EL SISTEMA SANITARIO EN ESPAÑA Y EL ACCESO A LA INNOVACIÓN TERAPÉUTICA

DISCURS

llegit a l'acte d'ingrés de l'Acadèmica Corresponent
Il·lustre Sra. Dra. Concha Marzo Carpio
Celebrat el dia 18 d'octubre de 2021

PRESENTACIÓ

a càrrec de l'Acadèmic Numerari
Excel·lentíssim Sr. Dr. Antoni Esteve Cruella

Barcelona
2021

L'Acadèmia no es fa solidària de les opinions que s'exposen en les publicacions, de les quals és responsable l'autor.

Generalitat de Catalunya
Departament de Justícia

Amb la col·laboració del Departament de Justícia de la Generalitat de Catalunya

Dipòsit legal: B-16323-2021
TIRO Y RETIRO

PRESENTACIÓ

a càrrec de l'Acadèmic Numerari
Excel·lentíssim Sr. Dr. Antoni Esteve Cruella

Excel·lentíssim Senyor President,
Excel·lentíssims i Il·lustres Senyores i Senyors Acadèmics,
Distingides autoritats acadèmiques i professionals,
Estimats familiars, amics i companys,
Senyores i Senyors,

Es per mi un gran honor i motiu d'orgull acompanyar i proposar a Concha Marzo com Acadèmica Corresponent d'aquesta magnífica Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya per designació de la seva Junta de Govern que, en el seu moment, va saber reconèixer els mèrits acumulats al llarg de la vida professional de Concha Marzo, com farmacèutica de cap a peus, però també com persona, esposa, mare, i amiga.

Aquest tràmit preceptiu en la recepció d'un nou Acadèmic, amb la necessària presentació per part d'un Acadèmic de Número, com es el meu cas, el vaig acceptar per la immensa satisfacció que em produeix aquesta oportunitat de parlar-vos durant una estoneta d'una persona amb qui he compartit tantes i tantes coses al llarg dels prop de 45 anys des de que ens vàrem conèixer a la Facultat de Farmàcia de la Universitat de Barcelona, gaire bé res, com si fos ahir! El que esta clar, es el fet de sentir-me un admirador i bon amic de la Concha, pel què, d'entrada, us prego paciència i comprensió si en les meves paraules, les expressions emotives utilitzades poguessin trairnar la mes pura realitat, dons bé, comencem pel final, avui la Acadèmia te l'oportunitat de guanyar, i molt, amb la incorporació de la Concha com nova Acadèmica.

Amb el vostre permís, especialment el de Concha, especialment pels qui no la coneixeu, m'agradarà primer parlar sobre qui es ella, dons la seva vida mes personal, sens dubte, serà determinant pel seu destí professional, espero saber explicar perquè amb prou gracia per emportar-vos una fidel idea de qui realment es.

Conchi, així es com et vaig conèixer i, des d'aleshores, sempre has estat la Conchi, permetem dons que a partir d'ara et digui així!

Conchi va néixer circumstancialment a Madrid, tot i així, quan encara no havia fet l'any, els seus pares, ell Veterinari Titular i per raó del seu destí professional, varen traslladar tota la família a Mollerussa, Lleida, pel què, de fet, podem dir que les primeres passes de la seva vida les va fer a Catalunya, per tant, va aixecar el cap com bona catalana. Pertany a una família nombrosa de sis germans, amb una certa diferencia de edats entre ells, les mes joves, Conchi, i la seva germana Menchi, com acostuma a passar, varen rebre una educació ferma, ratllant la disciplina militar, però altament afectiva i també efectiva, estudiant en distintes escoles, primer a Teresianas a Barcelona, després en règim d'internat a Teresianas de Tarragona, tornant a Lleida a l'escola Mater Salvatoris, també de monjes, cursant finalment el COU a les Teresianas de Barcelona. Durant aquest camí escolar, Conchi va fer amigues arreu que fins avui formen part de la seva vida i, encara que es pogués sospitar, us puc ben assegurar que de monja no en te res, dons ja de jove, a Conchi li agradava gaudir dels amics i amigues, sortint a ballar fins altes hores de la matinada, amb els seus rinxols i tacons, que portava fins i tot per anar a buscar bolets, sempre amb una vitalitat extraordinària.

S'incorporà als estudis de Farmàcia l'any 1975 i, ràpidament, va fer colla de companys i companyes que, com no podria haver estat d'altre manera, encara avui son, som, els seus bons amics. De fet, Conchi es una mica mes jove que jo, tot i això, un servidor va començar els estudis de Farmàcia un any després, en el 1976, fet pel què no coincidíem a classe però, ves per on, poc temps després d'haver iniciat els estudis, una companya de la meva promoció, va començar a festejar amb un company d'estudis de Conchi, de tal manera que aquest fet va resultar catalitzador per ajuntar colles d'estudiants i d'amics; des d'aleshores, prop de 45 anys, hem crescut junts, fins avui, tant en el

terreny personal com també professional, destinats en continuar gaudint cara al futur d'una relació entranyable, avui enriquida en compartir acollida en aquesta Reial Acadèmia.

Així, com fàcilment concloureu, Conchi es una persona inquieta, inconformista, perfeccionista, exigent amb si mateixa, i tremendament familiar.

Però, encara que em prendrà uns minutets, permeteu-me anar pas a pas, crec que mereix la pena fer-ho i, ben segur, alguns dels aquí avui presents també ho agraireu, dons aprofitaré per mostrar-vos alguns records en imatges certament divertits.

Ja de ben jove, precisament durant la seva etapa escolar a Lleida, mes enllà de la dedicació al vòlei, o a la gimnàstica, va descobrir una de las seves grans passions que encara avui practica amb mestratge, l'esquí alpí; tant li agradava que, fins i tot, em va arrossegar, juntament amb algunes de les seves millors amigues, a inoblidables escapades als Alps per practicar aquest esport. Aleshores, diguem que la tècnica de Conchi en la pràctica de l'esquí era prou bona, però no satisfeta, cal reconèixer que avui, tants anys després i fruit de la seva perseverància, el seu nivell es francament millor, deixant enrera a mes d'un!

En aquesta mateixa línia, sempre en assolir allò que es proposava i amb el que inclús somiava, probablement l'èxit mes valuós de la seva vida hagi estat el crear una gran família , avui una realitat, amb el seu marit i company Luis al capdavant, i els seus fills Marta, Carlos, i Paula, a quin mes maco, tancant el seu cercle proper familiar. Tots ells i elles, vulgueu o no, estan plenament contagiats d'aquesta manera de ser i de fer de Conchi, precisament això es el que els fa individualment persones que veritablement valen la pena i, col·lectivament, una família extraordinària i atractiva, es a dir, el millor somni que podia mai haver tingut fet realitat.

Fruit de les dinàmiques familiars, calia cercar nous reptes i espais en els que créixer junts, encara que fos partint gairebé de zero. La Mediterrània va estar la seva admiració i font d'inspiració, vivint a Sant Cugat, treballant a Barcelona, i havent conegut Menorca, cal remarcar que també gràcies als amics de la Facultat, no podia haver

estat d'altre manera, ni millor destí, en descobrir l'afició per la mar i la navegació. Els inicis no van ser fàcils, personatges de terra endins, amb la bicicleta entre les fines cames i les marcades arrels asturianes d'en Luis, així com la muntanya, les planes de Lleida i trajectòria ja descrita de Conchi, el destí els portaria a conquistar les platges i cales menorquines embarcats tot just després d'haver obtingut amb nota les respectives titulacions per embarcar-se. De la Conchi, cal dir, se li reconeixia l'expertesa amb el bitxero, d'en Luis, la gorra, de tot, era el que millor li quedava. Es clar, un camí carregat de incertesses que, amb molta paciència i de nou amb perseverança, acompanyats afortunadament d'amics voluntariosos que compartien fins i tot la barca, avui es per ells una afició gairebé vital i, el cert, no ho fan gens malament per difícil que semblés, dons enguany amb barca nova, tenim mariners i aperitiu garantit per molts anys!

Podria allargar-me molt, afortunadament son moltes les anècdotes sobre les que em podria recrear però, estimats Acadèmics i Acadèmiques, crec que es recomanable em centri, a partir d'ara, en parlar sobre la Concha Marzo, com farmacèutica de cap a peus, i quins son els seus mèrits per haver estat proposada en incorporar-se avui com Acadèmica.

