



Acceso+innovación= resiliencia

Nueva Estrategia Farmacéutica de la UE

Mejorar el acceso, impulsar la I+D para recuperar la competitividad y reforzar el sistema ante futuras crisis, claves de la Estrategia Farmacéutica de la CE. **Pág. 18**



Test de antígenos en Madrid

Presentado el plan para hacer estos test en farmacias. **Pág. 11**

CARTA DEL EDITOR
por Santiago de Quiroga

Una evaluación económica que facilite la innovación
Pág. 4

DE SANIDAD,

La evaluación económica llega a los IPTs

El equipo evaluador económico se basará en la metodología de la guía del grupo Génesis de la SEFH **Pág. 6-7**

Eduardo López Briz: "Hemos conseguido que los informes Génesis sean referentes en evaluación de medicamentos". **Pág. 12**

CLAVES GLOBALES

Santiago de Quiroga

Editor de El Global

[@santidequioga](#)



#Vacunación

Madrid, Cataluña y País Vasco se desmarcan de la estrategia de Sánchez

Con sorpresa acogieron los presidentes autonómicos de **Madrid, País Vasco y Cataluña** el plan comunicado por el Gobierno de España. El presidente Pedro Sánchez, comunicó que estaba preparada la **estrategia de vacunación** frente a la COVID-19. "No me acabo de acostumbrar a esta manera de proceder del presidente, que anuncia un plan de vacunación sin contar con las comunidades autónomas", reprochaba el Lehendakari, **Iñigo Urkullu** poco después de conocer las intenciones del presidente del Gobierno. Una vez más la división vuelve a ser protagonista; y lo hace en un asunto clave, del que depende, no solo la deriva sanitaria, sino también la económica del país.

Por ello, estas comunidades, a las que más tarde se sumó

Galicia, han anunciado que trabajan ya en una **estrategia propia**. Sanidad insiste en que esta debe ser única para todo el territorio, pero tampoco avanza en el consenso esperado por sus colegas autonómicos.

Grandes incógnitas

Y es que son numerosos los aspectos a tener en cuenta, y que aún no especifica el plan de Sanidad. El principal: ¿cómo conseguirán vacunar a 30 millones de españoles en poco más de seis meses?. En España se calcula que anualmente se administran **15 millones de dosis de vacunas** en los centros de atención primaria. Unos centros que, a día de hoy, se encargan también del **diagnóstico** y (en parte) del **rastreo** de

casos, además de la campaña especial de vacunación de la gripe. ¿Se va a contar con personal de apoyo específico para esta tarea?, ¿Se han buscado localizaciones alternativas y seguras para esta vacunación?

Tampoco comunica los **14 grupos establecidos de priorización**, un aspecto criticado también por las comunidades, que recuerdan que los países que ya disponen de estos planes **desgranar con detalle estos aspectos**.

Sanidad avanza en aspectos clave de la gestión de la pandemia, pero debe hacerlo con más implicación de las comunidades. El Gobierno está a tiempo de escuchar a los que realmente se encargan de la gestión sanitaria de esta crisis sin precedentes. El consenso debe ser obligado.



Los presidentes de Madrid, Cataluña y País Vasco denuncian la falta de consenso del plan de vacunación

#Unión Europea

Una Estrategia Farmacéutica para que Europa recupere su fuerza en I+D

La Comisión Europea avanza hacia el gran objetivo de crear una **Unión Europea de la Salud**. Y lo hace con la publicación de su Estrategia Farmacéutica. Una gran regulación que busca devolver la fortaleza a los sistemas sanitarios europeos y **afianzar el tejido industrial farmacéutico** en todo el territorio común. Asegurar el suministro de medicamentos, apostando por el tejido productivo europeo es uno de los objetivos de este nuevo plan, que busca una menor dependencia



La presidenta de la CE, Ursula von der Leyen avanza en su Estrategia

de potencias en la producción farmacéutica como **China o India**, pero no el único objetivo.

Recuperar el liderazgo

Reforzar el suministro no es el único pilar de la nueva estrategia comunitaria. La **I+D** centra buena parte de los esfuerzos de la **Comisión Europea**. El plan recoge medidas positivas como la necesidad de establecer incentivos para fomentar la investigación en **antibióticos**. También fomenta la **digitalización** en el conjunto de Europa. Para impulsar la investigación plantea aumentar los incentivos a la I+D en **medicamentos huérfanos o pediátricos**.

No podemos perder de vista que en las últimas dos décadas Europa ha pasado de liderar la I+D biomédica mundial a ser el **origen de apenas el 23%** de los medicamentos innovadores, mientras que el 47% proceden ya de compañías estadounidenses, según recoge el informe Pharmaprojects & Scrip, de 2019. La participación de Europa en la **inversión mundial en investigación** está disminuyendo. En los últimos 20 años, la base de la I+D en la región se ha erosionado gradualmente con centros de investigación transferidos a otras zonas, principalmente a **Estados Unidos y China**. Como recuerda la patronal de la industria europea, Efpia, hasta finales de los años 90, Europa había liderado la I+D de medicamentos, y en 1997, por primera vez, la industria estadounidense superó a la

Europea en términos de cantidad total de inversión en este ámbito. Entre 1990 y 2017, la inversión en I+D en el viejo continente **creció 4,5 veces**, mientras que en **Estados Unidos se multiplicó por 9**.

Aún queda un año por delante para debatir y acabar de perfilar esta nueva estrategia, pero es tiempo de iniciar un **diálogo abierto y participativo** con todas las partes implicadas. La industria farmacéutica ha demostrado su **potencial investigador, productivo y económico**. Para la CE es hora de avanzar en el diálogo.

#Test de antígenos

Madrid presenta su plan para iniciar el diagnóstico en las farmacias

La pelota vuelve a estar en el Ministerio de Sanidad. El consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid, Enrique Ruíz Escudero, ha anunciado ya el plan para el **diagnóstico de la COVID-19 en farmacias** a través de la realización de **test de antígenos**. Las pruebas en las farmacias se dirigirán exclusivamente a quien no muestre ningún síntoma. La participación de las farmacias será **voluntaria** y se dispondrá de una zona específica, que deberá disponer de ventilación y será desinfectada.

Con las navidades a la vuelta de la esquina es previsible el **aumento de la movilidad** y de las reuniones familiares y sociales. En este contexto, la participación de la farmacia puede ser clave para **evitar una tercera ola en la región**. La Comisión Europea lo dejó claro hace unas semanas: los países deben apostar por **estrategias de diagnósticos masivos** con test de antígenos. El Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid lleva meses trabajando mano a mano con la consejería para poder ayudar a avanzar

en el diagnóstico y, así, reducir la incidencia en la comunidad. No permitir avanzar en esta estrategia no sólo perjudicaría al avance del control de la pandemia, sino también al avance de la economía de la región.

#Transparencia

Farmaindustria actualiza su Guía de Buenas Prácticas, pionera en la industria española

Farmaindustria avanza en su compromiso de transparencia con la actualización del **Código de Buenas Prácticas**. Una actualización que responde al propósito de adecuar el Código a la evolución del sector farmacéutico. Las guías se caracterizan por su dinamismo e innovación, parte del compromiso de mejora continua en el **marco deontológico de actuación de las compañías**. Se incorporan un conjunto de recomendaciones en materia de actividades **informativas sobre medicamentos de prescripción** y de relaciones con los



Juan López-Belmonte Encina, presidente de Farmaindustria.

medios de comunicación. También aclara y matiza la responsabilidad de las compañías farmacéuticas en el **entorno digital** y en la utilización de las **redes sociales**. Este Código sitúa al sector a la cabeza en términos de **transparencia** respecto al resto de industrias de España. Un compromiso con la integridad y la transparencia.

ELGLOBAL

Publicación de



wecare-u. healthcare communication group

Subdirectora: Marta Riesgo

Redacción: Alberto Cornejo (Redactor jefe de sección) Nieves Sebastián, Mónica Gail y Carlos Siegfried (Fotografía)

Presidente: Santiago de Quiroga

Vicepresidenta: Patricia del Olmo

Departamentos:

Cristina Fernández (Business Controller)

José Luis del Olmo (Área Financiera)

Paloma García del Moral (Directora Comercial)

Áreas: Rocio Gómez-Cano (Coordinación Editorial y Solutions)

Consejo de Administración:

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

Dirección
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

Impreme:
Rotomadrid SVP-288-R-CM

Todos los derechos reservados.

EDITORIAL

La Estrategia Farmacéutica arranca bien

La 'hoja de ruta' aprobada por la CE ha sido bien valorada por todos los agentes implicados, lo cual favorecerá que se sientan representados e involucrados en los objetivos que persigue

Aunque siempre haya (necesarios) matices, los agentes involucrados en los retos que persigue la CE en materia farmacéutica han valorado de forma positiva la hoja de ruta establecida

El futuro éxito de un proyecto, una idea, o de un reto, no solo radica en cómo se lleve a cabo. Tan importante o más es cómo se gesta y, en el caso de que sea colectivo, de que todas las partes afectadas lo hagan suyo y se impliquen de pleno en su buen devenir. Una implicación que es difícil de conseguir si no está asegurada desde el 'minuto uno'. Podrá (deberá) haber coordinadores, responsables... Pero del primero al último deberán sentirse importantes. "Es de 1º de liderazgo", que se diría.

Por ello, tan importante como las fases 1, 2, 3 o cuantas tenga un proyecto, es la 'fase 0'. Es decir, cuando se pone 'negro sobre blanco' lo que se quiere desarrollar. Esa es la fase en la que se encuentra la nueva Estrategia Farmacéutica de la UE aprobada por la Comisión Europea. Una 'hoja de ruta' que, como objetivo general tiene garantizar que los pacientes tengan acceso a medicamentos innovadores y asequibles y promover la capacidad innovadora y la sostenibilidad de la industria farmacéutica en la Unión Europea, sin olvidarse de otros frentes como la lucha contra los desabastecimientos, la resistencia a antibióticos o la implicación del sector farmacéutico con el medio ambiente y frente al cambio climático.

Se trata de un proyecto que arranca bien. Una vez se aprobó el documento de partida, se sucedieron las valoraciones positivas desde los agentes implicados. Hay matices —siempre es óptimo que los haya— pero estados, industria, distribución, farmacéuticos, etc., se reconocen en esta Estrategia. Aspecto clave para mantener a todas las partes 'activas' en su posterior desarrollo.

Una de las lecciones aprendidas de la pandemia es la importancia de la colaboración. Así, por ejemplo, respecto



a la industria se incluyen las propuestas de comenzar un diálogo estructurado con todos los agentes implicados en el desarrollo de productos farmacéuticos y autoridades sanitarias para fortalecer la cadena de suministro en Europa.

Por parte de la profesión farmacéutica, las agrupaciones continentales del ámbito de la farmacia comunitaria (PGEU) y de hospital (AEHP) han valorado satisfactoriamente el contenido de esta hoja de ruta y han mostrado su plena disposición a ser partícipes de llevarla a buen término.

Se dice que "lo que bien empieza, bien acaba". De momento, se confirma el buen arranque de esta Estrategia.

