La industria quiere dar voz a los pacientes en el acceso a fármacos

Expertos apuestan por un modelo integral de financiación basado en el pago por resultados

MAR BARBERA
Barcelona

En los últimos meses se ha hablado mucho de la importancia de involucrar al paciente en el proceso de producción y comercialización de los nuevos fármacos. Precisamente, hace unos meses la Agencia Española del Medicamento (EMA) anunciaba la incorporación de los pacientes en varios comités, incluido el de farmacovigilancia (PRAC). Al mismo tiempo, un informe elaborado por la Comisión de Salud Pública de la UE recomendaba adoptar un enfoque conjunto con todos los agentes involucrados en el proceso, especialmente, apuntaba, con pacientes y consumidores.

En este sentido, durante la jornada "Introducción al Acceso al Mercado y a las Evaluaciones Económicas", organizada por la patronal de la industria biotecnológica (Asebio) y Insights in Life Sciences (ILS), varios representantes de la industria farmacéutica analizaron el papel que deben jugar los pacientes en el acceso a nuevos fármacos. El objetivo de la jornada, fue proporcionar consejos prácticos e información detallada sobre el complejo proceso de acceso al mercado español de las innovaciones.

Aunque el proceso de comercialización de un medicamento es competencia central, la gestión recae sobre las comunidades autónomas. Esta descentralización de las decisiones, "conlleva un alto número de agentes decisores y influenciadores involucrados en el proceso", tal y como señaló Pepi Hurtado, partner de ILS. En todo este proceso, tal y como aseguró Hurtado, cada vez están cobrando más importancia la presencia de los pacientes o las sociedades científicas. De hecho, dijo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ya cuenta con ellos para la elaboración de los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT). "La voz del paciente cada vez tiene más fuerza y ejerce más presión pues, anteriormente, era casi invisible".

Por su parte, Laura Pellisé, investigadora del Centro de Investigación en Economía de la Salud (CRES) de la Universidad Pompeu Fabra (UPF) puso sobre la mesa el debate de si los pacientes deberían tener más presencia en todos los procesos de comercialización. Un aspecto que fue fuertemente apoyado por los representantes de la industria presentes en la jornada. "Los pacientes tienen información de gran valor pero se debería analizar con más detenimiento su titularidad en este proceso", apuntó Pellisé. Como ejemplo de paciente involucrado en la toma de decisiones se mencionó el modelo anglosajón, que recoge las opiniones de los pacientes, aunque, de momento, no son vinculantes legalmente.

Insightsin Life Sciences (ILS) y la patronal Asebio organizaron una jornada centrada en el acceso al mercado de los nuevos fármacos y las evaluaciones económicas.

Riesgo compartido

Durante la jornada se abordó también la necesidad de que las deciciones de comercialización tengan en cuenta el valor terapéutico de las innovaciones, y no solo su precio. En este sentido, desde hace varios años se están aplicando diferentes modelos de pago por resultados que, como finalidad, buscan medir los beneficios clínicos de las innovaciones.

Tal y como aseguró Antoni Gilabert, gerente de prestaciones fármacéuticas del Servicio Catalán de Salud (CatSalut), "estamos en un momento de cambio de paradigma absoluto". En este sentido, apostó por un modelo integral que tenga en cuenta, no sólo el precio y el impacto del precio de los medicamentos sino también otros factores como son el acceso sostenible a la innovación o cómo acotar la incertidumbre que se genera en este proceso de investigación de nuevos fármacos para garantizar el acceso a la innovación.

En este sentido, Gilabert optó por la adopción de acuerdos de riesgo compartido, donde "se debe buscar el wi-win en el que el sector sanitario ayuda a los pacientes y los inversores recuperan la inversión". En el nuevo modelo de riesgo compartido, en el que su comunidad es pionera, dijo Gilabert, el precio de un medicamento se fija en función de su resultado. En definitiva, apuntó, "para innovar en los nuevos modelos integrales de financiación es necesaria una visión estratégica; hay que armonizar y monitorizar los resultados y compartir riesgos", señaló el experto.

Con la venia *España, pionera en regulación de la investigación clínica*

He tenido el privilegio de asistir a la jornada de presentación del nuevo Real Decreto de ensayos clínicos con medicamentos (RD1090/2015, de 4 de diciembre), organizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps). Y digo el privilegio porque dicha jornada, que tuvo lugar en el Ministerio de Sanidad agotó su aforo el mismo día en que se anunció su convocatoria. Muestra del interés que la cuestión ha suscitado en todos los que de uno u otro modo trabajamos en el sector y, por ende, del acierto de la Aemps al convocar ese encuentro.

Esta nueva norma, que entró en vigor el pasado 13 de enero, busca, por una parte, adaptar la legislación española al Reglamento (UE) nº 536/2014 sobre ensayos clínicos con medicamentos y, por otra parte, desarrollar aquellos aspectos que dicho Reglamento deja en manos del legislador nacional. Según se comentó en la jornada, no se prevé que el Reglamento sea de aplicación práctica hasta el año 2018. Al adelantarse prácticamente en dos años, España obtiene una ventaja competitiva muy relevante con respecto a los demás países de su entorno, lo que contribuirá a afianzarnos en las primeras posiciones a nivel mundial en materia de investigación clínica.

En primer lugar, el nuevo Real Decreto simplifica la tramitación de los ensayos clínicos en España. Como novedad más destacable, además de un acortamiento de los plazos, se establece que se requerirá el dictamen de un único Comité Ético (en lugar de uno por cada centro participante como se venía exigiendo hasta ahora). También se agiliza la formalización del contrato que el promotor debe suscribir con cada uno de los centros participantes en el ensayo. Ahora podrá suscribirse en cualquier momento (y no sólo una vez autorizado el ensayo, como hasta ahora sucedía), quedando condicionada su eficacia a que el ensayo clínico se autorice. Además, se impulsa la creación de un contrato único válido para todo el Sistema Nacional de Salud.

En segundo lugar, la norma refuerza los aspectos éticos de los ensayos, afianzando el papel de los Comités de Ética de la Investigación (CEIs), en especial su independencia y profesionalización. Un "memorando de colaboración" delimitará las responsabilidades que estos y la propia AEMPS tienen en la evaluación de los ensayos. También se reconoce el papel clave que los pacientes –ya no meros "sujetos de estudio"- deben desempeñar en toda investigación clínica.

En tercer lugar, la nueva norma fomenta la difusión de los resultados obtenidos en los ensayos, en línea con el creciente interés que por la transparencia existe a nivel global. Sin ir más lejos, el International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) –organismo que aglutina a los editores de publicaciones científicas más relevantes del mundo- publicaba el pasado miércoles sus propuestas para compartir los datos generados en ensayos clínicos ("Sharing Clinical Trial Data"). Algunas de estas propuestas son ya una realidad en España. Así, cualquier persona podrá acceder vía web, de forma libre y gratuita, al Registro español de estudios clínicos y disponer así de información fiable y, sobre todo, comprensible para todos.

Que todo lo anterior sea efectivamente posible es tarea compartida de todos los agentes implicados. Nuestros poderes públicos, con la Aemps a la cabeza, ya están en ello. El mismo día en que el Real Decreto entró en vigor, publicó un documento de instrucciones con información práctica sobre su aplicación (documento que en los próximos días ya se ha comprometido a actualizar ampliamente), y ha anunciado asimismo la inminente publicación del memorando de colaboración, así como de la versión en inglés del Real Decreto.

Eduard Rodellar
Abogado y socio de Faus & Moliner