

CURSO DE DERECHO FARMACÉUTICO

BIOMEDICINA, MEDICAMENTOS Y SALUD PÚBLICA

05 / 06 MARZO 2024



Centro de Estudios
para el Fomento
de la Investigación



Propuestas para la mejora del acceso equitativo de los pacientes a los tratamientos innovadores en España.

- I. Introducción- El reto de un acceso a mercado equitativo.
- II. Alcance de las valoraciones.
- III. Plazos, la importancia de un sistema ágil.
- IV. Breve análisis comparado: Alemania, Francia y Suiza.
- V. La confidencialidad como herramienta de mejora para un acceso equitativo.

I. Introducción- El reto de un acceso a mercado equitativo.

- **Objetivo común:** garantizar el acceso a los pacientes a la innovación de manera sostenible

La **sostenibilidad**
financiera del sistema



Garantizar el acceso a la
innovación por parte de
los **pacientes**

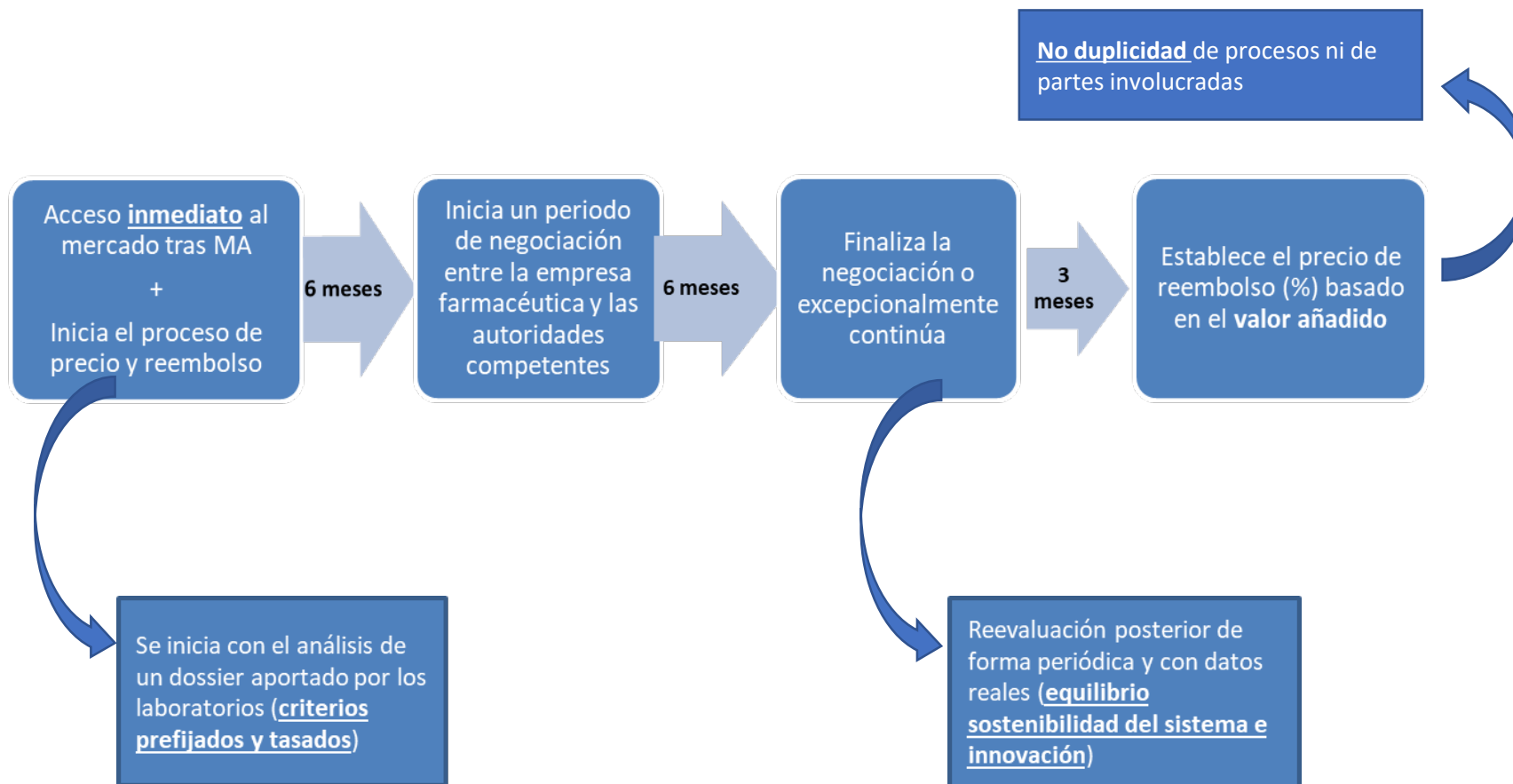
I. Introducción- El reto de un acceso a mercado equitativo.