OPINIÓN

CON LA VENIA: El sector salud y la recuperación post-Covid '19



Jordi Faus

Abogado y socio de Faus & Moliner

[@FausJordi](https://twitter.com/FausJordi)

Esta semana han sucedido tantas cosas, que tengo dudas de hablarles de algo que sucedió hace sólo 8 días. ¿Qué ha pasado esta semana? La Comisión ha presentado su "Pharmaceutical strategy for Europe", en el BOE se han publicado un Real Decreto zanjando la polémica sobre el nombramiento de Patricia Lacruz, el Real Decreto sobre estudios observacionales y cuatro sanciones impuestas por la AEMPS por dejar de suministrar medicamentos sin autorización; se ha presentado también el Plan para la consolidación de los informes de posicionamiento terapéutico. En fin, que la carpeta con pdf's pendientes de leer se ha animado. Bueno, ¿y qué pasó la semana pasada? Pues que el Cercle de Economía presentó una Nota de Opinión recogiendo las ideas incluidas en el "Informe sobre el papel del sector salud en la recuperación post-covid 19", preparado por su Comisión de Life Sciences. El Informe es fruto de un ejercicio de reflexión, llevado a cabo por un grupo multidisciplinar con el que he tenido el privilegio de compartir diversas sesiones de trabajo en los últimos meses. Entre las ideas que recoge la Nota de Opinión destaca la apuesta por aumentar el gasto sanitario un 1% del PIB apoyando iniciativas de investigación, proyectos de digitalización del sistema y de inversión en equipos y tecnología; y la ampliación de las capacidades del sistema para afrontar situaciones de choque y lograr una integración asistencial completa entre hospitales, atención primaria y centros sociosanitarios y residenciales. Además, el Cercle pone el foco en la mejora de la retribución de los profesionales,

algo imprescindible para evitar el éxodo de profesionales desde el sur de Europa del cual se está haciendo eco la prensa internacional. La Nota del Cercle expresa también el convencimiento de que el sector salud tendrá un papel fundamental en la recuperación por ser indispensable para alcanzar el objetivo de protección de la salud, por su capacidad de integración social y por su capacidad tractora de la economía al ser un sector innovador por definición, generador de puestos de trabajo directos e indirectos de alta cualificación, con una base industrial muy sólida, con niveles de productividad muy elevados y con una clara vocación internacional y exportadora. Un sector con estas características, dice la Nota del Cercle, merece ser escuchado y protegido. En su intervención en el acto de presentación del documento, el Ministro Salvador Illa compartió con nosotros la satisfacción que le había generado el contacto con la industria durante los meses más críticos de la pandemia al comprobar el ejercicio de responsabilidad social y la eficiencia con la que se coordinó con las administraciones públicas para hacer frente al reto de producir y suministrar los productos necesarios para cubrir las necesidades del sistema. Comportamiento ejemplar, dijo el Ministro, que debería servir para dejar del todo aparcada cualquier duda reputacional del sector. Esta semana han sucedido muchas cosas que tendremos ocasión de comentar, hoy me parecía importante compartir estas ideas, que animan a seguir pedaleando para superar con éxito los retos que tenemos por delante.

CARTA DEL EDITOR

REVALMED-SNS, LA NUEVA EVALUACIÓN

Una evaluación económica que facilite la innovación



Santiago de Quiroga

Editor de El Global

@santidequiroyoga

España seguirá un modelo economicista alineado con el Reino Unido. Esta es la conclusión del detalle de los nuevos IPTs que incluirán ahora una evaluación económica. El IPT será el paso previo a fijar precio y financiación. La necesaria reforma en España no se basará en los procesos de Alemania, Francia o Italia, que combinan la evaluación económica y el beneficio clínico.

El orden de los IPTs: prioridades

España contará con una red de evaluación de medicamentos denominada **Revalmed-SNS** que tendrá el reto de realizar IPTs en 90 días. La estructura que el ministerio y la DG de Cartera Común del SNS y Farmacia (DGF) pondrá en funcionamiento incluye un total de 120 personas. De esta forma, se contará con un grupo de **evaluación terapéutica**, otro de **evaluación económica** y los **7 nodos por áreas terapéuticas**.

Pero el orden que se establezca en la realización de los IPTs responderá a criterios de priorización. Esta priorización la decidirá un grupo de coordinación de Revalmed-SNS, y se someterá a la Comisión Permanente de Farmacia, donde están los responsables de Farmacia de las CC.AA.

Entre 2015 y 2018, España financió el 56% de los medicamentos autorizados por la EMA.

Una matriz de priorización

Los criterios de la matriz que priorizará los IPTs incluyen el **lugar en la terapéutica del nuevo medicamento**, el potencial beneficio clínico incremental, su perfil de seguridad o las alternativas terapéuticas. En todos los casos se compararán con los **medicamentos ya financiados**. Una puntuación asignada a cada uno establecerá el orden en la realización del IPT según estos criterios.

Este hecho incluye el reto de que los nuevos IPTs vendrán a un ritmo ágil (90 días), cuando se decida realizarlos. Y sin IPT no habrá precio y financiación.

Umbral de coste-efectividad

El grupo Génesis de la SEFH aportará su metodología. Ésta incluye la revisión de las evaluaciones publicadas y su análisis crítico. El impacto presupuestario y la población diana serán también contemplados. El objetivo es establecer el **umbral de coste-efectividad**. Al margen de la dificultad de establecer dicho umbral, los doce pasos detallados por la dirección de farmacia se realizarán en los 90 días mencionados, todo un reto.

Opinión de partes interesadas

En la primera versión del IPT, las sociedades científicas, las asociaciones de pacientes o las compañías tendrán un plazo de 10 días para revisarlo y elaborar los comentarios. Todos deberán estar muy atentos porque los plazos apremian. En otros 10 días se revisarán estas aportaciones por el grupo de evaluación terapéutica y por el de evaluación económica. El Nodo correspondiente, liderado por una CC.AA., tendrá 7 días para revisar el IPT en esta fase 2.

Financiación y precio: IPT fase 3

Una vez publicado el IPT fase 2, los grupos realizarán una propuesta de posicionamiento (en 5 días). El **grupo de coordinación** de Revalmed-SNS realizará la **recomendación** para el nuevo medicamento o indicación en su reunión mensual. Fin del proceso.



A nadie se le escapa que un proceso de elaboración de un IPT en los 3 meses señalados puede presentar fisuras razonables. Se ha descrito un **proceso transparente** que va a contar con la aportación de las partes afectadas en 10 días. Éstas pueden ser no sólo las compañías, sino personas expertas o grupos de investigación que hayan investigado el medicamento. Las opiniones de aquellos grupos y expertos investigadores asegura que ese conocimiento no se pierda o quede reducido a la mínima expresión. Esta tarea correrá a **cargo de las CC.AA.** que deberían seleccionar expertos y expertas de manera objetiva.

Capacitación de los evaluadores

La cuestión **metodológica** es tan relevante como la capacitación de los **evaluadores**. Desde la AES (Asociación Española de Economía de la Salud) llevan muchos años trabajando en el desarrollo de guías de evaluación económica. Sería necesario aprovechar el conocimiento de la AES en un campo en el que ahora se precisa toda la experiencia.

La competencia de los evaluadores merece una reflexión. El modelo del NICE inglés implica

contar con **muchos expertos con alta cualificación**. La capacitación, en el caso de la metodología del grupo Génesis, se proporciona mediante un curso de unas horas. No parece comparable con el NICE, ni parece que tenga el rigor y la competencia de otros organismos evaluadores. Sustentar la evaluación exclusivamente en farmacéuticos de hospital, sin contar con la universidad o con grupos de investigación en metodología, puede resultar incompleto.

La oncología, en el punto de mira

A nadie se le escapa de que es la investigación en cáncer la que más **nuevos medicamentos e indicaciones** está proporcionando. No es fruto de la casualidad, ya que muchos de los principales grupos de investigación, tanto públicos como privados, están trabajando en cáncer. Recientemente, el presidente del grupo SOLTI, formado por 400 socios investigadores en cáncer, **Aleix Prat**, destacaba "la necesaria colaboración entre los grupos académicos de investigación y la industria porque será la única forma de conseguir el objetivo común: **augmentar la supervivencia** de los pacientes con cáncer".

Maria San Jurjo, jefe del servicio de Farmacia Hospitalaria (FH) en el Hospital Gregorio Marañón de Madrid, hablaba de retos para 2021. Le trasladaba a Gaceta Médica los retos de la

FH. San Jurjo asegura que "ante la creciente complejidad de la terapéutica, del paciente, de la medicina genómica...es un reto poder ofrecer la **innovación al paciente y mantener la sostenibilidad**". No es tarea sencilla, apuntaba la farmacéutica de hospital.

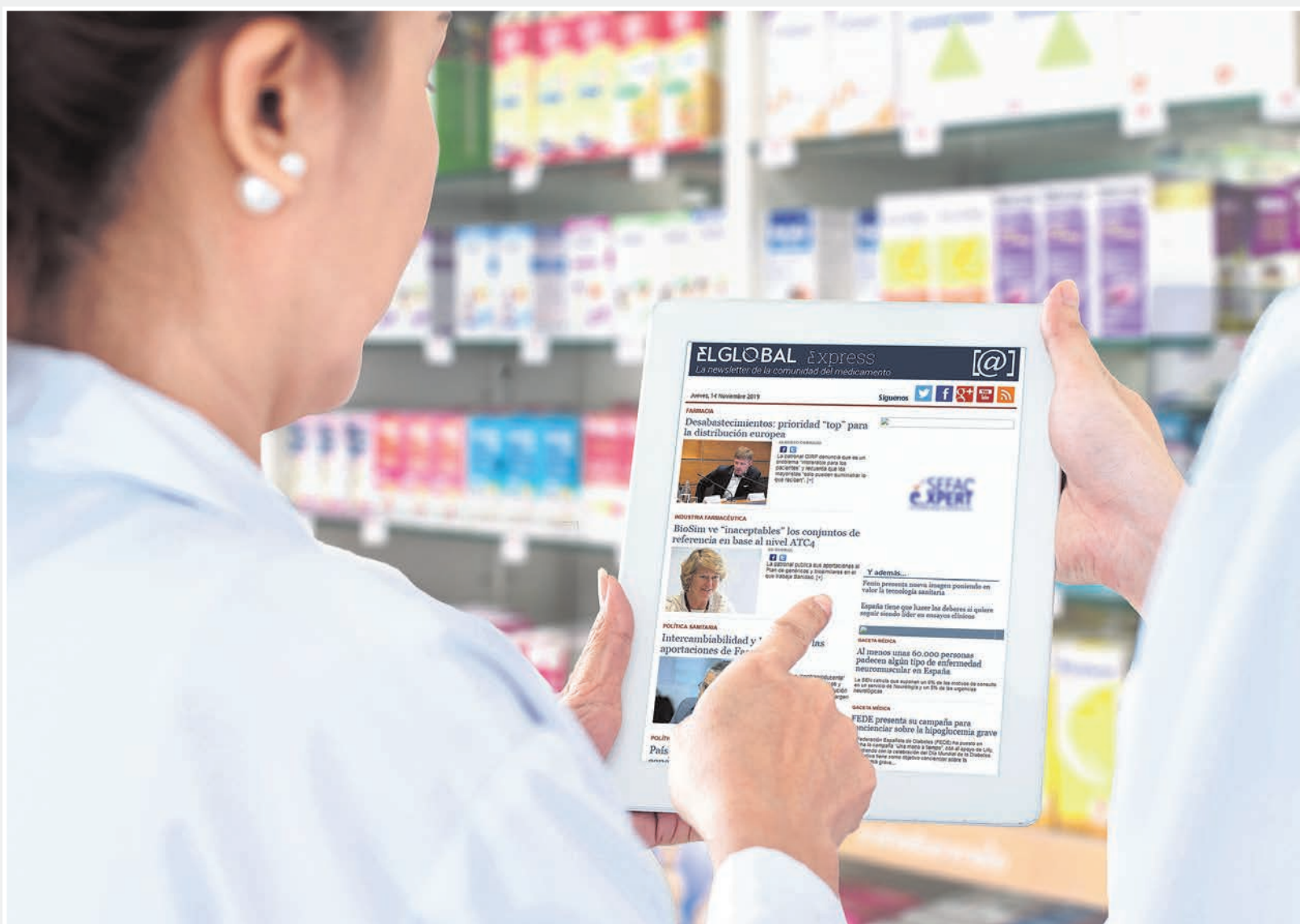
Impacto en la financiación de los medicamentos

