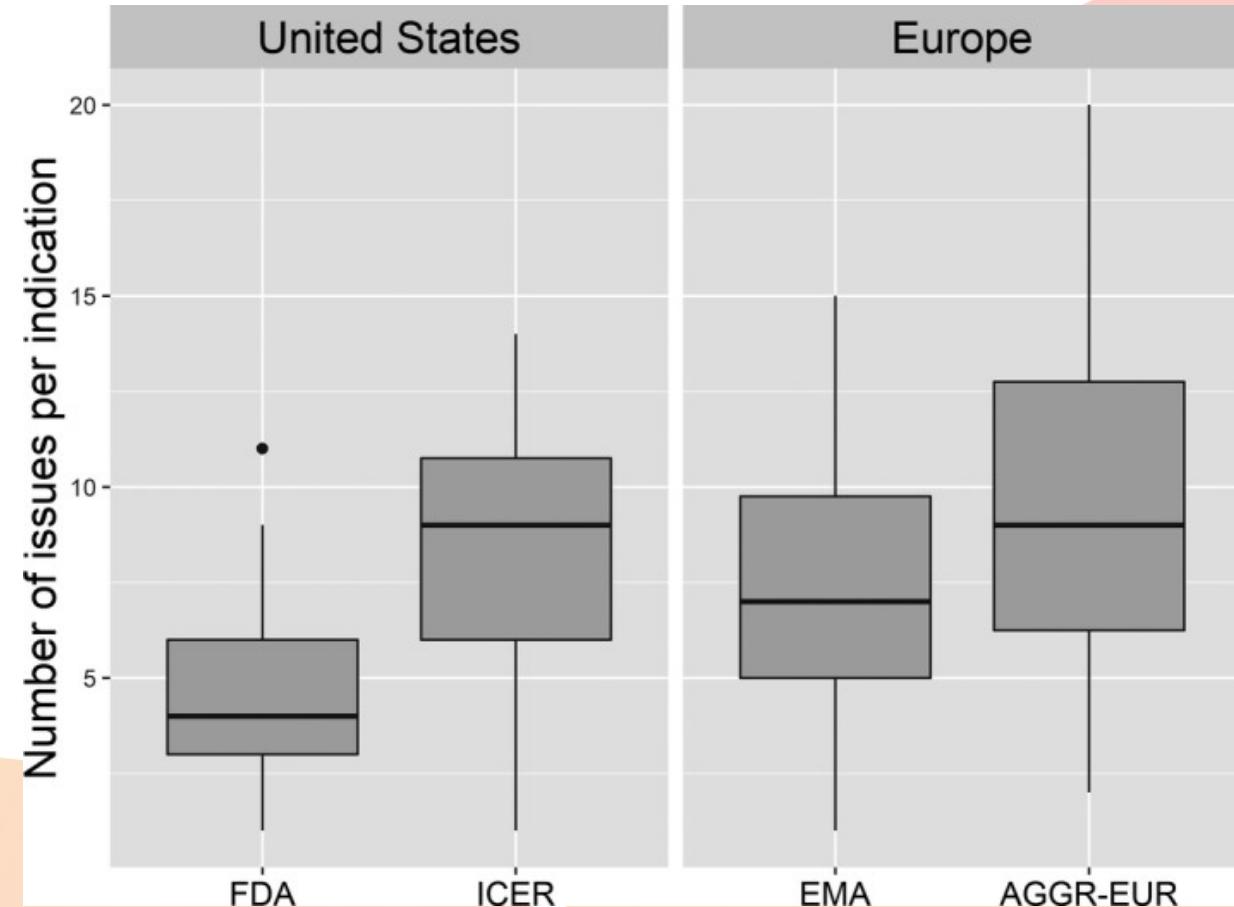
**Beneficio plausible
Necesidad médica
Gravedad**