La Senyora Concha Marzo, es llicenciada en Farmàcia per la UB, Especialista en Farmàcia Galènica i Industrial i també Especialista en Anàlisi de Medicaments i Control de Qualitat. Màster Corporatiu en Gestió i Direcció d'Empreses per ESADE. Igualment, ha participat en diferents cursos de Management a la Harvard Business School, de Boston.

També s'ha dedicat a formar als mes joves, mitjançant la seva implicació en cursos de post grau i màsters de la UB, UAB, UPF, CESIF, i COF de Barcelona.

Ben aviat, un cop llicenciada, es va incorporar com tècnica als Laboratoris Hubber, i poc després, va fitxar pels Laboratoris Cusi, vells coneguts d'aquesta casa, en la seva àrea Regulatòria. Aquesta Empresa va estar adquirida temps mes tard pels Laboratoris Alcon del Grup Nestlé i, mes tard, per Novartis.

En l'any 1987, es va incorporar a l'equip de Regulatory Affairs, registres de nous medicaments, de Sandoz, empresa que, temps després, va esdevenir Novartis, fruit de la seva fusió amb la antiga Ciba-Geigy. En el sé d'aquesta empresa, Novartis, Concha Marzo va iniciar una carrera professional espectacular, assumint noves responsabilitats mes enllà de les pròpies Regulatòries, que sempre mantenir, incorporant lideratges en àmbits com la gestió de productes, direccions tècniques i mèdiques, desenvolupament farmacèutic, i altres que l'aproparen a l'alta direcció de l'Empresa. Amb aquestes responsabilitats, esdevé la primera dona en incorporar-se a l'Equip de Direcció.

Va estar en l'any 1999 quan va estar responsabilitzada del Departament Mèdic i d'I+D de Novartis Farmacèutica, quelcom d'altíssim nivell que agrupava les funcions de Recerca Clínica, Medical Màrqueting, Farmacovigilància, Garantia de Qualitat, Regulatory Affairs, i Política Econòmica, com son Preus i Economia de la Salut. Cal destacar el fet de que Concha Marzo, amb aquesta responsabilitat esdevé una de les primeres professionals farmacèutiques en assumir la direcció de l'àrea medica i recerca clínica, fins aleshores del tot inusual.

Precisament, i continuant amb la seva escalada professional a Novartis, aleshores una de les cinc primeres Empreses Farmacèutiques del Món, va assumir l'encàrrec de crear la nova àrea de Market Access, es a dir, la responsabilitat de facilitar i garantir l'accés dels nous medicaments de la companyia als pacients candidats en beneficiar-se donada la seva malaltia. Aquesta etapa li permet participar en una gran diversitat de projectes i iniciatives corporatives des d'una atalaia esplèndida per reconèixer la veritable missió i responsabilitat de la Industria Farmacèutica. Combina aquesta posició amb la de Directora de Públic & Government Affairs del Grup Novartis i Directora de la seva Fundació SIS (Salut, Innovació, i Societat). En el 2020, i donats una sèrie de canvis en la organització de l'empresa, decideix posar punt i final a la seva vinculació amb el grup Suís.

Quan tots creiem que Concha havia optat per una sàvia jubilació després de tants anys amb tantes responsabilitats, dons bé, ens sorprèn a tots acceptant una proposta de sumar-se a un nou gran projecte en un altre gran Empresa, com va estar la incorporació a Boerhinger Ingelheim, a l'Abril 2020, precisament per desenvolupar allò que tant

en sap, com Directora de Public & Government Affairs, el assegurar una bona representació i reputació de la Companya davant polítics i institucions a nivell Nacional i de les Comunitats Autònomes. De nou, la vàlua professional de Concha es reconeguda per un altre empresa líder del sector, com es Boerhinger Ingelheim, amb un arsenal terapèutic altament innovador i una presencia en el nostre país de gran rellevància per tots, aportant recerca, industria, tecnologia, gestió i compromís de continuïtat.

La Concha, en el seu discurs, convida a una reflexió intel·ligent i profunda sobre com millor es poden destinar els recursos necessaris per suportar el Sistema Sanitari d'un país avançat, en aquest cas de Espanya, però igualment aplicable a qualsevol altre de les economies mes avançades que promouen la universalitat de l'estat del benestar, en el que la salut es prioritari. Aquests recursos destinats a suportar la despesa en salut sempre seran limitats, encara que la demanda sigui il·limitada i, per tant, s'hauran d'imposar normes i estratègies per garantir la seva qualitat, el seu creixement, així com fonamentalment la seva sostenibilitat. No es de estranyar dons, quan baixem a nivell de la despesa farmacèutica, es a dir, aquella part de la factura destinada a cobrir els tractaments farmacològics, el debat sobre com prioritzar la financiació dels milers de productes farmacèutics disponibles i necessaris, serà sempre un repte complexa i de difícil resolució, dons la equitat es part primordial de la fórmula. Per aquest motiu, la Industria Farmacèutica s'esmerça en el desenvolupament dels nous fàrmacs, sempre compromesos amb la qualitat i vàlua terapèutica, millorant als ja existents i, així, resultant mereixedors d'uns preus que, entre d'altres, compensin les inversions en Investigació i generin negoci suficient per respondre als seus accionistes que necessàriament, hauran de mantenir el seu compromís amb les empreses. Precisament en aquest punt es quan apareix la necessitat imperiosa d'assegurar que els nous productes responen a les necessitats del Sistema Sanitari al que van destinats, qui sabrà reconèixer la vàlua del nou producte i mostrar disposició a pagar per ell. En aquesta etapa o tasca en l'Industria Farmacèutica se li domina Market Access, es a dir, Accés al Mercat. Crec personalment donada la meva experiència com exdirectiu a la Industria Farmacèutica, que aquesta responsabilitat no pot estar en millors mans que en les de un o una farmacèutica i, com deia, la Concha es un fidel exemple del que dic, havent mostrat les

millors virtuts en entendre holísticament l'encaix necessari entre benefici, cost, risc, de l'ús racional del medicament.

Estimada Conchi, crec que sense haver estat un propòsit, per la teva trajectòria professional, i també per ser tal com ets, t'has convertit en un referent, en una farmacèutica que ben segur seràs el mirall de molts joves noves llicenciades i llicenciats que veuran en tu algú a qui voldrien tant sols semblar-se, pel què no em resta mes que felicitar-te i animar-te a que algun dia, quan tingui que ser i sense preses, donis per finalitzada la teva etapa professional, et restin forces i prou vocació en compartir la teva vida d'èxit amb aquests joves farmacèutics i farmacèutiques, donant-los confiança en somiar amb allò que podrien assolir si s'ho proposen, exactament tal com vares fer tu quan celebràvem plegats la nostre llicenciatura en Farmàcia.

Així, estimat President de la Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya, proposo tingueu a bé, un cop llegit el seu discurs d'ingrés, donar la benvinguda a Concha Marzo com a nou membre d'aquesta digna Institució, doncs, no tinc cap dubte, que amb la seva incorporació en sortirem tots molt beneficiats.

He dit.

Dr. Antoni Esteve

EL SISTEMA SANITARIO EN ESPAÑA Y EL ACCESO A LA INNOVACIÓN TERAPÉUTICA

Excelentísimo Sr Presidente,
Excelentísimos e Ilustres Señoras y Señores Académicos
Distinguidas Autoridades Académicas y Profesionales
Querida familia, queridos amigos y compañeros
Señoras y Señores,

En primer lugar, me gustaría poner de manifiesto mi gran satisfacción y agradecimiento por haber sido propuesta como Académica Correspondiente de la Real Academia de Farmacia de Cataluña, lo cual constituye un verdadero honor.

Antes de proceder a la lectura de mi discurso de ingreso, quisiera agradecer a los muy Ilustres miembros de esta Real Academia que han hecho posible que se me acoja en esta prestigiosa Institución y, de forma muy especial, al Ilustre Académico Dr. Antoni Esteve Cruella que me honra con su discurso de presentación, amigo y referente en el sector sanitario.

Asimismo, quisiera agradecer a los muy Ilustres Académicos que tuvieron la distinción de proponer mi candidatura, en concreto al Dr. Jesús Acebillo Marín a quien considero mi maestro en el mundo profesional, además de amigo, al Dr. José Esteve Soler quien desgraciadamente ya no se encuentra entre nosotros y al Dr. Josep M. Suñé Negre.

También quisiera agradecer su apoyo a los muy Ilustres Académicos, Dres. Emili Esteve Sala y Eugeni Sedano Monasterio, quiénes me han animado y ayudado a llegar a este memorable momento.

Mi más sincero agradecimiento a todos ellos.

