REFLEXIONES PARA LA INCORPORACIÓN DE FÁRMACOS DE VALOR A LA CARTERA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

En los últimos años se ha producido una auténtico esfuerzo para que la introducción de medicamentos de valor en la Cartera del Sistema Nacional de Salud se haga en base a criterios rigurosos de evaluación comparada y con una evaluación económica de los mismos, tanto en el valor clínico o social que aporta, como en el impacto presupuestario. Se ha articulado, además, un sistema participativo en el proceso, mediante incorporación de una red de evaluadores con representación de las Comunidades Autónomas, y se ha hecho explícita la volutad de valoración de los resultados en salud de los medicamentos mediante la puesta en marcha de Valtermed. Por otra parte, se ha llevado a una separación de facto de los procesos de comercialización de los de financiación, así como de la financiación del sistema de pago inmediato.

Todos los procesos que se indican eran muy necesarios en nuestro sistema sanitario y cuentan con nuestro reconocimiento; sin embargo, aún es un procedimiento incipiente, que requiere más recorrido para ser consolidado y que tiene algunas áreas de mejora que se perciben como oportunidades desde los profesionales y desde las sociedades científicas que los representan.

En este contexto, la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) y la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH) quieren hacer llegar a la Dirección General de Cartera Común (DGCCSNS) y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) algunas reflexiones con el objetivo contribuir a mejorar el proceso de incoporación de los fármacos de valor a la Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud.

Se hacen llegar las reflexiones en forma de propuestas a valorar en los distintos procesos de incorporación de medicamentos.

PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

PROPUESTA 1:

Garantizar la transparencia y trazabilidad de los procesos de registro de un nuevo medicamento o indicación.

Es conocida la fecha de aprobación de un medicamento por parte de la EMA; sin embargo, se desconocen las fechas de los procedimientos posteriores, lo que conlleva incertidumbres y un periodo indeterminado de opacidad en la que se desconoce la situación en España, y se producen inequidades en el acceso según el hospital y la Comunidad Autónoma. Por este motivo se propone la publicación de las fechas en las que el Titular de la Autorización de Comercialización (industria farmacéutica) presenta a la AEMPS la solicitud de Código Nacional y del Material de Acondicionamiento para la comercialización en España de un fármaco sea pública, así como la fecha en la que la AEMPS envía la Notificación de “Comunicación del Código Nacional para la comercialización en España”, tanto a la industria farmacéutica como a

la DGCCSNS. Sería deseable la publicación de las fechas de cada paso, de forma que permita la trazabilidad de todo el proceso y así poder conocer en cada momento la situación de un nuevo medicamento aprobado por la EMA y aún no financiado en España.

La misma demanda aplicaría a los fármacos ya comercializados previamente en los que se aprueba una nueva indicación.

ELABORACIÓN INFORMES DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO (IPT)

PROPUESTA 2:

Indicar la duración de la fase piloto del Plan de Consolidación de los Infomes de Posicionamiento Terapéutico, variables de valoración de los resultados y planes posteriores.

El nuevo "Plan para la consolidación de los informes IPT de los medicamentos del Sistema Nacional de Salud" se encuentra en fase piloto. Sería relevante conocer la duración esperada de esta fase piloto, cómo se van a evaluar los resultados y los planes posteriores.

PROPUESTA 3:

Garantizar la participación de expertos multidisciplinares en la elaboración de los IPT.

Solicitamos que en la elaboración de los IPT de fármacos oncológicos, en lo referente a los aspectos terapéuticos, se incluyan expertos en diferentes disciplinas y que se especifique en el documento del IPT el perfil y área de conocimiento de los profesionales responsables para asegurar la aportación multidisciplinar de los evaluadores.

PROPUESTA 4:

Asesoría de las sociedades científicas de expertos en elaboración de los IPT y la evaluación de medicamentos por áreas terapéuticas.

Dada la especialización dentro del área de Oncología, y la situación de gran cambio en la especialización de los profesionales, desde las sociedades científicas se propone compartir internamente con la administración sanitaria, una relación de farmacéuticos hospitalarios/oncólogos médicos (con las respectivas declaraciones de conflicto de interés), expertos en las diferentes áreas terapéuticas (cáncer de mama, tumores digestivos, pulmón, genito-urinario, ginecológico, melanoma, sarcoma, tumores hematológicos, miscelánea) que pudieran colaborar en la revisión o elaboración de los documentos en cada momento. Tanto la SEOM como la SEHH han adaptado sus informes de posicionamiento al formato del IPT para que resulte más útil.

