



EES

MAR 2018 - VOL. 13 N° 1 / REVISTA ESPAÑOLA DE ECONOMÍA DE LA SALUD

€DS

REVISTA ESPAÑOLA DE ECONOMÍA
DE LA SALUD

Director: Álvaro Hidalgo Vega

Carme Pinyol, Presidenta del Capitulo Español del ISPOR

Lluís Bohigas Santasusagna, Economista

*Josep María Argimon i Pallàs, subdirector general de
CatSalud*

*Pedro Gómez Pajuelo, secretario general adjunto del
Instituto de Salud Carlos III*

*José Luis Poveda, jefe de Servicio de Farmacia del
Hospital Universitario de La Fe de Valencia*

Concha Almarza, directora general de IMS Health

Antonio Nieto, director de El Global

Jorge Mestre-Ferrándiz, director de Consultoría, OHE

Una publicación de:



Wecare-u. Healthcare Communications Group

Presidente Editor: Santiago de Quiroga Bouzo

Consejo de administración: Santiago de Quiroga,
Borja García-Nieto y Vicente Díaz

Director General Access Solutions y Farmacia: Jesús Castillo

Directora de Administración y RRHH: Tania Viesca

Controller: Severino Expósito

Área Public Affairs: Jorge Hinojosa y Ángela de Rueda

RRH: Patricia del Olmo

Área de Calidad: Almudena Díez

Área Médica: Gema Fernández

Sede:

WECARE-U HOUSE

C/ Barón de la Torre, 5. 28043 Madrid

Tel.: (+34) 91 383 43 24

wecare-u.com

Diseño: Tony Milanés

Directora de Arte y Diseño: Rosa Rodríguez

Coordinación de Diseño: Patricia del Olmo

Producción: Severino Expósito

Secretaría de redacción: Rocío Gómez-Cano

Fotografía: Carlos Siegfried.

€DS está en trámite de indexación en los índices de Web of Knowledge, Medline/Publine y en el Índice Bibliográfico Español de Ciencias de la Salud (IBECS).

Imprenta: iColor Servicios Gráficos Integrales

ISSN: 1579-5772

SVP nº. 371-R-CM

Depósito Legal: M-19.094-2002

redaccion@economiadelasalud.com

www.economiadelasalud.com

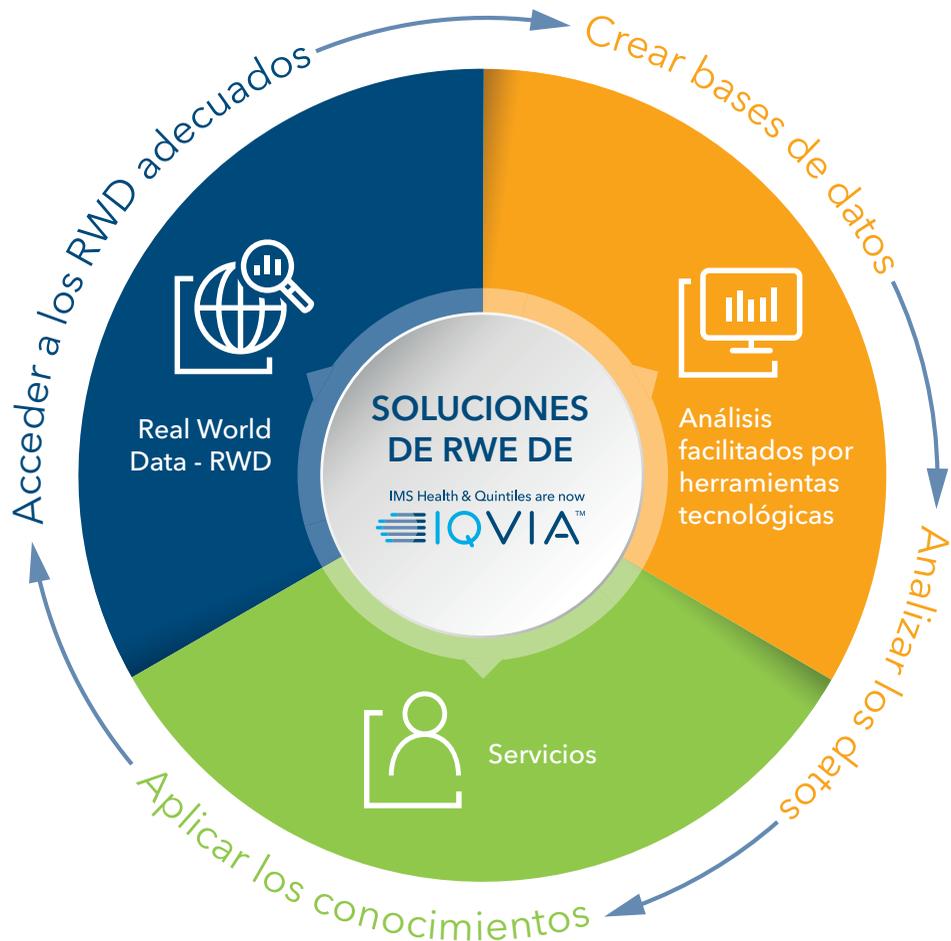
© Todos los derechos reservados 2018

Patrocinadores oficiales



SOLUCIONES DE EVIDENCIA DEL MUNDO REAL DE IQVIA

IQVIA está especialmente preparada para sostener todos los elementos del ecosistema de la **RWE**, un entorno en el que todos los componentes se unen para lograr una perspectiva coherente y profunda de lo que sucede realmente en la práctica clínica.





call for papers

Evaluación de
tecnologías sanitarias
Política sanitaria y
farmacéutica
Acceso al mercado
Outcomes Research
Real Data
Pricing

Los trabajos y demás
correspondencia editorial deberán
dirigirse a:

€DS
Revista Española de Economía
de la Salud


wecare-u.
healthcare communications group

C/ Barón de la Torre, 5.
28043 MADRID

redaccion@economiadelasalud.com
www.economiadelasalud.com

¿Cómo Presentar TRABAJOS ORIGINALES EN LA EDS?

La *Revista Española de Economía de la Salud* (EDS) va dirigida a los profesionales de la administración y gestión de servicios sanitarios; al personal asistencial de Atención Especializada y Atención Primaria; a los profesionales del sector farmacéutico; y a los investigadores en Economía de la Salud (ámbito académico, agencias estatales y consultorías).

Artículos Originales y de Revisión

Serán trabajos empíricos cuantitativos o cualitativos relacionados con Outcome Research, Pricing, Evaluación Económica, Farmacoeconomía, Pharmaceutical Policy y Economía de la Salud en general. Su enfoque podrá ser tanto aplicado como de carácter metodológico. Se presentarán bajo una estructura formal con los siguientes apartados: Introducción, Métodos, Resultados, Discusión y Referencias. Los requisitos de uniformidad se basarán en las Normas de Vancouver.

La revisión será en primera instancia interna. Posteriormente, se llevará a cabo la revisión por pares con referees externos y anónimos; a final de año se publicará la lista de *referees* colaboradores.

Proceso Editorial

La EDS llevará a cabo los siguientes pasos en el proceso a seguir desde la recepción de un manuscrito hasta su publicación en la revista:

- Recepción del manuscrito y acuse de recibo. Fecha y número de registro.
- Envío a los revisores en forma anónima (miembros del Consejo Asesor y/o evaluadores externos).
- Envío al autor del juicio del director junto con los comentarios de los evaluadores.
- Envío a uno de los evaluadores de la segunda versión modificada del original.
- Aceptación del manuscrito para su publicación. Se comunicará al autor.
- Corrección de pruebas (galeradas) por la Secretaría de Redacción y los autores.

Los artículos de investigación original podrán presentarse en dos idiomas: español e inglés. El tiempo medio desde la aceptación hasta su publicación será de ocho semanas.

Requisitos PARA EL ENVÍO DE MANUSCRITOS

Todos los trabajos remitidos se adaptarán a los "Requisitos de uniformidad para manuscritos presentados a revistas biomédicas" (normas de Vancouver). La última versión de las normas de Vancouver se encuentra disponible en <http://www.icmje.org/>. Todos los originales aceptados quedan como propiedad permanente de la Revista Española de Economía de la Salud y no podrán ser reproducidos, en parte o totalmente, sin permiso escrito de la misma. El mecanografiado de los trabajos se hará en hojas DIN-A4 (210 x 297 mm) a doble espacio (30 líneas aproximadamente). Los originales no deben superar las 16 páginas, que irán numeradas correlativamente. El artículo será remitido vía correo electrónico a la dirección: originales@economiadelasalud.com.

Los artículos publicados en la EDS reflejan la opinión de sus autores. Wecare-u, empresa editora, no se responsabiliza ni está de acuerdo necesariamente con los criterios y afirmaciones expuestas.

Conflicto DE INTERESES

En aras de la transparencia y para ayudar a que los lectores puedan juzgar las publicaciones, los autores deben declarar si existen o no intereses económicos en relación con el trabajo descrito. Esta información debe ser incluida en la carta de presentación y la portada del manuscrito. En los casos donde los autores declaren un interés financiero, una declaración a tal efecto será publicada en el artículo. En caso de que no exista tal conflicto, los autores no tienen nada que declarar.

A los efectos de esta declaración, se definen los intereses de carácter financiero que, a través de la potencial influencia en por contenido o percepción de influencias, podrían socavar la objetividad, la integridad o el valor percibido de la publicación. Estos aspectos incluyen:

- Financiación: Apoyo a la investigación (incluyendo salarios, equipos, materiales, pagos por asistir a simposios, y otros gastos) por parte de organizaciones que puedan ganar o perder financieramente a través de esta publicación. El papel del organismo de financiación en el diseño del estudio, la recogida y el análisis de los datos y decisión de publicar deberá indicarse.
- Empleo: reciente (mientras se dedica a la investigación), empleo actual o anticipado por cualquier organización que pueda ganar o perder financieramente a través de esta publicación.
- Intereses financieros personales: Las acciones o participaciones en empresas que puedan ganar o perder financieramente a través de la publicación; honorarios de consulta u otras formas de remuneración de organizaciones que puedan ganar o perder financieramente; patentes o solicitudes de patentes cuyo valor pueda verse afectado por publicación.

El conflicto de intereses de divulgación debe de aparecer en la carta de presentación, en la presentación de manuscritos y antes de la sección de referencias del mismo.



Carta de la director 

Actualidad 

Tribuna 

Difusión 

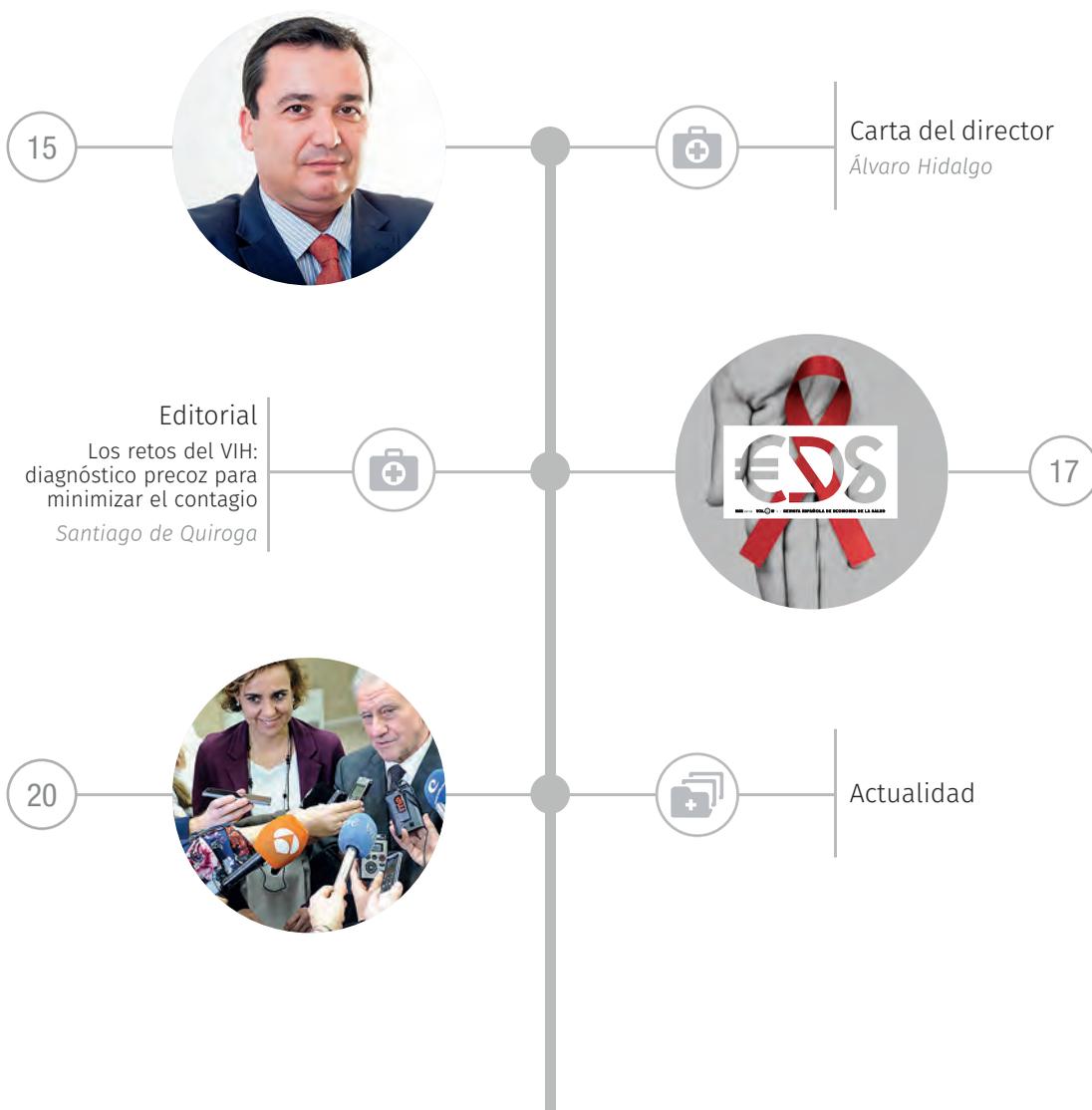
Análisis 

Reportaje 

Expert Review 

Entrevista 

Originales 



26



Difusión

La medicina de precisión, más allá de la teoría...

Carmen M. López

Difusión

La llave de la sostenibilidad está en manos del biosimilar

Javier Ruiz-Tagle



34

44



Entrevista

Jon Darpón

Consejero de Salud del Gobierno Vasco

Santiago de Quiroga y Antonio Nieto

Difusión

La inversión, en riesgo de caer en el 'sueño de los justos' de la Salud Pública

Carmen M. López



62



74



Difusión

VIH: Aprobado en tratamientos y suspenso en prevención

Sandra Pulido

Difusión
Hacia un frente común
contra la iatrogenia
Esther Martín del campo



82

92



Análisis

Hacia un abordaje de los
medicamentos
innovadores basado en
el valor

*Bleric Alcalá y Néboa
Zozaya*

Entrevista
Antonio Alarcó
Portavoz de Sanidad del
Grupo Popular en el
Senado
*Santiago de Quiroga y
Antonio Nieto*



104

118



Tribuna

Por una gestión
sostenible en el sistema
sanitario de la
Comunidad de Madrid

Manuel Molina

Reportaje
Una hoja de ruta para involucrar a los ciudadanos en la sanidad
Juan Pablo Ramírez



128

134



Reportaje
Una mirada reflexiva hacia los asuntos a abordar por la EDS en 2018
Santiago de Quiroga

Originales
Evaluación económica de intervenciones sanitarias en esclerosis múltiple. Aplicación e interpretación a partir de estudios publicados de natalizumab
Casado MA y col.



140

154



Originales
Cost-effectiveness of test strips for blood glucose monitoring
Carlos Martín-Saborido y col.



carta del director



Álvaro

HIDALGO

Director de la EDS

El presente número de **EDS** tiene un carácter transversal analizando aspectos esenciales de nuestro SNS y además con una visión complementaria de muchos de los temas abordados. En este sentido, se analiza un elemento esencial para la sostenibilidad cómo es la inversión de las CCAA en salud pública y prevención por parte de las comunidades autónomas. El envejecimiento y la cronicidad son los desafíos a los que los SNS europeos se enfrentan. El enfoque intervencionista o curativo es claramente insuficiente para garantizar la salud de la población con una asistencia a un coste sanitario asumible por nuestras economías.

Por este motivo, poner el enfoque en la salud pública es esencial, aspecto igualmente recogido

en la excelente entrevista a Jon Darpón, el Consejero de Sanidad del País Vasco. En el que se aborda y se comenta de forma detallada los retos de la cronicidad y el envejecimiento y las actuaciones que el Gobierno Vasco está llevando a cabo, donde uno de los hitos es la historia clínica electrónica única, elemento clave para poder medir y realizar investigación sobre los datos reales de práctica clínica. En esta línea igualmente mencionamos la nueva sección, Tribuna, que inauguramos en este número con Manuel Molina, Viceconsejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid. Esta sección pretende brindar un escape a nuestros decisores sanitarios para poder resumir aquellas medidas o programas prioritarios dentro de su Comunidad. Para cerrar este capítulo mencionar igualmente la entrevista a Antonio Alarcó.

Otro de los temas que se analizan en este número son los aspectos esenciales sobre el valor de la innovación y el reto que supone para las agencias evaluadoras medir adecuadamente la innovación y ligar esa medida a las condiciones de financiación y al precio. En este artículo se muestran las experiencias que están llevándose a cabo en los distintos países de la OCDE. De forma complementaria, se presta igualmente atención en este número a la situación de los Biosimilares en la OCDE y al impacto que su introducción tendrá en nuestro SNS de 2017-2020. De esta forma, en el número analizamos dos aspectos que a primera vista pueden parecer antagónicos, pero que forman parte de la misma realidad: medicamentos innovadores y biosimilares. Sin los primeros no habría posibilidad de tener biosimilares y los segundos facilitan la incorporación de la nueva innovación haciendo más asequible la ya existente.

Otros de los aspectos abordados en el número son los desafíos que supone la medicina de precisión, los diferentes planes específicos contra el VIH, la posición de SESPAS-OMC sobre la iatrogenia y la participación ciudadana en la toma de decisiones sanitarias. Aspectos todos ellos que constituyen desafíos importantes para nuestros sistemas sanitarios y que con estos artículos esperamos que el lector pueda tener una visión más precisa de los mismos.



editorial



Santiago de
QUIROGA

Editor de la EDS
@SantideQuiroga



Volumen 13, número 1. Año 2018.

El símbolo universal de la lucha contra el virus del sida es el lazo rojo. Tras 30 años, dos retos son el diagnóstico y el envejecimiento. Aflorar los casos de personas sin diagnosticar es clave. Pero los éxitos del tratamiento, y la reducción de la carga viral hasta niveles indetectables, trae nuevos problemas: el envejecimiento de las personas con VIH. En 2030 el 84% de las personas con VIH tendrá, al menos, una comorbilidad asociada a la edad.

Los retos del VIH: diagnóstico precoz para minimizar el contagio

Los expertos coinciden en que existe una falta de diagnóstico de la infección por el VIH. Además, casi la mitad de los diagnósticos de VIH en España son tardíos. Resulta imprescindible identificar a las personas asintomáticas infectadas y que puedan acceder al tratamiento en el menor plazo posible; se trata de uno de los retos actuales de esta infección. El diagnóstico del VIH es una tarea compleja que implica a diversos actores, y especialmente a los médicos de atención primaria. La farmacia también tiene un rol clave con el test rápido, recientemente disponible. Es preciso desdramatizar la realización del test del VIH. La identificación precoz del virus en sangre produce beneficios en el pronóstico y la calidad de vida de las personas seropositivas. El retraso también se asocia a peor recuperación inmunológica, a una mayor morbimortalidad y a una mayor complejidad y coste de las pautas de tratamiento. Se trata de evitar nuevos contagios y frenar la transmisión de la infección: en España se detectan 3.500 nuevos casos al año. ONUSIDA ha establecido la estrategia 90-90-90: Que el 90% de las personas infectadas lo sepan, que el 90% de éstas sean tratadas, y que, tras el tratamiento, el 90% tengan niveles de VIH indetectables en sangre. Combinando estos porcentajes, se trata de un 73% de toda la población infectada sea libre del VIH, un reto global marcado para 2020. En España hay alrededor de 140.000 personas con VIH. El reto de identificar las personas seropositivas impacta directamente en el riesgo de contagio, evitándolo cuando se cumplen los objetivos terapéuticos de que el virus sea indetectable en sangre. En esta línea, cualquier iniciativa que evite los contagios, debe ser analizada.

Este número de €DS aborda la profilaxis preexposición (PreEP) como una opción más de prevención del contagio que está manteniendo la epidemia: las situaciones de riesgo de sexo entre hombres. Según los expertos y epidemiólogos, la mayoría de los contagios en la actualidad se producen en hombres que mantienen sexo con hombres, lo que debe ser considerado de cara a actuar.



ACTUALIDAD



ACCESO A LA INNOVACIÓN

Sanidad ensaya un nuevo modelo de financiación con el fármaco Spinraza

El abordaje de la innovación que está llamando a las puertas del Sistema Nacional de Salud vive un nuevo capítulo en forma de nuevo modelo de financiación. Junto a fórmulas ya experimentadas como el techo de gasto o la compra por volumen, el Ministerio de Sanidad ha diseñado, en colaboración con las comunidades autónomas, un modelo que medirá los resultados de los fármacos en vida real y se someterá a revaluaciones. El sistema establecerá pautas de utilización de los medicamentos (un protocolo) y dispondrá de un registro donde los diferentes territorios de la geografía nacional introducirán los resultados que se vayan cosechando. El origen tiene lugar dentro de la Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial y la Comisión Interministerial de Precios. Allí, y durante gran parte de 2017, se ha ido fraguando este nuevo modelo que se utilizará para medicamentos de alto impacto económico, sobre todo en patologías poco frecuentes y oncológicas que no tengan otra alternativa terapéutica.

La primera prueba se realiza desde el pasado 1 de marzo (aunque el registro estará disponible a partir de abril) con un medicamento para Atrofia Muscular Espinal llamado Spinraza y comercializado por Biogen. En un inicio, el precio por tratamiento sería de 400.000 euros



y con el paso del tiempo —unos dos años— se revalorará según los resultados cosechados en los pacientes. Además, la compañía también ha realizado un innovador ejercicio de transparencia en relación a unos acuerdos que siempre viven bajo la sombra de la confidencialidad. “El esquema de tratamiento se distribuye en cuatro dosis de carga en los días 1, 14, 28 y 63 seguido de dosis de mantenimiento cada 4 meses en los días 180, 300 y posteriores. En el segundo año, las dosis necesarias son únicamente tres, en los días 420, 540 y 660, respectivamente. En función de las dosis necesarias, el coste del tratamiento puede oscilar entre 420.000€ y 210.000€, respectivamente si se requieren 6 dosis en el caso de ser el primer año de tratamiento o 3 dosis para el tratamiento de mantenimiento en los años subsecuentes, lo cual representa un precio por vial de 70.000 euros (PVL notificado)”, afirman.

EL MERCADO HOSPITALARIO LLEGARÁ A LOS 11.300 MILLONES DE EUROS

En los próximos tres años, el conjunto del mercado moverá unos 21.300 millones de euros y se incrementará a un ritmo acumulado del 10,5 por ciento, el mismo que lleva manteniendo desde 2016.

El porcentaje más grande se lo llevan los hospitales puesto que, según las previsiones de la consultora IQVIA, si se mantiene este ritmo, superará en 2019 a las farmacias en inversión. En 2021, moverá unos 11.300 millones de euros a PVL (precios de venta de laboratorio, excluidos los descuentos comerciales). Los datos adelantados para este año afianzan un crecimiento del 1,2 por ciento de los ingresos en el área de farmacia y un 4,5 por ciento para el de hospitales. El crecimiento será estable en lo que queda de 2018 y se rozará el 2 por ciento. Este desmarque del hospitalario responde a varios factores enfatizados por el envejecimiento de la población pero también por el incremento del número de pacientes tratados o el aumento de las técnicas de diagnóstico precoz. También los nuevos lanzamientos, sobre todo de fármacos innovadores y huérfanos, han impulsado el crecimiento de este segmento en más de un 3 por ciento el año pasado, hasta superar los 9.500 millones de euros.

ANTIBIÓTICOS

Expertos coinciden en señalar la resistencia antimicrobiana como un problema de salud pública

En 2050 las muertes por infecciones bacterias superarán a las causadas por el cáncer. “El nivel de preocupación sobre la resistencia antimicrobiana es extremadamente bajo dada la gravedad del problema”, lanza José Miguel Cisneros, director de la Unidad de Gestión Clínica Intercentros de Enfermedades Infecciosas del Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla, durante un debate celebrado en Madrid centrado en el ‘Pasado, presente y futuro de los antibióticos’.

La invención de esta “alta tecnología” -como se refería a los antibióticos el doctor Cisneros- fue uno de los grandes descubrimientos del pasado siglo XX. “Antes era extraordinario tener una bacteria resistente y ahora estamos directamente hablando hasta de panresistencia”, recordaba remarcando la necesidad de enderezar el rumbo, por su parte, el doctor Rafael Cantón, jefe del Servicio de Microbiología del Hospital Universitario Ramón y Cajal.

Hay consenso entre los expertos en

considerar la resistencia antimicrobiana como un problema de salud pública. El doctor Cisneros lo ilustra con un ejemplo que resume a la perfección la situación que se vive actualmente. Es el caso de uno de los antibióticos más recetados, la amoxicilina/ácido clavulánico, y es que en España se consume 40 veces más que en otros países europeos, algo que vuelve a relacionar el incremento de bacterias resistentes con el aumento desmedido y a veces inadecuado del consumo de antibióticos.



EL CONSEJO ASESOR PRIORIZARÁ PARA IMPLANTAR LA MEDICINA DE PRECISIÓN

El Consejo Asesor de Sanidad ha comenzado su trabajo y lo hará siguiendo tres ejes prioritarios: abordar los retos demográficos, trabajar en un big data que proporcione datos medibles que ayuden a prevenir la enfermedad y modificar la Cartera Básica de Servicios para hacerle hueco a los avances en la medicina personalizada. Así lo han afirmado tanto la ministra de Sanidad, Dolors Montserrat, como el presidente del Consejo Asesor, Valentin Fuster, quienes además han incidido en la im-

portancia de la coordinación entre comunidades autónomas para alcanzar el éxito en esas iniciativas. Además de estas líneas principales, hay un cuarto punto que abordará el Consejo Asesor y que se centrará en el análisis del número de profesionales que hay en el Sistema Nacional de Salud. En este tema, Montserrat ha avanzado que en breve se reunirá con las conferencias sectoriales de las profesiones médicas y enfermeras para, posteriormente, convocar el Consejo Interterritorial.



Políticas de empleo, en paralelo a la financiación

Una de las líneas pendientes es la actualización de los datos de plantilla de todas las comunidades autónomas con el fin de conocer sus necesidades

Aunque la fecha del próximo Consejo Interterritorial (Cisns), así como la de las conferencias sectoriales de médicos y enfermeros se desconoce, el pleno del Senado de la semana pasada ofreció algunos adelantos. Lo hizo la propia Ministra de Sanidad, Dolors Montserrat, al asegurar que el próximo Cisns abordará los avances de los grupos de trabajo que se crearon en el último cónclave para abordar la financiación.

Tras el encuentro, el documento de financiación será remitido a Hacienda. Montserrat contestó así al portavoz del PSOE en la Comisión de Sanidad del Senado, José Martínez Olmos, cuando le reprochó la “inacción” del ministerio en las políticas de recursos humanos. A juicio del senador socialista, la planificación de necesidades de recursos humanos debe ser una actividad estructural del propio Ministerio de Sanidad, de tal manera que paulatinamente se pueda anticipar las necesidades.

En este sentido, y a la espera de la Comisión de Recursos Humanos, la ministra ha avanzado su

hoja de ruta sobre el déficit de profesionales médicos. Precisamente con este objetivo creó un grupo de expertos en el último Consejo Interterritorial. Un grupo de trabajo que en total lleva cinco reuniones a sus espaldas —la última, la semana pasada—, y que ya ha consensuado las líneas de actuación.

La primera tarea se está centrando en identificar las plazas y las especialidades deficitarias, así como los puestos más difíciles de cubrir. Además, el Ministerio y las autonomías quieren incentivar a los especialistas que trabajen en estas plazas o en especialidades deficitarias.

Mejorar, del mismo modo, la información del número de contratos y plazas que realizan en cada especialidad, así como homologar los títulos de especialistas extracomunitarios y reducir las trabas burocráticas es otra de las intenciones.

Otra de las líneas es la actualización de los datos de todas las comunidades autónomas para desarrollar la oferta pública de estabilización de empleo, así como su coordinación en las diferentes categorías de profesionales. Este grupo de trabajo realizará asimismo un nuevo estudio de necesidades para conocer la proyección a cinco-quince años vista.

La acreditación de unidades docentes para la formación especializada está en la hoja de ruta del Ministerio. Del mismo modo que valorar la situación de las incompatibilidades del personal médico en el SNS. Sanidad está trabajando en conocer si es posible la vinculación del profesional a su centro para que puedan atender necesidades de diversos dispositivos de otros centros en la misma comunidad.

FINANCIACIÓN

El Cisns analizará las nuevas tecnologías en diabetes



La primera Comisión de Sanidad del Congreso del año arrancaba, la semana pasada, con recordatorios al Gobierno de asuntos aprobados en pasados encuentros y sin atisbo de ver la luz, y con nuevas sugerencias, en forma de Proposiciones No de Ley (PNL) para mejorar la calidad asistencial del sistema sanitario.

Es el caso de los pacientes con diabetes. Un debate que monopolizó este encuentro con dos iniciativas para

incorporar a la cartera básica de servicios los sistemas de monitorización de la diabetes —una del PSOE y otra del Grupo Mixto— que se defendieron al unísono.

La enmienda transaccional fue aprobada por todos los grupos a excepción del PP y de Ciudadanos, a pesar de los esfuerzos de los grupos proponentes por ‘contentarlos’, incluyendo alguna de las sugerencias que en el debate se pusieron de manifiesto.

EL MODELO FRANCÉS, INSPIRACIÓN PARA EL PLAN DE PRECISIÓN

Los avances que están llegando de la mano de las nuevas técnicas de secuenciación masiva y de la genómica son responsables de que la Medicina de Precisión esté irrumpiendo en el nuevo contexto sanitario.

Ya existan tratamientos que se acercan a esa ‘medicina a la carta’. El cómo integrar todo y trasladarlo a la práctica clínica es donde se está centrando actualmente esa teoría. El XX Simposio de Revisiones en Cáncer abordó los avances en medicina de precisión con las nuevas plataformas genéticas y su potencial en los laboratorios de investigación.

A día de hoy son pocos los hospitales que tienen incorporada toda estas infraestructuras tecnológicas. Noemí Reguart, vicepresidenta de Aseica y oncóloga del Hospital Clínic-IDIBAPS, recordó que con las nuevas técnicas de radioterapia ya ocurrió algo parecido.

FRENTE UNIDO EN EL SUR DE EUROPA EN PRO DE LA EQUIDAD

En mayo de 2017 los ministros del sanidad del sur de Europa —Malta, Chipre, Grecia, Italia, España y Portugal— firmaron la Declaración de La Valeta. Un acuerdo para cooperar “en plena confianza, lealtad, solidaridad y transparencia para un mejor acceso a los medicamentos”. Nueve meses después, el grupo de trabajo se ha vuelto a reunir en España. El objetivo estaba claro: establecer las bases comunes para evitar las desigualdades en el acceso.





Artículos de

DIFUSIÓN



La medicina de precisión, más allá de la teoría...

CARMEN M. LÓPEZ

Redactora de Gaceta Médica

No es lo mismo un ‘plan nacional’ que una ‘estrategia’; y tampoco lo es el término de ‘precisión’ que ‘genómica’. En este punto está actualmente la medicina de precisión. Un cambio de paradigma que está, en estos momentos, siendo analizado por diferentes expertos en el Senado. Sin embargo, mientras que la teoría se va actualizando, Europa avanza con sus planes y estrategias para fomentar la innovación. Un espejo que, como apuntan los diferentes expertos preguntados, podría ser útil para que el Sistema Nacional de Salud comience a echar a rodar en esta medicina ‘a la carta’.

KEY WORDS: medicina de precisión, genómica, estrategia, plan nacional, oncología, Europa, Francia, Alemania, Estados Unidos, big data, secuenciación, genética.

Los avances que están llegando de la mano de las nuevas técnicas de secuenciación masiva y de la genómica son las ‘culpables’ de que la Medicina de Precisión esté irrumpiendo en el nuevo contexto sanitario. Sin embargo, donde lo está haciendo de manera real es en la esfera internacional. En España, hasta el momento, lo está haciendo desde el marco teórico, aunque en la práctica ya existan tratamientos que se acercan a esa ‘medicina a la carta’.

Actualmente, se está trabajando, desde el primer nivel —en el Senado— con una ponencia de Estudio sobre Genómica. Sentar los pilares de esa teoría llevará alrededor de seis meses, más el consiguiente tiempo de espera para poder aplicarlo en la práctica.

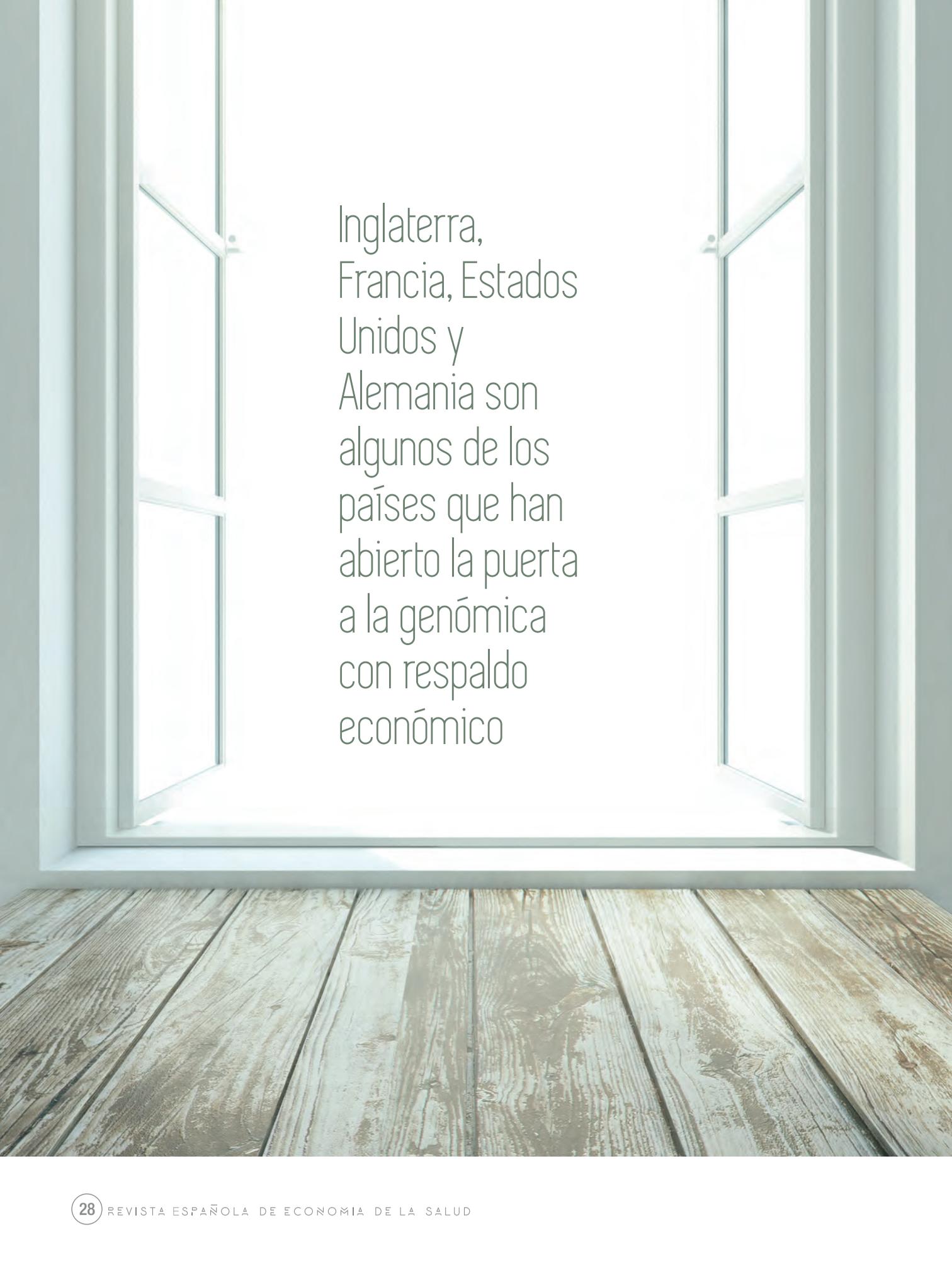
La realidad en España es que a día de hoy son pocos los hospitales que tienen incorporada todas estas infraestructuras tecnológicas.

Como explica el presidente de la Fundación ECO, Vicente Guillem, en los últimos años, varios países están implementando a nivel nacional estrategias de medicina genómica o medicina de precisión, algunos ejemplos de ello son USA, Francia, Alemania e Inglaterra.

En USA, promovido por el presidente Obama, se creó en 2015 la PMI (*The Precision Medicine Initiative*), con un presupuesto anual de 215 millones de dólares, con el objetivo de fomentar el estudio de la genómica del cáncer e implantar estrategias de prevención y tratamiento. El plan está coordinado y gestionado por el *National Cancer Institute* (NCI) y se pretende incluir un millón de voluntarios para secuenciar su ADN, cuyos datos serán gestionados en una oficina central y donde todos los participantes tendrán acceso a sus datos y a los datos agregados del resto.

A día de hoy, al otro lado del charco la inversión es todavía mayor por la implicación de todas las esferas. Varios líderes de la industria de la salud están haciendo grande la medicina de precisión. En julio, la Dra. Priscilla Chan y Mark Zuckerberg donaron 10 millones de dólares al laboratorio de medicina de precisión de la Universidad de California-San Francisco. Además, el programa ‘Todos nosotros’ es una iniciativa financiada por el Instituto Nacional de Salud para recopilar información genética y ambiental para crear medicamentos de precisión.



A bright window with a wooden floor in the foreground. The window is open, and the light is very bright, creating a high-key effect. The wooden floor is made of wide planks with a natural, slightly weathered finish. The text is centered in the window area.

Inglaterra,
Francia, Estados
Unidos y
Alemania son
algunos de los
países que han
abierto la puerta
a la genómica
con respaldo
económico

Además, dentro de estos proyectos, Estados Unidos trabaja en *Moon Shot*. Un programa que se centra en el diagnóstico precoz con todos los tipos de tumores. Para ello, destinan un billón de dólares para curar el cáncer en todas sus diversas formas. Además, está previsto aumentar el presupuesto entre 2018 y 2019. El grupo multidisciplinar de investigadores es el *Blue Ribbon Panel*, compuesto por expertos de una amplia gama de campos científicos, asociaciones de pacientes y compañías farmacéuticas. El panel fue anunciado el 4 de abril de 2016 y desde entonces se ha reunido de forma intermitente. Cuenta con un plan de 10 programas de investigación que podría permitir que el proyecto avance en prevención, diagnóstico y tratamiento en sólo cinco años.

Por otro lado, la medicina personalizada (en Alemania, más conocida como Medicina individualizada (IM) ha ganado cada vez más atención. A finales de 2010, el Ministerio Federal de Educación e Investigación (BMBF) alemán nombró a la medicina personalizada como una de las seis prioridades e introdujo el Plan de Acción denominado “Medicina individualizada: una nueva forma de investigación y asistencia sanitaria”. Desde entonces, el BMBF alemán apoyó la validación de biomarcadores y la implementación de terapias personalizadas en los ensayos clínicos con más de 40 millones de euros. Junto con 27 socios de 14 países, el BMBF alemán también participa en el proyecto PM europeo denominado “Medicina personalizada 2020 y más allá”. Se trata del mayor proyecto de MP en Alemania, de hecho, la Cohorte Nacional Alemana (GNC), se lanzó en 2013. Este proyecto es un estudio nacional a largo plazo con una duración total de 25-30 años y un presupuesto de 210 millones de euros para los primeros 10 años. Aunque, a pesar de estos proyectos, la oferta de Medicina Personalizada en Alemania es aún más pequeña que en EE. UU.

En Inglaterra, se creó la estrategia de Medicina Personalizada para 2014-2017, definiendo una red dentro del *National Health Service* (NHS) de once centros de medicina genómica,

donde cada centro cubriría una población de entre 3 y 5 millones de habitantes. Se pretende secuenciar 100.000 genomas de 70.000 voluntarios.

En total, el Gobierno ha comprometido más de 280 millones de euros en fondos para la genómica. Como recientemente explicó el secretario de sanidad de Reino Unido, Jeremy Hunt, “la genómica es el futuro de la medicina y la secuenciación del ADN del cáncer confirma que el Reino Unido es un líder mundial en este campo. Se han invertido más de medio billón de libras en genómica para garantizar que los pacientes del NHS continúen beneficiándose de la perspectiva de un mejor diagnóstico y mejores tratamientos”.

Lo cierto es que el reclutamiento de pacientes con cáncer en el proyecto 100.000 Genomas se ha convertido en todo un hito. Los expertos tienen claro que el mapeo completo del ADN de los pacientes revelará una gran cantidad de información que ayudará a desarrollar nuevas fórmulas de diagnóstico y tratamiento.

En Francia, se creó el plan 2016-2025 donde se pretende estudiar a 50.000 pacientes con cáncer y 20.000 con enfermedades raras, en una red de 12 plataformas genómicas que cubren toda la población, creándose al mismo tiempo una historia clínica electrónica única en todo el país. Francia ya creó, en 2006, una red de 28 centros para realizar todas las pruebas moleculares en tumores, con el objetivo de garantizar la equidad en el acceso a la innovación y a la medicina personalizada.

Precisamente, este modelo francés es para algunos expertos un reflejo inspirador para España. La vicepresidenta de Aseica, Noemí Reguart, comenta que el plan francés de Medicina Genómica 2025 consiguió el respaldo gubernamental con una financiación de 670 millones de euros hasta 2020. Una iniciativa que parece colocará a Francia como líder entre los países involucrados en la medicina genómica en los próximos 10 años. Respondiendo a un desafío de salud pública, este plan también alienta la aparición de un sector nacional e industrial para la medicina genómica.



Este plan, que no estrategia, tiene en cuenta el progreso tecnológico desde la secuencia hasta el almacenamiento, análisis y generación de informes de big data. Empresas y académicos que trabajan en diagnóstico biológico, sector digital y nueva tecnología de secuenciación han trabajado juntos para elaborar las recomendaciones.

El plan establece una red de 12 servicios de secuenciación que cubren todo el país para 2020. Un Centro Nacional de Cálculo Intensivo procesará los enormes volúmenes de datos generados y proporcionará servicios a los profesionales de la salud. Los registros médicos estandarizados electrónicos de pacientes serán generalizados. “Un modelo muy bueno”, a juicio de Reguart, que da acceso a cualquier paciente con cáncer del país.

Esta plataforma nacional, organizada alrededor de centros de referencia, facilita la asistencia a través de la genómica. “Son doce hospitales acreditados donde los pacientes acuden a las pruebas”, añade Reguart. La condición por dar acceso es ofrecer la información para continuar con las investigaciones. “Gracias a esto, la Administración ha visto el ahorro que genera, porque haciendo cálculos se han dado cuenta de que se han ahorrado algunos tratamientos, reingresos, etcétera”. Han mejorado también muchos tratamientos dirigidos, consiguiendo en el paciente una mejor calidad de vida.

