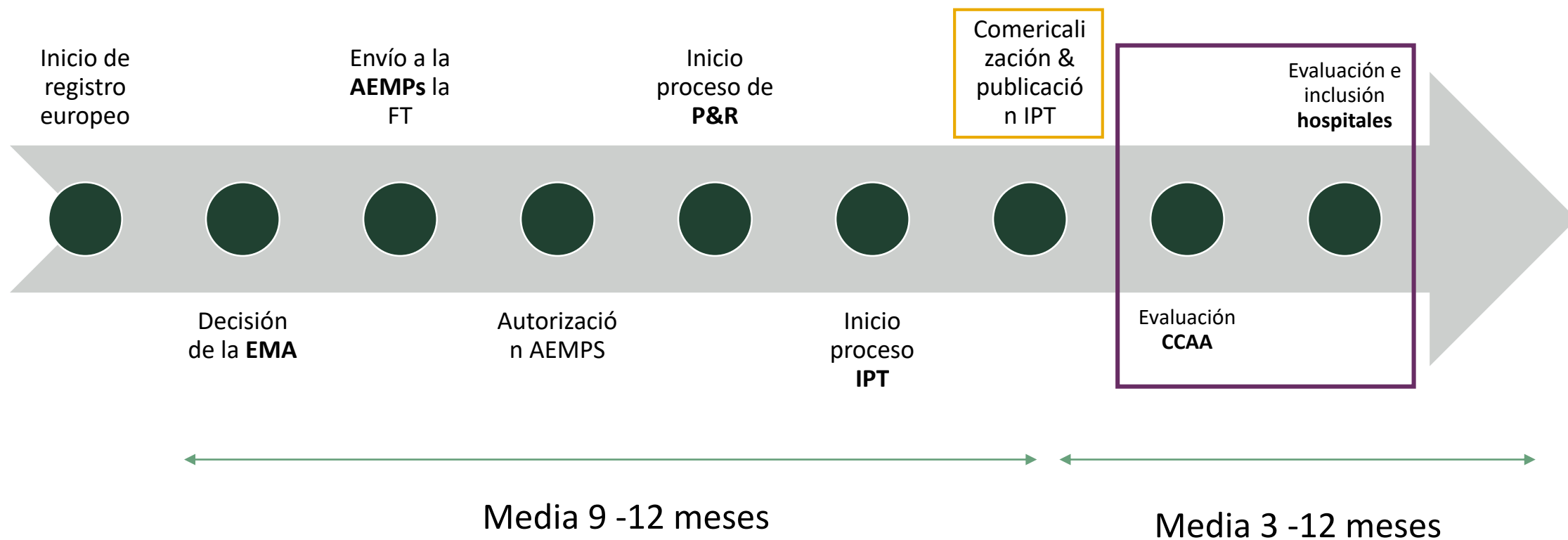


El rol de las comisiones de Farmacia en el posicionamiento de los fármacos biológicos