Dejen que agradezca de forma también muy sincera a todas aquellas personas, compañeros y amigos que han estado conmigo durante estos años, de los que he aprendido mucho y con los que he compartido muchas experiencias y buenos momentos. Prefiero no citarlos porque, afortunadamente, son muchos y no me gustaría dejarme a alguno.

De forma muy especial quiero agradecer a mi familia, a mis padres, aunque ya no estén aquí, a mis hermanos, cuñados y sobrinos. Pero, sobre todo, a mi marido Luis y a mis tres hijos: Marta, Carlos y Paula de los que estoy especialmente orgullosa, sin ellos cuatro no habría sido posible estar hoy aquí. Ellos han sido mi motor, mi estímulo y apoyo continuo en mi desarrollo como persona y como profesional.

Muchas gracias a todos!

En el discurso que voy a leer a continuación, titulado " EL SISTEMA SANITARIO EN ESPAÑA Y EL ACCESO A LA INNOVACIÓN TERAPÉUTICA" realizaré un repaso del Sistema Sanitario en España, de su historia, evolución, configuración y de cómo se toman las decisiones para permitir el acceso a la innovación terapéutica.

También reflexionaré sobre el futuro y la necesidad de seguir incorporando nuevas soluciones terapéuticas en el Sistema público de Salud, para el beneficio de los pacientes y de la Sociedad, en general.

ÍNDICE

1. INTRODUCCION

2. HISTORIA, TRANSFERENCIA DE COMPETENCIAS SANITARIAS A LAS CCAA Y CONTEXTO

3. PRECIO Y FINANCIACION PUBLICA DE LOS MEDICAMENTOS

4. ACCESO AL MERCADO DE LA INNOVACIÓN TERAPÉUTICA

5. EVOLUCION Y FUTURO DEL ACCESO DE LA INNOVACION TERAPEUTICA

6. CONCLUSIONES

7. BIBLIOGRAFÍA

8. GLOSARIO

1. Introduccion

España es el tercer país de Europa Occidental. Su población incrementó un 12% en el periodo entre 1995 y 2005 debido a un flujo migratorio muy fuerte, experimentando un ligero descenso desde 2011 como consecuencia de la crisis económica y de un crecimiento en el número de españoles que se van a otros países desde 2009.

El contexto macroeconómico en la última década se ha caracterizado por una recesión económica global, también en España. El ratio de pobreza ha ido incrementando con el tiempo, así como las tasas de desempleo, a la vez que los ingresos domésticos han ido disminuyendo. A pesar de esto y del deterioro de las condiciones socio - económicas, debido al deterioro de la economía, no parece haber habido un impacto importante en la salud de los ciudadanos, al menos en el corto plazo.

España es el tercer país con la esperanza de vida más alta del mundo, por detrás de Suiza y Japón. La esperanza de vida que recoge la Organización Mundial de la Salud (OMS) de España corresponde a 2016 y se sitúa en 82,83 años. Según el Instituto Nacional de Estadística (INE) en 2018, la esperanza de vida en España para ambos sexos ha aumentado a los 83,24 años, siendo de 85,89 para las mujeres y 80,52 para los hombres.

En España, el gasto sanitario público disminuyó durante el periodo de crisis económica, sufriendo varios recortes presupuestarios. En el 2018 se situó en el 6,24% del PIB, porcentaje que ha ido disminuyendo año tras año en los últimos 10 años, hasta situarse en niveles similares al año 2008, en el cual el gasto sanitario público fue un 6,10% del PIB.

El Sistema Nacional de Salud (SNS) en España es un sistema de salud basado en los principios de universalidad, acceso gratuito, equidad y justicia y, se financia, fundamentalmente a través de los impuestos indirectos (IVA). Se organiza a dos niveles, nacional y autonómico, según la división territorial del país. Las competencias de Salud están transferidas a las 17 Comunidades Autónomas (CCAA), con la responsabilidad a nivel nacional, bajo la gobernanza del Consejo Inter-

territorial (CI) del SNS, de ciertas áreas estratégicas, así como de la coordinación general del sistema de salud y su monitorización.

Las responsabilidades de planificación y regulación recaen fundamentalmente en el Ministerio de Sanidad en lo relativo a leyes y planes de ámbito nacional y, en los Departamentos de Salud de las 17 CCAA, cuando se refiere a la implementación local de la regulación nacional o del desarrollo de regulaciones y políticas regionales.

2. Historia, transferencia de competencias sanitarias a las CCAA y contexto

2.1. El Sistema Nacional de Salud (SNS)

El SNS actual se inicia con la Constitución española de 1978 donde se establece el derecho de todos los ciudadanos a la protección efectiva de la salud y a una asistencia equitativa, eficiente y de la mayor calidad posible.

Como desarrollo de los mandatos contenidos en la Constitución, un año más tarde, en 1979 se inició el traspaso a las Comunidades Autónomas (CCAA) de las competencias en materia de sanidad e higiene (salud pública) y de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social.

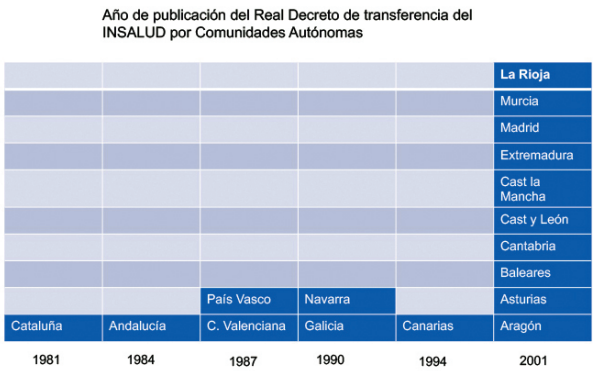
En 1981 se realiza la primera transferencia del Insalud a Cataluña, le sigue Andalucía en 1984, País Vasco y Comunidad Valenciana en 1987, Navarra y Galicia en 1990, pero no fue hasta el año 2001 cuando tuvo lugar la inmensa mayoría de traspasos de esta competencia a las CCAA de La Rioja, Murcia, Madrid, Extremadura, Castilla la Mancha, Castilla y León, Cantabria, Islas Baleares, Asturias y Aragón.

La única excepción la constituye las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, en las cuales las competencias de asistencia sanitaria son gestionadas por el Instituto de Gestión Sanitaria, INGESA, organismo dependiente del Ministerio de Sanidad (MS).

Detalle de las principales competencias transferidas

1981
Año de la primera transferencia del INSALUD

- Cataluña fue la comunidad autónoma pionera en recibir la gestión del INSALUD, en el año 1981
- Sin embargo aunque en los años siguientes algunas CCAA comenzaron también a gestionar la Sanidad, no fue hasta el año 2001 cuando tuvo lugar la inmensa mayoría de traspasos de esta competencia



Fuente: Instituto de Estudios Fiscales; Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas y Servicio de Estudios CEOE

A partir de ese momento, son las CCAA las que deciden como organizan y prestan los servicios sanitarios quedando el MS como coordinador del SNS y responsable de establecer las estrategias que garanticen la equidad, calidad y eficiencia en todo el territorio español. Sigue siendo competencia del Ministerio, entre otros, la legislación sobre productos farmacéuticos incluida la fijación de precio y financiación de medicamentos, la sanidad exterior, las relaciones y acuerdos sanitarios internacionales, las bases y coordinación general de la sanidad y la obtención, expedición y homologación de títulos de posgrado profesionales.

Desde 1981 hasta la actualidad, se promulgan varias Leyes, a destacar la Ley 14/1986 General de Sanidad y la Ley 16/2003 de cohesión y calidad del SNS.

La primera de1986, establece el derecho de todos los ciudadanos a la protección de la salud y el derecho a obtener las prestaciones del sistema sanitario. Asimismo, esta Ley propone la configuración de un SNS que se concibe como el conjunto de los servicios de salud de las CCAA convenientemente coordinados.

Esta primera Ley fue complementada por la segunda en el 2003, una vez todas las CCAA habían asumido las competencias en materia de sanidad. Esta Ley establece mecanismos de coordinación y colabo-

ración de las administraciones públicas sanitarias para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud, garantizando la equidad, calidad y participación social en el SNS.

La ley establece un núcleo común de actuación del SNS y de los servicios de salud que lo integran, sin interferir en la diversidad de fórmulas organizativas, de gestión y de prestación de servicios, pero persiguiendo que la atención al ciudadano por la sanidad pública responda a unas garantías básicas y comunes. Los ámbitos de colaboración establecidos en esta Ley son: las prestaciones del SNS, la farmacia, los profesionales sanitarios, la investigación, el sistema de información sanitaria y la calidad del sistema sanitario.

