



PROPUESTA PARA EL ACCESO TEMPRANO A LOS MEDICAMENTOS INNOVADORES

La disponibilidad de medicamentos innovadores en los sistemas de salud, en condiciones de equidad, es fundamental para garantizar que los pacientes reciban el mejor tratamiento posible para tratar sus enfermedades.

En determinados medicamentos, su inclusión en la financiación es aún más urgente por el beneficio relevante que suponen para los pacientes.

Desde Farmaindustria consideramos fundamental revisar los procedimientos para mejorar los indicadores de acceso para los pacientes, consiguiendo además el cumplimiento de la Directiva 89/105/CEE del Consejo de 21 de diciembre de 1988 (artículo 6.1) y el artículo 3.4 del Real Decreto 271/1990 de 23 de febrero, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano, en los que se establece un plazo de 180 días naturales.

Pero, adicionalmente a lo anterior, existen medicamentos para los que es más urgente si cabe su inclusión en la financiación por el beneficio relevante que suponen para los pacientes. Muchos son medicamentos con una autorización convencional y completa por procedimiento centralizado, y otros se han autorizado por la EMA utilizando programas especiales como el esquema *Priority Medicines* (Prime), que conlleva una autorización por procedimiento acelerado (150 días en lugar de 210). Los medicamentos que siguen el esquema Prime se centran en los casos en los que existe una necesidad médica insatisfecha, para las cuales no existe una opción de tratamiento, o donde pueden ofrecer una ventaja terapéutica importante sobre los tratamientos existentes. También son especiales las autorizaciones condicionales que para medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales con un beneficio-riesgo favorable y para los que los beneficios de la disponibilidad inmediata superan los riesgos relacionados con los datos adicionales que aún se requieren.

O el ejemplo de las autorizaciones excepcionales, indicados para enfermedades extremadamente minoritarias, donde no se puede esperar que el solicitante pueda proporcionar una evidencia exhaustiva y los medicamentos no tienen datos completos sobre eficacia y seguridad en condiciones normales de uso.



El acceso a los medicamentos antes de la resolución de financiación tiene su base normativa en el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, y lo limita para aquellas situaciones excepcionales en pacientes que padecen una enfermedad crónica o gravemente

debilitante o que se considera pone en peligro su vida y que no pueden ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado. En este Real Decreto se incluye un procedimiento de acceso individualizado y también un procedimiento para el acceso a medicamentos no autorizados en España a través de un protocolo de utilización (elaborado por la Aemps). Todos ellos son medicamentos sin autorización en España, o bien que estando autorizados están pendientes de decisión de financiación. Es decir, son medicamentos no incluidos previamente en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS).

El precio del medicamento en esta fase no está intervenido, sino que viene establecido por la compañía farmacéutica. Los retrasos en el procedimiento de precio y financiación también generan incertidumbre entre los gestores de los servicios regionales de salud e incluso entre los prescriptores. Dado que los mismos medicamentos están siendo financiados en países vecinos, los médicos, hospitales y los propios pacientes buscan soluciones individuales para paliar el déficit de acceso, generando inequidades en la sociedad, así como una ineficaz gestión. Prueba de la preocupante situación es que en estos momentos algunos pacientes pueden ser tratados con nuevos medicamentos pendientes de financiación en algunas CCAA y no en otras, o incluso en unos hospitales sí y en otros no dentro de la misma comunidad autónoma.

La propuesta de Farmaindustria no precisa de ninguna modificación normativa ya que es complementaria de la prevista en el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales y cumple con título VIII del Real Decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Se plantea en condiciones de equidad para todo el SNS y permite una solución con carácter inmediato.

El procedimiento de acceso temprano atraviesa dos etapas diferenciadas: la primera, desde la selección del medicamento para ser objeto de este procedimiento especial por la AEMPS hasta la resolución de financiación; la segunda, desde el acuerdo de inicio del procedimiento por la Dirección General de Cartera Común y Farmacia (en adelante, DGCCyF) hasta que se resuelve la financiación del medicamento.