La primera ambición de Genomic Medicine 2025 es posicionar a Francia entre los países que lideran el camino en la medicina personalizada, con la exportación de su experiencia. El segundo objetivo es integrar la medicina genómica en la vía del cuidado. Más allá de eso, el sistema se expandirá para cubrir enfermedades comunes. Un tercer objetivo para 2025 es crear un marco nacional capaz de impulsar la innovación científica y tecnológica y el crecimiento económico en numerosos campos, incluido el procesamiento de big data, la Web Semántica y el Internet de las Cosas, dispositivos médicos y eSalud.

Del mismo modo, entre los proyectos PM más importantes a nivel europeo se encuentra la



Iniciativa de Medicina Innovadora (IMI-2) respaldada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Esta iniciativa comenzó en 2014 y está planificada para ejecutarse 10 años. El otro estudio, la Investigación Prospectiva Europea sobre el Cáncer y la Nutrición (EPIC), es un gran estudio de cohortes con 521,000 participantes de 10 países europeos. Incorpora también investigaciones genéticas y de biomarcadores y está previsto que se ejecute 15 años. Además, existe el proyecto ERA-Net sobre enfermedades raras (E-Rare-3), que incluye 25 instituciones de 17 países europeos, asociados y no europeos. El proyecto se centra en terapias genéticas, celulares y farmacéuticas para enfermedades raras y está planificado para cinco años (2015-2019).



Los expertos comienzan a hablar cada vez con más énfasis de ‘plan nacional’ y no de ‘estrategia’

¿Y EN ESPAÑA?

En nuestro país, la medicina de precisión retumba con más fuerza, sin embargo, en la práctica de manera incipiente. Noemí Reguart, oncóloga del Hospital Clínic-IDIBAPS, recuerda que con las nuevas técnicas de radioterapia ya ocurrió algo parecido. Lo más desesperanzador es que a día de hoy existen hospitales que aún no las han incorporado. En este contexto, si España quiere implantar un Plan Nacional de Genómica, ¿qué es lo más urgente?

Los expertos comienzan a hablar cada vez más de plan y no de estrategia. Como asegura el director del Ciberer, Pablo Lapunzina, una estrategia no está dotada de presupuesto, sin embargo, un plan sí.

Partiendo de esa base, hay que empezar estructurarlo. Como asegura Reguart, aquí en España, “es necesario hacer un análisis farmacoeconómico profundo”, ya que si se analiza por separado el coste de la plataforma, de los test, o las terapias... “no salen las cuentas”. Esta visión cortoplacista es, y coinciden todos los especialistas, el escollo en el sistema.

El presidente de Aseica, Carlos Camps, está convencido de que existe una necesidad médica ética y política de reconocer la oncología de precisión como una realidad de los servicios de oncología actuales para hacer un buen tratamiento oncológico. “Es imprescindible hacer un buen tratamiento molecular si no somos incapaces de hacer el tratamiento adecuado”.

A pesar de que en los institutos de investigación se está avanzando más allá de esa teoría, “la inequidad existente en la actualidad en el acceso a estos diagnósticos moleculares; que son la base de la calidad asistencial del cáncer son un hecho en el SNS”, lamenta Camps.

A día de hoy, y si se quieren hacer bien las cosas, existe una obligatoria necesidad de que se trabaje organizadamente como en los modelos internacionales anteriores, de forma que existan algunos centros de referencia para trabajar en red con determinadas áreas. “En España sería quizás positivo hacer áreas de un millón y medio de habitantes, máximo dos



millones y medio tanto hospitales como laboratorios altamente cualificados, que ya existen y pueden dar servicio a esta población de forma que en esas áreas se ofrezca una atención integrada a los pacientes con cáncer”, describe el oncólogo.

Pero como en todo, “hace falta invertir”, aseguran los tres especialistas. “El modelo asistencial actual está basado en la quimioterapia, y por lo tanto, se hizo un esfuerzo por aproximar a los hospitales a la población. Ahora, el modelo asistencial está exhausto, y tenemos que modificarlo”, indica Camps, al tiempo que resume que el esfuerzo más importante es reinventar y reorganizar en base a la complejidad de la oncología molecular.

En esta línea, Guillem apunta que sin presupuesto específico “la estrategia estará abocada al fracaso y lo único que quedaría serían iniciativas de grupos o iniciativas aisladas en algunas comunidades autónomas”.

Por ello ese presupuesto específico, debe tener como objetivo la creación de una estructura básica, consensuada y coordinada, en el que se aborden los principales aspectos de la medicina genómica: centros de referencia con aparataje adecuado, sistemas informáticos unificados en todo el territorio español, software adecuado y expertos para el análisis de los datos, análisis de los resultados en la clínica.

Además, también es necesaria la colaboración con la industria y todo ello requiere de una reforma de Ley de Mecenazgo. Por tanto, las redes público-privadas son importantes en este escenario. Así, a juicio de Carlos Camps, “las farmas tienen que ayudar a implementar la medicina de precisión en el SNS y que en definitiva, tenemos que hacer un esfuerzo en este sentido e implementar estas técnicas para evitar las situaciones de inequidad que existen en España en el acceso a estas técnicas diagnósticas que son fundamentales”.

Vicente Guillem, por su parte, también tiene sus recetas. En su opinión, una vez demostrada la necesidad de implementar en nuestro país una estrategia nacional sobre Medicina Genómica, por que ésta sea real, y para ello, “es

Muchos
especialistas
coinciden en que “el
modelo asistencial
está exhausto, hay
que modificarlo”

necesario implicar a todas las estructuras relacionadas con la sanidad, tanto a nivel nacional como de las comunidades autónomas: Ministerio Sanidad (MSSSI), Ministerio de Economía (Mineco), Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), Consejo Interterritorial, Agencia Española del Medicamento (AEMPS), Sociedades científicas y Asociaciones de pacientes”.

Con todo, existen todavía muchas barreras que dificultan la implementación de una estrategia nacional, como la falta de centros de referencia, la falta de compatibilidad de los sistemas informáticos de los distintos hospitales y comunidades autónomas, así como la descoordinación entre las diversas estructuras. Además de la investigación en red es todavía escasa y, por supuesto, “la falta de financiación adecuada para compra de material y desarrollo de proyectos de investigación. Además, es urgente la formación de expertos (genetistas, bioinformáticos, etc.)”, añade Guillem.

Si bien, no todo el escenario es pesimista, España ha dado un gran paso abordando este asunto de manera prioritaria en las Cortes. La pelota ahora está en manos del Gobierno para que esta teoría no se quede en la tinta de un papel más en el diario de sesiones del Parlamento. ■





La llave de la sostenibilidad está en manos del biosimilar

JAVIER RUIZ-TAGLE

Periodista de El Global

Los medicamentos biosimilares tienen una doble vertiente que les hace muy necesarios para el Sistema Nacional de Salud. Por un lado ofrecen ahorros directos al reducir el precio de las moléculas en torno al 25 por ciento. Por otro lado, y como consecuencia de esta erosión del precio, permiten la entrada de innovaciones terapéuticas que ofrecen soluciones donde no las había.

KEY WORDS: biosimilar, sostenibilidad, sistema sanitario, legislación.



El gasto farmacéutico es la variable a la que más miradas se dirigen cuando el debate aborda la sostenibilidad de los sistemas sanitarios. En 2017, el gasto en farmacia ambulatoria en España fue de 10.170 millones de euros mientras que en el hospital se alcanzaron los 5.814 millones (hasta el mes de noviembre). El medicamento biosimilar ha aportado, aporta y aportará grandes dosis de ahorro en estas facturas y es por ello que se hayan convertido en el objeto de deseo de las administraciones.

Un estudio de la Fundación Weber ha conseguido poner valores concretos a los anhelos de ahorro. Los biosimilares llegaron a España en el año 2007 pero ha sido en el último año (y sobre todo en los venideros) cuando la curva de reducción del gasto ha sufrido un crecimiento exponencial. “El impacto económico de los biosimilares sobre el sistema sanitario se produce a través de dos vías. Por un lado, pueden generar un ahorro directo de recursos por el hecho de venderse a un precio inferior a los biológicos de referencia. Pero, además, los bio-

similares introducen competencia en el mercado, y a menudo acaban induciendo una bajada de precios entre sus competidores. La bajada de precios puede producirse de una manera natural (a través de decisiones libres de las empresas derivadas de la competencia en precios) o normativa, a través de normas que obliguen a igualar los precios. Esto último es lo que ocurre actualmente en España, donde según el Real Decreto-Ley 16/2012, el precio de los biológicos de referencia debe igualarse al precio más bajo de su correspondiente agrupación homogénea”, explica el estudio.

Pero, ¿de qué impacto económico estamos hablando? Para responder a esta pregunta hace falta diferenciar dos periodos. La razón no es otra que ver qué medicamentos biosimilares son los que realmente pueden aportar soluciones a la sostenibilidad del sistema sanitario. El primer periodo los conforman los años entre 2009 y 2016. El informe realizado por los economistas de la Fundación Weber estiman que el ahorro producido por estos fármacos es de 478,35 millones de euros.

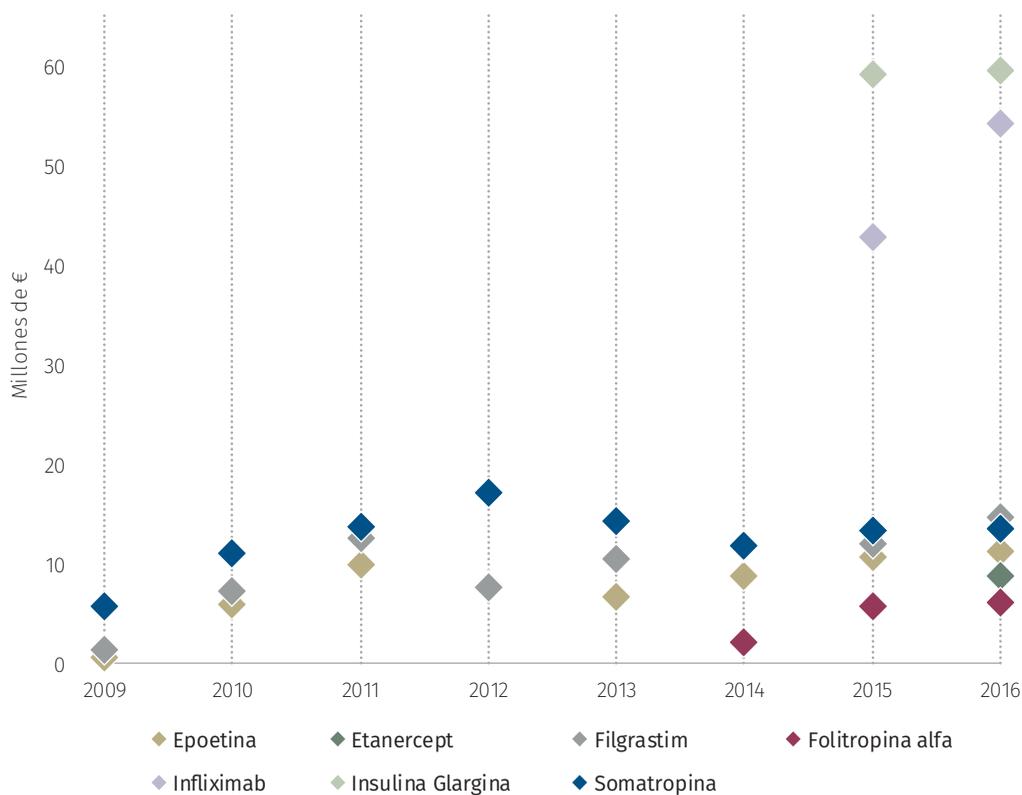


Desgranando este dato, la mayor parte del ahorro total estimado en el periodo 2009-2016 se debió a la introducción del biosimilar de la insulina glargina (25 por ciento), seguido del de somatropina (21 por ciento), infliximab (20 por ciento), filgrastim (16 por ciento) y epoetina (13 por ciento). “La mayor parte (un 65 por ciento) del ahorro retrospectivo total se produjo en los años 2015 y 2016, gracias a la comercialización de los biosimilares de infliximab (Inflixtra y Remsima, que entraron en el Sistema Nacional de Salud en 2015) y la insulina glargina. El impacto económico de estos dos principios activos fue muy considerable, llegando a los 113,8 millones de euros en 2016, equivalentes al 68 por ciento

del ahorro estimado en dicho año. A partir del segundo año tras su introducción y hasta el año 2016, el resto de biosimilares presentaron un ahorro sin grandes variaciones. El 78,35 por ciento del ahorro estimado entre 2009 y 2016 se debe a la bajada de precios de los biológicos originales (367,88 millones de euros), mientras que sólo el 21,65 por ciento (101,67) se debe a la compra directa de biosimilares”, explican los responsables del estudio. Además, el porcentaje de ahorro de los medicamentos de referencia tiene una tendencia decreciente hasta 2014. En 2015 este porcentaje sufre un incremento sustancial, al introducirse los biosimilares de infliximab e insulina glargina. (Figuras 1, 2 y 3)

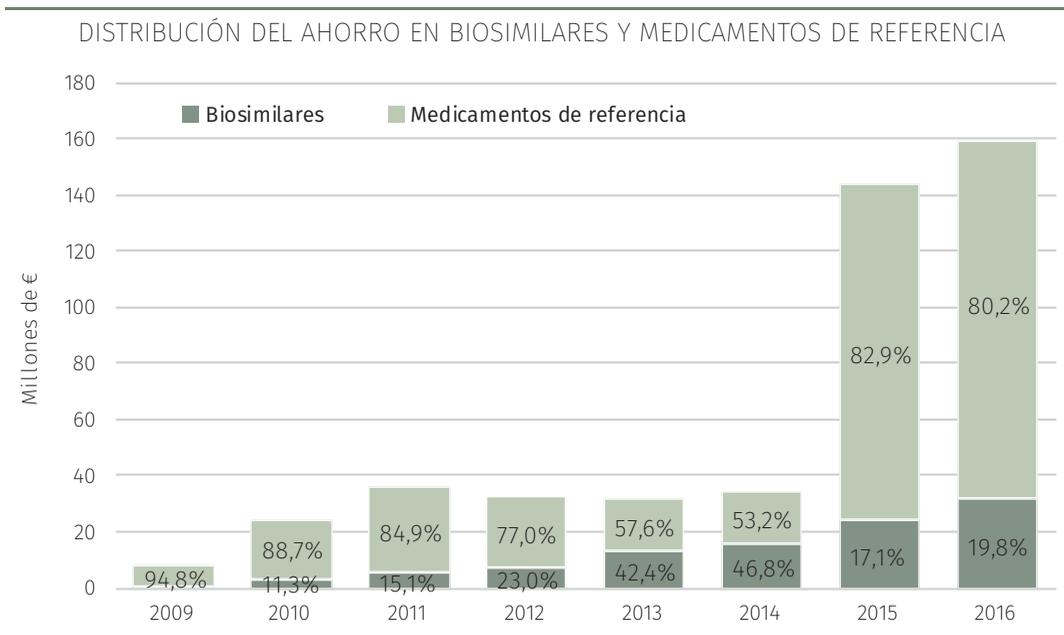
FIGURA 1

AHORRO POR LA INTRODUCCIÓN DE LOS BIOSIMILARES POR PRINCIPIO ACTIVO



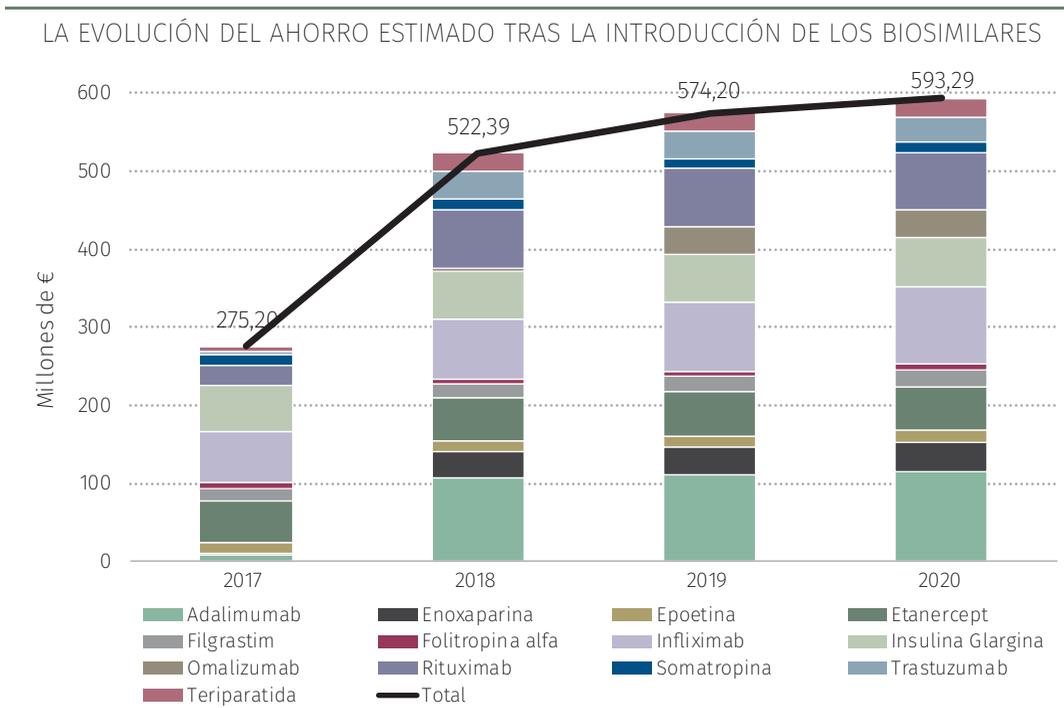
Fuente: Fundación Weber.

FIGURA 2



Fuente: Fundación Weber.

FIGURA 3



Fuente: Fundación Weber.



Pero el gran cambio de paradigma llegó el año pasado e irá in crescendo hasta el final de la década. La caducidad de patentes en moléculas más importantes desde el punto de vista comercial está posibilitando y posibilitará nuevos nichos de ahorro importante para las administraciones españolas. En el año 2017 se ahorrarían 275 millones de euros, siendo los biosimilares del infliximab y de insulina glargina los de mayor impacto económico. También etanercept comenzaría a sumar una gran parte del ahorro (54,1 millones de euros).

Para el presente año se esperan mejores resultados gracias a las nuevas altas de cinco biosimilares a finales de 2017 más la llegada de omalizumab en diciembre del presente ejercicio. "Se llegaría a un ahorro de 522,39 millones de euros, siendo la mayor contribución la de



adalimumab (un 20,4 por ciento del ahorro total anual). En el año 2019, el ahorro aumentaría un 9,9 por ciento respecto al año anterior hasta alcanzar los 574 millones, fundamentalmente debido al impacto de omalizumab. En 2020, la cifra del ahorro (593,3 millones de euros) duplicaría la del año 2017. El 19,5 por ciento del ahorro lo produciría adalimumab (115,65 millones de euros), que equivale a tratar a 9.743 pacientes con adalimumab durante un año”, aseguran desde la Fundación Weber.

TRABAJOS LEGISLATIVOS

Los medicamentos biosimilares se encuentran actualmente a las puertas de un cambio normativo que, en principio, les facilitaría su penetración en el mercado. Para los biosimilares existen

dos modelos —si se mira hacia Europa— que el Ministerio no pierde de vista: el establecimiento de cuotas mínimas de penetración y el uso de estos medicamentos en pacientes que no hayan recibido tratamiento previamente. “Las cuotas son una buena medida pero es interesante la que respecta a los pacientes naïve porque no genera ruido entre nadie y tiene bastante éxito allá donde se utiliza”, afirma la directora general de Farmacia del Ministerio de Sanidad, Encarnación Cruz. Ambas medidas necesitan, antes de aplicarse, un encaje que puede ser legislativo o también “a través de un acuerdo en el Consejo Interterritorial”, continúa la directora general de Farmacia. También en el Senado hay pendiente de debate una moción para aclarar la legislación vigente de biosimilares que ha promovido el senador popular Jesús Aguirre.



Pero, ¿cuál es el problema que tiene la legislación actual para necesitar un cambio? Las dudas, sobre todo, apuntan a dos ejes que, de una forma u otra se entrelazan: sustitución de medicamentos biológicos y la inclusión de estos en precios de referencia. “En realidad, la legislación vigente sobre biosimilares es prácticamente inexistente. El actual Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos (TRLGUR) dedica solo dos artículos a los biosimilares, uno en materia de sustitución (el 89.5, para decir que su sustitución por el farmacéutico se registrará por su regulación específica) y otro en materia de precios (el 98.2, para incluirlos en los precios de referencia)”, explica Raquel Ballesteros, abogada del bufete Bird&Bird.

Esta jurista es partidaria de introducir una legislación que aúne la literatura legal existente para que España pueda tener un marco predecible bajo tres pilares: coherencia, estrategia y legalidad. En relación a la primera de ellas, Ballesteros explica que “el proceloso asunto sobre la equivalencia-intercambiabilidad-sustituibilidad entre los medicamentos biológicos originales y los biosimilares que a ellos se asemejan puede resolverse legislativamente en un sentido o en otro, pero parece razonable que lo que se decida sea coherente en los distintos ámbitos regulatorios en los que la intercambiabilidad ha de surtir efectos. Por ejemplo, aunque la equivalencia biológico-biosimilar no se reconoce a efectos de sustitución por el farmacéutico en el artículo 89.4 TRLGUR (en aras de la seguridad), desde 2015 sí que se aplica a efectos de fijación de precios de referencia para la creación de conjuntos ex artículo 98.2 TRLGUR (en aras de la sostenibilidad)”.

Junto a esta explicación, Ballesteros argumenta que la estrategia a seguir debe buscar el punto intermedio que tengan por conveniente entre la seguridad y sostenibilidad. “Aunque no sea la situación legal ahora existente —y ello pese a la interpretación intentada por algún servicio jurídico autonómico (Castilla La-Mancha)—, lo cierto es que si en aras de la sos-



Un estudio de la Fundación Weber indica que en el año 2019 el ahorro aumentará un 9,9 por ciento hasta alcanzar los 574 millones de euros en España



tenibilidad quisiera flexibilizarse la prohibición de sustitución de biológicos originales por biosimilares por parte del farmacéutico, resultante del artículo 89.4 del TRLGUR y de la Orden SCO/2874/2007, permitiéndola para dispensaciones realizadas en el ámbito hospitalario, esto debería establecerse con claridad y probablemente también con cautelas”, explica.

Por último, Ballesteros asevera que la eventual regulación, por coherente y estratégica que sea, y por mucho que se ajuste a un determinado enfoque de política farmacéutica a decidir y adoptar por un estado, en ningún caso podrá rebasar ciertos límites legales. “Así, por ejemplo, más allá de lo que resulte del criterio coste-efectividad, la preferencia per se de los biosimilares en las decisiones de precio y financiación, sólo porque lo sean (recientemente barajada en algún foro), no parece que pueda tener acomodo en la actual regulación de precios ni en la de la Directiva sobre transparencia en los precios de los medicamentos, y ello so riesgo de incurrir en discriminación”.

Contrastando con la opinión de Ballesteros se encuentra la de Beatriz Cocina, abogada del bufete Uría Menéndez. “Las normas existentes son lo suficientemente claras para cualquiera

que las interprete con una mínima objetividad y neutralidad”, explica. “Hay una norma clarísima que dice que no son sustituibles”, añade.

La controversia se encuentra en que la imposibilidad de sustitución se encuentra circunscrita a un capítulo de la Ley de Garantías referente a la oficina de farmacia y no a la de hospital. Sin embargo, Cocina asevera que esto no es óbice para interpretar que la farmacia hospitalaria pueda sustituir biosimilares. “Si se alega que el capítulo se refiere únicamente a la oficina de farmacia, no significa que la farmacia hospitalaria pueda sustituir con libertad. Al contrario, significaría que como en farmacia hospitalaria la ley no recoge la posibilidad de sustitución, hay que dispensar lo que haya elegido el médico. No hay excepciones a la regla general”, asevera.

Cocina entiende que la problemática con los biosimilares es que no se sustituyen pero el farmacéutico selecciona o acota previamente lo que el médico puede prescribir. “Nuestra norma dice que los medicamentos los prescribe un médico, y ello es suficiente. Es cierto que no hay una norma que diga explícitamente que el farmacéutico no pueda prescribir, pero no es necesaria tal norma. Sería lo mismo que decir que debe existir una norma que diga que no puede prescribir, por ejemplo, el gerente del hospital”, explica Cocina. “Se tiene que dispensar lo que haya elegido el médico”, concluye.

UNA MIRADA HACIA EUROPA

Las diferencias en política sanitaria son una nota predominante dentro de la Unión Europea ya que los estados miembro tienen sus competencias intactas. Se trata de una situación similar a la que se vive en España con las comunidades autónomas, si bien el Ministerio de Sanidad tiene mayor capacidad de control que la Comisión Europea. El caso de los medicamentos biosimilares no es una excepción e incluso es un ejemplo de disparidad legislativa. La Fundación Weber ha hecho una comparación entre las diferentes leyes que existen en países de la OCDE y el resultado arroja la diversidad entre los países analizados.



Una de las primeras diferencias se sitúa en las evaluaciones económicas de los biosimilares. España y Alemania no las contemplan mientras que Dinamarca las califica de opcionales. Sin embargo, tanto Italia como Reino Unido, Francia y Suecia sí las realizan por protocolo. Fuera de las fronteras europeas, Estados Unidos no obliga a realizar este tipo de evaluaciones mientras que Japón y Australia sí.

Dentro de los procesos de financiación y reembolso de los medicamentos biosimilares las diferencias persisten. En el estudio se especifica que el tipo de proceso para financiar estos medicamentos en Europa es estándar en países como España, Reino Unido, Francia, Dinamarca y Suecia (a los que habría que sumar por su peso en la OCDE a Australia y Japón) mientras que es abreviado en Alemania e Italia (además de Estados Unidos). Otra de las grandes diferencias se encuentra en la obligación de incluir a los medicamentos biosimilares en el Sistema de Precios de Referencia. España, Italia, Alemania y Francia sí los introducen en este mecanismo de control mientras que Reino Unido, Dinamarca y Suecia no lo hacen. (Tabla 1)

La intercambiabilidad entre fármacos biológicos también es una muestra de las diferencias que se encuentran dentro de los países de la UE. En España o Reino Unido sí se permite esta práctica bajo conocimiento del paciente y con autorización expresa del profesional sanitario. En Alemania, sin embargo, no está recomendado con algunas excepciones, al igual que en Francia, donde sólo se permite para el paciente naïve. En Dinamarca sí se pueden intercambiar a no ser que haya razones clínicas en contra mientras que en Suecia no está recomendado.

Todas estas diferencias se oponen con la igualdad legal que existe en torno a las reglas de sustitución (Figura 4). Ningún país de los analizados por la Fundación Weber permite esta práctica con la excepción de Polonia y Estonia. En España, de hecho, hay una orden ministerial —que data de 2007— que prohíbe la sustitución y entre las grandes economías de la Unión Europea sólo Francia se permite cierto grado de sustitución siempre y cuando se traten de pacientes naïve. Tanto en Alemania como en Italia, Bélgica, Suiza, Holanda y

FIGURA 4

NORMATIVA NACIONAL SOBRE LA SUSTITUCIÓN DE BIOLÓGICOS POR BIOSIMILARES, EUROPA



Fuente: Fundación Weber.

Reino Unido existen normas que prohíben esta práctica mientras que en Portugal, Austria o Eslovenia no existe una regulación específica.

Los modelos de promoción para incorporar medicamentos en los países de la Unión Europea también muestran diferencias. En Italia, el 50 por ciento de los ahorros producidos por los biosimilares se destinan a aumentar el presupuesto dedicado a medicamentos innovadores, mientras que en Alemania son más partidarios del esta-

blecimiento de cuotas, algo similar a lo que hace Portugal. En España, la Fundación Weber pone de manifiesto el esfuerzo de las autoridades en realizar sesiones de formación que ayuden tanto a pacientes como a profesionales sanitarios a romper barreras que dificulten la prescripción de biosimilares. ■

TABLA 1

POLÍTICAS NACIONALES DE EVALUACIÓN, FINANCIACIÓN Y FOMENTO DE LOS BIOSIMILARES

País	Intercambiabilidad y Sustitución		Evaluación Económica	Proceso de Financiación y Reembolso de Biosimilares			Fomento de Biosimilares	
	Intercambiabilidad (Por parte del prescriptor)	Sustitución (Por parte del farmacéutico)		Tipo de Proceso	SPR	Descuentos de precio		Aspectos clave
España	Sí, bajo su conocimiento y autorización expresa.	No permitida por ley sin una autorización expresa del prescriptor.	No	Estándar	Sí	Sí (-30%)	<ul style="list-style-type: none"> La reforma de 2014 del SPR incluye la creación de grupos de biosimilares. Reducciones de precio del 30% con respecto a los biológicos de referencia. 	Indicaciones de prescripción. Beneficios financieros dentro de la organización. Sesiones de formación.
Italia	Principio de continuación del tratamiento. Sustitución recomendada para pacientes naïve, pero se deja a criterio del médico.	No	Sí	Abreviado	Sí	Sí (al menos -20%)	<ul style="list-style-type: none"> Acceso rápido al mercado (60 días) si se aplica al biosimilar un descuento preespecificado en función de sus ventas. En caso contrario, se requieren negociaciones completas de P&R con ALFA (180 días) y, cómo los genéricos deben fijar su precio al menos un 20% por debajo del original. 	El 50% de los ahorros generados por los biosimilares se destinan a aumentar el presupuesto dedicado a medicamentos innovadores.
Alemania	Normalmente no recomendado, excepto para algunos grupos específicos de biosimilares	No	No	Abreviado	Sí	Sí (Individuales y confidenciales)	<ul style="list-style-type: none"> Los biosimilares no son sometidos a evaluación de su beneficio por parte del GBA. Los biosimilares y sus originales pueden ser incluidos en el mismo grupo de precios de ref. de nivel 1 	Cuotas variables por regiones y asociaciones locales de médicos (10-50%) Objetivos de presupuesto regional o para médicos. Monitorización de las pautas de prescripción médica. Canales de comunicación con los prescriptores. Sanciones sobre la diferencia entre el presupuesto objetivo y el logrado si se supera el 125% del objetivo.
UK	Sí, siempre que asegure la seguridad del paciente y su adecuada monitorización.	No	Sí	Estándar	No	Sí	<ul style="list-style-type: none"> Los biosimilares son sometidos al Múltiple Technology Appraisal Programme del NICE (Inglaterra) Se aceptan modelos de minimización de costes. 	Publicación de experiencias reales en centros sanitarios que sirvan a otros como referencia.
Francia	Principio de continuación del tratamiento. Sustitución solo para pacientes naïve.	Se permite cierto grado de sustitución para pacientes naïve, si no hay oposición clínica, pero no una vez comenzado el tratamiento.	Sí	Estándar	Sí	Sí	<ul style="list-style-type: none"> Los biosimilares son analizados individualmente por la Comisión de Transparencia, en base a su valor terapéutico añadido y gravedad de la enfermedad. Diferencial de precio con los originales del 30%, frente al 60% de los genéricos. 	Objetivos de gasto a nivel regional y nacional.
Dinamarca	Sí, ya que se definen como intercambiables. A menudo se recomienda el uso del biosimilar, a no ser que haya razones clínicas en contra.	No, salvo para biológicos duplicados.	Sí, pero no obligatoriamente	Estándar	No	Sí (hasta -70%)	<ul style="list-style-type: none"> Se introducen en los hospitales a través de concursos públicos y se les aplican importantes descuentos de precio. Grupos multidisciplinares emiten directrices de uso por patologías. 	
Suecia	No recomendado, excepto para productos incluidos en la lista de sustitución (mismo productor). El cambio es posible bajo la responsabilidad de médicos.	No	Sí	Estándar	No	No	<ul style="list-style-type: none"> El TLV evalúa todos los medicamentos sujetos a reembolso por el Pharmaceutical Benefit Scheme. Se requiere un modelo de minimización de costes vs la marca original. 	Control del presupuesto objetivo. Incentivos regionales su se alcanzan los objetivos de prescripción.

Fuente: Fundación Weber.

Consejero de Salud del Gobierno Vasco

Jon

DARPÓN

País Vasco mantiene la solidez de su sistema sanitario, legislatura tras legislatura, gracias al trabajo a largo plazo con políticas continuistas llevadas a cabo desde la Consejería de Salud. Al frente de ella está actualmente Jon Darpón (Bilbao, 1965), un médico especialista en gestión que mantiene entre sus prioridades dar una mayor importancia a la Atención Primaria y a la coordinación entre niveles asistenciales para poder responder con la mayor eficiencia y eficacia al reto de la cronicidad y el envejecimiento, una realidad muy presente en Euskadi.

Por Santiago de Quiroga
Presidente-editor de Wecare-u

Antonio Nieto
Director de El Global





Pregunta. Uno de los principales retos a los que se enfrentan los sistemas sanitarios en España está marcado por la gestión del envejecimiento poblacional y la cronicidad. País Vasco se ha destacado por su trabajo en ese sentido. ¿Cómo está la situación?

Respuesta. Los sistemas sanitarios tienen que responder a su entorno y especialmente a las personas de la sociedad para la que trabajan. En el caso de País Vasco, somos una sociedad envejecida donde hoy el 21 por ciento de la población tiene más de 65 años y cerca del 7 por ciento tiene más de 80. Además, tenemos 700 personas en un colectivo de 2 millones y poco con más de 100 años y la expectativa es que continúe incrementándose el envejecimiento. Así, para el año 2030 una de

cada cuatro personas que vivirá en Euskadi tendrá más de 65 años. Dentro de lo que es el Estado, sólo Castilla y León y Galicia tienen un envejecimiento superior al País Vasco. Y luego dentro del contexto internacional o de la Unión Europea sólo Italia tiene unas tasas de envejecimiento algo mayores que las nuestras. El paradigma es cambiar un sistema sanitario de pacientes agudos y con problemas de enfermedades, que afectan a la mediana edad o a la gente más joven, a un sistema sanitario donde las enfermedades crónicas combinadas con el envejecimiento y con una mayor dependencia sean la norma.

P. ¿Cómo lo están abordando?

R. Programas para atención de enfermedades crónicas como la dia-

betes, la hipertensión o el propio cáncer los hemos tenido toda la vida. El concepto de estrategia para el abordaje de la cronicidad, entendiendo todo como un conjunto, nació en la legislatura de Rafael Bengoa que inició el enfoque. Luego, hemos continuado nosotros con ella. ¿Cómo? Pues desde la Ley General de Sanidad, la Atención Primaria se gestionaba de una forma independiente de los hospitales, espalda con espalda, y también la red de salud mental se gestionaba por un tercer modelo, de modo que el sistema sanitario estaba completamente separado de los servicios sociales, lo que resultaba un enfoque más propio de sociedades más jóvenes. Desde un enfoque poblacional, hemos reorganizado el sistema a través de lo que lla-



Los sistemas sanitarios han de responder a su entorno y a las personas de la sociedad para la que trabajan

mamos “organizaciones sanitarias integradas”. Esto consiste en la gestión conjunta de los centros de salud, que corresponden a las comarcas donde hay un hospital, bien sea un gran hospital universitario como puede ser en Bilbao y en San Sebastián o Vitoria, o bien los centros comarcales. El objetivo no era ni es un equipo directivo único para gestionar conjuntamente, sino que el objetivo es trasladar el modelo de integración de cuidados a la consulta, a la cama, al domicilio del paciente. Recuperar, de alguna forma, el valor de la Atención Primaria y recuperar también la importancia del tratamiento en la comunidad y lo más cerca posible del ciudadano y del domicilio. Y de esta forma, coordinar mejor los médicos, y el personal de enfermería de AP con los médicos, así como el personal de enfermería de los hospitales. La responsabilidad en aquellas personas con más de una patología recae sobre un único interlocutor, que es el médico de Atención Primaria. Esto no quiere decir que la persona no tenga las consultas y el seguimiento de especialidades que necesite, pero así conseguimos no ver al paciente de forma excesivamente segmentada. En paralelo, desde el enfoque poblacional entendemos que es la mejor manera de coordinar el sistema sanitario que depende del gobierno con los recursos de atención social, que en el caso de Euskadi dependen de las diputaciones y de los ayuntamientos. No pretendemos duplicar recursos sociales, sino utilizar los del sistema social y casarlos mejor. Para ello se creó el Consejo Vasco de Atención Sociosanitaria donde están representados los dos departamentos

del gobierno que tienen responsabilidades en estas áreas como son el departamento de salud y el departamento de empleo y políticas sociales, los tres departamentos de políticas sociales de las diputaciones y una representación de los ayuntamientos. Creo que este órgano ha funcionado muy bien en la legislatura pasada y para esta hemos comenzado definiendo unas líneas estratégicas para cada período, pero de una forma muy pragmática y que sean los profesionales de los sistemas sanitario y social los que las trabajen con el apoyo de de las correspondientes estructuras de gestión. Esto nos ha permitido, por ejemplo, que a día de hoy en Osakidetza todos los centros tengan una historia clínica digitalizada, Osabide, que está disponible las 24 horas los 365 días del año. Cualquier personal sanitario trabaja sobre el mismo modelo de historia y, en este momento, está instalada en todas las residencias y centros sociosanitarios del País Vasco y, ya sean públicas o privadas, trabajan con el mismo sistema de información, la misma historia clínica o el programa de prescripción de receta electrónica.



P. ¿Qué novedades en ese sentido tienen previsto implantar en 2018?

R. Acabamos de presentar las nuevas líneas estratégicas por las cuales se han definido cuatro colectivos diana: Las personas ancianas, las que presentan trastornos de salud, las personas con enfermedades raras y se ha definido también el grupo de personas en situación de fragilidad por falta de recursos económicos o por adicciones. Para cada uno de esos colectivos se ha determinado una estrategia y unos objetivos a alcanzar entre el sistema sanitario y el social.

P. ¿Qué resultados se han conseguido hasta ahora?

R. Diría que los cuatro años que llevamos trabajando con el modelo de integración de servicios de atención primaria y atención hospitalaria y la mejora de la coordinación sociosanitaria no es un tiempo excesivamente largo para sacar muchas conclusiones. Esto supone un cambio cultural. Es fácil tener un equipo directivo único organizado, sin embargo, cambiar las relaciones entre la atención primaria y la atención hospitalaria, que es el verdadero objetivo, pues no es tan sencillo. Más que definir cuáles son los retornos económicos, o la mejora en resultados de salud, diría que Osakidetza, el País Vasco o el Estado español presentan una mejora clara en indicadores de salud en los últimos 30 años. Esto se puede concretar en una disminución de la tasa de mortalidad, en la mejora de la esperanza de vida, en la mejora de la esperanza de vida libre de discapacidad, mejora de la percepción de cada uno de los ciudadanos y ciudadanas con respecto a su salud, las tasas de mortalidad... hay una ten-



dencia positiva evidente. El funcionamiento del sistema en este aspecto yo diría que es bueno. En términos económicos, con los vaivenes presupuestarios y los picos y valles de la situación económica, o de la crisis que hemos vivido estos años, pues comparando los resultados del sistema de salud en España en términos de resultados en salud con costes, con los sistemas de salud de la Unión Europea, sacaríamos una muy buena nota, especialmente en eficiencia. Luego, es posible que digamos que no tenemos un hospital como el Karolinska o el Queens Mary en términos de resultados o de investigación. Pero igual nuestro modelo es distinto y no está tan enfocado en tener un hospital de excelencia como en tener un modelo global que atienda muy bien a los ciudadanos. Es verdad que uno de nuestros talones de Aquiles siempre son las listas de espera, y ahí vamos en contra del envejecimiento, vamos en contra de que cada vez hay mayor número de patologías que, por innovaciones tecnológicas, ahora se pueden tratar

Estamos
mejorando la
esperanza de
vida
prácticamente
tres meses al
año en los
últimos 12
años



y antes no se trataban, esto es verdad. Listas de espera aparte, en este asunto es donde tenemos uno de nuestros objetivos de mejorar, y es uno de los puntos donde los sistemas de salud bajo el modelo Bismarck podemos estar peor. La realidad es que si llevamos el término a resultados en salud-coste para cada una de los ciudadanos, no me atrevo a decir que en el conjunto del estado somos imbatibles, pero estamos muy bien, jugaríamos la Champions League. No estamos gastando menos dinero en términos de costes que antes. Lo que no sabemos es que, si no nos hubiéramos integrado, qué estaríamos gastando. Nuestros resultados en salud continúan ascendiendo, estamos mejorando la esperanza de vida prácticamente tres meses al año en los últimos 12 años, y eso continúa. De alguna forma, el objetivo de nuestro sistema sanitario, por lo menos de Osakidetza, es el mantenimiento de los servicios y los resultados que tenemos. Además, tenemos que mejorar aquellas áreas donde el margen es mayor como es en el ámbito de la

investigación, en el de incorporar la innovación de forma estructurada al sistema sanitario y en la transferencia del conocimiento del sistema sanitario a la industria en materia de biociencias. Pero el gran objetivo es mantener lo que tenemos y hacerlo sostenible en términos de resultados en salud.

P. ¿Qué importancia le otorgan a la digitalización del sistema sanitario vasco y en qué les puede ayudar de cara a esa gestión del envejecimiento y la cronicidad?

R. Tenemos una herramienta muy potente que es nuestro modelo de historia clínica digital que la tenemos que preparar no sólo para dar asistencia, sino también para la evaluación de resultados y para la transferencia al ámbito de la investigación donde se pueden utilizar los indicadores y los datos de las historias clínicas. Ese es el reto actual, los profesionales están satisfechos con el funcionamiento en términos de velocidad, agilidad e intuición a la hora de utilizar los diferentes pro-



gramas. Estamos mejorando claramente los registros de cáncer, de enfermedades raras, del registro cardiovascular, el registro de enfermedades mentales... Todo eso nos va a permitir evaluar, sacar conclusiones y tomar decisiones. Hace escasos días hemos presentado el Informe de Evaluación del cáncer en Euskadi entre el período 2010 y 2012, y el registro que tenemos es francamente bueno. Agrupa los resultados tanto de los centros públicos como de los privados de todas las historias que en esos doce años han tenido un diagnóstico primario de cualquier tipo de cáncer. Los hemos dividido en tres períodos (del 2000 al 2004, del 2005 al 2008 y del 2009 al 2012) y los hemos estandarizado por género, por tipo de cáncer y por comarca sanitaria. Además, los hemos comparado con la media global del estado y los resultados publicados hasta la fecha en la Unión Europea. Para nuestra satisfacción vemos que hoy en día en el global de los pacientes con cáncer en Euskadi la tendencia ha sido que en esos doce años hemos incrementado la supervivencia en hombres en seis puntos y en mujeres en cinco puntos. En resultados globales, la tasa de supervivencia estandarizada a los cinco años para hombres está en un 52 por ciento y para mujeres está en el 59,7 por ciento muy cerquita del 60 por ciento. Incluso con cánceres conocidos con mal pronóstico como puedan ser ovario, páncreas o pulmón, han ido mejorando en su supervivencia, aunque en estos casos todavía no es tan alta como pudiera ser en el de próstata, mama o colon. Estamos francamente satisfechos de los resultados y esto, sin ninguna

duda, se debe por un lado a la mejora del tratamiento del cáncer, a la incorporación de las novedades terapéuticas en el ámbito de la quimioterapia y también de la inmunoterapia. Nos cuesta dinero, sí, pero también es importante transmitirle al ciudadano los resultados que está obteniendo esa inversión. Hemos visto con satisfacción que los resultados por comarcas no distan tanto de los resultados de los grandes hospitales universitarios. Esto nos permite evaluar que la atención que se está prestando para los cánceres más frecuentes en hospitales comarcales es buena, con lo cual eso también es una garantía para el ciudadano.