De esta forma la Ley 16/2003 crea o potencia órganos con la participación de las CCAA, como la Agencia de Evaluación de Tecnologías, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), el Instituto de Salud Carlos III, la Comisión de Recursos Humanos, la Comisión Asesora de Investigación en Salud, el Instituto de Información Sanitaria, la Agencia de Calidad del SNS y el Observatorio del SNS.

El funcionamiento del SNS se consolidó en el año 2003 con otras dos leyes de gran importancia: La Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, que actualizó y adaptó el régimen jurídico de este personal al nuevo modelo de asistencia sanitaria en el estado autonómico; y la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

En el año 2011 se aprobó la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública que recoge los principios generales de salud pública y establece las bases legales que sustentan las acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones públicas en esta materia, siendo la equidad la guía para el conjunto de las políticas y acciones en salud.

En el año 2012, el Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones planteó unas reformas para garantizar la viabilidad del sistema sanitario y ordenar las prestaciones.

En el 2015, el RD Ley 1/2015, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los medicamentos y productos sanitarios, armonizando así todas las disposiciones que habían modificado o completado el texto original de dicha Ley.

2.2. Organización

Al amparo de lo previsto en la Ley General de Sanidad, las diferentes CCAA han ido aprobando sus respectivas normas, en las que, manteniendo los principios básicos de la ley, establecen la ordenación de sus recursos y la estructura de su Servicio Autonómico de Salud. El Servicio de Salud de cada CA integra todos los servicios y centros sanitarios públicos de la misma y se constituye como órgano de gestión del conjunto de la asistencia sanitaria pública de la CA. Cada Servicio de Salud depende a su vez del correspondiente departamento sanitario del Gobierno Autonómico (Consejería de Sanidad), al que corresponde elaborar las directrices y normativas sobre financiación, planificación y salud pública dentro de su ámbito territorial.

El órgano permanente de coordinación entre las CCAA y la Administración General del Estado es el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) que tiene como finalidad promover la cohesión del SNS a través de la garantía efectiva de los derechos en todo el territorio. Lo integran el Ministro/a de Sanidad y los Consejeros de Sanidad de las CCAA y de las ciudades con Estatuto de Autonomía.

La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) es el órgano encargado de la evaluación de medicamentos a efectos de su registro y autorización. Por otra parte, a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia (DGCCyF) le corresponde resolver sobre su inclusión o no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS, así como fijar los precios de los productos farmacéuticos.

2.3. Prestaciones cubiertas

La prestación farmacéutica del SNS incluye la mayoría de los medicamentos autorizados en España, así como algunos productos sanitarios financiados por el sistema sanitario público. Están expresamente

excluidos de esta prestación los medicamentos publicitarios, medicamentos homeopáticos, los cosméticos, dietéticos, aguas minerales, elixires dentífricos y otros productos similares. Además, están excluidos los medicamentos adscritos a grupos o subgrupos terapéuticos no financiados, destinados al tratamiento de síntomas menores y los medicamentos que no precisan receta médica.

El usuario participa en el gasto de la prestación farmacéutica dispensada en oficinas de farmacia, mediante recetas médicas del SNS, abonando un porcentaje sobre el precio de los medicamentos.

Dicho porcentaje viene establecido en función de la renta, si es activo o pensionista, existiendo una aportación reducida para productos de primera elección en enfermedades crónicas y graves. Generalmente el porcentaje de aportación es del 60% para las rentas superiores a 100.000 euros, con un límite máximo en los pensionistas de 61,75 euros al mes.

Para las rentas menores a 100.000 euros y mayores de 18.000 euros, el porcentaje a pagar en población activa es del 50% y en pensionistas del 10%, con un límite máximo en los pensionistas de 18,52 euros al mes.

Para las rentas inferiores a 18.000 euros, el porcentaje en población activa es del 40% y en pensionistas el 10%, con un límite máximo en los pensionistas de 8,23 euros al mes.

Esta participación depende también del tipo de medicamento o producto sanitario. Hay algunos clasificados de aportación reducida, en cuyo caso la aportación es del 10% del PVP hasta un máximo de 4,24 euros por envase.

Están exentos de aportación algunos colectivos de personas, como los afectados por el síndrome tóxico y personas con discapacidad en los supuestos contemplados en su normativa específica, las personas que perciben rentas de integración social, personas que perciben pensiones no contributivas, parados que han perdido el derecho a percibir el subsidio de desempleo, mientras se mantenga esta situación y personas con tratamientos derivados de accidente laboral y enfermedad profesional.

2.4. Financiación y gasto sanitario

La Sanidad en España es una prestación no contributiva, cuya financiación se realiza a través de los impuestos y, desde 2002, está incluida en la financiación general de cada Comunidad Autónoma.

Los datos del año 2017 sitúan el gasto sanitario total en España en 104.928 millones de euros, de los cuales el gasto sanitario público, incluyendo los datos de cuidados de larga duración, fue de 74.150 millones de euros, lo que supone un 6,4% del PIB. Por su parte, el gasto sanitario privado fue de 30.779 millones de euros (2,6% del PIB).

El gasto sanitario es la mayor partida presupuestaria después de las pensiones y supone, de media más de un tercio de los gastos de las CCAA. En cuanto a la composición del gasto sanitario público, fueron los servicios hospitalarios y especializados los que representaron un mayor porcentaje (aprox. 61,4%), seguidos por la prestación farmacéutica (aprox. 16,8%) y los servicios de atención primaria de salud (aprox. 14,6%).

En relación a la clasificación económico-presupuestaria, sin incluir el gasto en cuidados de larga duración, la remuneración del personal, es la partida con mayor peso en el gasto sanitario público con el 45% aprox. La actividad concertada supuso un 11,7%aprox. del mismo.

2.5. Los ciudadanos y el sistema sanitario

La asistencia sanitaria en España se garantiza a aquellas personas que ostenten la condición de asegurado. Los extranjeros no registrados ni autorizados como residentes en España recibirán asistencia sanitaria de urgencia por enfermedad grave o accidente, cualquiera que sea su causa, hasta su alta médica. La asistencia al embarazo, parto y postparto está cubierta, en cualquier caso, siempre que no haya terceros obligados al pago. Los extranjeros menores de 18 años recibirán asistencia sanitaria en las mismas condiciones que los españoles.

Los derechos y deberes de los ciudadanos con relación a la sanidad pública se encuentran recogidos en las principales normas legales citadas anteriormente y están dirigidos a garantizar su derecho al acceso

equitativo a una asistencia sanitaria de la mayor calidad y eficiencia y al respeto de los principios de autonomía y libertad.

3. Precio y finaciación pública de los medicamentos

3.1. Fijación de precios

La intervención de los precios de los medicamentos en España existe desde los años 40. A lo largo del tiempo se ha modificado su regulación debido fundamentalmente al cambio de muchos factores del entorno político y social. La globalización, en general, y la integración de España en la UE en 1986, han afectado de forma importante el mercado farmacéutico, así como el desarrollo del estado autonómico, incluyendo la transferencia de competencias en materia sanitaria. Con todo ello, la intervención de los precios de medicamentos también se ha ido modificando.

La fijación de precio y su financiación es una de las etapas en el proceso de comercialización de un fármaco, de una nueva indicación o de una modificación sustancial de un fármaco ya existente. Se puede considerar como una de las etapas más importantes de lo que se conoce como "Acceso al Mercado".

Una vez superados los 10-12 años que como media se establecen para el desarrollo de un nuevo medicamento, incluyendo las fases de investigación básica, preclínica y clínica (Fases I, II y III en general), el desarrollo galénico e industrial, éste se somete para su autorización a las Agencias reguladoras establecidas a nivel mundial, que en la Unión Europea es la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

La EMA se organiza en diferentes Comités, de los cuales el Comité de Evaluación de Medicamentos para uso humano o CHMP es el encargado de evaluar un nuevo medicamento. La AEMPS participa activamente en este proceso ya que la evaluación la realizan los estados miembros de la Unión Europea (UE) a través de sus respectivas Agencias Nacionales de Evaluación, en un modelo de evaluación de ponente y co-ponente, con la participación de numerosos expertos y

técnicos. EL CHMP al final del proceso de evaluación otorga la Opinión positiva o negativa.

