NUEVA ERA EN LA FARMACIA HOSPITALARIA:

GESTIONAR LA INCERTIDUMBRE Y COMPARTIR RIESGOS

Universidad Internacional Menéndez Pelayo

Santander 26 y 27 de junio de 2014

UIMP Universidad Internacional Menéndez Pelayo

ucb Inspired by **patients.** Driven by **science.**

NUEVA ERA EN LA FARMACIA HOSPITALARIA:

GESTIONAR LA INCERTIDUMBRE Y COMPARTIR RIESGOS

Universidad Internacional Menéndez Pelayo

Santander 26 y 27 de junio de 2014

UIMP Universidad Internacional Menéndez Pelayo

ucb Inspired by **patients.** Driven by **science.**

Título original: Nueva era en la Farmacia Hospitalaria: Gestionar la incertidumbre y compartir riesgos

Directores:
Antoni Gilabert Perramon
Encarnación Cruz Martos

ISBN: 978-84-15905-43-1
Depósito legal: M-9267-2015

© Copyright: Edición 2015. UCB S.A

Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida ni transmitida en ninguna forma o medio alguno, electrónico o mecánico, incluyendo las fotocopias o las grabaciones en cualquier sistema de recuperación de almacenaje de información, sin el permiso escrito de los titulares del copyright. Esta obra se presenta como un servicio a la profesión médica.

El contenido de la misma refleja las opiniones, criterios, conclusiones y/o hallazgos propios de sus autores, los cuales, pueden no coincidir necesariamente con los de UCB S.A., patrocinador de la obra.

Servicios editoriales: Enfoque Editorial S.C.

PRÓLOGO

Son muchas las estrategias puestas en marcha por los distintos sistemas sanitarios para conseguir el difícil reto de aunar innovación y sostenibilidad en la prestación farmacéutica.

La intención de este encuentro, desde que empezamos a idear su contenido, fue compartir las líneas de avance establecidas en distintos entornos y valorar los resultados de las mismas para proporcionar a los gestores una visión práctica que les permitiera implementarlas a partir de la experiencia de otras instituciones. En Santander tuvimos la oportunidad de abordar aspectos tales como la utilidad de los sistemas de información para la gestión más eficiente, el papel de los nuevos modelos de compras o de acuerdos basados en aspectos capitativos, la importancia de los biosimilares y las estrategias para la implementación efectiva de las directrices de utilización de medicamentos y la evaluación de sus resultados en salud.

Tampoco olvidamos que la gestión en la Farmacia Hospitalaria ha variado muy considerablemente en los últimos 15 años, de un modelo centrado y "volcado hacia dentro" se ha dado paso a que el mayor uso de medicamentos- que determina la mayor parte del gasto farmacéutico- se produzca en pacientes no ingresados. A esto se suma el hecho derivado del envejecimiento de la población, con un aumento de los pacientes pluripatológicos, que ha provocado que se estén implementando de manera masiva los programas de atención a crónicos. Por todos estos motivos nos preguntamos: "¿Está el modelo de prestación farmacéutica hospitalaria preparado para soportar este cambio? ¿Habría que reorientar las cargas de trabajo en los Servicios de Farmacia? ¿Integrar o coordinar ambos niveles asistenciales?".

También se consideró, en la elaboración del programa de la jornada, la incorporación de innovaciones terapéuticas a las prestaciones garantizadas por el Sistema Nacional de Salud, que ha de cumplir un triple objetivo: la garantía de acceso de los pacientes a medicamentos innovadores, la sostenibilidad económica del sistema y una adecuada compensación de la aportación terapéutica. La consecución del necesario equilibrio entre estos objetivos y las incertidumbres generadas en la incorporación de algunos medicamentos han llevado al desarrollo de experiencias novedosas para el pago de la innovación que suponen nuevos escenarios de relación entre responsables de la compra de servicios y proveedores del medicamento, muy diferentes a los mecanismos habituales o tradicionales. Este tipo de acuerdos se denominan acuerdos de riesgo compartido (ARC) o esquemas de pago por resultados (EPR). En el segundo capítulo intentaremos comprender mejor este tipo de esquemas de pago y cómo facilitar su aplicación mediante la resolución de un caso práctico.

Fueron dos días intensos y, sin duda, fructíferos, en unas jornadas claramente atípicas, marcadas por la intensa participación de los asistentes que aportaban, constantemente, sus propias experiencias y reflexiones al ritmo de las ponencias en lugar de quedar relegados al siempre escaso tiempo final de debate.

Esperamos que este libro sirva, a quienes nos acompañaron y a aquellos que no pudieron hacerlo, para tener a mano unas pinceladas de lo que compartimos aquellos días.

Encarnación Cruz Martos
Antoni Gilabert Perramon
Directores del Seminario

SUMARIO

AUTORES Y COLABORADORES 7

PRESENTACIÓN 13

CAPÍTULO 1

GESTIÓN DE LA FARMACIA HOSPITALARIA. UN NUEVO ENFOQUE 17

MESA 1

Estrategias para la sostenibilidad. ¿Por dónde avanzar? 19

MESA 2

Reorientando la gestión a los pacientes no ingresados 31

CAPÍTULO 2

GESTIÓN DE LA INCERTIDUMBRE Y COMPARTICIÓN DE RIESGOS 45

MESA

Acuerdos de riesgo compartido y esquemas de pago por resultados 47

Caso Práctico en grupos de trabajo 61

CLAUSURA 67

AGRADECIMIENTOS 69

EPÍLOGO 70

ABREVIATURAS 71

AUTORES Y COLABORADORES

DIRECCIÓN

Encarnación Cruz Martos
Subdirectora General de Farmacia y Productos Sanitarios del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS).

Antoni Gilabert Perramon
Gerente de Farmacia y del Medicamento del Servei Català de la Salut (CatSalut).

SECRETARÍA

María Belén Ferro Rey
Gerente de Acceso al Mercado-Farmacoeconomía. UCB.

ORGANIZACIÓN

Universidad Internacional Menéndez Pelayo
Cursos de verano 2014.

PONENTES Y DINAMIZADORES

Jon Iñaki Betolaza San Miguel
Director General de Farmacia del País Vasco.

Rafael Jesús Cabrera García
Director de Acceso al Mercado, UCB.

Candela Calle Rodríguez
Directora General Instituto Catalán de Oncología (ICO). Barcelona.

Miguel Ángel Calleja Hernández
Jefe de Servicio de Farmacia. Unidad de Gestión Clínica Intercentros Interniveles de Farmacia de Granada. Complejo Hospitalario Universitario de Granada.

Ana Clopés Estela
Dirección de Política del Medicamento. Instituto Catalán de Oncología (ICO). Barcelona.

Olga Delgado Sánchez
Jefe de Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Son Espases. Mallorca.

Isabel de Frutos Iglesias
Subdirectora de Asistencia Sanitaria. Servicio Cántabro de Salud.

Cristina Espinosa Tomé
Ex-responsable de Acceso y Resultados en Salud. Gerencia de Farmacia y del Medicamento, Servei Català de la Salut (CatSalut).

José Miguel Ferrari Piquero
Jefe de Servicio de Farmacia. Hospital 12 de Octubre, Madrid.

Joaquín Garrido Medina
Vicerrector de Extensión Universitaria y de enseñanza del español y otras lenguas de la Universidad Internacional Menéndez Pelayo (UIMP).

José Ramón Germà Lluch
Profesor titular y Director del Servicio de Oncología Médica/ Director Científico y del Conocimiento, Instituto Catalán de Oncología (ICO). Barcelona.

Mario González González
Gerente de Gestión Integrada de Vigo, Servicio Gallego de Salud (SERGAS).

Pedro Gómez Pajuelo
Consejero Técnico del Instituto de Salud Carlos III, Madrid.

Ramón Mora Ripoll
Responsable de la Unidad de Estrategia de Acceso y Resultados en Salud de los Medicamentos. Gerencia de Farmacia y del Medicamento, Servei Català de la Salut (CatSalut).

César Nombela Cano
Rector de la Universidad Internacional Menéndez Pelayo (UIMP).

María Sanjurjo Sáez
Jefe de Servicio de Farmacia. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid.

Josep Lluís Segú Tolsa
Consorcio de Salud y Social de Catalunya.

Jesús Sobrino García
Director General de UCB.

Jesús Vidart Anchía
Director General de Gestión Económica y de Compras de Productos Farmacéuticos y Sanitarios de la Comunidad de Madrid (SERMAS).

Marisol Zuzuárregui Gironés
Gerente de Atención Primaria del Área de Toledo. Servicio de Salud de Castilla La Mancha (SESCAM).

CON LA PARTICIPACIÓN DE

Susana Álvarez Gómez
Subdirectora Gestión Económica. Hospital Clínico San Carlos. Madrid.

Mª José Álvarez Sánchez
Xefa do Servizo de Xestión da Prestación Farmacéutica.
Servicio Gallego de Salud (SERGAS).

Monserrat Bango Amat
Gerente del Hospital Cabueñes, Gijón.

Salomé de Cambra Florensa
Freelance Cataluña.

Rosa Blanca Cortés Marina
Subdirectora Médica. Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza.

Amaia Etxeberría Altuna
Directora de Integración Asistencial. OSI Barrualde-Galdakao.

Luis Carlos Fernández Lisón
Jefe de Sección. Servicio Farmacia Hospitalaria.
Complejo Hospitalario Cáceres.

Carolina González-Criado Mateo
Subdirectora de Farmacia del Servicio Gallego de Salud (SERGAS).

Jon Guajardo Remacha
Director Gerente. OSI Barrualde-Galdakao.

Miguel Ángel Mallo Pérez
Subdirector económico. Área de Salud de Cáceres.
Servicio Extremeño de Salud (SES).

Fermín Labayen Beraza
Director Médico. Hospital Cruces. Guipúzcoa.

Ana Lozano Vázquez
Farmacia del Hospital Cabueñes. Gijón.

Luis Fernando Martí Moreno
Gerente Hospital Clínico Universitario de Valencia.

Marta Martínez Cabarga
Servicio de Gestión Farmacéutica del Servicio Cántabro de Salud.

Mª Concepción Moliner Robredo
Directora del Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza.

Emilia Montagud Penadés
Jefe de Servicio. Farmacia de Área y Gestión Farmacéutica.
Hospital de Torrevieja. Alicante.

Yolanda Montenegro Prieto
Director Médico Hospital de Laredo. Cantabria.

Víctor Peralta Martín
Director Gerente. Complejo Hospitalario Navarra. Pamplona.

Mª Isabel Priede Díaz
Gerente Hospital Sierrallana-Torrelavega. Santander.

Pilar Regulez Ariño
Directora Médica. OSI Barrualde-Galdakao.

Marta Roig Izquierdo
Gerencia de Farmacia y del Medicamento, Área de Atención Sanitaria.
Servei Català de la Salut (CatSalut).

Santiago Sánchez Macarro
Subdirección de Gestión Farmacéutica Servicio Extremeño de Salud (SES).

Elisa Tarazona Ginés
Directora de Organización y Gestión Asistencial.
Grupo Ribera Salud. Valencia.

José Luis Trillo Mata
Director General de Farmacia y Productos Sanitarios.
Conselleria de Sanidad Valencia.

José Guillermo Yela Gonzalo
Subdirector Médico. Hospital y Área Integrada Guadalajara.

PRESENTACIÓN

NUEVA ERA EN LA FARMACIA HOSPITALARIA: GESTIONAR LA INCERTIDUMBRE Y COMPARTIR RIESGOS

"Me niego a pensar que el futuro no depende de nosotros, de que seamos incapaces de colaborar y de encontrar soluciones a algo que todo el mundo quiere: mantener el actual Sistema Sanitario incorporando novedades en el campo de los medicamentos"

A. Gilabert Perramon

"La idea es que todos podamos poner en común nuestro conocimiento y analizar ventajas e inconvenientes de estrategias puestas en marcha para garantizar la sostenibilidad que nos puedan servir para generar conocimiento"

E. Cruz Martos

"A la Industria no le asusta debatir; no queremos eludir el debate sobre alternativas terapéuticas siempre que se realice en un marco en el cual el paciente reciba el mejor tratamiento"

R. Cabrera García

"Es muy necesario que los gestores de los Servicios de Salud cuenten con un foro de estas características para poder compartir y contrastar experiencias en la gestión hospitalaria, ante la importancia creciente que está asumiendo la prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud"

I. de Frutos Iglesias

"En algo tan importante como las innovaciones aplicadas a la mejora de los cuidados de Salud, nada es gratis. Alguien tiene que pagar. En el entorno de una actividad profesional aplicada a los cuidados tiene que estar presente esta vertiente"

C. Nombela Cano

PRESENTACIÓN

César Nombela Cano, Rector de la UIMP, daba la bienvenida a los presentes antes de pasar la palabra a **Antoni Gilabert Perramon**, co-director del encuentro, quien recordaba que la gestión farmacoterapéutica de los hospitales es un tema clave de una actualidad que, además, *"genera pasiones en cada una de las partes que legítimamente defienden sus posiciones"*. No obstante, matizaba que el reto de todos es contribuir a la sostenibilidad del sistema sanitario público en unas condiciones que permitan incorporar la innovación.

"Me niego a pensar que el futuro no depende de nosotros, de que seamos incapaces de colaborar y de encontrar soluciones a algo que todo el mundo quiere: mantener el actual Sistema Sanitario incorporando novedades en el campo de los medicamentos", afirmaba. A su modo de ver, existe un consenso generalizado en cuanto al "qué" y mayor diversidad de opiniones en cuando al "cómo" alcanzar ese objetivo. *"Y eso es de lo que vamos a hablar aquí"*, aclaraba.

A continuación, explicaba que el curso estaría estructurado en dos jornadas, sobre el nuevo enfoque de la gestión de la Farmacia en hospitales y sobre acuerdos de riesgo compartido. *"No dejéis de interrumpir y de preguntar"*, animaba a los presentes. Su intervención concluía destacando la ilusión y el trabajo que se había dedicado a la organización del encuentro.

Encarnación Cruz Martos, codirectora del curso, añadía que el objetivo del seminario era compartir las tendencias, ideas y experiencias de todos los presentes en torno a la Farmacia Hospitalaria (FH) en diferentes servicios de diversas CCAA: *"La idea es que todos podamos poner en común nuestro conocimiento y analizar ventajas e inconvenientes de estrategias puestas en marcha para garantizar la sostenibilidad que nos puedan servir para generar conocimiento"*.

Rafael Cabrera García, Director de Acceso al Mercado de UCB, hablaría en la jornada inaugural en nombre de Jesús Sobrino, Director General de UCB, que estuvo presente el día 27.

Comenzaba diciendo que "*para la compañía es importante la celebración del segundo encuentro porque es crucial dar continuidad a una línea de trabajo que comenzó su andadura el año pasado y fructificó con la publicación de un libro que resumía todos y cada uno de los temas que se debatieron"*.

"En su segunda edición –añadía- *se diseñó un programa extremadamente interesante que incide y profundiza en aquellas cuestiones que, el año pasado, se empezaron a debatir"*.

"Esos temas –proseguía- *tienen un denominador común: mejorar la gestión con el fin último de liberar recursos que permitan que la innovación llegue al paciente, el verdadero centro del sistema para la Industria, los gestores y los clínicos"*.

"Por esto –aseguraba- *a la Industria no le asusta debatir y no quiere eludir el debate sobre alternativas terapéuticas siempre que se realice en un marco en el cual el paciente reciba el mejor tratamiento: Tampo-*

co nos asusta debatir sobre el techo de gasto siempre en el sentido de que todo paciente que necesite un medicamento pueda acceder a él; ni tampoco abordar cuestiones como los costes por procedimiento, siempre que haya una libertad de prescripción y que el paciente pueda tener el medicamento que necesita".

En sus palabras, *"UCB apoya sin ninguna duda los esquemas de pago por resultados para poder modificar el modo de gestión desde el gasto farmacéutico con inversión en Salud".*

En esto la Industria Farmacéutica es y será un aliado fiel de los gestores sanitarios en este camino, aseguraba.

La Subdirectora de Asistencia Sanitaria del Servicio Cántabro de Salud, **Isabel de Frutos Iglesias**, se mostraba convencida de que este segundo encuentro serviría para conocer las tendencias del futuro y compartir experiencias.

De Frutos recordaba que tuvo la oportunidad de participar en el encuentro del año anterior que fue altamente interesante "y muy dinámico".

A su entender, es muy necesario que los gestores de los Servicios de Salud cuenten con un foro de estas características para poder compartir y contrastar experiencias en la gestión, en los hospitales, ante la importancia creciente que está asumiendo la prestación farmacéutica de los mismos en el Sistema Nacional de Salud.

"Cantabria –reflexionaba- *es un reflejo de lo que sucede en otras Comunidades Autónomas con la Farmacia Hospitalaria y Ambulatoria representando más del 55% del total de la factura regional".*

César Nombela Cano tomaba de nuevo la palabra para expresar su satisfacción por la celebración de un nuevo encuentro de UCB *"que además produce frutos tangibles, como este libro que hace no mucho presentaron en la Academia de Farmacia en Madrid"*. En calidad de farmacéutico y, por su experiencia académica, aseguraba que una de las mayores satisfacciones es poder encontrar a tantas personas que pasaron por el aula y pueden recordar las clases. *"Pero es especialmente estimulante constatar la tarea tan extraordinariamente atractiva que muchos de ellos desarrollan como profesionales, sea en la Atención Farmacéutica, en la Oficina de Farmacia, en Farmacia Hospitalaria, en la Industria o la Administración"*, matizaba.

"Para quienes hemos servido a la docencia y a la formación de farmacéuticos tratando de aportar una base científica, poder constatar el punto en el cual estamos, las opciones hacia el futuro, lo que puede entusiasmar una tarea de este estilo y ver a los profesionales embarcarse en este tipo de retos es muy estimulante", declaraba.