No es posible financiar todos los medicamentos, pero no lo estamos haciendo ya. España financió entre 2015 y 2018 **el 56% de los 172 autorizados por la EMA** en ese periodo. El modelo de Reino Unido proporcionó financiación pública al 42% de los medicamentos en el mismo periodo. La evaluación económica es el modelo que sigue Reino Unido. Por tanto, es fácil deducir que **España disminuirá la financiación pública**, aproximándose al modelo británico. Reino Unido ya se enfrentó a este problema y creó en oncología el **Cancer Drug Fund** para paliar este déficit. ¿Seguiremos la estela británica en este aspecto? ¿Crearé España un fondo para medicamentos que no obtengan financiación, pero sean innovadores? ¿Se perderá innovación en el nuevo sistema Revalmed-SNS?

Cada día en tu mail

ELGLOBAL Express

Suscríbete gratis a nuestra newsletter en:
www.elglobal.net



POLÍTICA

Nuevos IPTs: evaluación económica y doce procesos para ser más ágiles

Patricia Lacruz desvela las líneas clave del nuevo Plan para la consolidación de los IPTs en el SNS

MARTA RIESGO
MAdrid

La evaluación económica llega a los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPTs). Así lo confirmó la directora general de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, Patricia Lacruz, durante la presentación de las líneas clave del nuevo Plan para la consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPTs). Se trata de un plan que, tal y como aseguró Lacruz, pretende consolidar los IPTs como instrumento de referencia para posicionar los medicamentos en el SNS y mejorar el proceso de evaluación de los medicamentos. Para ello, desde el seno de la Comisión Permanente de Farmacia, el nuevo plan se ha desarrollado con tres líneas de actuación: la creación de la red para la evaluación, denominada Revalmed-SNS; la modificación de la metodología y el desarrollo de un cuadro de mando con indicaciones.

La nueva Revalmed-SNS estará formada, tal y como aseguró la propia directora general de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia, por "un grupo coordinador, constituido en octubre de este año y que a su vez integra a tres equipos: uno de evaluación terapéutica, liderado por la Aemps, otra evaluación fármaco-económica desde la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y, en tercer lugar, una serie de nodos de evaluación formados por profesionales designados por las comunidades autónomas". De hecho, cada Nodo contarán con la coordinación y liderazgo de una comunidad autónoma y la co-coordinación de otra comunidad de forma rotatoria.

Los siete Nodos se focalizarán en: enfermedades inmunomediadas; enfermedades raras y terapias avanzadas; antiinfecciosos; oncología; hematología oncológica; sistema nervioso central y patología y factores de riesgo cardiovascular, hematología no oncológica y respiratorio.

Además, el nuevo plan incluye una ordenación de la realización de los IPT. Tal y como aseguró Lacruz, la priorización se elaborará en el Grupo de coordinación

de la RevalMed-SNS y se aprobará en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia, en base a una matriz de priorización que contendrá distintos criterios.

En primer lugar evaluará el lugar en la terapéutica del medicamento, seguido del potencial beneficio clínico incremental respecto a las alternativas terapéuticas financiadas. Le seguirá el beneficio clínico similar, pero con un perfil de seguridad mucho mejor que las alternativas financiadas que contribuye, por tanto, a mejores resultados. Las nuevas indicaciones de medicamentos ya financiados y comercializados y el potencial interés general para el sistema sanitario respecto a las alternativas terapéuticas ya financiadas serán los últimos dos criterios a evaluar.

De este modo, cada medicamento dispondrá de una priorización que se atenderá en primer lugar por la puntuación obtenida y en segundo lugar (si se produce un empate) por fecha de comunicación de intención de comercialización.

Más de 120 profesionales de 14 especialidades formarán la nueva red de evaluación RevalMed-SNS

Evaluación económica: Guía del Grupo Génesis como referencia

En lo referente a la evaluación económica, Lacruz ha asegurado que en este caso la metodología de evaluación será la guía elaborada por el Grupo Génesis de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) que sigue la metodología RAND/UCLA. Esta guía, tal y como asegura el propio grupo Génesis, incorpora recomendaciones para la redacción de aspectos clave como costes, evaluación crítica de evaluaciones económicas publicadas, selección del tipo de evaluación



Proceso para la elaboración de los IPT



Fuente: Ministerio de Sanidad.

El Global

El plan contará con una financiación de 3 millones de euros, la mitad de los PGE y la otra de un fondo finalista

económica más apropiada, análisis de sensibilidad, cálculo del impacto presupuestario, de la población diana y de los resultados poblacionales en salud. Así mismo realiza una propuesta de umbral de coste-efectividad a aplicar en los informes y definen los criterios de posicionamiento terapéutico en base a la razón de coste-efectividad incremental y al impacto presupuestario.

Doce pasos para obtener un IPT en 90 días

En cuanto al proceso que se va a elegir para la elaboración de los IPT, Lacruz mencionó 12 pasos específicos (ver gráfico) que buscan que estos informes puedan estar disponibles en 90 días. Para ello, se han asignado tiempos a cada etapa del proceso, con el objetivo de intentar dinamizar el funcionamiento de este nuevo modelo.

Así, otra de las novedades es que los IPTs se publicarán dos veces; primero antes de que se asigne un precio de financiación y después tras la asignación del precio.

En cuanto a la financiación de este plan, Lacruz confirmó que este contará con una dotación económica total de 3 millones de euros. La mitad de la cuantía proviene directamente de una partida recogida en los Presupuestos Generales del Estado (PGE), mientras

El pilotaje se realizará con siete medicamentos, uno por cada Nodo establecido

que el resto del momento, como novedad, provendrá de un fondo finalista y tendrá como finalidad la implantación de este plan en las comunidades autónomas.

Además, se establece una estrategia para la implantación del RE-valMed basado en otros tres pilares: Formación (que empezará el primer

La metodología para la evaluación económica tomará como referente la guía elaborada por el Grupo Génesis de la SEFH

trimestre de 2021 y contempla un primer curso de 8 horas para profesionales que ya están involucrados en la propia red, y otro de 40 horas que comenzará a impartirse a partir del próximo año), Información (mediante webinars e informaciones publicadas en la web del Ministerio de Sanidad) y Pilotaje.

En este último punto, el del pilotaje, Lacruz confirmó, tal y como adelantó EG, que se pondrá en marcha un programa piloto para el que se seleccionará un medicamento por cada uno de los siete Nodos establecidos.

En cuanto al cuadro de mando, último pilar de la nueva estrategia liderada por Lacruz en coordinación con las comunidades; este "permitirá conocer disponer de información relativa a los

tiempos, al grado de cumplimiento de los plazos establecidos, y medir desde que se autoriza un medicamento hasta que se dispone del IPT", tal y confirmó Lacruz.

La presentación virtual contó con la presencia de la Secretaria de Estado de Sanidad, Silvia Calzón, que aseguró que los IPTs han marcado un antes y un después en el posicionamiento de los fármacos, permitiendo avanzar la toma de decisiones". Así, tras siete años de funcionamiento y tras una profunda revisión y análisis, expuso, el objetivo de este plan es "fortalecer tanto la estructura como la metodología; e iniciar una nueva etapa con una co-gobernanza más sólida". Así, la secretaria de Estado aseguró que la nueva red de evaluación contará con más de 120 profesionales de 14 especialidades diferentes con el objetivo de buscar "el rigor científico". Un ambicioso plan que, en definitiva, "surge del trabajo coordinado entre comunidades autónomas, Aemps y la Dirección de Cartera de Servicios". Todo ello, dijo, "supone garantía de éxito".



Salvador Illa, ministro de Sanidad, explica en plan de vacunación tras el Consejo de Ministros

La Estrategia nacional de vacunación COVID-19, un plan único, con vacunas gratuitas y en varias etapas

El plan establece tres grupos prioritarios y tiene en cuenta los retos de la distribución y administración de la vacuna

MARIO RUIZ/ MÓNICA GAIL
Madrid

Sanidad ya ha revelado la Estrategia de Vacunación COVID-19 en España, "un plan que fija una estrategia común para todo nuestro país en el marco europeo". Así lo ha apuntado el ministro de Sanidad, Salvador Illa, en la rueda de prensa posterior al Consejo de Ministros. Este plan se cimenta en el acuerdo adoptado en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) del pasado 9 de septiembre, mediante el cual se creó un grupo de trabajo específico. Así, en su elaboración han participado ocho comunidades autónomas (Andalucía, Canarias, Cataluña, Comunidad Valenciana, Galicia, Madrid, Murcia y País Vasco).

Vacunación segura y gratuita

Tal y como ha apuntado el ministro, los cálculos indican que, según los contratos que se han ido firmando con las distintas farmacéuticas, España recibirá unas 140.000 millones de dosis para

inmunizar a 80 millones de ciudadanos. Una adquisición notablemente superior a la población española, pues se hará un esfuerzo de solidaridad para que otros países fuera de UE puedan disponer de la vacuna, tal y como ya preveía el acuerdo europeo.

El titular de la cartera de Sanidad ha subrayado que las vacunas dispondrán de los mismos niveles de seguridad que cualquiera de las que ya se emplean habitualmente en España. Por ello, se incorporará dentro del calendario de vacunación del SNS y de administrará, en consecuencia, de forma gratuita. El objetivo a cumplir por esta estrategia

es doble. Por un lado, pretende ayudar a controlar la morbilidad y la mortalidad, reduciendo al máximo los ingresos y fallecimientos. Y, por otro, existe una finalidad operativa para "estar listos para vacunar desde el momento en que empezamos a recibir dosis de vacunas aprobadas que hayan garantizado su seguridad y eficacia". Dentro de este fin, se marcan cuatro objetivos operativos: establecer un orden de prioridad de grupos de población a vacunar, preparar la logística, distribución y administración de las vacunas que estén disponibles en los próximos meses, realizar un seguimiento y evaluación de la va-

cunación, y desarrollar una estrategia de comunicación dirigida al personal sanitario y a la población general.

Priorización de grupos

Establecer o fijar un orden de prioridad de grupos de población a vacunar ha sido una de las tareas que tenía subrayadas en rojo este plan. Para ello, se ha tomado como base criterios científicos, éticos, legales y económicos, según el ministro. Además, han prevalecido, por este orden, el principio de igualdad y dignidad de los derechos de las personas, el principio de necesidad, el de equidad, de protección a la discapacidad y al menor, de beneficio social, de reciprocidad y de solidaridad. "El marco ético, en base a estos principios, preside la priorización de grupos que van a recibir estas dosis", ha enfatizado Illa.