La **Opinión positiva del CHMP**, comentada anteriormente, es relevante en el proceso actual de fijación de precio y financiación pública en nuestro país porque es el momento donde la DGCCyF, a través de la AEMPS, decide iniciar el procedimiento para realizar, junto con representantes y expertos de las CCAA, el conocido como **informe de posicionamiento terapéutico o IPT.**

La Opinión positiva del CHMP es ratificada por la EMA y finalmente es la **Comisión Europea quien otorga la autorización de comercialización.** A grandes rasgos, una vez autorizada la comercialización de un nuevo fármaco por la Comisión Europea, tras haber demostrado eficacia, seguridad y calidad contrastada con estudios exhaustivos al respecto, la AEMPS concede un **código nacional** que identifica a cada presentación de un medicamento, es decir distingue la marca, el o los principios activos, la concentración, forma farmacéutica y presentación.

A partir de ese momento, se **inicia el procedimiento de fijación de precio y reembolso** en España a través de la Subdirección General de Farmacia (SGF), dependiente de la DGCCyF, dependiente a su vez de la Secretaria General de Sanidad y Consumo (SGSC) del Ministerio de Sanidad (MS).

Este proceso es una competencia de cada uno de los Estados miembros quiénes tienen plena capacidad para decidir sobre la financiación pública o no de un nuevo medicamento, indicación, forma farmacéutica y/o presentación. De hecho, este procedimiento se inicia cada vez que se autoriza un nuevo medicamento o existe una variación importante del mismo (Variaciones Tipo 2), porque han variado las condiciones en las que se autorizó anteriormente el medicamento.

Corresponde a la **Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos (CIPM)** decidir sobre el precio y la inclusión de un nuevo medicamento o la variación de uno ya incluido, en el sistema de financiación pública del SNS.

En el CI del SNS del 8 de mayo de 2019 se aprobó que todas las CCAA tengan voz en la Comisión, aunque se mantenga el proceso rotatorio por el que se concede voto cada seis meses a solo tres Comunidades. Esta decisión de Consejo Interterritorial entró en vigor en julio de 2019, con la publicación de la composición de CIPM para el segundo semestre de 2019 y que se recoge en la página web del Ministerio de Sanidad.

3.2. Funcionamiento del Sistema de fijación de precios

La necesidad de conciliar el acceso de los pacientes a los nuevos medicamentos, cuyo proceso de I+D resulta cada vez más complejo y costoso, con la sostenibilidad del sistema sanitario ha intensificado el debate sobre la financiación pública de estas nuevas terapias, cada vez más precisas y dirigidas a grupos más concretos de pacientes.

Hay que tener en cuenta, además, que el progresivo envejecimiento de la población y la cronicidad de las enfermedades en las sociedades más desarrolladas están abriendo el camino a un escenario de crecimiento del gasto sanitario en el medio y largo plazo.

En este contexto, es clave que el precio de los nuevos tratamientos se ajuste a lo que van a aportar al sistema sanitario tanto en términos de salud para los pacientes como en reducción de costes en el medio y largo plazo en la medida en que sean capaces de lograr reducir otras partidas, como el gasto hospitalario. Además, el precio debe garantizar un retorno adecuado para la inversión realizada por las compañías en el proceso de I+D de los nuevos medicamentos.

El proceso de fijación de precios de los fármacos innovadores es complejo y atiende a numerosos factores. Más allá del gasto inmediato, en el medio y largo plazo supone una inversión que genera un retorno mucho mayor:

- Aumento de la esperanza de vida y la calidad de los años vividos.
- Ahorro de otros recursos sanitarios derivados de su utilización.
- Y el aumento de la riqueza económica asociada a las ganancias de productividad o reducción de absentismo laboral.

Aunque en España, los titulares de la autorización de comercialización de las empresas farmacéuticas son los que solicitan la financiación de

un medicamento determinado ante la DGCCyF, es la CIPM, adscrita a Sanidad y que está integrada por representantes de este ministerio y los de Economía, Industria y Hacienda, tres delegados de diferentes comunidades autónomas y sus respectivos expertos, la que finalmente establece el precio, de acuerdo a los criterios establecidos en la Ley de Garantías y uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios y, como es evidente, de forma colegiada.

El artículo 94 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 establece que "corresponde al Gobierno establecer los criterios y procedimiento para la fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios financiables por el Sistema Nacional de Salud, tanto para los medicamentos de dispensación por oficina de farmacia a través de receta oficial, como para los medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, o dispensados por servicios de farmacia a pacientes no ingresados"; que "se tendrán en consideración, los mecanismos de retorno (descuentos lineales, revisión de precio) para los medicamentos innovadores" y que "la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración los análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario".

Es la CIPM la que valora la **utilidad terapéutica** del fármaco, a partir principalmente del informe de posicionamiento terapéutico o IPT elaborado por la AEMPS, con la colaboración de una red de expertos independientes; su **grado de innovación** y, además, toma en cuenta el principio de financiación selectiva, es decir, la **gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías** para las que se va a prescribir el medicamento, las necesidades de colectivos específicos, su **valor terapéutico, social o beneficio clínico** en cuanto al **coste-efectividad; racionalización del gasto público, impacto en el Presupuesto y su comparación frente a otras alternativas terapéuticas.**

3.3. Sistema de Precios de Referencia

El sistema de precios de referencia opera a través del establecimiento de un precio de financiación pública de referencia para una agrupación de productos similares o conjunto de referencia compuesto por

al menos un genérico o biosimilar, con idéntico principio activo y vía de administración que el medicamento original.

El sistema de precios de referencia, aplicable en materia de financiación de medicamentos por el Sistema Nacional de Salud constituye una herramienta esencial de control del gasto farmacéutico, necesario para la sostenibilidad del sistema sanitario público y lleva implantado más de dos décadas en España, precisamente con el objetivo de controlar los precios de los medicamentos financiados.

Desde su introducción por la ley de acompañamiento presupuestario para 1997 (Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social), el sistema ha sido modificado por normas de rango de ley en ocho ocasiones: cuatro veces mediante leyes (la primera de ellas en 1997, antes siquiera de haber llegado a ponerse en práctica, y posteriormente en 2003, 2006 y 2010); y cuatro veces mediante reales decretos-leyes (en 1999, 2010, 2011 y 2012). Además, se han dictado dos reales decretos de desarrollo (el primero de ellos, de 1999, modificado en dos ocasiones, y el segundo de ellos, de 2006, anulado por el Tribunal Supremo). Este sistema lleva implantado en España más de dos décadas, con el objetivo de controlar los precios de los medicamentos financiados que disponen de medicamento genérico, por haber expirado su derecho de patente.

La financiación pública de medicamentos está sometida al sistema de precios de referencia. El precio de referencia es la cuantía máxima con la que se financian las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos.

El titular del Ministerio de Sanidad es el responsable, de forma anual, de establecer los nuevos conjuntos y sus precios de referencia, así como de revisar los precios de referencia de las presentaciones de medicamentos incluidas en los conjuntos ya existentes y, en su caso, proceder a la supresión de los conjuntos cuando hayan dejado de cumplir los requisitos exigidos para su establecimiento. El Ministerio publica anualmente una Orden de Precios de Referencia (OPR) con la revisión de los precios.

3.4. Funcionamiento del sistema de precios de referencia

El precio de referencia de los conjuntos se calcula en base al menor coste por tratamiento y día de las presentaciones incluidas en cada uno, o lo que es lo mismo, todos los medicamentos del conjunto se financian a ese precio, lo que produce la consiguiente bajada de precios.

En el sistema de precios de referencia de medicamentos se prevén dos excepciones al sistema general de cálculo, con el fin de evitar un efecto desproporcionado, garantizar la calidad de la prestación farmacéutica y evitar consecuencias negativas para el SNS. Estas son las dos excepciones:

- *Precio de referencia ponderado*: Se aplica a las presentaciones de medicamentos con dosificaciones especiales, para enfermedades graves o cuyos precios hayan sido revisados en los últimos dos años por falta de rentabilidad por la CIPM a los que, por aplicación del sistema de precios de referencia, les corresponda un precio que no garantice su viabilidad económica.

- *Precio de referencia mínimo*: El laboratorio no estará obligado a alinear el precio de su presentación al precio industrial de referencia que le corresponda cuando este sea inferior a 1,60 euros.

Como se puede observar, el precio de los medicamentos está exhaustivamente regulado, tanto para la fijación de precio y su inclusión o no en la financiación pública de un nuevo medicamento, una nueva indicación, una nueva dosis o un nuevo formato, como para aquellos medicamentos que una vez expirado el periodo de exclusividad comercial, por pérdida de la patente industrial, cuenta con genéricos o no, siempre y cuando hayan pasado 10 años o más de la autorización de precio y financiación pública.