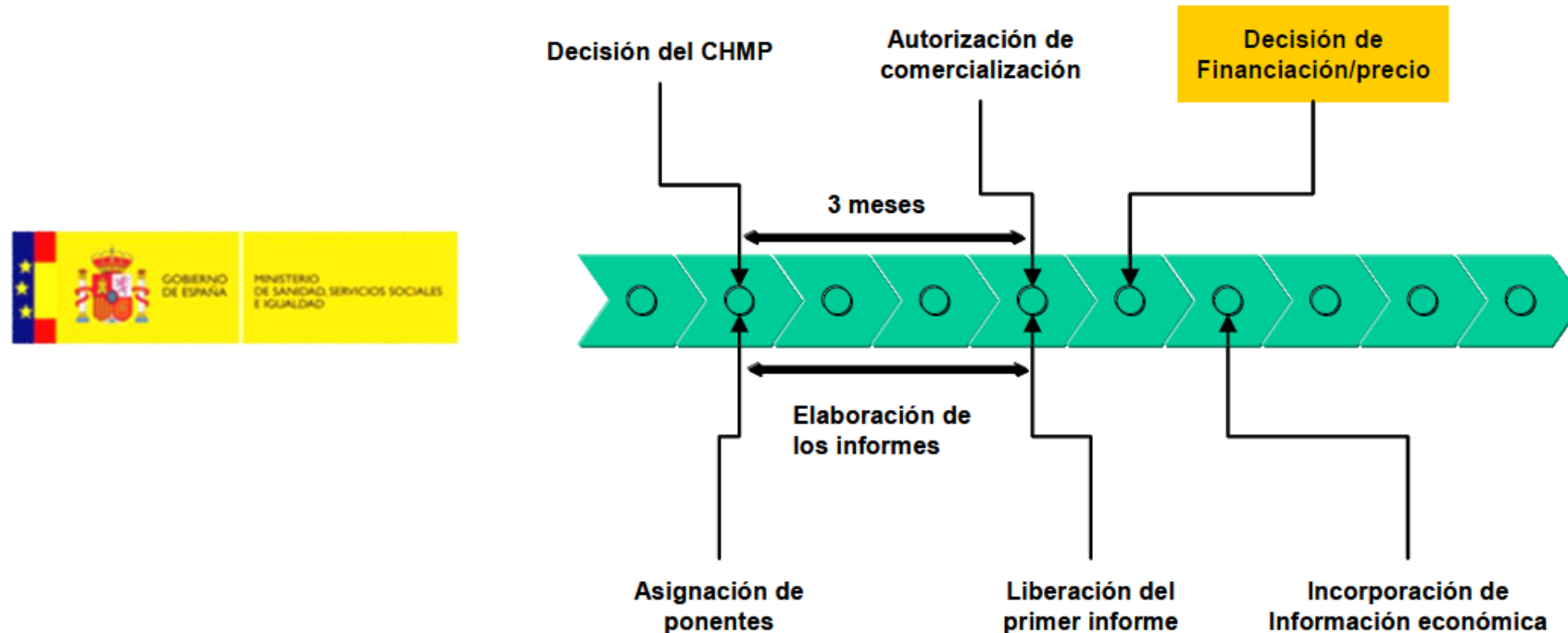
Mireia Delgado
Head of Market Access & Public Affairs LEO Pharma



Proceso y tiempos de acceso de un fármaco biológico



Informe de posicionamiento terapéutico



- Habrá un **único Informe de Posicionamiento Terapéutico “reconocible”** para todo el SNS.
- Los IPT deben ofrecer “información relevante, basada en evidencia científica de la **posición que el nuevo medicamento ocupa en el mercado en comparación con otros medicamentos o medidas de salud ya existentes**”.
- El proceso completo deberá llevarse a cabo en 118 días... aunque en la actualidad transcurren de media 19 meses.

Comités autonómicos de Evaluación de medicamentos



Comisión de Farmacia y Terapéutica

Funciones:

- **Inclusión en la Guía Farmacoterapéutica** del centro de novedades terapéuticas de interés
- Implantación y desarrollo de los procesos de **selección de medicamentos**.
- **Definición del posicionamiento terapéutico** garantizando su empleo en la indicación clínica y condiciones de uso apropiadas
- Establecer herramientas que permitan observar, medir y **evaluar los resultados conseguidos en salud**

Actividades:

- Evaluación crítica de la literatura
- Análisis comparativo de alternativas terapéuticas
- Evaluación de la seguridad y farmacoeconomía

Tiempos de elaboración de IPT y restricciones con posicionamiento

Figura 2. Porcentaje de fármacos con restricción o beneficio clínico según patología