PROPUESTA 5:

Publicar las fases en las que se encuentra la elaboración de los IPT y transparencia en los tiempos de elaboración.

Se definen 3 fases en los IPT y consideramos que la fase en las que se encuentra cada IPT debería ser pública en todo momento:

- Fase 1: documento aprobado por el grupo de coordinación de la red (GC) una vez ha sido revisado por el nodo de evaluación que corresponda.
- Fase 2: documento aprobado por el GC una vez han sido analizadas las alegaciones por los agentes interesados.
- Fase 3: documento aprobado por el GC una vez se ha incorporado el posicionamiento del medicamento, tras decisión de precio y financiación.

PROPUESTA 6:

Valorar la medición del beneficio clínico del medicamento mediante la inclusión de los criterios de la escala ESMO (ESMO-MCBS).

Proponemos **incluir la magnitud de beneficio clínico del medicamento según la escala de ESMO (ESMO-MCBS)** en los IPT, así como un incluir un apartado sobre biomarcadores y pruebas de caracterización tumoral, en los casos que sean necesarios para la indicación del fármaco.

PROPUESTA 7:

Revisión periódica de los IPT.

Los IPT deben ser **documentos dinámicos** que puedan incorporar los avances de forma ágil, por lo que se considera necesario un compromiso de revaloración temporal del IPT, para lo que las sociedades científicas podrían informar de los IPT que a su juicio sería necesario actualizar en base a nueva evidencia publicada.

NODOS DE EVALUACIÓN

PROPUESTA 8:

Hacer pública la red de evaluadores de REvalMed y su área profesional.

Con la nueva estructura de la Red de Evaluación de Medicamentos (REvalMed) conocemos que participan 120 expertos gestores y clínicos de las diferentes Comunidades Autónomas y es importante garantizar la aportación multidisciplinar en cada evaluación.

Consideramos que el número y el perfil de los expertos que forman parte de los nodos de evaluación debería ser público, así como el responsable y perfil profesional de coordinar y co-coordinar las Comunidades Autónomas.

PROPUESTA 9:

Evaluación multidisciplinar de los IPT con participación de farmacéuticos y médicos oncólogos o hematólogos en todos los IPT de fármacos oncológicos o hematológicos.

Si bien en el nodo de evaluación de oncología se especifican 5 áreas (digestivo, renal y próstata; ginecología y mama; pulmón; y no incluidos en los anteriores) sería importante asegurar la evaluación por un grupo de profesionales que incluyan farmacéuticos hospitalarios, oncólogos médicos, hematólogos clínicos, farmacólogos, gestores y otros profesionales.

PROPUESTA 10:

Hacer públicas las alegaciones que se realizan a los IPT y las respuestas a las mismas.

El nuevo plan permite añadir aportaciones de sociedades científicas, asociaciones de pacientes o industria farmacéutica, que contarán con un plazo de 10 días hábiles para llevarlo a cabo. Proponemos que las aportaciones que se realizan y las respuestas a las mismas sean públicas.

Publicar el IPT con el histórico de alegaciones, indicando quien realiza la alegación, aceptación o motivos de rechazo de las mismas, fechas de realización. Esto supone un notable esfuerzo de transparencia, pero precisamente por eso, sólo puede aportar beneficios al sistema.

DECISIÓN DE FIJACIÓN DE PRECIO Y FINANCIACIÓN

PROPUESTA 11:

Publicar los criterios que llevan a la financiación de un medicamento o de una una indicación, y emitir un informe justificativo cuando se resuelva la no financiación de un medicamento o indicación.

Tras la concesión de la autorización de comercialización, el Titular de la Autorización de Comercialización presenta la solicitud de precio y reembolso a la DGCCSNS (que emite un informe a través del cual la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos fija el precio del medicamento en España). Esta fecha debería ser pública y se debería publicar un informe justificativo de los motivos que han llevado a la resolución de no financiación, tanto para los profesionales, como información explicativa para la población y los pacientes. Es necesario

clarificar que, en ocasiones, es necesario tomar decisiones basadas en criterios de sostenibilidad, aunque ello pueda suponer cierto sacrificio científico.

PROPUESTA 12:

Cuando se indica que existen alternativas terapéuticas a un medicamento para una indicación debe indicarse cuáles son.

En los informes de evaluación y en los documentos de financiación el caso de medicamentos en los que se haga referencia a las alternativas terapéuticas se debe indicar en todo caso a qué medicamentos o combinaciones se hace referencia de forma explícita. Asimismo, cuando no haya alternativas también deber hacerse hincapié en ello.