Asimismo, se han establecido tres etapas de priorización, en función de la disponibilidad de las dosis en cada momento (ver cuadro). La primera fase incluye a un grupo diana de 2,5 millones de personas. "Los residentes y el personal

Tres etapas de priorización

- **Primera etapa.** Suministro inicial muy limitado de dosis. Previsiblemente, este período se corresponderá con los meses de enero, febrero y marzo, según Illa.
- **Segunda etapa.** Incremento progresivo del número de vacunas que permitirá ir aumentando el número de personas a vacunar.
- **Tercera etapa.** Aumento en el número de dosis y vacunas disponibles para cubrir ya a todos los grupos prioritarios. Para esta fase, el ministro ha marcado un lapso de tiempo que comprende entre el mes de marzo y el mes de junio.

sanitario y sociosanitario en residencias de personas mayores y con discapacidad serán los primeros grupos que se vacunarán. Le seguirá el resto de personal sanitario y grandes dependientes no institucionalizados", ha señalado el ministro.

En total, se ha realizado una evaluación de 18 grupos poblacionales y se han tenido en cuenta cuatro criterios de riesgo: morbilidad grave y mortalidad, exposición a la enfermedad, impacto socioeconómico del grupo en cuestión y transmisión. Así, en base a ellos, se ha priorizado la vacunación en estos grupos de población. El resto, se irán ubicando en las otras dos etapas según avance el proceso de vacunación.

Logística, distribución y administración

Como ha recordado el ministro, el portafolio de vacunación europeo cuenta con siete acuerdos de vacunas. De ellas, tres están ya en proceso de revisión por parte de la Agencia Europea del Medicamento (EMA): Oxford-AstraZeneca, BioNTech-Pfizer y Moderna. Y, ante la llegada inminente de las vacunas, hay que resolver la logística, distribución y administración.

Existen algunos puntos críticos que diferencian la vacunación frente a la COVID-19 de otros procesos vacunales. La exigencia de condiciones de frío extraordinarias en el transporte y almacenamiento de algunas vacunas, su distribución en viales multidosis que requieren planificar las citaciones para evitar la pérdida de dosis, la necesidad de mantener la distancia física durante el proceso, las características especiales del Registro de vacunación o la necesidad de considerar posibles puntos de vacunación adicionales a los habituales, son algunos de los retos señalados en el plan. El Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19 ha sido el encargado de evaluar estos aspectos fundamentales. A pesar de los requerimientos especiales de algunas vacunas, Illa ha insistido en que la logística habitual de distribución de productos farmacéuticos y el trabajo con las propias compañías suministradoras, "hacen que podamos garantizar que esto está resuelto o en vías de resolución".

Respecto a la distribución de vacunas, se necesitará una "plena colabora-



ción y coordinación" entre instituciones públicas, distribuidora autorizadas y compañías farmacéuticas para que la logística de la cadena de suministros

La estrategia nace con la convicción de "lograr una gran aceptabilidad si la vacuna es voluntaria"

se lleve a cabo de manera eficaz y ordenada.

Una vez la vacuna esté lista para administrarse, se repartirá en los centros de vacunación. El Ministerio de Sanidad está trabajando con las comunidades en distintas alternativas de estos centros, teniendo en cuenta la experiencia de Atención Primaria. Hasta no tener una información más completa sobre la

disponibilidad de vacunas, este punto quedará a expensas de ser actualizado para poder establecer dónde, quién y cómo se realizará la vacunación. Sin embargo, el presidente Pedro Sánchez ya adelantó que cuentan con 13.000 puntos de vacunación.

La administración de las vacunas se hará inicialmente con cita confirmada para evitar el desperdicio de dosis y siguiendo los protocolos de seguridad. Las dosis de las vacunas administradas se incluirán en los sistemas de registro y en la historia clínica de la persona vacunada. También figurará la fecha y los datos de la vacuna recibida. Además, las personas vacunadas recibirán una especie de acreditación en la que aparecerá toda la información sobre la vacuna que ha recibido. Según específica el plan, consistirá en "una tarjeta de vacunación, o similar", en la que cons-

tará el tipo de vacuna administrada y el número de lote, la fecha de vacunación y la fecha para la administración de la segunda dosis, si procede, así como la manera de actuar ante cualquier sospecha de reacción adversa.

Seguimiento y evaluación

Los registros son esenciales para poder monitorizar la estrategia. El Registro de vacunación COVID-19 del SNS tendrá como objetivo dejar constancia de las dosis y de los tipos de vacuna que se vayan administrando en los distintos grupos de población. Este registro se utilizará para calcular las coberturas de vacunación que se vayan alcanzando e incluirá toda la población diana de vacunación que se vaya priorizando.

El registro será único en toda España. Albergará los datos de vacunación frente a la COVID-19 de todo el país y será interoperable con otros registros puestos en marcha durante la pandemia. Igual de importante será la evaluación de las personas vacunadas. Para ello, se pondrá en marcha un plan especial de farmacovigilancia, coordinado por la Agencia Española de Medicamentos (Aemps), que analizará las notificaciones de sospecha de reacciones adversas realizadas tanto por los sanitarios como por los propios ciudadanos vacunados.

Comunicación: énfasis en el sanitario

Illa ha resaltado que la estrategia de vacunación "nace con la firme convicción de que se pueden lograr mejores resultados de aceptabilidad si la vacuna es voluntaria". No obstante, el Ministerio ha desarrollado una estrategia de comunicación para garantizar un acceso a la vacunación efectivo, equitativo y transparente, con el fin de generar un alto nivel de confianza que se traduzca en las mejores coberturas.

Para ello el personal sanitario juega un papel fundamental, ya que ellos deberán asegurar la confianza de la población en el proceso de vacunación. De este modo, el personal sanitario deberá ser informado sobre el desarrollo, la autorización, los procedimientos de adquisición, la distribución y la utilización de las vacunas COVID-19 en las diferentes etapas de disponibilidad de las mismas.

Madrid, País Vasco y Cataluña preparan su propio esquema de vacunación al margen del plan nacional

MÓNICA GAIL
Madrid

Algunas comunidades autónomas han mostrado malestar al considerar que el Gobierno central no las ha tenido en cuenta en la Estrategia nacional de vacunación COVID-19. Apuntan que no se les ha consultado cómo proceder con las inoculaciones, cuando son ellas las que gestionan las competencias sanitarias y cuentan con los 13.000 puntos de vacunación. Murcia y Galicia han

lanzado varias quejas. Fernando López Miras, presidente murciano, recalca sobre el plan que "lo mínimo" habría sido prepararlo con las comunidades. Su homólogo gallego, Alberto Núñez Feijóo, se ha sumado a las críticas y ha anunciado que Galicia aprobará su propio plan de vacunas "serio, transparente y avalado por los profesionales", aunque sin entrar en detalles. Sin embargo, Madrid, Cataluña y el País Vasco se han desmarcado de la estrategia "única" y éstas sí trabajan ya en sus propios planes:

Comunidad de Madrid

La presidenta madrileña, Isabel Díaz Ayuso, ha informado que el Gobierno regional está preparando su propia estrategia para distribuir la vacuna a la población. Una vez esté lista, la presentarán ante el Ministerio de Sanidad. El anuncio llegó sin conocer ni esperar a los detalles de la estrategia nacional. Según Ayuso, su plan regional se está diseñando al igual que la campaña de la gripe, a través de la cual ya se han vacunado más de un millón de personas.

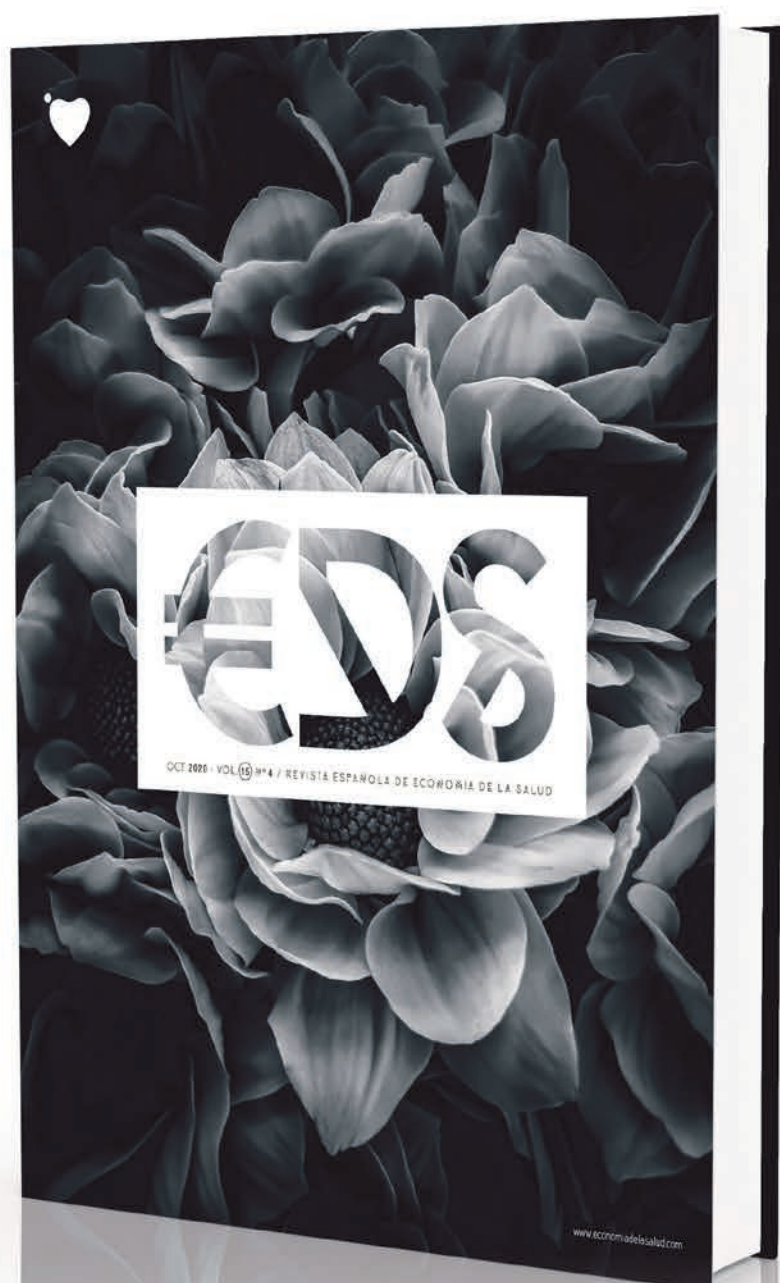
País Vasco

Iñigo Urkullu, presidente vasco, también ha señalado que Euskadi tiene su propio programa, elaborado con la ayuda de expertos sanitarios. El lehendakari ha indicado que ya está adquiriendo los medios materiales y preparando la logística necesaria para la vacunación.

Cataluña

Cataluña es otra comunidad que trabaja en su plan de vacunación, según la consejera de Salud, Alba Vergés, aunque lo harán en coordinación con el Ministerio. Ya han adquirido 10 millones de jeringas para materializar el plan de vacunación de Sanidad y, en una primera tanda, recibirán 350.000 dosis de la vacuna Pfizer.