**Estimación de valor
Impacto económico
Coste de oportunidad**

Incertidumbre gestionada por agencias y HTAs

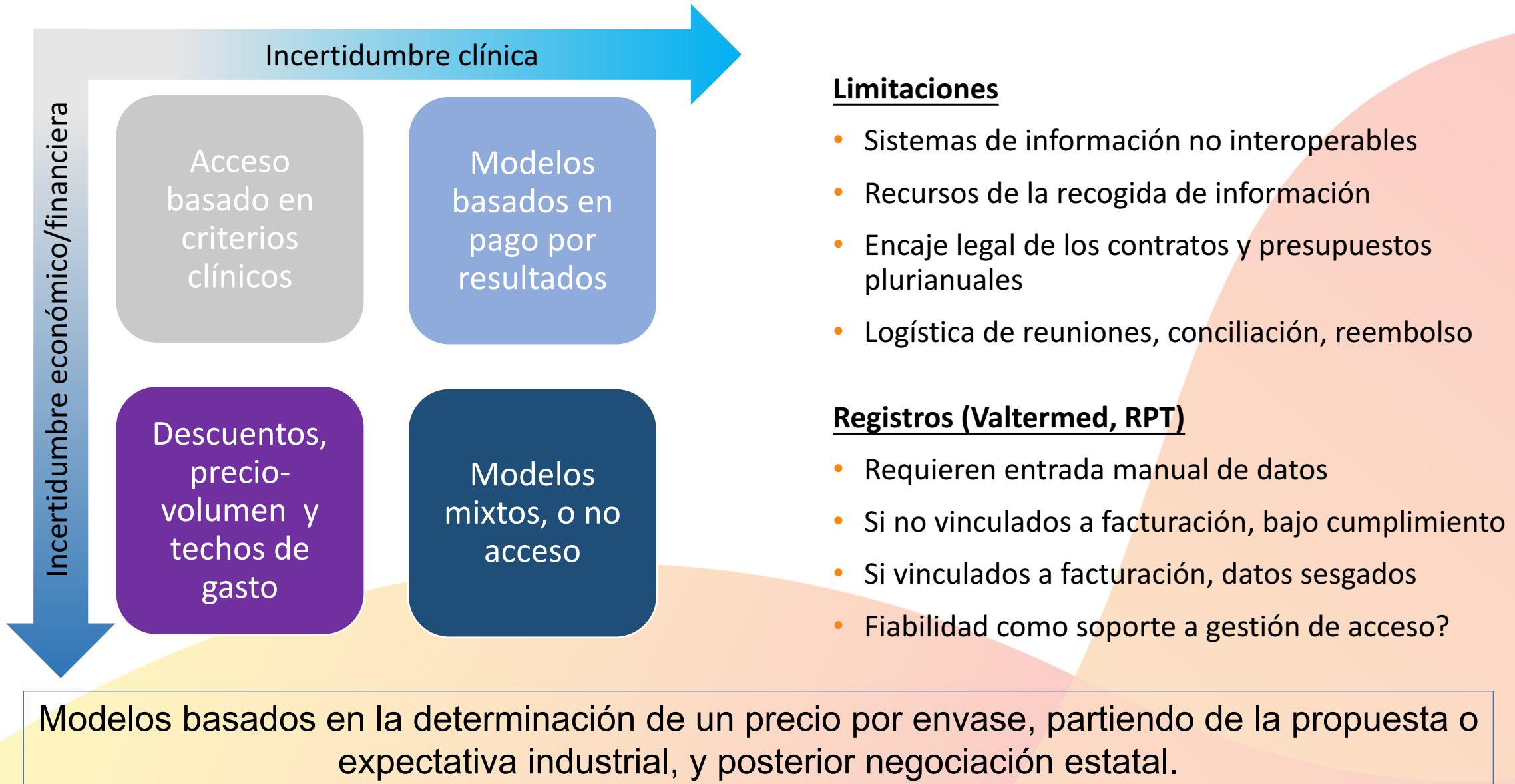
X @GuardConsortium

- **33 medicamentos, 34 indicaciones:**
- FDA y ICER
- EMA y NICE, IQWIG, ZIN, EUNetHTA
- **1.007 incertidumbres eliminando duplicados**
- Promedio de 7,4 incertidumbres (DE 3,8) por medicamento e institución
- Al menos una para cada medicamento e institución.
- **La FDA identificó 149 incertidumbres vs 286 del ICER**
- Media en la FDA 4,4 (DE 2,2) vs ICER 8,4 (DE: 2,6); diferencia media 4,2 ($P < 0,01$).
- **EMA 250 incertidumbres vs 322 de las HTA europeas combinadas**
- Media en la EMA 7,4 (DE 3,6) vs 9,5 (DE 4,4) de las HTAs europeas agregadas; diferencia media 2,1 ($P = 0,02$).