P. El Senado tiene previsto poner en marcha una ponencia sobre la equidad en el acceso a tratamientos oncológicos. ¿Existe falta de equidad?

R. Siempre tengo un discurso distinto de lo que oigo en el resto del Estado por ese afán recentralizador de competencias por el que se resaltan más las diferencias entre los servicios de salud que lo contrario. Lo estamos mirando con una visión muy corta. Si nos saliéramos del Estado, y lo miráramos desde Estados Unidos o desde Canadá o Suecia, realmente las diferencias en resultados de salud entre las comunidades son francamente pocas. ¡Claro que puede haber diferencias en algún proceso como hay en cualquier país del mundo! Probablemente, en este momento es más importante para la diferencia en resultados en salud cómo se abordan los factores condicionantes desde el punto de vista social de la salud como la pobreza, el tabaquismo, las adicciones o el trabajo más precario, que lo que

realmente hay de diferencia en el tratamiento del cáncer en el Hospital de Cruces, el Clínico de Barcelona o el Hospital Virgen del Rocío de Sevilla. Lo que pasa es que parece que como el sistema sanitario se ha convertido en un objeto de discusión política, pues tenemos mucho interés en resaltar esas diferencias. ¿Todo el mundo tiene que tener todas las prestaciones? Evidentemente no. Es caro y además no tiene muy buenos resultados. Seamos suficientemente generosos y lleguemos a acuerdos. Creo que, a veces, buscamos el rábano por las hojas. Lo principal del sistema español de salud es que tenía una cobertura universal, se financiaba íntegramente por impuestos, tiene un modelo de atención primaria y un modelo hospitalario donde todo el mundo tiene asignado un médico de familia un pediatra o una enfermera según la edad, y los profesionales son asalariados, matiz muy importante. A partir de ahí, si aquel señor les paga 200 euros más al mes o menos, pues ¡que suerte! Pero realmente no está ahí la diferencia. ¿Vamos a homogeneizar para que cobre lo mismo un médico en Ceuta que en Irún? Pues igual tiene que cobrar más en Ceuta que depende del Ministerio y que por eso no va nadie. Yo no voy a protestar porque le suban el sueldo. Estamos deseando no ser nosotros los que más pagamos. Súbale el sueldo, páguele lo que usted crea que merece. Pero estoy convencido de que no está ahí la diferencia.

P. Hablando de recursos humanos, el relevo profesional también se ha señalado como uno de los retos a afrontar ¿qué tipo de iniciativas ha puesto en marcha País Vasco para paliar el déficit de médicos?

R. La falta de estabilidad en el empleo es uno de los grandes problemas del sistema nacional de salud. Estamos en una situación de falta de médicos, tenemos unos profesionales muy bien formados, bastante comprometidos con el sistema sanitario que realizan una actividad muy compleja todos los días y los tenemos, en muchos casos, dañando. Vamos a poner la foto: Entre la comunidad que menos tasa de temporalidad tiene y la que más hay más de 25 puntos. Hasta que llegó el señor Montoro era libre el hacer OPE o no en las administraciones públicas. Cada uno tendrá que responsabilizarse un poquito de lo que tiene porque no todo va a ser estandarizar. Oiga mire, nosotros empezamos a gestionar Osakidetza el 1 de enero de 1988 y hemos realizado más de una oferta pública de empleo por legislatura. ¿Y ahora me viene usted a contar que otras comunidades que han hecho una cada tres años me tengo que coordinar con ellas? ¡Por favor...!



P. Esa diferencia con otras comunidades también se refleja en el gasto sanitario per cápita. Un dato en el que País Vasco siempre está entre los que más invierten.

R. El sistema estatal de salud es muy parecido en todas sus comunidades. Desde luego yo me fijaría más en las bases y en los principios en los que somos iguales, que en las pequeñas diferencias. Y estoy cansado de escuchar que en Euskadi somos los que más invertimos en salud por ciudadano. Y es verdad que en los últimos años somos los que más hemos invertido. Y siempre sale el que dice que es por el cupo. Hombre, entre la comunidad que más invierte y la que menos invierte hay una diferencia importante. Asturias no tiene cupo y tiene un gasto sanitario muy parecido al País Vasco. Tampoco es precisamente de las comunidades, con modestia lo digo, más ricas. La comunidad más rica es en estos momentos Madrid. Por lo tanto, además de intentar cumplir los presupuestos, cada uno de los gobiernos de cada comunidad autónoma nos tenemos que responsabilizar de las prioridades. El gasto sanitario que tenemos en Euskadi refleja, más que el cupo, la prioridad que ha supuesto el Servicio Vasco de Salud para los sucesivos gobiernos y la continuidad que ha habido en la inversión en el sistema de salud, tanto cuando ha gobernado el Partido Nacionalista Vasco como cuando lo hizo el Partido Socialista. De hecho, prácticamente casi todas las comunidades de la franja norte tenemos de media un gasto sanitario más alto que la franja mediterránea. Cataluña, que tiene un gasto de salud bajo, yo hasta la fecha no hubiera dicho que es una comunidad pobre. La prioridad habrá sido otra.

P. Una de sus demandas, que ya podemos considerar como histórica, es un puesto fijo en la Comisión Interministerial de Precios, ¿por qué debería tener País Vasco ese trato diferencial con el resto de CC.AA?

R. ¿Por qué queremos sentarnos en la comisión interministerial que fija los precios de los medicamentos? No es porque deseemos un Ministerio en Madrid, no. En este momento, el 22 por ciento del presupuesto del sistema sanitario corresponde a farmacia y el gasto sanitario en Euskadi es alrededor del 32 por ciento del gasto total del gobierno. Entonces, ¿qué medicamentos se incorporan, con qué evaluación y cuál es el mecanismo de fijación de precios? Pues entendemos que para nosotros es una actividad importante. No estamos en contra de que se incorpore a todo el resto de comunidades, no reclamamos un sillón en exclusiva. Para nosotros es importante y creemos que podemos aportar conocimiento desde nuestra experiencia a ese proceso. Que la participación sea de tres comunidades cada seis meses pues nos lleva a nosotros a estar un semestre cada tres años. Es un tema muy importante y lo va a ser cada vez más para los sistemas de salud. Nos gustaría decir que el Ministerio es la institución pública más ágil y eficiente de este país, pero no lo pensamos.

El gasto sanitario que tenemos en Euskadi refleja, más que el cupo, la prioridad que se le ha dado a la Sanidad



P. La incorporación de la Medicina de Precisión se presenta como un desafío para las administraciones. ¿Cómo se está trabajando en este sentido desde el País Vasco?

R. Hay una parte de la medicina personalizada, fundamentalmente farmacia oncológica, que se ha ido incorporando por parte de todas las comunidades. Todos somos conscientes de que la medicina personalizada o de precisión va a marcar el futuro del tratamiento de determinadas enfermedades, y desde luego claramente del cáncer. Todos tenemos una preocupación de cómo se va a abordar esto desde el punto de vista del modelo organizativo y desde el punto de vista de cuál va a ser el coste de la medi-

cina personalizada. En esta línea de trabajo llevamos un año, más o menos, cuando empezamos la planificación en el País Vasco de un nuevo Plan Integral de Atención Oncológica que contempla todos los recursos de la comunidad, públicos o concertados. Y uno de los tres objetivos principales que tiene es la planificación del abordaje de la medicina personalizada. También desde el año 2016 tenemos una estrategia de innovación e investigación que no es propia del departamento de salud, aunque tiene una participación importante. Es una estrategia del conjunto del gobierno donde se han definido tres áreas estratégicas para este período: manufacturación avanzada o fabricación

avanzada, porque es algo a lo que tradicionalmente se ha dedicado el País Vasco; la segunda línea es la energía, es conocido también que en Euskadi hay dos empresas energéticas muy importantes como son Petronor e Iberdrola, y tenemos mucha industria también alrededor de eso; y la tercera son las biociencias en salud que son un campo tecnológico emergente. Basándonos en la fortaleza y el conocimiento de los profesionales del sistema sanitario, en la fortaleza de las universidades que tenemos instaladas en el País Vasco y también en la industria, que va creciendo año a año, también en el ámbito de dispositivos médicos, de farmacia, de material sanitario, de test diagnósticos... pues



pensamos que para nosotros es un campo importante. Antes de tener esta estrategia, el presupuesto del departamento de salud, que fundamentalmente era un presupuesto asistencial, tenía que intentar detraer siempre una partida para intentar potenciar la investigación. Al final, las partidas asistenciales siempre se las acababan comiendo. Ahora la partida de investigación de las tres áreas estratégicas está en una secretaría transversal en el Gobierno y de esto nos estamos beneficiando. El objetivo es potenciar las líneas de inversión en investigación e innovación, pero sobre todo es buscar que los profesionales no sólo hagan las mejores publicaciones en las

revistas de mayor impacto, sino que esa transferencia de conocimiento tenga un retorno industrial o al menos intentarlo. Estamos creciendo en financiación y el objetivo de esta legislación que marcó el lehendakari es que cada año como mínimo haya un crecimiento del 5 por ciento del presupuesto global del gobierno dedicado a investigación. El objetivo es acercarnos a que el 1,5 por ciento del producto interior bruto se dedique a estos planes y que la investigación no sólo tenga una financiación pública sino que la empresa privada y el mecenazgo se incorporen también como lo hacen en los países donde estas cosas avanzan a otro ritmo.

P. Hablando de mecenazgo, ¿qué opinión le merece la polémica que se montó alrededor de las donaciones efectuadas por la Fundación Amancio Ortega?

R. El ejemplo de la Fundación Amancio Ortega nos ha parecido excelente y nos parecería excelente que también incrementará el mecenazgo La Caixa, el Banco Santander o El Corte Inglés. Esto no hay que abordarlo desde una óptica política pobre y muy ideologizada, que es lo que ha ocurrido con las críticas al mecenazgo de la Fundación Amancio Ortega. Desde luego en Euskadi, y lo puedo decir muy alto, estamos agradecidísimos.

El CISNS es un órgano de coordinación y así viene definido en la Ley de Cohesión y Calidad. Por cierto, una ley que proviene de Ana Pastor, una excelente ministra

No sólo estamos muy agradecidos que nos hayan tocado a la puerta para venir a financiarnos, sino que en la relación a lo largo de todo el proceso sólo han dado facilidades y nos han permitido definir cuáles eran nuestras necesidades, hacer la compra desde el modelo público de compra y desde nuestra dirección de equipamientos e ingeniería, y fijar nosotros qué necesitamos y dónde lo queríamos poner. Una gran labor que esperamos que tenga reflejo en otras empresas porque nos parece que es un campo interesante también para mejorar el mecenazgo, la imagen de las empresas y la responsabilidad social corporativa. No le vemos ninguna pega.

P. ¿Cómo van los trabajos para dotar al Consejo Interterritorial de un nuevo Reglamento?

R. Desde el inicio hemos dicho siempre lo mismo. El País Vasco participa en el Consejo Interterritorial desde que existe y nunca ninguno de los consejeros hemos ido fallando a las convocatorias. Hemos colaborado en casi todas las estrategias que allí se han planteado. Estamos convencidos de que el Ministerio tiene un papel importante a través del CISNS en coordinación con los servicios de salud de las diferentes comunidades autónomas y en coordinación también de los servicios de salud con las competencias que todavía mantiene. Estamos convencidos también de que el mundo cada vez va a ser más global y la Unión Europea va a tener, cada vez, más movilidad y más integración en determinadas cuestiones, y la Farmacia es una de las más claras. Por tanto, la competencia de la sanidad exterior continuará recayen-

do en el Ministerio. Desde ese punto de vista, se necesita un Consejo Interterritorial que funcione bien y vemos con preocupación una cierta falta de liderazgo para coordinar ese órgano. Hemos rechazado la modificación del reglamento desde sus orígenes porque hemos conocido con el reglamento actual otras épocas en las que no había estos problemas y el Interterritorial funcionaba. No creemos que el motivo de la situación actual sea por la modificación del reglamento. Como País Vasco estamos en contra de considerar al Consejo Interterritorial como una conferencia sectorial. Es un órgano de coordinación y así viene definido en la Ley de Cohesión y Calidad. Por cierto, una ley que proviene de Ana Pastor, una excelente ministra. Lo que no estamos dispuestos es a ceder competencias que gestionamos desde hace mucho tiempo, y además lo hacemos con responsabilidad, para la mejora de algo que entendemos que no necesita esa modificación del reglamento. Lo hemos dicho por activa y por pasiva, estamos dispuestos a colaborar como siempre lo hemos hecho con el Ministerio y con el resto de comunidades autónomas. No creo que se pueda decir que es el País Vasco el que ha convertido al Consejo Interterritorial en un órgano político de choque entre los dos grandes partidos de ámbito estatal que son el PSOE y el PP. En vez de llevar el enfoque de qué necesitamos, es más importante quién es el que lo dice, que lo que se dice.



P. ¿Cómo ve la especialidad de enfermedades infecciosas antes los retos de salud pública que se nos plantean? Si los partidos políticos, las CC.AA. y las instituciones internacionales la apoyan, ¿por qué cree que no avanza en España?

El País Vasco ha apoyado que Enfermedades Infecciosas tenga una especialidad propia separada de medicina interna aunque puedan tener un tronco común. Y lo hemos apoyado porque en Osakidetza tenemos buenos servicios de enfermedades infecciosas; también creo que hay muy buenos servicios de enfermedades infecciosas en los grandes hospitales del Estado. Creemos que una de las cosas buenas que tuvo la epidemia del sida, porque no todo fue malo, fue la creación de servicios de enfermedades infecciosas. Esos servicios de enfermedades infecciosas han mejorado nuestros hospitales y en su mayoría tiene un nivel por encima de la media del conjunto de especialidades miradas todas como un bloque. Somos de los pocos estados de la Unión Europea que no tiene la especialidad de enfermedades infecciosas. Las enfermedades infecciosas, como ya nos pasó con la hepatitis C o con el ébola, van a ser uno de los grandes retos para el futuro. Hay un gran porcentaje de gasto en farmacia alrededor de las enfermedades infecciosas, y es uno de los campos que en este momento no es una prioridad de investigación para los laboratorios, pero debiera de serlo. Los servicios que nacieron para atender la epidemia de Sida han variado y ahora ya no atienden la epidemia de sida porque hoy se ha convertido en una enfermedad crónica, pero

atienden la infección hospitalaria, apoyan a los pacientes más complejos en las ucis, los trasplantados, la cirugía cardíaca, las prótesis endovasculares, la trauma, la infección nosocomial, que es muy importante en todos los hospitales... Vemos más ventajas que inconvenientes en que enfermedades infecciosas sea una especialidad reconocida. Vamos a asistir en la próxima década a una gran renovación de profesionales y los profesionales de enfermedades infecciosas, que se han comprometido mucho con el sistema público de salud, corremos el riesgo de perder el conocimiento. No pensamos que volver a la casilla de salida que hicimos en los años 80, que era coger médicos especialistas en medicina interna para después de su especialidad formarlos en enfermedades infecciosas y ponerlos a trabajar. Debemos tener ese modelo superado. Por tanto, vamos a apoyar el que haya una especialidad de enfermedades infecciosas, lo sacamos periódicamente en el Consejo Interterritorial y cuando lo saca alguna otra comunidad siempre apoyamos la propuesta. Pero vemos que no sucede nada porque el Ministerio no se acaba de definir y porque hay alguna otra sociedad científica que se opone. Pero entendemos que se opone más por intereses corporativos que realmente por las necesidades de salud del sistema.

P. ¿Qué le parece el nuevo modelo de financiación presentado hace unas semanas por el Ministerio para el fármaco contra la Atrofia Muscular Espinal?

R. Vemos con esperanza ese camino iniciado y nos parece bien lo que se ha planteado con este fármaco. Con determinada farmacia, la más compleja y la más costosa, debemos cambiar el modelo cliente-proveedor y creemos que la industria farmacéutica en el sistema de salud tiene que modificar el escenario de juego y ser más un partner. El modelo de pago por resultados o de riesgo compartido, como está ocurriendo ya con fármacos de algunos laboratorios, hay que explotarlo. Si nos saliéramos del sistema sanitario y nos fuéramos a un modelo industrial de cualquier otro sector, nadie pagaría a un proveedor por algo que ha comprado que no funciona. Por tanto, no vemos que seamos distintos. Estamos convencidos de que la relación con la industria debe mirar no sólo el muy corto plazo para permitir a los sistemas de salud adaptar el gasto desde la administración pública. Hay que mirar



también en el medio y largo plazo. Los sistemas de riesgo compartido los vemos como una vía buena para el sistema de salud y también para la industria.

P. Farmaindustria anunciaba hace unos meses que estaba en conversaciones con el País Vasco para poner en marcha una prueba/piloteaje para la medición de resultados en salud ¿Hay alguna novedad?

R. Hemos tenido dos reuniones de trabajo con Farmaindustria donde nos ofrecieron trabajar en evaluación de resultados en salud. Nosotros tenemos una experiencia previa en el Hospital Universitario de Cruces con un modelo de colaboración con el Instituto Karolinska de Estocolmo en ictus y en cáncer de próstata. Nuestra respuesta a Farmaindustria ha sido positiva y nos gustaría que varios de los hospitales universitarios que tenemos en este momento en Osakidetza pudieran colaborar en los procesos definidos para cáncer de pulmón y de mama. Nuestra experiencia con cáncer de próstata y con el ictus ha sido muy positiva.



P. Hablando de resultados y de medición de resultados. ¿Cuál es su valoración respecto a la petición y mensajes de profesionales y entidades sanitarias respecto a la importancia de la medición de resultados en salud y que esta medición pueda determinar los precios y condiciones de financiación de tratamientos? ¿Cree que debería desarrollarse un marco normativo al respecto?

R. No estamos en contra de avanzar en una normativa que modifique algunos aspectos de la ley de compras de la administración pública para adaptarlo a la farmacia. También creemos que con la actual ley de compras de la administración pública no tenemos mucho problema, pero sí que hay algunas cosas que deberían clarificarse para jugar todos sobre el mismo terreno de juego desde el punto de vista normativo. En este sentido, si el Ministerio o el Gobierno lo plantearan, nosotros desde el Congreso de los Diputados y el Senado participaríamos en ese desarrollo de la normativa. La farmacia es muy importante por la velocidad que tiene la introducción de la innovación, por el número de moléculas que en este momento están en desarrollo y que se incorporarán al portfolio de las compañías en un plazo de 24 meses, y probablemente en algunas patologías, en enfermedades raras, cáncer, en enfermedades neurológicas... el coste que nos puede venir es importante. Nos parece que hay que avanzar, ir adelantando un poco el futuro próximo y que no nos pase lo que nos pasó con la hepatitis C donde se tardó más de un año en aprobar una molécula.

P. El director de Farmacia de su consejería defendió la necesaria utilidad del medicamento genérico hace unas semanas en el Senado. ¿Qué políticas creen necesarias liderar desde el ministerio para aprovechar todo el potencial de los genéricos?

R. Los genéricos han mantenido una contribución muy importante para ayudar al sostenimiento del sistema en los últimos años. En este momento, todavía estamos lejos de países como Alemania por lo que creemos que hay un margen de mejora. Es verdad que la industria de genéricos dice que el mercado está estancado, y no sé si es del todo cierto o no, pero evidentemente tenemos todavía recorrido. Todo lo que sea facilitar la prescripción por principio activo, desarrollar acuerdos con las farmacias a través de los correspondientes colegios de farmacéuticos y el alinear a los prescriptores con las farmacias y los sistemas de salud es el camino. Si en el País Vasco, en este momento, ese porcentaje del 65 por ciento de uso de genéricos lo pagáramos por el modelo anterior no estaríamos gastando en otras cosas que hemos ido incorporando a lo largo de estos años porque no se habría podido, con eso está dicho todo. Todos entendemos que los gastos de I+D+i para sacar un medicamento nuevo al mercado son altos y, por lo tanto, la industria farmacéutica tiene derecho a un retorno. Pero habrá que cuadrar los intereses de todos. La industria farmacéutica es absolutamente indispensable, es una fuente de riqueza y de empleo, pero tiene que ser un partner del sistema de salud. Defendemos el derecho a la salud del conjunto de

los ciudadanos. Alinear los resultados en salud, con los beneficios de la industria y con la sostenibilidad es una de nuestras obligaciones.

P. Y con respecto a los biosimilares, ¿ve necesario el desarrollo de un marco normativo específico? ¿Qué políticas está aplicando el País Vasco en cuanto al uso y penetración de los biosimilares? ¿Tienen datos de cuotas de penetración?

R. En el ámbito de los biosimilares tenemos un crecimiento menor pero esperamos tener un desarrollo importante en los próximos años. Vamos a potenciar su uso de la mano de los prescriptores, de los médicos; no ganamos nada disociando esa relación. Una vez que tenemos el biosimilar estamos potenciando, no que se sustituya el medicamento de marca, pero sí que los nuevos tratamientos puedan empezar con el biosimilar y así lo estamos intentando potenciar. En este momento el consumo de biosimilares está alrededor del 10 por ciento pero estamos con unos crecimientos anuales de un 40 por ciento. Los biosimilares son una buena fórmula de seguir incorporando innovación y de actuar sobre la sostenibilidad.



P. País Vasco es una de las CC.AA que más apuesta por atribuir funciones asistenciales a las farmacias y la puesta en marcha de programas sanitarios de la mano de los COF y Administración: cribados del VIH, atención farmacéutica domiciliaria, seguimiento farmacoterapéutico (en pruebas), etc. ¿Se prevé continuar por esta senda y explorar nuevas funciones o servicios que delegar en las farmacias?

R. La farmacia en el Estado español es el mejor modelo de colaboración público privada que tenemos dentro

del SNS. La farmacia permite una accesibilidad al medicamento extraordinaria sin un coste directo en personal para la administración, permite un horario de apertura cada vez más amplio y muy orientado a las necesidades de los ciudadanos y ciudadanas, y además vemos a las farmacias como un agente de salud más. Para nosotros, la senda es continuar pagando medicamentos y en algunas cosas pagar también por servicios. En el País Vasco en cuanto a la colaboración que hemos tenido con los colegios de farmacéuticos y con las

propias farmacias, desde hace varias legislaturas, es muy buena. El grado de cooperación es muy importante. Me quiero referir a los inicios de la epidemia del SIDA con el programa de intercambio de jeringuillas que se estableció con las farmacias y que ayudó mucho, por la accesibilidad y la intimidad que brindan las farmacias. Si lo hubiéramos hecho desde los centros de salud el resultado hubiera sido distinto. Los farmacéuticos dieron un paso adelante, que ahora lo vemos fácil, pero que en aquel momento no era tan fácil. Actuaron como



Reportaje fotográfico:
Carlos Siegfried.

verdaderos agentes de salud y los resultados ahí están. Hemos seguido también con el programa de metadona, aunque ahora afortunadamente las adicciones a drogas como la heroína ya no son lo que eran pero, en su momento, fue también muy importante la distribución de metadona desde las farmacias. Tenemos en marcha también un servicio de preparación de medicación para pacientes en ayuda domiciliaria con unos resultados francamente buenos. Y luego el año pasado iniciamos un programa piloto de control de la medicación, los efectos secundarios de la misma y las incompatibilidades para pacientes con enfermedades crónicas. Empezamos por la diabetes y, aunque todavía no tenemos los resultados ya que solo han transcurrido doce meses desde que se inició, me consta que la satisfacción tanto de farmacéuticos como de médicos de atención primaria como de pacientes ha sido importantísima. El grado de colaboración es grande. Yo creo que las farmacias y los farmacéuticos no quieren ser meros dispensadores de fármacos y quieren también actuar como agentes de salud. Tienen preparación y capacidad para ello.

P. Ha nombrado la necesaria colaboración entre la Farmacia y la Atención Primaria. ¿qué valor se le da a este colectivo en el País Vasco?

R. La Atención Primaria en este momento vive una crisis profesional dentro del sistema y sin embargo son absolutamente indispensables. A veces nos deslumbra la gran tecnología, nos deslumbran los grandes centros universitarios o la super especialización, y no les prestamos atención a ese médico de atención primaria o el pediatra de atención primaria que te acom-

paña a lo largo de tu vida desde un punto de vista más discreto, pero muy comprometido con tu salud. Es un agente sanitario muy importante sin el que el sistema no funcionaría. Tenemos muy buenos profesionales pero necesitamos seguir teniéndolos. Necesitamos que, de los estudiantes que salen de las facultades de medicina y afrontan el MIR, haya un porcentaje que sientan que la atención comunitaria es una carrera profesional de interés. Preocupa el relevo generacional que vamos a tener en Atención Primaria en los próximos años y estamos preocupados también por la falta de visibilidad que tiene la Atención Primaria en el conjunto del sistema y la poca participación de la universidad en el ámbito de la atención primaria, tanto a nivel de medicina de familia como de pediatría. Por ello, estamos planteando programas para incrementar su capacidad de resolución y disminuir la burocracia y que actúen como lo que son, médicos. Los beneficios que aportan en cuanto a la salud de la población son evidentes y parte de nuestro modelo de atención integrada está enfocado a potenciar la AP. Vamos hacia un escenario irreversible, pero también lógico y que ya está en otros países, y es que el sistema tiene que tener más enfermeras que médicos. Y no podemos tener médicos haciendo tareas de bajo valor para el sistema. Porque ni para ellos es muy gratificante desde el punto de vista profesional, ni es barato para el sistema. Tenemos que mantener en la agenda del Consejo Interterritorial, como ya se ha incorporado, el relevo generacional y las necesidades de los médicos, y también el modelo de Atención Primaria. Ha sido un modelo de éxito y no le hemos dado la valoración que merece. ■



La inversión, en riesgo de caer en el ‘sueño de los justos’ de la Salud Pública

CARMEN M. LÓPEZ

Redactora de Gaceta Médica

La Ley General de Salud Pública se aprobó en otoño de 2011 y fue recibida como un hito en la normativa sanitaria. Era una norma llamada a modernizar la Ley General de Sanidad de 1986, que también estaba destinada a completar la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud del 2003, que tuvo una gran acogida y fue muy bien valorada por la población en general y por los profesionales sanitarios también en particular. Sin embargo, a día de hoy, muchos expertos piensan que esta ley está parada y en riesgo de dormir ‘el sueño de los justos’.

KEY WORDS: Salud Pública, cohesión, calidad, prevención, promoción, Sistema Nacional de Salud, ley, España, comunidades autónomas, Sespas.

Desde que el Gobierno pusiera en la mesa el borrador de los Presupuestos Generales del Estado, las partidas sanitarias han sido analizadas con lupa. En materia de Salud Pública también, con unos datos y un balance nada halagüeño.

De todo el presupuesto de sanidad a salud pública le corresponde más o menos entre un 0,7 por ciento y un 1,8 por ciento. Si se analiza por días, esto quiere decir que nos gastamos el presupuesto de dos días y medio o de seis días, de los 365 días. En este sentido, los expertos reclaman una inversión, continuando el mismo paralelismo, de dos semanas para salud pública.

Este asunto ha sido abordado por el Congreso de los Diputados. De hecho, la Cámara tiene aprobada una solicitud aprobada, a iniciativa del PSOE, para que el Ministerio de Sanidad realice un estudio del impacto que ha tenido la crisis económica sobre la salud, así como que realice informes del impacto en salud de las políticas económicas. Y es que este es el eterno desafío del sistema sanitario. Evaluar, medir, comparar... y un largo etcétera.

A la espera de estos datos por parte del Gobierno, el mapa de la salud pública en España está siendo abordado por la Sociedad Española de Salud Pública (Sespas). De hecho, la última vez que se abordó en las Cortes la situación de la salud pública en España, los retos del Sistema Nacional de Salud (SNS) quedaron más que constatados.

Como apuntan los portavoces de esta sociedad, Rosana Peiró, coautora del último Informe Sespas y José Manuel Repullo, jefe del Departamento de Planificación y Economía de



la Salud de la Escuela Nacional de Sanidad, la tarea es todavía ardua.

Por un lado, la evaluación de las tecnologías es una asignatura pendiente, pero no la única. Como explicó Repullo durante su comparecencia en la Cámara Baja, si el marco financiero sigue influyendo en la toma de decisiones, el sistema sanitario tendrá que ser capaz de identificar qué añade valor y qué no añade valor. “Tenemos que saber que en España hay una enorme diferencia entre el discurso formal y lo que hacemos realmente”, apuntó el experto.



Un ejemplo. Hace un tiempo se estimaba que el NICE, el *National Institute for Health and Care Excellence*, tenía del orden del 600 trabajadores en su sede central. Y en España, sumando todas las agencias no llegan a 60. “Hay diferencia en el número de población, pero evidentemente lo que preocupa, es la anorexia brutal de los cuadros técnicos de la inteligencia colectiva que tienen las administraciones, y muy en particular es una epidemia que afecta a la Administración Central del Estado”. En este contexto, consideran que en evaluación de tecnologías es preciso un ‘Hispa-NICE’.

A juicio de Repullo, hay dos retos en el Sistema Nacional de Salud: la calidad de empleo y el precio de los medicamentos. “Hay que intentar revisar las normas de dotación de plazas. No se puede tener al sector con un 30 por ciento de interinidad”.

En cuanto a los precios de los medicamentos, no hay manera de conocer los criterios que en cada caso la Comisión interministerial pone en marcha.

Por otra parte, en opinión del experto, la transferencia de los servicios sanitarios de la Seguridad Social a las comunidades autónomas fue un proceso importante, pero “ese proceso ha tenido una deriva importante que nos preocupa y es el secuestro de la sanidad autonómica por las consejerías de Hacienda y Función Pública”. Eso ha hecho que desaparezcan nominalmente las políticas sanitarias. “¿Por qué? Porque los consejeros de Sanidad de las comunidades autónomas prácticamente son administradores subsidiarios de los espacios de autonomía que les dejan sus compañeros de Hacienda y Función Pública”, apunta Repullo.

En este contexto, existe encima de la mesa un debate para crear un espacio de política autonómica, y también, un marco presupuestario en el que se plantee un instrumento de financiación con fondos de cohesión y fondos de inversiones, “lo que implicaría la intervención de la Administración General del Estado”.



De todo el presupuesto de sanidad a salud pública le corresponde entre un 0,7% y un 1,8 %



De este modo, son muchos los expertos que opinan que el Carlos III debería volver al Ministerio de Sanidad, con instrumentos de financiación finalista o a través de fondos, y con instrumentos de cofinanciación e inversiones. “Se trataría de volver a montar las políticas sanitarias en un Ministerio de Sanidad que tuviera una proyección no solo teórica sino de cara a la acción. Este sería el planteamiento”, acotó.

Para la coatura del Informe Sespas 2016, la Ley General de Salud Pública es la palanca que puede movilizar todos estos retos. “Lleva años parada y la salud pública va cambiando”,

Otra de las cuestiones a las que la ley general de salud pública quizá podría dar visibilidad es la necesidad de las políticas intersectoriales para ganar salud; salud en todas las políticas, ya hablemos de hacienda, de transporte o de educación.



Con respecto a las agencias de evaluación de tecnología, habría que tener en cuenta que el NICE es la institución que representa el gold standar y que consigue —en España todavía no— que sus recomendaciones influyan en las políticas que finalmente se toman.

Otra de las estrategias a cambiar en el SNS para que la salud pública salga a flote es establecer en la mesogestión modelos de buen gobierno. Lo que Sespas propone es recrear consejos de gobierno en las instituciones. “Esa combinación de crear un espacio de gobierno de órganos colegiados más la profesionalización de los directivos por lo menos crea un cierto marco para resolver esa excesiva dependencia o los excesivos costes de interferencia entre el poder político y el mundo de la gestión”, asegura Repullo.

LA LEY GENERAL DE SALUD PÚBLICA

La Ley General de Salud Pública se aprobó en otoño de 2011 en el tramo final de la legislatura del Gobierno Socialista y fue recibida como un hito en la normativa sanitaria. Era una norma llamada a modernizar la Ley General de Sani-

dad de 1986, que también estaba destinada a completar la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud del 2003, que tuvo una gran acogida y fue muy bien valorada por la población en general y por los profesionales sanitarios también en particular. Sin embargo, a día de hoy, muchos expertos piensan que esta ley está parada y en riesgo de dormir ‘el sueño de los justos’.

La directora general de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio, Elena Andradás, ha explicado también de qué manera se implementará la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, para la mejora de la situación de la salud pública.

Ley General de Salud Pública detalla que la sociedad requiere un sistema de salud pública que sea capaz de aunar los dispositivos propios de salud pública, las acciones de promoción de la salud y prevención de la enfermedad y las acciones y programas que, sin ser sanitarios, tienen algún efecto sobre la salud de la población. “Esta ley fue el resultado del trabajo realizado por las administraciones públicas, junto con profesionales del ámbito de la salud



pública a nivel académico, sociedades científicas y desde luego fruto de la negociación en el Congreso”, apuntó Andradás. Si bien esta ley es de carácter básico, tiene como antecedentes a nivel autonómico la Ley de Salud Pública aprobada en Cataluña, en Castilla y León, Islas Baleares y Extremadura. Y después de noviembre de 2011, fecha en la que se aprueba la Ley General de Salud Pública, se aprobaron normas en las comunidades de Valencia, Aragón y Andalucía que abordan aspectos básicos ya contemplados en esta normativa.

No obstante, como recoge el artículo 65 de la Ley 16 de 2013, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, la coordinación de las actuaciones en materia de salud pública corresponde al Ministerio de Sanidad, y en este contexto, desde la Dirección General de Salud Pública se viene desarrollando acciones, actuaciones de salud pública contempladas en la mencionada ley y no solo las que nos corresponden como competencias exclusivas de la Administración General del Estado, sino también ejerciendo nuestro papel de coordinación y cohesión, según se detalla en la propia ley.

Uno de los principales desarrollos de la Ley General de Salud Pública ha sido y es la estrategia de promoción de la salud y prevención en el Sistema Nacional de Salud, que establece un marco general para ganar salud y prevenir las lesiones, las enfermedades y la discapacidad, que fue aprobada por el pleno del consejo interterritorial en diciembre de 2013. El conjunto de la estrategia integra los principios generales de la acción en salud pública que establece la propia Ley: equidad, salud en todas las políticas, pertinencia, precaución, evaluación, transparencia, integralidad y seguridad. En opinión de Andradás, esta estrategia supone un impulso en la reorientación del Sistema Nacional de Salud hacia la promoción y la prevención que proporcionará un doble beneficio: aumentar el bienestar y la cohesión social, así como trabajar por la sostenibilidad de un sistema a medio y largo plazo. “Consideramos que es un buen instrumento para lograr esta meta y así ha sido reconocido por la ciudadanía, que participó en una consulta pública que realizamos en 2013”, apuntó.

Desde la aprobación de esta estrategia de promoción de la salud y prevención, desde principios de 2014 se ha desarrollado un amplio abanico de acciones de implementación con diferentes líneas de actuación, que incluye el desarrollo operativo de intervenciones seleccionadas como buenas prácticas, dando así cumplimiento al artículo 16.3 de la Ley General de Salud Pública, que estipula que es el Ministerio de Sanidad, con participación de las comunidades autónomas, quien establece y actualiza los criterios de buenas prácticas para las actuaciones de promoción de la salud y prevención, fomentando el reconocimiento de la calidad de las mismas. Como explicó Andradás, estas intervenciones se están implementando en atención primaria con carácter universal y promueven las acciones comunitarias y su coordinación teniendo en cuenta la intersectorialidad, el trabajo intersectorial con otros entornos -no solamente desde el sector salud-, como el sector educativo, el sector social y el ámbito local.



LOS CRIBADOS

Profundizando en el derecho a la equidad de todos los ciudadanos, recogido en el artículo 6 de la Ley General de Salud Pública, se contempla la necesidad de contar con una oferta única de cribados poblacionales en todo el Sistema Nacional de Salud, y desde el 2012, en el marco del desarrollo de cartera básica común de servicios del Sistema Nacional de Salud el Ministerio de Sanidad ha dado prioridad a la concreción en cartera de las actividades de detección de enfermedades en fase presintomática mediante cribado. “Los programas de cribado son una prestación de salud pública que deben cumplir requisitos de calidad y equidad para toda la ciudadanía y así poder avanzar en una verdadera cohesión en el Sistema Nacional de Salud”, resaltó la directora general de Salud Pública.

En la actualización de esta cartera básica común de servicios, concretamente para cribados, es preceptivo disponer de informes realizados por la Red española de agencias de evaluación de tecnologías y prestaciones del Sistema Nacional de Salud, de manera que Sanidad ha solicitado, previo a su incorporación en cartera de servicios, el análisis tanto de la eficacia clínica como del coste y efectividad de los programas. Por ejemplo, se ha actualizado la cartera de cribado neonatal, que incluye siete enfermedades, la de cribado de cáncer de mama y cáncer de cerviz, y además hemos incorporado en esta cartera el programa de cribado de cáncer colorrectal, cuya implantación se está realizando de manera progresiva, racional y cumpliendo siempre los principios generales de acción en salud pública. La actualización de la cartera de servicios, por su parte, en relación con los programas de cribado se ha hecho efectiva y está publicada en el BOE desde el año 2014, que de hecho ha modificado el Real Decreto de cartera de servicios. En el mismo sentido se ha avanzado en la cohesión cuando en 2013 se aprobó por primera vez el calendario común de vacunación.

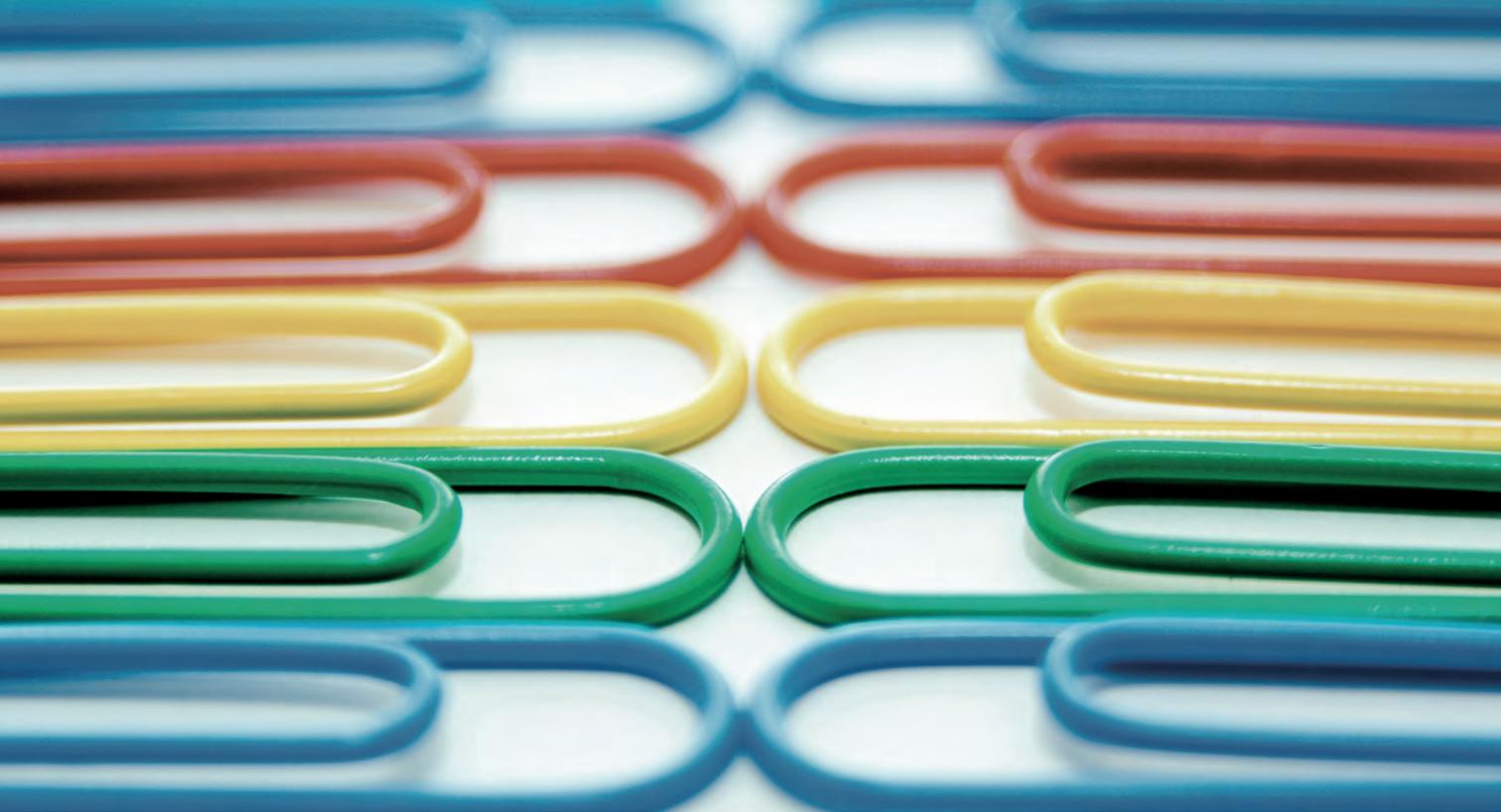




Por otra parte, en cuanto a la vigilancia de la salud pública, según recoge el anteproyecto de presupuestos, la intención es desarrollar un real decreto que regule la configuración y el funcionamiento de la vigilancia en salud pública en España. En opinión de Andradas, cuando hablamos de vigilancia en salud pública, no solamente hay que tener en cuenta las enfermedades transmisibles, sino que es necesario recoger, analizar e interpretar la información sobre el nivel de salud de la población y de los factores que están condicionando la salud de la población española con el fin de fundamentar de forma más precisa nuestra actuación de salud pública. “Todo esto implica respetar las competencias que corresponden a otras autoridades teniendo en cuenta los riesgos ambientales y sus efectos en salud, enfermedades no transmisibles, otros factores que determinan su aparición, así como estudiar cómo influyen en la salud y no solamente en la salud individual y colectiva”.

LA REVISIÓN DE LOS EXPERTOS

A juicio de los expertos de Sespas, la Ley General de Salud Pública no está desarrollada. En ella, se propone la existencia de un centro estatal de salud pública que evalúe las intervenciones en salud pública y en promoción de salud. Además, consideran necesario que se estandaricen y protocolicen algunas de las actuaciones que se están haciendo fundamentalmente de manera voluntaria y en algunos casos por no tener suficiente conocimiento sin efectos sobre la salud y, por lo tanto, ese esfuerzo colectivo de profesionales que la mayoría lo hacen en su tiempo libre debería haber un centro que protocolizara esto y que le diera visibilidad. “Necesitamos también que se desarrolle la salud dentro de las políticas, que también se menciona en la Ley General de Salud Pública, la vigilancia de los determinantes, y la coordinación, que legitime la coordinación con otros niveles asistenciales y administraciones”.



MÁS EVALUACIÓN Y RESULTADOS EN SALUD, ¿UNA UTOPIA?

Para el portavoz del PSOE en la Comisión de Sanidad del Congreso, Jesús María Fernández, el Gobierno no ha llevado a cabo ninguna acción de evaluación sobre el impacto de las políticas sanitarias en la salud.