REVISTA ESPAÑOLA DE ECONOMÍA DE LA SALUD



VOL. 15 Nº 4
OCT 2020

- Profarma: la competitividad industrial, en el eje de la reconstrucción.
- Precio, financiación y acceso: el triángulo de la innovación.
- Autorizaciones *fast track*: ¿Cómo cerrar el círculo entre investigación y autorización?
- Depresión y suicidio: un coste socioeconómico que obliga a pasar a la acción.
- Entrevista a Encarnación Cruz, directora general de la Asociación Española de Biosimilares (BioSim)
- COVID-19: ¿Es posible alcanzar la inmunidad de rebaño?
- El impacto de la COVID-19 tras la enfermedad: secuelas y experiencia clínica en España.
- Artículo original: ¿Qué resultado económico y cuantificable se puede obtener de la puesta en marcha de un proyecto de sostenibilidad medioambiental?

Ya disponible en economidelasalud.com
En papel a suscriptores cualificados*

*Socios de ISPOR, AES, parlamentarios de comisiones de sanidad, altos cargos sanitarios, gerentes de hospital y sociedades científicas.

Con el patrocinio de:



FARMACIA

Así es el plan de Madrid para realizar test de antígenos en farmacias

La CC.AA presenta su propuestas: inicio en diciembre, solo a asintomáticos, dentro o fuera del horario comercial...

ALBERTO CORNEJO
Madrid

La Comunidad de Madrid ya ha diseñado su plan para la realización de test de antígenos en las farmacias regionales, dentro de las estrategias de cribados poblacionales en las zonas de mayor incidencia de la COVID-19. Este Plan será remitido este viernes 27 de noviembre al Ministerio de Sanidad para su evaluación. "Esperamos que el Ministerio conteste con celeridad, que la respuesta sea favorable, y podamos iniciar estas pruebas en farmacias este mes de diciembre", ha valorado el consejero de Sanidad, Enrique Ruiz Escudero, en una comparecencia ante los medios.

El documento remitido a Sanidad recoge los requisitos, tanto de espacios, seguridad, formación y gestión de residuos, que deberían asegurar las oficinas de farmacia para poder ofrecer estas pruebas. La primera cuestión es que la realización de los test a base de toma de muestras por hisopo nasal se llevaría a cabo por los propios farmacéuticos, descartando así que fuesen otros sanitarios los que se desplazasen a las boticas. Estas pruebas estarían destinadas exclusivamente a pacientes asintomáticos de las zonas de alta incidencia de COVID-19 donde se pongan en marcha.

Los farmacéuticos que mostrasen su interés en colaborar —"siempre de forma voluntaria", ha insistido Ruiz Escudero— en estos cribados públicos deberán firmar una declaración responsable y, posterior-



mente, la Consejería de Sanidad les facilitará el acceso al curso formativo —que se ha desarrollado en colaboración con el Colegio de Farmacéuticos de Madrid y la sociedad científica Sefac—.

Dos modelos para realizar test de antígenos

Las farmacias podrán participar de dos maneras, según el municipio o Zona Básica de Salud donde se encuentren: aquellas que, por contar con espacios e infraestructuras suficientes puedan realizar es-

tas pruebas "a la par que mantienen su actividad habitual de atención al público" y aquellas otras que opten por realizar estas pruebas "en tramos fuera del horario de apertura al público".

Las farmacias que las realicen durante su horario de apertura deberán disponer de un 'circuito COVID' de acceso a la zona acotada donde se realice la prueba. Por otro lado, aquellas que opten por realizar las pruebas tras el cierre al público, facilitarán el horario específico para tal fin. En

todo caso, las oficinas contarán con una zona específica para realizar las pruebas, que se desinfectará después de cada una y deberá disponer de ventilación natural o mecánica. Además, en una zona previa a ese espacio, tendrán que tener un punto de información para la entrega de documentación, información sanitaria y recomendaciones higiénico-sanitarias.

500 farmacias ofreciendo test

Según las previsiones que manejan en la Consejería tras las conversaciones mantenidas con el COF de Madrid, en torno a 500 oficinas de farmacia regionales estarían predispuestas a realizar estos test de antígenos, de una red conformada por cerca de 3.000 establecimientos. No obstante, es de suponer que la cifra de farmacias voluntarias aumente progresivamente en próximos días.

En el caso de que un ciudadano obtenga un resultado positivo, la oficina de la farmacia, como establecimiento sanitario, se lo notificará de manera inmediata (estas pruebas ofrecen resultado entre 15 y 20 minutos). Al mismo tiempo, se pasarán los datos a la Dirección General de Salud Pública de la Comunidad de Madrid, a través de un sistema centralizado de registro que quedará integrado en los sistemas de información de la Consejería de Sanidad.

Tras la presentación de este plan y su envío al Ministerio Sanidad para su visto bueno, la 'pelota' queda ahora en el tejado del Paseo del Prado, 18-20.

Murcia remitirá su propuesta a Sanidad "en próximos días" y Cataluña no considera necesario hacerlo

ALBERTO CORNEJO
Murcia

Murcia, otra de las CC.AA cuyo Gobierno regional ha manifestado su intención de apoyarse en la red de farmacias para realizar test de antígenos, se encuentra ultimando el plan que exige conocer previamente el Ministerio para validar estas iniciativas.

Fuentes oficiales de la Consejería de Sanidad murciana confirman a EG que dicho plan se remitirá "en próximos días" al Ministerio, una vez que "Salud Pública de el visto bueno" al texto a nivel interno. Cabe recordar que la Consejería de Sa-

nidad murciana ya venía trabajando en posibles protocolos con el colegio farmacéutico en torno a los test rápidos de COVID-19 antes de que el Gobierno central abriese la puerta a permitir que las CC.AA que lo desearan pudiesen articular estas pruebas diagnósticas en boticas —con el citado requisito de presentar un "plan detallado" de la iniciativa—.

Mientras, Cataluña, la tercera CC.AA que desea integrar a las farmacias en los cribados comunitarios de COVID-19, considera que, dada la iniciativa concreta por la que apuesta, no es necesario remitir propuesta a Sanidad para su visto bueno. Cabe recordar que Cataluña ha

dejado 'aparcada' la posibilidad de realizar test de antígenos en farmacias y opta por la puesta en marcha "en próximas semanas" de cribados poblacionales mediante la realización de test de autodiagnóstico por los propios ciudadanos con la recogida del kit en farmacias y posterior entrega de la muestra en estos establecimientos.

Características diferentes

Aunque, como los test de antígenos, la toma de muestra se basa en la toma por hisopo nasal, estas pruebas son "menos invasivas", recordó Josep María Argimon, secretario general de Salud Pública

de la Consejería de Salud, y su catalogación de "autodiagnóstico" evita depender de cambios legales o el beneplácito del Ministerio.

"No podemos mezclar las iniciativas; son cuestiones independientes", asegura la consejera Alba Vergés respecto a la comparación con estos cribados y otros posibles que empleasen test de antígenos. La situación sería semejante a la que acontece en Galicia con la participación de las farmacias de Orense en un estudio de seroprevalencia de la Xunta mediante la realización de test serológicos a la población y que tampoco necesitó del "ok" ministerial.

Respecto al estado del desarrollo de esta iniciativa en Cataluña, Vergés, ha confirmado que "todavía no existe un calendario concreto para su puesta en marcha" y que los trabajos con los colegios avanzan "lentamente".

“Hemos conseguido que los informes Génesis sean referentes en evaluación de medicamentos”

EDUARDO LÓPEZ BRIZ, coordinador adjunto del Grupo Génesis de la SEFH

ALBERTO CORNEJO
Madrid

El Ministerio de Sanidad ha anunciado una 'vuelta de tuerca' al modelo oficial de evaluación de medicamentos en España. Este 26 de noviembre se presenta el denominado 'Plan de Consolidación de los Índices de Posicionamiento Terapéutico (IPT)'. Entre las novedades que recoge, una de ellas es la creación de un grupo para la también evaluación económica —no solo terapéutica— de los nuevos fármacos. EG ha pulsado la opinión de este cambio con el coordinador adjunto del Grupo Génesis de Evaluación de Medicamentos de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, uno de los grupos más 'activos' y referentes en la elaboración de informes y evaluaciones fuera del ámbito administrativo.

Pregunta. Primero de todo, ¿cómo funciona, se estructura y con qué objetivos el Grupo Génesis?

Respuesta. El principal objetivo es contribuir a difundir la evaluación de los medicamentos en España al mismo tiempo que se analiza y se investiga en torno a la metodología por la que se basan en estas evaluaciones. En este sentido, proporcionamos informes de evaluación que puedan ser utilizados, si así lo desean, por Comisiones de Farmacia autonómicas, Comisiones de Farmacia Terapéutica.... Todo ello, desde un sistema de evaluación participativo y transparente y rigor metodológico. Respecto a la organización, Génesis tiene una suerte de estructura 'bicameral' al contar con un grupo de colaboradores y un grupo coordinador formado por 15 especialistas de Farmacia Hospitalaria de diversas CC.AA, que gestiona las evaluaciones: selecciona y prioriza qué informes se van a elaborar de acuerdo con las opiniones positivas que se hayan producido en el Comité de Medicamentos de Uso Humano y Agencias reguladoras, y dirige las investigaciones.

P. ¿Cuál es el proceso que se sigue en Génesis al elaborar un informe de evaluación?

R. Se designa un tutor del grupo coordinador y se piden voluntarios como autores a la SEFH. Todas las evaluaciones se rigen por nuestro modelo propio MADRE. Una vez finalizado el informe, el que puede considerarse 'corolario' final, donde se recoge el posicionamiento terapéutico que GENESIS estima que debe otorgarse al medicamento, es consensuado por todo el grupo coordinador. Una vez posicionado, el informe se somete a consulta pública en aras de la transparencia. Se remite a todas las partes que tengan relación con el fármaco: sociedades científicas del área terapéutica, laboratorio fabricante... Todas las posibles sugerencias que se reciban se



“Siempre hemos echado en falta la evaluación económica en los IPT, nos alegra que ahora se vaya a atender; sin la pata económica, el IPT se queda 'cojo'”

“Los tiempos (en la evaluación de medicamentos) siempre han sido un caballo de batalla, pero no creo que España esté al margen de los plazos internacionales”

novación no salgan referencias a Génesis.

P. Respecto a la actual metodología que se viene siguiendo en España para la evaluación de medicamentos (a nivel administrativo), ¿cómo la valora?

R. Está claro que la evaluación oficial del Estado son los Índices de Posicionamiento Terapéutico. Otra cosa es que se apoyen en los informes Génesis, que es lo que se pretende en este grupo: poner a disposición estos informes y quien quiera, que los utilice o los obvie. En Génesis hemos sido claros: queremos que se apueste por informes en los que tenga una gran importancia la evaluación económica, como así atendemos en los nuestros. Siempre hemos echado en falta esa evaluación económica en los IPT. Sin esa evaluación económica, el IPT queda 'cojo' si no se queda posicionado el medicamento desde el punto de vista económico. Trabajamos con presupuestos determinados, y limitados, y hay que observar cada euro que se gasta.

