



Enfermedades raras

Más investigación pero menos acceso

Mientras Farmaindustria destaca los avances realizados en materia de I+D, desde Aelmhu denuncian retrocesos en términos de acceso a los tratamientos. Págs. 15 y 16



"No hay mascarillas; ni se necesitan"

Las farmacias están realizando una llamada a la tranquilidad en torno al coronavirus. Pág. 11

CARTA DEL EDITOR
por Santiago de Quiroga

Se extiende el miedo al Covid-19, cuya morbimortalidad es muy baja

Pg. 4

Sigue el periódico de la comunidad del medicamento
EL GLOBAL
en facebook.com/elglobal youtube.com/NetSaludTVy @ElGlobalEs



El SNS acordará una nueva estrategia en Farmacia

- Evaluación, eficiencia y Medicina de Precisión, primeros ejes destacados de Salvador Illa Pág. 6
- "Terapias a un precio razonable": la contrapartida que Illa pide a cambio de la CPP en I+D Pág. 7
- AIReF presentará en julio el Spending Review del gasto hospitalario Pág. 8
- España avanza hacia los ODS, pendiente del envejecimiento y la I+D Pág. 9

CLAVES GLOBALES

Santiago de Quiroga
Presidente Editor de EG
@santidequiroya



#Gasto en hospitales AIReF tendrá un informe del gasto de farmacia en hospitales en julio

AIReF pone el acelerador en la obtención de información sobre el gasto hospitalario. Acelerar a julio la entrega del informe completo o **Spending Review del gasto hospitalario** es el objetivo de la recién nombrada presidenta de AIReF. Su nombramiento ha contado con la unanimidad de la Comisión de Hacienda. En 2016 el gasto en farmacia de los hospitales se elevó a 6.200 millones de



AIReF pone ahora su foco en el gasto en hospitales.

euros, un 14,9% del gasto hospitalario.

Objetivos del informe

Un objetivo del nuevo informe de AIReF es su comparación con los países de nuestro entorno. Si el objetivo es mejorar la eficiencia y la calidad del gasto, el informe pondrá en evidencia la excelente relación inversión-calidad del SNS en general, y del hospitalario en particular. Pero se va a encontrar poco margen de mejora. En España, la aprobación de precio y reembolso por el ministerio se hace en condiciones de control de gasto exigentes. Además, el uso de los medicamentos tiene varios filtros desde su aprobación ministerial (algunos calificados como redundantes o innecesarios).

Entre los informes autorizados, recomendaciones, y demás controles para asegurar la correcta prescripción se encuentran distintos mecanismos. Los IPTs de la Aemps,

las **Guías terapéuticas** de las sociedades científicas, las **comisiones autonómicas**, las recomendaciones terapéuticas **autonómicas** o las **Comisiones de Farmacia** en los propios hospitales. La existencia de un gasto hospitalario evitable en medicamentos de uso hospitalario es difícil de encontrar, aunque, como las meigas, "haberlo haylo".

Pero también se analizará las duraciones de los tratamientos, la evolución por tipo de hospital o por otras variables. Será interesante comprobar qué tratamientos complejos no están al alcance de todas las CC.AA, porque requieran de diagnóstico molecular, por ejemplo. La SEOM ha informado de inequidad en el tratamiento de distintos tipos de cáncer. Pero cualquier análisis que quiera anticipar el gasto hasta el año 2025 se va a encontrar con la realidad que ha obligado a crear un nuevo ministerio, el de **Transición Ecológica y el Reto Demográfico**. Envejeceremos más, enfermaremos más y viviremos más tiempo con la enfermedad. Y eso va a condicionar que el gasto en hospitales se incremente. Nada impide envejecer y enfermar, sólo se consigue retrasar, si las cosas se hacen bien. Lo que sí tiene claro AIReF es que "un medicamento que cura ahorra muchos gastos que no son en farmacia".

Falta un sistema de información en España

Por otro lado, el informe de AIReF evidenciará la carencia absoluta de un sistema de información en tiempo real, dentro de las CC.AA. y hacia el ministerio sobre consumo de medicamentos, indicación, dosis y duración. Que los hospitales envíen información directamente al ministerio de sanidad debería ser una obligación aprobada en el seno del CISNS. Y debería ser compartida por todas las Consejerías. Al menos, desde AIReF ya han informado que van a incrementar medios humanos y tecnológicos para que sus **informes y el conocimiento de sus evaluaciones sean difundidos**.

#Grupos de riesgo La estrategia de vacunación debe conocerse más

Una treintena de representantes y especialistas sanitarios, la mayoría preventivistas de hospitales de España, se han dado cita en el III Foro de Vacunas. Se da la paradoja de se trata de concienciar en una vacunación, cuando el mundo hiperreacciona ante la expansión del covid-19. **La necesidad de concienciar más en la vacunación de personas en grupos de riesgo** cada día presentes en los hospitales es real, y es ahora. Enfermos oncológicos, trasplantados o con patología cardiovascular son algunos ejemplos.



Un grupo de preventivistas y representantes de sociedades científicas han revisado las recomendaciones sobre vacunación en grupos de riesgo.

Prevenir contagios en pacientes ingresados

Todos ellos tienen la posibilidad de prevenir sus contagios mediante vacunas de distinta naturaleza. El ministerio publicó un documento en Julio de 2018 extraordinario. Su coordinadora, Aurora Limia, del Área de **Programas de Vacunación dentro de la DG de Salud Pública del Ministerio de Sanidad**, ha conseguido aglutinar a una veintena de las principales Sociedades Científicas que revisaron y avalaron el trabajo del grupo de expertos. Trasplantes, VIH positivos, cáncer, tratamientos con inmunosupresores, diabetes, hemofilia... y así hasta una lista larga de enfermos crónicos ingresados en los hospitales. Tabaquismo, obesidad, enfermedad inflamatoria crónica...etc., se suman a esta larga lista.

Un buen informe

El informe del Ministerio es riguroso y en su elaboración se han revisado las recomendaciones de la OMS, de los comités de vacunas de países de nuestro entorno o del ECDC. Las personas con **inmunodeficiencias son un grupo de especial riesgo** en infecciones inmunoprevenibles, y cada día, en los hospitales españoles se pierde la oportunidad de vacunarlos y evitar infecciones prevenibles. El documento aclara qué protección mediante vacunación hay que hacer con cada grupo de riesgo. El mismo está "dirigido a profesionales de la salud pública con responsabilidad en la ejecución y gestión de estrategias de vacunación". Pero el problema reside en la dificultad para implementar esta estrategia aprobada por la Comi-

siados a la misma población que se **exacerba ahora con la casi pandemia de Covid-19**.

#Política Farmacéutica El ministro impulsa fórmulas nuevas para viejos problemas

El ministro Salvador Illa está dispuesto a coger el toro por los cuernos y abordar el acceso a los medicamentos innovadores. Siguiendo la línea que ha dejado entrever en estas semanas, ahora lo ha trasladado a la **Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados**.

La fórmula del ministro es contar con todos los agentes. No es retórica, ya que ese es el único camino. Siempre que a una compañía innovadora se le pide una solución creativa para que la innovación llegue, ha habido un acuerdo. Lo hemos visto en hepatitis C, CAR-T, inmunoterapia, alguna enfermedad rara o tratamientos inmunomediados. Se trata de llegar a fórmulas que faciliten el acceso y tengan en cuenta la sostenibilidad. La DG de Cartera Básica y Farmacia que dirige **Patricia Lacruz** tiene herramientas para sentarse a concretar la estrategia lanzada. El plan de Salvador Illa ha señalado especialmente la innovación oncológica en relación a su anuncio de una nueva estrategia en política farmacéutica. Resulta atractivo el anuncio del ministro de **escanear el horizonte con nuevos tratamientos**, planificando y evaluando lo que viene. Para ello necesitará más personal y más recursos, y contar con las Sociedades Científicas, expertos e investigadores. Y éstos son los mismos que han situado a España en un lugar ahora privilegiado en el **desarrollo de muchos ensayos clínicos** clave en las nuevas terapias. Sin duda, un diálogo desde la confianza tiene muchas ventajas que ofrecer a todas las partes.

ELGLOBAL

Publicación de:



wecare-u. healthcare communication group
Redacción: Carlos B. Rodríguez (Redactor Jefe), Marta Riesgo (Redactora Jefe), Alberto Cornejo, Nieves Sebastián, Mónica Gail, Silvia Rodrigo (Medical Science Liaison Pharma) y Carlos Siegfried (Fotografía)

Presidente: Santiago de Quiroga
Vicepresidenta: Patricia del Olmo
Departamentos:
Tania Viesca (Directora, Finanzas y RRHH)
Severino Expósito (Socio Director, Business Controlling)
Jorge Hinojosa (Socio Director, Asuntos Públicos. Dpto. Solutions)
Paloma García del Moral (Directora Comercial)
Áreas:
Rocio Gómez-Cano (Coordinación Editorial y Solutions)
Silvia Rodrigo (Medical Science Liaison Pharma)

Consejo de Administración:
Santiago de Quiroga (Presidente y Consejero Delegado), Borja García-Nieto y Vicente Díaz Sagredo

C/ Barón de la Torre, 5 28043 Madrid
Tf.: 91.383.43.24
Fax: 91.383.27.96

Depósito legal: M-2092-2000.
ISSN: 1576-0987

Imprime:
Rotomadrid SVP-288-R-CM

Todos los derechos reservados.

EDITORIAL

Salvador Illa tiende la mano al Congreso y a las CC.AA., pero ¿y al sector farmacéutico?

En la comparecencia de Salvador Illa no hubo mención al Sistema de Precios de Referencia, ni a subastas nacionales. Nada que recordara las recomendaciones de AIReF, pero tampoco el valor del sector farmacéutico

Toca aprovechar el diálogo que se abre para que la mano tendida de Sanidad llegue al sector

Lo primero que hizo **Salvador Illa** al entrar en el Congreso no lo ha hecho antes ningún ministro o ministra de Sanidad... Al menos ninguno que quien suscribe estas líneas haya tenido la ocasión de presenciar. Uno por uno, el ministro se presentó a todos los miembros de la Comisión de Sanidad, un gesto que es mucho más que un gesto. Si alguien dudaba del talante del nuevo ministro ya se puede ir convenciendo. El gesto de Illa fue un buen prolegómeno de una comparecencia que, en general, no defraudó, aunque es en el terreno particular donde, pasada la euforia de su comparecencia, surgen preguntas.

Un **Centro Nacional de Terapias Avanzadas**, un Libro blanco sobre la transformación digital en el SNS; una Estrategia de **Medicina de Precisión**, una nueva política farmacéutica en el SNS, una **Red Nacional de Evaluación de Medicamentos**; una **Ley frente a la Resistencia a Antibióticos**; una **plan específico para abordar la conducta suicida**... Tantos fueron los anuncios que hubo quien, como la portavoz del PP, **Elvira Velasco**, preguntó con ironía al ministro cómo y de dónde, con la que está cayendo con el **coronavirus**, iba a sacar el tiempo para sacar adelante este programa.



Pero lo cierto es que, a toro pasado, más que las presencias lo que llama la atención en el discurso del ministro son las ausencias... No hubo mención a la reforma de la arquitectura del **Sistema de Precios de Referencia**; ni al (desaparecido) **Real Decreto de Precios de Medicamentos y Financiación de Medicamentos**. Tampoco hubo mención para las **subastas nacionales**... Nada que recordara mínimamente los recortes que hay tras las recomendaciones de **AIReF** e incluidas por el Gobierno, cabe recordar, en el Programa de Estabilidad.

Quizá sea porque no tiene sentido un diálogo para acordar una nueva estrategia en política farmacéutica para luego apostar por una política de hechos consumados. Lo que no tiene ninguna explicación es que la aportación del sector farmacéutico pasara tan desapercibida: el ministro defendió el papel de lo público y, aunque no se pronunció, como quería **Rosa Medel**, sobre las reversiones, no mencionó a la industria innovadora, ni a la de genéricos, ni a la de biosimilares, ni tampoco a la farmacia. Toca aprovechar el diálogo que se abre en política farmacéutica para asegurar que la mano tendida de Sanidad llega también al sector farmacéutico.

Coronavirus: la industria vuelve a responder

Desgraciadamente son pocos los momentos en los que se pueda sacar pecho de los esfuerzos investigadores que realiza la industria farmacéutica y, desgraciadamente, eso viene unido a una crisis

sanitaria o a una enfermedad de alto impacto. En este caso es el **Covid-19**. Desde que se comenzaron a conocer las primeras informaciones sobre la aparición de este nuevo virus, son numerosos los centros investigadores y compañías que han puesto en marcha programas específicos para dar con un tratamiento concreto o con una vacuna.

Compañías como **Gilead, Janssen y Sanofi** trabajan ya para aportar soluciones a los pacientes porque, aunque es cierto que es una enfermedad con una mortalidad muy baja, el objetivo es conseguir mortalidad cero. Pero, además, la industria en su conjunto busca soluciones a problemas que surgen o pueden llegar a surgir por esta crisis sanitaria. Por ejemplo, posibles desabastecimientos derivados de medidas de contención que los estados adopten. En este sentido **AbbVie, Bayer, Boehringer**

Ingelheim, Roche y Genentech, GSK, Janssen y Sanofi han realizado donaciones (ya sea de medicamentos o financieras) para hacer frente al coronavirus.

Es importante que se reconozca esta actividad. Estos apoyos podrán ser claves para contener el coronavirus, pero las compañías realizan estos esfuerzos a diario, y lo hacen para aportar soluciones en todas las patologías, incluidas las raras o ultrararas, que precisamente estos días cuentan con una mayor notoriedad al celebrarse el Día Mundial. Desde el 2000 hasta hoy los tratamientos para tratar enfermedades consideradas raras han aumentado notablemente: de los 8 disponibles entonces a los 169 actuales. Además, actualmente existen más de 640 ensayos clínicos en marcha en todo el mundo centrados en tratamientos para enfermedades raras. Apostemos por la I+D.