4. El acceso al mercado de la innovación terapéutica

El acceso al mercado de la innovación terapéutica resulta cada vez más complejo, como se ha ido comentando anteriormente.

Resulta fundamental incluir la estrategia de acceso al mercado ya en la fase de investigación clínica introduciendo variables clínicas que permitan aportar valor y diferenciar el nuevo tratamiento en relación de los ya existentes o que cubra una necesidad terapéutica aún no cubierta. Esto va a resultar fundamental para que a la hora de iniciar la fase de negociación de precio y financiación pública se pueda demostrar el valor que aporta el nuevo tratamiento. Este proceso previo será fundamental para la etapa de fijación de precio y financiación pública (P&R).

Aún así, podríamos pensar que con la fijación de P&R, el acceso al mercado de la innovación terapéutica ya está garantizado y nos estaríamos equivocando ya que, a partir de ese momento, empieza otra fase de acceso a nivel de las 17 CCAA y de los hospitales. En cada país puede variar el proceso, pero en general antes o después de la fijación de P&R existe un proceso adicional de evaluación al realizado por la EMA.

Así pues, a partir de la transferencia de competencias en la gestión de la Sanidad a las CCAA en 1981, la irrupción de avances farmacológicos cada vez mas innovadores con un incremento en los costes de I+D, el envejecimiento de la población, entre otros, ha dado lugar, sobre todo a partir del año 2010, a un continuo y creciente debate, así como una **constante preocupación por la sostenibilidad financiera del sistema sanitario.**

4.1. A nivel global y europeo

Este fenómeno se produce no solamente en España. De hecho, en la Unión Europea, se estima para este año 2020 un incremento de la población de 5 millones de habitantes en relación al año 2013, de los cuales los mayores de 65 años aumentarán en 12 millones de personas y para el 2030, se estima que las muertes debidas a enfermedades no crónicas serán superiores a 52 millones. Por tanto, la población de la

UE será mayor, más envejecida y tendremos una mayor demanda de terapia innovadora.

El gasto en sanidad varía enormemente dentro de la UE. En el 2020, éste gasto es del 10,5% del PIB a nivel global y del 16% en los países de la OCDE, excluyendo EEUU. Las tasas de crecimiento de inversión en salud durante el año 2020 se estiman en un +4,3% en EEUU, +4% en la UE, +2,4% en Latino América, +7,5% en los países emergentes, +5% en Asia y Australia y un +4,2% en Oriente Medio y África. El 50% de este crecimiento lo originarán las enfermedades cardiovasculares, el cáncer y las enfermedades respiratorias.

La UE tiene Sistemas de Salud muy diversos, pero todos tienen un objetivo común, además del prioritario de cuidar la salud de los pacientes y curar o aliviar sus enfermedades, que es el control del coste. Así hay países de la UE que enfocan este control en:

- **Evaluación de las tecnologías sanitarias (HTA) y coste efectividad**.
- **Concursos públicos**, los cuales están aumentando para crear mayor competencia en precio entre medicamentos similares.
- **Fórmulas de copago**, en la que los pacientes pagan todo o gran parte del coste del medicamento. En estos países la regulación de precio es baja pero la posibilidad de hacer frente a este pago es una barrera al acceso de los pacientes al tratamiento.
- **Impacto presupuestario**: es lo más importante para el regulador, por controlar el presupuesto destinado a este fin.

Un elevado porcentaje de los costes de salud es fijo y difícil de corregir, por lo que los gobiernos disponen de dos herramientas para controlarlo que son **políticas de precios y políticas de acceso**, fundamentalmente. De hecho, en el periodo de la crisis económica entre 2008 y 2010 es la época donde se desarrollaron mayoritariamente medidas como acuerdos de riesgo compartido, techos de gasto, etc., lo que además produjo importantes retrasos del acceso de la innovación a profesionales sanitarios y consecuentemente a los pacientes.

Las políticas de control de precio tienen diferentes aproximaciones:

- *Precio de referencia internacional:*
  - Generalmente se tienen en cuenta los precios de venta del laboratorio (PVL) o también llamados "Exfactory prices"
  - A través de diferentes fuentes de datos, no solo catálogos oficiales, sino también facturas, bases de datos de aseguradoras, bases de datos europeas (EURIPID)

- *Ofertas y concursos:*
  - A nivel hospitalario
  - A nivel nacional

- *Precios de referencia por grupos terapéuticos (clusters o jumbos)*

- *Recortes de precio obligatorios:*
  - Por entrada de genéricos
  - Por entrada de competidores

- *Devoluciones/cláusulas de retorno de pago/descuentos:*
  - Relacionado con un preacuerdo de gasto según el presupuesto anual para un medicamento determinado.

- *Colaboración entre países para control de precios y transparencia*

El precio de referencia internacional condiciona muchas de las decisiones de precio de medicamentos en Europa. Los precios más bajos se extienden por los diferentes países, lo que lleva a los fabricantes a intentar minimizar las reducciones de precio.

Las políticas de control del acceso van más dirigidas a restringir la población de pacientes con financiación pública, en relación de la población que ha sido autorizada según la evidencia de los ensayos clínicos, por la autoridad competente europea, es decir la EMA. Por tanto, se tiene que **encontrar un equilibrio entre acceso y precio** para maximizar el valor para los pacientes.

Por ejemplo, un medicamento investigado para tratar cualquier paciente que sufra psoriasis, en función de los ensayos clínicos y por

tanto de la evidencia aportada, la EMA decide aprobarlo para aquellos pacientes con psoriasis de moderada a severa con más de un 10% de la superficie corporal afectada y por último las autoridades sanitarias locales que fijan las condiciones de precio y rembolso, deciden en función de otros criterios dependiendo del país, financiar con fondos públicos el medicamento, pero solo para pacientes con psoriasis grave, con más de un 20% de superficie corporal afectada y que previamente hayan fracasado a otros tratamientos convencionales

4.2. En España

El sistema de salud español es un sistema descentralizado como hemos comentado en apartados anteriores. Las condiciones de precio, el control del presupuesto en fármacos y la demanda se gestionan por diferentes agentes en el sistema.

Así pues, tenemos tres niveles de decisión: Nacional, Regional o CCAA y Local.

- A nivel nacional, tenemos al Gobierno Central con capacidad de decisión en toda la normativa estatal como es la fijación de precio y financiación pública.

- A nivel Regional o de CCAA, tenemos a 17 Gobiernos con sus correspondientes estructuras organizativas que son los que controlan el presupuesto y tienen una función de pagadores.

- A nivel Local, tenemos todos los hospitales (más de 300) y los centros de salud de Atención Primaria. En ellos se encuentran los que controlan la demanda y que por tanto son los compradores y los proveedores de servicios.

España – Sistema de Salud Descentralizado

Las **condiciones de precio**, el **control presupuestario** y la **demanda** son gestionados por diferentes stakeholders.

Nivel	Nacional	Regional	Local
Responsable	Gobierno Central (1 cliente a través de la CIPM)	Gobiernos Regionales (17 clientes)	Hospitales/Centros de Salud (+300 hospitales)
Papel	Decidir	Gestionar presupuesto	Controlar la demanda
Función	Regular	Pagar	Comprar y prestar servicios

La complejidad del número y tipo de clientes es un reto para la industria farmacéutica al lanzar nuevos tratamientos, así como también resulta casi imposible asegurar un adecuado acceso a los mismos, para profesionales y pacientes, de forma que se garantice la equidad, en tiempo y condiciones, en todo el territorio español.

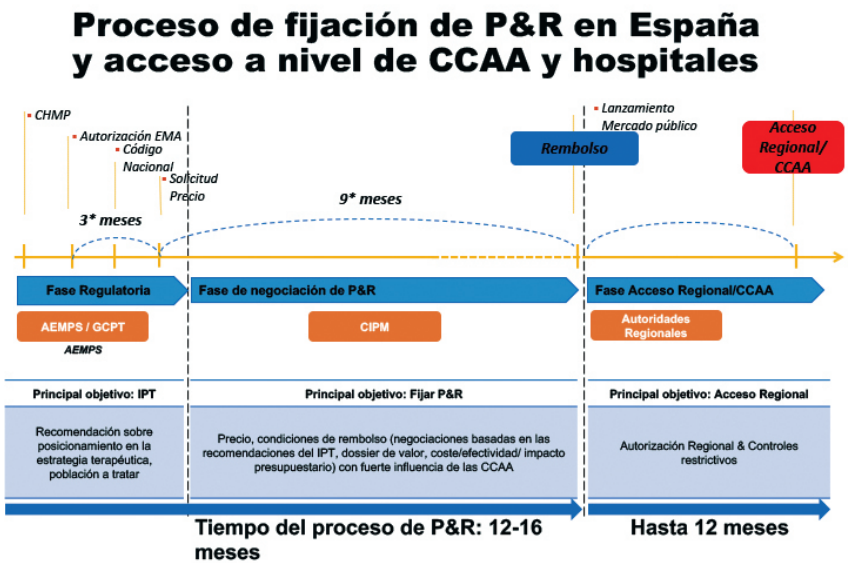
A modo de resumen y como hemos comentado anteriormente, existen decisores de procesos clave en el acceso de los nuevos medicamentos a tres niveles: Nacional, Regional o de CCAA y Local.