P. Precisamente, Sanidad ha anunciado un 'Plan de Consolidación de los IPT' en el que, como una de las novedades, recoge la creación de un grupo de evaluación económica paralelo al grupo de evaluación terapéutica. ¿Necesidad atendida?

R. Por lo que se ha anunciado oficialmente, sí se va a incluir la evaluación económica como un área más de los Índices de Posicionamiento Terapéutico (IPT). Por tanto, coincide con el parecer de Génesis. Siempre hemos defendido que era necesario que existiesen los IPT pero, una vez puesta en marcha la maquinaria, también considerábamos que era necesario evolucionar. Al igual que nosotros hemos evolucionado la parte económica de nuestro modelo 'MADRE'.

P. ¿Se corre el riesgo que estas mayores/nuevas estructuras en los IPT juegue en contra de los plazos en la toma de decisiones y posicionamientos favorables? Dicho de otra manera, ¿que sean más difíciles de franquear?

R. Los tiempos siempre han sido un caballo de batalla. Todos queremos que las cosas se hagan bien, o muy bien, y a la primera... Y que paralelamente los medicamentos tengan el menor coste posible. Quizá hay que saber separar lo deseable de lo posible. El NICE, sobre el que creo no se puede dudar, no tarda un mes o dos en evaluar un medicamento... Emplea bastante más tiempo. Está claro que existen diferencias entre los sistemas de evaluación, pero España tampoco tiene las estructuras y presupuesto de NICE. Es cierto que mientras no haya IPT no se puede poner el medicamento a disposición de la sociedad, pero no creo que España esté al margen de los tiempos y procesos internacionales. La velocidad no es precisamente un criterio de calidad.

analizan y pueden ser añadidas o provocar modificaciones. Si no se aceptan, el grupo coordinador refleja el por qué no ha sido considerado así. Posteriormente se expone públicamente y se envía a los organismos pertinentes por si lo quieren considerar.

P. ¿Son informes, por tanto, que no se quedan solo puertas adentro de los entornos hospitalarios y sus Comisiones de Farmacia y Terapéutica?

R. Desde que Génesis vio la luz en 2005 se ha evolucionado mucho en trascendencia de estos informes. Se ha conseguido que los informes Génesis sean referentes en las evaluaciones. Por ejemplo, hay varias Comunidades Autónomas que han recogido en sus ordenamientos que el modelo de evaluación en su territorio es el de Génesis y se lleva a cabo con nuestro formato 'MADRE'. También ocurre que aquellas otras CC.AA que no tienen tan pormenorizado que este debe ser el modelo, sí que también los utilizan. Estamos terminado de analizar los resultados de una encuesta acerca de la influencia que tienen los informes Génesis en las Comisiones: si los utilizan íntegra o parcialmente, si los matizan, etc. No es difícil ver 'huellas' o signos de Génesis en los informes que realizan otras sociedades científicas o que en algún foro donde se hable de in-

Violencia de género: las farmacias se implican "más" en el "ni una menos"

La profesión farmacéutica puso en marcha diversas acciones reivindicativas el 25 de noviembre

ALBERTO CORNEJO

Madrid

Aunque se trata de una lucha (reivindicación) que no permite bajar la guardia durante cada uno de los 365 días del año, el pasado 25 de noviembre se conmemoró el Día Mundial contra la Violencia de Género.

Esta reivindicación siempre ha contado con la implicación directa de la profesión farmacéutica, a la cual puede sentirse especialmente ligada. Basta recordar que el mas de dos tercios de los profesionales españoles (71 por ciento) son mujeres (53.892 colegiadas en total) y que las mujeres son el miembro de la unidad familiar que con más frecuencia visitan las farmacias comunitarias.

Por ello, cada vez son "más" —las iniciativas que promueve la farmacia— para que no haya "ni una menos" —en

alusión al lema de la lucha contra la violencia machista—. A continuación se reflejan (solo) algunas de las muchas acciones emprendidas por la profesión en el marco del Día Contra la Violencia de Género.

CGCOF: vídeo y Mascarilla 19

A nivel nacional, el Consejo General de Farmacéuticos lanzó un vídeo difundido por redes sociales y en su canal de youtube en que se recordaba el compromiso con la igualdad y contra la violencia de género, recordando que los farmacéuticos trabajan por el bienestar, la salud, y la vida de todas las mujeres.

Caber recordar que desde hace ya seis años el Consejo General de Farmacéuticos colabora en la campaña Hay salida y forma parte del Pacto de Estado contra la Violencia de Género. De igual manera, al margen del 25N, toda la red de farma-



El 25 de noviembre se celebró el Día Mundial Contra la Violencia de Género.

cias mantiene activa la iniciativa 'Mascarilla 19' por la cual toda mujer que se encuentre en una situación de riesgo o de peligro para su integridad, pueda acercarse a la farmacia y solicitar "una Mascarilla 19". A partir de ese momento, desde la farmacia se darán los pasos necesarios para activar la ayuda.

Iniciativas en COF

El Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia, en colaboración con la distribuidora Hefame, reeditó la campaña "Hay salida a la Violencia de Género. Los farmacéuticos te ayudamos a en-

contrarla", que permite a las farmacias incorporar en sus tickets el número de teléfono contra el maltrato (016), para hacer más accesible la ayuda a todas las personas que lo puedan necesitar.

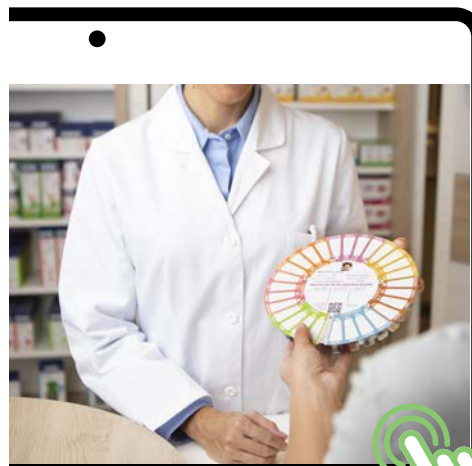
También el COF de Madrid, junto a la Asociación de Familias y Mujeres del Medio Rural (Afammer) presentaron la campaña 'Tu farmacia es tu refugio' en las oficinas de farmacias rurales de la Comunidad de Madrid, con la intención de que las mujeres rurales tengan un punto donde acceder en busca de ayuda e información específica para combatir la violencia de género.



Curso Online Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD)



1ª Edición
Duración:
2 meses
Del 11 de enero al
15 de marzo 2021



Programa

- 1.- Introducción
- 2.- Aspectos básicos
- 3.- Requerimientos para establecer un servicio de SPD
- 4.- Procedimiento del servicio de SPD
- 5.- Diagrama de flujo y modelos de documentación

Material

Material en formato multimedia locutado, con vídeos, material en formato pdf y autoevaluaciones.

Plazo de inscripción:

Hasta el 4 de enero

Solicitada la acreditación*

Objetivo general

Dar a conocer las ventajas de este Servicio y la aplicación actual en nuestro país y facilitar a los farmacéuticos los conocimientos básicos y la forma práctica de diseñar, ofrecer e implementar la oferta al paciente de los sistemas personalizados de dosificación (SPD), para mejorar la adherencia al tratamiento farmacológico, mejorar el uso responsable de los medicamentos, optimizar los resultados en salud de los pacientes y contribuir a la sostenibilidad del sistema sanitario de nuestro país.

10€ Colegiados



Más información e inscripción:
www.portalfarma.com / 902 460 902 / 91 431 26 89
Síguenos en Twitter @PNFC_CGCOF

* Solicitada la acreditación a la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid con fecha: 5/11/2020

PROGRAMA
FORMATIVO
2021
FORMACIÓN
CONTINUADA

El Senado pide integrar a la farmacia en la Estrategia de Salud Digital

PP, PSOE y C's coinciden en implicar a la red de 22.000 boticas en la transformación digital del SNS

EL GLOBAL

Madrid

El Senado, a través de su Comisión de Asuntos Económicos y Transformación Digital, acordó este 23 de noviembre "instar al Gobierno a reforzar el papel de la oficina de farmacia en el Sistema Nacional de Salud e integrar la red de farmacias comunitarias en la Estrategia de Salud Digital que tiene previsto impulsar el Gobierno a través de la nueva Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud".

Esta moción, cuya tramitación ha seguido muy de cerca el Consejo General y cuyo texto final fue consensuado y apoyado por PSOE, PP y Ciudadanos (acceda al video del debate aquí), llega en un momento propicio, pues es ahora el Ministerio de Sanidad está abordando los planes y el calendario para hacer efectiva la Sanidad 5P -personalizada, predictiva, preventiva, participativa y poblacional- a través de ambiciosos planes de digitalización del Sistema Nacional de Salud; y cuando la Unión Europea está movilizando numerosos recursos financieros para hacer de la transformación digital una palanca de la recu-

peración económica tras la crisis ocasionada por la COVID.

En este sentido, Jesús Aguilar, presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, ha recordado que, precisamente, "la Organización Farmacéutica Colegial está trabajando en una serie de proyectos basados en las nuevas tecnologías con el fin de mejorar la prescripción y dispensación; la calidad y los servicios asistenciales; o la seguridad del paciente, entre otros aspectos y que se irán materializando durante los próximos meses".

Salud digital con las farmacias

Durante el debate, los distintos portavoces parlamentarios la importancia del actual modelo de farmacia en la salud y bienestar de todos los ciudadanos.

Así, el Senador del PP y promotor de la moción, Javier Redondo, ha defendido la oportunidad es esta iniciativa que "llega en un momento crucial, pues tanto la crisis provocada por el coronavirus, que ha obligado a replantearse muchos aspectos del Sistema Nacional de Salud, como la llegada de los fondos europeos, va a precipitar esta necesaria transformación digital del sistema sanitario; una transformación que fracasará si no se cuenta con la red de 22.102 farmacias



por las que cada día pasan 2,3 millones de personas".

Por su parte, el senador del PSOE, Modesto Pose, se refirió al hecho de que "cada oficina de farmacia tiene una terminal, un acceso para la prescripción, y, por lo tanto, el paciente no tiene nada más que acercarse a la oficina de farmacia con su cartillita del servicio de salud, y tiene allí la prescripción que le hizo su médico de cabecera. Por tanto, las farmacias tiene un papel muy relevante en el Sistema Nacional de Salud".

Por último, la senadora de Ciudadanos Ruth Goñi, afirmó que "el hecho de hacer de las farmacias uno de los centros neurálgicos en la estrategia de salud digital es un acierto. Se ha visto en esta pandemia que facilitar e impulsar que los ciudadanos vayan a la farmacia y eviten los viajes a centros de salud, hospitales, etcétera, ha sido bueno para todos y nos parece un acierto trabajar en mejorar esa parte digital del sector farmacéutico, porque queda mucho trabajo por hacer".

Los farmacéuticos respaldan la Estrategia Farmacéutica de la UE

ALBERTO CORNEJO

Madrid

Los farmacéuticos comunitarios europeos acogen con satisfacción las iniciativas contempladas en la Estrategia Farmacéutica para Europa adoptada el 25 de noviembre por la Comisión Europea. "Creemos que las medidas propuestas ayudarán a garantizar el acceso de los pacientes a medicamentos seguros y asequibles, y la sostenibilidad financiera de los sistemas de salud", ha indicado Duarte Santos, presidente de la Agrupación Farmacéutica Europea —organismo que representa a 400.000 profesionales de 32 países, entre ellos España—.