Compañías como **Gilead, Janssen o Sanofi** trabajan ya en aportar tratamientos específicos para frenar al **Covid-19**



CARTA DEL EDITOR

MIENTRAS SE INVESTIGAN VACUNAS Y ANTIVIRALES

Se extiende el pánico con el coronavirus, cuya morbimortalidad es baja



Santiago de Quiroga
Editor de EG
@santidequiroya

La gripe común matará a más de 6.000 personas en España este año, pero se infectarán millones de personas en España. Como afirmaba Pilar Aparicio, DG de salud Pública del Ministerio de Sanidad, hay **500.000 casos de gripe leve como la que afecta al turista alemán contagiado por coronavirus**. The Lancet afirmaba que las muertes por gripe común están infravaloradas. Porque las complicaciones de la gripe son las que matan a la población más frágil: personas mayores y enfermos crónicos. Los expertos destacan que las formas graves de la gripe común afectan a los mayores de 64 años. Dos tercios de las hospitalizaciones son de este grupo de edad. Además, un 80 por ciento de los ingresados tenía algún factor de riesgo. La neumonía bacteriana, que sobreinfecta hasta el 85 por ciento de estos enfermos, cuenta con una vacuna para el neumococo, su principal agente etiológico. Y así hasta una larga lista de virus y bacterias que causan infecciones prevenibles. Existen **vacunas eficaces que previenen no sólo de la gripe común, sino de otras bacterias y virus que cada día infectan a personas con enfermedades de base**. Las formas graves de gripe común afectarán a miles de personas, y a muchas menos les afectará el coronavirus.

Con más muertes y sin pánico

Desde hace años se sabe que la gripe es la causa de un incremento de la mortalidad en invierno. Pero el pánico no se desata y nos hemos acostumbrado a convivir con la muerte de personas con enfermedades de base que

sufren la gripe como una infección grave.

No hay pánico con la **gripe común** que afecta a pacientes ingresados. Pero además de la gripe común, hay otras infecciones. Cardiópatas, diabéticos, trasplantados, hemofílicos o personas con cáncer, entre otras, tienen **vacunas para prevenir distintas infecciones que no son gripe común**.

Mientras que el pánico por el coronavirus se extiende, muertes silenciosas y prevenibles ocurren cada día. Se trata de personas que sí están en riesgo de contraer distintas infecciones, y su riesgo de contraer el coronavirus (covid19) es muy baja.

Cobertura baja en gripe estacional

Que más de la mitad de los ingresados el año pasado no estuvieran vacunados muestra la realidad: falta conciencia con la vacunación de la gripe común, que sí tiene una vacuna. Tardaremos más de un año en obtener una vacuna para el coronavirus, si se obtiene finalmente por primera vez.

Murieron en España el 20% de las personas

Gripe común y otras infecciones víricas y bacterianas inmunoprevenibles resultan un riesgo más real que covid19



que ingresaron en los hospitales con una gripe común. Las CC.AA. hacen un esfuerzo grande cada año por proteger a la población, pero no se alcanzan el 75% de la tasa de vacunación recomendada por la OMS. En España nos situamos alrededor del 55% de cobertura vacunal frente a la gripe común en la población de riesgo.

Personas que contraerán infecciones inmunoprevenibles **desconocen que existen protocolos para su vacunación**. Y sus médicos no se lo recuerdan.

Sin embargo hay más vacunas y más enfermos que deberían vacunarse de virus y bacterias para los que existen vacunas eficaces. Se trata de recomendaciones de expertos y de autoridades sanitarias para infecciones inmunoprevenibles. Se da la circunstancia de que algunos enfermos ingresados en hospitales deberían recibir distintas vacunas protocolizadas y consensuadas en 2018 por las CC.AA. en un esfuerzo que ha realizado el ministerio de Sanidad y la DG de Salud Pública.

CON LA VENIA:

Sanciones a directivos por conductas anticompetitivas



Lluís Alcover
Abogado
de Faus & Moliner

¿Es Ud. directivo o representante legal de una compañía o asociación? En caso afirmativo, es probable que le resulte de interés la reciente jurisprudencia del Tribunal Supremo que perfila los casos en que la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) puede imponerle una sanción (de hasta 60.000 €) a título personal por las conductas anticompetitivas realizadas por su empresa o asociación.

Cuando se habla de sanciones a personas físicas, tres son las cuestiones claves: a quién, por qué, y cómo pueden evitarse.

Respecto el quién, el Tribunal Supremo dice claramente que sólo cabe sancionar a los representantes legales y los directivos, entendidos estos segundos como aquellas personas que puedan adoptar decisiones que marquen, condicionen o dirijan la actuación de la empresa o asociación. Las personas que no tengan estas facultades, por muy decisiva que sea su intervención en las conductas anticompetitivas, no pueden ser sancionadas.

En relación con las conductas infractoras, todo gira entorno a la interpretación del concepto "intervención". El Tribunal Supremo considera que para multar a un directivo no es preciso que su intervención en el acuerdo ilegal sea expresa, activa, determinante o esencial. De hecho, según la jurisprudencia, para incurrir en responsabilidad basta con la mera asistencia a reuniones donde se concluyan acuerdos o se adopten decisiones infracto-

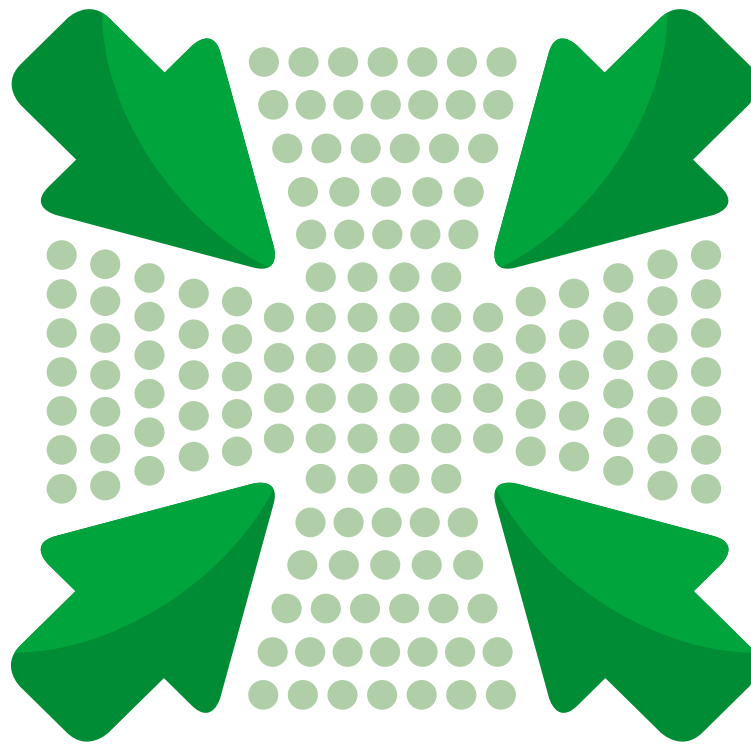
ras sin oponerse expresamente o sin denunciarlo a las autoridades. La mayor o menor intensidad de la intervención podrá influir en la cuantía de la sanción, pero no será relevante para la determinación de la existencia de responsabilidad.

Y, por último, la gran pregunta: ¿qué debe hacer para evitar la multa y el coste reputacional que puede suponer? Al menos debe constancia expresa de su disconformidad. Si además denuncia el caso a la CNMC seguro que evitará la multa, pero denunciar a una asociación, a un competidor o a la propia empresa es algo muy complicado; y en mi opinión exigir una denuncia a las autoridades competentes para quedar exonerado de responsabilidad personal resultaría excesivo. La ley permite sancionar a quien interviene en un acuerdo o conducta ilegal; y oponerse expresamente a ello debería ser suficiente para que se entienda que dicha persona no ha intervenido en la comisión de la infracción.

En todo caso, es evidente que recibir una multa por infringir las normas de competencia tiene un importante coste económico y reputacional. Por este motivo, conviene estar vigilantes, y consultar con especialistas en caso de duda. Por si fuera poco, desde la CNMC no se esconde el deseo de aumentar el importe de las sanciones las cuales, a juicio de su presidente, José María Marín Quemada, "han quedado obsoletas para atender el objetivo disuasorio que persiguen". Es un claro aviso a navegantes.



Congreso Europeo de Oficina de Farmacia Salón de Medicamentos y Parafarmacia



32ª edición

infarma

MADRID 2020

ENCUENTRO EUROPEO DE FARMACIA

CONVOCAN:



ORGANIZA:



EN:



10, 11 y 12 de marzo - www.infarma.es



POLÍTICA

Evaluación, eficiencia y precisión, ejes de la futura estrategia del SNS en farmacia

● Se elaborará un libro blanco de la transformación digital del SNS y se creará un Centro Nacional de Terapias Avanzadas

CARLOS B. RODRÍGUEZ

Madrid

"En un futuro próximo, entre 3 y 5 años, el SNS dispondrá de terapias disruptivas y estamos obligados a cambiar la forma de hacer las cosas". Así lo ha asegurado el ministro de Sanidad, Salvador Illa, ante la Comisión de Sanidad del Congreso, donde ha explicado sus líneas de trabajo para la legislatura. El acceso a los medicamentos será un objetivo prioritario del ministerio, que requerirá, según Illa, de "proactividad" política. En este programa marco caben desde el anuncio de "una nueva estrategia de política farmacéutica del SNS" hasta la puesta en marcha de un Centro Nacional de Terapias Avanzadas, pasando por una evaluación de tecnologías sanitarias "sistemática y transparente".

En la elaboración de la futura estrategia en política farmacéutica participarán tanto las comunidades autónomas como "los agentes implicados". Todo, con vistas a conseguir varios objetivos:



El ministro de Sanidad trasladó a la Comisión de Sanidad su disposición a buscar consensos con todos los grupos parlamentarios.

Juan L. Steegman. Vox

"Terapias Avanzadas; central de compras; ETS... Bienvenidos al programa de Vox. Han comprendido la importancia de la unificación"



mejorar la capacidad del SNS de anticiparse a la incorporación de nuevos medicamentos; llevar las innovaciones disruptivas "con el máximo rigor y la máxima rapidez a los pacientes, de forma segura, equitativa y eficiente, y teniendo en cuenta la sostenibilidad del sistema; promover la competencia, la transparencia y "la información y formación independiente" y fomentar la investiga-

ción y la innovación, tanto la pública como la privada.

Centro Nacional de Terapias Avanzadas

Esta estrategia viene justificada por el impacto de las innovaciones que llegan, especialmente, en el campo de la oncología y enmarcadas en la Medicina de Precisión. En este sentido ha llegado otro de los grandes anuncios del ministro: la puesta en marcha de un Centro Nacional de Terapias Avanzadas, en colaboración con el Ministerio de Ciencia e Innovación.

Sanidad y Ciencia también colaborarán en la Estrategia de Medicina de Precisión. Y lo harán de la mano de la transformación digital "la 'gran' oportunidad en Sanidad", según Illa, capaz de aportar más seguridad, más información, más precisión, más eficiencia y más cercanía.

Para aprovechar las oportunidades de la digitalización, se elaborará un Libro blanco de la transformación digital del SNS, un documento que señalará las

Elvira Velasco. PP

"Van a convocar un CISNS monográfico sobre financiación? Porque es en este órgano donde se debe precisar el cuánto, y en el CPFF el cómo"



líneas maestras en las que hay que trabajar. En su elaboración participarán las comunidades autónomas, expertos y los ministerios de Asuntos Económicos y

Transformación Digital y Ciencia e Innovación. "Será una hoja de ruta estratégica absolutamente necesaria para el futuro de la Sanidad pública" dijo Illa.

El resultado de este trabajo, a ojos del Ministerio, será "mucho más que un big data en salud" y supondrá una transformación a la hora de tomar decisiones en prevención y tratamientos. "Dispondremos de un gran volumen de información integrada que tendrá efectos positivos en la atención individual de los pacientes y en medidas de salud pública", explicó Illa.

Financiación y Fondo de Cohesión

Sanidad sabe que estos desafíos solo pueden abordarse si se trabaja de forma planificada y con los recursos necesarios. Por ese motivo, el Ministerio desarrollará "una planificación a largo plazo" de las

Planes y estrategias y refuerzos en áreas clave: algunos de los otros de los ejes de trabajo de Sanidad para esta legislatura

Suicidio

La actualización de la **Estrategia Nacional de Salud Mental** incluirá un **plan específico para abordar la conducta suicida**.



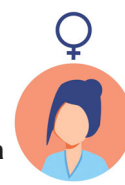
Cambio climático

Illá confirmó su compromiso con la Agenda 2030 y el desarrollo del **Plan Nacional de Salud y Medio Ambiente**.



Mujer

Se reforzará el Observatorio de Salud de las Mujeres y se desarrollará el **Plan Operativo de la Estrategia de Salud Sexual**.



Equidad

Se actualizará la **Estrategia Nacional de Equidad en Salud** para garantizar la igualdad de oportunidades en el SNS.



necesidades del SNS, también con la participación de CCAA, agentes de salud, ciudadanía y pacientes

En este marco, recordó Illa, se sitúa el compromiso de elevar la inversión sanitaria en 12.000 millones de euros en cuatro años, es decir, hasta el 7 por ciento del PIB para 2023. Este objetivo progresivo se completará con otro propósito de legislación: "recuperar" la naturaleza presupuestaria del Fondo de Cohesión y dotarlo "con recursos suficientes".

Invertir más no es suficiente: eficiencia

"Invertir más es necesario, pero no es suficiente". Esta frase abrió el último epígrafe de las prioridades en farmacia: las de la eficiencia en el gasto.