Añadía que en el programa académico de la UIMP en 2014 los temas relacionados con salud e innovación en Salud y Farmacia, como ocurrió el año anterior, tuvieron un peso extraordinariamente importante.

En algo tan importante como las innovaciones aplicadas a la mejora de los cuidados de salud, nada es gratis. Alguien tiene que pagar. En el entorno de una actividad profesional aplicada a los cuidados tiene que estar presente esta vertiente, razonaba.

El profesor Nombela cree que no sería pretencioso decir que en el mundo de la Farmacia Hospitalaria europea, España ocupa un papel fundamental, y muchos de los que aspiren a adquirir formación en este campo la van a encontrar en nuestras farmacias de hospitales.

Recordaba su participación en el desarrollo del Decreto de especialidades farmacéuticas y haber presidido el primer Consejo Nacional de Especialidades Farmacéuticas durante sus primeros ocho años, así como haber asistido a la génesis de las pruebas de acceso a través del FIR: *"He podido ir viendo cómo la tarea se ha ido adaptando a una actividad puesta al servicio del enfermo y basada en los mejores fundamentos científicos, biomédicos y sanitarios. Por eso creo que, ocasiones como éstas, son las que me deparan la satisfacción de ser rector, porque el debate y las ideas que salgan servirán de estímulo para seguir en el futuro".*

NUEVA ERA EN LA FARMACIA HOSPITALARIA: GESTIONAR LA INCERTIDUMBRE Y COMPARTIR RIESGOS

1

GESTIÓN DE LA FARMACIA HOSPITALARIA. UN NUEVO ENFOQUE

Director de la Sesión:

Encarnación Cruz Martos

Dinamizador:

Pedro Gómez Pajuelo

MESA 1.
ESTRATEGIAS PARA LA SOSTENIBILIDAD. ¿POR DÓNDE AVANZAR?

Introducción

Encarnación Cruz Martos
Subdirectora General de Farmacia y Productos Sanitarios del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS). Comunidad de Madrid.

Encarnación Cruz daba comienzo a la primera mesa del encuentro contando que en los últimos meses había acudido a cuatro jornadas que unían las palabras innovación y sostenibilidad. *"La pregunta es cómo gestionar la Farmacia Hospitalaria de manera que seamos capaces de incorporar la innovación en equilibrio con la sostenibilidad del Sistema"*, planteaba. La razón de centrarse en la Farmacia Hospitalaria (FH) es doble; por un lado por el elevado gasto que genera por sí misma y por otro, debido a su repercusión en la Atención Primaria (AP) ya que, en numerosas ocasiones los nuevos medicamentos se introducen en AP a través de la prescripción en el hospital.

En su opinión, gestionar la innovación hacia algo sostenible implica como mínimo dos tareas: *"Por una parte tenemos que ser capaces de generar recursos que nos permitan abordar la innovación. Para hacerlo hay que buscar bolsas de ineficiencia a partir de las cuales conseguir recursos para financiarla. Eso exige* –continuaba- *identificar intervenciones ineficaces, pero también procedimientos ineficaces que puedan modificarse"*.

Entre otras consideraciones, indicaba que es imperativo seleccionar extremadamente bien a los pacientes que se van a beneficiar de la innovación.

"Hablamos de gestionar en mayúsculas, y para hacerlo bien necesitamos buenos sistemas de información que proporcionen datos sobre los grupos que generan mayor gasto", afirmaba. Sobre la base de esa información será posible –indicaba- proponer objetivos dirigidos tanto a reducir el precio de compra como a mejorar la utilización de los fármacos en términos de eficiencia.

La segunda tarea, que consideraba tan importante como definir los objetivos era ser capaces de trasladárselos a los clínicos. *"Los gestores no tenemos la varita mágica de la eficiencia. Si no somos capaces de transmitir a los clínicos cuáles son los criterios que nos van a guiar, poco vamos a hacer"*, decía. Por tanto, aseguraba que es crucial delimitar estrategias que permitan llegar a esos profesionales y hacerles partícipes de los objetivos de la organización.

Terminaba indicando que es necesario medir los resultados de todas las estrategias que se han puesto en marcha, y matizaba: *"No sólo como mejora de procedimientos, sino en lo más importante, en mejorar la salud de los ciudadanos. De nada nos sirve conseguir buenos precios de compra o un procedimiento muy eficiente si luego vamos a mirar la carga viral sostenida de un paciente con HIV y no somos capaces de mantenerla óptima en más del 50% de los pacientes"*.

Son consideraciones que los conferenciantes de la tarde pondrían sobre la mesa *"en un formato en el que lo que primará será el debate"*, terminaba.

Los sistemas de información como herramienta de sostenibilidad del SNS

Jesús Vidart Anchía
Director General de Gestión Económica y de Compras de Productos Farmacéuticos y Sanitarios de la Comunidad de Madrid.

Jesús Vidart comenzaba aclarando que se entiende que toda actuación de gestión necesita un flujo de información apriorística y una posterior para evaluar si las medidas adoptadas conducen a los resultados que se persiguen. Dicho esto, puntualizaba que su disertación se centraría en los sistemas de información integrados.

En la Comunidad de Madrid se dispone de sistemas de información integrados de receta tanto en AP como en Atención Especializada (AE).

Astare y Farm@drid.es

Astare es la base de datos de talonarios de recetas que realiza el seguimiento desde el almacén hasta el médico que entrega la prescripción. **Farm@drid.es** es un almacén de datos o *"data warehouse"* con todas las recetas dispensadas en la Comunidad que permite una explotación longitudinal y comparativa de la información.

Con esta herramienta se analiza el impacto de una determinada medida sobre el número de prescripciones, tanto aquellas adoptadas por el Ministerio como

SISTEMAS DE INFORMACIÓN DE FARMACIA
SISTEMAS DE INFORMACIÓN INTEGRADOS DE RECETA MÉDICA (AP y AE)
Astare BBDD asignación de recetas SS a médicos por unidad funcional (Especialidad), centro sanitario. Herramienta del SERMAS con mantenimiento descentralizado en los centros sanitarios.
Farm@drid *Data warehouse* (*Business Object*) de todas las recetas dispensadas en Madrid a cargo del SERMAS. Permite una explotación de la información longitudinal, comparativa: ¿Quién receta?, ¿Qué receta?, ¿A quién receta?
SISTEMAS DE INFORMACIÓN DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA
Farm@drid Descarga mensual desde todos los Sistemas de Gestión de Farmacia Hospitalaria Incluye adquisiciones, consumos y dispensación ambulatoria de todos los hospitales públicos y concertados de Madrid.

las de ámbito más regional, *"como los protocolos de prescripción que implementamos en AP"*, proseguía. Esta es la herramienta fundamental que permite un control mensual del gasto farmacéutico a nivel de Oficina de Farmacia en la Comunidad de Madrid.

Ya refiriéndose a la segunda herramienta clave, ésta en el ámbito hospitalario, aclaraba que todas las adquisiciones de Farmacia quedan registradas en *Farm@drid.es*. A través de *Farm@drid.es* se realiza la descarga mensual desde todos los Sistemas de Gestión de Farmacia Hospitalaria. Incluye adquisiciones, consumos y dispensación ambulatoria de todos los hospitales públicos y concertados de la Comunidad. Esta segunda herramienta resulta crucial para determinar el cumplimiento de protocolos, identificar cuáles son los grandes grupos de fármacos sobre los que puede ser necesario actuar, los que concentran el mayor gasto, indicaba. A esto se añade que se utiliza también para realizar un *"control exhaustivo"* del gasto sanitario.

"Los sistemas de información adecuados pueden dirigir las actuaciones del equipo de gestión a aquellos grupos de medicamentos en los cuales, cualquier intervención, por pequeña que sea, va a producir un mayor impacto económico"

Jesús Vidart Anchía

Con estas herramientas, se podía conseguir saber en el mes de febrero, si se iban a producir desviaciones en el presupuesto a final de año, e incluso el impacto de nuevos medicamentos en el presupuesto.

Para aportar perspectiva, recordaba que en la Comunidad de Madrid el gasto sanitario ronda los 7.300 millones de euros. Sobre este gasto, a la Farmacia Hospitalaria corresponde un gasto de 800 millones de euros.

Este tipo de información dirige las actuaciones del equipo de gestión a aquellos grupos en los cuales cualquier intervención *"por pequeña que sea"* va a producir un mayor impacto económico. También permite saber cuáles son los medicamentos más adquiridos de modo que, ante las negociaciones con la Industria Farmacéutica, se sabe dónde es necesario hacer un mayor esfuerzo. *"Sin estos sistemas de información no sería viable, no sabríamos por dónde empezar"*, declaraba.

Observatorio de Precios

Como explicaba, en el caso de Madrid, las estrategias de ahorro se han centrado en la utilización del Observatorio de Precios. Está organizado de tal forma que cuando un hospital tiene intención de iniciar un procedimiento de compra de un principio activo, *"independientemente de su cuantía"*, informa a la Dirección General quien analiza el precio. *"En el momento en que haya un hospital en la Comunidad de Madrid que compra por debajo de ese precio se cambia automáticamente"*, indicaba. La consecuencia: *"Ningún hospital puede comprar por encima del precio inferior para hospitales, al margen de su tamaño, porque al final el comprador único es el SERMAS (Servicio de Salud de la Comunidad de Madrid)". Es una medida que está dando buenos resultados y no resta autonomía de gestión a los hospitales, que no es nuestra intención"*, matizaba. Indicaba también que se aprovechaba la agilidad de los hospitales a la hora de realizar las compras, y que, al realizarla el SERMAS se obtenían mejores precios. Si ellos, se hacían responsables de los concursos, al final el procedimiento podría demorarse entre 7-8 meses.

Continuaba su disertación aclarando que estos sistemas de información también son fundamentales en términos de productividad variable de los hospitales. Se establecen indicadores, que en ocasiones se modifican. *"Es algo que sucedió con los nuevos fármacos para el tratamiento de la hepatitis C"*, indicaba. Ejemplos de indicadores son el coste medio del tratamiento del VIH, protocolos de ARA II (antagonistas de los receptores de la angiotensina II) e IECA (inhibidores de la enzima de conversión de angiotensina), hormona de crecimiento, protocolos de NACO (nuevos anticoagulantes orales), cuyo cumplimiento interesa especialmente. El resultado de cada hospital se muestra no sólo en ese centro, sino en todos ellos en el transcurso de las reuniones mensuales, de forma que se comparen entre sí, compitan, hablen y aprovechen sinergias.

Estrategias de comunicación: Comisión Corporativa de Farmacia en red

Isabel de Frutos Iglesias
Subdirectora de Asistencia Sanitaria del Servicio Cántabro de Salud.

Isabel de Frutos presentaba a continuación las estrategias en las que se ha trabajado este año en el Servicio Cántabro de Salud, afirmando desde el inicio que *"en Farmacia hay que prestar una atención especial a los presupuestos, porque el gasto tiende a dispararse fácilmente"*.

El gasto farmacéutico a través de receta es el mayor porcentaje de gasto en la Comunidad Autónoma, seguido del registrado en los servicios de FH. *"En los últimos años en Cantabria se ha conseguido reducir el gasto de la farmacia en receta, por la suma del esfuerzo de los Servicios de Salud y el Ministerio", afirmaba.* No obstante, reconocía que "*en el hospital hay más dificultades, de forma que el objetivo anual previsto es la sostenibilidad, que no se eleve demasiado el gasto"*.

Sistema ePharCan

En Cantabria, se elaboró un Plan de abordaje bianual en el cual se incluyeron varias líneas estratégicas: *"Una de ellas fue trabajar en la Comisión Corporativa de Farmacia, otra trabajar mediante prescripción electrónica en los hospitales para pacientes ingresados"*. También cuentan con el sistema **ePharCan**, un sistema de información corporativo que recaba toda la actividad de prescripción en el sistema público de Cantabria, en Atención Primaria y en hospitales, e incorpora la gestión del reembolso tras la aportación. La implantación de la receta electrónica es completa en Atención Primaria y el próximo reto es extenderla al hospital.

Aunque la Comisión Corporativa de Farmacia entusiasmó al equipo de gestión desde sus comienzos, Isabel de Frutos reconoció encontrar una barrera inicial en los clínicos, *"acostumbrados a prescribir de forma independiente y suspicaces ante medidas que perciben como 'fiscalizadoras' y que podían retrasar el proceso de prescripción corporativa"*.

Otra dificultad es que en ciertos modelos de compra hay aún poca experiencia, aunque sí se ha conseguido, en virtud de la colaboración de los responsables de Farmacia de los tres grandes hospitales de Cantabria, hacer que la mejor oferta de los laboratorios farmacéuticos sea para los tres centros en lugar de beneficiar sólo al mayor de volumen de compra (el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla).

Su equipo se ha trazado el objetivo de utilizar las herramientas de comunicación para facilitar la prescripción de los profesionales de todo el sistema, incluido el ámbito sociosanitario; y también para que se informe a los pacientes, *"ahora que se habla tanto del paciente crónico"*.

En el apartado específico de herramientas informáticas, el sistema ePharCan permitirá a los profesionales

"El Plan de abordaje bianual de Cantabria incluye varias estrategias: trabajar en la Comisión Corporativa de Farmacia y trabajar mediante prescripción electrónica en los hospitales para pacientes ingresados"

Isabel de Frutos Iglesias

consultar si el medicamento que están prescribiendo es un genérico, tiene visado, o no está financiado, entre otros datos. Su estrategia de comunicación está orientada a conseguir la autogestión de los profesionales basada en el conocimiento del medicamento, el desarrollo de los sistemas de información corporativos en el Servicio de Salud y a aprovechar las herramientas informáticas como **eRoom** para el profesional, pero siempre con carácter informativo, gestionado por los servicios centrales y compartido por todos.

Las lecciones aprendidas, en palabras de Isabel de Frutos, son que *"la sostenibilidad está en manos de los profesionales, que es importante informarles, que no debe olvidarse al ciudadano y que es necesario empezar a coordinar más eficazmente al Ministerio, las CCAA, la AEMPS y la Industria Farmacéutica"*.

Situación de partida

ESTRATEGIAS DE COMUNICACIÓN: COMISIÓN CORPORATIVA DE FARMACIA EN RED

COMISIÓN CORPORATIVA DE FARMACIA DEL SCS (CCF)

- **Composición multidisciplinar:** participación e implicación.
- **Elaboración de documentos:** facilitar al profesional.
- **Dictámenes Formulario Hospitalario:** equidad en el acceso.
- **Guiada:** FT, IPT, protocolos farmacoterapéuticos.
- **Formularios de prescripción:** selección e individualización.
- **Registro de pacientes:** bases de datos.
- **SI corporativos de apoyo:** PEA corporativa- ePharCan.
- **Modelos de compra:** negociaciones corporativas de precio - Impactos presupuestarios motivados - Techo de gasto- Compras centralizadas - Acuerdos de riesgo compartido.

= ESTRATEGIA DE SOSTENIBILIDAD

Estrategias para la implantación de directrices de la utilización de fármacos

José Miguel Ferrari Piquero
Jefe de Servicio de Farmacia
Hospital 12 de Octubre Madrid.

José Miguel Ferrari comenzaba indicando que en su intervención había sustituido el término *'directrices'* por el de *'estrategias'* para evitar la acepción de las primeras como 'instrucciones' (sentido impositivo). A su modo de ver, es más positivo el término *'directriz'* cuando se usa en su acepción de principio generador: *"Se consigue más a menudo guiar a las personas cuando se 'dirige' en el sentido de indicar la dirección que cuando se 'dirige' en el sentido de imponer"*.

Cuenta su experiencia en el Hospital 12 de Octubre: en el inicio de 2013 se seleccionaron los 19 Servicios que en 2012 habían concentrado el 95% del gasto en medicamentos. En cabeza estaba Oncología Médica (17,6%), seguido de Medicina Interna, Hematología, Cardiología, Digestivo, Neurología, Reumatología, Pediatría, Nefrología, Intensivos, Quirófanos, Cirugía General y Dermatología. También quiso matizar que, como es bien conocido *"en la actualidad, la mayor factura para los hospitales en medicamentos corresponde a pacientes externos o ambulatorios"*. *"Oncología y Hematología* –explicaba- *ocupan los primeros lugares por los antineoplásicos que se utilizan en los hospitales de día, así como por los antineoplásicos orales que recogen los pacientes externos y por los tratamientos de soporte. La mayor parte del gasto de Medicina Interna lo generan los antirretrovirales. Es necesario llegar al puesto 10 para encontrar un Servicio, el de Intensivos, en el cual el consumo de medicamentos es para pacientes ingresados"*.

A partir de ese punto tomó como ejemplo la actuación de la gerencia en Oncología Médica. En primer lugar, relataba, se celebró una reunión entre el Servicio de Oncología Médica, el Servicio de Farmacia y la Dirección Médica, en la cual se analizaron pormenorizadamente los datos de consumo de medicamentos de 2012, tanto de los antineoplásicos, que eran su base, como de las terapias de soporte. En relación con éstas se planteó la posibilidad de recurrir a los biosimilares, en la línea de búsqueda de la sostenibilidad y en línea con la consideración que había hecho Encarnación Cruz de poder ahorrar en ese capítulo para poder incorporar innovación, algo que es especialmente importante en un servicio como Oncología Médica.

Propuestas o directrices para los diferentes Servicios

"Por ello, se les ofrecieron una serie de propuestas o "directrices" para la reflexión, que habían sido elaboradas en el Servicio de Farmacia. La primera era el uso de eritropoyetina biosimilar en vez de la original, con una propuesta igual para filgrastim. A partir de esta reunión, y con estas ideas, el propio

Servicio, con su plan global de racionalización del gasto, creó un grupo específico de trabajo sobre medicamentos y elaboraron sus propias sugerencias muchas de las cuales estaban en la línea que se les había propuesto", comentaba.