Santos, ha destacado el impacto "cada vez más negativo" que tiene la escasez de medicamentos en los pacientes. Un problema que persigue abordar esta Estrategia Farmacéutica de la Unión Europea. "El correcto acceso a los medicamentos requiere acciones coordinadas en todos los niveles políticos. La Unión Europea tiene capacidad para



La PGEU coincide con la CE en la forma de abordar problemas como la falta de fármacos.

desempeñar un papel más destacado en la creación y coordinación de políticas que mejoren la prevención y gestión de desabastecimientos. Por tanto, damos la bienvenida a que la estrategia farmacéutica de la UE aborde esta cuestión y

esperamos que sean eficaces para llevar soluciones significativas para los pacientes y los profesionales", apunta la PGEU en un comunicado.

No obstante, la PGEU anima a dar un paso más. "Además de las medidas pro-

puestas en la Estrategia Farmacéutica, creemos que es necesario ampliar y reconocer el papel de los farmacéuticos comunitarios" ante este problema.

De igual manera, la PGEU también apoya la propuesta de un espacio común de datos sanitarios de la UE "porque mejores datos sanitarios y más compartidos ayudarán a la asistencia sanitaria de los profesionales, incluidos los farmacéuticos, para brindar servicios y tratamientos más personalizados a los pacientes", argumentan.

Por último, esta agrupación también valora positivamente a los planes que recoge esta Estrategia para abordar con más énfasis la resistencia a los antimicrobianos y las implicaciones ambientales en torno a la producción, uso y eliminación de medicamentos. "Los farmacéuticos comunitarios están listos para mejorar su contribución para que los antibióticos sigan siendo efectivos y para asesorar a los pacientes sobre la manipulación y eliminación adecuadas de los fármacos", indican.



Nos inspira una única visión:
Transformar la vida de los pacientes
a través de la ciencia



Visita [bms.es](https://www.bms.es) y comprueba el toque humano que hay detrás de todo lo que hacemos.

©2020 Bristol-Myers Squibb Company. All rights reserved.

Núm. 04 | 2020

Evolución del crecimiento de la demanda anual de farmacia: Valencia

29 años de compromiso con todos los farmacéuticos

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



Sección elaborada por



Crece el interés por la farmacia de Valencia

● En el último año, 84 nuevos demandantes se interesaron por la farmacia de la región

En total, 3.189 inversores están interesados en comprar farmacia en Valencia. En el último año 84 nuevos demandantes mostraron su interés por las oficinas de farmacia de la región.

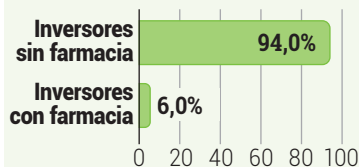
Por provincia de residencia destacan los inversores de la propia provincia, con un total de 52, que representan el 62 por ciento de las compras.

Al observar la distribución por sexo, las mujeres fueron las más interesadas en comprar farmacia en Valencia en el último año con el 57 por ciento de las demandas frente al 43 por ciento de las realizadas por los hombres. Por edad, destacan los inversores menores de 40 años, que concentran el 62 por ciento de las demandas.

En cuanto a los tramos de facturación, las oficinas que oscilan entre los 300.000 y 700.000 euros aglutinan un 43 por ciento de la demanda. Por último, la gran mayoría de interesados, un 94 por ciento, no son titulares de una oficina de farmacia.

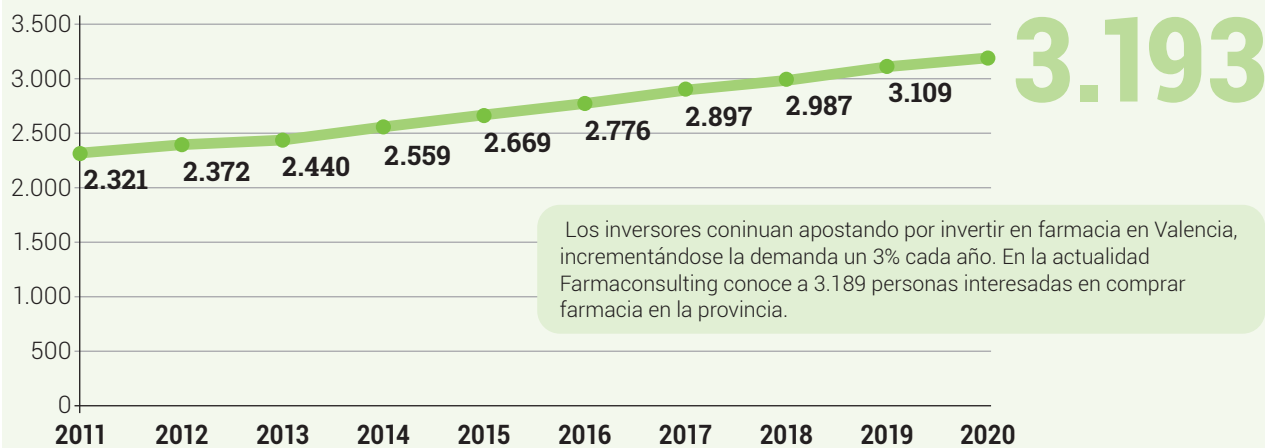
La próxima semana, la evolución del crecimiento de demanda de la provincia de Melilla y Ceuta.

Inversores en función de su titularidad



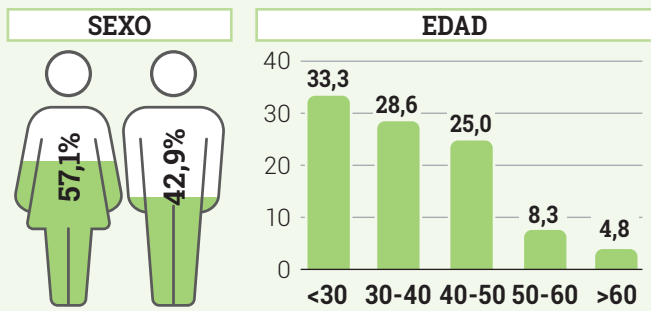
Evolución de la demanda de farmacia en Valencia desde 2011

Datos del 01/01/18 al 01/01/19

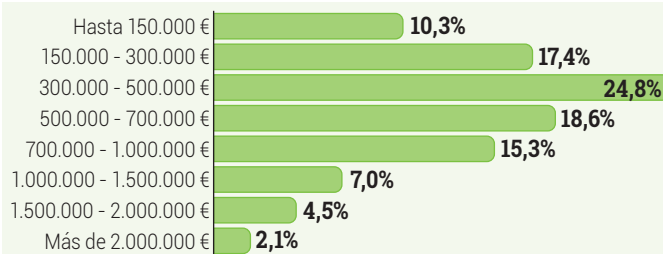


Los inversores continúan apostando por invertir en farmacia en Valencia, incrementándose la demanda un 3% cada año. En la actualidad Farmaconsulting conoce a 3.189 personas interesadas en comprar farmacia en la provincia.

Clasificación de los inversores por edad y sexo

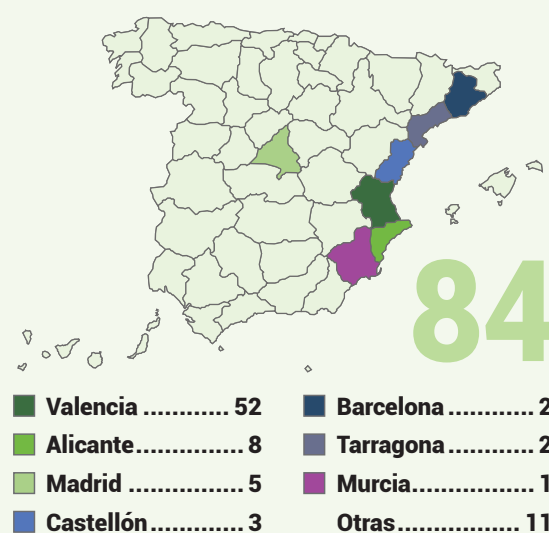


Inversores por tramos de facturación



El 43% de las demandas se concentraron en farmacias de 300.000€ a 700.000€ de facturación.

Provincia de residencia



Los farmacéuticos valencianos fueron los más interesados en comprar farmacia en la provincia durante el último año. Aunque cabe destacar que el 48% de los solicitantes residen fuera de la provincia.

HAZLO

Llevas toda la vida dedicándote al cuidado de los demás. Has estado en primera fila en esta pandemia, y **es el momento de pensar en ti**, en los tuyos y en tu patrimonio. Hazlo con la seguridad que te ofrece **FARMACONSULTING** siendo líderes en transacciones con más de 6000 familias de farmacéuticos satisfechos.

Llámanos al 900 115 765
 Escribenos ainfo@farmaconsulting.es
 www.farmaconsulting.es

FARMACONSULTING
Sabemos cómo te sientes



La motivación y el estímulo del Sistema Nacional de Salud

Gracias a **VOSOTROS,** los **PREMIADOS** de este **2020** somos **NOSOTROS.**

Por vuestro trabajo, calidad, y dedicación
a los pacientes.



Orgullosos de pertenecer a este sector

Organizadores:



Secretaría Técnica:



Patrocinadores:



www.premiosbic.com

INDUSTRIA

Estrategia farmacéutica europea: acceso e innovación para una UE más resiliente

La CE presenta la hoja de ruta de este plan en el que aboga por reforzar el sistema farmacéutico ante futuras crisis

NIEVES SEBASTIÁN
Madrid

Esta semana, la Comisión Europea ha presentado la hoja de ruta de la Estrategia Farmacéutica Europea. El objetivo es "garantizar que los pacientes tengan acceso a medicamentos innovadores y asequibles y promover la capacidad innovadora y la sostenibilidad de la industria farmacéutica en la Unión Europea".

La CE presenta esta estrategia como un pilar importante dentro de la creación de una Unión Europea de la Salud, iniciativa que presentaba la presidenta de la CE, Ursula von der Leyen hace unas semanas. Y es que, en el marco de este proyecto, la Estrategia Farmacéutica será de gran ayuda en aspectos como la creación de cadenas de suministro sólidas que ayuden a garantizar el abastecimiento. También, como base para crear un sistema europeo más resiliente y preparado para futuras crisis.

Objetivos de la estrategia

A pesar de que este proyecto comenzó a diseñarse antes de la pandemia de COVID-19, esta situación ha dejado varios aprendizajes que se han incorporado a la estrategia, matizando algunas de las medidas. Estos objetivos pueden resumirse en cuatro.

Primeramente, la estrategia aboga por garantizar el acceso a los medicamentos. También, abordar aquellas necesidades médicas no cubiertas, en áreas como las resistencias antimicrobianas, la oncología o las enfermedades raras.

Desde otra perspectiva, propone trabajar para impulsar la competitividad, la innovación y la sostenibilidad de la industria farmacéutica de la UE. En este contexto, se ofrecen aquellas herramientas que sean necesarias para desarrollar fármacos seguros, de calidad, eficaces y elaborados sosteniblemente.

En relación a la pandemia, se pide me-



orar los mecanismos de preparación y respuesta ante crisis sanitarias. Para ello, urge analizar las carencias en suministro, para solventarlas y evitar interrupciones en el abastecimiento.