Rosa Medel. UP

"Es indispensable el control y la racionalización del gasto farmacéutico. Su aumento está favorecido por el pacto con Farmaindustria"



Sanidad plantea dos líneas de acción. La primera, una evaluación "sistemática y transparente" antes de cada incorporación. El papel de la Red de Agencias también se potenciará para esto, y también para realizar el seguimiento de productos ya incluidos en la cartera, con vistas a poder tomar posibles decisiones

Ana Prieto. PSOE

"Los copagos farmacéuticos dejan desprotegidos a los más débiles. Lo sé. Soy farmacéutica y lo he visto en mi profesión"



de desinversión. En esta línea se pondrá en marcha también una Red Nacional de Evaluación de Medicamentos.

La segunda línea buscará equilibrar innovación y sostenibilidad desde dos herramientas: la central de compras y las revisiones, "tanto de los precios como de la vigencia de la utilidad terapéutica de los medicamentos financiados".

Antibióticos

Se aprobará la Ley PRAN, frente a la Resistencia a Antibióticos, para dotar al sistema de recursos adicionales.



"Terapias a un precio razonable": la "contrapartida" que Illa pide a cambio de la CPP en investigación

CARLOS B. RODRÍGUEZ

Madrid

Dijo Pedro Sánchez durante el debate de investidura que "es preciso reorientar las políticas relativas a la industria farmacéutica". Pero una de las grandes preguntas que Salvador Illa ha dejado sin responder tras su primer paso por el Congreso ha sido la de cómo abordará la transparencia en la fijación de precios. No obstante, sí ofreció alguna pista sobre por qué, en su opinión, se debe pedir a la industria "que la terapia esté disponible a un precio razonable". La respuesta está en la colaboración público-privada.

El ministro se refería a un reto mencionado por casi todos los portavoces parlamentarios de la Comisión de Sanidad: las nuevas terapias, "que son eficientes —dijo Illa—, pero muy caras". Sanidad reconoce no tener ninguna varita mágica, pero sí defendió una línea de trabajo clara. Lo hizo, además, en respuesta directa a una solicitud que le había hecho la portavoz de Unidas Podemos, Rosa Medel: "Trabajar mucho desde lo público".

Según aclaró Illa, se trata de poner en valor que "muchas investigaciones que hace la industria solo se pueden hacer con la colaboración de lo público". Por ello, mencionó la oportunidad de "exigir una contrapartida a cambio: que la terapia esté disponible a un precio razonable".

Una era de diálogo en Sanidad

La transparencia y el precio están llamadas a ser dos elementos clave dentro de la nueva estrategia en política farmacéutica que Sanidad quiere sacar adelante. Salvador Illa destacó que se trata de un reto compartido y apeló al diálogo... Un diálogo que el Ministerio quiere hacer extensivo a todos los ámbitos de la política sanitaria y farmacéutica.

Durante mucho tiempo se viene reclamando a Sanidad que asuma el liderazgo de la coordinación y la cohesión en el Sistema Nacional de Salud. El ministro lo tiene en su agenda más allá de la actualización de la Estrategia Nacional de Equidad. Durante su turno de réplica a los grupos, llamó a realizar un "trabajo de coordinación" entre todas las administraciones públicas. Y precisamente para fortalecer la cooperación y la coordinación con las comunidades autónomas, Illa ya había anunciado al inicio de su comparecencia que esta legislatura se reforzará el papel del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.



El ministro de Sanidad, Salvador Illa, durante su comparecencia en el Congreso.

Salvador Illa: "Esta legislatura se reforzará el papel del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud"

Este anuncio fue especialmente bien recibido por el grupo parlamentario de Vox. Su portavoz de Sanidad, Juan Luis Steegman, también tomó buena nota del discurso del ministro en relación a las compras centralizadas, el refuerzo de la evaluación a nivel nacional o la creación de un Centro Nacional de Terapias Avanzadas. "Bienvenido al programa de Vox. Han comprendido ustedes la importancia de la unificación", le dijo.

Coordinar y cohesionar, pero no unificar

La respuesta del ministro no tardó en llegar. "Mi tarea, más que unificar, es coordinar", le respondió. El ministro confía en el diálogo, pero le consta la dificultad de equilibrar las competencias autonómicas y la equidad del sistema.

Así se expresó en torno a este debate: "No hay financiación finalista porque así se decidió en su momento. Por tanto, hay un margen de discrecionalidad en cada comunidad para decir qué recursos destina a Sanidad. Y es verdad, las decisiones de inclusión en la cartera de servicios las acabamos adoptando desde el ministerio, pero siempre escuchando a las comunidades autónomas", dijo. Y añadió: "Pero tampoco sería bueno y afectaría a la equidad, y esto tampoco lo puedo permitir, que una comunidad decidiera dar un servicio A y otra, no".

Sin salir de la equidad, el ministro quiso tranquilizar a los portavoces que mostraron su preocupación por la transferencia al País Vasco de las competencias en Farmacia. Illa, como antes había hecho Joseba Agirretxea, portavoz de Sanidad del grupo vasco, recordó que esta transferencia está incluida en el Estatuto de Guernica, "una ley orgánica que hay que respetar". En todo caso, aseguró el ministro, "esto no pone en riesgo la unidad de criterio en tema de Farmacia".

El Spending Review del gasto hospitalario se presentará en julio

● La nueva presidenta de la AIReF apuesta por fomentar la actividad evaluadora del organismo

CARLOS B. RODRÍGUEZ

Madrid

La Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIReF) tiene ya listo un avance del estado de situación del Spending Review del gasto hospitalario. Así lo ha asegurado Cristina Herrero, nueva presidenta de AIReF, durante su comparecencia ante la Comisión de Hacienda del Congreso. Este informe forma parte de la segunda fase de los análisis de gasto encargados a la AIReF por el Gobierno. Junto a él se encuentran análisis similares sobre beneficios fiscales, beneficios a la contratación e infraestructuras de transporte.

Aunque el plazo para hacer entrega de estos estudios vence en septiembre, la AIReF trabaja "a pleno rendimiento", dice Herrero, para adelantarse a la fecha. Si se cumplen sus previsiones, el Spending Review del gasto hospitalario se presentará en julio.

El análisis del gasto hospitalario

El Spending Review del gasto hospitalario analizará la evolución del gasto sanitario público en relación a dos partidas: farmacia e inversiones en bienes de equipo. La farmacia hospitalaria representaba en 2016 alrededor del 14,9 por ciento de los 41.500 millones de gasto hospitalario (unos 6.200 millones de euros). Las inversiones en bienes de equipo representaban el 1,8 por ciento del gasto hospitalario (879 millones). Así se expresaba AIReF al respecto de estas inversiones en el Plan de Acción que describe la segunda fase de los Spending Review: "Dada la relevancia de ambas partidas para la calidad de la prestación sanitaria parece necesario afrontar una revisión del gasto público en este ámbito, en la que se analicen los procedimientos de decisión, planificación y adquisición, con el objetivo de identificar palancas que permitan mejorar la eficiencia y la calidad del gasto, así como garantizar la sostenibilidad del SNS".

Por todo ello, este documento realizará "evaluaciones de estrategia y procedimiento, eficiencia y eficacia" en gestión del gasto farmacéutico y equipos hospitalarios. En primer lugar, esto incluirá una evaluación de los sistemas de información de los hospitales y sus posibilidades de interconexión. En segundo lugar se llevará a cabo una descripción del gasto hospitalario y de las partidas que lo componen. Se tomarán en consideración su evolución por territorio y por tipo de hospital y en relación con variables macroeconómicas. El Spending Review identificará las diferencias en el gasto y la

duración media de los tratamientos, el número de recetas al año y el gasto medio por receta.

De cara a comprender mejor la situación del gasto, AIReF se propuso realizar una comparación con la situación de la prestación farmacéutica en los países del entorno español.

Otra parte de este análisis tendrá en cuenta las proyecciones de gasto farmacéutico e inversión en equipos hospitalarios. Este capítulo considerará el año 2025 como horizonte temporal. Y también aquí la intención de la AIReF es llevar a cabo una descripción territorializada, por dependencia funcional y por finalidad del hospital.

Los modelos de gestión, a examen

Pero no sólo eso. El Spending Review del gasto hospitalario también analizará los diferentes modelos de gestión de la prestación farmacéutica hospitalaria en España. Dicho estudio se realizará con una comparativa en el contexto internacional.

El análisis del gasto hospitalario identificará las diferencias en el gasto, la duración media de los tratamientos; el número de recetas al año y el gasto medio por receta

Según AIReF, "se tendrá en cuenta en qué medida el modelo de gestión hospitalaria constituye un factor determinante para explicar las diferencias identificadas en la gestión de la farmacia hospitalaria y en las dinámicas de compras que se derivan de las decisiones de las Comisiones de Farmacia y Terapéutica de los hospitales.

identificarán patrones comunes y diferenciales en los territorios y entre hospitales y se identificarán buenas prácticas.

En segundo lugar se analizarán los procedimientos de compras y se evaluará el impacto de su uso en el volumen total del gasto. "Las posibilidades son múltiples", apunta la AIReF. El Plan de acción

AIReF, Autoridad 'evaluadora'

● La Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal reforzará su labor supervisora y de evaluación de políticas públicas para ser "más útil a la sociedad". Así lo ha asegurado Cristina Herrero, elegida por unanimidad por la Comisión de Hacienda del Congreso para presidir el organismo durante los próximos seis años.

● Herrero ha destacado cómo "la evaluación tiene entidad propia" dentro del trabajo de la AIReF y contribuye a que las políticas públicas dejen de lado el "cortoplacismo habitual".

● En su apuesta por hacer de la evaluación un área de "actuación permanente", AIReF modificará sus estatutos y se dotará de mayores medios humanos y tecnológicos. Este trabajo se vertebrará en torno a tres objetivos: la utilidad de las evaluaciones, abordaje de evaluaciones a iniciativa propia y difusión del conocimiento adquirido.



Cristina Herrero ha sido elegida por unanimidad como nueva presidenta de la AIReF.

Este capítulo del Spending Review del gasto hospitalario prestará especial atención a dos puntos. En primer lugar, "se analizará la actuación de las comunidades autónomas y los servicios de farmacia hospitalaria en lo relativo a la toma de decisiones en los procedimientos de evaluación de medicamentos e introducción de las innovaciones terapéuticas, así como la gestión de la prestación farmacéutica". Para ello, se

cita textualmente los procedimientos jurídicos, la adjudicación y contratos menores, la adquisición en régimen de exclusividad o los acuerdos marco. Por otro lado, se vincularán los procedimientos de compra utilizados con los modelos de gestión de la prestación farmacéutica hospitalaria.

Gasto vs resultados en salud

En base a los resultados de todo el trabajo descrito, AIReF comparará los resultados en términos de gasto hospitalario y en salud. La ausencia de los resultados en salud fue la mayor crítica que recibió el Spending Review del gasto de receta, publicado en 2019. "Si en algo tiene importancia ese análisis exhaustivo es en el proyecto de gasto hospitalario. Un medicamento que cure ahorra muchos gastos que no son en farmacia", declararon fuentes de la AIReF a mediados del año pasado.

El informe que describe cómo será el Spending Review del gasto hospitalario confirma estas intenciones. Para ello se analizarán, primero, las diferencias en la gestión de la prestación farmacéutica hospitalaria en el ámbito nacional e internacional y los diferentes modelos de gestión de activos tecnológicos.

Por último, se tendrán en cuenta los resultados de los hospitales españoles considerando las diferencias en la gestión de la prestación farmacéutica y los bienes de equipo. "Se considerarán indicadores de resultados vinculados a la calidad asistencial, adecuación y eficiencia (coste medio farmacéutico por patología tratada)", asegura AIReF. Además, se realizará un análisis de eficiencia doble, estático y dinámico, para valorar si los hospitales "se alejan o se acercan" a su correspondiente frontera de eficiencia en dos periodos.

Todo ello determinará las futuras recomendaciones al Gobierno en materia sanitaria, así como los impactos derivados de su posible aplicación "en términos de gasto y resultados en salud".



España avanza hacia los ODS, pero el progreso en I+D y envejecimiento continúa pendiente

● La Comisión Europea recuerda a España los principales retos sanitarios que tiene pendientes de abordar

CARLOS B. RODRÍGUEZ

Madrid

"España avanza hacia la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS)". Así lo asegura la Comisión Europea en el último informe que analiza los principales desafíos socioeconómicos de nuestro país. Es más, el área en la que los progresos han sido "más evidentes" es la del ODS 3, sobre *Salud y bienestar*. Que estos avances continúen pasa, entre otras cosas, por abordar los que, hoy por hoy, son los dos grandes retos sanitarios de España: la I+D en el corto plazo y el envejecimiento a largo plazo.

Continuando con los avances en el ODS 3, "todos los indicadores indican una mejora de los resultados generales", dice la Comisión. Estos progresos hacen que España siga obteniendo "mejores resultados que la media de la UE" en materia de acceso a los servicios de asistencia sanitaria. Sin embargo, "persisten disparidades entre las distintas zonas del país en lo relativo al acceso a determinados tipos de atención sanitaria" y la "calidad de estos servicios". Como solución al primero, Bruselas prescribe colaboración. "Las comunidades autónomas obtienen buenos resultados en términos de servicios sanitarios, pero una coordinación reforzada y sostenida permitiría aplicar las políticas con mayor eficacia", dice.

Desequilibrios

El punto rojo del acceso está en la atención buco-dental. "España garantiza el acceso universal a la asistencia sanitaria, pero los pagos directos de la asistencia odontológica constituyen un obstáculo para el acceso de los hogares con bajos ingresos", afirma Bruselas. Incluir la salud buco-dental en la cartera de servicios es uno de los objetivos del Gobierno, pero la Comisión lanza una alerta al respecto.