Instrumentos para gestionar incertidumbres

X @GuardConsortium



Spain is different

X @GuardConsortium

Agencia reguladora : AEMPS

Decisión de precio y financiación : Ministerio Sanidad

17 autonomías con competencias descentralizadas para la gestión presupuestaria y organización

Coexistencia de modelos de gestión : proveedores de servicios públicos , concertados , contratación



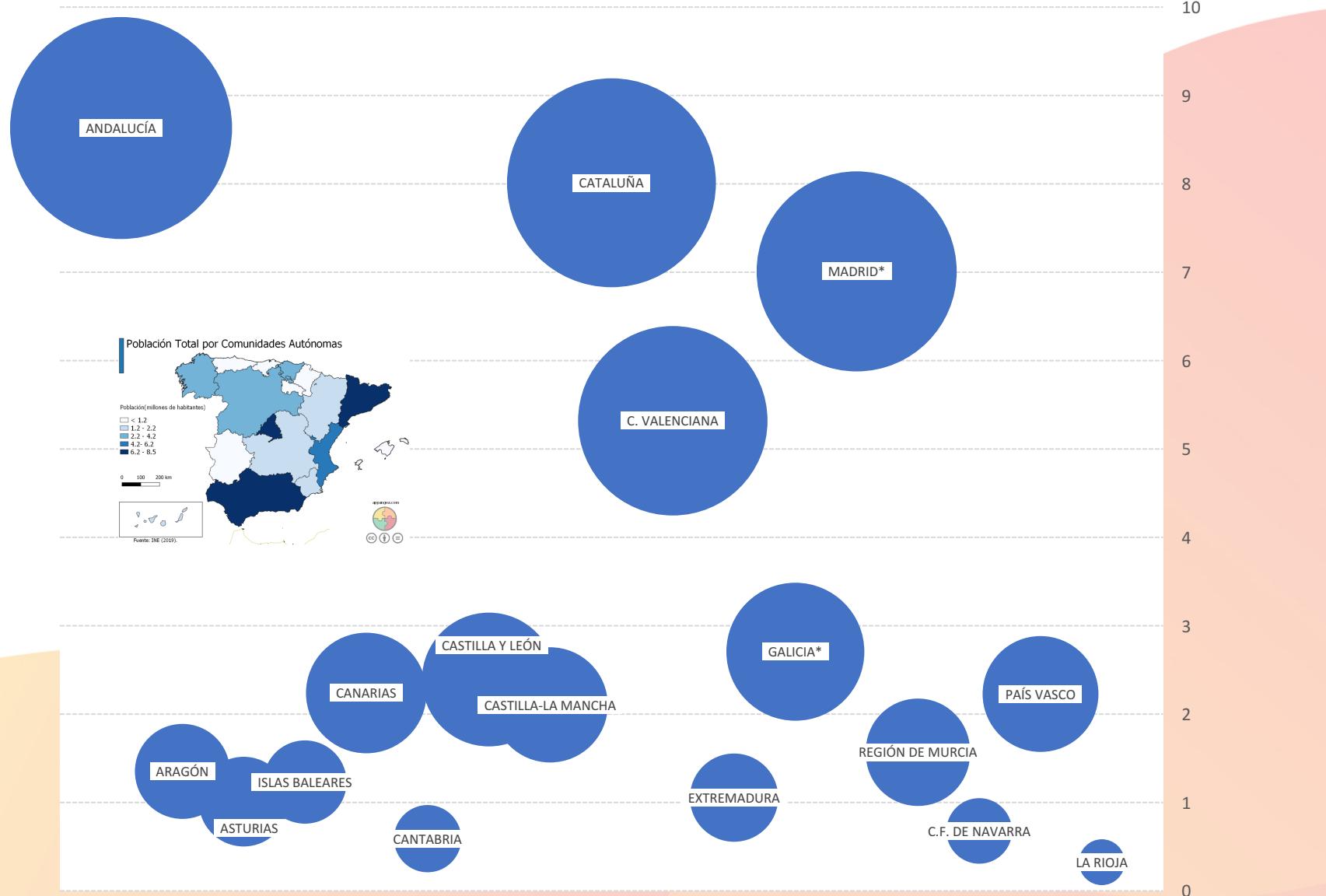
Gasto farmacéutico por CCAA

X @GuardConsortium

Gasto por habitante (€ anuales)