- **Objetivo común:** garantizar el acceso a los pacientes a la innovación de manera sostenible
- **Reto:** revisar el actual sistema que presenta claras ineficiencias para mejorar el mismo, fundamentalmente en lo referente a:
 - Alcance de las valoraciones
 - Plazos, y
 - Confidencialidad
- **Finalidad última:** ofrecer seguridad jurídica al sistema, y por ende a los intervinientes.
- Analizamos hoy algunas de las principales propuestas recogidas en el Informe de CEFI

II. Alcance de las valoraciones

- **IPTs:** Mucho se ha hablado sobre su alcance. Actualmente implican una reevaluación de la eficacia y seguridad del medicamento (ya revisada en la AC)
- **La nueva Ley de Garantías:** oportunidad para revisar el alcance de los IPT, garantizando seguridad y eficiencia. Posibles alternativas:
 - Limitar el alcance del análisis de los IPTs a medicamentos autorizados y comercializados en España con la misma indicación
 - Limitar el análisis a alternativas disponibles y comparables
 - Valorar la incorporación de soluciones más drásticas, como la separación de órganos evaluadores y tomadores de decisión de financiación.

III. Breve análisis comparado: Alemania.



III. Breve análisis comparado: Francia.

Sistema de acceso temprano

Requisitos

- Enfermedad rara, grave y deshabilitante
- No disponibilidad de tratamiento apropiado alternativo
- Necesidad urgente
- Presuma innovador

Compromiso de los laboratorios con las autoridades:

- Suministrar el tratamiento en un máximo de 2 meses
- Inicio del proceso de precio y reembolso en un máximo de 1 mes

III. Breve análisis comparado: Suiza

- Desde el 1 de enero de 2014: nueva Ley- *“Reimbursement after 0”*
 - Acceso inmediato tras MA para todos los fármacos innovadores (=Alemania).
 - Precio inicial: el que establezca la compañía farmacéutica (=Alemania).
 - Al final de la negociación (1 año máx.) se paga la diferencia entre precio al que se ha vendido el primer año y el precio reembolsado final (¡sin intereses!)

III. Breves conclusiones del análisis comparado

1. Reconocimiento de la innovación

2. Ponderación de la innovación y la inversión

3. Procedimiento tasado (limitación de organismos involucrados, plazos y alcance de decisiones)

4. Riesgo de un sistema no equitativo y discriminatorio

IV. La confidencialidad como herramienta de mejora para un acceso equitativo.

- Los acuerdos comerciales de financiación que llevan al precio neto deben de ser protegidos confidencialmente por su carácter negociado y comercial.
- Cuidado con el impacto en las estrategias globales de acceso de las multinacionales- Sistema de precios de referencia internacional.
- Ya existe transparencia: IPTs, precio notificado, medicamentos incluidos en el SNS.
- La publicación de precios financiados, en última instancia perjudica al paciente, que podría llevar a tener menos acceso a la innovación, y en su caso menos temprano.