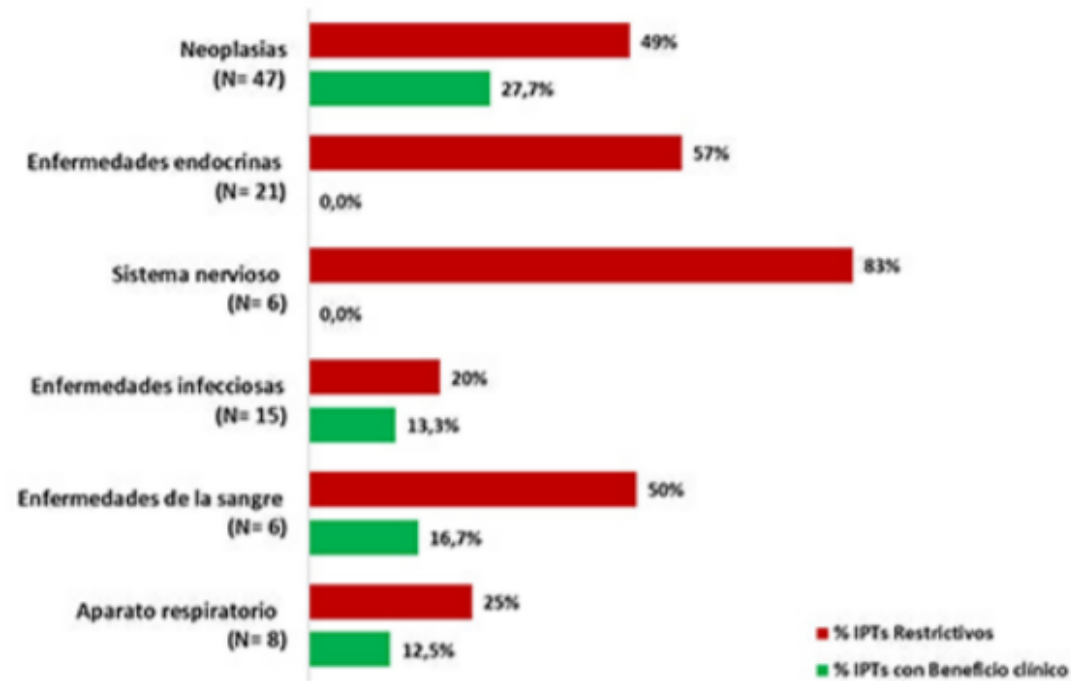
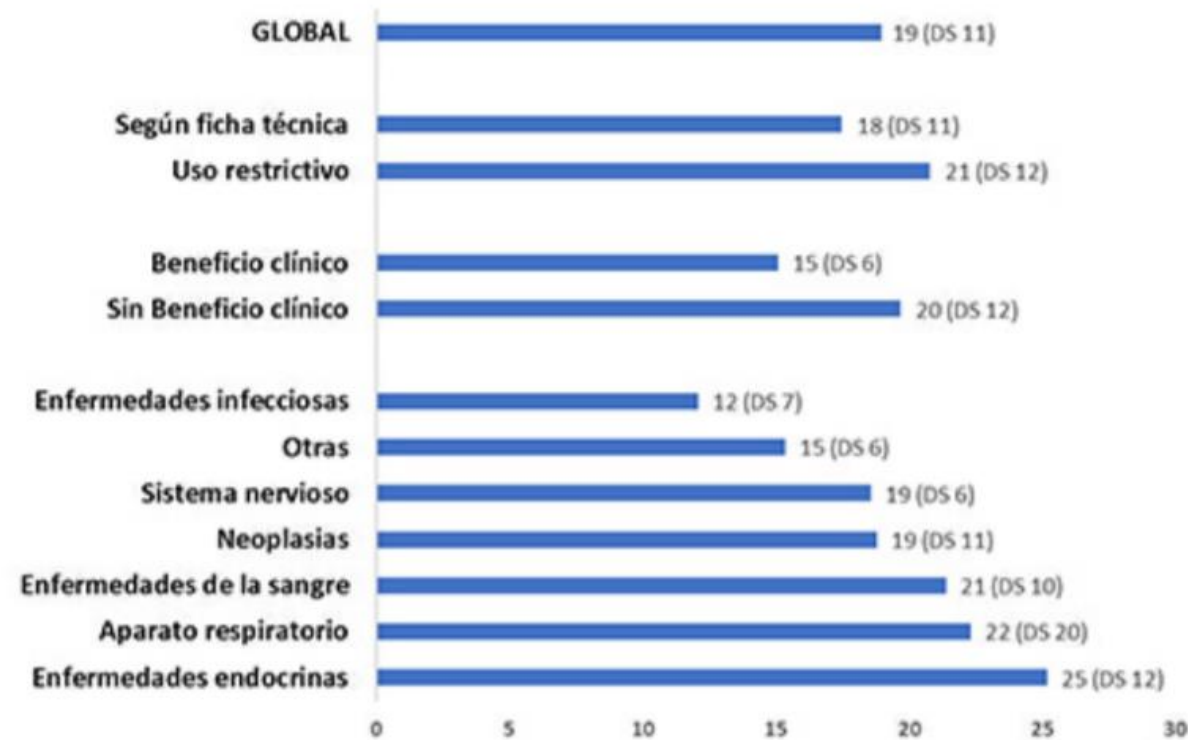