El portavoz de Ciudadanos, Francisco Igea, por su parte, recuerda que la formación es partidaria de la evaluación, ya que creen que “evaluar las políticas públicas y los resultados de las medidas que se toman es importante. También lo es después actuar de acuerdo con lo evaluado; porque, claro, si uno se limita a hacer evaluaciones y a no tomar medidas posteriormente, la cosa no tiene mucha utilidad”.

Desde el PP, González Vázquez, considera que el impacto de una crisis económica es grave. “La crisis obliga a la priorización de objetivos, tanto públicos como privados, a la racionalización y al uso correcto de los recursos, y no impacta en todas las sociedades o en todos los momentos de manera uniforme, sino que la situación de partida, las características socio-culturales o incluso las medidas puestas para la recuperación tienen mucho que ver en las evidencias de la consecuencia de esa crisis sobre la población”. ■

Avances en Salud Pública

NAVARRA

A falta de que la Ley General de Salud Pública despegue definitivamente, las comunidades autónomas avanzan en paralelo. La evaluación del impacto de salud es uno de los objetivos. Por ello, desde esta publicación ponemos a modo de ejemplo los avances de dos comunidades autónomas.

La evaluación del impacto en salud en relación con los proyectos del Gobierno ha sido considerada como una de las acciones clave dentro de la estrategia de Promoción de la Salud y de los autocuidados del Plan de Salud de Navarra 2014-2020. Es un tema que se encuentra en la agenda del Instituto de Salud Pública y Laboral de la Comunidad Foral y que, previsiblemente, tendrá un mayor desarrollo en los próximos años.

Un avance en esta línea ha sido la creación, por acuerdo del Gobierno de Navarra de 17 de febrero de 2016, del Consejo Interdepartamental de Salud, como una estructura facilitadora de la acción intersectorial y de enfoque de 'salud en todas las políticas'. Está presidido por la Presidencia del Gobierno, y en él están representados los distintos sectores del Gobierno. Una de sus funciones se relaciona con la evaluación de impacto en salud.

Entre los objetivos del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra (ISPLN) y en concreto de la Sección de Enfermedades Transmisibles y Vacunaciones se encuentra el de la Vigilancia, control e intervención epidemiológica en brotes de origen externo de cualquier naturaleza biológica, física o química y posibles situaciones de riesgo para la salud individual y colectiva de

la ciudadanía con el fin de detectar problemas de salud, valorar los cambios en el tiempo y el espacio y coordinar la aplicación de medidas de control individual y colectivo de los problemas que supongan un riesgo para la salud.

Con el mismo objetivo pero centrado específicamente en las enfermedades transmisibles, se creó la Comisión Asesora Técnica de Vigilancia y Control de la Infección de Navarra integrada por profesionales de reconocido prestigio técnico con el fin de establecer los mecanismos para la detección rápida de estas enfermedades, proponer medidas de control en el ámbito de los servicios sanitarios públicos y privados de la Comunidad, desarrollar programas específicos para la prevención y control de enfermedades concretas etc.

Todo ello, en coordinación con las entidades nacionales y europeas que realizarán las recomendaciones oportunas de acuerdo a la situación

Reducir las desigualdades sociales en salud es un objetivo transversal a todos los proyectos del Plan de Salud Pública 2016-2020. Como proyectos específicos, dentro de este Plan, se encuentran el Programa de Promoción de

la Salud en la Comunidad Gitana y los Programas de Prevención Selectiva e Indicada.

El análisis y la monitorización de las desigualdades sociales en salud es una prioridad del ISPLN. El Observatorio de la Salud Comunitaria de Navarra incluye de manera sistemática el análisis de indicadores de salud por ejes reconocidos de desigualdad como son el territorio, el género y el nivel socioeconómico. El mayor conocimiento de las desigualdades sociales en salud es necesario para poder dirigir e implementar las actuaciones de prevención y promoción de la salud con una intensidad proporcional al grado de desventaja de los distintos grupos de población. Los resultados del observatorio son accesibles para todos los ciudadanos y se encuentran en su página web.





MADRID

La Dirección General de Salud Pública de la Comunidad de Madrid tiene encomendadas funciones relativas a la Evaluación de Impacto Ambiental en Salud, que conllevan actividades de formación y divulgación, como participación en procedimientos administrativos a requerimiento de las Autoridades Ambientales y Ayuntamientos, principalmente. Así, se emiten informes sanitario-ambientales que sirven para identificar, prevenir e interpretar los impactos ambientales que producirá un proyecto industrial o plan territorial en su entorno poblacional y medio ambiental.

En concreto, desde el ámbito de la sanidad ambiental, se procede a revisar y analizar el “Estudio de Impacto Ambiental” aportado por el promotor. En él se comprueban que se cumplen la exigencias legales (agua de abastecimiento, agua regenerada, biocidas, plagas urbanas, instalaciones de riesgo por Legionella etc.), utilizando la información científica disponible en cada caso (por ejemplo en plagas urbanas, polen, radiaciones ionizantes...)

En el año 2017 se han emitido un total de 84 informes sanitario-ambientales: 50 proyectos industriales, 19 planes urbanísticos o territoriales y 14 planes de infraestructuras (agua de consumo, redes viarias, etc.). Esto ha supuesto, respecto al pasado año (37 informes en el 2016 y 56 en 2015), un aumento del 227 por ciento.

Igualmente, esta Dirección General tiene atribuidas funciones relativas a la seguridad alimentaria, elemento clave para promover la salud de las personas. En este sentido, disponemos de un Programa de vigilancia y control de alimentos, cuyo objetivo principal es evaluar el riesgo vinculado a los peligros biológicos, químicos y de composición, presentes en los alimentos pro-

ducidos y comercializados en nuestra región.

En 2017 se tomaron más de 3100 muestras para análisis de bacterias patógenas, resistencias antimicrobianas, residuos de plaguicidas, de medicamentos veterinarios, de contaminantes químicos y de gluten y otras sustancias causantes de alergias e intolerancias alimentarias, siendo el 94 por ciento de los resultados conformes a la normativa.

EMERGENCIAS SANITARIAS

Los riesgos asociados a alimentos se gestionan a través del Rapid Alert System for Food and Feed, (RASFF), de la Unión Europea y en el ámbito nacional, el punto de contacto es la AECOSAN (Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición) y en la Comunidad de Madrid, la Dirección General de Salud Pública, contando con su propio sistema de alerta por el que traslada rápidamente los incidentes a los servicios de inspección propios y del Ayuntamiento de Madrid.

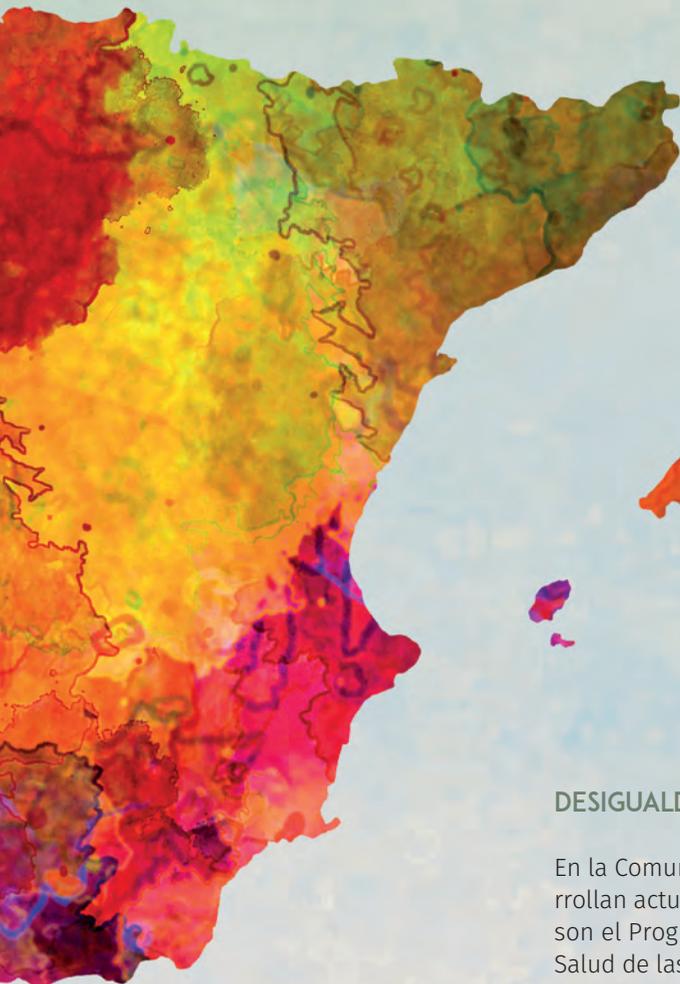
Por su parte, las actuaciones oficiales se encaminan a verificar la retirada

efectiva del mercado de alimentos con riesgos identificados, a detectar otros posibles alimentos implicados y a evitar la reincidencia.

En concreto, en 2017 se han gestionado 268 expedientes de alerta, de las cuales 87 han requerido actuaciones de control e inspección.

En materia de sanidad ambiental cuando se da una posible situación de emergencia sanitaria, como puede ser por ejemplo un incendio con emisión al medio ambiente de contaminantes, se lleva a cabo una evaluación del riesgo para la población que identifica y caracteriza el peligro mediante la descripción de todas aquellas situaciones o agentes capaces de generar efectos.





DESIGUALDADES EN SALUD

En la Comunidad de Madrid se desarrollan actuaciones específicas como son el Programa de Promoción de la Salud de las Mujeres para prevenir la Mutilación Genital Femenina y el Programa de Prevención y Diagnóstico Precoz de VIH y otras ITS (PPVIH), cuyo objetivo es favorecer el acceso a las estrategias preventivas y a las pruebas diagnósticas.

Y, por otro, cuentan con un programa de ayudas económicas destinadas a asociaciones y entidades sin ánimo cuyo fin es, en unos casos, financiar proyectos de carácter asistencial y, en otros, desarrollar programas de prevención de la enfermedad, ayuda mutua y autocuidados para personas con enfermedad crónicas.

Sin olvidar, el desarrollo de acciones formativas, la realización de estudios sociales que nos permiten generar estrategias de intervención en prevención adecuadas a la realidad social.

Como explican fuentes de la Dirección General de Salud Pública de la

Comunidad, algunos de estos proyectos son el Programa de Salud Pública en Colectivos Vulnerables, por el que se llevan a cabo acciones de Promoción de la Salud, Docencia, Investigación Social y asesoramiento. Estas están dirigidas a reducir el impacto de las desigualdades en salud en poblaciones vulnerables, desde un enfoque de equidad; el Plan de Acciones en Salud con la Comunidad Gitana de la Comunidad de Madrid 2017-2020 que está en línea con la Estrategia de Inclusión Social de la Población Gitana de la Comunidad de Madrid 2017-2021 de la Consejería de Políticas Sociales y Familia, y con el Marco Europeo de Estrategias Nacionales de Inclusión de los gitanos hasta 2020 y el Proyecto de mejora de la salud Bucodental Infantil en Ensanche de Vallecas, un proyecto interinstitucional entre la Comunidad de Madrid, el Ayuntamiento de Madrid, el Colegio de Odontólogos y ONGs, que persigue aunar esfuerzos de forma coordinada para mejorar la salud oral de la población infantil en riesgo de exclusión social.

ARAGÓN

En Aragón, la Red de Proyectos de Promoción de la Salud (RAPPS) y la Red Aragonesa de Escuelas Promotoras de Salud (RAEPS) facilitan la gestión del conocimiento en la implementación de estrategias de promoción de la salud entre los profesionales que trabajan en el territorio, los técnicos de los sistemas de información y los responsables de la formulación de políticas de salud. Pueden proporcionar además indicadores para valorar la intersectorialidad, la participación ciudadana, el desarrollo comunitario y la equidad de las actuaciones de promoción de la salud, así como su distribución en el territorio.

De este modo se define la zona de influencia o se identifican las instalaciones de interés en salud pública (colegios, residencias, centros sanitarios, abastecimientos de agua, etc.). Posteriormente se lleva a cabo la evaluación de la exposición, estudiando la fuente de contaminación, el mecanismo de emisión, el área y vía de exposición y la población potencialmente expuesta.

Como herramienta para llevar a cabo la evaluación del riesgo en salud pública se emplea el Visor del Sistema de Información Geográfica, que permite la vigilancia y el análisis territorial de los factores de riesgo ambiental en un determinado contexto espacial y temporal.



VIH: Aprobado en tratamientos y suspenso en prevención

SANDRA PULIDO

Redactora de Gaceta Médica

Tras tres décadas de tratamiento antirretroviral (TAR) la reducción de la incidencia de la enfermedad ha sido notable. Sin embargo, este descenso inicial se ha ralentizado en los últimos años. Según el último informe sobre vigilancia epidemiológica del VIH y Sida en España 2016, la tasa de nuevos diagnósticos de VIH en nuestro país es superior a la media de la Unión Europea y de los países de Europa Occidental. Mientras tanto, la profilaxis preexposición (PrEP por sus siglas en inglés), aprobada en Europa desde el año 2016, sigue sin ser autorizada en España.

KEY WORDS: VIH, tratamiento antirretroviral, sida, profilaxis preexposición, OMS, España, transmisión sexual.

A lrededor de 145.000 personas viven en España infectadas por el virus del VIH, de las que aproximadamente una de cada cinco (18 por ciento) no está diagnosticada. Además, desde que comenzó la epidemia del sida se han notificado un total de 86.663 casos.

Estos datos corresponden al último informe sobre vigilancia epidemiológica del VIH y Sida en España 2016 hecho público en el pasado mes de noviembre.

Las cifras han alertado que la tasa de nuevos diagnósticos de VIH en nuestro país es superior a la media de la Unión Europea y de los países de Europa Occidental. La mayoría de los nuevos casos se dan en hombres (83,9 por ciento) y la media de edad se mantiene estable en los 36 años.

Tras tres décadas de tratamiento antirretroviral (TAR) la reducción de la incidencia de la enfermedad ha sido enorme, aunque este descenso inicial, se ha ralentizado en los últimos años.

“Lo que está manteniendo la epidemia en España son los hombres que mantienen sexo con hombres jóvenes y que no utilizan las medidas de precaución necesarias” y que además se complica con “la utilización de drogas recreativas para la actividad sexual. Estas sustancias muchas veces escapan al conocimiento y control de su médico y pueden interferir con el tratamiento”; explica a EDS José Ramón Arribas, especialista en Enfermedades Infecciosas en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Universitario La Paz de Madrid.

El objetivo 90-90-90 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) es alcanzar el 90 por ciento de pacientes diagnosticados, de los cuales el 90 por ciento están tratados con terapia antirretroviral continuada y de los cuales el 90 por ciento tenga supresión viral.



“En España no estamos muy lejos pero el principal problema es la población no diagnosticada que todavía calculamos que es bastante relevante”, subraya Arribas. Del total de portadores del virus que hay en España, se calcula que entre un 25 y un 30 por ciento no saben que lo son. De esto se deriva una “alta proporción de diagnósticos en situación avanzada, superior al 40 por ciento”.



Las cifras de nuestro país en relación con Europa muestran una situación relativamente buena, pero con capacidad de mejora particularmente en la prescripción de tratamiento antirretroviral.

GASTO ANTIRRETROVIRAL

En España, actualmente se dispone de la declaración del gasto relacionado con el tratamiento antirretroviral por parte de las diferentes comunidades autónomas e instituciones penitenciarias, que alcanzaba 729 millones de euros en 2012 en todo el territorio nacional, estando el gasto medio por paciente situado en un rango entre los 5.500 y los 14.000 euros al año dependiendo de las distintas combinaciones de fármacos. (Fuente: VIH en España 2017: Políticas para una nueva gestión de la cronicidad, más allá del control virológico).

Sin embargo, aunque España aprueba en inversión farmacológica suspende en materia de prevención en VIH.

Ramón Espacio, presidente de la Coordinadora estatal de VIH y sida (CESIDA) asegura que datos actuales sobre el gasto de VIH en nuestro país “no puedo dar porque ni el propio ministerio de Sanidad lo sabe pero los puntos fuertes son los tratamientos. Hay comunidades que están mejor y otras que están peor porque están utilizando genéricos, pero en general estamos contentos con el acceso a los antirretrovirales. Donde veo que más se está fallando es en invertir en medicinas preventivas, en campañas de prevención y en apoyo a los pacientes”.

El Plan Estratégico de Prevención y Control de la infección por el VIH y otras infecciones de transmisión sexual 2013-2016 llevado a cabo por Sanidad ha sido el cuarto publicado en España. Daba continuidad a las estrategias fijadas por los planes anteriores frente al VIH: un primer Plan de Movilización Multisectorial para el período 1997-2000, al que siguieron dos planes más, el Plan Multisectorial 2001-2005 y el Plan Multisectorial 2008-2012. Estos planes han servido para ofrecer, tanto a los ciudada-

La declaración del
gasto relacionado
con el tratamiento
antirretroviral en el
año 2012
alcanzaba los 729
millones, estando
el gasto medio por
paciente entre los
5.500 y los 14.000
euros



nos como a los profesionales, información global sobre la evolución de la epidemia y las medidas adoptadas para hacerle frente, y han considerado como principios rectores la multisectorialidad, la evaluación, la calidad y la equidad, valores plenamente vigentes en la actualidad.

Dos años después no hay nuevo plan estratégico a la vista. “Se prorrogó hasta el año 2020 pero todavía está pendiente un documento, que creemos que va a salir pronto, donde se justifique esa prórroga. Pero epidemiológicamente la situación ha variado poco en los últimos años y eso es lo que el ministerio trasmite”, añade Espacio.

LA PROFILAXIS PREEXPOSICIÓN (PREP)

La profilaxis preexposición (PrEP por sus siglas en inglés) frente al VIH consiste en la toma de medicación antirretroviral por parte de las personas no infectadas para evitar que adquieran el virus. Hasta la fecha, el único comprimido aprobado como PrEP es Truvada (emtricitabina/tenofovir) de Gilead, que recibió el visto bueno de la Agencia de la Alimentación y el Medicamento de EE.UU. (FDA, en sus siglas en inglés) en 2012. La Agencia Europea del Medicamento (EMA) dio la aprobación a Truvada como PrEP en la Unión Europea en el año 2016.

**TABLA 1**

SITUACIÓN, REGISTRO Y FINANCIACIÓN DE TRUVADA PARA PREP A NIVEL INTERNACIONAL			
Incluido en las prestaciones		No incluido en las prestaciones	
PAIS	Situación registro	PAÍS	Situación registro
USA	Aprobado en abril 2012. Uso diario	Brasil	Presentación para aprobación en 2014. Uso diario
Canadá	Aprobado en febrero 2016. Uso diario	Perú	Aprobado abril 2016. Uso diario
Kenia	Aprobado en diciembre 2015. Uso diario	Tailandia	Presentación para aprobación en 2014. Uso diario
Sudáfrica	Aprobado noviembre 2015. Uso diario.	Australia	Aprobado. Uso diario
Francia	Aprobado noviembre 2015 mediante una Autorización Temporal de Uso por un máximo de 3 años prorrogables. Uso diario e intermitente. Desde Agosto aprobado uso UE solo uso diario.	Holanda	Disponible.
Israel	Aprobado febrero 2016	Suiza	Aprobado.
Noruega	Agosto Aprobado UE. Solo uso diario		

Fuente: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Noviembre de 2016.

Desde entonces, varios países han aprobado la implementación de esta estrategia preventiva dentro de su sistema sanitario. (Tabla 1)

En la actualización de la Lista de Medicamentos Esenciales con nuevas recomendaciones sobre el uso de antibióticos, la Organización Mundial de la Salud (OMS) incluyó la profilaxis previa a la exposición con tenofovir solo o en combinación con emtricitabina o lamivudina para prevenir la infección por el VIH.

Según sus directrices “la OMS recomienda la profilaxis anterior a la exposición en todas las personas que corren un riesgo sustancial de contraer la infección por el VIH como parte de un conjunto de estrategias preventivas. Además, estas recomendaciones se han ampliado a las mujeres VIH-negativas durante el embarazo y la lactancia”.

SIN NOTICIAS EN ESPAÑA

Sin embargo, pese a las recomendaciones de los especialistas y las sociedades científicas, en España todavía no hay fecha para la autorización de la PrEP.

“Dónde se debería invertir más esfuerzo ahora mismo es en la PrEP ya que ha demostrado su eficacia en muchos ensayos clínicos, además de su efectividad en el mundo real porque ya hay países que la tienen. Las personas que tienen acceso a la PrEP ya están viendo resultados, por ejemplo en Francia, donde ya hace más de un año que se da dentro del sistema nacional de salud”, destaca Pep Coll, coordinador de cohortes clínicas del programa Hivacat para el desarrollo de vacunas contra el VIH y médico de la Unidad de VIH del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (Badalona).

El debate sobre si aprobar o no el fármaco se centra en que se utilice como un sustituto de los métodos de protección en las relaciones sexuales y en su coste económico ya que supone un elevado gasto al mes.

“Cada vez está aprobado en más países porque hay estudios de coste efectividad que demuestran claramente que invertir ahora significa ahorrar en un futuro no tan lejano porque si vamos a prevenir infecciones por VIH vamos a ahorrar todo el coste antirretroviral de una persona que se infecta toda la vida”, continúa Coll. “Y eso no significa que se tenga que dejar de insistir en el uso del preservativo, pero teniendo nuevas herramientas preventivas de una eficacia tan alta como la PrEP no se puede, desde mi punto de vista, ignorarla y no utilizar todos nuestros esfuerzos en implementarla”, añade.

En medio de la controversia, el Comité de Bioética de España avaló en 2017 su financiación en su último informe elaborado a petición del ministerio de Sanidad.

“Una de las conclusiones es que debería ser financiado por el sistema público porque realmente está mostrando su eficacia y con ello se conseguirá evitar nuevas infecciones por VIH”, explica el especialista.





Entre las cuestiones que se planteaban en el informe se respondía a si sería ético facilitar PrEP en España a personas de alto riesgo de infección, conociendo que no van a utilizar otras medidas preventivas. La conclusión del Comité es que “negar el tratamiento a los sujetos que no cumplan con las medidas de profilaxis complementarias o que no mantengan una adherencia al tratamiento en niveles que garanticen la protección, puede ser perjudicial para la salud de todos. El principio de responsabilidad debe operar en el ámbito de las decisiones sobre el reparto de los recursos sanitarios, por lo que la decisión de financiar vendría fundamentada en gran medida en la protección de la salud de la colectividad”

“En ningún momento del debate de la lucha contra el tabaco se planteó la opción de excluir del acceso a la asistencia sanitaria a aquellos que irresponsablemente habían puesto en juego su salud con el consumo del tabaco ¿no? Porque muchas veces es un argumento por parte de la población. Qué por qué existiendo el preservativo, sino se lo ponen, por qué nosotros tenemos que pagar”, subraya el coordinador, pero “mi percepción es que no hay una clara intención de implementar a corto o medio plazo la PrEP”, concluye.

Desde CESIDA coinciden con el experto en que “hay que insistir en el tema de la PrEP y en que se tiene que seguir trabajando en la prevención. Echamos de menos nuevas insistencias, echamos de menos educación y llevamos siglos pidiendo que la educación afectiva sexual se incluya en la educación secundaria. Creemos que se invierte mucho en tratamientos pero comparativamente, la inversión que hay en programas de prevención es ridícula”, denuncia Ramón Espacio.

“Me da mucha envidia ciudades de Europa como Londres que se han puesto como objetivo las *Fast-Track Cities*, dejar en cero los nuevos casos. Y para eso hace falta mucho liderazgo político y participación en la comunidad. Un ejemplo de que vamos completamente retrasados en España respecto a Portugal y Francia es que todavía no existe un plan nacional para la utilización de profilaxis preexposición”, sentencia Arribas.



El gasto sanitario de los pacientes con VIH es de 13.260,40 euros mientras que para los pacientes sin VIH fue de 1.118,76 euros



ENVEJECIMIENTO DE LA POBLACIÓN

Otro desafío al que se enfrenta la economía de la salud es al envejecimiento de la población con VIH.

La esperanza de vida de las personas que viven con el virus se acerca a la de la población general, pero con ello van apareciendo nuevas complicaciones. “La población con VIH afortunadamente está envejeciendo y hay que adaptar el tratamiento a esta población envejecida. La esperanza de vida ha aumentado mucho pero, con ella, las comorbilidades que padecen”, explica José Ramón Arribas.

Con la edad aumentan las enfermedades cardiovasculares, las enfermedades óseas, las enfermedades renales “y lo que intentamos es que el tratamiento antirretroviral no empeore estas enfermedades”, añade.

La Fundación Gaspar Casal (FGC) llevó un estudio comparativo del gasto sanitario entre pacientes con VIH y pacientes sin VIH en la comunidad autónoma del País Vasco.

El gasto sanitario total medio de los pacientes con VIH es de 13.260,40 euros mientras que para los pacientes sin VIH fue de 1.118,76 euros.

Para los individuos de hasta 50 años sin VIH el mayor gasto es atención primaria (176,94 euros), aunque tienen un nivel muy similar de gasto el del especialista (166,20 euros) y el hospitalario (164,72 euros). A partir de ese grupo, para todos los mayores de 50, 60, 70 u 80 años, la partida más cara es la de hospitalizaciones.

Por otro lado, en el caso de pacientes con VIH, y para todos los grupos de edad considerados, la partida más cara es la correspondiente al tratamiento antirretroviral medio estimado (7.697 euros). En segundo lugar, el gasto en hospitalizaciones sólo se incrementa con la edad hasta el grupo de mayores de 60 años (3.362,05 euros hasta 50 años, 3.406 euros para mayores de 50 años; y 4.942,25 euros para mayores de 60 años), mientras que decrece mucho para los mayores de 70 años (2.135,67 euros) y es casi irrelevante para los mayores de 80 años (291,89 euros). ■



Hacia un frente común contra la iatrogenia

ESTHER MARTÍN DEL CAMPO

Redactora Jefe de Gaceta Médica

La OMC y Sespas han logrado dar visibilidad a los efectos no deseados de la atención sanitaria. Desde 2015 trabajan juntos frente a la iatrogenia. Uno de sus últimos pasos ha sido la publicación y difusión de un documento de trabajo sobre el que sientan las bases de una postura común con el objetivo de controlarla y prevenirla.

KEY WORDS: Iatrogenia, eventos adversos, Sespas, OMC, atención sanitaria, costes sanitarios.

La Organización Médica Colegial (OMC) y la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (Sespas) se han propuesto poner en la agenda institucional el problema de la iatrogenia. Desde hace meses tienen en marcha un grupo de trabajo, integrado por un total de 26 expertos de ambas entidades, que persigue como objetivo último limitar en la medida de lo posible los daños relacionados con la asistencia sanitaria.

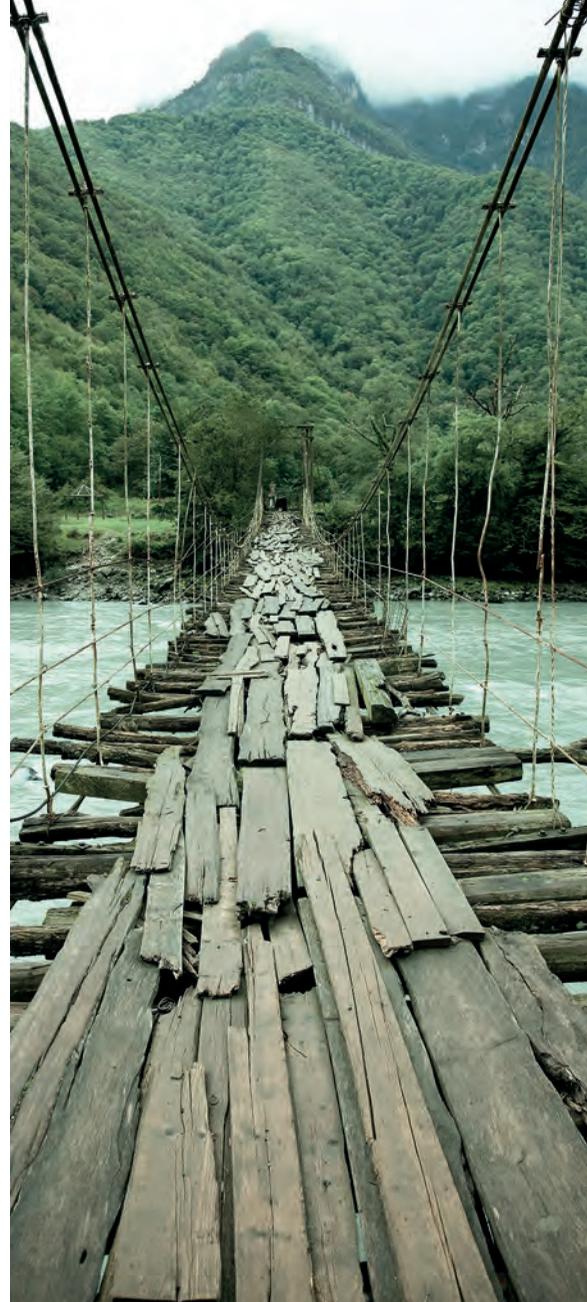
Fruto de este trabajo conjunto ambas organizaciones han dado a conocer su primer documento bajo el título 'Iatrogenia: análisis control y prevención'. En este informe, las entidades realizan una primera toma de contacto sobre el asunto, y ponen de relieve la ausencia de estimaciones globales, exactas y precisas de los costes que la iatrogenia impone a los sistemas de salud y a la sociedad, aunque en varios países sí se han realizado aproximaciones parciales a los costes de la iatrogenia debida a eventos adversos, a errores médicos o a complicaciones quirúrgicas, algunos de ellos en España.

Entre los estudios que citan, destaca un informe que estima de forma conservadora que alrededor del 15 por ciento del gasto y la actividad hospitalaria en los países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) pueden atribuirse a los fallos de seguridad.

Para dimensionar este problema, también aluden a dos revisiones. La primera de ellas cifra en más de 40 millones el número de eventos adversos hospitalarios en todo el mundo, dato que se acompaña de la pérdida anual de 23 millones de años de vida ajustados por discapacidad (AVAD). Dos de las terceras partes de

estos eventos adversos se producen en países de bajo nivel de ingresos. En la segunda revisión, sobre datos de 30 países europeos de 2015, la conclusión fue que de los 3,5 millones de AVAD perdidos, aproximadamente un millón y medio serían evitables.

Los expertos ponen el acento en que a pesar de las limitaciones señaladas en los estudios y de las lagunas en el conocimiento respecto a estos costes, la información disponible es suficiente para situar la iatrogenia y la seguridad del paciente como una prioridad internacional, aunque no permita conocer sus costes en el Sistema Nacional de Salud.





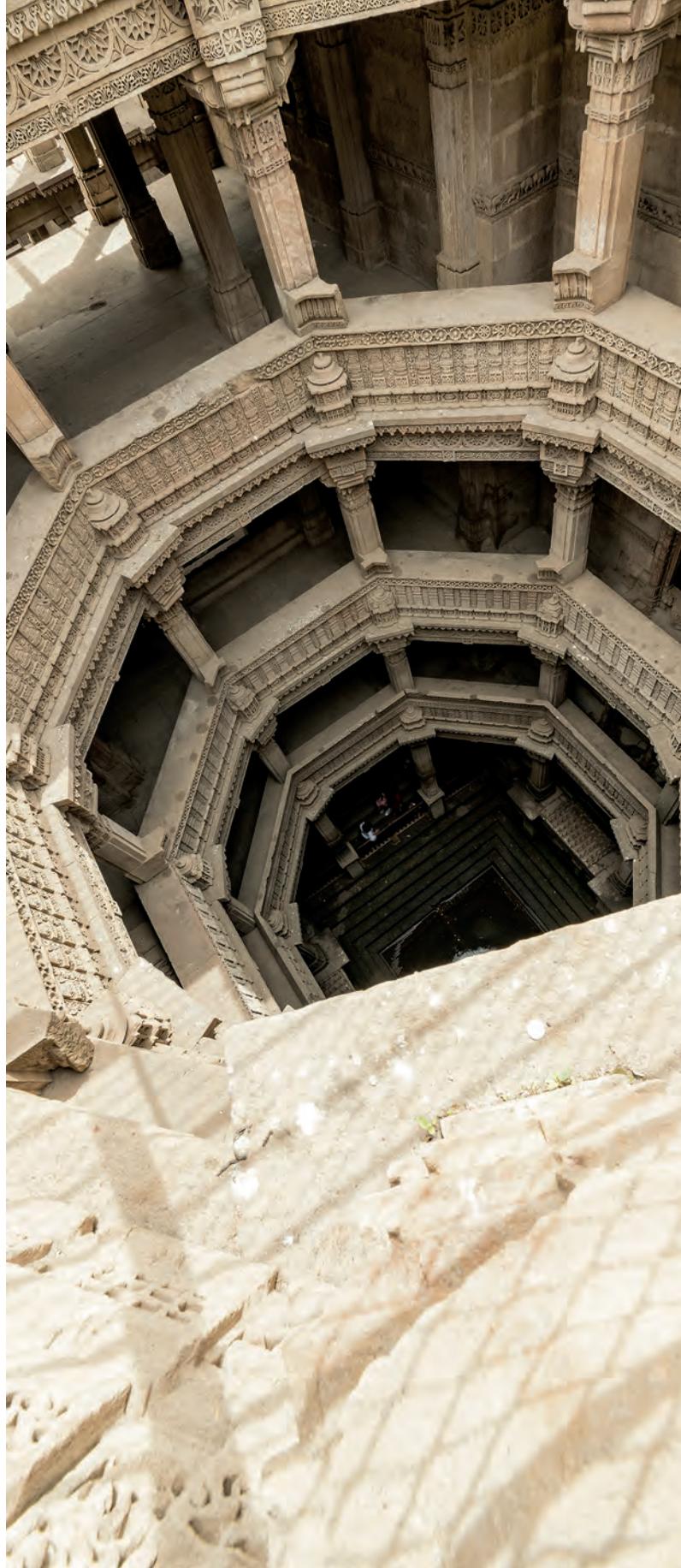
La falta de datos que permitan analizar el impacto de estas prácticas no impide que desde hace tiempo la esfera médica sea consciente de la necesidad de cuantificarlo. Ya en 1999, tal y como destacan en este documento, la publicación *Institute of Medicine* reflejó en un reportaje titulado “To err is human” que el enfoque de la evaluación de los costes de estos errores ha de ser amplio. No en vano, remarcaban que junto a los errores contables se producen otros, y citaban textualmente: “Los errores también son costosos en términos de costes de oportunidad. El dinero gastado en la repetición de pruebas diagnósticas o en contrarrestar las reacciones adversas a los medicamentos deja de estar disponible para otros fines”. Los autores de este artículo ponen el acento en que la sociedad paga los errores cuando los costes de la asistencia resultan inflados por servicios innecesarios con una atención adecuada. Subrayan, además, que es básico tener en cuenta la relevancia y la magnitud de los costes indirectos, como la pérdida de productividad, y los intangibles.

En este sentido, aclaran que no todos los costes se pueden medir directamente. Y aluden al coste de la pérdida de confianza en el sistema de los pacientes y su insatisfacción. En particular, detalla la pérdida de productividad de los trabajadores, el absentismo escolar y los niveles menores del estado de salud de la población.

Además, los estudios que los revisan en mayor profundidad son de ámbito local, con el riesgo de extrapolar determinadas cifras a entornos más amplios.

RECOMENDACIONES

A modo de resumen, el grupo de trabajo lanza ocho recomendaciones básicas que toman como punto de partida que las autoridades sanitarias reconozcan la iatrogenia como un problema de salud pública nacional. En su opinión, deben incluirse de forma clara entre las prioridades reales de las políticas de salud y sanitarias y cumplir los objetivos marcados en materia de seguridad del paciente y de iatrogenia.





Proponen que las autoridades prioricen el diseño de un sistema de incentivos alineados con la seguridad

Además, subrayan que es preciso que las autoridades proporcionen los recursos necesarios para intensificar la puesta en práctica y la evaluación de herramientas como la Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud, así como rendir cuentas de sus resultados.

En la misma línea, ambas entidades consideran necesario que las autoridades sanitarias prioricen el diseño y la implantación de un sistema de incentivos alineados con los objetivos de esta estrategia, prestando atención al fortalecimiento de los sistemas de información vinculados con la seguridad del paciente y los sistemas de notificación de incidentes y eventos adversos, tal y como citan textualmente en el documento.

Otro punto que destacan es la importancia de hacer públicos los resultados de las evaluaciones periódicas de las líneas de la estrategia nacional y de otras actuaciones, junto a otras ideas como fomentar la comparación de las mejores prácticas y difundir la información sobre buenas prácticas en este cambio en el ámbito nacional e internacional.

Además, en quinto lugar, recomiendan diseñar, implantar, financiar y mantener a largo plazo una política de investigación sobre causas y determinantes de la iatrogenia, así como la evaluación independiente de medidas preventivas y de resultados.

En este contexto, otra idea de estas organizaciones pasa por acometer las reformas legislativas necesarias para proteger a los profesionales de la repercusión de la notificación y reconocimiento de los eventos adversos.

Por otra parte, proponen fraguar un frente activo y coordinado para impulsar las recomendaciones. Este frente podría estar integrado por corporaciones profesionales, sociedades científicas, autoridades sanitarias, comisiones de bioética, universidades con formación en salud, asociaciones cívicas, organizaciones de pacientes y de consumidores y ciudadanía en general.

Para finalizar, y como última recomendación, consideran que la aprobación de un baremo de daños sanitarios, que aumente la seguridad jurídica y reduzca la variabilidad injustificada en indemnizaciones en procesos judiciales y extrajudiciales, sería de utilidad para disminuir la litigiosidad y la práctica de la medicina defensiva.

ALGUNOS DATOS

La prevalencia de eventos adversos en nuestro país se sitúa en un 11,8 por ciento en atención primaria, y en un 9,3 por ciento en el entorno hospitalario. En las unidades de cuidados intensivos, el riesgo asciende al 40 por ciento, y de un 7,2 por ciento en los servicios de urgencias. Son datos de los estudios ENEAS y APEAS, promovidos por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.



LO QUE DICE LA RAE

Según el diccionario de la Real Academia Española, el término iatrogenia es una alteración, especialmente negativa, del estado del paciente producida por el médico. En el documento del grupo de trabajo sostienen el debate sobre si este término es el más apropiado para acercarse al conocimiento de los datos ocasionados por la asistencia sanitaria, ya que existen múltiples conceptos afines, en su mayor parte de carácter negativo, y relacionados entre sí, según aclaran.

Términos que, según defienden, añaden ruido a un problema que requiere un abordaje, sosegado y proactivo, tal y como citan textualmente.

En cualquier caso, la iatrogenia se produce en todos los niveles de la atención sanitaria: primaria, especializada y sociosanitaria.



EL PUNTO DE VISTA DE LOS MÉDICOS

Ante este problema de salud pública, las entidades que representan a la profesión médica tienen mucho que aportar, tal y como se puso de manifiesto durante la presentación del documento en Madrid.

El presidente de la OMC, Serafín Romero, describió algunas de las herramientas con las que se cuenta. Como punto de partida, subrayó que es importante reconocer que durante la labor asistencial pueden darse circunstancias que provoquen algún tipo de daño al paciente, como demuestran estudios realizados en nuestro país en distintos ámbitos, en los que el



porcentaje importante se asocian al uso de medicamentos.

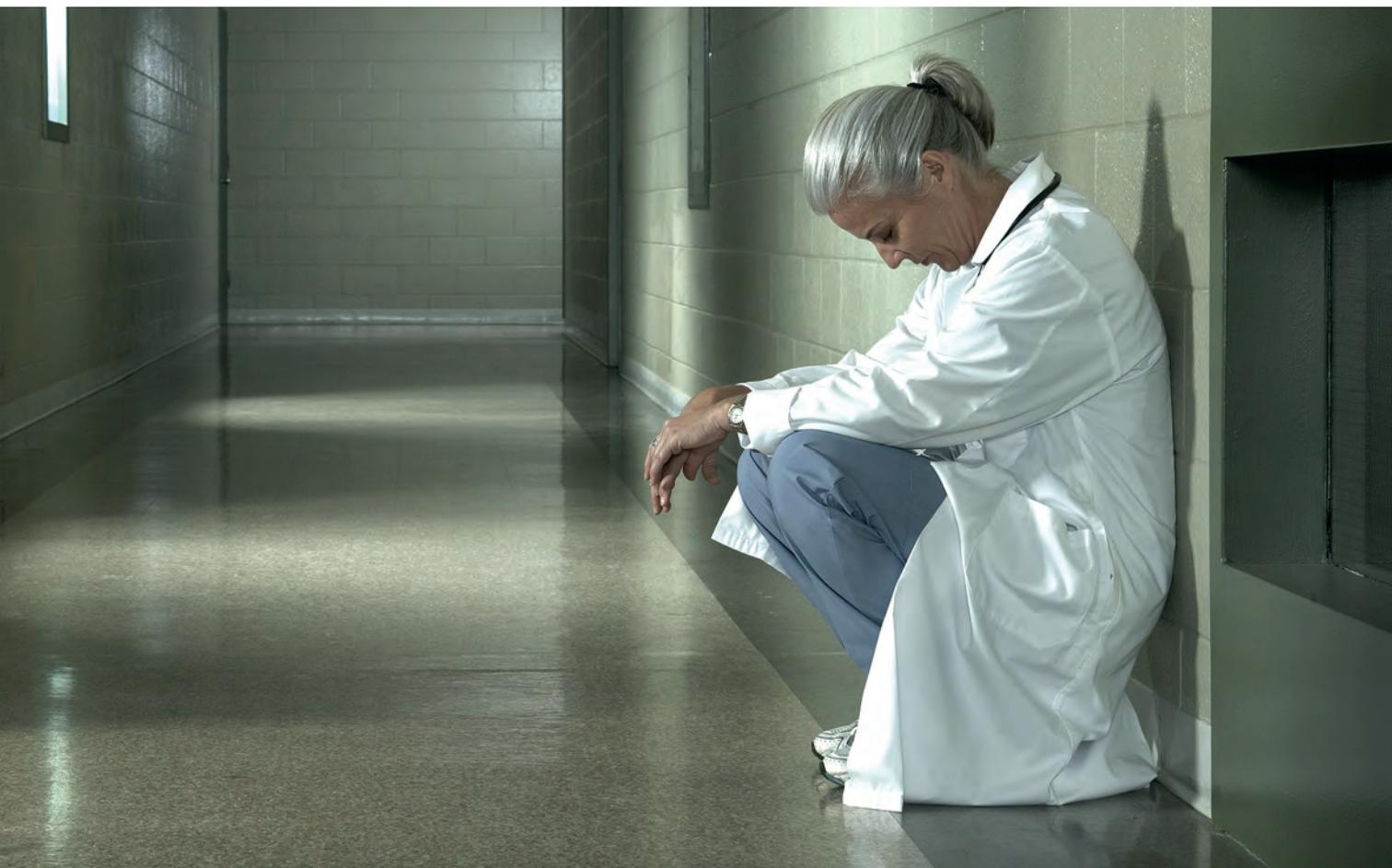
También distinguió entre negligencia e iatrogenia. Este último término entendido como un daño, evitable en ocasiones, que sufre el paciente como consecuencia de la actuación profesional del médico o del equipo asistencial.

Romero también destacó su compromiso de liderar el movimiento de la seguridad del paciente, que forma parte del Plan Estratégico de la OMC, para lo que cuentan con instrumentos como la validación periódica de la colegiación o del Programa de Atención Integral al Médico enfermo.