El nuevo gobierno, dice, ha anunciado aumentos del gasto en sanidad. Y aunque el programa también anuncia medidas para aumentar los ingresos "aún debe evaluarse el impacto de las medidas anunciadas", apunta la Comisión.

El motivo no es otro que el hecho de que España aún no tiene saneadas sus cuentas. De hecho, es uno de los que "siguen experimen-

tando desequilibrios". Pese a ello, la Comisión ve con buenos ojos los esfuerzos que se están haciendo en el área sanitaria, donde asume buena parte de las consideraciones de la AIReF.

"Se observan ineficiencias en la adquisición y el uso de medicamentos dispensados en oficina de farmacia", apunta el informe, que también refleja que "de acuerdo con las conclusiones de una evaluación del gasto, las diferencias entre comunidades autónomas en el gasto en medicamentos dispensados en oficina de farmacia no se explican por las necesidades de la asistencia sanitaria".

La Comisión reconoce que "están previstas algunas medidas, entre ellas una nueva herramienta para evaluar el valor terapéutico de los medicamentos, con vistas a corregir estas ineficiencias". También se hace eco de las 17 medidas incluidas en el Plan de Acción para fomentar el uso de medicamentos genéricos y biosimilares. Sobre los primeros, Bruselas recuerda que su uso "sigue siendo inferior a la media de la UE y no ha aumentado desde 2014 (48 por ciento)".

En cuanto al gasto farmacéutico hospitalario, "continúa aumentando", si bien con niveles variables entre comunidades. La Comisión aguarda, como el Gobierno español, la evaluación del gasto hospita-

lario de la AIReF y sus recomendaciones, que se harán públicas en julio.

Envejecimiento e I+D

Pese a los progresos de los que puede presumir el SNS, la Comisión Europea alerta sobre el desafío que encabeza los retos sanitarios a largo plazo. "El envejecimiento de la población crea nuevas necesidades de asistencia sanitaria, puesto que alrededor del 60 por ciento de los españoles de 65 años y más padece al menos una enfermedad crónica, más del 20 por ciento sufre algunas limitaciones en las actividades diarias y casi el 40 por ciento se ha quejado de síntomas de depresión", resalta el informe.

Pero, en el marco de los retos sanitarios, el envejecimiento no viene solo. Le acompaña el igualmente importante desafío demográfico causado por la despoblación, especialmente en las zonas rurales. El informe recoge que el 80 por ciento de los municipios españoles registraron una disminución de la población entre 2011 y 2018.

"En combinación el envejecimiento y los efectos de la despoblación suponen un reto para la atención sanitaria y los cuidados de larga duración", confirma Bruselas. Este contexto, unido a una "desfavorable situación presupuestaria inicial" hace que, a largo plazo, España presente un riesgo medio en sostenibilidad presupuestaria.

Más urgente es la situación del sistema de Ciencia y Tecnología. Esta área fue objeto en 2019 de recomendaciones específicamente dirigidas a España. Un año después, se reconoce que el Gobierno no ha realizado los avances suficientes en esas recomendaciones, dirigidas a "centrar la política económica de inversión en el fomento de la innovación".

En cuanto al aumento de la inversión en I+D, los avances han sido limitados. "Los esfuerzos para incrementar el apoyo público destinado a la inversión privada a fin de que tanto las grandes empresas como las de menor tamaño aumenten su inversión en I+D ha registrado avances limitados. La lógica de las iniciativas de I+D no siempre está clara", señala el informe. También se han registrado avances limitados en el aumento de la evaluación sistemática de las políticas de investigación e innovación. Y ello a pesar de que se han introducido medidas para reducir la burocracia o mejorar las condiciones de trabajo de los investigadores.

Como consecuencia de ello, "en todas las comunidades autónomas, los resultados de España en materia de innovación están por debajo de la media de la UE". En general, concluye la Comisión, "siguen siendo necesarias reformas de gran calado" para mejorar las carreras profesionales de los mejores investigadores, estimular la movilidad y fomentar los puestos de trabajo y las carreras profesionales de los investigadores en el ámbito empresarial.



El reposicionamiento de medicamentos se abre camino en el espacio de las enfermedades raras

● Se estima que el mercado global del reposicionamiento moverá en torno a 31.000 millones de dólares este año

CARLOS B. RODRÍGUEZ

Madrid

A día de hoy, sólo un 5 por ciento de las enfermedades raras tienen opción de tratamiento. La necesidad de fomentar la investigación es apremiante y la medicina de precisión parece ser el camino a seguir... Pero no es el único. Hay más opciones, y una de las más interesantes consiste en descubrir los 'nuevos trucos' de viejas moléculas. El reposicionamiento de fármacos, un mercado en auge a nivel global, se abre camino en el espacio de las enfermedades raras, donde las necesidades médicas superan con creces la capacidad de desarrollar nuevos medicamentos, y ya está dando muestras de su valor.

El Síndrome X frágil es un trastorno genético que provoca retrasos en el desarrollo de los niños que lo padecen, discapacidades del aprendizaje y problemas sociales y conductuales. La biología computacional ha permitido identificar conexiones entre medicamentos hasta ahora desconocidas. Este enfoque ha dado como resultado varios fármacos candidatos, de los cuales tres se mantienen en estudio en ratones y uno ya está en Fase II de ensayos clínicos. A los impulsores del proyecto —Healx, una compañía impulsada por la Inteligencia Artificial, y Fraxa Research Foudation— solo les ha llevado 15 meses recorrer este camino.

La pseudo-adrenoleucodistrofia, un trastorno neurodegenerativo, ofrece otro buen ejemplo. Aquí, el promotor —una biotecnológica especializada en reposicionamiento de medicamentos llamada Apteeus— diseñó un programa que reúne más de 1.500 medicamentos comercializados. Esta farmacopea ha sido testada sistemáticamente contra las células de un paciente con esta enfermedad. Tras identificar posibles candidatos se han llevado a cabo ensayos para determinar su eficacia, algunos con resultados positivos.

No son los únicos casos. Gracias a una plataforma de cribado virtual hoy se sabe que tolcapona, tratamiento empleado contra el Parkinson, tiene efectos beneficiosos frente a la amiloidosis por transtiretina, otra enfermedad rara degenerativa. SOM Biotech, la responsable del proyecto, es una biotecnológica catalana, también inspirada en la Inteligencia Artificial.

El potencial de las nuevas tecnologías

Estos ejemplos tienen un eje en común: todos aprovechan, de una u otra forma, el potencial de la información gracias a las nuevas tecnologías. Inteligencia artificial,

RWD, simulaciones, biología computacional... La minería de datos ha revolucionado las perspectivas del reposicionamiento, y el mercado ya lo nota. En 2012, el reposicionamiento de medicamentos movía a nivel global en torno a 20.000 millones de dólares. La cifra ascendió a unos 24.000 millones en el año 2015 y se estima que moverá en torno a 31.000 millones de dólares este año.

Si bien el nicho que representa el reposicionamiento en enfermedades raras es una mínima parte, la aportación está siendo especialmente valiosa y en

Según este organismo, cuatro recomendaciones podrían ayudar a extraer del reposicionamiento todo su potencial. Están incluidas en el abstract *The use of generation of biomedical data and existing medicines to discover and establish new treatments for patients with rare disease*, publicado en *Orphanet Journal of Rare Diseases*.

Cuatro recomendaciones

La primera tiene que ver con la mejora en la captura y la transferencia de los datos reportados por los pacientes. Los esfuer-

han venido a solventar este déficit con una participación cada vez más activa en redes sociales y plataformas de investigación. Allí informan sobre su enfermedad o sobre los resultados en salud, pero esta información difiere en calidad y sofisticación.

Bien agregada, los expertos creen que esta información puede facilitar la identificación de nuevas oportunidades de reposicionamiento. Pero tan importante como disponer de esta información es el poder compartirla. Y aquí la opinión de los expertos es tajante: "La comunidad de enfermedades raras no puede trabajar en silos de información". Compartir el conocimiento adquirido ayudará mejorar el conocimiento y a generar nuevas hipótesis.

Las últimas recomendaciones instan no sólo a seguir buscando nuevas formas alternativas de explotar la cada vez mayor información disponible, sino también a mejorar el conocimiento adquirido de estas prácticas.

Eje de la estrategia de la UE

El reposicionamiento de medicamentos se ha convertido en la punta de lanza del grupo de trabajo STAMP de la Comisión Europea. Los avances de este comité, dirigidos a solventar los problemas regulatorios del reposicionamiento y a pilotar una experiencia pionera en la UE, se han expuesto en un reciente workshop organizado por Eurordis, la Federación europea de enfermedades raras.

Eurordis tiene la ambición de que para 2025 el arsenal de medicamentos huérfanos sea entre 3 y 5 veces mayor que el actual; y su coste, entre 3 y 5 veces más barato. Y cree que el reposicionamiento es una estrategia clave para conseguirlo. La Federación recuerda que el 85 por ciento de los "segundos usos médicos" de un fármaco se descubren en los 18 meses posteriores a la aprobación.

auge. En enero de 2017, una investigación de Kaiser Health encontró que, de los 450 medicamentos que habían recibido designación huérfana desde 1983, más de 70 habían sido previamente aprobados para su 'uso masivo'.

Un año después, el *Orphan Drugs & Rare Diseases Global Congress 2018* ya apuntó que las indicaciones huérfanas son las áreas terapéuticas más rentables del mercado de reposicionamiento de medicamentos. En torno al 20 por ciento de los fármacos huérfanos aprobados, según los expertos, provienen de esta estrategia.

Se prevé que la tendencia continúe en ascenso, gracias al potencial de la minería de datos. Pero, aunque prometedora, esta área no está exenta de retos. A ellos hace referencia el Consorcio Internacional de Investigación en Enfermedades Raras, que fomenta la colaboración internacional en esta área desde 2011.

zos del reposicionamiento de medicamentos, dicen los autores, comienzan con un "exhaustivo conocimiento" de la enfermedad. Pero la información clínica de las enfermedades raras es, muchas veces, escasa y está dispersa. Los pacientes



FARMACIA

Las farmacias ayudan a rebajar la alarma en la sociedad en torno al coronavirus

● Muchas boticas lucen estos días carteles informativos y hacen un 'racionamiento' de las escasas mascarillas en stock

ALBERTO CORNEJO

Madrid

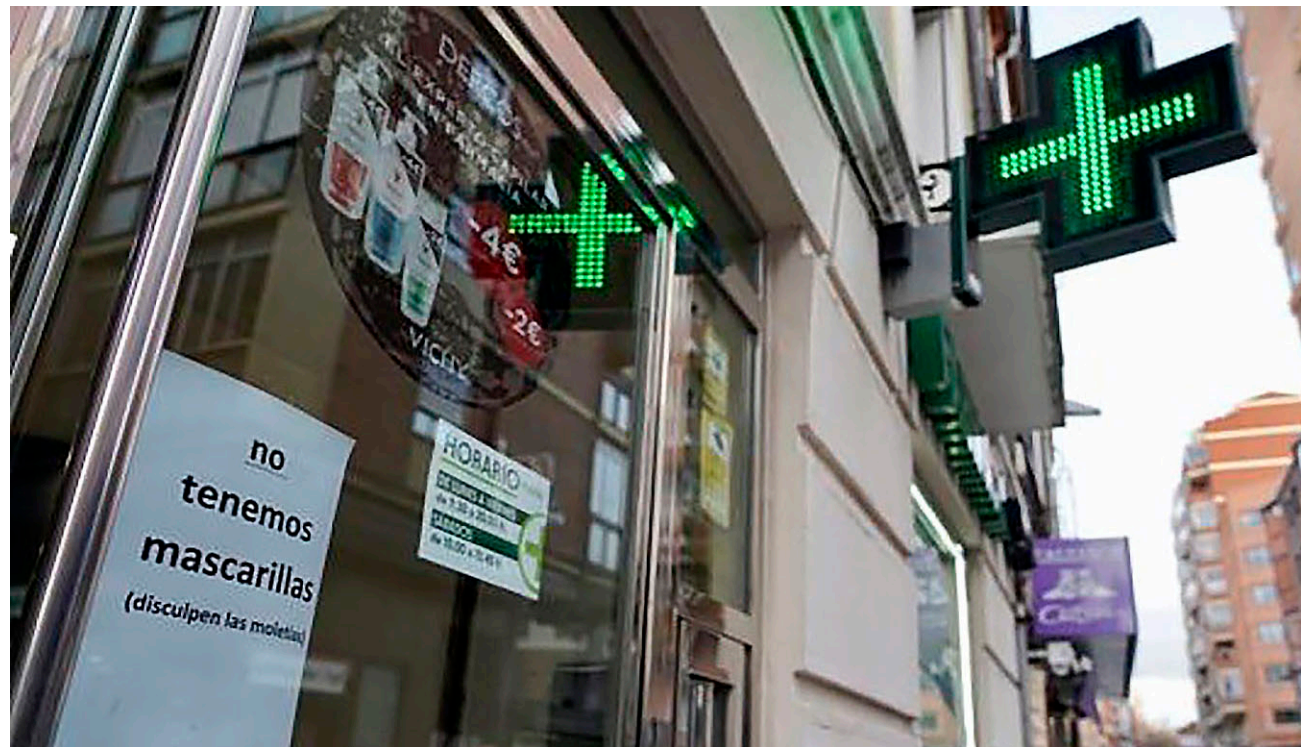
"No tenemos mascarillas, pero sí información sobre el coronavirus". "No tenemos mascarillas, pero tampoco las necesitamos". "Las mascarillas que tenemos no servirían para el coronavirus".

Mensajes como los anteriores lucen estos días en escaparates y paredes de las farmacias españolas, en el intento de estos establecimientos de contribuir a la calma —como profesionales sanitarios y desde la confianza que transmiten— en torno a la expansión y efectos de este virus. De manera especial en estos días en los que se han confirmado los primeros casos de contagio en España —hasta 33, al cierre de esta edición—.