Así, en el tema de los antineoplásicos establecieron la necesidad de la protocolización de determinados tratamientos y el uso de los biosimilares. Las reuniones de seguimiento se repitieron mensualmente y, a finales de 2013, se consiguió una disminución en cuanto a uso de medicamentos (algo más del 11%, en términos absolutos 1.700.000 euros). En la proyección de datos de 2014, el gasto en Oncología Médica era inferior al del periodo anterior.

No cabe duda de que se ha invertido la tendencia al incremento del gasto y eso se debe a la contribución de muchos factores. Entre ellos mencionaba una política de adquisición más eficiente, negociaciones centralizadas por el propio Servicio de Salud y desde el hospital. No obstante, el factor de mayor peso ha sido la propia gestión de la farmacoterapia por parte de los Servicios. Afirmaba la **Dra. de Frutos** que es con el profesional con quien hay que contar, y esas "directrices" que ha podido proporcionar el Servicio de Farmacia han ido precisamente con ese objetivo. *"Decía Voltarie* –recordaba- *que se puede guiar a los hombres haciéndolos pensar por sí mismos. En este caso se puede guiar a los Servicios clínicos haciéndolos pensar por sí mismos"*.

"No cabe duda de que se ha invertido la tendencia al incremento del gasto y eso se debe a la contribución de muchos factores. Entre ellos mencionaba una política de adquisición más eficiente, negociaciones centralizadas por el propio Servicio de Salud y desde el hospital. No obstante, el factor de mayor peso ha sido la propia gestión de la farmacoterapia por parte de los Servicios"

José Miguel Ferrari Piquero

La evaluación de los resultados en Salud en la Farmacia Hospitalaria

Olga Delgado Sánchez
Jefe de Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Son Espases. Mallorca.

Para **Olga Delgado** aún tienen un enorme peso las palabras que un compañero le dirigió años atrás: *"Tu responsabilidad como farmacéutico es poner sobre la mesa la mejor evidencia disponible para que el médico llegue a tomar la decisión"*.

La información del propio paciente

A su modo de ver los profesionales han empezado a ser conscientes de que el propio paciente genera una información enormemente valiosa, unos datos igualmente valiosos que los de los ensayos clínicos y que no se estaban usando. *"Ahora que sí se es consciente del valor de esta información, la situación ha dado un vuelco"*, reflexionaba.

La información del paciente, gracias a los nuevos sistemas informáticos, se convierte en una valiosa información sobre efectividad clínica, a la que se van incorporando datos de individuos que no están en los ensayos clínicos por motivos de movilidad, de edad u otros, y que crece de forma exponencial. El *big data* es un tema esencial porque no sólo va a cambiar nuestro conocimiento de los tratamientos, sino el conocimiento de las herramientas que se van a utilizar para el diagnóstico de los pacientes. Conocer de forma estructurada todos estos datos va a constituir un cambio de paradigma.

"El 80% de los datos clínicos relevantes de los pacientes están desestructurados. No se analizan de manera conjunta", lamentaba. Actualmente se está haciendo un esfuerzo por ofrecer datos detallados de todos los hospitales no sólo para que se comparen y mejoren, sino para que el ciudadano tenga acceso a ellos. *"Conocer los datos de mortalidad por ictus en un hospital u otro y que el ciudadano pueda elegir dónde ir me parece una herramienta impresionante. Y aquí vamos a ir a más"*, indicaba. *"Los dos hitos fundamentales* -desde su punto de vista- *para la FH, son la implantación de la receta electrónica y poder disponer de la historia clínica electrónica del paciente"*.

A modo de ejemplo, afirmaba que, de acuerdo con datos de su Comunidad, la tasa de curación en hepatitis C es inferior a la de los ensayos clínicos, *"y conocemos su coste real por paciente curado, no tratado"*. Esta información está online en su sistema de información, que es corporativo para todos los hospitales.

"Por otra parte, ahora estamos en condiciones de compartir pero no sólo entre nosotros los profesionales sanitarios de la Administración, y esto es un cambio importante, también con la Industria Farmacéutica". *"La industria está solicitando datos y, a la vez poniendo herramientas en nuestras manos para facilitarnos la obtención de esos datos de resultados en Salud, ya que conseguirlos no es tan fácil, al menos en nuestro medio. Nos estamos encontrando con plataformas que ellos nos han dado para hacerlo. Eso además nos está dando la oportunidad de reunirnos con ellos y acordar fórmulas como acuerdos de riesgo compartido o modelos individualizados de reembolso. Esto, sin datos sólidos, no sería posible. Hablar de sostenibilidad es impensable sin la Industria"*.

Debate

La parte más participativa del encuentro daba comienzo con una pregunta del dinamizador, ***Pedro Gómez*** *a* ***Jesús Vidart:*** *"DE TODO LO DICHO ¿CON QUÉ IDEA SE QUEDARÍA?"*

Para ***Jesús Vidart*** *serían los resultados en Farmacia Hospitalaria. Se ha conseguido bajar un porcentaje muy importante (3,9%) de gasto en FH cuando la tendencia era inversa. El logro es especialmente importante en estos convulsos tiempos de recortes y "mareas blancas", decía.*

Isabel de Frutos *añadía que quizá la tarea más ardua había sido llegar a los profesionales, y se mostraba segura de que, con el apoyo de éstos, los datos cuantitativos de ahorro no tardarían en llegar.*

En la misma línea, ***José Miguel Ferrari*** *destacaba la satisfacción de haber obtenido la implicación de los médicos en todo el proceso, especialmente por lo difícil que pareció en los inicios.*

Pedro Gómez *planteaba una arriesgada pregunta: "¿SE LE PUEDE DAR MÁS PODER AL USUARIO PARA REDUCIR EL USO DE MEDICAMENTOS, PARA CONVERTIRLO EN PARTE DE LA SOLUCIÓN?"*

Jesús Vidart *respondía "que eso dependería en gran medida de cuál fuera la fuente de esa información y hacía hincapié en que lo esencial es que esa información la tenga el prescriptor".*

José Miguel Ferrari *aportaba a petición de* ***María Sanjurjo,*** *su opinión sobre cómo perciben los médicos los biosimilares, apuntando que con este tipo de agentes es necesario un compromiso por el empleo del biosimilar en lugar de otras alternativas terapéuticas.*

El tema gana en complejidad, advertía, cuando el precio del fármaco original se iguala al del biosimilar. La tendencia entre los clínicos es preguntarse en ese contexto por qué no usar el agente de marca. "Todos somos conscientes de la importancia de usar el biosimilar precisamente por su efecto en el mercado, pero es un concepto que cuesta más trasladar al clínico", reflexionaba.

Desde la perspectiva de la 'microgestión', que supone el empleo de la mejor terapia posible al mínimo precio disponible el fomento de los biosimilares cuando el original iguala su precio es más difícil, y corresponde a otras instancias, desde la 'macrogestión', incentivar su empleo por ese efecto general en el mercado, añadía.

El debate fue especialmente intenso al plantearse la cuestión de cómo distribuir el techo del gasto en hospitales, áreas, CCAA o en todo el país. ***Olga Delgado*** *afirmaba que el hecho de que la responsabilidad de las compras ya no esté en manos de un com-*

"El Proyecto Talaiot ha exigido un esfuerzo considerable, pero también tiene el potencial de suponer un avance sustancial. Además, ha hecho que se perciba la interacción con las compañías farmacéuticas de una forma diferente, desde el ámbito de la colaboración. En suma, ha supuesto un cambio de mentalidad"

Olga Delgado

prador individual sino que sea una decisión colectiva en el marco de las centrales de compras es un motivo de satisfacción. Explicaba que fue precisamente la apreciación del potencial de las centrales de compras lo que impulsó la idea de rentabilizarlo con un gran proyecto, en el cual se incluyeran a su vez todos los hospitales con sus respectivos proyectos de colaboración en I+D. Sería una iniciativa que sirviera también para unificar la base de datos de Oncología y homogeneizar los protocolos de todos los hospitales en beneficio de los pacientes: el Proyecto Talaiot. Este proyecto ha exigido, en sus propias palabras, un esfuerzo considerable, pero también tiene el potencial de suponer un avance sustancial. Además, ha hecho que se perciba la interacción con las compañías farmacéuticas de una forma diferente, desde el ámbito de la colaboración. En suma, ha supuesto un cambio de mentalidad.

En este punto, ***Pedro Gómez*** *retomaba un tema previamente planteado por* ***María Sanjurjo****: CÓMO DISTRIBUIR EL TECHO DE GASTO EN HOSPITALES, ÁREAS, POR COMUNIDADES AUTÓNOMAS O DESDE EL ÁMBITO ESTATAL. De hecho, apuntaba la posible existencia respecto a que una de las aprobaciones recientes de un fármaco con techo de gasto dejaba abierta esta cuestión, y se preguntaba por los mecanismos para evitar la picaresca a la hora de establecer la distribución de los fondos.*

Jesús Vidart *intervendría poniendo una nota de escepticismo sobre su funcionamiento, principalmente por la falta de especificidad en torno a su control en las CCAA, su distribución y los criterios que se emplearían para ello. Respecto a los ya acordados en las experiencias de techo de gasto en vigor,* ***Olga Delgado*** *recordaba cómo se han planteado: "Son pactos a nivel nacional, en un contexto en el que, presumiblemente, no se alcanzará el techo de gasto, no está previsto realizar una distribución por comunidades y sí se contempla una revisión del precio al año siguiente en función del balance de su primer año en vigor".*

Iñaki Betolaza*, Director General de Farmacia del País Vasco, que intervendría en la siguiente sesión, discrepaba de Jesús Vidart en el escepticismo inicial: "Yo prefiero confiar pero también, es verdad, que para hacerlo es necesario disponer de más información. De hecho, la interpretación de Olga Delgado le resultaba "desconcertante" porque esa fórmula no es –decía- la que se ha trasladado a su Comunidad. "Es un juego que no sabemos exactamente a dónde nos lleva", planteaba. En principio, se plantea que las CCAA pongamos en marcha protocolos contemplando un techo de gasto".*

José Miguel Ferrari *replicaba que en modelos que limiten el número de pacientes que pueden tratarse es difícil decidir como seleccionar los pacientes, a los que se debe asignar dicha terapia.*

Por ese motivo, ***Jesús Vidart*** *razonaba que el techo de gasto no es una fórmula que incentive la calidad en la gestión, ya que potencialmente invalidaría los esfuerzos previos por negociar precios al margen de ese esquema concreto. A su modo de ver, el techo de gasto sólo debería plantearse como último recurso, porque puede generar una relajación de esos esfuerzos en el ámbito de la gestión.*

Rafael Cabrera *reconducía la conversación planteando que se había pasado "de puntillas" por un tema muy importante: la existencia (o ausencia) de diferencias en la gestión de la Farmacia Hospitalaria en entorno público y público-privado.* ***José Luis Segú*** *respondía que, "a grandes rasgos, puede haber diferencias en cuanto a la actitud de los profesionales, pero las reglas del juego son las mismas".*

A la pregunta sobre si SERÍA POSIBLE IMPLANTAR MECANISMOS DE INNOVACIÓN INVERSA (AQUELLA EN LA QUE LAS INNOVACIONES VAN DECRECIENDO EN PRECIO A MEDIDA QUE SE ACUMULAN), ***Jose Miguel Ferrari*** *no veía muy claro que ello fuera posible en el mundo del medicamento, mientras que* ***Antoni Gilabert*** *respondía que "estamos acostumbrados a pagar la innovación marginal, generando soluciones para gestionarlas pero, en el caso de la innovación disruptiva como en el caso de los nuevos tratamientos para la hepatitis C, este tipo de financiación de pago precio-volumen inverso podria ser una solución para su incorporación".*

Encarna Cruz *tomaba el ejemplo de los nuevos tratamientos para advertir sobre la "inquietante sensación de que estamos jugando a la defensiva y no llevamos las riendas de la situación. Como Sistema Sanitario debemos ser nosotros quienes establezcamos las normas del juego, aseguraba. Ahora estamos esperando a que nos pongan un precio y esperando que no nos ahogue. Hay que tomar las riendas, es un cambio más profundo que el riesgo compartido", decía.*

Jesús Vidart *planteaba la existencia de otro reto pendiente en la puerta de entrada: "No hemos definido exactamente qué es la innovación. Se aprueba todo lo nuevo como si realmente fuera innovador, cuando en realidad es necesario definir la innovación con la mayor precisión posible, para ver en qué condiciones entra en el mercado cada nuevo fármaco, financiado o no, en función de su carácter innovador o la ausencia de éste".*

MESA 2. REORIENTANDO LA GESTIÓN A LOS PACIENTES NO INGRESADOS

Introducción

Encarnación Cruz Martos
Subdirectora General de Farmacia y Productos Sanitarios del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS). Comunidad de Madrid.

Se encargaba de abrir la segunda mesa del encuentro **Encarnación Cruz**, quien consideraba que los sistemas de dispensación en dosis unitaria para pacientes ingresados son una de las estrategias de racionalización clave que no hay que abandonar. No obstante, también advertía que en la actualidad abundan los Servicios de Farmacia cuya actividad más importante son los pacientes externos. Estos constituyen entre el 45 y el 55% del gasto hospitalario, y si a eso le sumamos los pacientes ambulatorios la cifra puede llegar al 70-80%. Los Servicios de Farmacia y las estructuras del hospital no están diseñados para atender a este tipo de pacientes ni a otro grupo de pacientes cada vez más prevalente, los pluripatológicos o polimedicados. *"Estamos en una encrucijada. Debemos decidir qué vamos a hacer con nuestros pacientes crónicos"*, terminaba.

"Los sistemas de dispensación en dosis unitaria para pacientes ingresados son una de las estrategias de racionalización clave que no hay que abandonar".

"Debemos decidir qué vamos a hacer con nuestros pacientes crónicos"

Encarnación Cruz Martos

La Farmacia ante el reto de las nuevas necesidades de los pacientes

Jon Iñaki Betolaza San Miguel
Director General de Farmacia del País Vasco.

Inmediatamente después tomaba la palabra **Jon Iñaki Betolaza**: *"Me gustaría comenzar diciendo que el ámbito de la Farmacia es un elemento clave para aumentar la calidad y la eficiencia del Sistema de Salud y para garantizar la sostenibilidad"*. A su entender, la innovación no solo no debe temerse, sino que debe ser la base de la sostenibilidad. *"Un mensaje positivo que es importante lanzar es que, a pesar de que en la mesa anterior podría interpretarse que estamos en una fase depresiva, yo creo que no es así. Todos los agentes que participamos en el entramado de la Farmacia debemos ser lo suficientemente inteligentes para llevar esto adelante. Estamos en una situación cambiante pero también es verdad que, si echamos la vista atrás, como se ha dicho en la sesión anterior, nunca hemos tenido todos los instrumentos y el escenario que tenemos ahora para poder enfocar el futuro de otra manera, y digo en conjunto, por parte de todos los decisores en este ámbito. Eso incluye a las Compañías, con las que creo que tenemos que establecer un marco de diálogo colaborativo"*, proseguía.

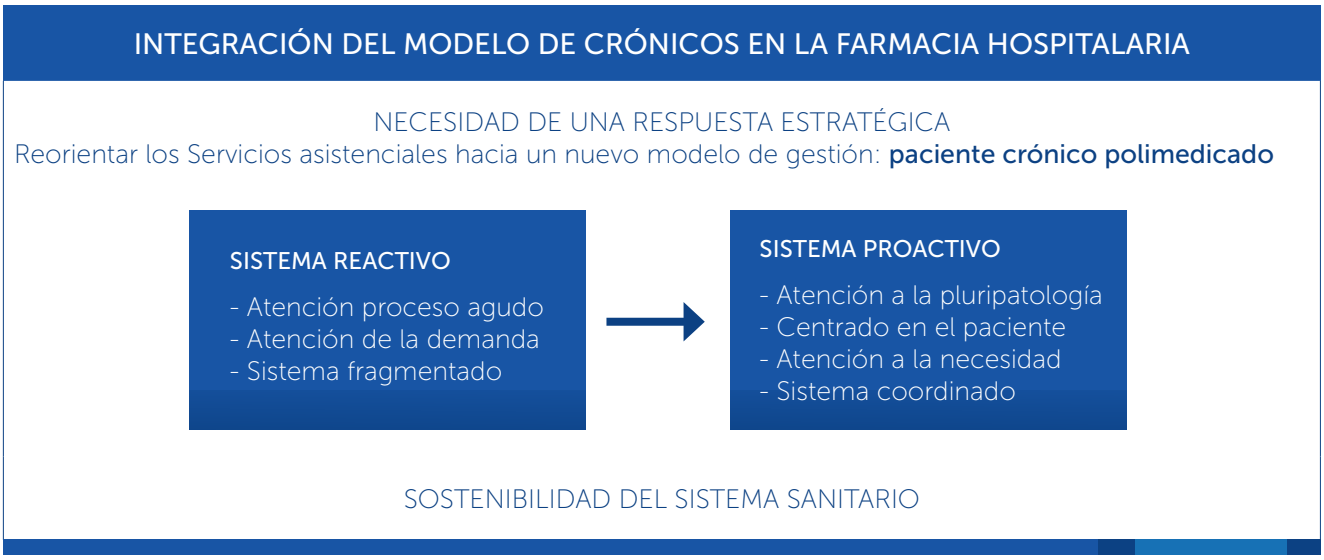
Datos del consumo farmacéutico

"Analizando los datos de consumo farmacéutico de los últimos años –indicaba- *se observa que hay un incremento continuado del gasto hospitalario frente a cierta contención del gasto en farmacia a través de receta. Esto se debe fundamentalmente a que se han ido incorporando al ámbito del gasto hospitalario medicamentos de especial control, bien por temas de seguridad o bien por otros temas que suponían un coste importante. En estos momentos, en nuestra Comunidad, el gasto de Farmacia Hospitalaria supone el 30% de la factura farmacéutica total. El gasto hospitalario ha crecido en el periodo 2009-2013 un 20% respecto al total. Dentro de esa partida, el gasto de Farmacia en pacientes externos ha crecido un 50,2% en el mismo periodo. Eso supone en este momento casi el 60% de gasto de la Farmacia Hospitalaria en el País Vasco, cuando en 2009 era el 47,8%". "Es un gasto focalizado en pacientes externos y ambulatorios"*, apuntaba.