De igual modo, Romero subrayó que el artículo 17.1 del código deontológico alude al reconocimiento por parte del profesional a admitir los errores, instando a asumir las consecuencias negativas de sus actuaciones.

Entre las áreas de mejora resaltó la creación del baremo de daños sanitarios, que el documento recoge entre sus recomendaciones, y los déficit organizativos actuales en el sistema sanitario, que generan sobrecarga y pueden repercutir en la prestación, entre otros puntos.

Según su visión, resulta fundamental también mejorar la formación del médico en este campo y aportar transparencia a la estrategia nacional de seguridad del paciente.





LA PUNTA DEL ICEBERG

Los especialistas consideran que la imagen del iceberg constituye una visión complementaria adecuada sobre la iatrogenia. La parte visible se asemeja a los eventos adversos más graves, que representan una novena parte del problema global.

En la zona sumergida, tal y como exponen en el documento, se sitúan los incidentes, casi incidentes, eventos adversos leves, factores y circunstancias latentes y los daños derivados del ámbito de la prevención, promoción y protección de la salud.

LA PERSPECTIVA DE LA SALUD PÚBLICA

Al margen del propio documento del grupo de trabajo, los especialistas de la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria manejan cifras más detalladas sobre el impacto económico de la iatrogenia.

La presidenta saliente de Sespas, Beatriz González, estimó que los costes asociados a estos eventos adversos en Europa rondan los 21.000 millones de euros anuales, alrededor del 1,5 por ciento del gasto sanitario total.

En la misma línea, detalló que cuatro millones de europeos son hospitalizados por infec-

UN ESTUDIO EN CINCO ETAPAS A PROPUESTA DE LA OMS

La Organización Mundial de la Salud (OMS) propuso estudiar la iatrogenia en cinco etapas, según recoge el documento analizado: Determinar la magnitud del daño y el número y tipo de eventos adversos, entender sus causas, encontrar soluciones, evaluar el impacto de las soluciones en la vida real y trasladarlas a la práctica.

ciones nosocomiales, que están detrás del 35.000 muertes anuales, y reflejó datos de otros estudios que constatan que entre 2001 y 2006 fueron hospitalizadas más de 350.000 como consecuencia de efectos adversos de fármacos, generando un coste adicional por paciente de 5.000 euros.

Según sus estimaciones, en nuestro país los eventos adversos en los hospitales podrían suponer un 6,7 por ciento del gasto sanitario.

Durante su intervención, González animó a combatir la medicalización de la sociedad que presiona hacia una práctica de la medicina defensiva, como una de las causas que desembocan en la iatrogenia, y abogó por repensar como tema clave la financiación e incentivos de las organizaciones sanitarias, para controlarla y prevenirla.

Por su parte, Andreu Segura, experto de Sespas, admitió que a estas alturas no se dispone de una magnitud precisa del problema. “Solo conocemos la punta del iceberg”, reconoció. En su intervención, cuestionó que en la actualidad las intervenciones sean más valoradas que la vigilancia expectante, lo que consideró “un error grave de planteamiento, dado que hay intervenciones que no solo no aportan valor, sino que acaban siendo un riesgo para la salud”.

En su opinión, es preciso mejorar la información sanitaria, de modo que no se enmascare el problema: “hay que tomar conciencia del mismo para que el saldo sea más favorable a los beneficios y evitar parte de estos prejuicios de la sanidad”. ■

SEGUNDAS Y TERCERAS VÍCTIMAS

Los profesionales sanitarios se consideran “segundas víctimas” de la iatrogenia. El documento matiza que los profesionales involucrados en estos episodios se preocupan por la evolución del paciente, y también por las consecuencias legales y profesionales, con un fuerte impacto a nivel emocional.

Los centros y organizaciones en los que se producen se consideran “terceras víctimas” por la posible pérdida de prestigio y de confianza del paciente.



Artículos de

ANÁLISIS



Hacia un abordaje de los medicamentos innovadores basado en el valor

BLERIC ALCALÁ¹, NÉBOA ZOZAYA²

¹Consultora en Economía de la Salud, Weber. ²Directora del departamento de Economía de la Salud, Weber.

En los múltiples y necesarios debates sobre la sostenibilidad de los sistemas sanitarios, va cobrando más relevancia el concepto de valor en su sentido más amplio. Se está produciendo un cambio de paradigma en torno a la innovación farmacéutica, y cada vez son más los países que están aplicando reformas para orientarse hacia un sistema de evaluación y financiación basado en el valor. Estos cambios plantearán nuevos retos que será necesario abordar.

KEY WORDS: innovación farmacéutica, valor, valued-based, evaluación, financiación, regulación.

La innovación farmacéutica resulta sin duda un factor fundamental para la mejora de la salud. El desarrollo de medicamentos innovadores ha logrado grandes avances, curando enfermedades, alargando la esperanza de vida, reduciendo la progresión de la enfermedad y mejorando la calidad de vida de los pacientes.

En este sentido, existe un consenso creciente acerca de que se debe tratar de pagar por los medicamentos en relación al valor que éstos aporten al sistema sanitario y a la sociedad. Sin embargo, la forma de medir y recompensar adecuadamente este valor sigue siendo objeto de debate. En consecuencia, la caracterización de la innovación farmacéutica se está convirtiendo en un elemento fundamental de la regulación, evaluación y financiación de los nuevos medicamentos en los países desarrollados.

Ante este escenario, acabamos de publicar un estudio que describe en profundidad cómo se clasifica, evalúa y financia la innovación farmacéutica en algunos países desarrollados, como España, el Reino Unido, Alemania, Francia, Italia, Suecia, Austria, Estados Unidos, Australia, Canadá y Japón. Con este trabajo buscamos aportar un marco comparativo de información actualizada y en español que permita a los agentes del sistema conocer las últimas reformas emprendidas en nuestro entorno e identificar buenas prácticas. Invitamos por tanto a los lectores que quieran profundizar en los contenidos de este artículo a acudir al informe “Evaluación, financiación y regulación de los medicamentos innovadores en la OCDE”¹.

El sistema sanitario se enfrenta a importantes desafíos, como el aumento de la esperanza de vida, el envejecimiento poblacional, la cronicidad de las enfermedades, el coste creciente de los tratamientos, la medicina personalizada, o distintas presiones económicas, políticas y sociales

Autor para correspondencia:

Néboa Zozaya González
 c/ Norias 123
 28221 Majadahonda, Madrid
 Tel. 91 639 38 24
 E-mail: neboa.zozaya@weber.org.es



EVALUACIÓN, FINANCIACIÓN Y REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS INNOVADORES EN LOS PAÍSES DESARROLLADOS



LA INNOVACIÓN FARMACÉUTICA: UN CONCEPTO MULTIFACTORIAL

Al igual que ocurre con la innovación en general, tampoco existe una definición oficial de innovación farmacéutica. Se trata de un concepto difuso que admite múltiples matices e interpretaciones y que implica cierto grado de subjetividad.

Algunos definen la innovación farmacéutica como aquel producto terapéutico que aporta, mediante un cambio de nivel, algo novedoso (y no sólo nuevo), con la capacidad de dotar al paciente o a la sociedad de un tratamiento antes no disponible o de una mejora clínica significativa en el tratamiento².

Existen distintos grados de innovación farmacéutica. Una forma común de categorizarla es distinguir entre innovaciones incrementales, sustanciales y radicales. Otros prefieren puntualizar que la capacidad innovadora del fármaco puede ser alta, moderada, baja o nula, en función del tipo de innovación farmacéutica aportada³.

La innovación puede producirse en distintos ámbitos del medicamento. En general, para que un medicamento pueda ser calificado como innovador es necesario: a) que contribuya de manera significativa al progreso terapéutico de una enfermedad, aportando ventajas frente a las opciones terapéuticas existentes; o b) que ofrezca nuevas oportunidades terapéuticas en enfermedades para las que no existen tratamientos eficaces o en las que hay subgrupos de pacientes con necesidades médicas no cubiertas⁴.

En todo caso, la innovación farmacéutica es un **concepto multidimensional** que engloba atributos de distinta índole (Figura 1). Así, debe

contemplar no sólo las ganancias en salud que aporta, frente a sus comparadores, en un sentido amplio, (eficacia, seguridad, rapidez de acción, interacción con otros fármacos, cobertura de nuevas enfermedades, etc.), sino también los beneficios que supone para la calidad de vida de los pacientes y sus cuidadores (conveniencia, comodidad, autogestión física, psicológica y social, etc.), así como otras ganancias de índole social, como una mejora de la productividad laboral o un menor consumo de recursos sanitarios y no sanitarios^{5,6}.

No hay consenso sobre los elementos a valorar para definir un fármaco como innovador, ni sobre la forma idónea de clasificar los fármacos considerados innovadores

Necesitamos una clasificación más homogénea de innovación farmacéutica como punto de partida para consensuar qué entendemos por valor

DE LOS ENFOQUES TRADICIONALES A LOS SISTEMAS BASADOS EN EL VALOR

El término “basado en el valor” es un concepto en auge en las decisiones sanitarias. Implica tener en cuenta una visión más comprehensiva del valor aportado por el nuevo medicamento, no sólo en términos de resultados incrementales en salud, sino también de otros factores relevantes para la sociedad.

Un enfoque basado en el valor requerirá clasificar el grado de innovación aportado por los tratamientos. Para ello, se requiere identificar, medir y valorar los costes y beneficios relevantes a partir de métricas consensuadas y bien específicas que permitan definir claramente qué se entiende por valor y poder cuantificarlo, en base a la evidencia.

El concepto “basado en el valor” se puede aplicar tanto a la evaluación como a la financiación y regulación de los nuevos medicamentos (Figura 2). Implica tener en cuenta otros parámetros además de los tradicionales de eficacia, seguridad y coste a la hora de orientar, organizar y financiar las innovaciones, con el fin de afrontar mejor los distintos retos de los decisores.

La visión más comprehensiva del valor de un medicamento viene dada por su valor social, que incorpora no sólo su valor terapéutico añadido sino también sus costes añadidos, dando una idea de la relación coste-efectividad incremental frente a sus comparadores. Por lo tanto, además de la eficacia y seguridad del fármaco, el **valor social** tendrá también en cuenta los beneficios que se estima que ofrecerá a la sociedad en términos de calidad de vida y bienestar, así como otros factores, como los ahorros potenciales que puede implicar a los pacientes y al sistema.

FIGURA 1

POTENCIALES ATRIBUTOS DE LAS INNOVACIONES FARMACÉUTICAS



Fuente: Mestre (2012)⁵



FIGURA 2

EL ENFOQUE “VALUE-BASED”



AVAC: Años de vida ajustados por calidad. ADMC: Análisis de decisión multicriterio. RWE: Real World Evidence.

Fuente: Elaboración propia.

El precio del fármaco no debe ser el único factor determinante en la decisión de reembolso

La financiación basada en el valor permite fijar el precio y/o reembolso de las innovaciones respecto a lo que realmente aportan, valiéndose de instrumentos que permitan el pago por resultados y no sólo por uso. Las primas de precio sobre los comparadores pueden incluso orientarse al valor en una determinada indicación o para una determinada combinación de fármacos.

EVALUACIÓN Y FINANCIACIÓN DE LOS NUEVOS MEDICAMENTOS: DONDE ESTAMOS Y HACIA DONDE VAMOS

Se está produciendo un cambio de paradigma, y un creciente número de países desarrollados están aplicando reformas para orientarse hacia una evaluación y financiación donde los precios de los nuevos medicamentos reflejen

La clasificación de la innovación farmacéutica es el punto de partida necesario para poder realizar una evaluación y financiación basada en el valor

en mayor medida el valor que realmente aportan. Los ejemplos de otros sistemas pueden servir a España para mejorar su sistema.

Existen casi tantas formas de clasificar la innovación farmacéutica como países, si bien se observan dos pautas diferenciadas en los países estudiados (Figura 3). Por un lado, hay un grupo de países, como el Reino Unido, Suecia o Australia, con una gran tradición en evaluación económica, que consideran el valor

de la innovación farmacéutica de una manera implícita a través del enfoque de coste por AVAC ganado que utilizan.

Por otro lado, países como España, Francia, Italia, Alemania, Austria, Canadá o Japón clasifican la innovación farmacéutica a través de escalas ordinales, mediante las cuales catalogan los medicamentos según su grado de innovación, beneficio o interés terapéutico, y que pueden ser más o menos detalladas.

FIGURA 3

SISTEMAS DE CLASIFICACIÓN DE LA INNOVACIÓN FARMACÉUTICA EN DISTINTOS PAÍSES DE LA OCDE



Fuente: Elaboración propia.



Un ejemplo es el caso de Italia, que acaba de reformar su sistema de clasificación de la innovación farmacéutica, aprobando un nuevo algoritmo que permite designar a los medicamentos como innovadores o no innovadores (Figura 4). El algoritmo se basa en tres criterios: las necesidades médicas no cubiertas, el valor terapéutico añadido y la calidad de la evidencia sobre el fármaco, a no ser que éste se dirija a una enfermedad rara. La designación de innovador permite al fármaco ser incluido directamente en los formularios regionales y acceder al fondo especial para fármacos innovadores.

En cuanto a los métodos de precio y reembolso, algunos países son más explícitos y transparentes, mientras que, en otros, como España, son más implícitos y opacos. En la mayor parte de los casos, a los medicamentos clasificados como innovadores se les aplican primas sobre el precio de sus comparadores, con el valor añadido como elemento clave, si bien la cuantía, tipología y metodología de cálculo de la prima difieren sustancialmente entre países. En este sentido, Japón destaca por contar desde hace años con un sistema explícito de rangos de primas según el grado de innovación y otros criterios, que revisa periódicamente. De cualquier modo, el nivel de precios del fármaco también dependerá de la disponibilidad social a pagar por el mismo.

La mayor parte de países desarrollados han emprendido recientemente reformas para orientarse hacia unos enfoques de evaluación y financiación de los medicamentos más basados en el valor (Figura 5). Países como Suecia y Australia cuentan desde hace años con mecanismos relativamente objetivos, transparentes y predecibles que



Fuente: Elaboración propia a partir de la AIFA.

Financiar los medicamentos innovadores en base al valor es más un arte que una ciencia

contemplan el valor de las innovaciones desde un punto de vista social, y no sólo del sistema sanitario. Canadá es un país que también acompaña la evaluación económica de las innovaciones con otras consideraciones, como el valor para los pacientes o la viabilidad de su adopción.

El Reino Unido, tras años de consultas, acaba de instaurar un nuevo enfoque más basado en el valor, que añade nuevos criterios y contempla umbrales excepcionales en función de las características del fármaco o de la enfermedad a la que va dirigida.

FIGURA 5

SISTEMAS DE EVALUACIÓN Y FINANCIACIÓN DE LOS NUEVOS MEDICAMENTOS EN LOS PAÍSES DE LA OCDE ANALIZADOS

Breve descripción	Destaca
 <p>Evaluación (no explícita) del interés terapéutico en 3 grupos, en base a los cuales se fija el precio. Criterios contemplados según la ley: gravedad, necesidades específicas, valor terapéutico y social, alternativas, racionalización del gasto, grado de innovación. Foco en el impacto presupuestario. Sistema descentralizado.</p>	<p>Tímidos avances hacia criterios y herramientas más basados en el valor (informes de posicionamiento terapéutico, encargo del Innovómetro, acuerdos de riesgo compartido), aunque muchos de los procesos de decisión siguen siendo poco transparentes y con un elevado margen de discrecionalidad.</p>
 <p>Proceso de evaluación y reembolso en dos etapas: evaluación de los beneficios comparados de la novedad (6 niveles de beneficio adicional) y definición del grupo de pacientes elegibles (excepciones para MMHH). Primas de precio. 1 año free-pricing para fármacos hospitalarios o de bajo impacto presupuestario.</p>	<p>Cambios normativos en 2017 para endurecer el sistema aprobado en 2011: 1 año free-pricing solo cuando ventas <250M€ anuales. Extensión de congelación de precios hasta finales de 2022. Mayor flexibilidad en la elección del comparador más adecuado.</p>
 <p>Grado de reembolso fijado en base al beneficio terapéutico absoluto del fármaco (SMR en 4 niveles: importante, moderado, bajo e insuficiente). Negociaciones de precio en base a la mejora relativa de dicho beneficio terapéutico (ASMR en 5 niveles: sustancial, importante, moderado, menor, ninguno).</p>	<p>Reformas para introducir formalmente la evaluación económica, especialmente si el impacto presupuestario supera cierto umbral. En el futuro, de cara al reembolso, se plantea la utilización de un índice terapéutico relativo que puntúe al fármaco.</p>
 <p>Enfoque estándar: umbral coste-efectividad 20.000-30.000 €/AVAC; end-of-life treatments hasta 50.000 €/AVAC. Nuevo enfoque con nuevos criterios y umbrales excepcionales: umbral estándar + impacto presupuestario; fast track appraisals cuando <10.000 €/AVAC; umbral de hasta 300.000 €/AVAC para ultra-huérfanos.</p>	<p>País pionero en evaluación económica. Cambio de esquema a partir de 2017 para avanzar hacia una evaluación más basada en el valor. Incorporación del impacto presupuestario (asequibilidad). Adaptación del <i>Pharmaceutical Price Regulation Scheme</i> 2014-2018, los <i>Patient Access Schemes</i> y el <i>Cancer Drugs Fund</i>.</p>
 <p>Sistema sanitario descentralizado. Mención explícita de la innovación como criterio contemplado en el proceso de fijación de precios. Criterios basados en el valor terapéutico añadido. Aplicación de numerosos acuerdos de acceso gerenciado basados en resultados clínicos y/o financieros.</p>	<p>En 2017, nuevo algoritmo de clasificación de la innovación en base a necesidades no cubiertas, valor terapéutico añadido y calidad de la evidencia (GRADE). La designación de "fármaco innovador" dura un máximo de 36 meses. Fondo específico de 1.000 M€ anuales para medicamentos innovadores. Acuerdos de acceso gerenciado.</p>
 <p>Sistema de reembolso basado en el valor social: coste-efectividad, principio del valor humano y principio de solidaridad/necesidad. Perspectiva social en sus evaluaciones (contempla costes directos e indirectos). Elevada descentralización de las decisiones.</p>	<p>No hay un umbral explícito de coste-efectividad: umbrales múltiples por subpoblaciones. No considera referencias internacionales ni impacto presupuestario.</p>
 <p>Tres evaluaciones sucesivas del nuevo medicamento para su reembolso: 1) evaluación farmacológica (en 8 grados) para determinar el nivel de innovación, 2) evaluación clínico-terapéutica (en 6 niveles) según el grado de valor terapéutico añadido para decidir el nivel de reembolso y 3) evaluación económica (coste-efectividad).</p>	<p>A partir de 2016, endurecimiento de las reglas: descuentos voluntarios; precio no superior al promedio europeo si sus ventas >750.000€; precio provisional al principio, sujeto a devoluciones.</p>
 <p>Contempla la evaluación económica sistemática y unificada (sin umbral explícito) y una evaluación científica que clasifica en 4 niveles de innovación, basados en el avance terapéutico. Evaluación de medicamentos oncológicos en base a factores adicionales: beneficio clínico global, utilidad para el paciente y viabilidad económica-práctica.</p>	<p>Evaluación asentada sobre distintos elementos de valor. Inmerso en un proceso de reforma de la regulación sobre financiación de medicamentos (consulta pública en 2017), se espera que se ejecute próximamente.</p>
 <p>Evaluación económica desde una perspectiva social. Considera la disponibilidad y efectividad de las alternativas, el impacto presupuestario, la asequibilidad para los pacientes y la regla de rescate. Sin umbral explícito: distintos rangos de RCEI: 15.000-45.000, 45.000-75.000, 75.000-105.000 ó 105.000-200.000 \$ australianos.</p>	<p>País con gran tradición evaluadora de innovaciones farmacéuticas. Revisión anual de precios. Existencia del <i>Life Savings Drug Program</i> para dar acceso a medicamentos costosos que salvan vidas en enfermedades raras.</p>
 <p>Sistema explícito de primas de precio en función de la capacidad innovadora y grado de utilidad terapéutica, pero también de la necesidad médica no cubierta, la población diana (uso pediátrico) o el lugar de lanzamiento del medicamento.</p>	<p>Complejo sistema de precio y reembolso basado en el valor de los nuevos medicamentos. Recientes esfuerzos para introducir formalmente el análisis coste-efectividad en la toma de decisiones.</p>

IPT: Informe de posicionamiento terapéutico. MMHH: Medicamentos huérfanos. AVAC: Años de vida ajustados por calidad. RCEI: ratio coste-efectividad incremental.

Fuente: Elaboración propia.



Otros, como Francia, han dirigido sus cambios normativos recientes a introducir formalmente la evaluación económica, y están estudiando índices compuestos y mejorados de clasificación de la innovación. Alemania y Austria también han reformado recientemente su sistema, endureciendo las normas de reembolso, para orientarlo en mayor medida hacia el valor y contener costes.

En España, la normativa contempla distintos criterios que pueden ser utilizados en las decisiones de financiación de los nuevos fármacos, pero en la práctica el proceso es poco transparente y está muy enfocado hacia el impacto presupuestario. Se han producido sin embargo algunos tímidos avances hacia una futura orientación de la financiación y reembolso cada vez más basada en el valor de los nuevos medicamentos.

REGULACIÓN ADAPTADA A LOS MEDICAMENTOS INNOVADORES

Los reguladores son conscientes de la necesidad de adaptarse a las nuevas realidades y corregir los desequilibrios existentes. Por ello, durante las últimas décadas han desarrollado distintas respuestas regulatorias dirigidas a agilizar el proceso de autorización de los fármacos innovadores.

En el ámbito de la innovación farmacéutica, los reguladores se enfrentan a un *trade-off* entre el desarrollo de evidencia suficiente sobre sus efectos clínicos y un acceso ágil al mercado⁷. En el caso de la Unión Europea, tanto el acceso oportuno de los pacientes a fármacos innovadores y seguros, como una mayor comunicación entre las autoridades y las distintas partes implicadas, han sido temas prioritarios⁸.

La Agencia Europea del Medicamento (EMA), siguiendo la estela marcada

En España, se ha desarrollado el Innovómetro como un potencial instrumento multi-criterio de ayuda a la toma de decisiones más basadas en el valor

Los reguladores han reconocido abiertamente que el sistema farmacéutico no termina de funcionar adecuadamente, y que los pacientes no siempre tienen acceso efectivo a las innovaciones

EL PAPEL DE LAS SOCIEDADES CIENTÍFICAS

No sólo los reguladores y las agencias evaluadoras se están orientando hacia un enfoque más basado en el valor de los nuevos medicamentos. Las sociedades científicas y otros organismos también están presentando propuestas para evaluar las innovaciones en un marco multi-criterio basado en el valor. Por ejemplo, la **Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO)** y la **Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO)** han creado sus propias escalas de medición del beneficio sanitario neto de los medicamentos oncológicos, distinguiendo los tratamientos potencialmente curativos de los no curativos. Las escalas se plantean como herramientas dinámicas, con criterios revisables regularmente, que ayuden a estratificar, de una manera reproducible, el valor de los nuevos tratamientos, para apoyar la toma de decisiones.

Entre las nuevas herramientas de interés también destaca el *DrugAbacus*, que sirve como una aproximación para estimar precios "justos" o "apropiados", basados en el valor, de las innovaciones oncológicas aprobadas en Estados Unidos, y que el propio usuario puede modificar interactivamente en base a una serie de parámetros.

Los sistemas tendrán que orientarse cada vez más hacia el pago por resultados

por la agencia norteamericana, ha puesto a disposición de las empresas diferentes mecanismos reguladores, no excluyentes entre ellos, que pretenden apoyar el proceso de desarrollo de fármacos prometedores desde una etapa temprana y adecuar su acceso a la evidencia y a la necesidad de los pacientes.

Las herramientas aprobadas durante los últimos años en la UE conforman un nutrido mapa regulatorio en continua evolución (Figura 6). La eva-

luación acelerada busca recortar el tiempo de la evaluación; la autorización condicional contempla la aprobación temprana revisable; el uso compasivo permite el acceso cuando el paciente no puede ser tratado satisfactoriamente con un medicamento autorizado; el programa PRIME (PRiority MEDicines) ofrece apoyo específico, temprano y reforzado; y las vías adaptativas ofrecen un acceso temprano y progresivo a ciertos fármacos.

FIGURA 6

HERRAMIENTAS REGULATORIAS DE ACCESO TEMPRANO AL MERCADO EN LA UE



EMA: European Medicines Agency.

Fuente: Elaboración propia a partir de la EMA®.



En el debate sobre la deseabilidad de aumentar el gasto sanitario, la cuestión relevante es si más recursos monetarios permitirían alcanzar una mejor salud y calidad de vida, y si estos incrementos valdrían más de lo que cuestan en términos de recursos consumidos y usos alternativos. En este sentido, la evaluación y financiación basadas en el valor constituyen unas herramientas fundamentales

RETOS DE FUTURO

El progreso tecnológico supondrá un desafío clínico y económico para las empresas y los sistemas sanitarios, que será necesario afrontar de manera coordinada de la mejor manera posible.

El futuro planteará retos que será necesario abordar. La segmentación de pacientes y enfermedades, la medicina personalizada y las terapias génicas incrementarán sustancialmente la oferta terapéutica y la probabilidad de éxito, pero también los costes, aumentando las tensiones entre las demandas sociales y las restricciones presupuestarias del sistema. Por otro lado, la expansión hacia áreas indiferenciables de la enfermedad, con una proporción cada vez mayor de indicaciones múltiples y combinaciones de fármacos, hará

más complejo el proceso de regulación, evaluación y financiación.

En aras de la sostenibilidad, los avances irán previsiblemente de la mano de esquemas alternativos de financiación, más flexibles y adaptados a cada caso, permitiendo manejar mejor la incertidumbre asociada a los resultados clínicos y/o financieros de las innovaciones. Se prevé un auge de los acuerdos de riesgo compartido y de otros instrumentos de pago por resultados, que requerirán de una recogida constante y detallada de evidencia real a partir de registros de pacientes y sistemas tecnológicos mejorados. Además, tendremos que abordar el creciente uso de las combinaciones de fármacos y la diferenciación de precios por indicaciones, camino que ya ha comenzado en algunos países.

En definitiva, el reto común es encontrar las fórmulas adecuadas para facilitar el acceso a tratamientos que sean eficaces y valiosos para el paciente y la sociedad, respetando los aspectos de equidad, e incentivando al mismo tiempo la innovación empresarial y la salvaguarda de la sostenibilidad del sistema. La determinación y remuneración del valor de los medicamentos innovadores será estratégicamente relevante para el futuro, en tanto que creará, o no, los incentivos adecuados para la eficiencia dinámica del sistema. La solución no es ni única ni sencilla, y no existen pautas mágicas para lograrlo, pero urge abordar este desafío cuanto antes.

ALGUNAS REFLEXIONES A MODO DE CONCLUSIÓN

- Para conocer la problemática, primero debe analizarse y evaluarse de manera cuidadosa el sistema en su conjunto, así como las herramientas y políticas disponibles.
- Las reformas deberán realizarse en un marco consensuado y estable de criterios claros y objetivos, transparencia en los procesos y rendición de cuentas a la ciudadanía.
- Se necesita voluntad y esfuerzo por parte de todos los agentes implicados, incluyendo los pacientes. Los avances tendrán que producirse a través del diálogo y la coordinación, con una mayor colaboración.
- El cambio requiere especificar adecuadamente los pilares sobre los que cimentar la innovación y consensuar los criterios con los que definir, evaluar y remunerar los nuevos fármacos en base a su valor social.
- Las herramientas regulatorias deben seguir mejorándose para lograr un acceso oportuno a las innovaciones de alto valor añadido, adaptadas a la realidad terapéutica, y capaces de actualizarse en el tiempo de una manera ágil.
- Los avances deben valerse de fórmulas innovadoras de financiación que sean transparentes y adaptables a la evidencia real.
- Debe potenciarse el uso de las tecnologías de la información y dar un mayor papel a los registros de pacientes.
- No sólo hay que tratar de invertir en aquéllos medicamentos cuyo valor social supere a su coste de oportunidad, sino también desinvertir en aquéllos de menor valor social.
- No se trata sólo de lograr un acceso más ágil a las innovaciones, sino también de que éste sea más equitativo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Zozaya, N, Martínez-Galdeano, L, Alcalá, B & Hidalgo, A. Evaluación, financiación y regulación de los medicamentos innovadores en la OCDE. (2018). <http://weber.org.es/publicacion/evaluacion-financiacion-regulacion-los-medicamentos-innovadores-los-paises-desarrollados/>
2. Aronson, J. K., Ferner, R. E. & Hughes, D. A. Defining rewardable innovation in drug therapy. *Nature Reviews Drug Discovery* 11, 253–254 (2012).
3. Ferner, R. E., Hughes, D. A., Aronson, J. K. & others. NICE and new: appraising innovation. *BMJ* 340, (2010).
4. Soto Álvarez, J. Grado de innovación de los nuevos medicamentos: propuesta de criterios que deben tenerse en cuenta para su valoración. *Medicina Clínica* 132, 481–483 (2009).
5. Mestre-Ferrandiz, J., Mordoh, A. & Sussex, J. The many faces of innovation. (Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI), 2012).
6. Wilsdon, T, Attridge, J & Fiz, E. Assessing the value of biopharmaceutical innovation in key therapy areas in middle-income countries. (2013).
7. Woodcock, J. Evidence vs. Access: Can Twenty-First-Century Drug Regulation Refine the Trade-offs? *Clinical Pharmacology & Therapeutics* 91, 378–380 (2012).
8. HMA - Heads of Medicines Agencies & EMA - European Medicines Agency. EU Medicines Agencies Network Strategy to 2020 - Working together to improve health. (2015).
9. EMA - European Medicines Agency. Support for early access. (2017). Available at: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000856.jsp&mid=WC0b01ac0580b18c78. (Accessed: 24th July 2017)

Portavoz de Sanidad del Grupo Popular en el Senado

Antonio

ALARCÓ

Médico, periodista, escritor, cirujano, senador... Antonio Alarcó (Santa Cruz de Tenerife) conjuga su gran pasión por la sanidad y la medicina, con la política y la comunicación. Miembro de la Cámara Alta desde hace tres legislaturas, el senador del Partido Popular defiende el Sistema Nacional de Salud con vehemencia y sabiéndose conocedor de sus virtudes, sus fortalezas y sus necesidades. Desde su experiencia reclama un Pacto por la Sanidad sin ideologías y con la idea de hacer perdurar uno de los mayores activos del estado español. Si por el fuera, se firmaría ahora mismo.

Por Santiago de Quiroga
Presidente-editor de Wecare-u

Antonio Nieto
Director de El Global





Pregunta. Tras las primeras sesiones de la ponencia sobre genómica que preside, ¿qué balance puede hacer?

Respuesta. No conozco ningún antecedente en ninguna cámara legislativa europea que haya hecho una ponencia para hablar del genoma. Y es muy importante que lo haya hecho la Cámara Alta, una institución que algunos consideran que hay que extinguir, que no tiene valor y creo que cada día tiene más. Hay que destacar también que se ha puesto en marcha por unanimidad, con la participación de todos los partidos y hemos conseguido que comparezcan todos los que tienen que estar. Posiblemente, haya muy poca gente que no esté y que tenga que estar. Pero estamos dispuestos a terminar la ponencia y que acudan todos los que tienen algo que

decir en el ámbito de la medicina genómica. Y cuando hablamos de todos los que tienen que estar, nos referimos a todas las áreas que tienen alguna responsabilidad en el campo de la medicina de precisión: informática, ética, filosofía, bioquímica, farmacia, genética, cirugía, oncología, etc. La 'creme de la creme'.

P. ¿Se puede extraer ya alguna conclusión tras las primeras comparencias?

R. Una de las conclusiones fundamentales que ya hemos extraído es la necesidad de que exista un título específico en genómica. Es evidente. Deberá ser un título transversal que debe obedecer al cambio de paradigma sanitario. Y este cambio no es una cuestión de futuro porque ya está aquí. Vino para quedarse.



Hay 15 centros en España que, de manera importante, están haciendo genómica y son punteros a nivel mundial. Por tanto, hay que hacerlo e introducirlo en esa estrategia nacional que abarque a toda España. Otra de las cuestiones que hemos detectado ya, y que hay que resolver, es el manejo de toda esa información que se deriva de la aplicación de la medicina genómica. Esa es otra de las claves. ¿Qué hacemos con todo eso? El que lo maneje podrá saber el futuro de tu familia, lo que les ha ocurrido y lo que les va a ocurrir. Eso tiene una trascendencia moral, jurídica, fiscal y sanitaria de primer orden. Esto hay que regularlo muy bien y en eso estamos trabajando a través de esa ponencia. Es necesario también apuntar que la genómica no es un gasto, es una inversión. Vaya por delante que

el genoma humano no es de nadie, no se puede patentar, es propiedad de la humanidad. Esto es importante porque si se pudiera patentar quién lo hubiera hecho sería más rico que el dueño de Google, porque la inversión es infinita. Cada euro que se invierte provoca un retorno de 150 euros, con lo cual es imprescindible y obligado tenerlo todo regulado, y además es importante que lo hagamos con el consenso de todos. Para hacer sostenible el sistema sanitario español es imprescindible que haya genómica, porque al final es un ahorro muy importante dada su efectividad terapéutica en diferentes patologías, incluso puede salir "más barato". Cuando uno habla en sanidad de que algo es más barato, en realidad no es para ahorrar, sino para invertir mejor.



P. La necesidad de articular medidas que aseguren un acceso en las mismas condiciones ha sido señalada por los expertos como una cuestión clave. ¿Qué medidas son necesarias?

R. Si esto no va a conseguir que haya equidad no tiene sentido esta ponencia. La misma tiene que servir para los ciudadanos, de ahí la necesidad de una estrategia nacional, lo tenemos clarísimo, y además que esté en la cartera de servicios. ¿Cómo tiene que ir? Pues como concluyamos con los que saben. Las ponencias políticas se reúnen con especialistas, al final hay una serie de conclusiones que se hacen públicas y eso tiene que ir al pleno y votarse. Evidentemente, se tiene que votar y aprobar, aunque antes de ir al pleno ya está aprobado porque la ponencia sale por unanimidad. Es de obligado cumplimiento para el Gobierno, otra cosa es que se cumpla. Aunque en este caso estoy convencido de que lo que salga de aquí se cumplirá y eso es lo que pretendemos. Por tanto, equidad sin duda. Se tiene que facilitar el acceso de la medicina genómica a todos los ciudadanos, viva donde viva, siempre que se solicite.

P. ¿Está el Ministerio receptivo de cara a aplicar las conclusiones que se deriven de esa ponencia?

R. Sin duda que sí. Está muy receptivo. Esto, como casi todo en la vida, depende de las personas. Lo que tenga que aplicarse no se va a desarrollar porque alguien dice que hay que hacerlo, sino porque hay gente detrás impulsándolo. En este momento hay un plantel de políticos entusiasmados con este tema, convencidos. Ahora tenemos que hacerlo efectivo y sostenible. La medicina de la evidencia se impone. Si tenemos que hacer medicina de la evidencia en la sanidad pública, la privada y la concertada. Aunque sólo conozco una sola sanidad, la buena, que aplica criterios de evidencia y eso es lo que hace sostenible un sistema público como el nuestro.

P. Dentro de ese compromiso ministerial con la medicina de precisión está el encargo realizado al Consejo Asesor de profundizar en ese campo. ¿Van a proporcionarles la información que están extrayendo desde la ponencia del Senado?

R. Sin duda. Una de las cosas que he propuesto a nivel personal es que sería muy bueno que, más pronto que tarde, la ministra que es una mujer joven y sensible a estos temas y que aunque no venga del mundo sanitario tiene mucho criterio y sentido común, lidere una reunión del Comité Asesor con los senadores para que haya un intercambio, una simbiosis entre lo que estamos haciendo unos y otros. Tenemos que coincidir todos en una misma línea. Ahí estaremos porque yo creo que hablamos todos el mismo idioma. Y otra cosa muy positiva es que, como esta casa es una casa de todos, es muy importante que haya intercambio permanente con todos los sectores profesionales y de la ciudadanía. Cuanto más intercambio haya entre la sociedad civil y los políticos, mejor. Ese intercambio acabará justificando medidas sensatas, útiles e importantes de verdad. Yo me siento orgulloso del país donde estamos, de verdad que no estoy haciendo política ideológica, pero es que estamos en un país que es puntero en muchas cosas, y desde el punto de vista sanitario, aún más. De hecho, gracias a todos nos hemos autodotado del estado de bienestar que ha concluido en una sanidad sólida. Vamos a presumir de ello no para quedarnos ahí, sino para tener referencias, seguir luchando por esa vía.

Para hacer sostenible el sistema sanitario español es imprescindible que haya genómica porque supone un ahorro muy importante dada su efectividad



P. La financiación también ha sido uno de los temas recurrentes. ¿Considera necesaria una financiación finalista para hacer frente a la estrategia de medicina genómica?

Uno de los grandes problemas que tiene la sanidad española en general es ser sostenible. No puede haber de todo, para todos, todo el tiempo, porque es falso y demagógico. Una vida no tiene precio pero la sanidad tiene un coste y no puede ser ilimitado. Lo que hay que hacer es una cartera de servicios pactada por todos y que sea la que queremos darnos todos los españoles. Tenemos que decidir hasta qué punto vamos a poder financiar todo de todo, todo el tiempo; vamos a ponernos de acuerdo. ¿Queremos subir los impuestos para que haya más financiación sanitaria? Vivas donde vivas tienes derecho a tener una cartera de servicios igual que tiene que pactarse con las comunidades autónomas para no tener 17 sanidades diferentes; eso no tiene sentido. Pero eso hay que pactarlo porque si no lo pactamos cada uno va por donde quiere. Para el tema de la financiación la conjunción de la medicina, la sociedad civil, la empresa y la sanidad es imprescindible, y en genómica más. Esto no funciona sin el compromiso real, serio y transparente de todos. La sanidad es la mayor empresa que tiene este país, una sanidad financiada públicamente, no gratuita, porque la palabra gratuita engendra demanda infinita como si lloviera maná del cielo. No es gratuita, está pagada por los impuestos, pero es muy buena y tenemos que hacerla sostenible.

P. Tanto para el desarrollo de la medicina personalizada como para la propia investigación es necesario

No tiene sentido que porque nazcas en Madrid, no tengas acceso a lo mismo que el que ha nacido en Cádiz. Acceso igualitario, misma cartera de servicios y financiación suficiente

plantear en la legislación medidas que faciliten el uso de los datos de los pacientes para la investigación.

¿Se va a ser sensible con esa necesidad en el desarrollo normativo?

R. Se tiene que tener. Es de una evidencia clara. Tenemos que tener una normativa europea general. Necesitamos también supercomputadores que sean ágiles para que la información que ahí esté metida tenga la confidencialidad completa, sea utilizable para investigar, sea razonable en su utilización y no vulnerar ningún derecho porque vamos a saber la vida futura de todos si queremos, y esto tiene una trascendencia. Pero se hará, estoy convencido de que se hará.



P. En cuanto a la necesidad de dotar de esa financiación a la medicina personalizada, ¿de dónde se tienen que liberar esos recursos? ¿Es necesario un cambio en las estructuras sanitarias?

R. Sí, evidentemente se tienen que adaptar estructuras. El centro del sistema sanitario es el ciudadano, hace diez años era el profesional. Hospital en castellano significa hospitalidad, significa hospedaje, y aquello está hecho para todo menos para hospedaje, porque los hospitales están hechos para los profesionales, no para el enfermo. Hay que adaptarse claramente y tiene que hacerse un esfuerzo de modernización evidente y va a salir

ese esfuerzo, porque el centro tiene que ser el paciente. El paciente actual, el ciudadano actual, es un paciente exigente, más informado con el doctor google. Además, hay que señalar que el 45 por ciento de las profesiones que va a haber dentro de diez años, hoy no existe y no sabemos cómo se llamarán. Es clave adaptar la universidad española. No está a la altura porque su misión es la de crear hombres y mujeres libres y empleables, y esas condiciones no se están cumpliendo. La universidad no tiene la agilidad que tiene la propia sociedad que se matricula en la universidad. Otro de los problemas serios que tiene el sistema español, para mí que llevo 40

años de profesional, es que hay criterios de humanización que tenemos que recuperar. La falta de humanización hace que, posiblemente, la terapéutica sea menos eficaz. No es falsa moralina y ningún concepto religioso, sino un concepto ético que tengo muy dentro, pero a veces en la práctica diaria la tecnología obvia que hablar doce minutos mirando a la cara a un enfermo, hace que sea el mejor fármaco. Eso se llama humanización.



P. Visto que la Sanidad ocupa y preocupa a los senadores, ¿qué análisis hace del momento actual del SNS?

R. Lo principal de todo es que tenemos que contar con una misma Sanidad, vivas donde vivas. Es obligado. No tiene sentido que, porque nazcas en Madrid, no tengas acceso a lo mismo que el que ha nacido en Cádiz. Acceso igualitario, misma cartera de servicios y financiación suficiente. Hay que hacerlo. Por cierto, que no vendría nada mal que el Ministerio se llamara de Salud, que es mucho más que Sanidad. Ya lo he propuesto en alguna ocasión y creo que debería ser así. Es un momento muy oportuno para que el ministerio tenga más estructura sanitaria. Su estructura actual, que viene de la época socialista, es muy débil. Para que haya una equidad es necesario que el ministerio lidere, pero con una estructura más sanitaria.

P. ¿Qué áreas cree conveniente crear o reforzar en el Ministerio?

R. Por ejemplo, un secretario de estado de sanidad. No digo que un secretario de estado lo arreglaría todo, pero le daría una estructura política de más peso. ¿Políticamente eso es imprescindible? Creo que es buena una definición de sanidad más fuerte. Se trata de coordinar mejor las 17 CC.AA, no de controlar por controlar. Un ejemplo es la Organización Nacional de Trasplantes. ¿Por qué es la mejor del mundo? Porque tiene una organización perfecta sin fallos, para todos igual, con una lista de espera transparente que no se puede alterar bajo ningún concepto. Es la mejor del mundo y la hemos hecho nosotros, los españoles.

P. Teniendo mucho que ver con esa labor del Ministerio en cuanto a políticas a poner en marcha, genéricos y biosimilares reclaman un marco normativo que favorezca su uso para poder aprovechar su potencial como herramienta de ahorro y acceso ¿Está de acuerdo en la necesidad de adecuar la legislación en ese sentido? ¿Qué medidas incluiría?

R. Los genéricos y los biosimilares son imparables. Teniendo desde el punto de vista farmacológico el mismo valor, descontado lo que significa la patente, cuantos más genéricos y biosimilares tengamos, mejor. Es que no tiene sentido lo contrario. Hubo un punto de inflexión hace un año con la legislación en el tema de los genéricos que yo creo que hay que corregir. Habrá que utilizarlos más, y habrá que facilitar su uso, y eso es compatible con una I+D+i que se investigue y se patente. Hay que corregir los motivos reales del estancamiento de los genéricos y hay que unirse con el ministerio para que esto sea así. Creo que debemos tener el porcentaje europeo de genéricos que todavía no tenemos. Eso significa que hay que fomentar que haya patentes, sin duda, y que las patentes tienen que ser respetadas, por supuesto. Pero hay que apostar por los genéricos y los biosimilares porque si no, no hacemos sostenible el sistema.

P. El Ministerio de Sanidad anuncia hace escasas fechas la puesta en marcha de un nuevo modelo de financiación basado en resultados en salud con Biogen. ¿Qué le parecen este tipo de iniciativas?