**DADO QUE LOS MISMOS
MEDICAMENTOS ESTÁN SIENDO
FINANCIADOS EN PAÍSES VECINOS,
LOS MÉDICOS, HOSPITALES Y LOS
PROPIOS PACIENTES BUSCAN
SOLUCIONES INDIVIDUALES PARA
PALIAR EL DÉFICIT DE ACCESO,
GENERANDO INEQUIDADES
EN LA SOCIEDAD, ASÍ COMO UNA
INEFICAZ GESTIÓN**

A. SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Los criterios de selección de los medicamentos susceptibles de someterse a este procedimiento de acceso temprano deben ser publicados y tener carácter nacional para todo el SNS. El medicamento puede tener una autorización convencional y completa por procedimiento centralizado, pero también una autorización en la que se prioriza la urgencia en el beneficio del paciente, o haber accedido mediante el esquema Prime. Podrían considerarse los siguientes criterios de selección:

- Que el tratamiento esté previsto para una enfermedad rara, grave o incapacitante.
- Que no exista un tratamiento autorizado disponible.
- Que en caso de que exista alternativa financiada supongan una mejora relevante en resultados en salud (eficacia o seguridad).

B. PRIMERA ETAPA. ACCESO ANTES DE LA RESOLUCIÓN DE FINANCIACIÓN

Empieza con la selección del medicamento objeto del procedimiento de acceso temprano. La selección corresponde a la Aemps, previo informe favorable de la DGCCyF, tras las opiniones positivas de las reuniones del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP). Una vez seleccionados los medicamentos, las empresas titulares manifestarán a la Aemps su interés en comercializar en nuestro país. En consecuencia, tanto la administración (Aemps y DGCCyF) como la compañía farmacéutica acordarán el acceso del medicamento bajo este procedimiento.

Las compañías con medicamentos seleccionados bajo este esquema presentarán la solicitud de código nacional en un plazo máximo de quince días desde la autorización de la Comisión Europea.

Teniendo en cuenta la amplia variabilidad del tipo de medicamentos y las posibilidades de las compañías titulares, el precio en esta etapa será determinado por la compañía y comunicado a la DGCCyF.

Con el objetivo de conseguir un acuerdo de financiación lo antes posible, desde el momento en que se obtiene la opinión positiva del CHMP y se selecciona el medicamento como candidato a este acceso temprano, sería necesario establecer un cronograma de reuniones para permitir un diálogo temprano entre la compañía y la DGCCyF.



C. SEGUNDA ETAPA. FINANCIACIÓN ACCELERADA.

La financiación pública de los medicamentos está regulada en el título VIII del Real Decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Nuestro marco legislativo recoge que para la inclusión de los medicamentos en la prestación farmacéutica del SNS es necesaria una resolución de la unidad responsable del Ministerio de Sanidad. El proceso de financiación debe cumplir con lo establecido en la Ley 39/2015 de 1 de octubre, relativa al Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

El Ministerio de sanidad inicia de oficio este proceso a partir de la obtención del código nacional por parte de la compañía farmacéutica. En este momento la propuesta de Farmaindustria es dirigir el procedimiento hacia la obtención de una financiación en un tiempo más corto del convencional, al que hemos denominado “acelerado”.

El procedimiento acelerado tendría una duración máxima de 90 días desde el acuerdo de inicio hasta la resolución de financiación.

El resultado del procedimiento de financiación será una resolución que incluya las condiciones de financiación y el precio fijado por la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIPM) y la inclusión en el nomenclátor de la prestación farmacéutica del SNS.

En función del precio fijado, se realizarán las regularizaciones correspondientes a la diferencia con respecto al precio establecido por la compañía farmacéutica durante la primera etapa.