El dato que se maneja en los últimos años es que los crónicos consumen alrededor del 75% de los recursos del Sistema Nacional de Salud, fundamentalmente a través de las hospitalizaciones, planteaba.

Nuevo modelo de gestión de los Servicios de Farmacia

"La segunda reflexión que quería trasladar es la necesidad de dar una respuesta estratégica. Es necesario reorientar los servicios hacia un nuevo modelo de gestión que atienda al paciente crónico polimedicado.



Antes de la sesión hablábamos los miembros de la mesa de hoy de que el planteamiento quizá no deba ser qué debe o no debe hacer el Servicio de Farmacia, sino cuál es el usuario al que hay que atender y, en función de eso, cómo debemos organizarnos para darle esa atención que reclama y, cada vez más, y pasar de un sistema reactivo a un sistema proactivo, que es lo que tiene que apuntar a la sostenibilidad del sistema".

Iñaki Betolaza considera que a pacientes ingresados en el hospital, la FH deberá hacer la conciliación de la medicación y realizar un seguimiento farmacoterapéutico integral. Una vez que el enfermo recibe el alta, tendrá que volver a conciliar la medicación, procurar hacer un seguimiento farmacoterapéutico integral y procurar que el paciente se adhiera al tratamiento indicado para lo que debe proporcionarle ciertas pautas de educación sanitaria.

Ahora bien –señalaba este ponente- *no será sólo una tarea de la FH sino una labor coordinada, integrada, por todos los niveles asistenciales.*

"El Servicio de Farmacia Hospitalaria –recordaba- *cuenta con la experiencia clínica suficiente como para ser uno de los pilares en la atención al paciente, pero no el único. En definitiva, el seguimiento farmacoterapéutico no debe detenerse en la puerta del hospital, sino que debe continuar hasta el domicilio del paciente y en su entorno familiar".*

Integración sociosanitaria

En resumen, en todo este recorrido es fundamental la coordinación de todos los ámbitos asistenciales, desde la Atención Especializada a la Primaria, la Oficina de Farmacia y los Servicios Sociales. *"Nosotros apostamos por una integración sociosanitaria, por la integración de la Oficina de Farmacia como un agente más en el Sistema de Salud y en este sentido estamos tratando de llevar adelante un proyecto de seguimiento farmacoterapéutico en el que se incorporen tanto las Oficinas de Farmacia como nuestros servicios, tanto de Atención Primaria como de Especializada y, a futuro, también el ámbito de servicios sociales"*, indicaba.

Pasado el ecuador de su intervención, Iñaki Betolaza se detenía en la coordinación sociosanitaria. *"Nosotros hemos empezado ya una experiencia de integración a nivel de sistemas de información, de acceso a la historia clínica, por parte de los centros sociosanitarios. Estamos embarcados en un proyecto de coordinación sociosanitaria global y, a nivel de farmacia, estamos tratando de definir un nuevo modelo de gestión de la prestación farmacéutica en estos centros sociosanitarios. Vamos a iniciar ya con tres experiencias piloto, una por territorio de nuestra comunidad, en el que tres residencias van a poder acceder a la historia clínica del paciente para poder desarrollar una mejor labor de coordinación.*

INTEGRACIÓN DEL MODELO DE CRÓNICOS EN LA FARMACIA HOSPITALARIA

OBJETIVOS DE LA INTEGRACIÓN AP-ESPECIALIZADA

- mejorar el intercambio de información
- acordar y establecer el ejercicio de las competencias de cada profesional de manera diferencial
- optimizar y complementar las intervenciones sin que se produzcan duplicidades de servicios
- maximizar los resultados en salud de los pacientes

EXPERIENCIA EN LA CAPV

Organizaciones Sanitarias Integradas (OSIs)

- integración organizativa de un hospital con los centros de salud de su área de referencia.
- Farmacéuticos/as del Servicio de Farmacia Hospitalario y Farmacéuticos/as de Atención Primaria requieren coordinar sus funciones

MAXIMIZAR LA EFICIENCIA

Por otra parte, a futuro, lo que vamos a tratar es de extender el sistema de receta electrónica a las residencias", explicaba.

En definitiva, la idea es que los niveles de información van a mejorar, y va a mejorar la calidad de la atención. Esto va a suponer una mayor satisfacción tanto de los pacientes como de los profesionales que prestan los servicios, y esperamos que suponga un aumento de la eficiencia en el futuro.

Sin entrar en detalles, pero sugiriendo el tema para el debate posterior, presentaba los objetivos que debe incorporar la integración de la Atención Primaria y Especializada en relación con la Atención Farmacéutica:

Como conclusiones, tratando de lanzar un mensaje positivo terminaba diciendo que *"la gestión del paciente coordinada, desde nuestro punto de vista, requiere una integración sociosanitaria y que las Oficinas de Farmacia se integren como un agente más del Sistema de Salud. Esto permitirá una gestión adecuada del paciente crónico garantizando una mayor calidad, mejorando los resultados en salud, aumentando la eficiencia y garantizando la sostenibilidad del Sistema de Salud"*.

"Estamos en una situación cambiante pero también, si echamos la vista atrás, nunca hemos tenido todos los instrumentos y el escenario que tenemos ahora para poder enfocar el futuro"

Jon Iñaki Betolaza San Miguel

Reorganización del Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario Gregorio Marañón

María Sanjurjo Sáez
Jefe de Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario Gregorio Marañón Madrid.

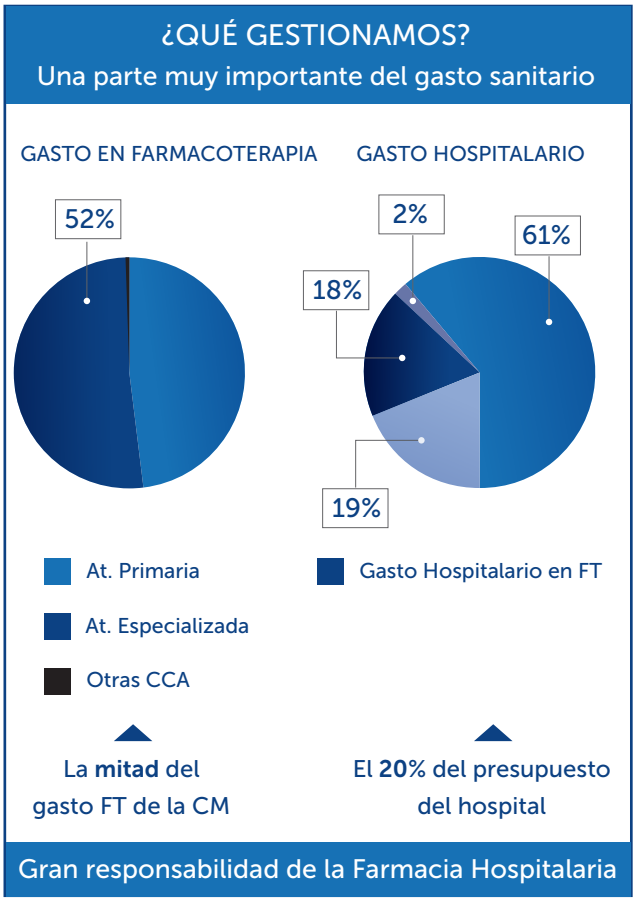
María Sanjurjo explicó cómo se está reorientando, en el Hospital Gregorio Marañón, el Servicio de Farmacia para poder dar una mejor atención a los pacientes no ingresados y garantizar la continuidad asistencial de éstos, tanto de puertas para dentro como de cara al área sanitaria. Como consecuencia, se ha reorganizado al personal del Servicio de Farmacia, *"sobre todo al personal farmacéutico"*.

Misión del Servicio de Farmacia

Para ello, y antes de empezar, comenzaba diciendo lo que es la misión de un Servicio de Farmacia: *"Contribuir a mejorar la salud y la calidad de vida de la población del área sanitaria, mediante una farmacoterapia efectiva, segura y eficiente, en un marco de asistencia integral y continua"*. Dentro de esta misión, y para conseguirla, se han establecido una serie de procesos y actividades, apostando por un circuito de utilización del medicamento *"prácticamente automatizado"*, *"y también se ha apostado muy fuerte por la calidad, consideramos que la calidad ayuda a ordenar y organizar muy bien todos esos procesos"*.

Organización del personal farmacéutico

No obstante –admitía- *"cuando lo teníamos todo hecho, nos dimos cuenta de que donde hacíamos agua era en la organización del personal farmacéutico. Teníamos una distribución del personal farmacéutico nada de acuerdo con el entorno en el cual nos movemos y con los cambios que se están produciendo en los pacientes que de ninguna manera iba a permitirnos conseguir la misión que tenemos como Servicio de Farmacia"*.



Esta organización convencional del personal tenía cuatro grandes problemas. En primer lugar, se basaba en una gestión por procesos como compartimentos absolutamente estancos. Incluso la Atención Farmacéutica, el proceso por excelencia, estaba también fragmentada en tipos de pacientes según el área asistencial donde se atendían. Ningún farmacéutico tenía una visión completa del paciente y ningún farmacéutico podía acompañar a ningún paciente en todo su periplo hospitalario, independientemente del ámbito asistencial donde fuesen tratados.

"En consecuencia –afirmaba- *parecía absurdo hablar de continuidad asistencial con Atención Primaria, Oficinas de Farmacia, etc., si, de puertas para dentro, no existía esa continuidad asistencial"*.

Hasta 2013, el Servicio tampoco estaba adaptado en absoluto a los cambios poblacionales con un 18% del gasto farmacoterapéutico en pacientes ingresados y un 55% en pacientes externos: *"Curiosamente, seguíamos con la misma distribución del Servicio de Farmacia y con el mismo número de personal farmacéutico atendiendo pacientes externos en el año 1999 y en 2013"*.

El último problema grave que teníamos, y probablemente el más importante, era algo muy frecuente en los Servicios de Farmacia, había áreas prácticamente olvidadas que son cruciales para la continuidad asistencial: *"Nadie tenía los ojos puestos en Urgencias ni en Consultas Externas"*, los puntos de transición más importantes entre niveles asistenciales en las áreas sanitarias.

En consecuencia, se decidió organizar el Servicio por áreas de conocimiento, estableciendo 14 en total (VIH, Reumatología, Hepatología, Oncología, Digestivo, Urgencias, Cuidados Intensivos, Cardiología, Geriatría, Medicina Interna, Cirugía, Nefrología, Neurología, Materno-Infantil). Los facultativos de cada una de estas áreas tienen un farmacéutico de referencia que va a seguir a los pacientes independientemente de que sean pacientes ingresados, ambulatorios o externos.

Al repartir estas áreas entre el personal farmacéutico, se ha intentado que cada farmacéutico lleve de la mano la gestión clínica y la logística, o sea que no sólo contribuye y colabora con el médico en la prescripción, sino que también se preocupa de la gestión logística para que el medicamento llegue a la Unidad de Enfermería. Asimismo, se responsabiliza de la gestión económica del área correspondiente, el seguimiento presupuestario, la gestión de calidad y la gestión de la investigación.

Esto facilitó mucho la atención a los pacientes en su periplo hospitalario, *"pero de puertas afuera no podemos seguir trabajando separados, estamos condenados a entendernos"*, afirmaba.

"No podemos seguir trabajando por separado, estamos condenados a entendernos"

María Sanjurjo Sáez

"Por el paciente, nuestra razón de ser, tenemos que aprender a romper barreras, pero no sólo en los hospitales. A todos nos han educado para trabajar en nuestra área asistencial. Hay que hacer un esfuerzo grande entre todos y, no cabe duda, de que en el entorno de la terapia lo más importante va a ser siempre la farmacoterapia. Los farmacéuticos de todos los ámbitos asistenciales, los de Primaria, los de Atención Especializada, los sociosanitarios y los de Farmacia Comunitaria, tenemos que intentar hacer una gestión integral del medicamento como elemento integrador clínico y económico", continuaba.

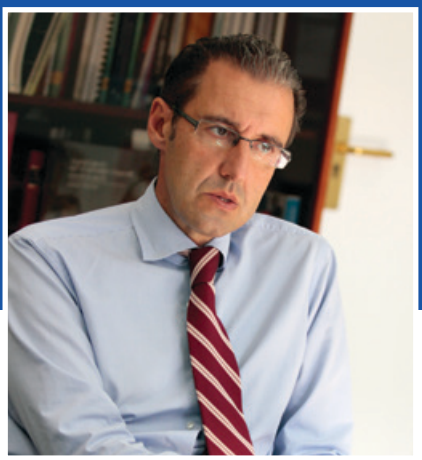
Para ello proponía aprovechar el recurso de los farmacéuticos comunitarios y trabajar mano a mano con los compañeros de Primaria, así como con los sociosanitarios.

"Eso también exige –razonaba- *concentrarse en aquellas actividades que reporten mayor valor añadido. Siendo pocos y con mucho que hacer, es fundamental contar con buenas herramientas"*.

A este respecto y aprovechando la presencia de Administración y directivos, recordaba una frase de un compañero de Olga Delgado: *"La mejor conciliación es la que no tiene que hacerse". No considera aceptable estar conciliando a 20 minutos por paciente, porque en su hospital hay 50.000 pacientes que se van de alta cada año. Se impone el empleo de herramientas como las Guías de Práctica Clínica, consensuadas entre niveles, que sirvan de hoja de ruta y coordinen a todos los protagonistas. También son fundamentales la historia clínica y la prescripción electrónica.*

"No me cabe ninguna duda de que en nuestras organizaciones hay talento, la tecnología no debe ser un problema, y si tenemos una organización adecuada a las necesidades que nos están demandando la sociedad y los pacientes, sin ninguna duda trabajando en equipos pluridisciplinares lograremos conseguir la mejor calidad de vida y los mejores resultados en salud para nuestros pacientes", decía para terminar.

Estructuras Organizativas de Gestión Integrada (EOXI)



Mario González González
Gerente de Gestión Integrada de Vigo del Servicio Gallego de Salud.

Mario González compartiría su experiencia desde el punto de vista del gestor. Comentaba que, por su formación, ha aprovechado al máximo las enseñanzas de sus jefes de Farmacia y de la Industria Farmacéutica. *"Creo que la Industria Farmacéutica es una fuente de conocimiento fundamental, sobre todo cuando se comparten los diferentes puntos de vista y los diferentes planteamientos que, a veces, no son concordantes pero siempre resultan útiles"*, reflexionaba.

EOXI

Actualmente, Mario González desarrolla su trabajo en EOXI (Estructuras Organizativas de Gestión Integrada) que, en el área sur de Galicia, abarca cinco hospitales, todos los centros de salud de una población de 680.000 habitantes aproximadamente, y toda la estructura administrativa de la dirección provincial. *"La primera pregunta es si la integración sirve para algo. La respuesta es que depende, de muchas cosas. La integración o la coordinación son lo de menos, lo importante es que el trabajo sea en común"*, valoraba. En su opinión, no le gustaba demasiado la expresión de que el paciente tiene que ser el centro del sistema, y prefería decir que el sistema debe centrarse en el paciente.

"La integración –advertía- *tiene unos costes considerables, sobre todo en material humano, en costes de preparación. Son inversiones impresionantes las que requiere un proyecto adecuado"*.

Gasto sanitario

Se mostraba totalmente de acuerdo con Iñaki Betolaza respecto a que las cifras tienen un peso enormemente importante.

Consideraba estremecedor que el 75% del gasto sanitario esté ligado a los crónicos porque se está trabajando en estructuras donde se trata en los mismos compartimentos al paciente agudo y al crónico, cuando sus necesidades no tienen nada que ver, ni sus cuidados, ni la farmacia, ni la atención especializada que requieren. El 80% de lo que hacemos en Atención Primaria también es para crónicos, esta es una reflexión que también le preocupa porque acarrea unos importes de gasto detrás, indicaba. Así, el 60% de los ingresos de Atención Especializada son pacientes crónicos. *"Pero no solamente eso"*, recapitulaba.