La situación en torno a la existencia de mascarillas y desinfectantes en las farmacias apenas ha variado desde que, como informó EG, el pasado mes de enero se empezaron a registrar aumentos de los pedidos con picos de hasta un 6.000 por ciento y el agotamiento de stocks en los proveedores. Una situación que llevó prácticamente a un "sold out" de estos productos en las boticas.

Por ello, en un abanico de iniciativas a título particular, las farmacias están rebajando la importancia de aprovisionarse de estos productos. Sobre todo, dado que no todos los modelos serían válidos para evitar la propagación del virus. Y, lo que es más destacable, su uso está recomendado para no transmitir el coronavirus y no para evitar el contagio.

En otros casos en los que se dispone de stock, farmacéuticos titulares consultados por EG sí constatan cierto cambio de tendencia. Si bien semanas atrás eran casi exclusivamente usuarios de origen chino quienes recorrían las boticas —"llegan a pedir 300 y 400 unidades de una tacada", aseguraba un boticario madrileño a EG—, ahora asisten a peticiones de



Los carteles informativos avisando de la inexistencia e inutilidad de mascarillas predominan estos días en las farmacias españolas.

usuarios españoles. Nuevamente, en estos casos, aunque se trate de productos de venta libre, y, por ende, libre adquisición, la llamada es a la tranquilidad y a valorar su necesidad.

Reserva de unidades

Por ejemplo, en algunas farmacias se están reservando las escasas existencias disponibles para la posible entrega a pacientes que sí necesitan estos productos en su día a día, al margen de esta alerta generada por el coronavirus. Sería el caso, por ejemplo, de pacientes oncológicos ambulatorios o con graves patologías respiratorias.

Cabe recordar que el propio ministro de Sanidad, Salvador Illa, recordó a la conclusión del Consejo Interterritorial

monográfico sobre coronavirus de este 25 de febrero que "se han tomado las medidas necesarias para garantizar que donde son necesarias las mascarillas va a haber (existencias)".

"Hago un llamamiento a la ciudadanía para no caer en alarmismos. No es necesario ir con mascarilla por la calle, según la recomendación de los expertos", ha concretado el máximo responsable ministerial.

Igualmente, el director del Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias y habitual portavoz en las comparecencias diarias en torno al coronavirus, Pedro Simón, ha insistido en que las mascarillas tienen "su función y utilidad, más ligadas a no expandir el virus que a evitarlo", así como que es impor-

tante "que la población no asuma mecanismos de protección sin sentido".

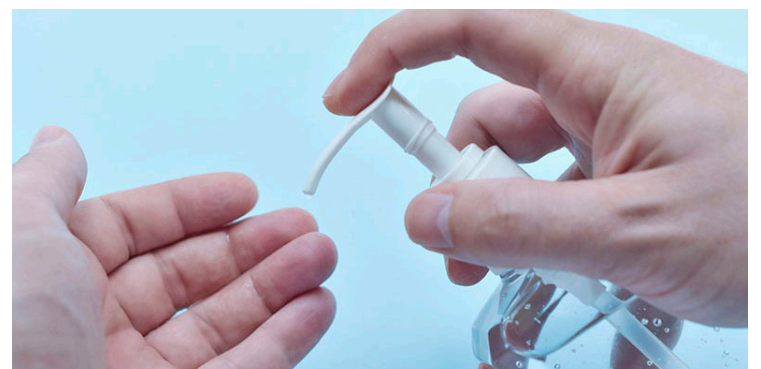
Campañas de los COF

De forma paralela a las iniciativas particulares de las farmacias, desde los colegios también se están emprendiendo campañas institucionales. Con el ciudadano como destino final de las mismas y que, en aquellas regiones donde ya se han registrado casos, se complementan con otras acciones con las Administraciones.

En este sentido, muchas corporaciones han hecho suya una infografía elaborada por la Federación Internacional Farmacéutica (FIP) sobre el "asesoramiento farmacéutico" a realizar que están distribuyendo entre su red de boticas y publicando en redes y webs colegiales.

El seguimiento de la venta por los proveedores

○ Desde que se conoció la existencia del coronavirus y se empezaron a registrar los primeros casos de contagio —tanto internacionales como nacionales— la patronal nacional de la distribución farmacéutica (Fedifar) como entidades particulares como Cofares vienen realizando un seguimiento de los pedidos de los usuarios —no siempre justificados y/o necesarios— y suministro de productos como mascarillas y geles desinfectantes. Por ejemplo, respecto a estos últimos, Cofares ha constatado un incremento de los pedidos del 700 por ciento en febrero (un incremento de más de 8.000 unidades). Respecto a la venta de mascarillas, también los datos de Cofares —que como líder del segmento permiten obtener una radiografía clara de la situación—, denotan un incremento del 710 por ciento en relación a febrero de 2019 (32.300 unidades más). A cierta distancia se sitúan los termómetros, que aumentan en el periodo un 37 por ciento interanual (4.500 unidades más).





Imágenes —reales o virtuales— de diferentes almacenes edificados, o en proceso de construcción, de las principales entidades mayoristas de medicamentos en España.

Las distribuidoras 'construyen' su futuro

● Todas las entidades del 'top 6' nacional han apostado recientemente por edificar nuevos almacenes y centros

ALBERTO CORNEJO

Madrid

Mucho se habla sobre cómo debe construir su futuro la distribución farmacéutica española. Tanto para asegurar su viabilidad como para protegerse de la posible entrada de agentes (externos o no a la cadena del medicamento) en su nicho de negocio.

“Si tenemos una distribución farmacéutica fuerte, tendremos un modelo farmacéutico fuerte”, suele recordar, y que sirve como sentir general, Carlos Covés, presidente de Grupo Hefame. Una de esas vías para su fortaleza, que se ha ido difuminando con el paso del tiempo salvo escasas excepciones, era la concentración del sector (fusiones, absorciones) en unas pocas entidades.

Sin embargo, como ya atisbaba un antiguo reportaje de EG, a falta de estas operaciones, la distribución española ha optado por la vía de la construcción. De nuevos centros logísticos y almacenes, concretamente.

Desde que se inició 2019, la práctica totalidad del 'top 6' de distribuidoras nacionales han inaugurado nuevas infraestructuras, están a punto de hacerlo o han puesto la primera piedra para ello. Es el caso de Cofares, Hefame, Alliance Healthcare, Fedefarma y Novaltia. Incluso, el otro miembro de este 'top 6',

Nuevas instalaciones en el sector de la distribución farmacéutica desde 2019

| | Posición en el ranking nacional | Provincia | Estado | Inversión (millones de euros) |
|---|---------------------------------|-----------|-----------------------------------|-------------------------------|
|  | 1º | Granada | En funcionamiento (julio 2019) | 3 |
|  | 3º | Valencia | En construcción (principios 2021) | 22 |
|  | 4º | Barcelona | En construcción | No detallada |
|  | 5º | Barcelona | En construcción | 35 |
|  | 6º | Vizcaya | En funcionamiento (agosto 2019) | 10 |

Fuente: elaboración propia

El Global

Bidafarma (2º posición del ranking por cuota de mercado nacional), también hizo lo propio no hace mucho. Fue en 2018, cuando inauguró un nuevo almacén en Huelva.

En el cómputo global, las distribuidoras han invertido más de cien millones de

euros (ver tabla). Esta apuesta no solo responde a ese mayor músculo que apuntaba Covés. También para cumplir con la cada vez mayor diversificación de la cartera de servicios que ofrece este agente al resto de partners de la cadena del medicamento (farmacias e industria).

Y a la propia Administración. La oferta va más allá del mero suministro de medicamentos para abarcar todo un abanico de servicios logísticos.

Cofares y Novaltia: ya en funcionamiento
Por ejemplo, Cofares inauguró en julio de 2019 su nuevo almacén de Motril (Granada), de más de 2.000 m².

Lo hizo “dentro de la continua apuesta por la modernización y mejora del servicio a las oficinas de farmacia de Andalucía”. En especial, las de la citada provincia y Almería. La nueva infraestructura de Motril se suma a las cuatro con las que ya contaba Cofares en Andalucía (Córdoba, Sevilla, Málaga y Campo de Gibraltar) y le permite alcanzar la cifra de 36 almacenes a nivel nacional.

También está ya operativo, desde el pasado mes de agosto, el nuevo almacén de Novaltia en Lezama-Zamudio (Vizcaya), un proyecto en el que la cooperativa norteña ha invertido cerca de 10 millones de euros y que destaca por su alto nivel de automatización. La nave está diseñada para dar respuesta a más de 10.000 pedidos diarios, una venta de más de 300.000 unidades al día. Con este centro, “Novaltia demuestra su apuesta por el mercado vasco, ya que posibilitará mejorar aún más el nivel del servicio a las farmacias de Euskadi”, indican desde la cooperativa.



Mientras, aún sobre plano o en pleno proceso de construcción se encuentran los futuros almacenes de Fedefarma, Hefame y Alliance. En el caso de Fedefarma, su nuevo centro de logístico en Palau-solità i Plegamans (Barcelona), una vez entre en funcionamiento en este 2020, generará 200 puestos de trabajo. Este centro se sumará a los otros siete que esta cooperativa tiene repartidos por Cataluña y Comunidad Valenciana.

Hefame y Alliance, los más recientes

Más recientes son los anuncios de Hefame y Alliance Healthcare. Respecto a la cooperativa mediterránea, el pasado 29 de enero puso la primera piedra del que será, en 2021, y ubicado en Riba-roja (Valencia) el que será segundo centro regulador del Grupo, después del ya existente en Santomera (Murcia).

"El nuevo centro logrará un triple objetivo: mejorar notablemente el servicio que presta a las farmacias de la Comunitat; mejorará toda la actividad logística del Grupo Hefame, y será capaz de prestar servicios logísticos a la industria farmacéutica", explicó el director general, Javier López.

Por su parte, el presidente de esta cooperativa resaltó que la ubicación en Riba-roja de estas nuevas instalaciones "va a permitir disponer de unas instalaciones en una ubicación estratégica, clave en el desarrollo de la actividad logística de la cooperativa", apuntó Covés en el acto que daba el pistoletazo de salida a

Cofares y Novaltia abrieron en 2019 nuevos centros; Fedefarma, Hefame y Alliance lo harán entre 2020 y 2021

Estas inversiones, con las que mejoran y amplían servicios, han superado en su conjunto los cien millones de euros

las obras. Cabe destacar que esta entidad ha registrado un crecimiento superior al 47 por ciento en los últimos cuatro años en la provincia de Valencia, y donde anotó en 2019 un volumen de facturación superior a los 380 millones de euros.

Días después, era Alliance Healthcare la que comunicaba la futura apertura de unas nuevas instalaciones en Can'Alemany de Viladecans (Barcelona). En especial, para dar soporte a las plataformas de la entidad Alcura y Alloga. "Invertimos para el sector, para la farmacia y el laboratorio, para un mejor servicio y para asegurar que los y las pacientes tienen vidas más saludables y felices", apunta el director general de Alliance Healthcare, Javier Casas.

Así las cosas, con esta inversión la compañía pone a disposición de sus farmacias-cliente y todos los laboratorios colaboradores, 27.000 metros cuadrados de superficie construida que gestionará más de 30.000 referencias. Respecto a su operatividad, esta nueva delegación tendrá un 80 por ciento de automatización y la capacidad de albergar hasta 20.000 palets.

Un repaso a la historia de la distribución en un lugar histórico

● Una sesión científica organizada en la RANF resalta el valor del sector mayorista



Grupo Cofares organizó en la sede de la RANF la sesión "La distribución farmacéutica como garante de la cadena del medicamento".

ALBERTO CORNEJO
Madrid

Si hay un lugar que rezuma historia, esa es la sede en Madrid de la Real Academia Nacional de Farmacia (RANF). Por ello, qué mejor que este solemne edificio para llevar a cabo un repaso a la historia de ese fundamental eslabón de la cadena del medicamento y de la Sanidad nacional como es la distribución farmacéutica.

Ese repaso al pasado, presente y futuro del sector mayorista fue el objetivo de la sesión científica "La Distribución Farmacéutica garante de la cadena del medicamento", organizada por Cofares —otra entidad que de historia va sobrada— el pasado 27 de febrero.

Buena parte de este repaso a la evolución intersiglos de la distribución farmacéutica fue llevado a cabo por Jorge Poveda, director del Gabinete de Dirección del Grupo Cofares, amén de vocal de Distribución del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid. Poveda recordó cómo la distribución farmacéutica española "siempre ha sido pionera" tanto para otros modelos farmacéuticos —puede mirarse a Francia— como para otros sectores... Y el propio país.

Por ejemplo, este experto recordó como hace décadas, en España solo existían dos ordenadores: uno en manos del Gobierno y otro en manos de Cofares, en un ejemplo que da fe de la automatización e informatización que siempre ha reinado en el sector mayorista de medicamentos y que ahora tiene su máximo reflejo en la alta robotización de los almacenes y

centros logísticos. "Incluso, durante algún proceso electoral, el propio Gobierno pedía ayuda a Cofares para el recuento de votos mediante el uso de su computador", recordó como anécdota.

El análisis de Poveda no solo se centró en la historia ya 'escrita', sino también en la que está por escribir. En opinión de este experto, la misma pasa "por la especialización de la distribución farmacéutica en nuevos servicios de la mano de la oficina de farmacia", apuntó.

¿Hacia el abastecimiento predictivo?

Y, por qué no, a la hora de vaticinar el futuro, no deben descartarse conceptos como el de "abastecimiento predictivo" y que, según detalló el vocal madrileño, permitiría, mediante el uso de la Inteligencia artificial y el Big Data, "que antes de que desde una oficina de farmacia se de a la tecla para confirmar un pedido, éste ya se esté preparando en el almacén", resumió.