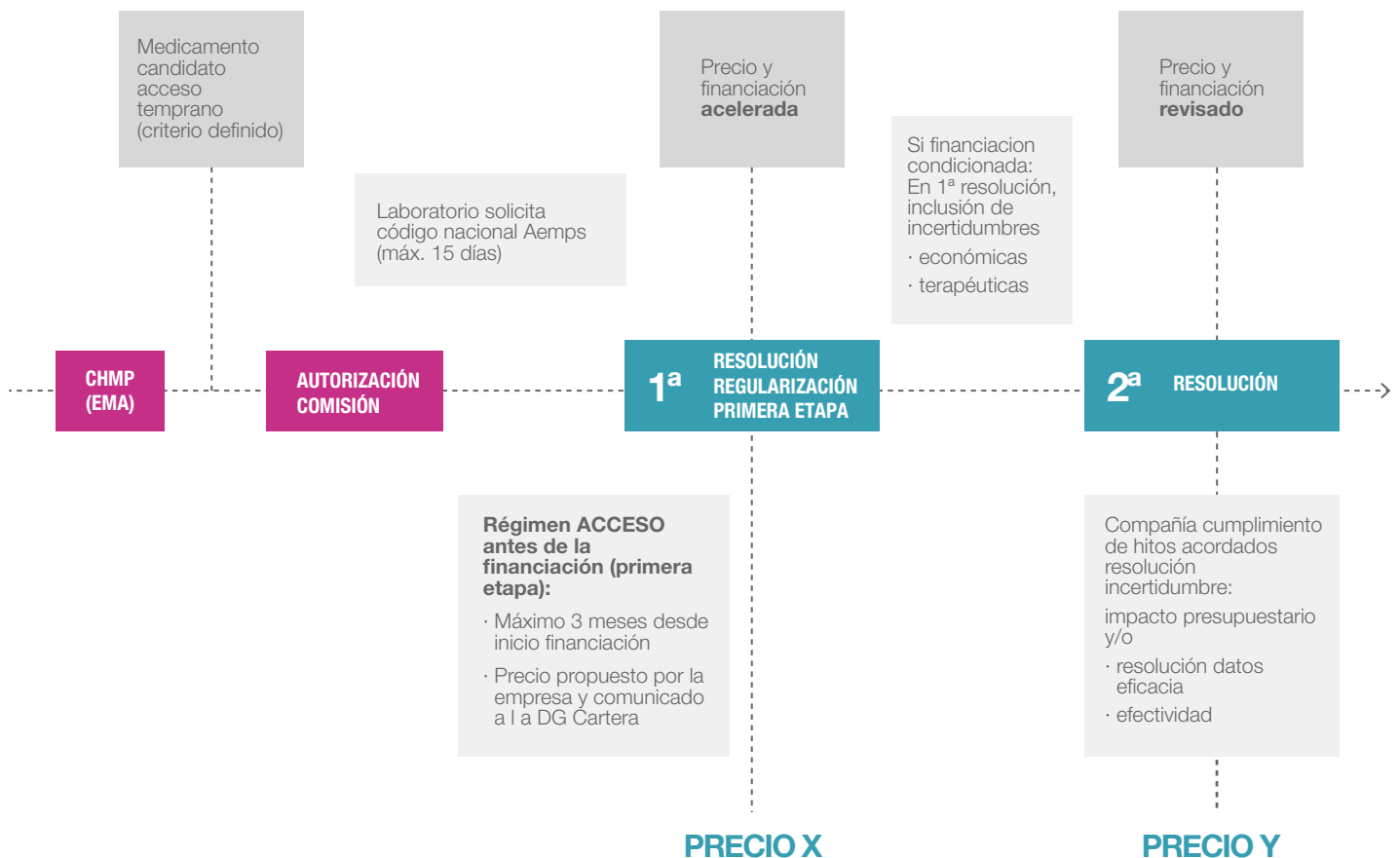
Si después del procedimiento acelerado el resultado es la no financiación, se deberá acordar entre la compañía farmacéutica y la administración cómo se va a realizar, en su caso, la continuidad de los tratamientos en los pacientes que se hubieran incluido en la primera etapa, distinguiendo la situación en la que éstos están siendo tratados de manera temporal (y cuyos tratamientos pudieran ser asumidos por la compañía), de aquellos que necesitan la medicación a largo plazo.

En aquellos casos en los que se perciba incertidumbre terapéutica y/o económica, podrá determinarse que la financiación sea condicional y revisable. Para ello, será preciso establecer de manera transparente y predecible los criterios que definen la incertidumbre que justifique que los medicamentos van a financiarse con algún acuerdo, que adicionalmente al precio, permita gestionar y posteriormente resolver la incertidumbre.

Cuando la financiación sea condicional, la primera resolución tendría, además del precio, los acuerdos adicionales que determine la CIPM, así como los requisitos a satisfacer por parte de la compañía para poder tener una segunda resolución de financiación revisada. La segunda resolución de financiación podría establecer otras condiciones que, incluyendo el precio, difieran de la primera.

D. RESUMEN DEL PROCESO

En la siguiente figura se resume el proceso con las etapas descritas anteriormente.



farmaindustria

Innovamos para las personas