Su interés en la Farmacia está estrechamente vinculado con sus implicaciones en términos de coste. Ante la incertidumbre de cuánto tiempo podrá mantenerse el actual modelo de atención sanitaria, respondía: *"Sin cambios importantes va a aguantar muy, muy poco. ¿Cómo nos podemos permitir que el 90% del gasto en pacientes oncológicos (y lo dice la Sociedad Española de Oncología Médica) lo este-*

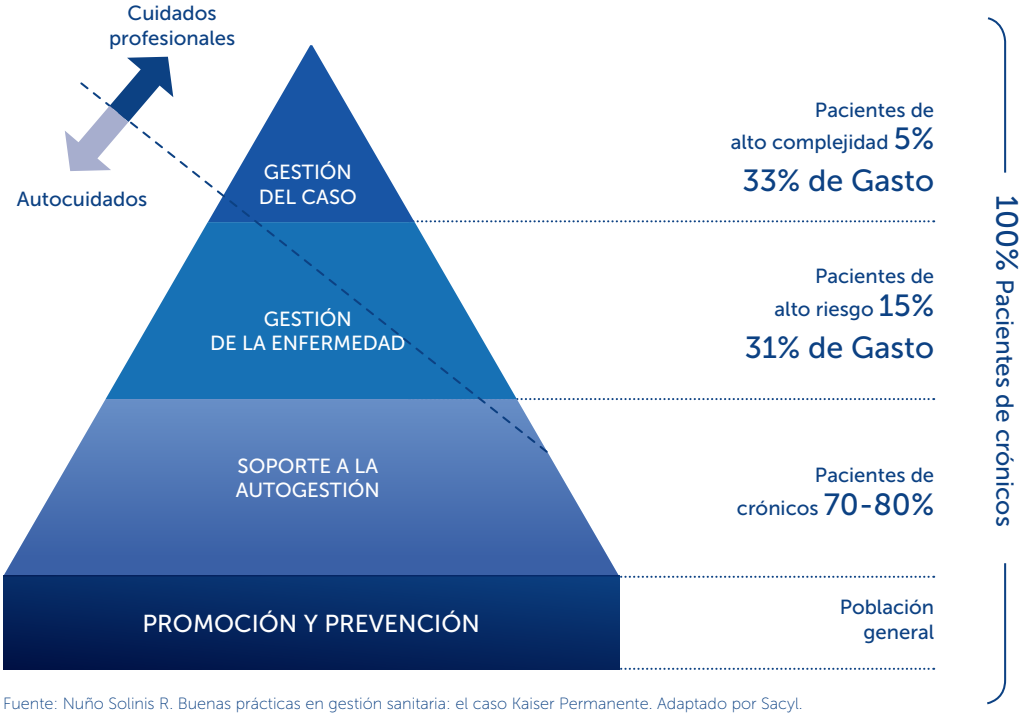
mos dispensando en los últimos seis meses de vida? ¿Cómo podemos estar empleando tratamientos en pacientes oncológicos que pueden alargar la supervivencia 2-3 semanas en enfermedades que tienen un curso natural de evolución de 7-10 años? ¿Cómo podemos tener pacientes en nuestros hospitales que se están muriendo recibiendo tratamientos oncológicos? Me parece una magnífica manera de encarnizarse con el paciente en su última semana de vida y de encarnizarse también con el Sistema Sanitario porque ustedes saben, mucho mejor que yo, lo que puede costar un ciclo a un paciente oncológico. Sobre todo esto deberíamos reflexionar".

Por otro lado, consideraba que el paciente no tiene por qué percibir ninguna fragmentación en el Sistema Sanitario, cuando necesita cuidados de salud y debe vivirlo como un todo continuo, particularmente en temas de Farmacia, *"donde estamos muy acostumbrados a tirarnos los trastos de un nivel a otro"*, lamentaba.

Coordinación sociosanitaria en Galicia y estratificación

Hay que tener claro que un área que pasa a ser integrada lo es no sólo porque le cambien el nombre. Entrando en detalle comentaba, ellos cambiaron su organización, de base y por la parte superior. En su hospital ya no hay director médico. *"Ni falta que hace"*, ironizaba. Sí hay un director de procesos asistenciales y, por debajo de éste, un director de procesos ambulatorios que lleva al mismo tiempo toda la parte ambulatoria, con la importancia que tiene la Farmacia externa y la importancia que tiene la Farmacia ambulatoria, que lleva también toda la AP. A él corresponde coordinar su correcto funcionamiento. La coordinación sociosanitaria en Galicia se lleva de una manera absolutamente directa. Hay un farmacéutico dentro del Servicio de Farmacia que se encarga de la prestación farmacéutica y se sirve desde el hospital a todas las residencias sociosanitarias. *"No fue fácil al principio pero todo es asumible"*, afirmaba.

INTEGRACIÓN DEL MODELO DE CRÓNICOS EN LA FARMACIA HOSPITALARIA



Fuente: Nuño Solinis R. Buenas prácticas en gestión sanitaria: el caso Kaiser Permanente. Adaptado por Sacyl.

- NO USUARIO
- SANOS
- PARTO
- TRASTORNOS AGUDOS
- ENFERMEDAD CRÓNICA MENOR
- >1 ENFERMEDAD CRÓNICA MENOR
- 1 ENFERMEDAD CRÓNICA SIGNIFICATIVA
- 2 ENFERMEDADES CRÓNICAS SIGNIFICATIVAS
- >2 ENFERMEDADES CRÓNICAS SIGNIFICATIVAS
- NEOPLASIAS
- NECESIDADES SANITARIAS SIGNIFICATIVAS

La integración o la coordinación son lo de menos, lo importante es que el trabajo sea en común"

Marío González González

Están inmersos en un proyecto por el cual se declaraba apasionado: la estratificación. Iban a estratificar a sus pacientes en varios grupos (no usuario, sanos, parto, trastornos agudos, enfermedad crónica menor, más de una enfermedad crónica menor, una enfermedad crónica significativa, dos enfermedades crónicas significativas, más de dos enfermedades crónicas significativas, neoplasias y grandes necesidades asistenciales) y, sobre esa base, se elaborarán presupuestos en el futuro.

Una parte de esa labor de elaboración de presupuestos está ligada al análisis previo del consumo farmacéutico que tiene cada uno de esos grupos. *"Tenemos que centrarnos en la parte superior de la pirámide y la parte de los autocuidados y la gestión de la enfermedad dejarla en manos del paciente"*, indicaba.

Se mostraba de acuerdo con los ponentes anteriores en que es crucial disponer de una historia clínica electrónica única, de lo cual Galicia dispone hace años.

Como consideraciones finales proponía sustituir el binomio diagnóstico/tratamiento de la enfermedad crónica por la prevención y el control en un marco de confianza, compromiso, conexión y un acuerdo de gestión entre farmacéuticos de AP y AE.

Medidas para la racionalización del gasto y la incorporación de la innovación en AP

Marisol Zuzuárregui Gironés
Gerente de Atención Primaria del Área de Toledo. Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM).

La última intervención sería la de **Marisol Zuzuárregui**. Su primera aportación sería un dato: *"Somos el segundo país del mundo en consumo de medicamentos, sólo superado por Estados Unidos. Y no somos el segundo país más enfermo".*

La importancia de la sostenibilidad

Por otra parte, discrepaba de Mario González, que previamente se había declarado *"hastiado"* del término *"sostenibilidad"*, ya que Marisol Zuzuárregui opina que estamos inmersos en una crisis económica muy profunda y que preocupa mucho la sostenibilidad del SNS: *"Vicente Ortún escribía que nunca se debió permitir el despilfarro en nuestro Sistema Nacional de Salud* . Pero es que en tiempos de crisis es un imperativo ético. Yo estoy de acuerdo".*

Siguiendo con los planteamientos de los ponentes que la precedieron, indicaba que el gasto farmacéutico hospitalario ha aumentado en Castilla-La Mancha un 300% en diez años. Ha duplicado su peso relativo en el contexto del gasto de farmacia (13,5% en 2002 a 30% en 2013). La irrupción de medicamentos biotecnológicos supone el 70% del gasto del hospital, y mientras tanto en Castilla-La Mancha el gasto en receta está disminuyendo y puede disminuir mucho más. Con todo, considera que es posible conseguir financiación para las innovaciones *"si somos capaces de trabajar en los hospitales más en la prescripción*

"La mejora de la eficiencia es posible, el margen de gasto evitable es muy importante y ese gasto evitable que estamos trabajando sería aún mayor si en el hospital el Servicio de Farmacia y la gerencia trabajasen con los médicos sobre prescripción al alta"

Marisol Zuzuárregui Gironés

** (La refundación de la Atención Primaria.* Vicente Ortún *y otros autores, 2011, colección Economía de la Salud y gestión sanitaria)*

que hacen en los informes de alta, de hospitalización, de ingreso, de consulta, de urgencias, los facultativos del hospital. Es algo que en Castilla-La Mancha, por lo menos en Toledo, es complicado, pero estamos avanzando".

Estrategias en el ámbito de AP

Para ello relataba su actuación en el ámbito de AP. Hay estrategias de formación, de incentivación y de coordinación. Se presentan los datos de prescripción a los facultativos con información amable que identifique las áreas de mejora, así como número de polimedicados promedio por cada centro (*"algunos facultativos tienen cifras muy elevadas, por encima de 159"*, advertía), el número de historia clínica de cada uno de esos pacientes y el número de medicamentos que toma, de manera que pueden priorizarse las intervenciones por los pacientes que tienen 17 fármacos, o 21, y dejar para el final los que tienen 7-8.

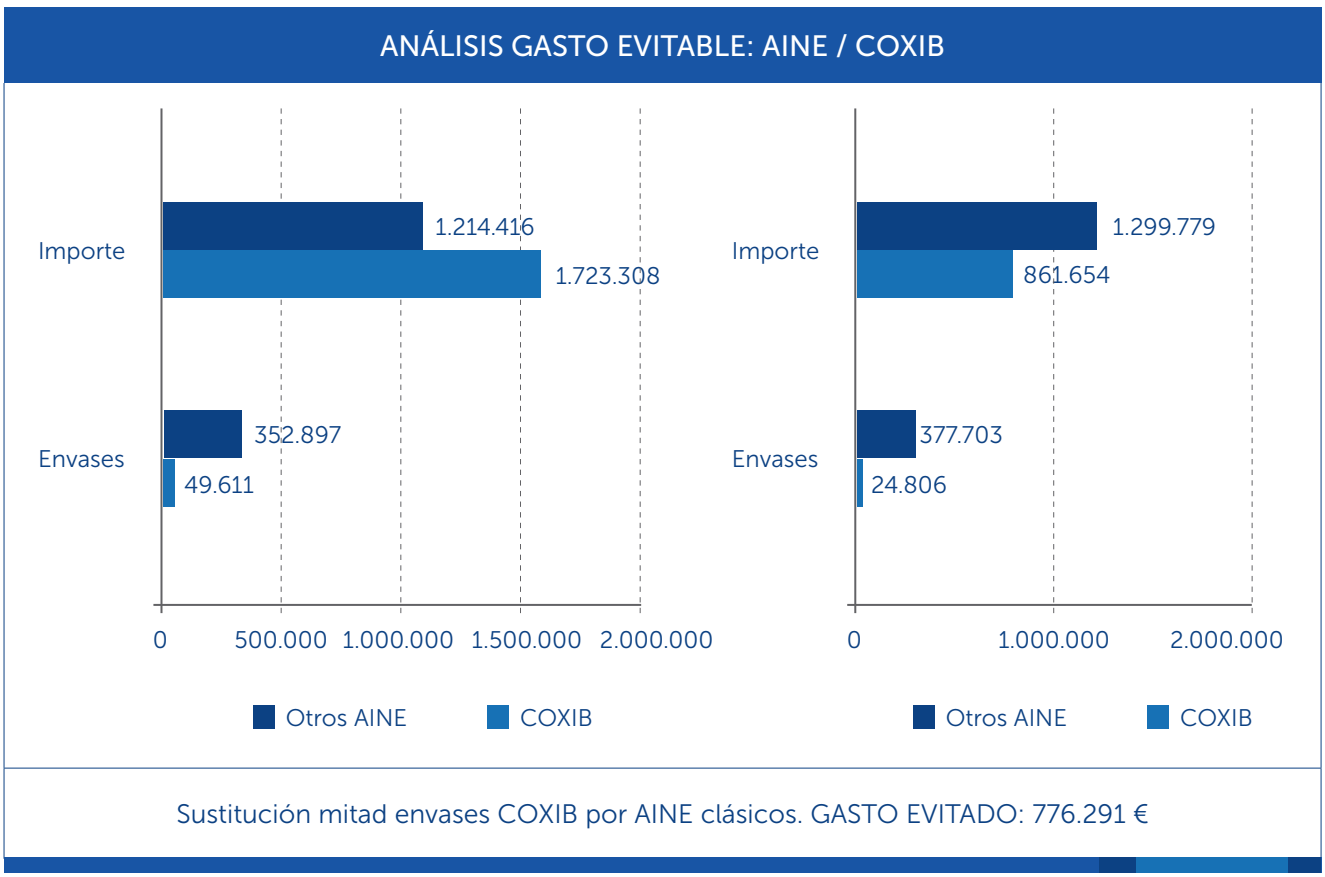
El SESCAM (Servicio de Salud de Castilla-La Mancha) aprobó unos incentivos finales por resultados en prescripción para los facultativos de AP, tanto en la ejecución del presupuesto como en el indicador sintético de calidad.

Se han celebrado reuniones y se han llevado a cabo simulaciones de los resultados que se podrían conseguir, tanto en los incentivos como en la valoración de la calidad de prescripción y en el gasto. Se informa a los facultativos de algunos subgrupos terapéuticos, en los que existen alternativas de menor coste. *"No proponemos que se retiren los fármacos más innovadores ni más caros sino que, dando por hecho que se prescribe de más y que no es necesario mantener a todos los pacientes, por ejemplo, con un COXIB (inhibidor selectivos de la COX 2) y que se puede optar por un AINE (anti-inflamatorio no esteroideo) clásico, evitando un gasto de casi 800.000 euros en el área de Toledo"*.

Extendiendo las sugerencias de sustituciones a otros grupos como estatinas, ARA II e IBP (inhibidores de la bomba de protones) el ahorro total en seis meses podría superar los dos millones de euros, cuatro millones en todo un año.

"Creo - comentaba- *que la mejora de la eficiencia es posible, el margen de gasto evitable es muy importante y este gasto evitable, que estamos trabajando en AP en el área de Toledo, sería mucho mayor si en el hospital, el Servicio de Farmacia y la gerencia, trabajasen con los médicos en su prescripción a las altas."*

Para terminar, un apunte: *"Alrededor de 3.700 toneladas de fármacos se tiran al punto SIGRE cada año, con un valor de más de 1.100 millones de euros. Esto supondría 7.400 millones de píldoras de medio gramo, con lo que deberíamos reflexionar sobre la gran cantidad de medicamentos que se desechan"*.



Debate

Pedro Gómez *abría el debate con una reflexión sobre dos opiniones encontradas, las de Iñaki Betolaza y Mario González sobre SI EL CAMBIO EN LA POBLACIÓN DE PACIENTES NO INSTITUCIONALIZADOS REQUIERE UNA REGULACIÓN NORMATIVA ESPECÍFICA.*

Iñaki Betolaza *sopesaba la cuestión declarando que "es una pregunta con muchas variables". Opina que bien puede considerarse excesiva la regulación farmacéutica y que sería conveniente profundizar más en la implementación y desarrollo de la normativa marco, "porque tenemos mucha normativa marco pero pocos procesos a nivel operativo en gestión". Abogaba porque las Comunidades Autónomas, que son las financiadoras, tengan una mayor participación.*

Sobre la propuesta de ***Mario González*** *de INTEGRACIÓN INTERNA SIN INTEGRACIÓN DE LA CÚPULA,* ***Pedro Gómez*** *preguntaba CÓMO SE ARTICULARÍA. Mario González explicaba que en el caso de Galicia había mucho terreno abonado: "A nivel informático, por ejemplo, somos la Comunidad Autónoma más avanzada en sistemas de información entre primaria y especializada. Todo ese aspecto estaba muy avanzado. De tal manera que cada intervención ya existía porque el médico de AP ya consultaba la historia hospitalaria, la receta electrónica, etc. El marco de acción era muy amplio". Retomaba el debate sobre normativización mostrando su acuerdo con Iñaki Betolaza en que hay una sobrecarga normativa.*

María Sanjurjo *intervino para sugerir la sustitución de la noción "paciente centro del sistema" por la de "sistema alrededor del paciente", y para hacer hincapié en la idea de que "lo mejor no es lo más caro necesariamente". "Yo creo que aquí nadie ha hablado de racionar sino de racionalizar. Racionar son palabras mayores ¿Cómo conciliar el sueño a sabiendas de que hay un fármaco que podría curar a un paciente pero que no se puede pagar? Nuestra misión es que se gaste bien. Utilizar nuestro presupuesto para conseguir el mayor beneficio clínico posible".* ***Mario González*** *hacía una interesante reflexión sobre desinversión: "es algo de lo que no estamos oyendo hablar, y quizá deberíamos plantearlo".*

Iñaki Betolaza *se mostraba de acuerdo y añadía: "Este es un camino duro y complicado, las personas que estén ahí van a enfrentarse a dilemas éticos. Pero todo para todos y gratis no va a ser posible".*

Marisol Zuzuárregui *aportaba un dato a la discusión: está demostrado que en España el 32% de la prescripción corresponde a fármacos que han llegado al mercado en los últimos 5-10 años, mientras que Alemania o Inglaterra no llegan al 5-10%. Así, razona que existen unos hábitos de prescripción generados por todos los protagonistas que no son necesariamente*

eficientes, e indicaba que es importante hacer algo al respecto. Sin usar el término ahorro sino el de gasto evitable, su propuesta es "desprescribir" lo ineficiente.