Incluso, este experto fue más allá al indicar que "se podría ya hacer a día de hoy, aunque habría y habrá problemas con la protección de datos y cambiar otras normas". Más visos de convertirse en realidad a corto y medio plazo tienen otras novedades como el suministro de medicamentos mediante drones o cubetas autónomas teledirigidas.

El presente de los desabastecimientos

Hay un aspecto que forma parte del presente de las distribuidoras y de las farmacias nacionales y que no desean forme parte de su futuro: los desabaste-

cimientos de medicamentos. Un problema para el que también hubo tiempo de análisis en esta sesión científica. "La falta de medicamentos es una problemática tan global que hasta China, productor de APIs por excelencia, sufre desabastecimientos", expuso desde su visión internacional Carlos Valera, vicepresidente de la patronal europea de la distribución GIRP.

Este debate también se centró en la búsqueda de soluciones para, cuando menos, adelantarse a estas situaciones. ¿Puede ser el actual sistema de verificación con el que trabaja la cadena del medicamento una de ellas? "Desde nuestro punto de vista, la serialización no permite hacer un seguimiento efectivo y de prevención de los desabastecimientos", apuntó Luz Lewin, directora técnica de Cofares.

Junto a estas intervenciones, también hubo halagos desde aquellos que se benefician del buen hacer de estas entidades — y dueños en la mayoría de casos de ellas—: los farmacéuticos. "Si hay algo que agradece la oficina de farmacia, es el servicio que le prestan las cooperativas. Mucha parte del éxito de nuestro modelo farmacéutico se debe a nuestra distribución", apuntó en su intervención Luis González, presidente del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid.

Y Luis de Palacio, su homólogo de la patronal nacional FEFE, abogó porque "igual que evoluciona el sector de la distribución, debe hacerlo también la oficina de farmacia".

Núm. 20 | 2020

Evolución del crecimiento de la demanda anual de farmacia: **La Coruña**

29 años de compromiso con todos los farmacéuticos

900 115 765 • 602 115 765
www.farmaconsulting.es



Sección elaborada por



La farmacia de La Coruña continúa al alza

● Con 52 inversores interesados, la tendencia de la farmacia de esta región sigue en positivo

La farmacia de La Coruña acumula un total de 1.892 demandantes. En el último año, han mostrado su interés por las oficinas de farmacia de la región 52 nuevos inversores, casi un tres por ciento más respecto al año anterior.

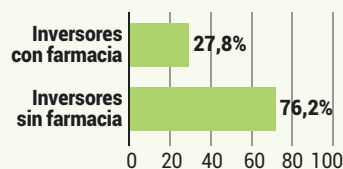
Por provincia de residencia destacan los inversores de la propia provincia, con un total de 34. Le sigue su región vecina, Pontevedra, con un total de ocho interesados.

Se observa que la distribución por género es bastante equitativa, con un 57,41 por ciento de hombres frente al 42,59 por ciento de mujeres. Por edad, el tramo de entre 30 y 40 años es el que más adeptos acumula, con un 37 por ciento.

En relación a los tramos de facturación, las oficinas que oscilan entre los 300.000 y 1.000.000 de euros son las que más demandantes concentraron: un 60 por ciento. Por último, la gran mayoría de interesados, más del 72 por ciento, no son titulares de una oficina de farmacia.

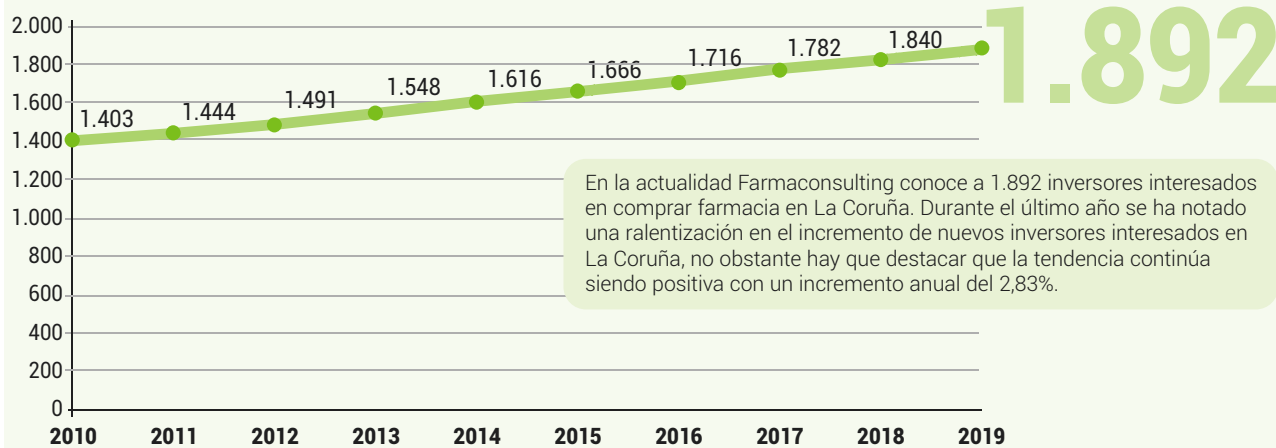
La próxima semana, la evolución del crecimiento de demanda de la provincia de Huesca.

Inversores en función de su titularidad



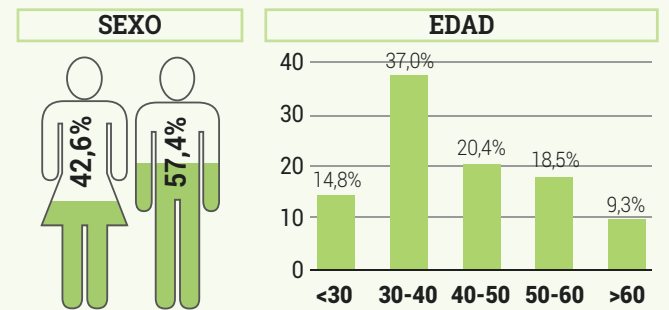
Evolución de la demanda de farmacia en La Coruña desde 2010

Datos del 01/02/19 al 01/02/20

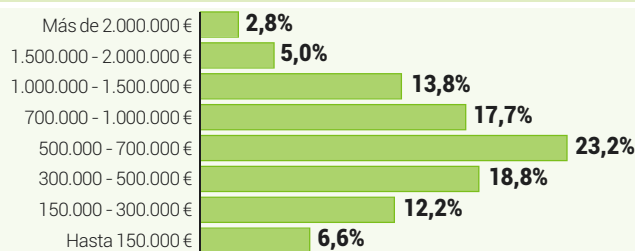


En la actualidad Farmaconsulting conoce a 1.892 inversores interesados en comprar farmacia en La Coruña. Durante el último año se ha notado una ralentización en el incremento de nuevos inversores interesados en La Coruña, no obstante hay que destacar que la tendencia continúa siendo positiva con un incremento anual del 2,83%.

Clasificación de los inversores por edad y sexo

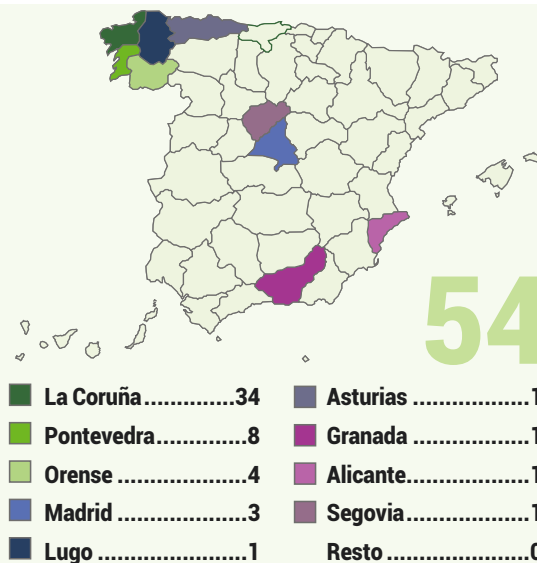


Inversores por tramos de facturación



El 60% de las demandas se concentraron en farmacias de 300.000€ a 1.000.000€ de facturación.

Provincia de residencia



El 63% de los nuevos interesados en comprar farmacia en la Coruña residían en la propia provincia y un 24% en el resto de las provincias gallegas, siendo los farmacéuticos residentes en Pontevedra los más interesados con un 15% de las demandas.



transmisiones en 29 años, muchas gracias

Ven a celebrarlo con nosotros

Del 10 al 12 de marzo
infarma
en el STAND 5C09



900 115 765 | 602 115 765 | www.farmaconsulting.es



INDUSTRIA

El reglamento europeo, clave en la I+D de los medicamentos huérfanos

● Desde que se crease la normativa, el número de tratamientos disponibles en enfermedades raras se ha multiplicado por 20

NIEVES SEBASTIÁN

Madrid

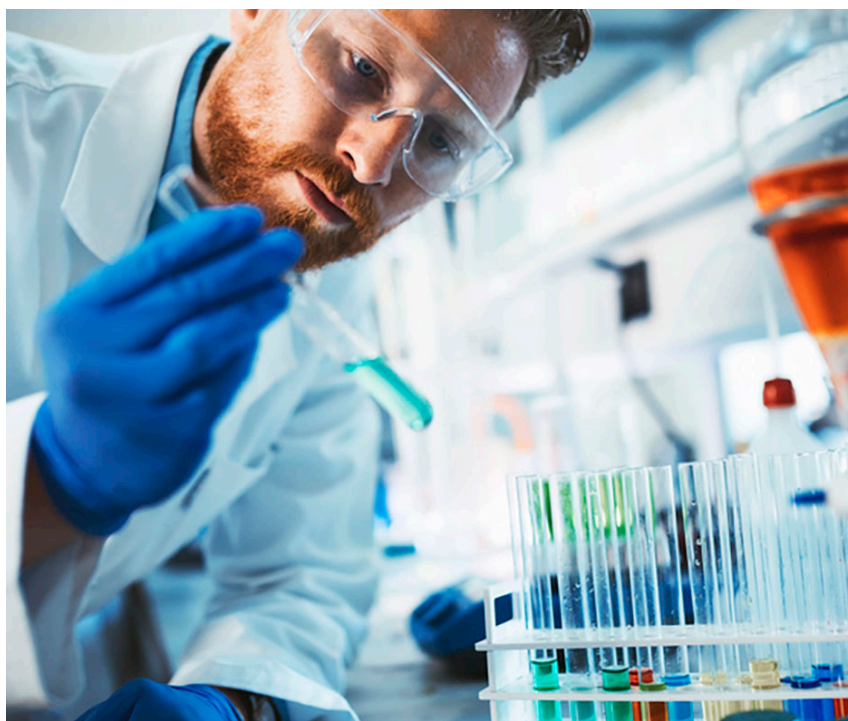
El año 2000 supuso un punto de inflexión en la investigación en enfermedades raras. Y es que fue cuando la Unión Europea adoptó el Reglamento sobre medicamentos huérfanos. En este, se establecieron incentivos a la investigación, desarrollo y comercialización de terapias para esta área, que afectan a 30 millones de personas en Europa.

Desde Farmaindustria explican que esta normativa fue producto del diálogo entre autoridades e industria farmacéutica y que fomenta la colaboración público-privada. Cabe destacar que esta sirvió para estimular el trabajo de las compañías farmacéuticas en este campo. En concreto, en el año 2000 había ocho tratamientos para el total de enfermedades raras y, tras este empujón, los tratamientos disponibles se han multiplicado por 20 y ya son 169, lo que permite tratar cerca de 90 patologías.

Aumento en el ritmo de aprobaciones

Hasta que no entró en vigor esta normativa, la investigación en enfermedades raras era muy lenta y lograba pocos éxitos. Tras la creación del Reglamento, el ritmo de aprobaciones en esta área creció hasta las nueve por año. Esta cifra supone un 25 por ciento del total de fármacos que aprueba la Agencia Europea del Medicamento (EMA) anualmente.

Un factor a tener en cuenta es que si la I+D de por sí supone mucho riesgo y grandes inversiones, en el caso de las enfermedades raras, tanto el riesgo como la inversión son mayores. Otro aspecto es



El reglamento europeo incluye un incentivo a la I+D en enfermedades raras.

que por la propia naturaleza de estas enfermedades, el número de pacientes que se benefician es muy pequeño. Por ello, el retorno de la inversión se hace también más complejo.

El motivo por el que se ha acelerado el número de aprobaciones en enfermedades raras es que una de las medidas concretas que incluye el reglamento es el estímulo de una mayor agilidad en el proceso de aprobaciones. Otro punto de esta normativa es que ofrece un protocolo de asistencia y asesoramiento específico por parte de la Agencia y ayudas financieras para la realización de ensayos clí-

nicos, además de un periodo de exclusividad en el mercado tras la aprobación del nuevo medicamento.

Crecimiento en I+D

Según Iciar Sanz de Madrid, directora del Departamento Internacional de Farmaindustria, "Europa se ha beneficiado enormemente de la adopción de este marco regulatorio para fármacos huérfanos y los incentivos específicos que estableció". Esto se refleja, según la experta, al observar por ejemplo "los profesionales que los laboratorios dedican a investigar estos medicamen-

tos, que pasaron de 2.000 a 5.000 en menos de una década tras la aprobación del Reglamento".

Cabe destacar que en España este crecimiento ha sido exponencial. Según los datos del Registro Español de Ensayos Clínicos y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, uno de cada cinco ensayos en marcha (el 18,6 por ciento) corresponde a medicamentos para patologías poco frecuentes. De hecho, actualmente el número de ensayos clínicos en enfermedades raras alcanza los 2.121 en Europa.