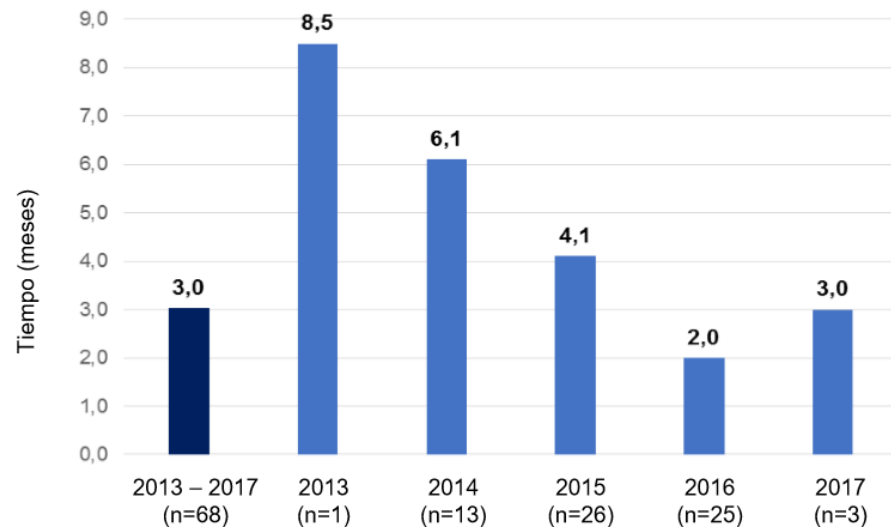