- ***A nivel Nacional***:
  - La autorización de comercialización, donde intervienen la EMA y la AEMPS.
  - La fijación de Precio y condiciones de financiación pública, donde intervienen la DGCCyF, la CPF, la CIPM con la presencia de todas las CCAA, el CI del SNS y el Comité Asesor para la financiación pública de Medicamentos.
    En esa decisión se tiene en cuenta el IPT (informe de posicionamiento terapéutico) y las recomendaciones de sociedades científicas, como la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) o la Sociedad Española de Directivos de la Salud (SEDISA) o grupos de expertos como el Grupo Génesis de Farmacia Hospitalaria.

- ***A nivel Regional o de CCAA:***
  - Las recomendaciones terapéuticas y financieras, donde intervienen Departamentos de salud de las CCAA, centros de información del medicamento, comités de evaluación, sociedades científicas. Se tienen también en cuenta para establecerlas, las recomendadas por el Grupo Génesis de Farmacia Hospitalaria, la SEFH y/o SEDISA.

- ***A nivel Local/Hospital:***
  - La inclusión del tratamiento en guías terapéuticas del hospital, donde intervienen las comisiones de farmacia y terapéutica de cada hospital, el gerente del hospital y algunos Jefes de Servicio o expertos en la patología. Se tienen en cuenta las evaluaciones realizadas por el Grupo Génesis, la SEFH, SEDISA y/o Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETSA)
  - El diagnóstico y tratamiento, donde intervienen prescriptores y grupos asesores de pacientes.

Por tanto, **el acceso a nuevos tratamientos es un proceso complejo y que puede durar más de dos años desde la Autorización de comercialización por la EMA**, según se indica a continuación.



Las actuales tendencias en el proceso de fijación de P&R, según las últimas actas publicadas del Ministerio de Sanidad relativas a las decisiones tomadas por la CIPM, indican que aproximadamente **el 50% de los nuevos medicamentos han sido rechazados para su financiación**

Adicionalmente, muchos fármacos innovadores para ser incluidos en la financiación y recibir una decisión positiva por parte de la CIPM, han sufrido restricciones, de tipo económicas (techo de gasto a nivel nacional, coste anual fijo por paciente, etc.) o terapéuticas (restricción de la financiación a un subgrupo de población) debido a:

- Ensayos clínicos cuyo diseño no responde a las preguntas del Ministerio o no demuestran mayor valor o valor adicional a los medicamentos ya existentes para esa patología.
- Influencia de los Pagadores (CCAA) en los órganos de decisión de la fijación de P&R.
- Nuevas metodologías para evaluar el impacto de las marcas (Farmacias hospitalarias)

Para ayudar a los distintos decisores a gestionar sus retos, existen los denominados "acuerdos de gestión de acceso" o "Management Entry Agreements (MEAs)", en inglés

Estos **retos** pueden clasificarse en:

- *Financieros:*
  - Impacto presupuestario
  - Incertidumbre presupuestaria

- *Resultados en salud:*
  - Demostración de valor
  - Incertidumbre en los resultados
  - Requisitos de la gestión del tratamiento

Todos ellos pueden tratar de resolverse con diferentes tipos de acuerdo como son:

- Precio – Volumen
- Coste por año máximo, por paciente o grupo de población

- Gestión integral del portafolio de la compañía
- Precio diferencial
- Descuentos al inicio del tratamiento
- Acuerdos de escalado de precios en función del volumen
- Precio por indicación
- Programas basados en riesgo compartido
- Modelos comerciales de medición de resultados
- Rembolso condicional/Financiación condicionada al desarrollo de más evidencia
- Recompensar la calidad del tratamiento o los resultados obtenidos
- Crear valor en lugar de solo focalizarse en el coste o precio

El acceso a la innovación terapéutica es clave y lo será aún más en el futuro.

Para hacerlo posible se deberán **afrontar estos retos con anticipación**, desde la participación en la estrategia del desarrollo clínico introduciendo variables que demuestren, no sólo la eficacia y seguridad de un nuevo tratamiento, sino la **eficiencia y el valor diferencial** que aporta el mismo, a los pacientes y a los sistemas públicos de salud.

Asimismo, se tendrá que **crear junto con los diferentes tipos de decisores**, **soluciones innovadoras** capaces de hacer posible el acceso a nuevos medicamentos en unas condiciones financieras asumibles para todos los agentes del sistema, en beneficio de los pacientes y conforme al valor y a los resultados que aporten en el tratamiento de una determinada enfermedad.

5. Evolucion y futuro del acceso de la innovacion terapeutica

España cuenta con uno de los sistemas sanitarios más eficientes del mundo, de forma que sus ciudadanos disponen de una de las prestaciones más completas que existen ya que se han ido incorporando innovaciones terapéuticas de una forma equilibrada y sostenible.

La I+D biomédica, en constante evolución, ha ido aportando impor-

tantes avances en el diagnóstico y tratamiento de muchas patologías, hasta hace unos años, incurables. Así pues, los nuevos medicamentos han contribuido a mejorar y prolongar la esperanza de vida, a curar enfermedades como la hepatitis C o en convertir en crónicas enfermedades anteriormente mortales, como el SIDA, o a mejorar las tasas de supervivencia de muchos tipos de cáncer, entre otros.

Recientemente, debido al avance de la proteómica y genómica y a la digitalización, han aparecido nuevas terapias avanzadas o terapias personalizadas que sirven para tratar enfermedades específicas de una persona o grupo de pacientes. La mayoría son terapias celulares o genéticas que algunas ya se encuentran comercializadas con excelentes resultados en diferentes enfermedades, sobre todo onco-hematológicas.

Así pues, desde el 2008 hasta el 2016 el número de terapias avanzadas comercializadas creció un 50% de media anual y para este año 2020, se estima que más del 50% de los medicamentos en desarrollo clínico, serán terapias avanzadas o personalizadas en el futuro y aproximadamente el 75% de ellos para enfermedades onco-hematológicas.

En general estas nuevas terapias génicas y celulares son una excelente noticia para los pacientes y para el sistema sanitario, si bien son tratamientos que requieren una mayor inversión en I+D con respecto a los medicamentos tradicionales, por lo que representan un mayor coste por paciente, si se consideran de forma aislada y no se tiene en cuenta, la curación frente a la cronificación de la enfermedad que es, en el mejor de los casos, lo que se conseguía hasta la fecha con unos costes asociados para toda la vida. Estas nuevas terapias van dirigidas a muy pocos pacientes con unas características genéticas muy concretas, lo que hace que sean asumibles por el sistema sanitario.

Por otra parte, hay que tener en cuenta que el precio de estos tratamientos lo fija el Ministerio de Sanidad, tal y como se ha comentado anteriormente, estableciendo fórmulas innovadoras y de colaboración entre la industria farmacéutica y el Ministerio para hacer frente al su pago, a través de soluciones innovadoras, como es por ejemplo, el pago por resultados en salud. Para ello, la DGCCyF ha creado una base de datos llamada “Valtermed”.

Hay que tener en cuenta, además, que los nuevos medicamentos, también contribuyen a reducir otros costes sanitarios o sociales, como son la reducción de días de hospitalización, las intervenciones sanitarias, el absentismo laboral, la atención de cuidadores, entre otros.

A todo lo anterior, hay que añadir los ahorros que se producen con la expiración de la patentes o pérdida de exclusividad de los medicamentos ya existentes, con la entrada de genéricos o biosimilares. Se estima que solo un 30% de la factura total corresponde a medicamentos protegidos por patente y con menos de 10 años en el mercado.