Retos de futuro

Farmaindustria señala que, a pesar de los avances logrados, todavía faltan tratamientos para el 95 por ciento de las enfermedades raras que existen en la actualidad. Es por ello también que desde la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica (Efpia) instan a las autoridades europeas a favorecer un marco regulatorio estable y predecible con incentivos sólidos a la I+D de medicamentos huérfanos.

En esta línea, Sanz de Madrid apunta que "la nueva política industrial, anunciada recientemente por la Comisión Europea en su programa de trabajo 2020, es determinante para promover una innovación sostenible que dé respuesta a los pacientes que viven con este tipo de enfermedades". Otro de los factores que influye en que haya tantas enfermedades raras sin terapia efectiva es el largo tiempo que conlleva la I+D. Según precisan desde Farmaindustria, el tiempo medio de desarrollo ha pasado de 10 años en el periodo de 1995 a 2005 a casi 15 años en el periodo 2005-2015.

Enfermedades raras: Más de 640 ensayos clínicos de terapias avanzadas

MARTA RIESGO

Madrid

En el mundo existen 647 ensayos clínicos en marcha de terapias avanzadas en el campo de las enfermedades raras. Así lo asegura un informe publicado por la Alliance for Regenerative Medicines (ARM) con motivo del Día Mundial de las Enfermedades Raras.

En concreto, el informe asegura que las terapias con genes modificados son las que más estudios tienen en marcha en enfermedades raras. Concretamente se están desarrollando 351 ensayos, de los que 174 son en fase I, 168 en fase II y 9 en fase III. Le siguen las terapias génicas con 220 estudios: 62 en fase I, 134 en fase II y 24 en fase III.

En terapia celular existen 70 ensayos

clínicos en la actualidad en todo el mundo. De ellos, 14 se encuentran en fase I, 49 en fase II y 7 en fase III. Por último se sitúan las terapias basadas en ingeniería de tejidos, con seis ensayos; dos en cada una de las fases de desarrollo.

Por áreas terapéuticas destaca el cáncer. El área de oncología se queda con la mayoría de las investigaciones en marcha: concretamente 469. Le sigue el

área de endocrino y metabólico, con 37 estudios de I+D y hematología con 34.

La AMR realiza una radiografía por el sector que impulsa estas investigaciones. Así, actualmente asegura que existen 400 compañías en todo el mundo que disponen de alguna investigación de terapias avanzadas en el campo de las enfermedades raras.

En términos económicos, las investigaciones en terapias avanzadas en enfermedades raras alcanzan los 6.500 millones de dólares de inversión a nivel global.

“En España siguen produciéndose retrasos en la aprobación de fármacos para enfermedades raras”

AURORA BERRA, pta. de la Asociación Española de Laboratorios de Medicamentos Huérfanos y Ultra Huérfanos

MARTA RIESGO

Madrid

Cada 29 de febrero se celebra el Día Mundial de las Enfermedades Raras (EE.RR). Aurora Berra, presidenta de la Asociación española de laboratorios de medicamentos huérfanos y ultra huérfanos (Aelmhu), repasa la situación actual de la especialidad.

Pregunta. ¿En qué situación se encuentra el abordaje de estas patologías en España?

Respuesta. En los últimos años se han producido avances en reconocimiento, visibilidad y concienciación sobre lo que es una enfermedad rara y los medicamentos huérfanos; pero queda un largo camino por recorrer. La situación actual se debe en gran parte al esfuerzo de las asociaciones de pacientes, personas, investigadores clínicos, personas independientes dedicadas a esta área... Sin embargo, creemos que aún falta voluntad política para atajar la situación. Seguimos con dificultades en diagnóstico, desajustes en el acceso entre CCAA, mejoras en el trabajo en red, tal y como reflejan desde Feder en el estudio Enserio y Obser. Actualmente, el 50 por ciento de los pacientes con EE.RR. sufren retraso en el diagnóstico y cerca de un 40 por ciento de tardan entre 4 y 10 años en conocer el nombre de su enfermedad; además, tardamos 15 meses de mediana en la comercialización de un MMHH y sumamos la demora por las CCAA. Como he comentado, este camino requiere de esfuerzo, voluntad política y trabajo entre todas las partes.

P. Una de sus demandas históricas tiene que ver con el acceso a tratamientos para EE.RR. ¿En qué situación está España?

R. Lamentablemente, tenemos que decir que la situación no ha mejorado. Es una preocupación que desde Aelmhu hemos constatado en los últimos años. En España siguen produciéndose retrasos en la aprobación de medicamentos orientados al tratamiento de EE.RR., estando la mediana en 15 meses. Si comparamos este dato con 2018, observamos un incremento de 2,5 meses, que puede parecer no significativo, pero tenemos que tener en consideración que en estas enfermedades puede significar la única alternativa terapéutica. Desde nuestra asociación analizamos periódicamente la situación de acceso a nivel nacional. A diciembre de 2019, hay autorizados 103 medicamentos huérfanos en Europa. De éstos, 94 han solicitado código nacional pero tan solo 53 se han llegado a comercializar. Además, no podemos olvidar que una vez que el medicamento recibe la aprobación de financiación por parte del Ministerio de Sanidad, las CCAA tienen que hacer disponibles sus propios recursos financieros existiendo varias Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias autonómicas, Comités Autonómicos de evaluación, y comités hospitalarios que ree-



LAS FRASES

“ Hay que trabajar en un sistema de financiación claro y transparente que atienda a los MMHH”

“ En materia de investigación es clave la colaboración público-privada y el trabajo en red”

valúan el fármaco, incorporando en ocasiones nuevos criterios de acceso para su prescripción. Estos procesos adicionales suman tiempo que implica demoras adicionales que puede estar de 6 a 12 meses superándose este tiempo en situaciones particulares. Esto conlleva que muchos pacientes afectados por EE.RR. tengan que enfrentarse a graves dificultades para acceder a la medicación que necesitan, pudiéndose generar inequidades entre CCAA o centros hospitalarios, así como un uso inadecuado de los recursos del sistema.

P. Entonces, ¿qué medidas consideran necesarias para revertir esta situación?

R. Creemos fundamental trabajar de forma conjunta con las Administraciones Públicas, trabajar en la revisión de Estrategia Nacional de EE.RR. de forma colaborativa e inclusiva que lleva en punto muerto

desde el año 2014. Trabajar en un sistema de financiación claro, transparente y que refleje las características particulares de los MMHH, y una única evaluación nacional que evite las diferencias entre CCAA.

P. Otra de las barreras es la investigación. ¿Por qué es tan difícil impulsarla en EE.RR.?

R. Desde Aelmhu defendemos la importancia de invertir en I+D, de apostar por una innovación capaz de dar respuesta a muchas de las EE.RR. que en este momento se desconocen. Hay que recordar que actualmente solo se tiene conocimiento de entre un 20 y un 30 por ciento de las mismas. Desde todos los agentes que participan en cualquier decisión en torno a enfermedades raras y medicamentos huérfanos, tenemos que entender las dificultades que lleva investigar en este campo, el desconocimiento científico previo, las peque-

ñas muestras de pacientes, la dificultad para identificarlos, la dispersión geográfica. No podemos obviar un factor importante como el alto coste del desarrollo. Para que nos hagamos una idea, de cada 10.000 moléculas que se sintetizan, solo una llega a los pacientes, teniendo en cuenta que han sido necesarios hasta 15 años de desarrollo y un coste que oscila entre 2.000 y 2.600 millones de dólares, según los últimos datos publicados. Todos ellos son factores que definen la particularidad de lo minoritario. Desde Aelmhu creemos que es clave la colaboración público-privada, el trabajo en red. Los laboratorios farmacéuticos disponen de potentes departamentos de I+D que están en la búsqueda continua de nuevos desarrollos, además cuentan con la experiencia en los pasos necesarios para hacer realidad los desarrollos clínicos. Tenemos que sumar a este hecho, la existencia de los equipos de investigación que hay en los hospitales y organismos de la red pública que trabajan con el mismo fin. Creemos clave la búsqueda de sinergias entre ambos ámbitos, para mejorar la eficiencia en beneficio de los pacientes.

P. A nivel de financiación, ¿creen necesario establecer un fondo para hacer accesibles estos tratamientos en todo el país?

R. Desde el punto de vista de financiación creemos clave que se empiece por la creación de un sistema que refleje las claras diferencias entre los medicamentos huérfanos y los medicamentos para patologías prevalentes. Un sistema único que evite las reevaluaciones autonómicas, que sea transparente, con reglas de juego claras y sobre todo ágil y rápido. Esto permitiría empezar un diálogo temprano, trabajar desde el inicio para definitivamente acortar tiempo de acceso a estos medicamentos. Tenemos que tener siempre en nuestra perspectiva al paciente, cada día, cada mes de retraso supone un deterioro fisiológico, psicológico sin olvidar los recursos empleados que podría destinarse a otro fin.

P. Centrándonos en su asociación, ¿qué retos se marca a corto y medio plazo?

R. Nuestra función la tenemos muy clara, desde Aelmhu hacemos especial hincapié en difundir el conocimiento científico y médico de estas patologías y su importancia para conseguir un diagnóstico precoz. Pero también tenemos muy claro que nos enfrentamos a diferentes retos. Queremos trabajar con las Autoridades Sanitarias, ejercer nuestro derecho de corresponsabilidad con el objetivo de acortar el tiempo de acceso a los medicamentos que haya disponibles y asegurar la equidad entre las CCAA. Quisiéramos que España fuese pionera estableciendo un sistema de financiación para medicamentos huérfanos único, que reconozca la diferencia y acorte el tiempo de acceso sin sumar tiempo, por aspectos burocráticos, a los muchos meses que supone el peregrinaje del paciente y familiares para conocer su enfermedad.



La ABPI respalda el sistema de inmigración por puntos propuesto por Reino Unido

● El sistema de inmigración de Reino Unido prioriza a aquellos profesionales que poseen alta cualificación

NIEVES SEBASTIÁN

Madrid

Una de las preocupaciones más extendidas en la industria farmacéutica desde que se aprobó el Brexit fue la incertidumbre respecto al funcionamiento del sector. En concreto, uno de los puntos importantes era saber en qué situación iban a quedar los trabajadores del sector del *life science* tras la 'ruptura' entre territorios.

Ahora, el Gobierno de Reino Unido ha publicado los puntos en que se basará su nuevo sistema de inmigración. Este sistema consistirá en la asignación de puntos por habilidades, cualificación, salario o profesión específica. Está previsto que entre en vigor a partir del 1 de enero de 2021.

Retención del talento

Desde la Asociación Británica de la Industria Farmacéutica (ABPI) recuerdan que sus demandas en cuanto a un nuevo sistema de inmigración se dirigen a que el nuevo plan fuera "justo, transparente y que permita el acceso al mejor talento global". En este sentido, Andrew Croydon, director de Políticas de Educación y Habilidades de la ABPI, declara que "la ciencia es un esfuerzo global y se beneficia al utilizar las habilidades de un grupo internacional de talentos".

Además, Croydon concreta que el objetivo es "seguir atrayendo a los expertos necesarios sin importar de dónde sean para desempeñar roles altamente cualificados, vitales para hacer del Reino Unido un centro global de ciencias de la vida".

Implicaciones de la normativa

Una de las peticiones más importantes que registró la industria farmacéutica



británica respecto al Brexit fue la relativa a las contrataciones en el sector. Con alrededor de 6.000 empresas, según cifras de la ABPI, el objetivo de Reino Unido es mantener su competitividad. También lo es el afrontar la falta de personal cualificado que hay actualmente por la constante evolución del sector de *life science*.

Por ello, el sistema de inmigración planteado incluye medidas muy diversas. En primer lugar, se informa de que se dará prioridad a aquellos profesionales con alta cualificación. Aquí se incluye a científicos, ingenieros y académicos de otras disciplinas. El Gobierno británico se compromete expresamente a tratar de la misma manera a los trabajadores,

independientemente de si provienen de la Unión Europea o no. Además, se especifica que en profesionales con alta cualificación, se permitirá su entrada al país a pesar de que lleguen sin una oferta de trabajo.

En cuanto a los estudiantes, sus visados también estarán basados en un sistema de puntos. Desde la ABPI detallan que estas visas estarán abiertas para ciudadanos de la Unión Europea. Otro de los puntos que se incluye en el sistema es la revisión periódica de aquellas profesiones con más escasez.

Por último, se expone que los requisitos para las personas nuevas que entren en este programa se rebajarán un 30 por ciento respecto a los trabajadores experimentados.

Revisiones periódicas

El objetivo final que se pretende con esta normativa es mantener la competitividad del sector, para lo que el Gobierno se compromete a revisar periódicamente este sistema de puntos, si es necesario. En concreto, creen fundamental tener en cuenta la naturaleza cambiante de la investigación y el desarrollo de medicamentos y su influencia en el sector.

El próximo paso que plantean desde la ABPI es trabajar conjuntamente con el Ministerio del Interior de Reino Unido para seguir avanzando en esta regulación. Y precisamente en esta línea se manifiesta Andrew Croydon, afirmando que "la entidad trabajará con el Ministerio del Interior a medida que se vaya implementado este sistema, asegurando que las reglas reflejen la naturaleza cambiante del sector y sean lo suficientemente flexibles para mantenernos competitivos en el futuro".

Los nuevos modelos de pago se enfrentan a barreras legislativas en Estados Unidos

MARTA RIESGO

Madrid

Existen barreras legislativas que limitan la adopción de nuevos modelos de pago en Estados Unidos. Al menos eso es lo que asegura la patronal de la industria farmacéutica estadounidense, PhRMA, que apunta a la necesidad de realizar cambios legislativos que animen a las compañías farmacéuticas a adoptar estos modelos, que buscan realizar pagos en función del valor real de las innovaciones. Y es que, hasta ahora, aseguran desde la PhRMA, "las políticas obsoletas pueden crear incertidumbre en torno a estos acuerdos, lo que disuade a las compañías biofarmacéuticas de adoptarlos".