	Community pharmacies	Hospital pharmacies
EXTREMADURA	362 €	212 €
CANTABRIA	315 €	250 €
ASTURIAS	328 €	231 €
CASTILLA-LEÓN	329 €	218 €
GALICIA	313 €	225 €
C. VALENCIANA	302 €	233 €
ARAGÓN	285 €	236 €
MURCIA	307 €	202 €
CANARIAS	295 €	193 €
CASTILLA-LA MANCHA	313 €	174 €
LA RIOJA	270 €	201 €
NAVARRA	244 €	208 €
ANDALUCÍA	277 €	168 €
BALEARS	229 €	207 €
MADRID	239 €	194 €
CATALUÑA	232 €	196 €
EUSKADI	246 €	162 €
INGESA	202 €	0 €

■ Community pharmacies ■ Hospital pharmacies



La regulación y el acceso a España



Autorización de comercialización
centralizada EMA / nacional o
descentralizada AEMPS

Decisión de precio y financiación
Ministerio de Sanidad
(Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos)

LGURM
La **financiación** de medicamentos por el SNS debe ser **selectiva** y no **indiscriminada**, teniendo en cuenta **criterios generales, objetivos y publicados**

a) **Gravedad, duración y secuelas** de las diferentes patologías para las que resulten indicados.

b) **Necesidades** específicas de ciertos colectivos.

c) **Valor terapéutico y social** del medicamento, **beneficio clínico incremental** y **coste-efectividad**.

d) **Racionalización del gasto** público en prestación farmacéutica e **impacto presupuestario** SNS

e) Existencia de **alternativas terapéuticas a menor precio o inferior coste** de tratamiento.

f) Grado de **innovación** del medicamento.

La evaluación de precio y financiación

Compara el nuevo medicamento y **los ya disponibles**

Incluye evaluación económica

Incluye **aspectos de implementación y prácticos**.

La planificación debe evaluar la **necesidad que cubre** el nuevo medicamento en el **contexto de otras necesidades que compiten por los recursos**

Debe considerar los **criterios de equidad y protección de determinados colectivos**.

El Ministerio puede

- Aceptar la propuesta de precio hecha por el fabricante
- Proponer un precio distinto que se ajuste al resultado de la evaluación
- Considerar que el producto no cumple los criterios de financiación

El fabricante puede

- Aceptar la resolución y comercializar
- Apelar y realizar nuevas propuestas
- Decidir no comercializar el medicamento en España

RD evaluación de tecnologías sanitarias

«evaluación de las tecnologías sanitarias»: un proceso multidisciplinar de evaluación comparativa de los aspectos médicos, sociales y relativos a las y los pacientes, y las cuestiones económicas y éticas relacionadas con el uso de una tecnología sanitaria de manera sistemática, transparente, imparcial y rigurosa;

Estado de tramitación avanzada

- Audiencia pública cerrada el 20 de septiembre 2024

Objeto:

- Regular las actividades de evaluación dirigidas a informar decisiones de la administración relativas a la incorporación, financiación, precio, reembolso o desinversión en tecnologías sanitarias

Estructura común de evaluación para todas las tecnologías

- Configuraciones específicas:
 - Medicamentos y productos sanitarios
 - Otro tipo de tecnologías

ETS informa, decisor decide

- Deben identificarse ambos ámbitos de trabajo, con estructuras, competencias y responsabilidades propias

Desarrollar un marco de la ETS coherente y complementario al Europeo

Desarrollar marco, normas y metodologías comunes para la ETS a nivel nacional

Desarrollar mecanismos de coordinación para trasladar las evaluaciones a las decisiones de la administración.

Marco normativo

X @GuardConsortium

Evaluación conjunta EU MyPS

- Solo si procedimiento centralizado
- Cuatro dominios clínicos
 - Descripción eficacia clínica relativa sin juicio de valor
 - EM deberá tener en cuenta
- Proceso nacional de ETS EM:
 - Análisis clínicos complementarios
 - Evaluaciones no clínicas.