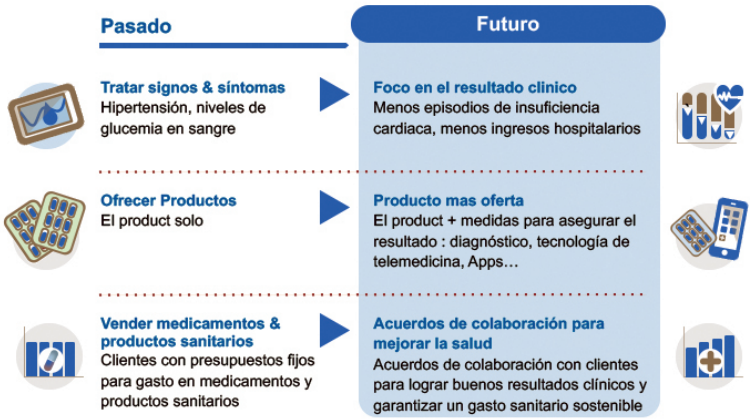
Por tanto, en el futuro, el abordaje de la industria farmacéutica y otras industrias como proveedoras del sistema sanitario, en colaboración con el resto de agentes del sistema, como son: Reguladores, pagadores, profesionales sanitarios, pacientes, cuidadores, etc. será diferente a como ha sido hasta la fecha para proporcionar el mejor cuidado y tratamiento a sus pacientes de forma rápida y garantizando la equidad.

La tecnología puede ser un importante aliado para afrontar los retos del sistema sanitario. Tenemos que ser capaces de aprovechar nuevas tecnologías como la robótica o la inteligencia artificial como herramientas al servicio de la sociedad.

En el futuro, se estima que pasaremos de:

- Tratar signos y síntomas, como la hipertensión o los niveles de glucosa en sangre a medir los resultados clínicos en su conjunto, como por ejemplo medir la reducción de eventos cardíacos o ingresos hospitalarios.
- Ofrecer un producto a ofrecer un producto "plus", es decir el producto acompañado de los necesario para medir los resultados alcanzados, como son kits diagnósticos, telemedicina, nuevas tecnologías, Apps, etc.
- Vender medicinas y productos sanitarios a los clientes que cuentan con un presupuesto fijo para gastar en medicamentos, a colaborar con los profesionales de la salud o los gobiernos para conseguir una mejor salud, mediante acuerdos para conseguir resultados clínicos óptimos, todo ello con un gasto sanitario sostenible.

Tendencias futuras



En este nuevo entorno, cada vez será más importante aportar valor diferencial de los nuevos tratamientos en relación de los existentes, saber medir el valor que aportan y establecer un pago por resultados en salud.

Actualmente, el valor se entiende diferente en función de los diferentes clientes:

- Para el paciente, es tener acceso al tratamiento
- Para el médico es poder prescribir la mejor opción terapéutica a su paciente
- Para los pagadores, el valor está en función de la capacidad para pagar su coste y el valor del dinero que invierten
- Para la industria farmacéutica está en el retorno de la inversión y la sostenibilidad para las futuras inversiones en I+D
- Para todos, es el uso adecuado del tratamiento

6. Conclusiones

El sistema sanitario en España es uno de los más eficientes y mejores del mundo.

Es un sistema que ha ido evolucionando a un sistema descentralizado con 17 sistemas autonómicos que, si bien comparten decisiones a nivel central del Ministerio de Sanidad, como son la fijación de precio y financiación pública, son los responsables de la gestión presupuestaria y cada una de ellas se organiza de forma algo diferente y toma sus decisiones también de forma diferente.

Hemos visto que el acceso de un nuevo tratamiento en nuestro país oscila entre 18 y 24 meses, desde su autorización de comercialización por la EMA y su disponibilidad real para su uso en los centros de salud o centros hospitalarios. A este tiempo tenemos que añadir el tiempo previo de investigación, desarrollo clínico y autorización de comercialización por la EMA, que suele estar entre los 10 y 12 años. El acceso a los nuevos tratamientos es, por tanto, lento.

Es cierto que el sistema sanitario público tiene una debilidad financiera porque destinamos alrededor de un 6% del PIB, bastante por debajo de la media de los países europeos que se encuentra alrededor del 7% y también, por las ineficiencias en la gestión de sus recursos.

Algunas corrientes de opinión aseguran que los medicamentos innovadores ponen en riesgo la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud. En mi opinión, nada más lejos de la realidad.

Los nuevos medicamentos han sido capaces de prolongar y mejorar la vida de muchas personas y enfermedades que, hasta hace bien poco eran incurables, hoy en día son enfermedades crónicas o se curan, como son la Hepatitis C, el SIDA, algunos tipos de cáncer o el trasplante de órganos que ha sido posible gracias a la inmuno-modulación farmacológica, entre otros.

Lo mismo está ocurriendo con los nuevos tratamientos, denominados terapias avanzadas, celulares o génicas, cuyo coste unitario puede ser más elevado que el de los tratamientos convencionales por los altos

costes de su I+D, pero que muchas veces supone una sola administración para la curación o remisión total de la enfermedad. Adicionalmente, este tipo de tratamientos son utilizados en un número muy reducido de pacientes o en subpoblaciones especiales.

La innovación terapéutica contribuye, en muchos casos, a reducir otro tipo de gastos, como son los ingresos hospitalarios, el absentismo laboral, el coste de cuidadores, etc. Para fijar el precio y su financiación pública debería tenerse en cuenta todos estos factores y establecer criterios de medición de resultados u otras medidas innovadoras, comentadas con anterioridad, que hicieran predecible el impacto para el sistema sanitario y que pusiera de relieve el valor que aporta el nuevo tratamiento.

Además, patologías de alto impacto, como son la hipertensión, la diabetes, la hipercolesterolemia, etc…disponen de medicamentos genéricos o biosimilares una vez expirada la patente. El Ministerio de Sanidad puso en marcha el sistema de precios de referencia por el cual, una vez expirada la patente y la entrada de medicamentos genéricos o biosimilares, se reduce el precio en un porcentaje elevado y que se va revisando periódicamente.

La innovación terapéutica es el resultado de inversiones muy costosas y arriesgadas en I+D y en nuevas tecnologías. Europa y España deben encontrarse a la vanguardia de la innovación. Las empresas generadoras de innovación terapéutica son generadoras, a su vez, de conocimiento y de riqueza y son fundamentales como motor de la economía.

Por tanto, el Sistema Nacional de Salud en España, al igual que ocurre en los países desarrollados de nuestro entorno, se enfrenta al reto de mejorar la calidad de las prestaciones que ofrece a los ciudadanos, entre otras la de incorporar las innovaciones terapéuticas, sin poner en peligro su sostenibilidad y mejorando la eficiencia en la gestión de sus recursos.

El acceso a la innovación debería ser más equitativo y rápido para que los médicos que consideren oportuno prescribir a sus pacientes una innovación terapéutica lo puedan hacer con igual rapidez y libertad, independientemente del lugar donde ejerzan su profesión y que los

pacientes que la necesiten puedan beneficiarse de ella de la misma manera, es decir de forma rápida y equitativa.

7. Bibliografia

- Spain. Health System Review. European Observatory on Health Systems and policies. Vol 20 nº2, 2018. Health Systems in Transition.

- El traspaso de competencias en el sector público. Departamento de Asuntos Económicos y Europeos CEOE, Servicio de Estudios. CEOE. Febrero 2016.

- Gobierno de España. La Moncloa. Sanidad. Enero 2017.

- "The personalized medicine report: opportunities, challenges and the future", 2017, PMC; Análisis BCG.

- Los fármacos que están cambiando la medicina. Farmaindustria. El País Sociedad. 14.01.2019.

- Normativa y legislación vigente www.mscbs.gob.es.

8. Glosario

AEMPS: Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios

AETSA: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

CCAA: Comunidades Autónomas

CHMP: Comité de Evaluación de Medicamentos para Uso Humano

CI: Consejo Interterritorial

CIPM: Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos

CPF: Comisión Permanente de Farmacia

DGCCyF: Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia

EMA: Agencia Europea del Medicamento

INE: Instituto Nacional de Estadística

INGESA: Instituto de Gestión Sanitaria

IPT: Informe de Posicionamiento Terapéutico

MS: Ministerio de Sanidad

OMS: Organización Mundial de la Salud

OPR: Orden de Precios de Referencia

PIB: Producto Interior Bruto

P&R: Precio y financiación pública (o reembolso)

SEDISA: Sociedad Española de Directivos de la Salud

SEFH: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

SGF: Subdirección General de Calidad de Farmacia

SGSC: Secretaría General de Sanidad y Consumo

SNS: Sistema Nacional de Salud