R. Es imprescindible. La política de imposición se acabó hace mucho tiempo y lo que se impone ahora es el diálogo

Quien quiera
ganar votos
con la sanidad
se equivoca.
Los derechos
nunca son
negociables



y la complicidad de todos, de la parte política, la parte legislativa y la empresa. Tienen que hablar, tenemos que hablar un mismo idioma sin engaños. Es muy bueno que la empresa gane dinero, hay que decirlo con toda tranquilidad. Recuerdo la infinidad de críticas que hubo con la hepatitis C, y hoy por hoy, somos referencia mundial. Hubo un diálogo fluido. Aquí en el senado se creó la Ley de la Ciencia con consenso y unanimidad. Se creó el I+D+i más la 'd' de divulgación. Todo esto no tiene valor si no se divulga para buscar la complicidad de los ciudadanos. Si no hay complicidad de la ciudadanía esto va directo al fracaso. Si un sanitario, un científico, no es capaz de transmitir lo que hace para que te entienda el otro, no vale para nada. Hay que hacer acuerdos, sin duda. Ya se ha creado también una ponencia en el Senado para poner luz sobre la equidad en el uso de los fármacos oncológicos en España.

P. Una ponencia, la de acceso, que no fue apoyada por el Grupo Socialista. ¿Qué le pareció?

R. Quien quiera ganar votos con la sanidad se equivoca. Los derechos nunca son negociables. El derecho a la salud está consolidado. En el caso de esta próxima ponencia el Partido Socialista se abstuvo, pero por un tema más de política de partido, algo que es respetable. Pero estoy seguro de que entrará en la ponencia, no tiene sentido lo contrario. Pero no hagamos política con la Sanidad, hagamos política sanitaria. Hay que ponerle a la política criterio científico, y así nos equivocáramos muchísimo menos los políticos. Tenemos que introducir criterios científicos auditables y evidentes en la política diaria de la ciencia.

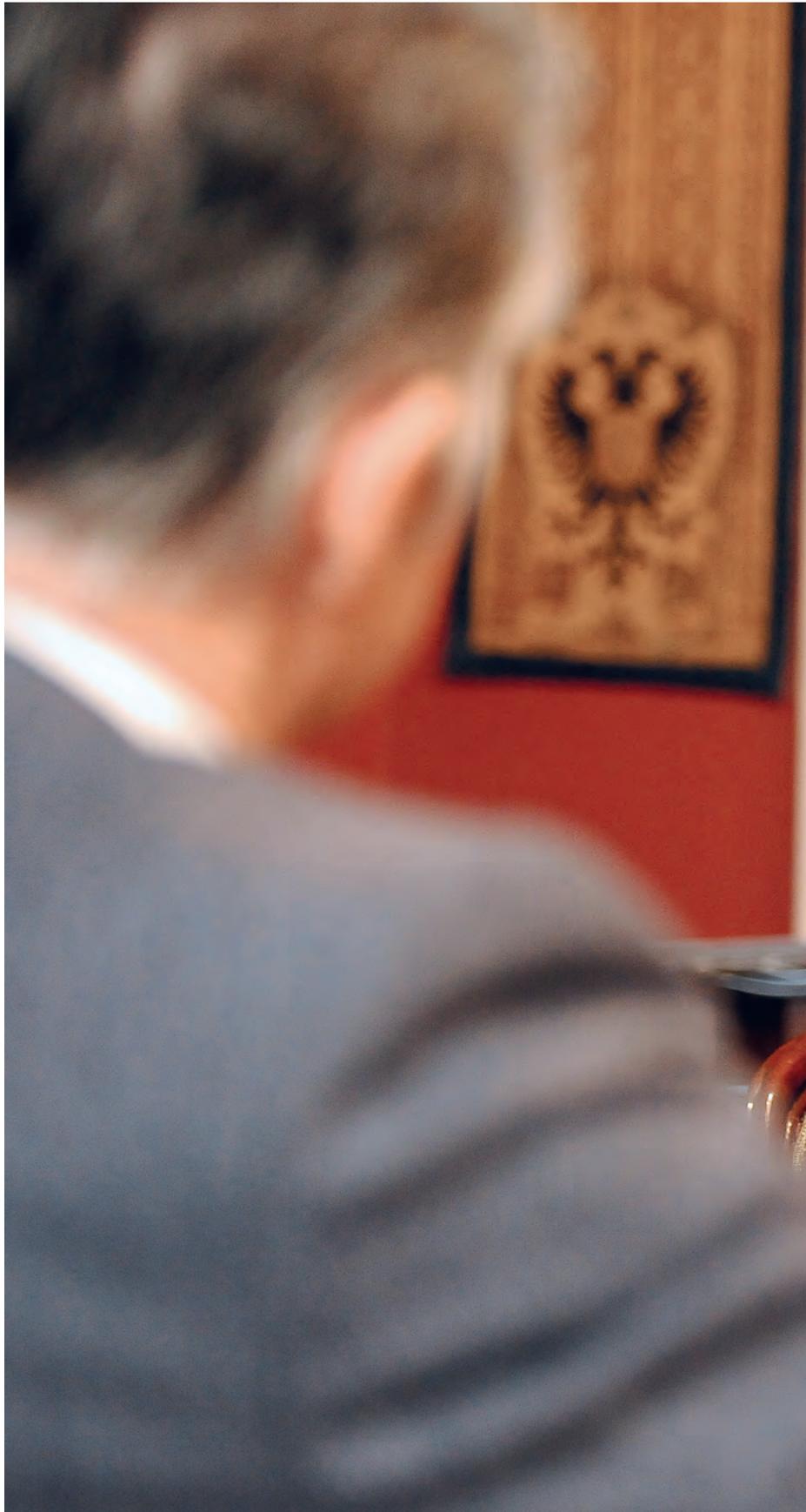


Ha hecho referencia a la estrategia de abordaje de la hepatitis C como un caso de éxito que debería repetirse en el futuro. ¿Qué se podría aprender de ese plan?

R. Lo primero que tiene que hacer un fármaco es que sea útil, ese es el primer logro. Lo segundo, ¿cuál es el valor de un fármaco? Salvar una vida en una hepatitis C o salvarle de un trasplante, y ese dinero que se pagó ¿es caro? No lo sé, porque una vida no tiene precio. Para poder incorporar esas innovaciones hay que llegar a pactos. La industria se mueve por creación de riqueza y también por prestigio y por avances de futuro a largo plazo. Y eso hay que combinarlo con el acceso. Esa frase clásica de que la industria es mala porque gana dinero hay que desterrarla. Crear riqueza no es malo, ni mucho menos. Volviendo al tema del plan de abordaje de la hepatitis C, me quedo con que fuimos capaces de hacer un plan equitativo, científico y evidente para curar, para administrar el fármaco que cura casi al cien por cien los enfermos VHC positivos. Tardamos en ponerlo en marcha, pero lo hicimos basándonos en criterios científicos, y hoy la economía no es una dificultad para seguir llevándolo a cabo.

P. Hablaba también de que para usted no hay una sanidad privada o pública, sino una buena sanidad. ¿Cómo ve que desde alguna Comunidad Autónoma no se le dé valor a esa colaboración público-privada?

Yo solamente creo que tiene que haber una sanidad que es la buena. Ahora bien, en España tenemos una sanidad de financiación pública universal y eso es un logro del estado de





Reportaje fotográfico:
Carlos Siegfried.

bienestar único y lo defiendo. Pero la sanidad concertada tiene que jugar un papel, lo ha jugado siempre y eso no significa privatizar la sanidad. Los países signatarios de Maastrich, la modificación de Ámsterdam y el Tratado de Lisboa, en los que yo participé, dicen que la sanidad será de financiación pública, con provisión de servicio libre, que lo haga el que mejor lo haga, basado en un sistema de acreditación. A mí qué más me da como Gobierno o como institución que a ti te opere de vesícula un centro público o privado si te operan bien a un coste razonable y con el mismo sistema de acreditación. Y eso se hace compartiendo la responsabilidad de toda la sanidad. Decir que “están privatizando la sanidad” es una afirmación falsa. No se puede privatizar la sanidad nacional española porque estamos en Europa y nadie quiere hacerlo así.

P. Con su experiencia política y dado el nivel de entendimiento que está viviendo en el Senado en aspectos claves la pregunta es obligada, ¿veremos un Pacto por la Sanidad liderado desde el Senado en esta legislatura?

R. Si dependiera de mí, sí. Estoy convencido de que se están dando los pasos para que así sea. Si no somos capaces de llegar a un pacto, lo primero que vamos a crear es una gran frustración nacional. En el Senado estamos todos en esa vía, pero para continuar por el buen camino tenemos que dejar nuestra ideología aparcada y cuando hablemos de esto hablemos de medicina de la evidencia. Es verdad que hay que dejar muy claro que un Pacto por la Sanidad no es de nadie, sino que sería de todos. ■

TRIBUNA





TRIBUNA



Manuel

MOLINA

Viceconsejero de Sanidad de la Comunidad
de Madrid

Por una
gestión
sostenible en
el sistema
sanitario de la
Comunidad de
Madrid

El manejo de la cronicidad es uno de los grandes retos a los que se enfrenta en la actualidad el sistema sanitario. Las decisiones en salud tienen hoy un impacto considerable en la sociedad. En el caso de la Comunidad de Madrid superan el 40 por ciento de sus presupuestos. Son muchos los factores que intervienen: el envejecimiento, las enfermedades crónicas, el tipo de atención sanitaria, la incidencia de la enfermedad, la polimedización, la tecnología, la productividad... Las estrategias sanitarias tienden a la búsqueda de un equilibrio que garantice la sostenibilidad.

KEY WORDS: cronicidad, sostenibilidad, envejecimiento, presupuestos, pacientes polimeditados, atención sanitaria, atención primaria.

La sanidad es uno de los grandes pilares del estado de bienestar en nuestra sociedad. El cuidado de la salud de todos los madrileños ocupa un lugar preferente en la agenda política del Gobierno de la Comunidad de Madrid, donde apostamos por seguir mejorando la situación de nuestro sistema sanitario para poder hacer frente de forma óptima a las necesidades presentes y futuras de los madrileños.

Las políticas sanitarias tienen un impacto notable en las decisiones presupuestarias que toma el Gobierno de la Comunidad de Madrid, ya que el gasto tiene un peso decisivo sobre sus presupuestos, que en el caso de la Comunidad de Madrid supera más del 40 por ciento del mismo.

Los factores que influyen en el gasto sanitario son múltiples y complejos, estando influenciado por diversas cuestiones como son: el envejecimiento de la población, la cronicidad, el tipo de servicios sanitarios que recibe el ciudadano, la incidencia de la enfermedad, el paciente polimeditado, la tecnología, la productividad sanitaria (equi-



pamientos, protocolos, etc.), las actuaciones basadas en prevención y estilos de vida saludables (cambios en la relación pacientes/población) o el crecimiento diferencial de los precios de los servicios sanitarios.

La mejora permanente de la sanidad es nuestro reto, y deben favorecerse cuantas medidas sean necesarias para que la Comunidad de Madrid siga en materia sanitaria a la cabeza de España. Sin escatimar en recursos, pero buscando su mayor eficacia y eficiencia, y con ello mejorar la sostenibilidad de nuestro sistema sanitario.

En esa creación de valor hay que tener en cuenta, además, el cambio de necesidades que se deriva de las variaciones en los cambios demográficos y sociales, entre las que destaca el envejecimiento de la población y, por consiguiente, el incremento de personas con procesos crónicos, frecuentemente múltiples y con mayores necesidades sociosanitarias. Todo ello implica un cambio de rumbo, pasando de un modelo tradicional de atención sanitaria basado en la curación de procesos agudos, hacia un abordaje de la cronicidad, en el que se potencie la coordinación sociosanitaria y el establecimiento de rutas y procesos asistenciales integrados.

El Plan de Humanización de la Asistencia Sanitaria y la Estrategia de Atención a Pacientes Crónicos de la Comunidad de Madrid forman parte de ese nuevo enfoque que implica ineludiblemente cambio de rumbo en el que se deben generar cambios en la estructura y gobierno de los centros asistenciales, en los recursos técnicos y humanos, en la formación y capacitación de los trabajadores respecto a sus roles, conocimientos y habilidades y en los propios ciudadanos con respecto a su nivel de participación e implicación, tanto en la

El gasto tiene un peso decisivo sobre los presupuestos, que en el caso de la Comunidad de Madrid supera más del 40 por ciento del mismo

toma de decisiones sobre su salud como en la del el propio sistema sanitario.

El envejecimiento de la población madrileña representa para nuestro sistema sanitario un desafío de carácter general donde se ven afectados tanto el volumen de recursos dedicados a la atención sanitaria de la población como la estructura y composición de los mismos.

Los avances en materia sanitaria se han traducido en la disminución o, incluso, desaparición de muchas cau-



Los problemas circulatorios, básicamente crónicos, fueron el motivo principal de consulta en AP en hombres

sas tradicionales de morbilidad y fallecimiento, con lo que la esperanza de vida de la población ha aumentado apreciablemente pero, precisamente por este motivo, han aparecido o se han generalizado otras causas de morbilidad.

Al mismo tiempo han cambiado los estilos de vida de la población y han surgido otros factores socioeconómicos determinantes de la salud, así como las políticas sanitarias. Todo este conjunto de elementos hacen que nos encontremos ante una transición sani-

taria de gran complejidad, más allá de las simples transiciones epidemiológicas ceñidas a los determinantes inmediatos de las principales patologías y causas de fallecimiento.

Durante el año 2015, en la Comunidad de Madrid el 96,1 por ciento de la población mayor de 64 años con derecho a la asistencia en el sistema sanitario público fue atendida en Atención Primaria y se produjeron 42,3 ingresos hospitalarios por cada 100 personas de esa edad (lo que supone el 40,9 por ciento de todas

las altas hospitalarias). Los problemas circulatorios, básicamente crónicos, fueron el motivo principal de consulta en Atención Primaria en hombres (hipertensión arterial no complicada, especialmente), mientras que los problemas del aparato locomotor, sobre todo agudos, fueron la primera consulta en mujeres. Los problemas del sistema nervioso y de los órganos de los sentidos y los del aparato circulatorio fueron por este orden las dos primeras causas de alta hospitalaria en ambos sexos.



En España, como ocurre en los países desarrollados, la mitad de la población, es decir, más de 20 millones de personas, sufre al menos una enfermedad crónica. Y, pasados los 65 años, tienen en término medio cuatro enfermedades crónicas de forma simultánea.

Y lo cierto es que el 80 por ciento del gasto sanitario en España se dedica a atender las enfermedades crónicas: cardiovasculares, diabetes, cáncer, dolencias psiquiátricas, pulmonares... Además, el enfoque fragmentado de la asistencia sanitaria agrava aún más el problema del modelo asistencial.

Las estrategias de abordaje de la cronicidad han de abogar por un mayor enfoque preventivo de enfermedades crónicas y una reorientación del sistema hacia una mayor integración asistencial entre Atención Primaria y Hospitalaria, incluyendo la atención socio-sanitaria, organizando la atención alrededor del paciente y en base a criterios objetivos, basados en evidencia.

La polimedicación en los mayores es un factor de riesgo de errores de medicación

Pero también tenemos que conseguir pacientes responsables y formados, con conocimientos sobre su enfermedad porque los autocuidados son muy importantes para evitar que la enfermedad progrese.

El abordaje de las personas pluripatológicas y polimedicadas, afectadas de enfermedades crónicas, requiere fomentar y potenciar el trabajo mediante equipos interdisciplinares, formados por los diferentes profesionales de los servicios sanitarios y sociales implicados en la atención de estas personas con "complejidad clínica", coordinados, de forma que garanticen la continuidad en los cuidados con la máxima participación de la propia persona y de su entorno (familia y cuidadores).

En cuanto a la estratificación de la población de la Comunidad de Madrid, que agrupa a las personas con enfermedades crónicas según su complejidad y nivel de riesgo, en el año 2016, había 2.825.231 personas con una patología crónica de baja complejidad (43 por ciento de la población), 529.633 (8 por ciento) con patologías crónicas de complejidad media y 176.569 (3 por ciento) pacientes crónicos de complejidad alta.

Por otra parte, la polimedicación en los mayores es un factor de riesgo de errores de medicación. En la Comunidad de Madrid, en el año 2015, se identificaron 350.637 personas mayores que tomaban más de 6 fármacos simultáneamente, de las que 286.869 se incluyeron en el Programa de Atención al Paciente Mayor Polimedicado de la Comunidad de Madrid.

La ruta sociosanitaria, como eje de coordinación y atención sociosanitaria en la Comunidad Madrid, parte del diálogo y el consenso entre la Consejería de Sanidad y la Consejería de Políticas Sociales y Familia. Son





El 80 por ciento del gasto sanitario en España se dedica a atender las enfermedades crónicas

las competentes e implicadas en la atención sanitaria y social a las personas e integran los sectores y agentes con responsabilidades en su provisión y financiación.

Como ejemplo, la coordinación y complementariedad entre la red sanitaria de salud mental del Servicio Madrileño de Salud y la red de atención social a personas con enfermedad mental grave y duradera de la Consejería de Políticas Sociales y Familia, es una muestra de adecuada atención sociosanitaria integral a las personas con trastorno mental grave crónico y complejo.

Asimismo, la Estrategia de Atención a Pacientes con enfermedades crónicas en la Comunidad de Madrid de 2013 contempla el desarrollo de elementos para potenciar la coordinación sociosanitaria y para el establecimiento de rutas y procesos asistenciales integrados. Al objeto de impulsar esta estrategia y la puesta en marcha de actuaciones asistenciales que desplieguen aspectos sociosanitarios en la gestión de la atención al paciente crónico, en 2014 se creó la Comisión Técnica de Coordinación Sociosanitaria del Servicio Madrileño de Salud, mediante la Resolución 36/2014 de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria.

La implantación de la Estrategia de Atención a los Pacientes con Enfermedades Crónicas en el Servicio Madrileño de la Salud persigue que las personas sanas no enfermen, disminuyendo la prevalencia de las condiciones de salud y limitaciones de carácter crónico; que las que están enfermas no empeoren, previniendo el deterioro de su capacidad funcional, sus complicaciones y su mortalidad prematura; y, por último, persigue mejorar la calidad de vida de las personas con enfermedades crónicas y de sus cuidadores.

Es un modelo de atención centrado en el paciente, ajustado a su riesgo de desarrollar enfermedad, a su complejidad y por tanto, a sus necesidades reales. Pretende convertir a los pacientes en protagonistas de su salud, dotándolos de información, formación, autonomía y apoyo. Implica a todos los pacientes crónicos, a todas las patologías y a todas las edades, a todos los profesionales y todos los ámbitos asistenciales. Además, refuerza el papel de los centros de salud como eje de la atención y promueve la orientación de la atención especializada hacia las necesidades reales de la población y, especialmente, la relativa a los pacientes más complejos y de mayor gravedad.



También prioriza y da especial valor a la unificación de los procesos para que, independientemente de donde se reciba la atención sanitaria, se aseguren unos niveles de calidad en la misma, estableciéndose claramente qué hay que ofrecer a cada paciente, cómo debe ofrecerse y cuál es el profesional más indicado para hacerlo. Todo ello simplificando circuitos y adaptándolos, como todo el modelo, a las necesidades de cada paciente.

TRANSFORMACIÓN DEL SISTEMA SANITARIO MADRILEÑO

En la Comunidad de Madrid somos conscientes del proceso de transformación que necesita el sistema de salud madrileño hacia una asistencia sanitaria integrada en íntima cooperación con los servicios sociales y comunitarios. La verdadera transformación requiere instrumentos de cooperación y trabajo en red, y apostamos por la integración asistencial que garantice la continuidad de los servicios y a la pluridisciplinariedad desde todos los ámbitos y contando con todos los actores disponibles, sin que ello represente, en modo alguno, perder o diluir el control público sobre el sistema sanitario.

Dentro del modelo transformador de la sanidad madrileña, es imprescindible continuar modernizando el enfoque y gestión de pacientes en la demanda de atención urgente, de forma que el problema de salud sea resuelto en el punto más accesible y con capacidad sufriente de resolución. Es necesario reorientar el uso de las urgencias hospitalarias, quedando como referentes para el grupo de situaciones clínicas que precisan un abordaje en este escenario, y potenciando la atención extrahospitalaria y en el ámbito comunitario,

donde se pueden resolver el 80 por ciento de los casos actualmente atendidos en un hospital.

Este cambio del sistema sanitario madrileño es una realidad que va orientada a: potenciar el papel de la Atención Primaria; apostar por los centros y unidades de cuidados de media estancia y la asistencia geriátrica en hospitales de agudos; fomentar los planes estratégicos y la creación de alianzas entre centros sanitarios para aprovechar el conocimiento; adecuar las infraestructuras sanitarias para el abordaje de paciente crónico y polimedocado; y potenciar la asistencia de hospitalización domiciliaria.

La tendencia a corto plazo pasa por habilitar hospitales o unidades de media estancia o convalecencia





CENTROS O UNIDADES DE CUIDADOS SANITARIOS DE MEDIA ESTANCIA

La tendencia a corto plazo pasa por habilitar hospitales o unidades de media estancia o convalecencia, ya que constituyen una pieza clave en la eficacia de la asistencia al paciente dependiente con necesidades de atención sanitaria. Estas unidades hospitalarias tienen como objetivo prioritario la recuperación funcional de los pacientes, generalmente ancianos con incapacidad o deterioro inicialmente reversible; pero también administran cuidados dirigidos a la adaptación de los pacientes a la incapacidad, la implicación y aprendizaje de familiares en el cuidado de ancianos incapacitados, el cuidado y cicatrización de úlceras y heridas, la planificación de la ubicación definitiva al alta hospitalaria, la evaluación de los síndromes geriátricos e incluso la estabilización clínica de enfermedades en fase subaguda. Por ello, desde su implantación en diferentes países, han recibido múltiples denominaciones.

La Consejería de Sanidad puede presumir de tener una sanidad que ya es la mejor de España, pero que queremos mejorar y adaptar a las necesidades de la población. Por ello, apuesta por iniciativas como la de iniciar la tramitación para la conversión del antiguo Hospital Puerta de Hierro, actualmente vacío y muy deteriorado, en un Centro de Cuidados Sanitarios de Media Estancia.

Este Centro tendrá capacidad para 240 camas en habitaciones de uso doble y en él los pacientes ingresarán por criterio clínico. Además, primará la orientación a los cuidados y la autonomía del paciente. Un concepto asistencial novedoso y totalmente diferente de los hospitales de agudos.

En definitiva, los cambios demográficos y epidemiológicos están modificando las necesidades sanitarias y sociales de la población. Entre estos, el abordaje de la cronicidad y multimorbilidad constituye uno de los principales retos al que tiene que dar respuesta el sistema sanitario, ya que el cuidado de las personas en determinadas situaciones de cronicidad exige una respuesta diferente a la utilizada hasta ahora en hospitales de agudos.

La atención a la cronicidad requiere avanzar hacia un modelo de atención integral sanitaria y social centrada en la persona. Su manejo implica la adecuación de dispositivos asistenciales aprovechando las sinergias necesarias para conseguir los objetivos que configuran una atención de calidad.

En este sentido, es por lo que se está provocando una demanda creciente de los denominados servicios de atención a la media y larga estancia, entre los que están los hospitales de cuidados intermedios. Este tipo de centros están orientados a mejorar la calidad de la asistencia, para recibir una atención sanitaria más enfocada a la calidad de vida, control de la enfermedad y sus síntomas, y en la reducción de la dependencia. Además, esta apuesta conlleva una disminución del coste de la asistencia, lo que puede contribuir a la sostenibilidad del sistema sanitario. ■

REPORTAJES





Fundación Humans

Una hoja de ruta para involucrar a los ciudadanos en la sanidad



La Fundación Humans ha lanzado una hoja de ruta para implicar a la sociedad en la toma de decisiones sanitarias. Estas medidas han quedado recogidas en el informe 'Participación de los ciudadanos en la toma de decisiones sanitarias', que presentó el pasado diciembre en el Ministerio de Sanidad en colaboración con la compañía farmacéutica Merck.

La participación ciudadana es una de las bases de la democracia. Las instituciones sanitarias no pueden ser ajenas a esta realidad y hoy hablamos cada vez más de corresponsabilizar o de empoderar al paciente. Ya es una realidad a la que tiende el sistema sanitario, que quiere dar un paso más y dirigirse a la sociedad en su conjunto con el objetivo de instaurar políticas dirigidas a la promoción de la salud y retrasar la aparición de las enfermedades crónicas, la principal partida de gasto en los presupuestos sanitarios de las comunidades autónomas.

Con este fin la Fundación Humans, en colaboración con la compañía farmacéutica Merck, lanzó a mediados de diciembre su hoja de ruta, recogida en el documento 'Participación de los ciudadanos en la toma de decisiones sanitarias'. En el texto "se definen las actuaciones en la micro, meso y macrogestión para garantizar la voz de los ciudadanos en la toma de decisiones. Creemos que llevar a cabo esta hoja de ruta convertirá a la sociedad en una verdadera sociedad abierta y más participativa", señaló el presidente de la Fundación Humans, Julio Zarco, durante la presentación del documento en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, bajo la atenta mirada del secretario general de Sanidad, Javier Castrodeza, hizo de maestro de ceremonias durante el encuentro y puso en valor el documento. En el acto estuvieron también presentes el presidente del Colegio de Farmacéuticos de Madrid, Luis González, y Julio Ancochea, jefe



- 1 Luis González, presidente del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid; Javier Castrodeza, secretario general de Sanidad; Julio Zarco y Begoña Barragán, presidente y secretaria de la Fundación Humans.
- 2 Barragán, Castrodeza y Zarco, durante la presentación del informe en el Ministerio de Sanidad.

Zarco propuso la creación de una red de investigación en participación ciudadana con el fin de evaluar su impacto



3 En la rueda de prensa previa al acto participaron directora de Corporate Affairs de Merck, Ana Polanco, Julio Zarco y Begoña Barragán.

4 Javier Castrodeza.

5 Julio Zarco.



6 Personalidades del sector sanitario acudieron al acto de presentación del informe en el Ministerio de Sanidad.

7 Begoña Barragán.



del Hospital Universitario Ramón y Cajal; Rodrigo Gutiérrez, director general de Calidad y Humanización de la Asistencia Sanitaria de Castilla La Mancha; César Hernández, jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios; Caridad Pontes, gerente de Armonización Farmacoterapéutica del Servicio Catalán de Salud de Cataluña; José Luis Poveda, jefe de Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitario y Politécnico La Fe de Valencia; Félix Rubial, gerente del Área Sanitaria de Vigo; y Emilia Sánchez Chamorro, subdirectora General de Terapia Celular y Medicina Regenerativa del Instituto de Salud Carlos III.

RED DE INVESTIGACIÓN

Justo el mismo día la Fundación Humans llevó a cabo una presentación ante los medios de comunicación. El documento incluye una batería de medidas en seis niveles diferentes: las asociaciones de pacientes, los profesionales sanitarios, la Administración, la clase política, la industria farmacéutica, así como la universidad y la academia. A juicio de Zarco, la primera medida orientada a fomentar la implicación del ciudadano en la toma de decisiones sanitarias consistiría en “la creación de una red de investigación en participación ciudadana” con el fin de evaluar el impacto de la implicación de los pacientes en su salud. “Lo tenemos que demostrar”, añadió Zarco. Otras propuestas pasan por la puesta en marcha de herramientas que faciliten la puesta en común de experiencias entre los diferentes agentes, la elaboración de un mapa de buenas prácticas para la participación ciudadana, la creación de indicadores de evaluación, la formación en humanidades y en comu-



del Servicio de Neumología del Hospital La Princesa.

Para la elaboración del informe sobre la participación ciudadana han participado diferentes autoridades del sector sanitario. El comité científico-técnico está conformado por el propio Zarco como coordinador; Begoña Barragán, secretaria de la Fundación Humans; Antonio Bernal, presidente de la Alianza General de Pacientes; Paloma Casado, subdirectora general de Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad; Lucienne Costa-Frossard, neuróloga del Hospital Universitario Ramón y Cajal; Carmen Gallardo, decana de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Rey Juan Carlos; Pilar Garrido, presidenta del Consejo Nacional de Especialidades Médicas y especialista en Oncología Médica



nicación para los profesionales sanitarios, implicación de la farmacia comunitaria, el paso de un liderazgo vertical a otro transformacional y la participación de los pacientes en comités de ética y de ensayos clínicos.

El informe pone especial énfasis en la relación médico-paciente. En concreto, pone de manifiesto que los profesionales deben “colaborar con el cambio necesario de actitud para poner al paciente como centro de todo el sistema de salud”. Otro aspecto en el que debería trabajar este colectivo es en la formación “continua en habilidades de comunicación, formación al paciente, valores humanísticos y empatía”. En el caso de las asociaciones de pacientes, el texto de la Fundación Humans llama la atención sobre la profesionalización de estas instituciones. El listado de tareas pendientes de la Administración incluye la promoción de la formación, la flexibilización de estructuras, la transparencia y el establecimiento de espacios que faciliten la participación a nivel ciudadano. La clase política también debería involucrarse con la firma de un Pacto por la Sanidad y la inclusión de los pacientes en sus estrategias. Al igual que los profesionales, la industria debe situar al paciente “en el centro de la toma de decisiones” y potenciar la innovación para dar respuesta a las necesidades de los pacientes. Y en cuanto a la academia, deberá permitir “el cambio de actitud de los profesionales sanitarios, para reforzar los valores sobre los que se debe fundamentar la relación médico-paciente”.

La directora de Corporate Affairs de Merck, Ana Polanco, incidió en estos puntos y en la necesidad de “considerar la formación como la base sobre la cual ejercer la responsabilidad de participar en la toma de decisiones.



8



9

Es fundamental proveer de información de calidad al paciente para reforzar su rol y favorecer su transición de paciente pasivo a paciente activo, empoderado y formado”.

Polanco destacó el cambio que se está produciendo en la actualidad y que afecta de lleno al centro del sistema sanitario. “Nos estamos moviendo del paciente al e-paciente. Necesitamos información fidedigna y de calidad”, añadió. Las asociaciones de pacientes y la industria farmacéutica deben continuar colaborando en esta línea.

8

Zarco, Barragán y Julio Ancochea, jefe del Servicio de Neumología del Hospital Universitario de La Princesa.

9

Ana Polanco.

10

Los expertos dieron claves para implicar al ciudadano en la toma de decisiones sanitarias.



10



12

11
Julio Ancochea.

12
Un momento de la presentación del informe en el Ministerio de Sanidad.

Zarco advirtió sobre la colaboración entre sanidad y educación. Un pacto entre ambas comunidades serviría para formar a la sociedad en salud desde la infancia. “Tenemos que generar espacios para que se sienten ambas comunidades, la sanitaria y la educativa”, manifestó el presidente de la Fundación Humans.



Reunión Consejo Consultivo y Comité editorial de la EDS

Una mirada reflexiva hacia los asuntos a abordar por la EDS en 2018



El Comité Consultivo y el Comité Editorial asesoran, revisan, escriben y analizan las cuestiones más relevantes para la EDS-Economía de la Salud.

Durante el encuentro, se dieron cita especialistas de las compañías, representantes de la oncología y la farmacia, en un encuentro presidido por Encarnación Cruz, Directora General de Cartera Básica del SNS y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

El Comité Consultivo y el Comité Editorial de la €DS mantuvieron un encuentro para trazar los asuntos que podrían ser de especial atención en 2018 por la revista. La reunión estuvo presidida por la Directora General de Cartera Básica del SNS y Farmacia, Encarnación Cruz.

Álvaro Hidalgo, director de la publicación, realizó un repaso de los aspectos técnicos de la publicación, centrando su intervención en los artículos originales, para los que quiere un impulso adicional durante 2018. El objetivo es mantener la calidad de la publicación a través de una combinación de artículos de divulgación, por un lado, y de originales, por otro. La €DS combina ambos conceptos y permite abordar asuntos con la profundidad y el rigor necesarios, pero que pueden ser leídos por un público no experto en la materia a analizar, pero con una necesidad de información profunda y documentada en el tema abordado. Hidalgo elogió el contenido y la calidad de la publicación antes de su llegada, y se mostró “ilusionado y muy motivado por dirigir una publicación como la €DS”.

DEBATE ALREDEDOR DE LOS ASUNTOS CLAVE PARA 2018

El Comité Editorial se compone de economistas, farmacéuticos, clínicos y expertos en diversas materias que aborda la publicación de manera sistemática. El Comité Consultivo son los máximos responsables en dichas materias que provienen de las compañías y otros ámbitos, y que cono-



1
De izquierda a derecha: Álvaro Hidalgo, director de la EDS; Encarnación Cruz, directora general de Cartera Básica del SNS y Farmacia del Ministerio de Sanidad, y Santiago de Quiroga, editor de la EDS.

2
El director de la publicación explica las áreas temáticas que aborda la revista.

3
Encarnación Cruz, directora general de Cartera Básica del SNS y Farmacia del Ministerio de Sanidad.



cen en profundidad la mayoría de los temas que trabajan por su actividad profesional: Big Data, Real World Evidence, Farmacoeconomía, Resultados en Salud, financiación y pricing y, más globalmente, la economía de la salud. Por ello resultó interesante revisar los asuntos que pueden ser objeto de análisis por la €DS en 2018. El planteamiento de los temas a analizar suscitó un interesante debate en el que participaron todos los miembros de ambos comités presentes, y en el que Encarnación Cruz participó animando al intercambio de opiniones.

Para 2018, tal y como quedó reflejado tras el encuentro, se abordarán experiencias en asuntos internacionales o locales. La publicación pretende analizar y reflejar el impacto de determinadas medidas, así como las informaciones relevantes en patologías clave, abordando su impacto de morbilidad y económico. Dentro de estos temas, se agrupan en los relacionados con la farmacia y medicamento, resultados en salud, estudios y evaluaciones, estímulos a la investigación, aspectos profesionales del farmacéutico o el médico (cronicidad y su papel) y otros asuntos de impacto económico y sanitario. Las entrevistas a personalidades clave de la sanidad en España seguirá presente durante este año con, al menos, dos entrevistas por número.



- 4** Asunción Somoza de Astellas.
- 5** Vicente Guillem de la Fundación ECO.
- 6** Mónica Ausejo de BMS.
- 7** Concha Almarza de IQVIA.
- 8** Javier Martínez de Grünental.
- 9** Ramón Frexes de Janssen Cilag.
- 10** José Luis Póveda del Hospital Universitario i Politécnico La Fe de Valencia.



17
Olga Espallardo de UCB.



18
De izquierda a derecha: José Luis Póveda y los doctores Carlos Camps y Vicente Guillem.



11
Desirée Rodríguez de Boston Scientific.



12
Carlos Camps del Hospital General Universitario de Valencia.



13
Luis Cordero de AstraZeneca.



14
Ana Polanco de Merck.



15
Beatriz Perales de Roche.



16
Bernardo Alonso de MSD.



Artículos

ORIGINALES



Evaluación económica de intervenciones sanitarias en esclerosis múltiple. Aplicación e interpretación a partir de estudios publicados de natalizumab

CASADO MA¹, ECHAVE M¹, RUIZ L², OYAGÜEZ I¹

¹Pharmacoeconomics & Outcomes Research Iberia (PORIB), Pozuelo de Alarcón ²Biogen, Madrid, Spain

Resumen

Objetivos: La esclerosis múltiple representa la principal causa de discapacidad neurológica de origen no traumático, en pacientes adultos jóvenes. Los tratamientos utilizados en esclerosis múltiple pueden modificar la historia natural de la enfermedad, pero tienen un elevado impacto económico.

Este trabajo pretende que los neurólogos especialistas en el tratamiento de pacientes con esclerosis múltiple adquirieran los conocimientos necesarios para efectuar una revisión crítica de estudios de evaluación económica.

Métodos: Se realizó una revisión de los conceptos fundamentales sobre Evaluación Económica de Intervenciones Sanitarias y las principales herramientas farmacoeconómicas de soporte a la toma de decisiones y selección de medicamentos, tomando como ejemplo evaluaciones económicas publicadas de natalizumab, indicado como tratamiento modificador de la enfermedad en monoterapia en la esclerosis múltiple remitente recidivante (EMRR) muy activa.

Resultados: Las evaluaciones económicas publicadas de natalizumab, aplican las bases metodológicas de la Evaluación Económica de Intervenciones Sanitarias, para determinar, mediante diversas técnicas farmacoeconómicas, la eficiencia de natalizumab como tratamiento de la EMRR.

Conclusiones: Es necesaria la implicación de los especialistas en neurología en la realización de estudios de evaluación económica con suficiente calidad metodológica, que permitan demostrar la eficiencia o el balance entre los costes invertidos y los resultados en salud obtenidos (a corto y largo plazo) con los tratamientos indicados en esclerosis múltiple.

Palabras clave: Farmacoeconomía, Precio Basado en el Valor, Esclerosis Múltiple, Análisis Coste-Efectividad, Natalizumab.

Abstract

Objectives: Multiple sclerosis represents the main cause of neurological disability with non-traumatic origin in young adult patients. Treatments used in multiple sclerosis can change the natural progress of the disease but they have high economic impact.

This paper intends that neurologists specialized in the treatment of patients with multiple sclerosis acquire the necessary knowledge to carry out a critical review of economic assessment studies.

Methods: A review of the key ideas about Economic Assessment of Health Intervention and the main pharmacoeconomic tools supporting decision-making and drug selection was performed. Published economic assessment of natalizumab was taken as an example, which is used as a disease modifying treatment in monotherapy for very active relapsing-remitting multiple sclerosis (RRMS).

Results: The published economic assessments of natalizumab, make use of the methodological basis of the Economic Assessment of Health Interventions to determine, through a variety of pharmacoeconomic techniques, the efficiency of natalizumab as treatment used for RRMS.

Conclusions: Specialists in neurology have to be involved in conducting economic assessment studies with enough methodological quality in order to demonstrate the efficiency or the balance between the costs invested and the results obtained in health (short and long term) with the treatments used for multiple sclerosis.

Key words: Pharmacoeconomics, Value-Based Pricing, Multiple Sclerosis, Cost-effectiveness Analysis, Natalizumab.

INTRODUCCIÓN

La esclerosis múltiple representa la principal causa de discapacidad neurológica de origen no traumático, en pacientes adultos jóvenes. Los tratamientos utilizados en esclerosis múltiple pueden modificar la historia natural de la enfermedad, pero tienen un elevado impacto económico.

Este artículo revisa los conceptos fundamentales sobre evaluación económica de intervenciones sanitarias y las principales herramientas farmacoeconómicas de soporte a la toma de decisiones y selección de medicamentos, con el objetivo de que los neurólogos especialistas en el tratamiento de pacientes con esclerosis múltiple adquieran los conocimientos necesarios para efectuar una revisión crítica de estos estudios, tomando como ejemplo evaluaciones económicas publicadas de natalizumab, indicado como tratamiento modificador de la enfermedad en monoterapia en la esclerosis múltiple remitente recidivante muy activa.

DESARROLLO

¿Para qué sirven los estudios de evaluación económica de intervenciones sanitarias?

El concepto de precio basado en el valor y de eficiencia.

La evaluación económica (EE) aplicada a intervenciones sanitarias comparte con otras disciplinas económicas el axioma fundamental de que los recursos resultan siempre insuficientes, ante una demanda sanitaria ilimitada de los pacientes y sus cuidadores¹. Así, el incremento y auge de intervenciones sanitarias innovadoras, asociadas a mejoras de la eficacia y seguridad respecto a los tratamientos disponibles, pero con un mayor impacto presupuestario en la mayoría

Autor para correspondencia

Itziar Oyagüez
 Pharmacoeconomics & Outcomes
 Research Iberia
 Paseo Joaquín Rodrigo 4- I
 Pozuelo de Alarcón, 28224
 Tfno: 91 715 91 47 / Fax: 91 715 94 69
 e-mail: ioyaguez@porib.com



de los casos, ha generado un incremento del gasto sanitario global². La crisis económica y financiera internacional de los últimos años, especialmente en nuestro país, ha derivado en la adopción de diversas medidas, con la intención teórica de asegurar la sostenibilidad del sistema sanitario público.

En este sentido, las intervenciones sanitarias y, más concretamente los medicamentos, deberían fijar su precio de adquisición en función del valor que aportasen a los sistemas de salud, a los pacientes y a la sociedad en su conjunto³. Algunos países de nuestro entorno ya utilizan las evaluaciones económicas como herramientas clave en el proceso de financiación pública de medicamentos. Sin embargo, los criterios o umbrales para categorizar como eficiente a una intervención sanitaria, no son homogéneos entre las diferentes agencias y/o Autoridades Sanitarias.

España está avanzando tímidamente en este proceso. Así, en el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, la modificación del artículo 89 de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, establece como uno de los criterios para incluir medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud, el “valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad” y la “racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud”⁴.

Las técnicas de EE permiten estimar la eficiencia de los tratamientos, facilitando la elección de intervenciones alternativas en función de los recursos disponibles, resultando una herramienta útil para priorizar la asignación de los recursos existentes⁵. Se define como intervención eficiente aquella en la que los costes de la terapia evaluada están “compensados” por los resultados en salud potenciales a corto y largo plazo derivados de su utilización. Se debe añadir, que una intervención puede ser eficiente para tratar una determinada enfer-

medad, en un grupo concreto de pacientes, en comparación con otras alternativas disponibles, pero que no lo sea para tratar otra patología, en otra población, cuando se compare frente a otras opciones terapéuticas disponibles, o bien sus resultados no ser extrapolables a la práctica clínica habitual.

La interpretación de los resultados de las EE, con objeto de determinar si la adopción de una alternativa tiene un coste adicional razonable en función del incremento de eficacia o efectividad que produce en los pacientes, requiere la identificación de un criterio o umbral de eficiencia que establezca cuál es el coste máximo que la sociedad o sus individuos están dispuestos a pagar por cada unidad de efectividad adicional lograda con una terapia frente a otras. En algunos casos, este umbral no es resultado de una decisión social o sanitaria, si no que se establece de forma arbitraria por el uso continuado de los expertos en publicaciones científicas de prestigio⁶.

En cualquier caso, la toma de decisiones además de los resultados de las EE, debería considerar otros criterios fundamentales tales como la relevancia social de las enfermedades, el grado de innovación de la intervención, el número de pacientes afectados, las decisiones individuales médico-paciente, la calidad de vida relacionada con la salud, las preferencias y expectativas del paciente, el impacto presupuestario de la adopción de la nueva alternativa y los principios de justicia y equidad.

La esclerosis múltiple (EM) representa la principal causa de discapacidad neurológica de origen no traumático, en pacientes adultos jóvenes⁷. El arsenal terapéutico disponible, que tiene como objetivo retrasar o detener la progresión de la discapacidad, disminuir la severidad y frecuencia de brotes y manejar de forma adecuada los síntomas de la enfermedad, está en continua evolución.

Recientemente se han incorporado nuevas alternativas orales e inyectables para el tratamiento de la esclerosis múltiple remitente recidivante (EMRR), siendo las terapias actualmente disponibles: interferón- β 1a IM (Avonex[®]), interferón- β 1a SC (Rebif[®]), interferón- β 1b (Betaseron[®] y Extavia[®]), peginterferón- β 1a (Plegridy[®]),

acetato de glatirámero (Copaxone®), dimetilfulmarato (Tecfidera®), teriflunomida (Aubagio®), fingolimod (Gilenya®), natalizumab (Tysabri®), alemtuzumab (Lemtrada®) y daclizumab (Zinbryta®)^{8,9,10,11}.