Figura 3. Meses entre la opinión positiva CHMP y la publicación del IPT: media (DS)

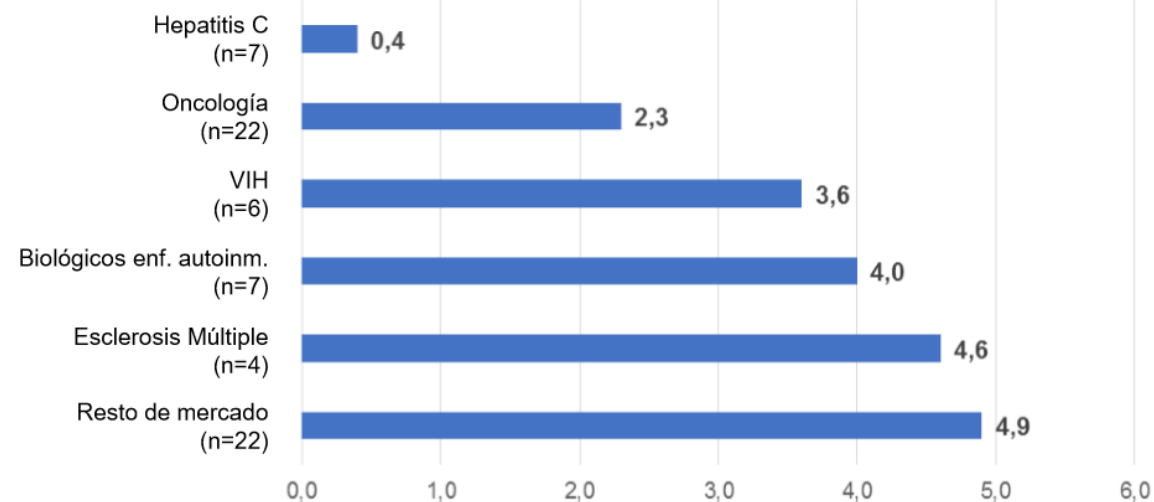


Tiempos de acceso regional

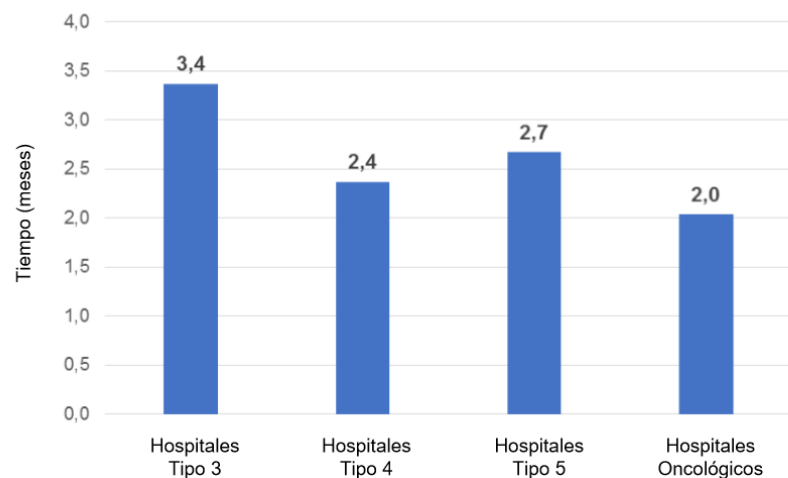
Tiempos de acceso regional según el año de comercialización



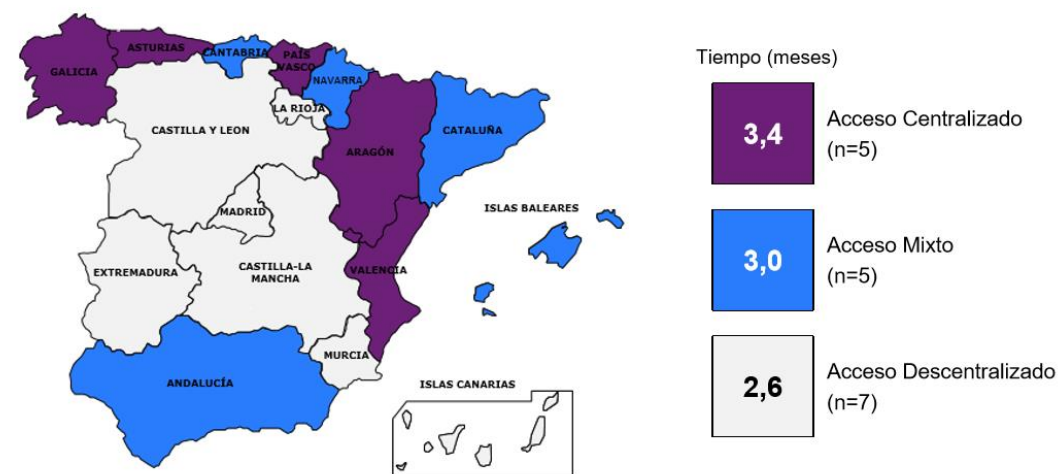
Tiempos de acceso regional según el área terapéutica



Tiempos de acceso regional según el tamaño de los hospitales



Tiempos de acceso regional según las políticas de acceso de las CCAA¹



Variabilidad entre las CFyT

Estudio GENESIS Resultados 2009 (200 hospitales)

Estructura y composición

- La composición difiere entre hospitales, siendo aprobados o **nombrados por la dirección del hospital en el 49%** de los casos, en la mayoría en el 13,5% y en algunos casos el 7%.
- La selección de los componentes se realiza por convocatoria pública en el 33% de los hospitales.

Composición de la CFyT

País	Autores	Composición por áreas (media/mediana(rango))	
España	Grupo GENESIS 2008	Farmacia hospitalaria	1.82
		Médica hospitalaria	2.91
		Quirúrgica	1.15
		Dirección hospitalaria	1.01
		Enfermería	1.02
		Otros servicios (UCI, anestesia, pediatría)	3.09
		Atención primaria	0.53
		Otros (pacientes, representante legal)	0.32
Reino Unido	Cooke 2005	Farmacia hospitalaria	2 (1-6)
USA	Mannebach 1999	Farmacia hospitalaria	3.2
		Médica hospitalaria	12.3
Canadá	Shalanski 2003	Farmacia hospitalaria	2.2
		Médica hospitalaria	5.8
		Enfermería	1.7