***Olga Delgado** lamentaba la falta de implantación de la receta electrónica en el hospital, que calificaba de extremadamente "útil y sencilla", una idea que comparte **Encarnación Cruz**. Esta, además, insistía en la idea de evitar, tal como había dicho **Mario González** en su intervención, el encarnizamiento con el paciente, una cuestión que un grupo de Oncología reunido también en la UIMP había estado debatiendo en esos días.*

*De cara al futuro, **Iñaki Betolaza** contaría que en el País Vasco se han hecho proyecciones de población de pacientes crónicos y admitió que son alarmantes.*

***Pedro Gómez** dirigió de nuevo la conversación a la desinversión a la que había aludido **Marisol Zuzuárregui** minutos antes, indicando que las agencias de evaluación tienen establecido el protocolo para realizar análisis y procedimiento de desinversión en la cartera básica de servicios y se preguntaba por qué no se aborda.*

*A este respecto, **Marisol Zuzuárregui** contaba que en la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha se ha implantado un "motor de reglas" en el programa de prescripción de manera que el propio programa informático dificulta la prescripción de otro fármaco que no sea el de elección de la guía.*

***Mario González** retomaría minutos después la discusión sobre desinversión asegurando que la inversión ligada al conocimiento es el factor que va a llevar a invertir realmente en aquello que se necesita y declaraba su satisfacción con las medidas que se han ido tomando en España, incluso a pesar de las dificultades y los contratiempos que se habían ido comentando a lo largo de la jornada: "Visto desde fuera parece que somos un desastre de país, pero tampoco hay que fustigarse excesivamente. Cualquiera de vosotros que entre en internet con escribir Bloomberg y sistemas sanitarios eficientes en la clasificación del año pasado, 2013, puede ver que el quinto Sistema Sanitario más eficiente del mundo es el español, el primer sistema europeo más eficiente".*

***Isabel de Frutos** matizaba que, a su entender, si los presentes en el encuentro eran críticos con el Sistema, a pesar de saber que es bueno, se debe su alto nivel de exigencia y su determinación a aprender y aportar ideas.*

---

*Correspondía a **Antoni Gilabert** dar por cerrado el debate planteando una pregunta "que da para mucho pero os pediré que contestéis con una sola palabra: bien, mal o regular. ¿QUÉ OS PARECE ESTA IDEA TAN COMENTADA SOBRE LA INICIATIVA DE CATALUÑA DE ESTABLECER UNA TARIFA POR PACIENTE Y MES EN ALGUNAS ÁREAS TERAPÉUTICAS, COMO PACIENTES CON VIH? **Iñaki Betolaza** necesitaba dos palabras: "estamos contigo". **Marisol Zuzuárregui** prefería no responder, **María Sanjurjo** lo calificaba de "fundamental" siempre que vaya ligado a resultados en salud y **Mario González** ironizaba que, "sin ser gallego", no le parece mal de entrada pero no lo conoce bien, y que podría tener sentido.*

NUEVA ERA EN LA FARMACIA HOSPITALARIA: GESTIONAR LA INCERTIDUMBRE Y COMPARTIR RIESGOS

2

GESTIÓN DE LA INCERTIDUMBRE Y COMPARTICIÓN DE RIESGOS

Director de la Sesión:

Antoni Gilabert Perramon

Dinamizador:

Cristina Espinosa Tomé

MESA
ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO Y ESQUEMAS DE PAGO POR RESULTADOS

Introducción

Cristina Espinosa Tomé
Ex responsable de Acceso y Resultados en Salud. Gerencia de Farmacia y del Medicamento, Servei Català de la Salut (CatSalut).

Esta es una jornada para todos: los convencidos, los escépticos, los curiosos, etc. En definitiva, para todos aquellos que quieren profundizar en el conocimiento de los Acuerdos de Riesgo Compartido desde la experiencia de centros donde se está aplicando y, por qué no, valorar la puesta en marcha en sus centros.

"Profundizar en el conocimiento de los Acuerdos de Riesgo Compartido desde la experiencia de centros donde se está aplicando y, por qué no, valorar la puesta en marcha en sus centros"

Cristina Espinosa Tomé

Experiencia internacional con Acuerdos de Riesgo Compartido (ARC)

José Lluís Segú Tolsa
Consorcio de Salud y Social de Catalunya.

Correspondía a **José Lluís Segú** presentar la experiencia internacional con Acuerdos de Riesgo Compartido (ARC), advirtiendo que su repaso sería somero porque el mayor interés del encuentro residía precisamente en las experiencias prácticas en España.

"El modelo –explicaba- es importado, tiene años de historia, con ejemplos de acuerdos de riesgo compartido en el entorno de las aseguradoras en EE UU, inicialmente, y después en Europa".

Conceptos básicos

La primera idea de su presentación era hacer alusión a cuatro líneas conceptuales sobre estos instrumentos, básicamente en términos de financiación y pago de la innovación, como avanzó previamente **Antoni Gilabert**.

"Desde el punto de vista de conceptos básicos o elementos conceptuales estamos acostumbrados a los esquemas de financiación tradicionales, un proceso de selección en el que un decisor selecciona lo que se va a financiar y lo que no, pero el principal elemento es que el precio que le ponemos a esa innovación va a permanecer fijo con independencia de lo que suceda en la realidad: que sea más o menos eficiente de lo que parecía, se use más o menos de lo que se preveía, etc.", comenzaba.

*"En los esquemas tradicionales (ET) el esfuerzo se concentra –*explicaba- *en intentar identificar el valor terapéutico del producto para fijar su precio, se establece un precio y ese precio es normalmente independiente del resultado final".*

No obstante, cualquier innovación incorpora incertidumbres. Quien paga soporta la incertidumbre sobre si ha conseguido un buen precio por el producto y la Industria soporta la incertidumbre de cómo llegar a incorporar el producto en el mercado, su expectativa de negocio y el retorno de la inversión, proseguía.

Los modelos de riesgo compartido son excepciones a este marco: *"Es algo que hay que tener claro, porque no podemos gestionar toda la incorporación de la innovación con modelos de riesgo compartido".*

A este respecto, destacaba que el motivo de la sesión es la financiación, no otros aspectos como las alianzas estratégicas o el cambio en la relación entre comprador e Industria. Lo tradicional es lo habitual porque cuando se dispone de un buen modelo de evaluación se es capaz de llegar a definir el valor del producto (por comparación con precios de referencia u otros) mediante instrumentos que ya se están utilizando.

En palabras de Segú, toda innovación genera este tipo de incertidumbres por mencionar algunas: incertidumbre sobre el impacto económico del producto, sobre su efectividad, respecto a la efectividad comparativa (el valor que aporta) e incertidumbres en términos de coste-efectividad. La pregunta básica que se tiene que hacer el financiador es qué grado de incertidumbre está dispuesto a asumir y la forma de limitarla.

Ante la incertidumbre hay dos posibles vías de respuesta: establecer mecanismos de regulación del acceso (visado) y, si no resultan válidos, los esquemas no tradicionales: EPR (esquemas de pago por resultados). La característica fundamental de estos esquemas es que el precio sí se ve afectado por lo que pasa en la realidad. El proveedor de la innovación no va a ser indiferente a la utilización porque afectará al precio.

Los esquemas de riesgo compartido tienen, en teoría, beneficios adicionales: uno es alinear intereses del que provee la innovación con el que la va a usar y el segundo es que estos acuerdos también permiten la confluencia de intereses entre el que provee la innovación, el pagador, los proveedores y los clínicos. *"Nuestra obligación, y discrepo de* ***Antoni Gilabert****, no es dar acceso a la innovación, puede haber innovofilia o innovofobia, sino maximizar los recursos que la sociedad ha puesto en nuestras manos para obtener el máximo beneficio, el mejor resultado. Por eso, si no implicamos a industria y profesionales es complicado alcanzar estos objetivos"*, afirmaba.

Hay dos tipos de EPR fundamentales: acuerdos basados en resultados financieros y acuerdos basados en resultados clínicos.

Los vinculados a la parte financiera son acuerdos en los que se modula el precio en función de la utilización (precio/volumen; precio/cuota de mercado), con ejemplos en Australia. Otros se basan en resultados de salud, con pago en función de resultados o cobertura condicionada en función de los resultados. Un buen ejemplo de los segundos es Suecia. *"Esto no es muy diferente de lo que hacen las comisiones de Farmacia cuando incorporan un producto y dicen que en un año se verá si lo mantienen o no"*, aclaraba.

Los nombres que se encuentran en la bibliografía son diferentes, aclaraba: esquemas de riesgo compartido, esquemas de pago por resultados, esquemas de acceso a pacientes, etc., pero lo importante no es el nombre sino el objetivo que se persigue. Los esquemas de riesgo compartido también pueden ser mixtos, explicaba.

La bibliografía muestra que es habitual que cada país se focalice en determinados tipos de estrategias, aunque en Reino Unido se combinan varias.

La experiencia disponible, no obstante, se ha evaluado muy poco de forma metodológicamente estricta.

EPR E INCERTIDUMBRE A LA QUE DA RESPUESTA

ESQUEMA	FINANCIEROS	CCGE	GR
Incertidumbre impacto presupuestario (IP)	•••		
Incertidumbre IP por uso individual	•••		
Incertidumbre en eficacia / efectividad a corto y medio plazo			•••
Incertidumbre en eficacia / efectividad comparada a corto y medio plazo			•••
Incertidumbre de eficacia / efectividad a largo plazo		•••	
Incertidumbre en eficacia / efectividad comparada a largo plazo		•••	
Incertidumbre en RCEI (en función de la fuente de incertidumbre)		•••	•••

Experiencia en Australia

Respecto de los criterios de aplicación de los EPR son diferentes según los entornos y, en algunos de ellos, no son explícitos. En Australia se considera el impacto de la innovación. Un impacto presupuestario superior a 10 millones de dólares australianos y una determinada relación coste/efectividad incremental (por encima de 90.000 dólares por año de vida ganado) daría lugar a plantearse un modelo de financiación fuera de los esquemas tradicionales.

La agencia australiana tiene activos unos 33 esquemas, en su mayoría basados en precio/volumen con la *"interesante característica"* de que, en muchos casos, integran en el contrato no sólo a la Industria y al pagador sino también a los médicos y a los pacientes.

Experiencia en Reino Unido

En Reino Unido el criterio de aplicación de los EPR está fundamentado en la **RCEI**, en función del valor por **AVAC** ganado y fijando un valor máximo de disponibilidad a pagar. La de Reino Unido es la experiencia mejor documentada desde el año 2000. Se parte del NICE (Instituto Nacional para la Excelencia Clínica, por sus siglas en inglés) y se cuenta con un modelo riguroso de evaluación para establecer recomendaciones de financiación.

Actualmente hay en vigor en el país 21 esquemas de este tipo. Uno de los problemas que se planteó el NHS (Sistema Nacional de Salud, por sus siglas en inglés) es que los costes administrativos de la aplicación de los acuerdos de riesgo compartido son muy altos y, por lo tanto, es necesario buscar la fórmula más eficiente en esta esfera.

Experiencia en Italia

Italia comenzó su andadura en este terreno en 2006, y en 2010 tenían 18 EPR (15 de ellos para productos oncológicos). Este país no dispone de criterios explícitos de decisión de aplicación de los EPR.

Inicialmente se denominan *"de coste compartido"* y obedecen a un esquema pseudofinanciero en el que el fabricante paga el inicio de tratamiento y el SNS el 100% de la continuidad si hay resultados. Hoy conviven dos esquemas: riesgo compartido, en el cual el fabricante retorna el 50% de los no respondedores, y pago por resultados, en el que el fabricante retorna el 100% de los no respondedores.

El concepto *"no respondedor"* es una variable agregada que incluye progresión, fracaso, toxicidad, incumplimiento, etc. Existe, también en Italia, otro modelo de ARC muy similar a la cobertura condicionada. Actualmente se aplica en cuatro fármacos con una alta prevalencia de uso.

"La característica fundamental de los Esquemas de Pago por Resultados (EPR) es que el precio se ve afectado por lo que pasa en la realidad. El proveedor de la innovación no va a ser indiferente a la utilización porque afectará al precio"

José Lluís Segú Tolsa

"Es importante señalar de la experiencia italiana –destacaba Segú- *que la gestión y el control se realizan vía web, mediante registros y bases de datos administrados por la Agencia Italiana de Medicamentos (AIFA). El sistema obliga a registrar el seguimiento clínico y los resultados. Estos modelos se han pensado y se utilizan, no únicamente como un mecanismo de pago, sino también para la obtención de información sobre efectividad y seguridad en la práctica real, matizaba el ponente".*

Los EPR son normalmente modelos de carácter estatal. Se aplican de forma limitada a un cierto número de productos que lo merezcan. Cada sistema establece el nivel de incertidumbre que quiere asumir, no son extrapolables ni existe un criterio único que defina la conveniencia en cada caso, añadía.

De cara al futuro, terminaba, no se dejan de explorar nuevos esquemas de financiación buscando fórmulas cada vez más eficientes.

Experiencia de UCB en esquemas de pago innovadores

Rafael Jesús Cabrera García
Director de Acceso al Mercado de UCB.

Rafael Cabrera presentó la experiencia de UCB en esquemas de pago innovadores basados en resultados en salud, que UCB venía aplicando desde hace tres años, una propuesta de valor *"que empezó siendo innovadora en nuestro Sistema de Salud e inauguró una nueva era en la relación suministrador y proveedor de salud en nuestro país"*. La compañía se planteó este tipo de fórmula con un medicamento biológico destinado al tratamiento de la artritis reumatoide, como herramienta para reducir la incertidumbre asociada al resultado.

"Llegábamos a un mercado en el cual los clínicos estaban muy satisfechos, un entorno en el que el paciente también estaba satisfecho pero el financiador público en absoluto, porque la prevalencia de la enfermedad es muy alta, el coste del tratamiento y el desembolso previsto eran muy elevados", explicaba.

En UCB se buscó una salida a la situación pensando en el beneficio de los pacientes, para permitir un mejor acceso a la innovación, colaborando al mismo tiempo con el sostenimiento del Sistema Público de Sanidad.

Siguiendo el formato diseñado por el dinamizador de la sesión, la intervención de Rafael Cabrera se estructuró en forma de respuestas a una serie de preguntas.

¿Cuál es la razón de la Industria Farmacéutica para llegar al ARC: ¿Eludir el riesgo de exclusión o hay algo más?

"Lo primero que tengo que decir en este punto es que yo no estoy de acuerdo con la nomenclatura «acuerdo de riesgo compartido» porque, no es un riesgo compartido. Las dos partes deberían asumir el fracaso o el éxito para poder usar esa denominación, mientras que en este esquema es de Pago por Resultados en Salud (EPR), solamente asume el riesgo el laboratorio, el financiador público solo abona el medicamento en caso de éxito terapéutico; aunque es un riesgo relativo, conocemos muy bien el producto, y sabemos que la respuesta es predecible, cuando se aplica en las condiciones establecidas en ficha técnica", planteaba.

"Cuando decidimos implementar el primer EPR nos basamos en tres pilares que dejarían su impronta a todos los demás: el paciente, el financiador y la compañía. A los pacientes les puede beneficiar porque permite un seguimiento más personalizado (monitorización cercana) incrementando la eficacia y el cumplimiento terapéutico. Aunque en la jornada anterior no se hizo mención a la adherencia terapéutica, recientemente se ha publicado que el 35% de los pacientes españoles

en AR no son cumplidores. Dado que también se ha mencionado anteriormente que en ocasiones el medicamento no supera en la práctica clínica el porcentaje de éxito de los EECC, me pregunto si no sería la falta de cumplimiento uno de los motivos de este fenómeno".

"Por otro lado, además, al evitar gastos al sistema y liberar recursos, un EPR puede permitir a un mayor número de pacientes acceder de manera más rápida a la innovación, reducir el tiempo de exposición (algo que me parece especialmente importante) a un medicamento potencialmente no eficaz en sus condiciones individuales y, al monitorizar de manera más cercana y evaluar la eficacia, atenuar la incertidumbre del enfermo sobre el resultado clínico".

"En lo que se refiere al financiador, hay menor incertidumbre sobre el presupuesto que se maneja y supone una evolución desde el modelo clásico cliente/suministrador hacia un modelo colaborativo. También obtiene resultados en salud comparativos frente a otras alternativas terapéuticas, paga solo por los resultados en salud obtenidos y focaliza su gestión en la búsqueda de resultados, a la vez que libera recursos".

"Para la Industria, agiliza el acceso de la innovación a un precio razonable, permitiendo una mayor probabilidad de negociación con el cliente. A este respecto, es importante porque para las compañías es crucial que el precio refleje la aportación que en valor añadido conlleva el del medicamento. Además, se obtienen datos sobre resultados en salud en la práctica clínica real y se optimiza el manejo de registros de pacientes".

¿Qué tipo de Acuerdo de Riesgo Compartido prefiere la Industria farmacéutica y por qué?

En ausencia de un método fiable para predecir el resultado de un medicamento de alto impacto presupuestario, siempre será necesario un esquema de pago por resultados.

También se debe aceptar, tanto por parte del financiador como del clínico, que si las condiciones de uso no se han observado de forma estricta es posible debatir y consensuar, desde el departamento médico del fabricante, el resultado en salud que el gestor ha obtenido, así la creación de Comités Multidisciplinares de Seguimiento es crítica en el desarrollo del esquema de pago con éxito. El financiador debe aceptar compensar al fabricante en caso de éxito como, en general, sucede.

¿Por qué o qué Acuerdo de Riesgo Compartido prefiere la Industria?

Como decía el ponente anterior, hay dos grandes tipos de esquemas, los financieros y los basados en resultados de salud. Son los segundos los que centrarían la siguiente parte de su exposición, en torno a la pregunta.

"Un EPR puede permitir a un mayor número de pacientes acceder de manera más rápida a la innovación, reducir el tiempo de exposición a un medicamento potencialmente no eficaz en sus condiciones individuales y, al monitorizar de manera más cercana y evaluar la eficacia, atenuar la incertidumbre del enfermo sobre el resultado clínico"

Rafael Jesús Cabrera García

A su entender, siempre prefieren EPR en los cuales el criterio para definir éxito o fracaso sea una variable robusta, fácil de medir y que esté dentro de la práctica clínica diaria para no sobrecargar al clínico.

¿Qué beneficios espera la Industria de los Acuerdos de Riesgo Compartido?