¿Cómo combinamos datos de resultados en salud y de costes para obtener información sobre la eficiencia de los tratamientos?

Los elementos característicos en la EE de intervenciones sanitarias son los resultados, efectos, beneficios o consecuencias de la intervención sobre la salud de los individuos; y el consumo de recursos sanitarios y no sanitarios y los costes derivados de ellos^{12,13}. Por tanto, se puede definir una EE como la identificación, medida, valoración y comparación del impacto de las diferentes alternativas terapéuticas evaluadas integrando sus costes y sus resultados en la salud de los pacientes.

A lo largo de este artículo, se definen los conceptos básicos de la EE de intervenciones sanitarias y se revisan, utilizando como ejemplo ilustrativo, los análisis coste-efectividad o coste-utilidad publicados hasta el momento con natalizumab¹⁴⁻²³, indicado como tratamiento modificador de la enfermedad en monoterapia en EMRR (Tabla 1 y 2)²⁴.

Importancia de los resultados en salud aportados por el tratamiento

Los resultados de las intervenciones sanitarias pueden medirse a partir de variables intermedias o subrogadas o bien mediante variables finales⁵. En la actualidad existe un amplio consenso en el ámbito de la EE sobre la conveniencia de la utilización de variables finales, principalmente basadas en la supervivencia, como los años de vida ganados, ya que resultan más útiles para los agentes decisores en la fijación de prioridades en política sanitaria a largo plazo²⁵.

Los parámetros empleados para determinar la eficacia de los tratamientos en EM se refieren a medidas relacionadas con la reducción del número de brotes, así como de la progresión del nivel de discapacidad experimentado por los pacientes.

Un 85% de los pacientes presenta una forma de EM, denominada EM remitente recurrente

(EMRR), en la que la desmielinización coincide con la aparición de brotes o recidivas periódicas²⁶. Aunque en primera instancia, la discapacidad característica de la EM no se debe directamente a los efectos de los brotes o de las lesiones; las tasas de brotes elevadas, los intervalos más cortos entre brotes, y el desarrollo de un mayor número y volumen de lesiones se asocian a mayor riesgo de discapacidad a largo plazo^{27,28}. La medida de discapacidad se establece habitualmente mediante la EDSS (*Expanded Disability Status Scale*), una escala de 10 puntos que mide diferentes áreas de discapacidad funcional o capacidad de deambulación²⁹.

El carácter discapacitante de la EMRR, tiene un gran impacto negativo en la calidad de vida de los pacientes y sus familiares. Este impacto es más evidente a medida que la discapacidad progresa por el aumento del deterioro físico y cognitivo³⁰, con importante influencia en el funcionamiento personal, laboral y social del paciente³¹. Este punto contribuye al interés de incluir parámetros de calidad de vida en las EE de intervenciones terapéuticas para la EM.

El coste del tratamiento, de los brotes y de la progresión de la enfermedad como factores adicionales a considerar

El coste es el valor de los recursos empleados en la prestación de un servicio o intervención sanitaria. Dicho coste, procede del producto entre la cantidad total de cada recurso consumido y el valor unitario del recurso utilizado³². Se considera coste de oportunidad al valor que se pierde por renunciar a la mejor alternativa disponible durante la toma de decisiones, como consecuencia de la limitación de recursos³³.

No existe un claro consenso sobre la clasificación de costes más apropiada. Sin embargo, diversos autores han propuesto una diferenciación en función de dos elementos: la dirección de los costes (directos e indirectos), y el entorno en el que se dan (sanitarios y no sanitarios)^{32,33}.

En la estimación de los costes, los recursos considerados deben reflejar lo que ocurre en la práctica clínica habitual en términos de cantidad y tipo de recurso utilizado. El consumo se

TABLA 1

RESUMEN DE LOS ANÁLISIS DE NATALIZUMAB FRENTE A OTRAS ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS.
DESCRIPCIÓN DE LA METODOLOGÍA

Primer autor año	Perspectiva País	Tipo de modelo	Horizonte temporal	Tasa de descuento	Comparadores	Origen datos Población	Tipos de costes	Resultados en salud
O'Day 2015 ²²	Tercer pagador Suecia	ACE	2 años	No	Natalizumab Fingolimod	Ensayos clínicos pivotaes fase III (AFFIRM y FREEDOMS) Pacientes con EM de rápida evolución y todos los pacientes con EM	Directos: • Farmacológicos • Administración • Monitorización • Manejo de brotes	Coste incremental por brote evitado
O'Day 2011 ¹⁴	Tercer pagador EEUU	ACE	2 años	No	Natalizumab Fingolimod	Ensayos clínicos pivotaes fase III (AFFIRM y FREEDOMS) Pacientes con EM, en primera línea de tratamiento	Directos: • Farmacológicos • Administración • Monitorización	Tasa de brotes
Bakhshai 2010 ²¹	Tercer pagador EEUU	ACE	2 años	No	Natalizumab Interferon-β-1a (IM y SC) Interferon-β-1b Acetato de glatiramero	Datos combinados de 5 ensayos clínicos	Directos: • Farmacológicos • Administración • Manejo de EM	Tasa de brotes
Chiao 2009 ¹⁷	Tercer pagador EEUU	ACE	2 años	No	Natalizumab Interferon-β-1a (IM y SC) Interferon-β-1b Acetato de glatiramero	Ensayos clínicos fase III Pacientes con EM	Directos: • Farmacológicos • Administración • Monitorización • Manejo de brotes	Tasa de brotes
Earnshaw 2009 ¹⁶	Tercer pagador y Sociedad EEUU	Modelo de Markov. Ciclos de 1 mes	Lifetime	3% anual sobre costes y beneficios	Natalizumab Acetato de glatiramero Cuidado estándar	Ensayos clínicos Pacientes con EMRR	Directos: • Farmacológicos • Administración • Manejo de EM • Manejo de AA • Indirectos	Años libres de brotes Años en EDSS <5,5 Años de vida Años de vida ajustados por calidad
Gani 2008 ²⁰	Sociedad Reino Unido	Modelo de Markov. Ciclos de 1 año	30 años	3,5% sobre costes y beneficios	Natalizumab Interferon-β Acetato de glatiramero Cuidado estándar	Ensayo clínico pivotal fase III (AFFIRM) para natalizumab Revisión Cochrane para interferon-β y ensayo pivotal de registro para acetato glatiramero Pacientes con EMRR, altamente activos	Directos: • Farmacológicos • Administración • Manejo de AA • Manejo de EM por nivel EDSS Indirectos	Años de vida ajustados por calidad
Kobelt 2008 ¹⁸	Sociedad Suecia	Modelo de Markov. Ciclos de 3 meses	20 años	3% anual sobre costes y beneficios	Natalizumab FME	Ensayo clínico pivotal fase III (AFFIRM) para natalizumab Registro de EM de Estocolmo para FME Pacientes con EM	Directos: • Farmacológicos • Manejo de EM por nivel EDSS • Cuidados informales • No sanitarios asumidos por paciente (sillas, reformas, adaptaciones de hogar, coche, etc) Indirectos: • Aplicables a <65 años	Años de vida ajustados por calidad

AA: Acontecimientos Adversos; ACE: Análisis coste-efectividad; AVAC: año de vida ajustado por calidad; EDSS: Expanded Disability Status Scale; EEUU: Estados Unidos; EM: Esclerosis múltiple; EMRR: Esclerosis múltiple remitente recurrente; FME: fármacos modificadores de la enfermedad; IM: intramuscular; NA: no aplicable; SC: subcutáneo

Fuente: Elaboración propia a partir de publicaciones individuales.

TABLA 2

RESUMEN DE LOS ANÁLISIS DE NATALIZUMAB FRENTE A OTRAS ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS

Primer autor año	Costes (año coste)	Resultados en salud	Relación costes/resultados en salud Umbral eficiencia del autor
O'Day 2015 ²²	<p>Todos los pacientes Coste total por paciente (Kr, año no especificado):</p> <ul style="list-style-type: none"> · 44.324 Kr con natalizumab · 440.463 \$ con fingolimod <p>Pacientes con EM de rápida evolución Coste total por paciente (Kr, año no especificado):</p> <ul style="list-style-type: none"> · 447.637 Kr con natalizumab · 449.502 Kr con fingolimod 	<p>Nº de brotes evitados en 2 años, por paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> · 0,74 con natalizumab · 0,59 con fingolimod 	<p>Coste incremental por brote evitado:</p> <ul style="list-style-type: none"> · 25.448 Kr con natalizumab respecto a fingolimod · Umbral eficiencia: NA
O'Day 2011 ¹⁴	<p>Coste total por paciente (\$ 2010):</p> <ul style="list-style-type: none"> · 86.461 \$ con natalizumab · 98.748 \$ con fingolimod 	<p>Nº de brotes evitados en 2 años, por paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> · 0,74 con natalizumab · 0,59 con fingolimod 	<p>Coste por brote evitado:</p> <ul style="list-style-type: none"> · 117.164 \$ con natalizumab · 168.754 \$ con fingolimod · Umbral eficiencia: NA
Bakhshai 2010 ²¹	<p>Coste total (\$ año no especificado)</p> <ul style="list-style-type: none"> · Datos detallados no disponibles 	<p>Nº de brotes evitados en 2 años:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Datos detallados no disponibles 	<p>Coste por brote evitado:</p> <ul style="list-style-type: none"> · 23.029 \$ por brote evitado con natalizumab vs interferon-β-1a IM · 24.452 \$ por brote evitado con natalizumab vs interferon-β-1b · 20.671 \$ por brote evitado con natalizumab vs acetato de glatirameró · 20.403 \$ por brote evitado con natalizumab vs interferon-β-1a SC · Umbral eficiencia: NA
Chiao 2009 ¹⁷	<p>Coste total por paciente (\$ 2008):</p> <ul style="list-style-type: none"> · 72.120 \$ con natalizumab · 56.790 \$ con interferon-β-1a IM · 56.773 \$ con intereferon-β-1b · 57.180 \$ con acetato de glatirameró · 58.538 \$ con interferon-β-1a SC 	<p>Nº de brotes evitados en 2 años, por paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> · 1,27 con natalizumab · 0,61 con interferon-β-1a IM · 0,65 con intereferon-β-1b · 0,55 con acetato de glatirameró · 0,61 con interferon-β-1a SC 	<p>Coste por brote evitado:</p> <ul style="list-style-type: none"> · 23.029 \$ por brote evitado con natalizumab vs interferon-β-1a IM · 24.452 \$ por brote evitado con natalizumab vs interferon-β-1b · 20.671 \$ por brote evitado con natalizumab vs acetato de glatirameró · 20.403 \$ por brote evitado con natalizumab vs interferon-β-1a SC · Umbral eficiencia: NA
Earnshaw 2009 ¹⁶	<p>Coste total por paciente, perspectiva pagador (\$ 2007):</p> <ul style="list-style-type: none"> · 422.208 \$ con natalizumab · 408.000 \$ con acetato de glatirameró · 341.436 € con cuidado estándar <p>Coste total por paciente, perspectiva sociedad (\$ 2007):</p> <ul style="list-style-type: none"> · 1.130.690 \$ con natalizumab · 1.106.218 \$ con acetato de glatirameró · 1.162.540 € con cuidado estándar 	<p>AVACs:</p> <ul style="list-style-type: none"> · 9,271 con natalizumab · 9,272 con acetato de glatirameró · 9,137 con cuidado estándar 	<p>Coste por AVAC adicional (perspectiva pagador)</p> <ul style="list-style-type: none"> · 496.222 \$ por AVAC adicional con acetato de glatirameró vs cuidado estándar · 606.228 \$ por AVAC adicional con natalizumab vs cuidado estándar <p>Coste por AVAC adicional (perspectiva sociedad)</p> <ul style="list-style-type: none"> · Natalizumab dominante sobre cuidado estándar · Acetato de glatirameró dominante sobre cuidado estándar
Gani 2008 ²⁰	<p>Coste total (£ 2006)</p> <ul style="list-style-type: none"> · 449.500 £ con natalizumab · 445.200 £ con interferon-β · 444.800 £ con acetato de glatirameró · 427.100 £ con cuidado estándar 	<p>AVACs:</p> <ul style="list-style-type: none"> · 7,4 con natalizumab · 5,5 con interferon-β · 5,1 con acetato de glatirameró · 4,7 con cuidado estándar 	<p>Coste por AVAC adicional:</p> <ul style="list-style-type: none"> · 2.300 £ por AVAC adicional con natalizumab vs interferon-β · 2.000 £ por AVAC adicional con natalizumab vs acetato glatirameró · 8.200 £ por AVAC adicional con natalizumab vs cuidado estándar · Umbral eficiencia: 36.000 £/AVAC adicional
Kobelt 2008 ¹⁸	<p>Coste total (€ 2005):</p> <ul style="list-style-type: none"> · 609.850 € con natalizumab · 613.680 € con FME 	<p>AVACs:</p> <ul style="list-style-type: none"> · 9,33 con natalizumab · 8,99 con FME 	<p>Coste por AVAC adicional con natalizumab vs FME:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Natalizumab dominante sobre FME · Umbral eficiencia: 50.000 €/AVAC adicional

AVAC: año de vida ajustado por calidad; FME: fármacos modificadores de la enfermedad; IM: intramuscular; NA: no aplicable; SC: subcutáneo

Fuente: Elaboración propia a partir de publicaciones individuales.



puede estimar: a) empleando estudios prospectivos o retrospectivos; b) estimando el valor a partir de estudios de coste de la enfermedad publicados; y c) mediante métodos de consenso con paneles de expertos.

Además de los costes correspondientes a los recursos empleados, en las EE es necesario considerar también los costes potencialmente evitados con la implementación de la tecnología o intervención (alta hospitalaria anticipada, complicaciones menores, etc.), o los costes adicionales que se producen debidos a ésta (costes asociados con el manejo de reacciones adversas).

Los costes unitarios de los recursos (coste de un día de tratamiento farmacológico, de una prueba diagnóstica, de un día de estancia hospitalaria, etc.) se obtienen generalmente de bases de datos de costes sanitarios, de tarifas de hospitales y servicios regionales de salud, o se estiman de datos publicados en la literatura científica.

El coste total estimado debe considerar las principales partidas contribuyentes. En el caso

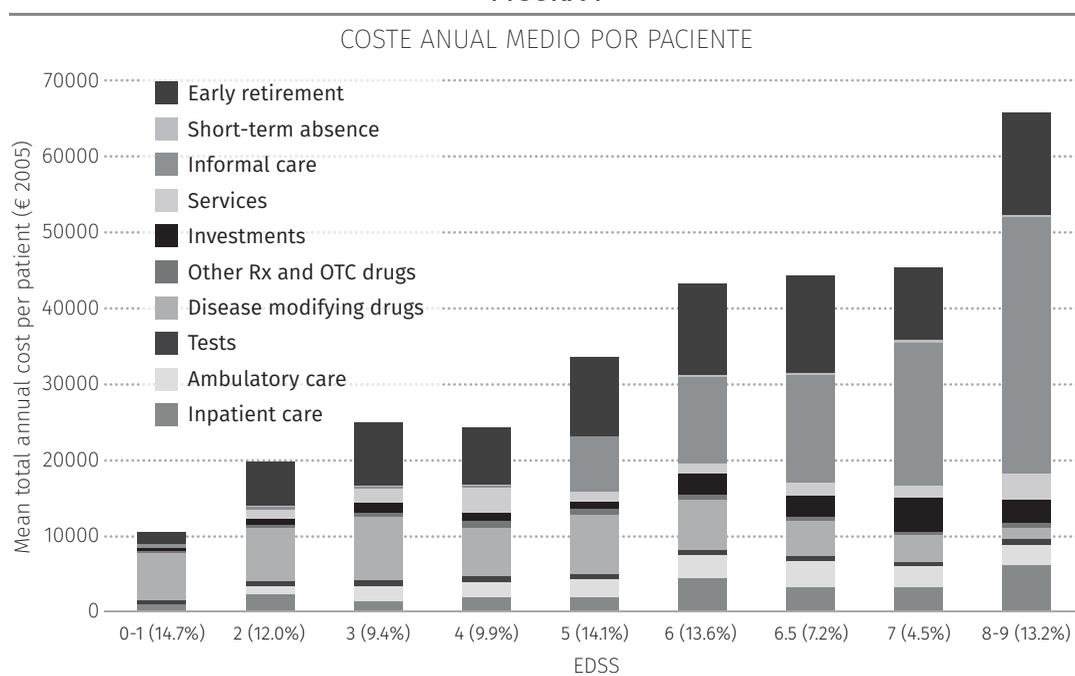
de la EM por las características de la patología y de las terapias, los costes directos incluidos en la estimación del coste total incluyen: coste farmacológico de las terapias evaluadas, coste de administración de dichas terapias, coste de manejo de los brotes o recidivas, coste de pruebas complementarias para monitorización de las terapias, y coste de manejo de los acontecimientos adversos asociados al tratamiento. Además se deben incluir costes indirectos como los derivados de la pérdida de productividad o de las adaptaciones para el cuidado domiciliario o tiempo del cuidador. Estos costes se incrementan con la gravedad de la enfermedad^{30,34}. (Figura 1).

Independientemente de la patología o del tipo de análisis del que se trate, existen una serie de parámetros fundamentales para el desarrollo de EE:

Perspectiva

La perspectiva es el punto de vista desde el que se realiza el análisis y determina los recursos que deben incluirse dentro de la evalua-

FIGURA 1



Fuente: Kobelt 2006³⁰.

ción^{32,35}. Las posibles perspectivas pueden referirse al punto de vista de la sociedad, de las autoridades sanitarias, de un hospital o de un servicio hospitalario (ya sea servicio médico o de farmacia), de una gerencia de un área de salud, de una compañía aseguradora privada o del propio paciente.

Aunque el mencionado impacto de la EM en la calidad de vida y la afectación sobre la situación laboral de los pacientes haría necesaria la realización de EE con la perspectiva social^{16,20,30}, la mayor parte de los trabajos analizan la eficiencia de los tratamientos desde la perspectiva de los sistemas sanitarios nacionales^{14,16,17,21}.

Selección de alternativas

La eficacia, la efectividad relativa y el valor terapéutico incremental de un medicamento frente a otro dependen de con qué medicamento o intervención se compare. Por tanto, la elección de las alternativas determina, en parte, la calidad de la evaluación y debe realizarse a partir de evidencias sólidas. Existen distintos criterios para seleccionar el comparador: a) el tratamiento más utilizado en práctica clínica; b) la opción terapéutica más efectiva (*gold standard*); c) el tratamiento empleado en los ensayos clínicos de registro; o d) la alternativa de menor coste. Asimismo, dependiendo de la patología considerada y, de modo excepcional, se podrá emplear como comparador la opción de *best supportive care* o de “no tratamiento”. En el caso de natalizumab, como comparadores se han empleado fingolimod¹⁴, acetato de glatiramero^{16,17,20,21}, interferón-β 1a y 1b^{17,20,21} y cuidado estándar^{16,20}.

Horizonte temporal

El horizonte temporal, periodo durante el cual se evalúan los costes y beneficios en salud de las alternativas del análisis, debe establecerse en función del objetivo del estudio, la perspectiva y las alternativas evaluadas. Dicho horizonte debe ser suficientemente amplio como para poder incluir todos los costes y los beneficios presentes y futuros que se vayan a producir debidos al uso de la terapia o causados por la patología. En las EE publicadas de natalizumab e incluidas a modo de ejemplo en el presente trabajo, el horizonte tem-

poral varió desde los 2 años^{14,17,21} hasta horizontes de 20, 30 años o toda la vida del paciente^{16,18,20}.

Tasa de descuento

Existe una preferencia temporal en relación a los costes y beneficios futuros por parte de la sociedad. Esta preferencia se puede incorporar a las evaluaciones económicas introduciendo ajustes en los parámetros futuros mediante un factor corrector, denominado tasa de descuento, que permite expresar su valor en el momento actual. En España, la propuesta de guía de elaboración de evaluaciones económicas de tecnologías sanitarias³⁵ recomienda emplear una tasa de descuento idéntica para costes y beneficios, con un valor del 3% anual, similar a la empleada en las EE de natalizumab^{16,18,20}.

Tipos de análisis de evaluación económica

Existen diferentes tipos de análisis que permiten realizar una evaluación de la eficiencia de los tratamientos. Los diferentes tipos de EE se diferencian en la forma que miden los resultados de las alternativas consideradas sobre la salud³⁶.

El **análisis de minimización de costes**, compara los costes de dos o más alternativas terapéuticas, bajo la consideración de que ambas deben demostrar fehacientemente equivalencia en resultados en salud. Es decir, la realización de este análisis requiere constatar que los resultados clínicos de las alternativas evaluadas son iguales o no presentan diferencias estadísticamente significativas para grupos de pacientes que presenten condiciones similares. En este sentido, una vez demostrado que las alternativas presentan resultados equivalentes, el objetivo del análisis de minimización de costes es determinar aquella que representa un menor coste³⁷.

La ausencia de evidencia disponible de superioridad de alguna de las alternativas terapéuticas, como la argumentada en un análisis de minimización de costes recientemente publicado³⁸ realizado desde la perspectiva del sistema sanitario español, donde se comparaba natalizumab y fingolimod, no debería emplearse como justificación para la elección de este tipo de análisis³⁹. La escasez de estudios *head-to-head* que comparen directamen-



te las alternativas terapéuticas que se pretenden analizar en la EE, ha llevado al desarrollo de técnicas estadísticas, como las comparaciones indirectas, comparaciones mixtas de tratamientos o meta-análisis en red⁴⁰⁻⁴². En situaciones en las que dificultades metodológicas impidan la aplicación de dichas técnicas debería descartarse la realización de un análisis de minimización de costes, y optar por otro tipo de evaluación económica como un análisis coste-efectividad o un análisis de costes³⁹.

En los **análisis coste-efectividad**, además de los costes, se tienen en cuenta los beneficios clínicos que se logran con cada alternativa evaluada⁴³. Así, la eficiencia de las intervenciones se evalúa mediante la relación coste-efectividad incremental (RCEI) de una estrategia A (intervención más eficaz o que proporciona mayores resultados en salud) frente a una estrategia B, a través de la siguiente fórmula:

$$\text{RCEI} = \frac{\text{CostesA} - \text{CostesB}}{\text{EfectividadA} - \text{EfectividadB}}$$

La representación gráfica de los resultados del RCEI más habitualmente empleado es el denominado plano coste-efectividad. En el plano, el origen representa el coste y la efectividad del comparador (tratamiento estándar) en el análisis. El eje de abscisas representa los resultados en salud incrementales y el de coordenadas el coste incremental. El RCEI se representa de manera vectorial teniendo en cuenta la diferencia en resultados en salud y en costes que tiene la nueva alternativa frente al comparador. Entre los cuatro cuadrantes que figuran en el plano, el cuadrante I representa a aquellas alternativas que tienen una mayor efectividad y un mayor coste que el tratamiento estándar con el que se está comparando. En este caso, habría que decidir si el RCEI se encuentra por debajo de un umbral de eficiencia específico, para ser considerado coste-efectivo. En el cuadrante II se encuentran las nuevas intervenciones que tienen una mayor efectividad a un menor coste que el comparador de referencia; en este caso el nuevo tratamiento se considera dominante frente al tratamiento estándar. En el cuadrante III se sitúan las opciones terapéuticas que aportan

una menor efectividad y un menor coste que el tratamiento comparador. Por último, en el cuadrante IV se sitúan las alternativas que presentan una menor efectividad y un mayor coste que el tratamiento estándar, considerándose que el comparador es dominante frente al nuevo tratamiento⁴⁴. Los cuadrantes en los que se plantea un debate en materia de decisión de políticas de adopción de nuevas intervenciones sanitarias son el I y el III ya que la determinación de que es o no es eficiente dependerá de lo que se esté dispuesto a invertir por cada unidad adicional de efectividad.

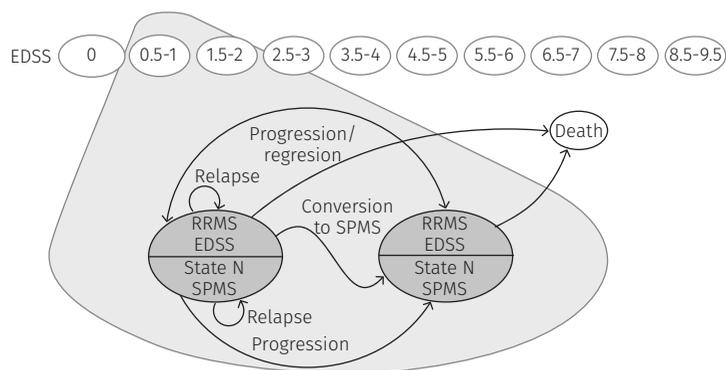
El **análisis coste-utilidad**, es un tipo de análisis en el que la variable de efectividad combina la cantidad de vida ganada por una intervención con la calidad de vida del paciente, mediante una unidad de medida denominada año de vida ajustado por calidad (AVAC). Se trata del análisis utilizado preferentemente por las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias, dado que la medida de la efectividad en AVAC permite realizar comparaciones entre distintas patologías y programas. La fórmula para evaluar la eficiencia de las intervenciones sanitarias es la misma que la empleada en el análisis coste-efectividad, a excepción de que los resultados en salud se expresan en AVAC. El número de AVAC de cada alternativa terapéutica es el producto de la supervivencia en años de vida ganados con la opción terapéutica, por el valor de la calidad de vida de los pacientes expresado en "utilidades" (preferencias de los pacientes por los distintos efectos o estados de salud expresadas en una escala donde 0 es el valor que se corresponde con la muerte y 1 un estado de salud óptimo o ideal). Un AVAC, representa, por tanto, un año de vida ganado con un estado de salud perfecto⁴⁵. De las EE de natalizumab disponibles, tres utilizaron los AVAC como medida de resultados.

En el **análisis coste-beneficio**, tanto costes como resultados en salud se expresan en unidades monetarias, por lo que la comparación entre ambos es inmediata. El inconveniente principal de este tipo de análisis estriba en la dificultad para traducir a unidades monetarias los beneficios clínicos producidos por las alternativas evaluadas⁴⁶.

FIGURA 2

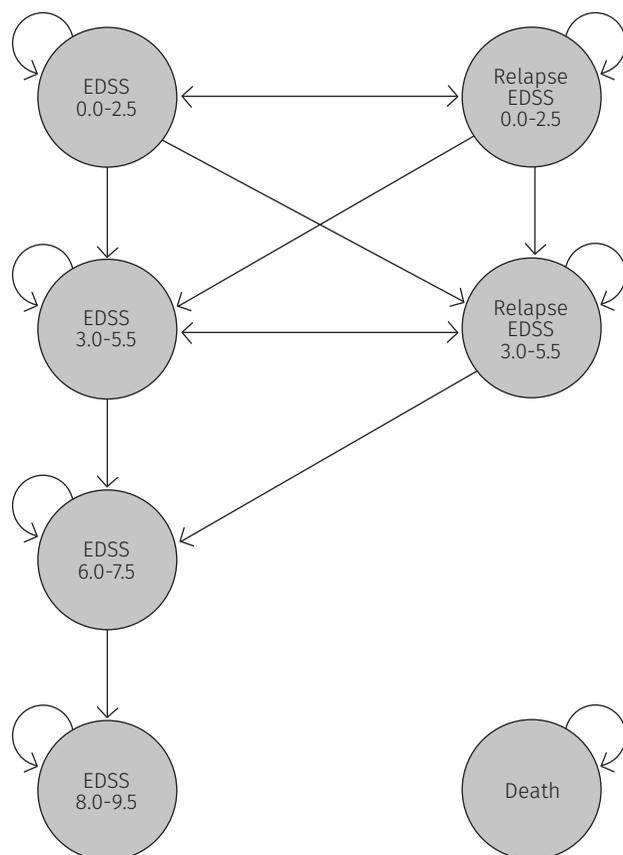
EJEMPLO DE MODELO DE MARKOV

Schematic for the Markov model used in the evaluation



Schematic representation of the Markov model.

All health states may progress to death



EDSS: Kurtzke Extended Disability Status Scale; RRMS: relapsing-remitting multiple sclerosis; SPMS: secondary progressive multiple sclerosis; State N: current EDSS state

Fuente: Gani 2008²⁰ y Earnshaw 2009¹⁶.

OTRAS METODOLOGÍAS INNOVADORAS: LA MODELIZACIÓN. LOS ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD

Con el fin de calcular los costes y resultados en salud a largo plazo en una cohorte de pacientes más amplia que las incluidas en los ensayos clínicos, se suelen emplear modelizaciones matemáticas, que permiten proyectar los datos disponibles a un periodo superior al del estudio clínico y en una población de pacientes mayor⁴⁷⁻⁴⁹. Habitualmente, los modelos más utilizados son los de Markov, en los que se asocian unos costes y unas utilidades a los diferentes estados de salud, y se asignan unas probabilidades de transición entre ellos, que pueden variar con el tiempo. De este modo, se analiza una cohorte hipotética de pacientes con una enfermedad, con unas características concretas que proceden de los ensayos clínicos o estudios observacionales, obteniendo estimaciones de resultados de costes y beneficios clínicos a largo plazo relevantes para la evaluación económica de las intervenciones y para la toma de decisiones sanitarias (Figura 2a,2b)^{16,20}.

Los análisis de sensibilidad evalúan la incertidumbre que existe en las premisas consideradas en las EE. En muchas ocasiones, existen fluctuaciones en las variables que no son universalmente aceptadas, como los costes y los datos clínicos, por lo que es necesario estudiar el impacto que supone modificar dichas variables entre rangos aceptables, y testar la sensibilidad del resultado final a estos parámetros. Asimismo, a través de los análisis de sensibilidad se verifica la robustez o solidez del análisis.

Existen varias modalidades de análisis de sensibilidad:

- determinístico**, que puede ser univariante (sólo se modifica un parámetro) o multivariante (modifica varios parámetros del análisis simultáneamente);
- análisis umbral**, donde se estima un valor a partir del cual el resultado del análisis se invierte;
- análisis de extremos**, que contempla el valor superior y el valor inferior que podría adoptar una variable determinada; y, por último,



d) el **análisis de sensibilidad probabilístico**, que permite la valoración de la incertidumbre a través de una serie de simulaciones (1.000, 5.000, 10.000... simulaciones) que van asignando aleatoriamente distinto valor a los parámetros, dentro de un rango definido previamente en función de una distribución probabilística⁴⁶.

La figura 3 muestra un ejemplo de sensibilidad determinístico univariante, en forma de Tornado¹⁷.

Los resultados de los análisis de sensibilidad probabilísticos se suelen representar como una nube de puntos sobre el plano coste-efectividad, en el que cada punto representa el resultado obtenido en cada simulación aleatoria. Otra manera de representar los resultados

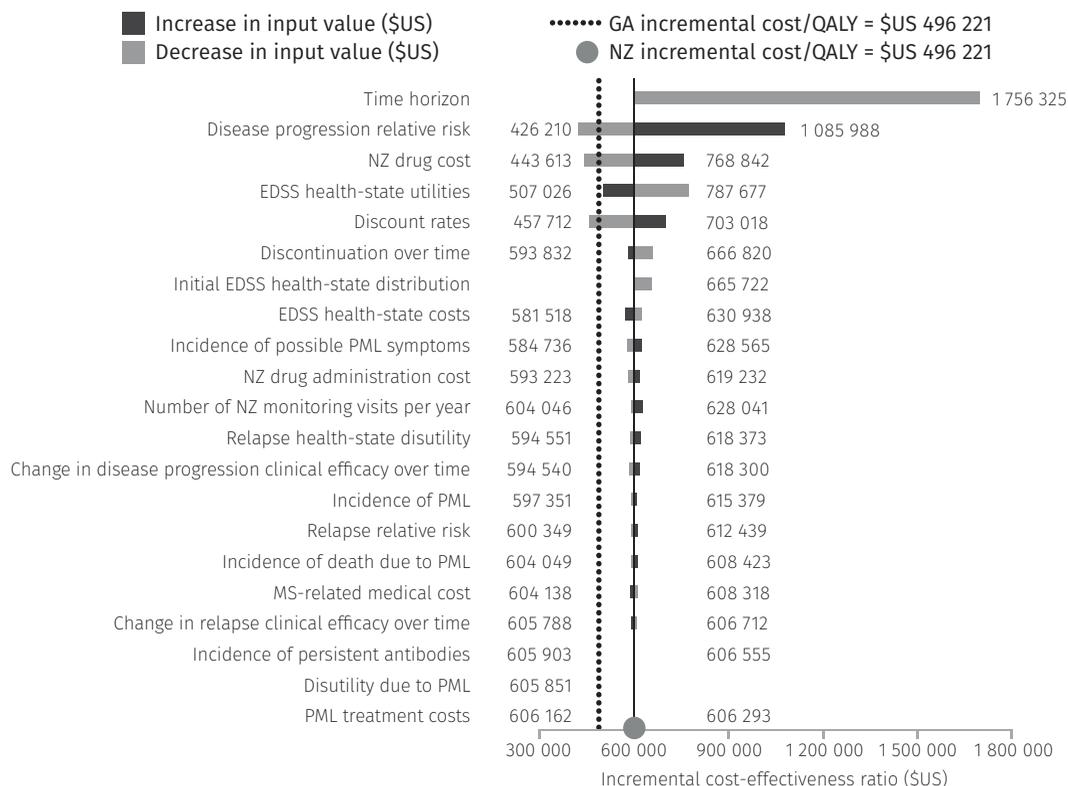
es la “curva de aceptabilidad”, en la cual variando el valor umbral establecido de la disponibilidad a pagar, se muestra el porcentaje de casos que se encuentra por debajo del umbral de eficiencia aceptado (Figura 4)²⁰.

LA ÚLTIMA FASE: INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Al comparar dos o más intervenciones sanitarias con costes y resultados en salud diferentes, se debe evaluar la relación entre los costes adicionales y los beneficios en salud adicionales mediante el RCEI. Tanto en los análisis coste-efectividad como en los análisis coste-utilidad, valores más pequeños del RCEI suponen una mayor eficiencia de la intervención

FIGURA 3

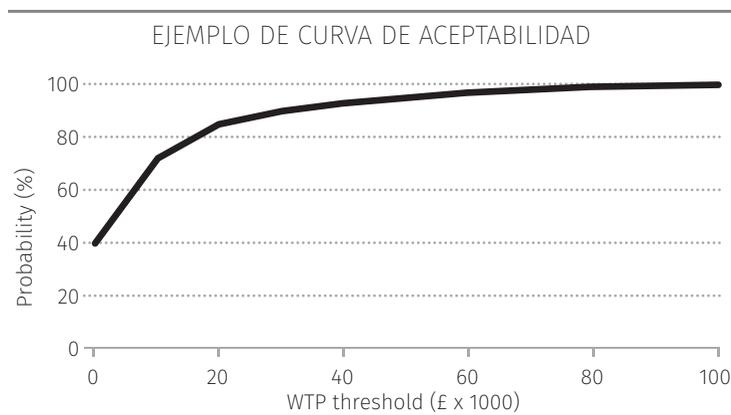
EJEMPLO DE ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD DETERMINÍSTICO (EN FORMA DE TORNADO)



El eje vertical indica el resultado del caso base y las barras la dispersión del resultado de los análisis alternativos realizados en el análisis de sensibilidad.

Fuente: Earnshaw 2009¹⁶.

FIGURA 4



Fuente: Gani 2008²⁹

evaluada con respecto al comparador. En general, cuanto menor es el RCEI más eficiente es la nueva alternativa, ya que el coste por cada unidad de efectividad adicional (por ejemplo, año de vida ganado o AVAC) que se logra con la nueva alternativa frente al comparador, es menor.

En España, no existe un umbral de eficiencia concreto, pero se suelen considerar eficientes las intervenciones sanitarias cuyo umbral se sitúa entre los 30.000 y 45.000 € por cada año de vida adicional, o por cada año de vida ajustado por calidad⁵⁰⁻⁵².

CONCLUSIONES

La incorporación de nuevas intervenciones en EM debería considerar, además de la seguridad y la eficacia o efectividad en la práctica clínica habitual o mundo real, la relación entre el coste y la efectividad de las mismas frente a los comparadores, así como su impacto presupuestario, con objeto de garantizar la sostenibilidad financiera de los Sistemas Sanitarios⁵³.

La participación e implicación de los especialistas en Neurología es crucial en el desarrollo de estudios de evaluación económica con calidad metodológica, que permitan demostrar la eficiencia o el balance entre los costes invertidos y los resultados en salud obtenidos (a corto y largo plazo) con los tratamientos indicados en EM. ■

Conflicto de Intereses:

Este trabajo se ha desarrollado con financiación no condicionada de Biogen.

MAC, ME e IO son empleados de Pharmacoeconomics & Outcomes Research Iberia (PORIB) una consultora especializada en evaluación económica de tecnologías sanitarias, que ha recibido soporte económico para el desarrollo de este manuscrito. LR es empleada de Biogen.



REFERENCIAS

1. Sacristán JA, Ortún V, Rovira J, Prieto L, García-Alonso F, por el Grupo ECOMED. Evaluación económica en medicina. *Med Clin (Barc)* 2004; 122:379-82.
2. Puig-Junoy JL. ¿Es la financiación sanitaria suficiente y adecuada?. *Gac Sanit* 2006;20 (Supl 1):96-102.
3. Raftery J. Value based pricing: can it work?. *BMJ*. 2013;347:f5941.
4. Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. Boletín Oficial del Estado. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2012/04/24/pdfs/BOE-A-2012-5403.pdf>
5. Sacristán JA, Costi M, Valladares A, Dilla T. Health economics: the start of clinical freedom. *BMC Health Serv Res*. 2010;10:183.
6. Marín R, Puigventós F, Fraga MD, Ortega A, López-Briz E, Arocas V, et al. Grupo de Evaluación de Novedades y Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos (GENESIS) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Método de Ayuda para la toma de Decisiones y la Realización de Evaluaciones de medicamentos (MADRE). Versión 4.0. Madrid: SEFH (ed.), 2013. ISBN: 978-84-695-7629-8. Disponible en: <http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/basesmetodologicas/programamadre/index.html>
7. Stadelmann C, Wegner C, Brück W. Inflammation, demyelination, and degeneration - recent insights from MS pathology. *Biochim Biophys Acta*. 2011;1812(2):275-82.
8. García Merino A, Fernández O, Montalbán X, de Andrés C, Arbizu T. Documento de consenso de la Sociedad Española de Neurología sobre el uso de medicamentos en esclerosis múltiple: escalado terapéutico. *Neurología*. 2010;25:378-90.
9. García-Merino A, Fernández O, Montalbán X, de Andrés C, Oreja-Guevara C, Rodríguez-Antigüedad A, et al. Documento del Grupo de Consenso de la Sociedad Española de Neurología sobre el uso de medicamentos en esclerosis múltiple. *Neurología*. 2013;28:375-8.
10. Fernández O, García-Merino JA, Arroyo R, Álvarez-Cermeño JC, Izquierdo G, Saiz A, et al. Consenso español actualizado sobre el uso del natalizumab (Tysabri®)-2013. *Neurología*. 2013; doi:10.1016/j.nrl.2013.10.004.
11. McCormack PL. Natalizumab: a review of its use in the management of relapsing-remitting multiple sclerosis. *Drugs*. 2013;73:1463-81.
12. Amato MP. Pharmacoeconomic considerations of multiple sclerosis therapy with the new disease-modifying agents. *Expert Opin Pharmacother*. 2004;5:2115-26.
13. Phillips CJ, Humphreys I. Assessing cost-effectiveness in the management of multiple sclerosis. *Clinicoecon Outcomes Res*. 2009;1:61-78.
14. O'Day K, Meyer K, Miller RM, Agarwal S, Franklin M. Cost-effectiveness of natalizumab versus fingolimod for the treatment of relapsing multiple sclerosis. *J Med Econ*. 2011;14:617-27.
15. Koeser L, McCrone P. Cost-effectiveness of natalizumab in multiple sclerosis: an updated systematic review. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2013;13:171-82.
16. Earnshaw SR, Graham J, Oleen-Burkey M, Castelli-Haley J, Johnson K. Cost effectiveness of glatiramer acetate and natalizumab in relapsing-remitting multiple sclerosis. *Appl Health Econ Health Policy*. 2009;7:91-108.
17. Chiao E, Meyer K. Cost effectiveness and budget impact of natalizumab in patients with relapsing multiple sclerosis. *Curr Med Res Opin*. 2009;25:1445-54.
18. Kobelt G, Berg J, Lindgren P, Jonsson B, Stawiarz L, Hillert J. Modeling the cost-effectiveness of a new treatment for MS (natalizumab) compared with current standard practice in Sweden. *Mult Scler*. 2008;14:679-90.
19. Holmoy T, Celius EG. Cost-effectiveness of natalizumab in multiple sclerosis. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2008;8:11-21.
20. Gani R, Giovannoni G, Bates D, Kembal B, Hughes S, Kerrigan J. Cost-effectiveness analyses of natalizumab (Tysabri) compared with other disease-modifying therapies for people with highly active relapsing-remitting multiple sclerosis in the UK. *Pharmacoeconomics*. 2008;26:617-27.
21. Bakhshai J, Bleu-Lainé R, Jung M, Lim J, Reyes C, Sun L, et al. The cost effectiveness and budget impact of natalizumab for formulary inclusion. *J Med Econ*. 2010;13:63-9.
22. O'Day K, Meyer K, Stafkey-Mailey D, Watson C. Cost-effectiveness of natalizumab vs fingolimod for the treatment of relapsing-remitting multiple sclerosis: analyses in Sweden. *J Med Econ*. 2015;18(4):295-302.
23. Bozkaya D, Livingston T, Migliaccio-Walle K, Odom T. The cost-effectiveness of disease-modifying therapies for the treatment of relapsing-remitting multiple sclerosis. *J Med Econ*. 2016:1-16.
24. Natalizumab (Tysabri®). Ficha técnica. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000603/WC500044686.pdf

25. Soto Álvarez J. Estandarización en el diseño y realización de evaluaciones económicas: recomendaciones y guías existentes. *Económicas*. En: Soto Álvarez J (ed.). *Evaluación económica de medicamentos y tecnologías sanitarias: Principios, métodos y aplicaciones en política sanitaria*. Primera Edición. Madrid: Springer SBM Spain; 2012. p. 21-36
26. Pugliatti M, Rosati G, Carton H, Riise T, Drulovic J, Vécsei L, et al. The epidemiology of multiple sclerosis in Europe. *Eur J Neurol*. 2006;13(7):700-22.
27. Degenhardt A, Ramagopalan SV, Scalfari A, Ebers GC. Clinical prognostic factors in multiple sclerosis: a natural history review. *Nat Rev Neurol*. 2009;5(12):672-82.
28. Tremlett H, Yousefi M, Devonshire V, Rieckmann P, Zhao Y, UBC Neurologists. Impact of multiple sclerosis relapses on progression diminishes with time. *Neurology*. 2009;73(20):1616-23.
29. Kurtzke JF. Rating neurologic impairment in multiple sclerosis: an expanded disability status scale (EDSS). *Neurology*. 1983;33(11):1444-52.
30. Kobelt G, Berg J, Lindgren P, Izquierdo G, Sánchez-Soliño O, Pérez-Miranda J, et al. Cost and quality of life of multiple sclerosis in Spain. *Eur J Health Econ*. 2006;7(Suppl. 2):S65-S74.
31. Hemmett L, Holmes J, Barnes M, Russell N. What drives quality of life in multiple sclerosis? *QJM*. 2004;97(10):671-6.
32. Prieto L, Sacristán JA, Pinto JL, Badía X, Antoñanzas F, del Llano J, por el Grupo ECOMED. Análisis de costes y resultados en la evaluación económica de las intervenciones sanitarias. *Med Clin* 2004;122:423-9.
33. Pinto JL, Sánchez FI. *Métodos para la evaluación económica de nuevas prestaciones*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2003.
34. Casado V, Martínez-Yelamos S, Martínez-Yelamos A, Carmona O, Alonso L, Romero L, et al. Direct and indirect costs of Multiple Sclerosis in Baix Llobregat (Catalonia, Spain), according to disability. *BMC Health Services Research*. 2006;6:143 doi:10.1186/1472-6963-6-143.
35. López Bastida J, Oliva J, Antoñanzas F, García-Altés A, Gisbert R. Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias. *Gac Sanit*. 2010;24:154-70
36. Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL, Torrance GW. Basic types of economic evaluation. In: Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL, Torrance G, Sculpher M (eds.). *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. 2nd ed. Oxford: Oxford University Press; 1997. p. 6-26.
37. Casado MA. Análisis parciales de evaluación económica de medicamentos: descripción de costes, estudios de coste de la enfermedad, análisis coste-consecuencia, análisis de costes. Análisis de minimización de costes. En: Domínguez-Gil A, Soto J (eds.). *Farmacoeconomía e investigación de resultados en la salud: principios y práctica*. 2ª edición. Madrid: Real Academia Nacional de Farmacia; 2002. p. 173-208.
38. Crespo C, Izquierdo G, García-Ruiz A, Granell M, Brosa M. Análisis de minimización de costes entre fingolimod y natalizumab en segunda línea de tratamiento de esclerosis múltiple remitente-recurrente. *Neurología*. 2014;29(4):210-7.
39. Garrido García J, Ruíz Díaz MA. Demostración de equivalencia terapéutica previa al análisis de minimización de costes. ¿Cuándo es legítimo utilizar el análisis de minimización de costes? *Pharmacoecon Span Res Articles*. 2012;9(4):109-16
40. HC Bucher, GH Guyatt, LE Griffith, SDWalter. The results of direct and indirect treatment comparisons in meta-analysis of randomized controlled trials. *J Clin Epidemiol*. 1997;50:683-91.
41. T Lumley. Network meta-analysis for indirect treatment comparisons. *Stat Med*. 2002;21:2313-24.
42. G Lu, AE Ades. Combination of direct and indirect evidence in mixed treatment Comparisons. *Stat Med*. 2004;23:3105-24.
43. Pinto Prades JL, Puig-Junoy J, Ortún Rubio V. Análisis coste-efectividad. *Aten Primaria*. 2001;27:275-8.
44. Rubio Terrés C. Análisis de la incertidumbre en las evaluaciones económicas de intervenciones sanitarias. *Med Clin*. 2004;122(17):668-74.
45. Rejas J. Uso de las medidas de salud autopercebida en las evaluaciones económicas de tecnologías sanitarias. *Pharmacoeconomics Sp Res Art*. 2006;3:173-82.
46. Puig-Junoy JL. El análisis coste-beneficio en Sanidad. *Aten Primaria*. 2001;27:422-7.
47. Rodríguez Barrios JM. Papel de los modelos en las Evaluaciones Económicas en el campo sanitario. *Farm Hosp*. 2004;28:231-42.
48. Thompson JP, Abdolahi A, Noyes K. Modelling the cost effectiveness of disease-modifying treatments for multiple sclerosis: issues to consider. *Pharmacoeconomics*. 2013;31:455-69.
49. Guo S, Pelligra C, Saint-Laurent Thibault C, Hernandez L, Kansal A. Cost-effectiveness analyses in multiple sclerosis: a review of modelling approaches. *Pharmacoeconomics*. 2014;32:559-72.
50. Sacristán JA, Oliva J, Del Llano J, Prieto L, Pinto JL. ¿Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España? *Gac Sanit*. 2002;16:334-43.
51. De Cock E, Miratvilles M, Gonzalez-Juanatey JR, Aranza Perea JR. Valor umbral del coste por año de vida Ganado para recomendar la adopción de tecnologías en España: evidencias procedentes de una revisión de la literatura. *Pharmacoeconomics Sp Res Art*. 2007;4(3):97-107.
52. Rodríguez Barrios JM, Pérez Alcántara F, Crespo Palomo C, González García P, Antón De Las Heras E, Brosa Riestra M. The use of cost per life year gained as a measurement of cost-effectiveness in Spain: a systematic review of recent publications. *Eur J Health Econ*. 2012;13(6):723-40.
53. Brandes DW, Shaya FT, Pill MW. Quantifying the role of natalizumab in health and economic outcomes in multiple sclerosis. *Am J Manag Care*. 2010;16(6 Suppl):S171-7.