Funcionamiento de la CFT

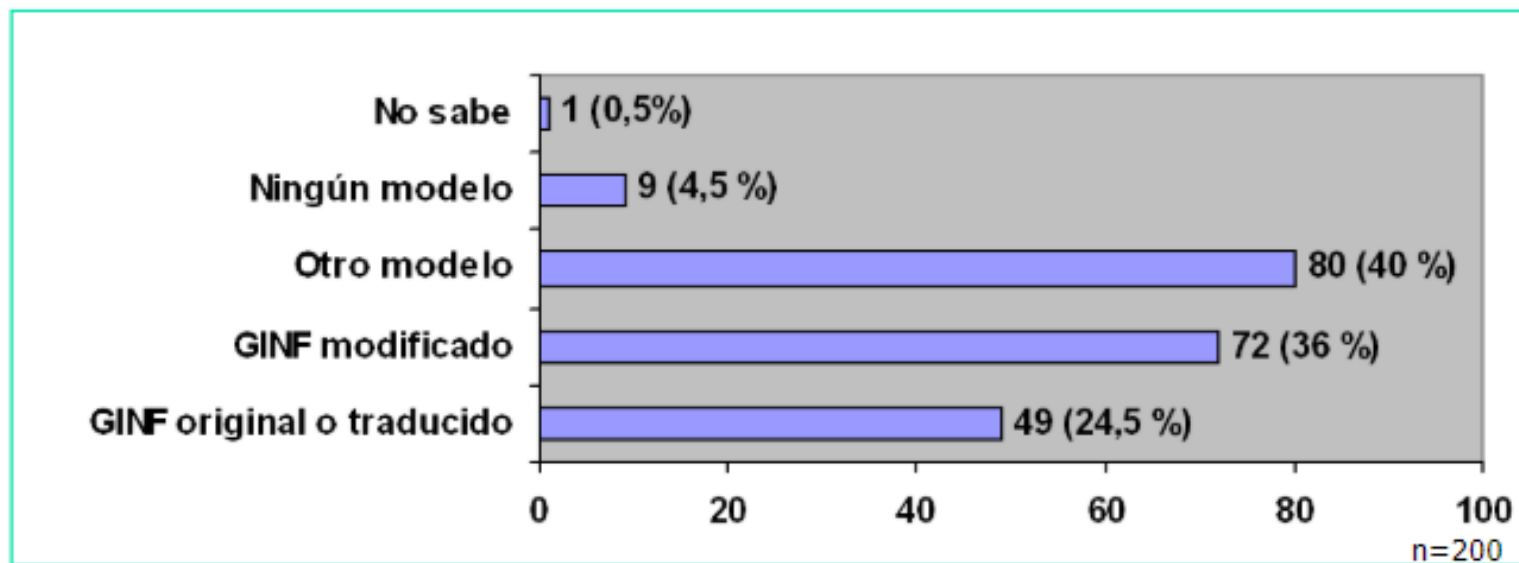
- Las comisiones se reúnen de media **5 veces al año** y en un 75% de los casos de manera establecida.
- En España, en el **46% de los hospitales, el médico solicitante asiste a la CFT**, mientras que en otros países como Canadá, el médico solicitante asiste en el 91% de los casos

Nº reuniones anuales	Media
Total	5.07
<100 camas	3.60
100-199 camas	3.46
200-499 camas	4.98
>500 camas	7.05

Variabilidad entre las CFyT

- Metodología de trabajo

Un 36% de los hospitales utilizan la guía GINF propia del hospital, mientras que el 40% utilizan otro modelo y el 24,5% la guía GINF original



Algunas reflexiones...

- ✓ Variabilidad entre las CFyT, miembros, etc.
- ✓ Extensión en tiempos
- ✓ Equidad en el acceso a todos los medicamentos financiados por el SNS

TÍTULO VIII

De la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios

Artículo 91. *Principio de igualdad territorial y coordinación.*

1. Se reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las comunidades autónomas en ejercicio de sus competencias.

2. Las disposiciones normativas del Gobierno o del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y las resoluciones emitidas por el centro directivo competente de dicho Ministerio, en materia de financiación de medicamentos y productos sanitarios del Sistema Nacional de Salud, surtirán efecto en todo el territorio español desde la fecha en que resulten aplicables.

5. Las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las comunidades autónomas no producirán diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, catálogo y precios. Dichas medidas de racionalización serán homogéneas para la totalidad del territorio español y no producirán distorsiones en el mercado único de medicamentos y productos sanitarios.

Nuevos retos y oportunidades

Airef: el voto en la CIPM, solo de las CCAA y en función de población



¡Gracias!