En primer lugar, la mejora de las condiciones de acceso y, lógicamente, la reducción de las barreras de acceso, entre ellas la de llevar el medicamento a la práctica clínica, marcadas por la dualidad precio/valor del medicamento pero, también se espera que incremente el conocimiento de la enfermedad, de las características del enfermo y de la respuesta clínica a cada tratamiento mediante registros de los pacientes.

¿Cómo debe diseñarse un ARC ideal para Industria, financiador, clínico y paciente?

En su experiencia, haciendo la salvedad de que quizá para otros sea diferente, lo primero y más importante es que el desarrollo clínico del medicamento esté inspirado en la implantación de acuerdos de pago por resultados. Ese ha sido el procedimiento en UCB. En la experiencia de UCB, resulta crucial aplicar estrictamente la normativa en materia de protección de datos, para asegurar la confidencialidad debida a pacientes y proveedores de salud. También ha surgido un problema muy importante con la ley de Protección de datos.

Antoni Gilabert intervenía para mostrar su desacuerdo con la valoración sobre que es la Industria la que asume todo el riesgo, pues él sí piensa que es compartido por la Administración, en forma de desembolsos considerables.

Rafael Cabrera se mostraba dispuesto a *"replantearse"* esta valoración, pero insistía en que es la Industria la que asume el riesgo de que un producto no funcione. *"Al fin y al cabo, si el financiador llega a la conclusión de que no vale no lo va a pagar"*.

Olga Delgado añadía que otro riesgo, al que no se había hecho alusión hasta el momento, es el de los efectos adversos, que asumen el paciente y el sistema al intervenir para corregirlos, incurriendo también en coste: *"el riesgo de toxicidad tiene un alto coste y un alto impacto"*.

"Es una enseñanza de experiencias previas", planteaba **Rafael Cabrera**, puntualizando que en los nuevos EPR ese riesgo está contemplado *"y es asumido por nosotros"*.

A una pregunta sobre las barreras internas a la hora de implementar los ARC en la Industria, **Rafael Cabrera**, contestaba que la Industria, de forma general, no es proclive a este tipo de acuerdos, ya que entiende que dicho riesgo ha sido asumido en la negociación de precio/reembolso. Otra de las barreras, es que en el desarrollo clínico del medicamento, no se disponga de la información suficiente para sustentar dichos EPR.

Acuerdos de Riesgo Compartido. Aplicación en la práctica

Miguel Ángel Calleja Hernández
Jefe del Servicio de Farmacia. Unidad de Gestión Clínica Intercentros Interniveles de Farmacia de Granada. Hospital Universitario Virgen de la Nieves (Granada).

Miguel Ángel Calleja también destacó el riesgo que asumen los pacientes, considerando dicho riesgo indirecto, por el pago de la innovación vía impuestos.

Explicó que el punto de partida en su hospital fue compartir el proyecto. "*Nos llevamos una grata sorpresa en las primeras reuniones con los profesionales, en las que fuimos explicando el concepto. Había mucha disposición a participar*", contaba.

Por el contrario, al exponerlo ante representantes de la Industria Farmacéutica encontraron más rechazo: "*En total nos han dado calabazas en 73 ocasiones, aunque no con 73 laboratorios diferentes*".

Criterios de inclusión

Para la inclusión, era necesario realizar un estudio riguroso previo, donde los medicamentos tuviesen un alto impacto presupuestario, y que la variable fuese sencilla de medir. Los ocho acuerdos a los que podía referirse públicamente son: con Amgen (para su fármaco estimulante de colonias pegfilgrastim); con Novo Nordisk y Merck (la hormona del crecimiento somatropina); con GSK (ambrisentán para la hipertensión pulmonar) -que si no se firmaba no se compraba, lo cual surtió efecto-; con Roche (erlotinib para el cáncer de pulmón); con Ipsen (la toxina botulínica); con Actelion –una negativa en 2009 y se firmó en 2013-(bosentán para la hipertensión pulmonar); con Roche (tocilizumab) y con UCB (certolizumab).

¿Qué variable se mide? La del ensayo clínico, la variable principal. Sólo esa, y con enorme rigurosidad en la inclusión, insistía. "*La mayor parte del ahorro deriva de la rigurosidad en la inclusión*", aseguraba. La variable debe estar muy definida y ser fácil de medir, otra noción que repetiría en diferentes momentos de su intervención.

Como explicaba, existen dos formas de modificar el precio en función de la respuesta terapéutica: una es dicotómica categórica (comentada previamente como acuerdo individual: paciente que no responde, no se paga). La otra es la lineal y utiliza como referencia el resultado conseguido respecto al esperado en el ensayo. Si en el ensayo clínico el 20% de los pacientes no respondían, el hospital asume ese porcentaje, y se establece una bajada de precio lineal a partir de ese umbral. Él se mostraba más partidario de los primeros, que en su centro han llegado a generar un 40% de ahorro, mientras que en los segundos el máximo ahorro que hemos conseguido ha sido del 18%.

Por otro lado, indicaba que la objetivación requiere que la medición se lleve a cabo por diferentes cauces: el clínico (la parte del hospital), la parte del laboratorio y, en su caso, un agente externo, que podría ser una CRO (*Contract Research Organization*).

En el apartado de inconvenientes de los ARC, **Miguel Ángel Calleja** piensa que el seguimiento es complicado, lo cual requiere reorganizar los recursos para dedicar parte a esta intervención, cuando sea necesario, en un momento dado de la evaluación, y el tanto por cierto de pacientes que no cumplen.

Impacto económico de los EPRs

Recapitulando, enumeraba el impacto económico de los EPR de los últimos años: 30-40% en dicotómicos y 7-18% en lineales. En términos absolutos, más de ocho millones de euros desde 2011 y con un impacto presupuestario mantenido en el tiempo.

Entre las nuevas propuestas sobre las que están trabajando, hay EPR para los Nuevos Anticoagulantes Orales (NACO), aunque aún no se ha concretado.

Como conclusiones, valoraba que se trata de una herramienta de gestión novedosa que permite racionalizar el gasto en medicamentos y ajustarlo a los resultados en salud. Supone una mayor dedicación al seguimiento y sería recomendable que las condiciones se fijaran a nivel nacional.

Preguntado sobre la actitud del hospital cuando hay varias opciones terapéuticas, **Miguel Ángel Calleja** explicó que en su centro se cita a todos los proveedores, todos ellos acceden a firmar y, después, se trabajan las condiciones con cada uno de ellos. También puntualizaba que el acuerdo con los clínicos es crucial, porque a veces el acuerdo implica un desplazamiento de la prescripción y no puede darse ese paso sin ellos.

A petición de los presentes, aclaró que el Comité de Seguimiento revisa los datos periódicamente, pero que no hay nombres de pacientes en las historias para que no se vulnere la Ley de Protección de Datos.

Sobre si los pacientes se seleccionan igual que en el ensayo o no, Calleja explicaba que la propuesta de procedimientos, tal como ellos las llevan a cabo, pasa en primer lugar por el equipo clínico, que en ocasiones relaja los criterios de inclusión. Uno de los asistentes preguntaba por la actitud del laboratorio al respecto: "*¿No pierden potencia en cuanto a garantía de resultados?*" El ponente respondía que hay diferentes motivos por los cuales a una compañía puede interesarle esa laxitud: bien por falta de acceso o porque en los EECC se ha observado que determinados subgrupos de pacientes muestran una respuesta superior.

"El impacto económico de los EPR de los últimos años es de un 30-40% en dicotómicos y de un 7-18% en lineales. En términos absolutos: más de ocho millones de euros ahorrados desde 2011, con un impacto presupuestario mantenido en el tiempo"

Miguel Ángel Calleja Hernández

Acuerdos basados en Resultados de Salud (ARS) desde el punto de vista de la Gestión

Candela Calle Rodríguez
Directora General Instituto Catalán de Oncología (ICO). Barcelona.

Candela Calle tomaba el relevo para abordar el punto de vista de la gestión. En su institución –comenzaba- han entendido que los ARS no son una situación aislada sino que dan respuesta a la estrategia de toda la organización.

"*Quizá para entender el porqué de nuestra propuesta hay que conocer nuestra organización y la motivación de las propuestas que hemos hecho*". Se trata de una institución monográfica dedicada al cáncer, constituida en 1995, con la misión de trabajar para reducir el impacto de la enfermedad en Cataluña.

Incorporar la innovación

Uno de sus valores clave es incorporar la innovación. Es una empresa pública adscrita al Servicio Catalán de Salud, la aseguradora pública del Departamento de Salud de Cataluña. Está dotada de un sistema en red con presencia en tres territorios: Hospitalet, Badalona y Gerona.

En la actualidad, dando respuesta a una estrategia del Servicio Catalán de Salud, es referente del 45% de la Oncohematología de Cataluña, llegando al 55% con la reciente incorporación de Tarragona.

"*Es un reto muy importante. Hablamos de incorporar innovación, pero también de evitar inequidades y de facilitar el acceso a esa innovación de toda la población, igual en áreas rurales que en las más próximas a los hospitales de referencia. De ahí la importancia de toda la gestión del conocimiento en toda nuestra institución*", indicaba.

Estrategia del ICO

El nuevo equipo de dirección ha logrado, en los cinco años desde su constitución, cerrar con equilibrio presupuestario todos los años y tener a los profesionales alineados con la organización.

Toda la institución conoce cuáles son los objetivos, resaltaba: "*En Cataluña, como en muchas otras comunidades, no se está retribuyendo la dirección por objetivos (DPO) por cuestiones económicas, pero sí continuamos con la evaluación anual. Con todo ello pretendemos dar respuesta a una voluntad de transparencia de nuestro gobierno, satisfacer las demandas de la ciudadanía y cumplir con una obligación ética: explicar qué estamos haciendo y potenciar cada vez más la evidencia y los resultados*".

“Pretendemos dar respuesta a una voluntad de transparencia de nuestro gobierno, satisfacer las demandas de la ciudadanía y cumplir con una obligación ética: explicar qué estamos haciendo y potenciar cada vez más la evidencia y los resultados”

Candela Calle Rodríguez

Toda la estrategia anterior la ha facilitado, según planteaba, la corresponsabilización de los profesionales. En su política de gestión del conocimiento son fundamentales las guías clínicas denominadas ICO-Praxis. También calificaba de crucial en su institución, por el peso de la Farmacia, la aportación que, durante estos cinco años, han estado haciendo los profesionales más vinculados a la sostenibilidad. Se han recogido un gran número de propuestas de los profesionales para ayudar a la sostenibilidad del sistema.

Corresponsabilización con la IF

Para conseguir la corresponsabilización con la Industria Farmacéutica se tienen en consideración tanto la noción de coste como los resultados en salud. Para dar una idea de cuánto ha cambiado este escenario se remitía a una anécdota. Tras una primera toma de contacto con una compañía farmacéutica para la búsqueda de un acuerdo.

"Hoy ha cambiado el modelo de relación con la Industria Farmacéutica –celebraba- *pero no es una negociación fácil". "En este momento tenemos cuatro acuerdos de riesgo compartido, y cuatro más en cartera, pero lo más importante es que toda la estrategia de riesgo compartido nos ha llevado a hacer acuerdos globales, muy importantes también en este momento para las instituciones*", decía.

En el listado de proveedores, a fecha de hoy, hay acuerdos con un 80% de ellos, *"si bien un 20% sigue sin entendernos"*.

Los acuerdos institucionales siguen tres grandes líneas. La primera es potenciar la innovación, queremos los mejores fármacos con los mejores resultados para nuestra población y fórmulas de riesgo compartido, la segunda potenciar la investigación y la tercera es el apoyo a proyectos institucionales.

También están haciendo frente al reto de la renovación tecnológica, *"pero tengo que compartir con vosotros que son más duros que el sector farmacéutico y nos tienen más cautivos porque no hay tanta diversidad. Cuesta implantar la cultura del partenariado*".

Acuerdos basados en Resultados de Salud (ARS) desde el punto de vista de los clínicos

José Ramón Germà Lluch
Profesor titular y Director del Servicio de Oncología Médica/Director Científico y del Conocimiento del Instituto Catalán de Oncología. Barcelona.

José Ramón Germà, aportaba al término de la sesión la visión de los clínicos y lo hacía preguntando, en primer lugar, si la existencia de evidencia científica basada en ensayos terapéuticos válidos descarta cualquier tipo de incertidumbre en el tratamiento cotidiano de los pacientes.

También dedicaría unos minutos a los "famosos" líderes de opinión, refiriéndose a un estudio en el cual se plantean para su interpretación los resultados de diversos ensayos obteniendo respuestas diversas e incluso contradictorias.

Metodología GENESIS

Por otro lado, explicaba que en el ICO un Acuerdo basado en Resultados de Salud (ARS) implica la constitución de un Comité Interdisciplinar que define los criterios a seguir en cuanto a pacientes, variables, horizonte temporal, etc., todo lo cual se trasladará finalmente a un convenio. "*Como ha dicho Candela de manera muy clara, nuestro planteamiento fundamental y nuestra herramienta más importante es el consenso, que se produce basándonos fundamentalmente en un instrumento que los presentes conocéis mejor que yo, la metodología GENESIS. Se utiliza tanto en la Comisión Farmacoterapéutica como en la creación de todas las ICOPraxis*".

Las oncoguías catalanas, que se hicieron en el año 2000, eran unas guías de mínimos, las ICOPraxis son unas guías de máximos, puntualizaba. Los mejores especialistas se reúnen y toman la decisión específica en cada caso, sobre cuál es el tratamiento adecuado, cuáles son las dosis, la frecuencia... "*Del año 2008 al año 2014 hemos ido haciendo hasta 15 guías ICOPraxis y estamos completando dos más. Basándonos en ellas abordamos el riesgo compartido*", proseguía.

A partir de un ejemplo de ARS en una terapia para el cáncer de pulmón con metodología clara, biomarcador definido, sobre un medicamento con alto impacto presupuestario, con una forma de medir los resultados de forma clara y fiable, y con una alta tasa de respuesta), indicaba que, globalmente, alrededor del 75% de los pacientes irán a cargo del ICO y 25% irán a cargo de la Industria Farmacéutica .

"*Cuando comparamos específicamente con los ensayos pivotales, nuestros pacientes se parecen mucho, porque nuestras ICOPraxis están basadas en la evidencia, incluso somos más estrictos en algunos aspectos*", decía.

Aportaciones del ARS

Sobre las aportaciones que han apreciado en el esquema se refería a que permite el acceso al fármaco de la población diana y evita el uso fuera de indicación; obtiene resultados clínicos globales de la población tratada con el fármaco; satisface a los clínicos que ven reducida su incertidumbre; limita el impacto presupuestario en el caso de que no haya beneficio clínico; posibilita exportar y hacer *benchmarking* de los resultados obtenidos de forma fidedigna en el mundo real; anima a la IF a la búsqueda de fármacos mejores y crea lazos de confianza entre la Academia y la IF.

Además, daba un paso más allá para proponer que la reducción de dosis por debajo de un cierto umbral se considere un fallo de tratamiento y sea asumida por la Industria. Se basaba en datos de un reciente estudio* en cuyo razonamiento se indicaban una serie de premisas, en el caso de fármacos orales antitumorales:

- La primera, la clara asociación entre los niveles del fármaco y su eficacia.
- La segunda, la asociación de la dosis del fármaco con los efectos colaterales.
- La tercera, la asociación de efectos secundarios y la eficacia del fármaco.

Por lo tanto, planteaba las siguientes cuestiones: "*¿Por qué un paciente con una enfermedad avanzada tiene que recibir un fármaco a una dosis que nunca ha probado su eficacia y que probablemente sea ineficaz? ¿Por qué debería un paciente recibir una dosis al 50% de un fármaco en lugar de la dosis completa? Es algo que debe ser explorado seriamente*", concluía.

"Este tipo de esquema permite el acceso al fármaco de la población diana y evita el uso fuera de indicación; obtiene resultados clínicos globales de la población tratada con ese fármaco; satisface a los clínicos que ven reducida su incertidumbre y limita el impacto presupuestario"

José Ramón Germà Lluch

** Vinay Prasad, Paul R. Massey, Tito Fojo J. Oral Anticancer Drugs: How Limited Dosing Options and Dose Reductions May Affect Outcomes in Comparative Trials and Efficacy in Patients. JCO 32, 2014*

CASO PRÁCTICO EN GRUPOS DE TRABAJO

Coordinadores

Ana Clopés Estela y Josep Lluís Segú Tolsa

Introducción. Acuerdos de Riesgo Compartido: pago por resultados en el ámbito farmacoterapéutico

Ramón Mora Ripoll
Responsable de la Unidad de Estrategia de Acceso y Resultados en Salud de los Medicamentos. Gerencia de Farmacia y del Medicamento, Servei Català de la Salut (CatSalut).

La intervención de **Ramón Mora** se desplazó a la última parte del encuentro dada la estrecha vinculación de su conferencia con el taller que se llevaría a cabo inmediatamente después.

Guía para la definición de criterios de aplicación de EPR

Los asistentes, agrupados para el taller, contaban con ejemplares de la *"Guía para la definición de criterios de aplicación de Esquemas de Pago basados en Resultados (EPR) en el ámbito farmacoterapéutico (Acuerdo de Riesgo Compartido)"**, elaborada por CatSalut, cuyo objetivo es presentar una serie de recomendaciones normalizadas y consensuadas por un equipo de trabajo para identificar situaciones y fármacos susceptibles de ser sometidos a un esquema de pago por resultados.

"La Guía es un instrumento que nos va a ayudar en esa toma de decisiones, pero acompañado de otras herramientas", matizaba. Sus autores pertenecen a varios grupos de trabajo interdisciplinares, tanto de CatSalut como externos, *"por eso incluye el consenso de muchos puntos de vista y pretende ser una guía bastante amplia que recoja las diferentes posibilidades a la hora de tomar estas decisiones. Entre sus autores están* ***Josep Lluís Segú, Cristina Espinosa, Ana Clopés y Antoni Gilabert****. Han contribuido en calidad de asesores* ***Candela Calle, Miguel Ángel Calleja y Pedro Gómez*** *todos ellos presentes en Santander, en este seminario"*.