Cost-effectiveness of test strips for blood glucose monitoring

CARLOS MARTÍN-SABORIDO¹, CRISTINA ANTÓN-RODRÍGUEZ¹, DIANA MONGE-MARTÍN¹

¹Health Technology Assessment Unit, Faculty of Health Sciences, Universidad Francisco de Vitoria

Abstract

Objectives: The present study aims to develop an economic evaluation to compare individually and vial-packaged strips for glucose monitoring to show if the aforementioned concerns could be overcome in an efficient way using individually packaged strips.

Methods: An economic evaluation using a mathematic model was developed to compare the costs and effects of using individual vs. vial-packaged strips (IP vs. VP) including three different settings which represents the pathway of a diabetic patient: home, hospital and primary care.

Three different scenarios were modelled where different rates of hypoglycemic events, waste of strips and nosocomial infections were used.

Uncertainty was tested using one-way and probabilistic sensitivity analysis.

Results: Globally, IP strips saved money and got more QALYs (9.4 €, 0.0005 per patient), which conferred a dominant position to individual packaged strips with no reduction in nosocomial events, and 25% less hypoglycemic events and 26% reduction in the use of strips. We found that the Home module accounted for more QALYs than PC and Hospitalization although the difference was small. This differences remained in the three scenarios and through the sensitivity analysis.

Conclusions: Under the assumption of wrong measurements due to bad storage and manipulation, the use of individual packaged strips could avoid 12%-43% of hypoglycemic events and save 4%-8% of total costs.

Key words: glucose monitoring, glucometer, cost-effectiveness, environment contaminants, hypoglycaemia.

INTRODUCTION

Blood glucose monitoring is a keystone part of diabetes care. For many patients with diabetes, daily self-injection of insulin and self-monitoring of blood glucose (BG) allow diabetes patients to determine their BG level and to use the information as part of their treatment program.

Ginsberg et al.¹ describe that the overall performance of BG meters is a combination of the analytical performance of the instrument, proficiency of the patient, and quality of the test strips and the underlying measurement technology, stating that the inaccuracy of blood glucose monitoring (BGM) systems could come from four main sources: strip factors (as with any manufactured product, there is a small amount of strip-to-strip variation, which will therefore lead to some inaccuracy in blood glucose readings), the electrochemical technology involves a biosensor employing enzyme mechanisms (e.g. glucose oxidase and its biochemical reaction, generating a charge that is measured and translated as a blood glucose concentration on the meter display screen)² physical factors (the most common influencers are altitude and temperature) patient factors (patient technique, hand washing) and pharmacological factors (e.g. acetaminophen, L-dopa, tolazamide, and ascorbic acid interacting with the electrode).

The importance of measurements accuracy is evidenced in the International Organization for Standardization (ISO) standard 15197 for BGM systems³ but despite these standards for the glucose systems based on strips, there are performance differences among available glucometers.

Corresponding author

Carlos Martin Saborido.
 Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
 Universidad Francisco de Vitoria.
 Carretera Pozuelo-Majadahonda Km 1.800
 28223 Pozuelo de Alarcón. Madrid. Spain.
 Telephone: (+34) 91.351.03.03.
 Fax: (+34) 91.351.17.16.
 c.martin@ufv.es



However, two main concerns have arisen lately about the wrong manipulation and wrong storage of strips: bacterial contamination⁴⁵, underestimation of blood glucose levels⁶⁷. This later concern was highlighted after a warning note was delivered by the Spanish Drug and Devices Agency (AEMPS) preventing of abnormally high values using blood glucose strips packaged in vials⁸. This note stressed on the correct manipulation and storage of vials including the importance of keeping the expiration date of the strips.

In this regard, this study pretends to evaluate the efficiency (cost-effectiveness) of using individually packaged strips versus vial packaged strips in a model including three different settings which represents the pathway of a diabetic patient: home, hospital and primary care.

SUBJECTS AND METHODS

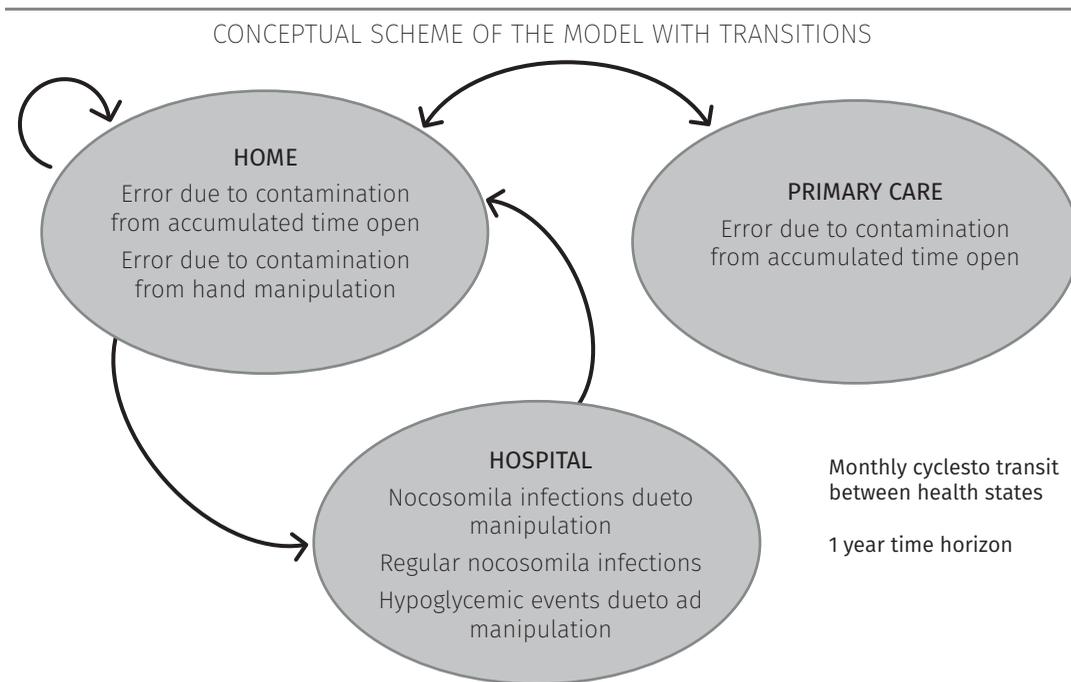
Study design

We have developed a mathematical model to estimate the cost-effectiveness of using indivi-

dual packed strips (IP) vs vial packaged strips (VP). This model evaluated the costs and effects of each strategy (IP, VP) in terms of hypoglycemic events, nosocomial infections and use of strips. That is, each of the hypoglycemic events and nosocomial infections produce a decrease in the quality of life of patients as well as costs associated to the treatment of those events. On the other hand, the use of strips is recorded in order to account for the waste of strips due to duplicate measures in case of an irregular read.

The model is based on Markov transitions, that is, a cohort of patient transit within a set of health states with a probability (transition probability) defined using data from different sources. In this model, we have defined three modules interconnected (Figure 1). This simulated cohort of patients has a mean age of 55 years with a sex distribution of 50% women, because the aim of the economic evaluation between strategies, it is not relevant to simulate any special cohort of patients.

FIGURE 1



Fuente: Prepared by the authors.

The patients remain in the Home module until they have to visit the GP (because a regular visit or because a problem non-related with the control of the diabetes but with the use of a blood test strip) or have a problem which need hospitalization. In any of the cases, after the PC visit or the Hospitalization the patient will come back to the home module. Either the GP visit or the hospitalization occurs in one cycle.

In the three modules, the risk of hypoglycaemic events (within the three modules), use/waste of strips and infections (only at the hospital) are the outcomes of interest along with the costs and QALYs derived from the aforementioned outcomes.

Apart from the base case scenario, two scenarios have been identified within each module: scenario 1 low rate of hypoglycemic events and low rate of infections (nosocomial), base case medium rates, scenario 2 high rates. Scenarios can be selected independently for each module (Table 1).

Either the base case or the scenarios, are based on several assumptions based on conversations between the authors and several experts given the scarcity of data about use of strips. These assumptions are described below.

Data sources and assumptions

Data used to populate the model have been collected from published papers, when a data where required and was not available in any paper, we decided to calculate ourselves from primary data and consult with experts. After this exercise, we made an assumption for the case at hand. Table 2 describes all data used to define parameters for the model alongside with their sources.

- **Assumptions in the Home module:**

Vials at home could be contaminated because accumulated time opened and therefore produce wrong estimates of glycemia e.g. glucose oxidase-based meter commonly affected by a wide variety of common medications (such as Acetaminophen, ascorbic acid among others), while interfering with the accuracy of blood glucose readings (25% error) as well as the time of the enzyme in contact with the air due to the opened time of vials². This could lead to wrong insulin doses and therefore hypoglycemic events. The manipulation of strips without hand washing would produce contamination of the strips in the vial and again wrong estimates,

TABLE 1

BASE CASE AND SCENARIO DESCRIPTION			
	Home	Primary Care	Hospitalization
Base case	Base case (IP: HE reduction of 20% from VP; wastage reduction 20% of wastage from VP)	Base case (IP: HE reduction of 20% from VP; wastage reduction 20% of wastage from VP)	Base case (IP: HE reduction of 20% from VP; reduction in Nosocomial I of 20% from VP)
Scenario 1	Low rate of hypoglycemic events (reduction of 10% from VP) and low rate of wastage (reduction 10% of wastage from VP)	Low rate of hypoglycemic events (reduction of 10% from VP) and low rate of wastage (reduction 10% of wastage from VP)	Low rate of hypoglycemic events (reduction of 10% from VP) and reduction in Nosocomial I of 10% from VP)
Scenario 2	High rate of hypoglycemic events (IP reduction of 30% from VP) and same rate of wastage as base case (IP reduction 20% of wastage from VP)	High rate of hypoglycemic events (IP reduction of 30% from VP) and same rate of wastage as base case (IP reduction 20% of wastage from VP)	How rate of hypoglycemic events (IP reduction of 30% from VP) and reduction in Nosocomial Infection of 30% from VP)

IP, individually packaged strips; HE, hypoglycemic events; DM1, Diabetes type 1; DM2, Diabetes type 2; VP, vial packaged

Fuente: Prepared by the authors.

TABLE 2

PARAMETERS USED IN THE MODEL WITH SOURCES PER MODULE

		Parameter value	Source
Home	Vial of strips		
	Rate of contamination of the vial	0.450	Perez-Ayala et al. ⁴
	Proportion of wasted strips Vials	0.128	Isla-Pera et al. ¹¹
	Individually packaged strips		
	Proportion of hypoglycaemic event reduction IP	0.200	Assumption
	Rate of contamination of the IP	0.070	Perez-Ayala et al. ⁴
	Proportion of wasted strips reduction IP	0.200	NG et al. ¹²
	Costs		
	Cost per stay	€ 4,169.440	Public Prices C. Madrid ¹³
	Cost of nosocomial infection	€14,325.757	Ministry of Health ¹⁴
Primary care	Vial of strips		
	Rate of contamination of the vial	0.450	Perez-Ayala et al. ⁴
	Proportion of wasted strips Vials	0.128	Isla-Pera et al. ¹¹
	Individually packaged strips		
	Proportion of hypoglycaemic event reduction IP	0.200	Assumption
	Rate of contamination of the IP	0.070	Perez-Ayala et al. ⁴
	Proportion of wasted strips reduction IP	0.200	Assumption
	Costs		
	Cost per stay	€ 4,169.440	Public Prices C. Madrid ¹³
	Cost of nosocomial infection	€ 14,325.757	Ministry of Health ¹⁴
Hospitalization	Vial of strips		
	Probability nosocomial infection	0.056	EPINE-EPPS 2014 ¹⁶
	Probability of hypoglycaemic event IP hospital	0.660	Based on fitted curve
	Rate of contamination of the vial	0.450	Perez-Ayala et al. ⁴
	Proportion of wasted strips Vials	0.100	Assumption
	Individually packaged strips		
	RRR for contamination	0.800	Assumption
	Probability of hypoglycaemic event IP hospital	0.524	Based on fitted curve
	Rate of contamination of the IP	0.070	Perez-Ayala et al. ⁴
	Proportion of wasted strips IP Hospital	0.040	NG et al. ¹⁷
Costs			
Cost per stay	€ 4,169.440	Public Prices C. Madrid ¹³	
Cost of nosocomial infection	€ 14,325.757	Ministry of Health ¹⁴	
Cost per hypoglycaemic event	€ 1,827.220	Crespo et al. ¹⁵	
Cost per strip	€ 0.300	Assumption	
Hospital stay in days (diabetes admission)	11.680	Dominguez et al. ¹⁸	
Hospital stay in days because of a nosocomial infection	19.856	EPINE-EPPS 2014 ¹⁶	
Mortality rate because nosocomial infection	0.010	EPINE-EPPS 2014 ¹⁶	
Rate of admitted population increasing days of stay	0.025	EPINE-EPPS 2014 ¹⁶	
# strips per patient	3.400	Nichols et al. ¹⁹	
Nurse visits (average/year)	4.800	Mata-Cases et al. ²⁰	
Hypoglycemic events	Probability severe HE in DM1	0.0003	Orozco-Beltran et al. ²¹ Used for Home and PC
	Probability severe HE in DM2	0.0002	Orozco-Beltran et al. ²¹ Used for Home and PC
	Probability non-severe HE in DM1	0.029	Orozco-Beltran et al. ²¹ Used for Home and PC
	Probability non-severe HE in DM2	0.026	Orozco-Beltran et al. ²¹ Used for Home and PC
Utility	Disutility DM2 Severe HE	-0.078	Harris et al. ²²
	Disutility DM1 Severe HE	-0.047	Harris et al. ²²
	Disutility DM2 non-severe HE	-0.005	Harris et al. ²²
	Disutility DM1 non-severe HE	-0.004	Harris et al. ²²
	Utility DM1	0.831	Harris et al. ²²
	Utility DM2	0.863	Harris et al. ²²
	Utility admitted hospital	0.855	Harris et al. ²²
	Disutility hypoglycaemia Hospital	-0.070	Harris et al. ²²
Disutility nosocomial infection	-0.140	Assumption as double of disutility of hypoglycaemia	

Fuente: Prepared by the authors.

wrong calculation of doses and hypoglycemic events along with the wastage of strips. Using individual packaged strips could avert those events derived from contamination of the strips in the vial. This situation is modelled here.

- **Assumptions in the PC module:**

At the nursing office in primary care, there are usually 2-3 opened vials without the date written as should when is recommended by the manufacturer. The risk is to have unreliable measures leading to wrong results and hypoglycemias. The base line assume one of the vials is opened more than 90 days so part of the strips will give small errors leading to hypoglycemias associated with high doses of insulin and will give big errors leading to dispose strips and increasing the wastage. Base case: half vial of 50 strips disposed of because wrong measures, that is 25 strips disposed from 50 available. This assumption was tested in a univariate sensitivity analysis and was analysed separately due to the level of uncertainty.

- **Assumptions in the Hospitalization module**

Vials at the hospital can be contaminated by the manipulation of nurses using gloves without changing between patients, in a way that some germs can be transmitted from patient to patient through the gloves and can lead to nosocomial infections. On the other hand, because the vials usually remains open between patient sampling, vials accumulate time opened and errors due to environment exposure can lead to hypoglycemic events. The base case assumes half vial of 50 strips disposed of because wrong measures, that is 25 strips disposed from 50 available.

- **Data analysis**

The model was developed using Excel® and all analysis were made within this software. The currency used was €. All costs were updated to 2014 using an inflation rate of 3%. The perspective of the evaluation is the National Health Service so no indirect costs have been included. The time horizon is 1

year divided in 12 monthly cycles as is the relevant time span to identify relevant costs and benefits from the strategies. The results of the model were expressed in number of hypoglycemic events, nosocomial infections, strips used/wasted, costs related to every event, total costs and QALYs. The global result of the model was expressed in cost per QALY for each option and using the incremental cost-effectiveness ratio (ICER) which showed the differences in costs divided by the differences in QALYs of each option (IP vs. VP).

Due to the uncertainty around the parameters, two sensitivity analysis have been planned: one-way sensitivity analysis (OWSA) and a probabilistic sensitivity analysis (PSA). The OWSA consist of simply varying one value in the model by a given amount (SD, CI or a percentage if none of the former are available), and examine the impact on the model's results. The PSA is done using a random value from probabilistic distribution of each of the values used in the model instead of the deterministic value, this process is repeated 1000 times and the average is used as the PSA result. For the PSA, we have used the probabilistic functions recommended in the literature¹⁰.

RESULTS

Base case results

The results of the model set a dominance situation for IP option with less costs and more QALYs than VP option. This produced a negative ICER.

A shows the results of the base case analysis where the number of hypoglycemic events is lower for IP option in all modules as well as infections in hospitalization module. When all modules are added, total costs in the VP option are higher than IP option (€233,891.99 vs. €220,576.52) and QALYs are higher for IP option (10,256.35 vs. 10,255.70). This trend is kept for the two scenarios.

Although differences in the use and waste of strips is also in favour of IP option, this is not a key cost driver as the cost per strip is quite low (€ 0.3).

Globally, IP option result in 25% less hypoglycemic events, 29% less wasted strips, 7 % less



costs and 1% more QALYs. These results confer a dominant position (less costs and more QALYs) to IP versus VP option.

When we examined each module, we found that the differences in costs between options are quite similar between Home, PC and Hospitalization (€4,227.14, €4,155.26 and €4,932.88 respectively) whereas Home module account for more QALYs than PC and Hospitalization although the difference is small (0.36, 0.14 and 0.15 QALYs respectively).

In the hospitalization module, the key driver for costs are those related to the admittance resulting in 71% in IP option and 66% in VP option, then the number of hypoglycemic events, responsible of 20% for the module costs in VP option and 17% in IP option followed by nosocomial infection with 14% for VP and 12% for IP. Costs of strips contribute with less than 1%. Once admittance costs are eliminated, hypoglycemic events are responsible of 60% of total costs and nosocomial infections of 40%.

Distribution of costs in the Home module are quite different to the Hospitalization module with a 96% and 97% of total costs imputable to the cost of strips in IP and VP options respectively.

Finally, in PC module the costs of hypoglycemic events accounts for 28% of total costs and the cost of strips for the remaining 72% in VP option, while in IP option the contribution of both components is quite similar, 49% and 51%.

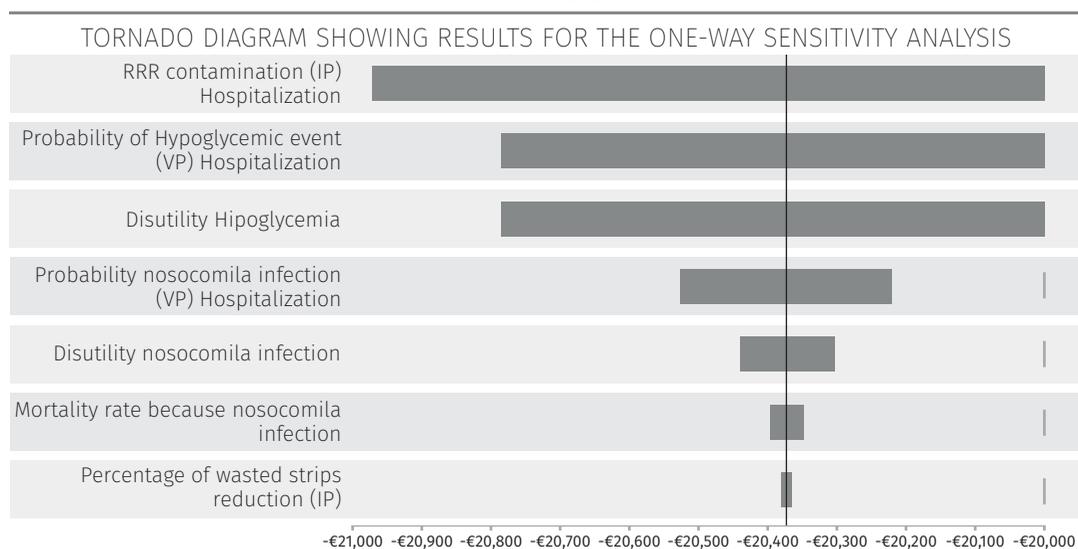
In terms of QALYs, the key drivers are hypoglycemic events and nosocomial infections as both are the parameters responsible of deduct utility. In this context, only hospitalization module shows QALYs for these two parameters with hypoglycemic events leading the sharing with an 85% of total QALYs.

When scenarios are analysed (B and C) we found similar results, VP option gets higher costs and lower QALYs. Same situation is found in both scenarios in relation to the module examination, key drivers for costs and QALYs remain analogous to the base case.

Sensitivity analysis

The OWSA was done using a range of values for every parameter based on its SD, CI or a reasonable range of values. Tornado diagram in Figure 2 has a vertical line setting the base case ICER (cost per QALY) and each of the horizontal lines shows the change in this ICER when the parameter value is modified, thus, the ends of the horizontal

FIGURE 2



RR: reduction of relative risk.

Fuente: Prepared by the authors.

bars are the ICER for the minimum and maximum values of the range used.

In this case none of the values achieves remarkable changes. As can be seen, the ICER is a negative value due to the dominance situation of IP over VP (IP less costly and more effective than VP).

An independent univariate sensitivity analysis was done for the number of wasted strips assumed in PC due to the uncertainty of the assumption. Figure 3 shows that a small change in the ICER is observed but keeping the dominance of IP over VP, this dominance is reflected in the fact that the correspondent value of the ICER for each value of wasted strips (5, 10, 15, 20, 25) remains below zero, that is keeping negative figures and therefore the dominance.

PSA results were quite similar to the base case with only minor changes in some values due to the probabilistic aspect of this analysis (Table 4). One of these differences are those related to the QALYs, in the base case and scenario 2 the total account of QALYs is in favour of IP option while in scenario 1 this is in favour of VP. This reflects the uncertainty around the utility parameters as the QALY is the result of mul-

tiple utility by the events (hypoglycemic and nosocomial infections) and as can be seen in Table 4, the number of events remains similar to the figures in the deterministic analysis (Table 3).

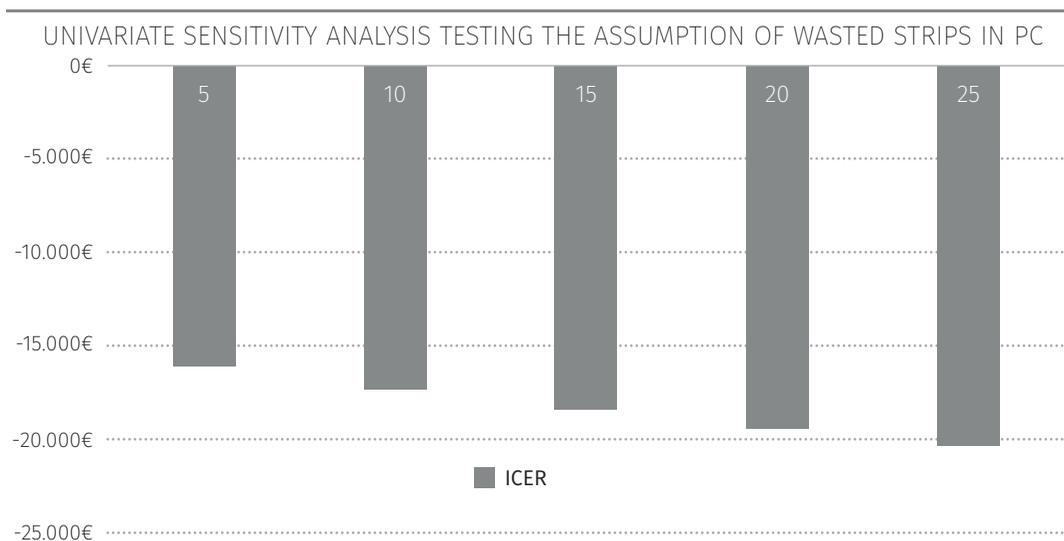
DISCUSSION

After the publication of some data about how the incorrect manipulation of strips could induce to wrong measures and undesirable effects⁴, it is necessary to quantify these events and figure out the costs and effects of changing vial packaged strips (VP) by individual packaged strips (IP).

The present study has used a model to explain the consequences of this change using published data and a number of assumptions based on opinions when there were lack of evidences. The results showed that when IP are used the unwanted events decrease as well as the global costs despite of the same cost per strip for VP and IP.

The key drivers for costs explored in the results section changed between options because of the higher number of HE in VP for the three modules vs IP where the main driver is the cost of strips because a low rate of HE.

FIGURE 3



OWSA: One-way sensitivity analysis (supplemental material); PC: primary care

Fuente: Prepared by the authors.



TABLE 3

DETERMINISTIC RESULTS: A. BASE CASE RESULTS B. SCENARIO 1 C. SCENARIO 2

			Infections	Hypoglycaemic events	Use of strips	Waste of strips	Total Costs (€)	Total QALYs
A	Home	IP	-	256.822	407,248.231	41,769.049	139,083.488	10,245.574
		VP	-	321.027	407,248.231	52,211.312	143,310.742	10,245.220
	PC	IP	-	102.729	5,429.976	556.921	3,547.391	-0.567
		VP	-	128.411	16,289.929	2,088.452	7,702.666	-0.708
	Hospitalization	IP	0.626	7.315	47.462	1.898	77,945.637	11.341
		VP	0.783	9.143	47.462	4.746	82,878.586	11.190
B	Home	IP	-	288.924	407,246.913	46,990.028	141,196.658	10,245.364
		VP	-	321.026	407,246.767	52,211.124	143,310.227	10,245.183
	PC	IP	-	115.569	5,429.959	626.534	3,787.178	-0.638
		VP	-	128.410	16,289.871	2,088.445	7,702.639	-0.708
	Hospitalization	IP	0.705	8.229	47.461	1.898	80,411.424	11.266
		VP	0.783	9.143	47.461	4.746	82,878.288	11.190
C	Home	IP	-	224.719	407,247.206	41,768.944	138,535.851	10,245.726
		VP	-	321.026	407,246.767	52,211.124	143,310.227	10,245.183
	PC	IP	-	89.887	5,429.963	556.919	3,328.467	-0.496
		VP	-	128.410	16,289.871	2,088.445	7,702.639	-0.708
	Hospitalization	IP	0.548	6.400	47.461	1.898	75,479.400	11.416
		VP	0.783	9.143	47.461	4.746	82,878.288	11.190

Fuente: Prepared by the authors.

TABLE 4

PSA RESULTS: A. BASE CASE RESULTS B. SCENARIO 1 C. SCENARIO 2

			Infections	Hypoglycaemic events	Use of strips	Waste of strips	Total Costs (€)	Total QALYs
A	Home	IP	-	253.997	407,248.231	41,536.282	139,584.794	10,046.273
		VP	-	322.400	407,248.231	52,211.312	143,743.805	10,045.056
	PC	IP	-	102.238	5,463.282	557.943	3,549.567	-0.587
		VP	-	134.497	17,027.484	2,183.011	8,024.255	-0.781
	Hospitalization	IP	0.640	7.216	47.062	1.867	78,037.893	12.451
		VP	0.796	8.979	47.240	4.935	82,629.156	12.600
B	Home	IP	-	258.537	407,248.231	46,990.028	141,873.742	9,998.054
		VP	-	322.289	407,248.231	52,211.124	143,728.306	10,070.704
	PC	IP	-	101.111	5,339.715	626.534	3,498.826	-0.588
		VP	-	130.213	16,483.390	2,088.445	7,804.972	-0.755
	Hospitalization	IP	0.655	8.395	47.756	1.898	80,142.208	12.483
		VP	0.730	9.275	47.308	4.746	81,922.064	12.625
C	Home	IP	-	260.495	407,248.231	41,502.947	139,047.998	10,059.325
		VP	-	321.164	407,248.231	52,211.312	143,217.893	10,052.471
	PC	IP	-	103.840	5,413.779	561.267	3,594.921	-0.597
		VP	-	121.648	15,384.487	1,972.370	7,291.345	-0.719
	Hospitalization	IP	0.542	6.425	47.301	1.987	75,476.793	12.390
		VP	0.814	9.035	47.702	4.690	82,921.014	12.599

Fuente: Prepared by the authors.

In terms of effectiveness, QALYs are so similar in both options because this parameter is fed with the utility and disutility of HE events and the severe ones had a very low probability to occur (0.0003 monthly). Also the nosocomial infections would reduce the QALYs in the VP option but again the probability is low (0.056) and the percentage of people with diabetes admitted at the hospital is 0.002 for DM1 and 0.0007 for DM2.

When the sensitivity analysis is used to test the uncertainty, results are quite similar except for total QALYs in scenario 1 where the PSA provides more QALYs for VP option although the number of events remained similar to the deterministic analysis. The explanation of this fact is again the uncertainty around the utility values moreover when the rates of events are closer as happens in scenario 1. In any case differences in the number of events and in costs highlight the value for money of IP strategy.

The interpretation of this results lead us to think that a change is needed in the way the strips are used to improve the efficiency of the blood glucose testing. This interpretation should be taken with caution if speak in absolute numbers but the wrong manipulation of strips clearly incurred in serious HE which can be avoided along with the related costs, moreover when one alert about the manipulation of strips has led to a wrong glucose reading.⁸

The mean limitation of this study relies on the lack of clinical data related to the findings

about contamination of strips in hospital settings⁴ and to the use of vials at home and PC what lead us to make a few assumptions supported by consultation with experts. This assumptions really seem to overestimate the wastage of strips and wrong estimates of glycemias conferring to the study a conservative perspective. It can be argued that individually packaged strips could have pinholes and cause a major recall. This latter issue along with strong data collection should be addressed in further economic evaluations to improve the accuracy of the results. Lastly, it is noteworthy that there are meaningful differences in accuracies and bias between strip bands but we lack of this information so further studies should address this point

Some of the limitations have been addressed with a number of sensitivity analysis as mentioned above.

Summarizing, the use of individual packaged strips could avoid between 12% (scenario 1) and 43% (scenario 2) of hypoglycemic events and save between 4% (scenario 1) and 8% (scenario 2) of total costs incurred because a wrong manipulation and bad storage conditions of the vials packaged strips.

As a take home message, new studies should be design to capture the uncertainties identified in this evaluation: use of vial-packaged strips in PC and collection of nosocomial infections related to the use of strips wrongly manipulated. ■



Declaration of interest:

Cristina Antón Rodríguez and Diana Monge Martín are Universidad Francisco de Vitoria staff with no conflict of interest.

Carlos Martín Saborido is Universidad Francisco de Vitoria staff and has received travel expenses for one meeting from Abbott Laboratories S.A

The abstract of this study has been presented as Poster at the 19th Annual European Congress of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR); October 31-November 2nd 2016, Vienna, Austria.

Funding:

This study has been funded with a grant from Abbott laboratories S.A to the Universidad Francisco de Vitoria.

Author contributions:

Carlos Martín Saborido has design the study, develop the model and participate in the drafting of the manuscript and final approval.

Cristina Antón Rodríguez has participated in the development of the model and drafting of the manuscript and final approval

Diana Monge Martín has participated in the collection of data to populate the model, validation of the model and drafting of the manuscript and final approval.

ABBREVIATIONS

BG	Blood Glucose
CE	Cost-effectiveness
DM1	Diabetes Mellitus Type 1
DM2	Diabetes Mellitus Type 2
ICER	Incremental cost-effectiveness ratio
IP	Individually packaged
NSHE	Non-severe hypoglycemic event
OWSA	One-way sensitivity analysis
PC	Primary Care
PSA	Probabilistic sensitivity analysis
QALY	Quality-adjusted life year
SHE	Severe hypoglycemic event
VP	Vial packaged

1. Ginsberg BH. Factors affecting blood glucose monitoring: sources of errors in measurement. *J Diabetes Sci Technol* 3(4), 903-913 (2009).
2. Hirsch IB, Bode BW, Childs BP et al. Self-Monitoring of Blood Glucose (SMBG) in insulin- and non-insulin-using adults with diabetes: consensus recommendations for improving SMBG accuracy, utilization, and research. *Diabetes technology & therapeutics* 10(6), 419-439 (2008).
3. 129 CaC. Sistemas de ensayo para diagnóstico in vitro. Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en el manejo de la diabetes mellitus (ISO 15197:2013). (Monograph), (2013).
4. Perez-Ayala M, Oliver P, Rodríguez Cantalejo F. Prevalence of bacterial contamination of glucose test strips in individual single-use packets versus multiple-use vials. *J Diabetes Sci Technol* 7(4), 854-862 (2013).
5. Verhagen AP, Karels CH, Schellingerhout JM, Willemsen SP, Koes BW, Bierma-Zeinstra SM. Pain severity and catastrophising modify treatment success in neck pain patients in primary care. *Manual therapy* 15(3), 267-272 (2010).
6. Keffer P, Kampa I. Instability of blood glucose test strips in uncapped vials. 58th Annual Meeting and Scientific Sessions 47(supplement 1), A6 (1998).
7. Sociedad Española De Farmacia H. Nota de prensa del Grupo GPS de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, sobre seguridad y coste-eficacia de las tiras reactivas de glucosa en envase individual. 2015(Web Page), (2013).
8. Agencia Española De Medicamentos Y Productos S. Riesgo de obtener una lectura de glucemia erróneamente alta con las tiras reactivas "Glucomen LX Sensor". 2015(Web Page), (2015).
9. López Bastida JO, Antoñanzas F, García Altes A, Gisbert R., Mar J. Y Puig- Junoy J. Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2008. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias:SESCS Nº 2006/22. 24(2)(154-170), (2008).
10. Briggs A. CK, Sculper M. Decision Modelling for Health Economic Evaluation: Andrew Briggs - Oxford University Press. (2006).
11. Isla Pera P, Castilla Lazaro E, Insa Soria R et al. Proporción de carga asistencial generada por la diabetes mellitus en las consultas de enfermería de atención primaria de salud. *Endocrinología y Nutrición* 62(07), 2-9 (2015).
12. Ng R, Koo S, Johnston R. Multicenter evaluation of bacterial contamination of glucose test strips. In: *Clin Chim Acta*, Netherlands 1485-1487 (2012).
13. Orden 731/2013, de 6 de septiembre del Consejero de Sanidad, por la que se fijan los precios públicos por la prestación de los servicios y actividades de naturaleza sanitaria de la Red de Centros de la Comunidad de Madrid. (2013).
14. (Msc) MDSYC. Revisión bibliográfica sobre trabajos de costes de la "no seguridad del paciente". Informes, estudios e investigación (NIPO: 35108040X), (2008).
15. Crespo C, Brosa M, Soria-Juan A, Lopez-Alba A, López-Martínez N, Soria B. Costes directos de la diabetes mellitus y de sus complicaciones en España (Estudio SECCAID: Spain estimated cost Ciberdem-Cabimer in Diabetes). *Avances en diabetología* 29 182 (2013).
16. Sociedad Española De Medicina Preventiva SPEHS. Estudio de prevalencia de las infecciones nosocomiales en España: EPINE 1990-2011. (2013).
17. Ng R, Schwartz S, Taylor E. Waste of test strips compared among four blood glucose monitoring systems. *Diabetologia* 52 S368-S368 (2009).
18. Domínguez-González M, López-Pardo M, Ruano-Raviña A, Rey-Liste M, García-Sixto M. Analysis of the management of the process and the variability in the handle of the diabetes mellitus in Galicia. *Galicia Clínica* 72(3), 9 (2011).
19. Nichols JH. Estimated strip wastage from glucose meter infection control recommendations. *Clinica chimica acta; international journal of clinical chemistry* 414 91-92 (2012).
20. Mata-Cases M, Roura-Olmeda P, Berengué-Iglesias M et al. Fifteen years of continuous improvement of quality care of type 2 diabetes mellitus in primary care in Catalonia, Spain. *International Journal of Clinical Practice* 66(3), 289-298 (2012).
21. Orozco-Beltrán D, Mezquita-Raya P, Ramírez De Arellano A, Galán M. Self-reported frequency and impact of hypoglycemic events in Spain. *Diabetes Ther* 5(1), 155-168 (2014).
22. Harris S, Mamdani M, Galbo-Jorgensen CB, Bogelund M, Gundgaard J, Groleau D. The effect of hypoglycemia on health-related quality of life: Canadian results from a multinational time trade-off survey. *Canadian journal of diabetes* 38(1), 45-52 (2014).

Máster en Evaluación Económica de Intervenciones Sanitarias y Política Farmacéutica

[6ª EDICIÓN]

Abril 2018 - Diciembre 2018

Plazos y modalidades de matrícula flexibles*

ABIERTO YA EL PLAZO DE INSCRIPCIÓN

MIEIS

www.mastermeis.es

Clases presenciales en MADRID

Inicio:
ABRIL
2018

300 horas
lectivas

60 ECTS

Julio Agosto

Jueves
16:00 - 20:30
Viernes
9:00 - 20:30

Final:
DICIEMBRE
2018

[1] TÍTULO DE ESPECIALISTA EN EVALUACIÓN ECONÓMICA Y PRESTACIÓN FARMACÉUTICA

¿Cómo se incorpora la eficiencia en la toma de decisiones por parte de los gestores sanitarios?

- 01** MÓDULO Fundamentos de economía de la salud y prestación farmacéutica (Online)
- 02** MÓDULO Herramientas para la evaluación y comparación de medicamentos y tecnologías sanitarias
- 03** MÓDULO Evaluación económica de medicamentos y tecnologías sanitarias

[2] TÍTULO DE ESPECIALISTA EN EVALUACIÓN DE POLÍTICAS FARMACÉUTICAS Y ACCESO AL MERCADO

¿Qué aspectos se deben tener en cuenta para hacer más eficiente la gestión sanitaria?

- 04** MÓDULO Acceso al mercado: el proceso regulatorio
- 05** MÓDULO Estrategias óptimas de acceso al mercado de nuevos medicamentos y tecnologías sanitarias
- 06** MÓDULO Gestión y política de la prestación farmacéutica

[DESTINATARIOS]

- Profesionales vinculados a la industria farmacéutica o a las tecnologías sanitarias.
- Personal de la Administración General del Estado y otras Administraciones Públicas vinculadas al sector biosanitario.
- Personal sanitario en general interesado en la evaluación económica.
- Farmacéuticos de atención primaria / Farmacéuticos especialistas en farmacia hospitalaria.



Álvaro Hidalgo Vega
Director del Máster

Director del Seminario de Investigación en Economía y Salud (SIES) de la UCLM



Juan Oliva Moreno
Codirector del Máster

Profesor Titular del Área de Fundamentos del Análisis Económico de la UCLM



Pedro Gómez Pajuelo
Codirector del Máster

Secretario General Organización Nacional de Transplantes MSSSI

SECRETARÍA DE ALUMNOS

Marta.Mendez@weber.org.es
Teléfono: 91 639 38 24

COLABORACIÓN CON:

Fundación
weber®

ORGANIZADO POR:



Curso Acreditado por la Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud.

*Consultar condiciones y plazos en Secretaría de Alumnos. Modalidades de matrícula: módulos independientes / Título de especialista / Título de Máster.