Para favorecer una modificación legislativa que promueva la adopción de nuevos modelos de pago en Estados Unidos, la patronal apunta a los denominados informes de precios de Medicaid. Actualmente las compañías biofarmacéuticas deben cumplir con un conjunto de reglas gubernamentales para calcular el mejor precio en Medicaid. Para la PhRMA, "estas reglas generan cierta ambigüedad sobre cómo incorporar métodos innovadores de fijación de precios" en este sistema de informes de precios. Esta ambigüedad, señalan, "puede crear incertidumbre tanto para los pagadores como para las compañías, disminuyendo su interés en establecer contratos basados en valor".

De este modo, la PhRMA espera que los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid establezcan reglamentos o guías específicas que aclaren cómo las ventas y los descuentos establecidos bajo acuerdos basados en valor se pueden enmarcar en el denominado 'Mejor Precio' de Medicaid.

Cambios en el Estatuto AKS

El Anti-Kickback Statute (AKS) es un estatuto penal que prohíbe las transacciones destinadas a inducir y recompensar las preferencias de artículos, insumos o servicios reembolsados por los programas federales de atención médica. Esta regulación, desarrollada de forma demasiado extensa en opinión de la

PhRMA, puede jugar a la contra de la adopción de modelos innovadores de pago ante las amenazas de sanciones civiles, penales y administrativas. Concretamente, esta incertidumbre, señalan, "puede desanimar a adoptar ciertos tipos de contratos beneficiosos basados en el valor". Para eliminarla, desde la patronal consideran que "el Congreso o el Departamento de Salud y Servicios Humanos podrían crear un puerto seguro o una excepción al AKS". Esto "tranquilizaría a las empresas para firmar estos contratos", en su opinión.

Dichos cambios regulatorios ayudarían, dice Katie Koziara, manager of public affairs de la PhRMA, a "garantizar el acceso de los pacientes a los nuevos medicamentos, con innovaciones similares a los acuerdos de pago por resultado". En este sentido, recuerda que en 2019 la FDA aprobó 56 nuevos medicamentos y que más de 8.000 fármacos se están investigando en todo el mundo.

El sector en 2020

**El anuario que
muestra cómo
será 2020**

Prioridades • Iniciativas legislativas • Sostenibilidad •
Innovación • Farmacia • Genéricos • Tecnología Sanitaria •
Biosimilares • Autocuidado • Nuevas especialidades •
Investigación • Calidad • Pacientes |



**ELGLOBAL
GACETA MÉDICA**

Un anuario con más de 100 reflexiones clave que forman una visión del sector de 2020, imprescindible para conocer sus claves.

Versión en papel y en digital que se actualiza con los nombramientos. Una sección permanente en la home de GM y EG



Los fármacos oncológicos, antidiabéticos y autoinmunes dominan el mercado farmacéutico

● El mercado estadounidense y los países del top 5 de Europa aglutinan el 50 por ciento de la cuota de mercado

NIEVES SEBASTIÁN

Madrid

En el mercado farmacéutico todo está conectado. Con esta afirmación, Miguel Martínez Jorge, director de Offering, Data Supply and Client Services en Iqvia, explica que el crecimiento del sector está motivado por factores interconectados. Así, atendiendo a todos ellos, se estima un crecimiento acumulado que oscile entre el 3 y el 6 por ciento hasta 2023.

Estados Unidos sigue siendo líder del mercado farmacéutico mundial. Así, entre el mercado estadounidense y los países que conforman el Top 5 de Europa, se obtendría el 50 por ciento del total del mercado global. También hay que atender a los países emergentes, con cada vez más influencia en el mercado. Los seis más potentes en este sentido son China, Brasil, India, Rusia, Turquía y México.

Otro dato llamativo es que un 70 por ciento del mercado global se concentra en tres áreas: fármacos oncológicos, antidiabéticos y dirigidos a enfermedades autoinmunes. Esto también está relacionado con que el mercado hospitalario es el que registra un mayor crecimiento. En concreto, la tendencia es que la distancia entre el mercado de la oficina de farmacia y los hospitales se vaya distanciando cada vez más.

Crecimiento

La evolución del mercado hospitalario ha sido positiva en los últimos años. Cabe destacar el año 2015, con el repunte motivado por el lanzamiento al mercado de medicamentos contra la Hepatitis C, aunque este fue un pico concreto. Tras este, si se observa el mercado excluyendo a los productos para VHC, el ascenso en los últimos años sería todavía más agudo.

Dentro del mercado hospitalario, la oncología es el área que más cuota acumula. En la actualidad, tiene un peso del 31 por ciento. A oncología le siguen los fármacos biológicos para enfermedades autoinmunes (14 por ciento) y los fármacos para el VIH (10 por ciento). En este aspecto, desde Iqvia destacan la penetración de los biosimilares en el mercado.

La oncología en el mercado hospitalario

Este crecimiento se ve motivado por el alto número de lanzamientos: 52 en los últimos cinco años. Desde Iqvia señalan que en nuestro país hay una preocupación relativa por el tiempo que tarda en llegar la innovación a los pacientes. Pero desde la consultora destacan que, en base a diversos estudios, aunque puede haber una ligera diferencia respecto a otros países, los datos de crecimiento certifican que la investigación sí está llegando a los pacientes.

Dentro de esta área destacan varias terapias. El aumento de pacientes tratados con inmunoterapia, los fármacos



dirigidos en tumores sólidos y los lanzamientos en hematología son el motor de esta especialidad. A este respecto, Martínez Jorge destaca que hay maneras innovadoras de atacar a la enfermedad que ya están llegando a la realidad.

En cuanto a la inmunoterapia, hay que subrayar que el número de pacientes tratados se ha duplicado en los últimos años a nivel global. Además, en casos como el melanoma ya se trata a un 69 por ciento de los pacientes con este tratamiento. También en pulmón se ha dado un repunte, llegando al 26 por ciento de casos tratados con inmunoterapia.

Dentro del mercado hospitalario, la oncología es la especialidad que acumula una mayor cuota

A pesar del crecimiento de los canales alternativos, la oficina de farmacia predomina como punto de venta principal

En esta especialidad hay un amplio número de estudios en estado avanzado. Hay un total de 62 fármacos con estudios en Fase III o estado de registro y se están evaluando 66 nuevas indicaciones para fármacos existentes. Por ello, desde Iqvia llaman la atención sobre la necesidad de manejar la llegada de estas innovaciones.

Penetración de biosimilares

El mercado de biológicos para enfermedades autoinmunes (AIB) se ha visto impulsado por el lanzamiento de nuevos biosimilares. En concreto, estos alcanzan

el 39 por ciento del consumo en las moléculas con pérdida de patente. Este fenómeno se debe a la entrada de moléculas muy importantes en el mercado como adalimumab. Además, se ha pasado de contar con 13 moléculas en 2015 a 30 en 2019.

Mercado farmacéutico

España cuenta con un total de 22.100 farmacias, cuya facturación media es de 911.000 euros. Entre los datos que destacan, las farmacias grandes, cada vez son más grandes. Además, el peso del mercado de Consumer Health es cada vez mayor, suponiendo un promedio del 30 por ciento de la facturación. En concreto, Andalucía, Murcia, Canarias, Baleares, Castilla-La Mancha y Castilla y León son las regiones donde se ha registrado un mayor crecimiento de esta área.

Por su parte, el mercado de medicamentos también crece, pero a un ritmo más lento. Aun así, la aportación a las farmacias es mayor, ascendiendo a un porcentaje que oscila entre el 65 y el 75 por ciento.

Aspectos influyentes

En Iqvia también han analizado otros aspectos influyentes en el mercado farmacéutico. Uno de ellos ha sido el de la supresión de las subastas en Andalucía. Así, afirman que con el cambio de gobierno y la promesa de eliminar las subastas, a medida que éstas van perdiendo la vigencia, compañías como Cinfa, Normon y Kern, han ganado cuota.

Otro fenómeno a observar ha sido la campaña de control de paracetamol e ibuprofeno en las farmacias. La consecuencia de la vigilancia de las ventas de referencias de mayor dosis se ha tradu-

cido en un beneficio para las dosis de 400 miligramos. Por último, Iqvia llama la atención sobre el impacto de la campaña de deshabitación tabáquica que entró en vigor en enero de 2020. La financiación de los fármacos que ayudan en el proceso de dejar de fumar ha repercutido en un gran crecimiento de un área que estaba estancada.

Canales alternativos

Desde Iqvia también han analizado la venta de productos de farmacia a través de canales alternativos a la oficina de farmacia. Así, el mercado de eCommerce en España se cifra en unos 187 millones de euros. Además, el crecimiento aproximado de este comercio online ha crecido un 54 por ciento al comparar los datos de 2019 con los de 2018.

Dentro de este, hay categorías cuyo peso va en crecimiento como personal care o los fármacos OTC. En cuanto a los productos que se adquieren a través de estos canales, los datos reflejan que no difieren de los que se compran por canal habitual. Algunos datos llamativos son que uno de los motivos que alegan los consumidores para comprar online son los descuentos, o que meses como noviembre (con eventos como el Black Friday o el Ciber Monday) son los que más impacto tienen en las ventas. Otro fenómeno que destacan es el crecimiento del 'mass market', es decir, la venta de productos similares a los de parafarmacia a través de grandes superficies.

Aun así, la consultora subraya que los nuevos canales de venta no suponen una amenaza para la oficina de farmacia en la actualidad, aunque instan a potenciar su 'papel recomendador' para continuar fidelizando a los clientes.

La industria lidera la I+D frente al coronavirus

● Gilead inicia ensayos con el antiviral remdesivir y Janssen y Sanofi buscan dar con la vacuna frente al Covid-19

MARTA RIESGO

Madrid

Cada vez que se produce una crisis sanitaria son numerosas las compañías farmacéuticas que focalizan sus esfuerzos investigadores en buscar tratamientos específicos para frenar la enfermedad. Pasó con la gripe A, con el Ébola o con el SARS... y ahora es el turno del Covid-19. Farmacéuticas como Gilead, Janssen o Sanofi ya disponen de programas específicos de investigación y desarrollo para encontrar soluciones frente al coronavirus. Te contamos algunas de las más destacadas.

Gilead estudia remdesivir

La compañía estadounidense Gilead Sciences ha anunciado que va a comenzar dos ensayos en Fase III para el tratamiento del Covid-19. En estos estudios se va a probar la eficacia de remdesivir en adultos diagnosticados con el coronavirus. Estos estudios serán aleatorizados, abiertos y multicéntricos y se estima la inscripción de alrededor de 1.000 pacientes. Principalmente estos ensayos se realizarán en hospitales chinos, aunque también en otros países con un alto número de casos diagnosticados. En ambos estudios, se evaluarán dos períodos de dosificación de remdesivir, administrados por vía intravenosa. El arranque de estos

ensayos se ha autorizado tras una revisión rápida de la FDA (Food and Drug Administration de Estados Unidos).

Los dos estudios en Fase III que se van a iniciar amplían la investigación en curso sobre el antiviral remdesivir. Esta ya se había iniciado en dos hospitales de China, además de un ensayo puesto en marcha por el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID, por sus siglas en inglés). En este sentido, Gilead ha donado partidas de este fármaco y ha proporcionado los datos que ya tenían sobre el mismo.

Regeneron Pharmaceuticals tiene un ensayo clínico en fase I en el que testan la eficacia de un anticuerpo monoclonal contra el coronavirus. La startup estadounidense Vir Biotechnology también ha anunciado que está centrando su trabajo de investigación en encontrar un tratamiento contra el coronavirus

En busca de una vacuna

La compañía norteamericana Janssen están centrando sus esfuerzos en el desarrollo de una vacuna contra esta cepa

del coronavirus. Para ello, en este momento están tratando de aprovechar las tecnologías AdVac y PER.C6, cuya principal capacidad es la de producir rápidamente una vacuna óptima candidato para cada caso. Estas ya fueron utilizadas con éxito para la vacuna experimental contra el Ébola, además de los candidatos a vacunas contra el zika, el VRS y el VIH.

Otra de las perspectivas desde las que está trabajando la compañía es realizar un análisis detallado de la fisiopatología del Covid-19. Observando su estructura, pretenden dilucidar si alguno de los medicamentos previamente utilizados puede ayudar a los pacientes que padecen coronavirus a sobrevivir a esta infección.

Por su parte, la división de vacunas de Sanofi se ha asociado con el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (HHS) para desarrollar una vacuna. La compañía farmacéutica trabaja con la Autoridad de Investigación y Desarrollo Avanzado Biomédico (BARDA) para evaluar un candidato a vacuna preclínica que se estudia contra el SARS.

La biotecnológica estadounidense Moderna anunciaba hace unos días el envío de una vacuna experimental contra el coronavirus a investigadores del gobierno de EE.UU. para iniciar los ensayos en fase I. La vacuna candidata mRNA-1273 fue enviada al Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID, por sus siglas en inglés), tal y como informó la compañía.

Evitar desabastecimientos

Otro de los focos de actuación de las compañías farmacéuticas, tal y como aseguraron las patronales Efpia y PhRMA, pasa por evitar que se produzcan desabastecimientos. Para ello, están trabajando estrechamente con la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y otros agentes del sector. Este trabajo se está desarrollando por si acaso se desarrollasen "potenciales desabastecimientos" aunque de momento no se ha notificado ninguno.

A este respecto, compañías como AbbVie, Bayer, Boehringer Ingelheim, Roche y Genentech, GSK, Janssen y Sanofi han realizado diversas donaciones. Estas han sido de tipo financiero o de fármacos que podrían tener una potencial eficacia contra el coronavirus. También se han realizado aportaciones a nivel de conocimientos científicos y asesoramiento para tratar de conseguir avances en el área de I+D.