Por último, la estrategia apuesta por reforzar el liderazgo de la Unión Europea. Para ello, se sugiere crear medidas encaminadas a que los productos de la industria farmacéutica tengan cada vez más calidad y eficacia, y que cuenten con una normativa de seguridad sólida que ampare la actividad del sector.

Acciones que llevar a cabo

Dentro de este plan, se incluyen varias acciones prioritarias, tanto legislativas como no legislativas que se centrarán en los productos farmacéuticos, aunque algunas disposiciones se refieren a los dispositivos médicos. Las medidas incluidas también están ligadas a otros proyectos de la CE como el Green Deal, la Estrategia Industrial o el Plan de acción sobre Propiedad Intelectual. En concreto, hay ocho actuaciones incluidas en la estrategia.

En primer lugar, y con 2022 como fecha límite para presentar una propuesta, está la revisión de la legislación farmacéutica básica. Se pretende crear un marco regulatorio preparado para el futuro y en el que se integre la innovación.

Relacionada con la pandemia está el impulso de una Autoridad de Respuesta a Emergencias Sanitarias en el marco de la UE; está previsto que se presente una propuesta a mediados de 2021.

Con el foco en áreas terapéuticas específicas, la estrategia farmacéutica pone el foco en los pacientes pediátricos y las enfermedades raras. Siguiendo este hilo, se insta a revisar la legislación específica para estas terapias.

Una de las lecciones aprendidas de la pandemia es la importancia de la colaboración. Así, se incluye la propuesta de comenzar un diálogo estructurado con todos los agentes implicados en el desarrollo de productos farmacéuticos y autoridades sanitarias, para fortalecer la cadena de suministro dentro de la Unión Europea. Este principio también se extiende a aquellos actores y autoridades que toman decisiones sobre precios pagos y adquisiciones; en este sentido, se solicita una mayor cooperación para mejorar la asequibilidad de los medicamentos y su rentabilidad, encontrando una fórmula que contribuya a mejorar la sostenibilidad de los sistemas sanitarios.

La digitalización también es uno de los pilares sobre el que se asienta la estrategia europea. Por este motivo, se demanda la creación de una infraestructura digital robusta, en la que se incluya una propuesta para generar un espacio europeo de datos sanitarios. En este caso, el plazo límite para presentar una propuesta se fija en 2021.

Recuperar la capacidad de I+D es una de las prioridades marcadas en la Agenda Industrial de la Unión Europea. Siguiendo su estela, en la Estrategia Farmacéutica se llama a mejorar el apoyo a la investigación en el entorno europeo, utilizando los mecanismos ya creados para ello, como el Horizonte 2020 o EU4Health. Sin dejar de lado la I+D, la última acción concreta que se incluye en este plan es la promoción de enfoques innovadores en I+D en materia de antimicrobianos, así como concienciar sobre la racionalización de su uso, con medidas que lo optimicen y lo restrinjan.

Fortalezas de la estrategia

“Hoy, proponemos una nueva estrategia farmacéutica para Europa, una estrategia centrada en el paciente con el objetivo de garantizar fármacos asequibles, seguros, de calidad, innovadores y útiles para los ciudadanos de la UE”, explicaba Margaritis Schinas, vicepresidente de la CE sobre la creación de este proyecto. A ojos de Schinas, la estrategia presenta tres fortalezas principales: pone al paciente en el centro, logra un equilibrio entre paciente e industria e incorpora las lecciones de la pandemia; con estas medidas sobre el papel, el vicepresidente de la CE asevera que “ahora se puede decir con confianza que tenemos un conjunto de acciones que nos permitirán defender que la UE necesita más cooperación, coordinación y más énfasis en la salud”.



INDUSTRIA

Efpia: una oportunidad para impulsar la I+D europea y recuperar la competitividad perdida en los últimos años

La patronal critica el sistema de incentivos que propone el plan, considerando que puede resultar 'desestabilizador'

N.S.
Madrid

La Estrategia Farmacéutica de la Unión Europea supone una oportunidad para que la industria farmacéutica de este territorio recupere la competitividad perdida durante los últimos años. Esta es la visión de la patronal de la industria farmacéutica en Europa, la Efpia, desde donde esperan que este plan ayude a impulsar la I+D y que la UE recupere el liderazgo mundial en investigación biomédica.

En este sentido, se muestran satisfechos con la idea de que la Estrategia ofrezca incentivos al impulso de la I+D, lo que creen que repercutirá positivamente en los pacientes al poder explorar nuevas alternativas terapéuticas.

Por otra parte, desde la Efpia valoran positivamente que el plan incluya algunas de las lecciones que deja la COVID-19, como la necesidad de reforzar el sistema sanitario y farmacéutico. También, en este apartado, el énfasis que en el refuerzo de la cadena de suministro para garantizar el abastecimiento incluso en situaciones excepcionales.

Pero, en la otra cara de la moneda, critican que la estrategia refleja la inten-



Nathalie Moll, directora general de la Efpia, insta a la CE a reconsiderar el sistema de incentivos propuesto en la Estrategia Farmacéutica

ción de aumentar incentivos en áreas muy específicas con necesidades clínicas no cubiertas, como las enfermedades raras o las resistencias antimicrobianas como manera de mejorar el acceso. Desde la Efpia opinan que este no es el enfoque más correcto; en con-

creto, la directora general de la patronal, Nathalie Moll, plantea que estos incentivos pueden resultar "desestabilizadores y debilitantes", resaltando que "se corre el riesgo de socavar los objetivos generales de la estrategia al crear incertidumbre y acelerar el flujo de inversión en

ciencias de la vida desde la UE hacia los EE. UU., El Reino Unido y China". Por ello, desde la entidad proponen un trabajo conjunto de todas las partes interesadas para abordar los problemas de acceso y encontrar soluciones colaborativas a este problema.

Farmaindustria pide un marco regulatorio "más ágil y competitivo"

N.S.
Madrid

Desde Farmaindustria, patronal de la industria farmacéutica en España, coinciden con la Efpia en la urgencia de que este plan contribuya a impulsar la competitividad perdida en Europa. Y es que, poniendo esta situación en datos, en las dos últimas décadas, ha pasado de ser líder mundial de la I+D biomédica, a generar únicamente el 23 por ciento de los medicamentos innovadores; mientras, Estados Unidos es el origen del 47 por ciento de estos fármacos.

Además, la participación de Europa en la inversión mundial está disminuyendo, lo que ha supuesto que un gran número de centros de investigación se hayan transferido a otros territorios como Estados Unidos o China. Por todos estos motivos, desde la entidad española llaman a poner en marcha políticas que ayuden a revertir esta situación.

Una de las herramientas que desde Farmaindustria creen que puede ayudar



a lograr este objetivo es crear un marco regulatorio más ágil y competitivo, diseñado de manera colaborativa entre la CE y las compañías farmacéuticas europeas. A este respecto, Iciar Sanz de Madrid, directora del Departamento

Internacional de Farmaindustria, señala que "este trabajo conjunto puede ayudar a impulsar una serie de aspectos clave para esta recuperación, como son, además de asegurar un marco regulatorio sólido y estable que permita seguir

avanzando en el desarrollo y aprobación de nuevos medicamentos, mejorar las políticas de innovación y protección de los derechos de propiedad industrial; avanzar en el proceso de digitalización en el ámbito biomédico; impulsar la competitividad y el acceso a los nuevos tratamientos, y potenciar las políticas de protección del medio ambiente".

La pandemia ha puesto de manifiesto que en Europa hay una excesiva dependencia de terceros. Pero Sanz de Madrid indica que "hay consenso en la necesidad de reindustrializar Europa para reducir esa dependencia".

El problema, señala, es que "fomentar el crecimiento de un sector industrial del medicamento implica una visión amplia y a largo plazo, que entienda la complejidad de un sector que necesita 10-12 años, 2.500 millones de euros y asumir muchos riesgos para desarrollar un medicamento y que precisa de diálogo estrecho con las autoridades y medidas que trasciendan el corto plazo de las políticas de precios".

¿Cómo avanza la adquisición de vacunas contra la COVID-19?



Las autoridades sanitarias ya negocian con las compañías que desarrollan vacunas contra la COVID-19 para asegurar el suministro una vez estén aprobadas

NIEVES SEBASTIÁN
Madrid

Durante las últimas semanas, las compañías que trabajan en el desarrollo de vacunas contra la COVID-19 han presentado datos esperanzadores sobre las mismas. Pero todavía quedan varios pasos hasta que una gran parte de la población quede inmunizada frente a este coronavirus.

El primer paso es que las compañías finalicen los estudios y analicen los datos relativos a los mismos; y es que, no podemos olvidar que en algunos de los comunicados que han emitido las compañías recientemente, los datos se referían a análisis intermedios.

Seguidamente, será el turno de las agencias regulatorias. Bien sea analizando los datos de análisis intermedios en procedimientos de revisión continua, o esperando a que lleguen los datos finales para tomar una decisión sobre la autorización; pero serán estas entidades las que aprueben la llegada de las vacunas a los diferentes territorios.

En este contexto si las autoridades sanitarias, tanto a nivel nacional como internacional, cierran acuerdos con las compañías implicadas, se agilizará todo este proceso. Tanto desde el Gobierno de España como desde la Comisión Europea, ya se han anunciado algunos

acuerdos o preacuerdos para asegurar que las dosis adquiridas inmunicen al mayor número de ciudadanos posible. Este paso es especialmente importante ahora que países como España ya empiezan a perfilar sus estrategias de vacunación.

Acuerdos con las compañías

El Consejo de Ministros de este martes ha autorizado la adquisición de 20 millones de dosis de la vacuna que están desarrollando Pfizer y BioNTech. Con esta decisión, el Ministerio de Sanidad concreta para España los términos del acuerdo formal de compra; este fue suscrito el pasado 11 de noviembre, entre la Comisión Europea, en representación de los estados miembros, y Pfizer.

A través de la Estrategia Europea de vacunas se quiere asegurar un acceso equitativo para todos los países

Además, en agosto, el gobierno de España también se sumó a la compra centralizada de la vacuna de AstraZeneca y la Universidad de Oxford. Una de las principales ventajas que presenta esta vacuna es la facilidad logística;

esta se conserva entre 2°C y 8°C, por lo que podría distribuirse a través de la cadena de suministro actual.

Estrategia Europea de vacunas

Esta misma semana, la presidenta de la Comisión Europea, Ursula von der Leyen, anunciaba que había alcanzado un acuerdo con la compañía Moderna. En este, se recoge que la Unión Europea podrá adquirir hasta 160 millones de dosis a repartir entre los Estados miembro una vez se certifique su eficacia y seguridad.

Asimismo, desde la Comisión Europea ya han formalizado contratos de compra centralizada con los candidatos de vacuna desarrollados por la alianza entre Sanofi y GSK, Janssen y Curevac. Por otra parte, todavía siguen en marcha las negociaciones con Moderna y Novavax.

Estos diálogos se encuadran en la Estrategia Europea de Vacunas a la que España se adhirió en julio. Esta se basa en establecer una posición única europea que garantice el acceso global y equitativo a la vacuna, con el fin de proteger al conjunto de la población.

Además, el Ministerio de Sanidad ya ha presentado la Estrategia de Vacunación en España, que establece varios grupos de prioridad a los que se irá vacunando una vez se disponga de las dosis necesarias.