Reglamento (UE) 2021/2282

Criterios generales inclusión en la prestación farmacéutica de MyPS

- Valor terapéutico y social del medicamento
- Beneficio clínico incremental
- Coste-efectividad
- Valor social
- Componente de innovación
 - Avances terapéuticos indiscutibles
 - Contribución a la sostenibilidad y al PIB

Artículo 92 LGURM

Tecnologías sanitarias

- Evaluación preceptiva previa a la utilización
- Serán sometidas a evaluación
- RedETS

Artículo 21.2 Ley 16/2003 de cohesión

**Continuidad y coherencia con la evaluación conjunta europea
Orientada a las fases posteriores de decisión sobre financiación y precio,
acceso y despliegue en el sistema sanitario**

RD evaluación de tecnologías sanitarias

X @GuardConsortium

Contexto

El desarrollo y el acceso a las tecnologías sanitarias excede el ámbito exclusivo de la salud

Fuente de investigación, innovación y conocimiento

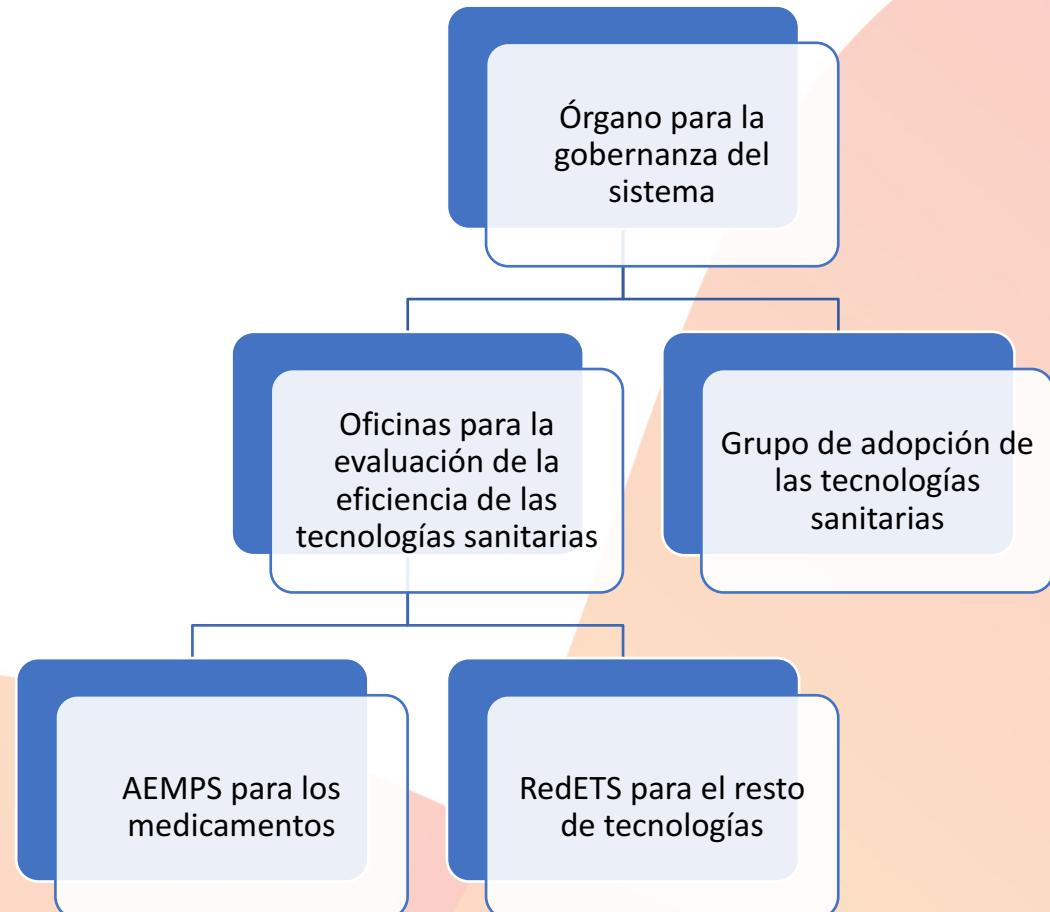
Motor del desarrollo industrial, de la creación de empleo y del crecimiento económico.