"El documento, explicaba, *se estructura en un cuerpo central teórico introductorio y varios anexos que son los verdaderamente útiles, ya que constituyen la parte práctica de esta Guía y serán los que debéis trabajar"*. La idea era validar la utilidad de la guía proponiendo el análisis de dos casos prácticos: dos fármacos sobre los cuales se proporcionaba información detallada de indicación, coste, resultados clínicos... Utilizando los cuestionarios incluidos en la Guía, los asistentes irían respondiendo por grupos a una serie de preguntas para finalmente adoptar una decisión en cuanto a si el mejor modo de incorporar esos fármacos al mercado español sería un EPR o no.

*(http://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/acords_risc_compartit/guia_epr_castellano_1.0.pdf)

*"El **Anexo 4**, primero de los cuestionarios, es una primera toma de contacto con el medicamento que estamos evaluando y estima su valor añadido. También identifica el grado de incertidumbre existente sobre su uso e impacto económico que puede clasificarse como bajo, medio o alto. Con este primer cuestionario es posible estudiar el fármaco que tenéis en el informe"*, explicaba.

El **Anexo 5**, a continuación, serviría a los presentes para modular esa incertidumbre, que vería incrementada o atenuada su relevancia en función de la combinación con dos variables más: la disponibilidad a pagar, que también se puede estimar con el coste/efectividad incremental y el impacto presupuestario.

El **Anexo 6** combina todas las variables de los dos anexos anteriores. *"Los tres cuestionarios se complementan para adoptar una decisión final en función de unas puntuaciones que se van asignando con los cuestionarios. Finalmente* –aclaraba- *hay unas tablas, unas reglas de decisión que confirman la decisión u orientan a la misma"*.

El cuestionario, en general, es un retrato de cuatro variables, de las cuales dos son dominantes y dos son moduladoras. Las dominantes son las incertidumbres: la de eficacia y coste/efectividad, así como la incertidumbre presupuestaria. Las dos moduladoras, son el coste/efectividad incremental y el impacto presupuestario. De forma más detallada, incluye prevalencia e impacto social de la enfermedad que trate, valoración del entorno terapéutico de la patología (existencia o ausencia de una cobertura adecuada de la enfermedad, alternativas terapéuticas) y otras consideraciones.

PASOS A SEGUIR PARA LA DECISIÓN

CONSECUENCIAS APLICACIÓN DE LOS CRITERIOS GUÍA EPR:
ALTO IMPACTO PRESUPUESTARIO Y ELEVADA RELACIÓN COSTE-EFECTIVIDAD INCREMENTAL

C: Grado de incertidumbre eficacia /efectividad /coste-efectividad

A: Grado de incertidumbre impacto presupuestario

A/C	1	2	3	4	5	6	7	8
1	Pago tradicional con descuento				Esquemas de pago resultados clínicos o cobertura condicionada a generación de evidencia			
2								
3	Pago tradicional con descuento y regulación de acceso o EPR clínicos							

D1 con valor 0 y 1 y D2 igual a 2: Bajo impacto presupuestario y elevada relación coste-efectividad incremental según preferencias y disponibilidad a pagar del CatSalud

PASOS A SEGUIR PARA LA DECISIÓN

CONSECUENCIAS APLICACIÓN DE LOS CRITERIOS GUÍA EPR:
ALTO IMPACTO PRESUPUESTARIO Y ADECUADA RELACIÓN COSTE-EFECTIVIDAD INCREMENTAL

C: Grado de incertidumbre eficacia /efectividad /coste-efectividad

A: Grado de incertidumbre impacto presupuestario

A/C	1	2	3	4	5	6	7	8
1	Pago tradicional con descuento				Esquemas de pago resultados clínicos o cobertura condicionada a generación de evidencia			
2								
3	Pago tradicional con descuento y regulación de acceso o EPR clínicos o financieros							

D1 y D2 igual a 2: Alto impacto presupuestario y elevada relación coste-efectividad incremental según preferencias y disponibilidad a pagar del CatSalud

PASOS A SEGUIR PARA LA DECISIÓN

CONSECUENCIAS APLICACIÓN DE LOS CRITERIOS GUÍA EPR:
ALTO IMPACTO PRESUPUESTARIO Y ADECUADA RELACIÓN COSTE-EFECTIVIDAD INCREMENTAL

C: Grado de incertidumbre eficacia /efectividad /coste-efectividad

A: Grado de incertidumbre impacto presupuestario

A/C	1	2	3	4	5	6	7	8
1	Pago tradicional con descuento				Esquemas de pago resultados clínicos o cobertura condicionada a generación de evidencia			
2								
3	Pago tradicional con descuento y regulación de acceso o EPR financieros							

D1 con valor 2 y D2 con valor 0 o 1: Alto impacto presupuestario y adecuada relación coste-efectividad incremental según preferencias y disponibilidad a pagar del CatSAlud

“La guía de ARC es un documento preliminar que iremos validando, un instrumento de apoyo en el proceso de adopción de decisiones”

Ramón Mora Ripoll

Dado que la guía es preliminar y se irá validando, es posible que no todos los fármacos se puedan evaluar de la misma manera o que sus variables encajaran de la misma manera en las categorías propuestas. Este era el motivo de haber propuesto en el taller dos fármacos para la obtención de otras tantas evaluaciones.

Taller práctico

Josep Lluis Segú y Ana Clopés, como coordinadores del taller, toman el relevo para indicar que el objetivo del taller era recurrir a la Guía para identificar las incertidumbres y ponderarlas y, sobre esa base, tomar alguna decisión respecto a un esquema de pago por resultados.

Josep Lluis Segú enumeraba los pasos a seguir en el taller: situar el producto en el marco terapéutico actual y estimar su hipotético valor añadido; identificar la incertidumbre existente y en qué ámbitos se produce; dimensionar el grado de incertidumbre existente; estimar el impacto presupuestario y el valor de la RCEI (relación coste eficacia incremental); valorar, en función del grado de incertidumbre y los ámbitos a los que afecta, cuál es el EPR más adecuado desde el punto de vista teórico e incluir elementos operativos correspondientes al ámbito en el que se quiere aplicar.

Guía para la definición de criterios de aplicación de Esquemas de Pago basados en Resultados (EPR) en el ámbito farmacoterapéutico (APR)

Ana Clopés Estela
Dirección de Política del Medicamento. Instituto Catalán de Oncología (ICO). Barcelona.

Ana Clopés, coautora de la *Guía para la definición de criterios de aplicación de Esquemas de Pago basados en Resultados (EPR) en el ámbito farmacoterapéutico (APR)*, presentó los dos fármacos, que serían trabajados en el taller, junto con entrega del *check-list* incluido en dicha Guía.

Estudio de dos fármacos para un EPR

El primero era un medicamento indicado en cáncer colorrectal. Se trabajo el caso con un informe del grupo GENESIS. Sobre su eficacia presentó diversos estudios, incluyendo el ensayo clínico pivotal. Se analizó la validez interna y externa del ensayo, para poder contestar y contrastar las preguntas de la Guía. Sugirió a los grupos de trabajo que se preguntaran hasta qué punto sus poblaciones de pacientes a tratar se parecían o no a las de los ensayos clínicos (EECC) para evaluar el posible uso. La documentación incluía evaluación farmacoeconómica del medicamento propuesto, incluyendo el coste incremental vs el tratamiento de referencia usado hasta el momento en sus centros de trabajo respectivos, el coste-efectividad y el impacto presupuestario, también para poder responder al *check-list* de la Guía.

El siguiente ejemplo, sobre el cual trabajarían la mitad restante de asistentes al curso, también por grupos, se basaba en un medicamento clásico para el adenocarcinoma metastásico de páncreas en primera línea de tratamiento. El fármaco tiene el mecanismo de acción de un citostático clásico, con la diferencia sobre el fármaco patrón que es una innovación tecnológica. También se trabajó con modelo de Informe GENESIS, con los resultados de eficacia, seguridad y eficiencia incluidos en la documentación que se proporcionaba a los participantes en el taller. Como en el caso del primer fármaco, el informe incluía información detallada de EECC y un análisis económico en comparación con la terapia estándar.

En ambos casos prácticos la variable principal para considerar el valor terapéutico de los medicamentos fue la supervivencia global. Ésta pareció adecuada a todos para ambos fármacos, al ser una variable no subrogada. También se puso de manifiesto que en este tipo de evaluación no se considera la eficacia del fármaco en sí, sino su valor añadido en el contexto concreto en el cual se analiza según la Guía, de ahí la utilidad de ésta para la adopción de decisiones en un entorno complejo. De hecho, entre las decisiones que la Guía permite orientar se incluía, ante una potencial situación de escaso valor añadido, la decisión de no financiar.

CLAUSURA

NUEVA ERA EN LA FARMACIA HOSPITALARIA: GESTIONAR LA INCERTIDUMBRE Y COMPARTIR RIESGOS

Joaquín Garrido Medina

Vicerrector de Extensión Universitaria y de enseñanza del español y otras lenguas de la UIMP.

Joaquín Garrido Medina presentaba la clausura y cedía la palabra a los dos directores del curso, empezando por **Antoni Gilabert**. Éste quiso concluir la jornada bajo la misma fórmula "atípica" que había reinado en el encuentro, invitando a los asistentes a votar a mano alzada sobre la calidad de las sesiones. La opinión de los asistentes fue tremendamente satisfactoria.

Antoni Gilabert

Belén Ferro

Encarnación Cruz Martos

Subdirectora General de Farmacia y Productos Sanitarios del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS).

Encarnación Cruz tuvo palabras de agradecimiento para la UIMP, los ponentes y asistentes y para **Belén Ferro**, secretaria del curso y Gerente Nacional de Acceso al Mercado y Farmacoeconomía en UCB. Encarnación Cruz aventuraba que quizá en la próxima edición (la tercera edición en 2015) sería conveniente reducir aún más el tiempo de las ponencias para ampliar el debate siempre tan enriquecedor, con el nivel y la calidad de los asistentes a este seminario.

AGRADECIMIENTOS

En UCB la andadura con los Acuerdos de Riesgo Compartido comenzó hace años, y lo hizo afianzándose sobre tres grandes pilares. El primero es facilitar el acceso a la innovación por parte del paciente en el menor tiempo posible y, a ser posible, de igual forma en todas las CCAA. En segundo lugar, el objetivo es minimizar los riesgos y reducir las incertidumbres para todas las partes. El tercero es la apuesta por la eficiencia.

Hace sólo unos años, desde España mirábamos a Europa en busca de ideas o sugerencias de propuestas en materia de Riesgo Compartido. Yo creo que en España hemos sido pioneros y en los últimos años hemos avanzado de forma notable. El caso concreto de UCB con nuestro producto *certolizumab pegol* para artrosis reumatoide, espondilitis anquilosante y artritis psoriásica es un buen ejemplo de esto.

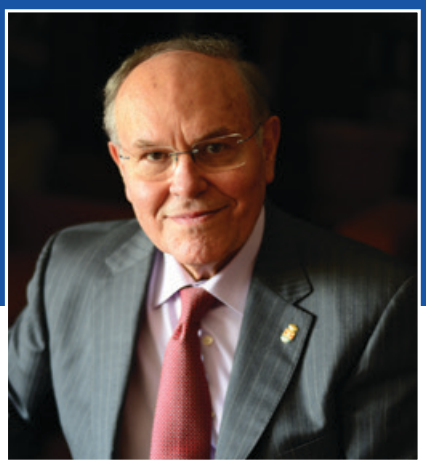
Como consecuencia de esa experiencia pionera, ya son 26 los ARC que tenemos firmados en España con siete CCAA y hospitales. Lo digo con orgullo, ahora es desde Europa desde donde se vuelven las miradas a la filial UCB Iberia, porque estamos siendo innovadores en este tipo de propuestas. Nuestro compromiso es seguir avanzando en esta dirección.

UCB, como empresa biofarmacéutica innovadora, es parte de todo el engranaje sanitario del país, somos parte de la solución y queremos tener una participación activa trabajando junto a financiadores, profesionales sanitarios y asociaciones de pacientes para poner en marcha iniciativas y proyectos que aporten valor y ayuden a mejorar la calidad de vida de los pacientes que sufren de enfermedades crónicas, etc.

Quisiera agradecer a todos los asintentes por su activa participación y aportaciones; al equipo de UCB que ha trabajado en esta reunión por hacer posible y efectivo este tipo de seminarios; a la UIMP por acogernos un año más con este seminario; a los directores Encarnación Cruz y Antoni Gilabert por su excelente trabajo de dirección y el programa propuesto; a los ponentes por compartir con todos su experiencia y conocimiento; y a los moderadores Pedro Gómez y Cristina Espinosa por su trabajo de coordinación.

Jesús Sobrino
Director General de UCB

EPÍLOGO



Vivimos un cambio de paradigma en el desarrollo farmacéutico. Es un cambio de paradigma que demanda una respuesta adaptativa en todos los escalones de la Asistencia Sanitaria y de los Cuidados de Salud. Paradójicamente, contra lo que hubiera cabido anticipar, los grandes progresos de la Biomedicina, los avances en el conocimiento básico de los sistemas biológicos y en las propias bases de estudio de la Patología, han traído una contracción en el número de tratamientos innovadores. Ahí está el cambio de paradigma al que me refiero, ilustrado, en primer lugar por el hecho de que la cantidad de nuevas entidades moleculares o productos biológicos sometidos a aprobación como medicamentos innovadores se reduce notablemente. La reducción puede alcanzar la proporción de un 50% en el número de productos innovadores sometidos a aprobación en las agencias reguladoras, sólo en el período que va de 1996 a 2010.

De todo ello se ha de derivar, sin duda, una aproximación adecuada para reconciliar elementos aparente contradictorios, como el estímulo –incluido el económico- a la innovación y la sostenibilidad del Sistema de Salud. Cuando todo ello se plantea como dilema, la conclusión emerge con claridad, hay un valor que es el de la justicia, que se ha de tener presente para hacer partícipes de los frutos del progreso a todos aquellos que lo necesitan. Se trata de un valor que predomina con claridad en el diseño del Sistema de Salud español, seguramente el de más amplia y general cobertura para todos. En cualquier caso, para la solución de dilemas como el mencionado no cabe aplicar solamente criterios de naturaleza ética, que deben inspirar los comportamientos. Hace falta también una aproximación inteligente, basada en criterios científicos, para resolver las cuestiones que están en juego.

No debemos dejar a un lado el fomento de la innovación farmacéutica, tan relevante en el pasado y tan esencial para el abordaje de cuestiones pendientes. Pues es larga la lista de patologías necesitadas de atención, como son inmensas las posibilidades de la nueva Farmacología, basada en el conocimiento de la individualidad genética o el enorme potencial de la nueva Tecnología Farmacéutica, por mencionar un par de ejemplos. Pero para ello, es preciso innovar en todos los escalones desde la investigación preclínica hasta la atención que ponga a disposición del prescriptor las mejores opciones para el beneficio del enfermo, en definitiva el fin último de la Sanidad.

Este volumen constituye una entrega más, resultado de los ricos y documentados debates que se vienen produciendo en el seno de los Cursos Avanzados de Verano de la Universidad Internacional Menéndez Pelayo (UIMP). Esta Universidad quiere seguir siendo un foro permanente que atienda a problemas candentes en nuestro ámbito, en tantas cosas esenciales para nuestra sociedad. La Sanidad, y dentro de ella la gestión de la Farmacia Hospitalaria, constituyen un ejemplo fundamental. Como Rector de la UIMP, y también como farmacéutico y profesor de varias generaciones de profesionales de la Farmacia, solo me resta agradecer el compromiso de UCB con los objetivos y tareas de nuestra institución.

César Nombela
Rector de la Universidad Internacional Menéndez Pelayo

ABREVIATURAS

AE, Atención Especializada
AEMPS, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AIFA, Agencia Italiana de Medicamentos
AINE, Anti-Inflamatorios No Esteroideos
AP, Atención Primaria
ARA II, Antagonistas de los Receptores de la Angiotensina II
ARC, Acuerdo Riesgo Compartido
ARS, Acuerdo basado en Resultados de Salud
CatSalut, Servicio Catalán de la Salud
CCAA, Comunidades Autónomas
COXIB, Inhibidores Selectivos de la isoenzima ciclooxigenasa-2 (COX 2)
CRO, *Contract Research Organization*
DPO, Dirección Por Objetivos
EECC, Ensayos Clínicos
EPR, Esquemas de Pago por Resultados
EOXI, Estructuras Organizativas de Gestión Integrada
ET, Esquemas Tradicionales
FH, Farmacia Hospitalaria
GENESIS, Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en selección de Medicamentos
IBP, Inhibidores de la Bomba de Protones
ICO, Instituto Catalán de Oncología
IECA, Inhibidores de la Enzima de Conversión de Angiotensina
IF, Industria Farmacéutica
NACO, Nuevos Anticoagulantes Orales
NICE, *National Institute for Clinical Excellence*
NHS, *National Health System*
OSI, Organización Sanitaria Integrada
RCEI, Relación Coste/Eficacia Incremental
SERGAS, Servicio Gallego de Salud
SERMAS, Servicio Madrileño de Salud
SESCAM, Servicio de Salud de Castilla-La Mancha
SNS, Sistema Nacional de Salud
UIMP, Universidad Internacional Menédez Pelayo
VIH, Virus de Inmunodeficiencia Humana

UIMP Universidad Internacional Menéndez Pelayo

Inspired by **patients.**
Driven by **science.**

CIM2290415