-
- The diagram illustrates the relationship between the context of healthcare technology and its evaluation. On the left, a blue circle labeled 'Contexto' contains three bullet points: 'El desarrollo y el acceso a las tecnologías sanitarias excede el ámbito exclusivo de la salud', 'Fuente de investigación, innovación y conocimiento', and 'Motor del desarrollo industrial, de la creación de empleo y del crecimiento económico.'. A large grey arrow points from this context towards a red circle labeled 'Tecnologías sanitarias'. Above the arrow, the text 'Evaluación para informar' is centered, surrounded by a cluster of colored circles (grey, brown, red) of varying sizes. Below the arrow, a list of five factors is presented:
- Incorporación
 - Financiación
 - Precio
 - Reembolso
 - Desinversión
- On the right, a red circle labeled 'Tecnologías sanitarias' contains a list of eight categories:
- Medidas de prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades
 - Medicamentos
 - Productos sanitarios (PS)
 - Pruebas diagnóstico 'in vitro'
 - Terapias y PS digitales
 - Procedimientos médicos y quirúrgicos
 - Modelos organizativos

Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias

- Metodología común y coordinada
- Ampliar el alcance de la evaluación con aspectos de competencia exclusiva de los Estados miembros
- Categorización del efecto relativo
- Evaluación económica complementaria
- Posicionamiento de la tecnología
- Ampliable a tecnologías fuera del alcance del reglamento
- Consideración de ámbitos no clínicos
- Aspectos éticos
- Aspectos sociales
- Aspectos organizativos
- Aspectos jurídicos



Evaluación de tecnologías sanitarias



- informar las decisiones en el **diseño e implementación de la cartera** de prestaciones sanitarias
- promover un sistema sanitario equitativo, eficiente y de alta calidad

Transparencia y predictibilidad de los procesos de evaluación

Aspectos Clínicos

Identificación de un problema de salud y la tecnología sanitaria actual,

Análisis de las características técnicas de la nueva tecnología sanitaria

Seguridad relativa

Eficacia relativa

Aspectos No clínicos

Coste y evaluación económica de una tecnología

Aspectos éticos

Aspectos organizativos

Aspectos sociales

Aspectos jurídicos

Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE.

Equilibrio



Incentivación

- Retornos competitivos
- Compensación de riesgos
- Dinamización del sector
- Fomento del empleo cualificado
- Impacto sobre la economía
- Resiliencia regional

Sostenibilidad

- Control de los costes de oportunidad
- Proporcionalidad al valor
- Capacidad de planificación sanitaria
- Medición del valor
- Revisión / reversibilidad de las decisiones

Globalización

Estrategias que optimizan los planes de negocio

- Las compañías trabajan en clave internacional
- Priorización de países que asignan precios más elevados
- Secuencia de autorización de las indicaciones para maximizar precio inicial y posteriores
- Secreto sobre el resultado de las negociaciones y doble precio

- Política de precios marcada por la oferta, y condicionada por precedentes de productos similares
- Estrategia por producto y por indicación que fragmenta las decisiones
- Los precios secretos dificultan transparentar decisiones trazables, predictibles y basadas en valor.
- Decisión dependiente de acuerdos entre Ministerio y empresa – si la empresa no comercializa, alto coste político y social.

En resumen

Los medicamentos deben contar con cuatro garantías:

- Calidad
- Eficacia
- Seguridad
- Eficiencia

La primera puerta se abre en Europa cuando se cumplen las tres primeras.

La cuarta garantía es competencia de cada país miembro, y debe considerar la organización sanitaria y los condicionantes de cada país.

La evaluación de autorización y de financiación son procesos científicos y regulados que utilizan metodologías y datos similares, pero perspectivas diferentes.

La incertidumbre dificulta la toma de decisiones, tiene costes y su gestión es compleja, aún más en un contexto sanitario descentralizado.

Estamos en un momento de desarrollo normativo destinado a homogeneizar y tecnificar los procesos de acceso.

Gracias por su atención

cpontes@santpau.cat



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau



Institut
de Recerca
Sant Pau



Campus
d'Aprenentatge
Sant Pau



Fundació
Privada Hospital
de la Santa Creu i
Sant Pau

¡Gracias!