



# El nuevo Programa de Armonización Farmacoterapéutica adelanta la evaluación económica

JOSÉ ANDRÉS RODRÍGUEZ  
Redactor de Gaceta Médica

Los responsables sanitarios catalanes quieren hacer frente a uno de los principales retos a los que se enfrentan: la incorporación de la innovación en una época marcada por la incertidumbre. Por ese motivo, recientemente han puesto en marcha el nuevo Programa de Armonización Terapéutica, que incluye importantes novedades. Entre las más relevantes, destaca que se adelanta la evaluación económica y que se apuesta por dar voz a los pacientes a lo largo de todo el proceso. Otros ejes que definen el nuevo sistema es que se potencia la transparencia y se simplifican los procesos.

**KEY WORDS:** CatSalut, innovación, medicamentos, incorporación, pacientes, evaluación económica

El Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña ha puesto en marcha el nuevo Programa de Armonización Farmacoterapéutica. Este programa está regulado por la Instrucción 05/2017 (Programa de armonización farmacoterapéutica del CatSalut), y tiene como ámbito de aplicación el CatSalut y el sistema sanitario integral de utilización pública de Cataluña (Siscat). Como los programas predecesores, su finalidad consiste en garantizar la equidad en el acceso a los medicamentos hospitalarios y medicamentos de receta, y la mejora en los ámbitos de eficiencia y efectividad y en el ámbito de utilidad terapéutica. También tiene como objetivo establecer prioridades en la incorporación de nuevos medicamentos a la práctica clínica en el territorio catalán.

De este modo, los responsables sanitarios catalanes quieren hacer frente a uno de los principales retos a los que se enfrentan: la incorporación de la innovación en una época marcada por la incertidumbre. Los medicamentos son cada vez más complejos de desarrollar, lo cual repercute en el precio de los mismos, y a su vez, en la complejidad de garantizar un acceso equitativo y sostenible. El CatSalut ha decidido reforzar su nuevo programa para responder con más garantías a este reto. Dos son las principales novedades del programa, como se irá desglosando a lo largo del presente reportaje: el adelantamiento de la evaluación económica de la posible incorporación y el protagonismo que cobra la voz de los pacientes. Asimismo, el CatSalut también ha optado por cierta simplificación de los procesos y por potenciar la transparencia mediante una nueva fase de alegaciones.



Cabe señalar que este ya es el cuarto programa de armonización terapéutica puesto en marcha por el CatSalut. El primero de ellos se creó en el año 2008. Y luego se crearon otros dos. De este modo, durante los últimos años habían convivido tres programas. Pero, a mediados de 2016, el Departamento de Salud catalán decidió analizar el funcionamiento de estos tres programas y optó por poner en marcha uno solo con el fin de simplificar todos los procesos. Como señala Caridad Pontes, gerente de Armonización Farmacoterapéutica del Servicio Catalán de Salud, “decidimos poner en marcha un único programa, más compacto. Cuando se



toman decisiones de forma aislada, se toman peores decisiones. Queríamos una visión única, transversal y completa de todas las decisiones en este campo para garantizar la justicia y la equidad de las mismas". Desde mediados de 2016 los miembros de las comisiones trabajaron para detectar carencias y fortalezas y aprovechar lo mejor de cada programa para dar forma al actual.

#### SE ADELANTA EL ANÁLISIS ECONÓMICO

Uno de los grandes cambios que ofrece el nuevo programa es que el análisis económico se adelanta al inicio del proceso. Con los programas previos, se realizaba el análisis clínico y luego el económico. Una forma de funcionar que quizás no daba el suficiente peso al impacto presupuestario de la innovación. Y, al fin y al cabo, uno de los factores que más quebraderos de cabeza causan a la hora de incor-

porar una innovación es cómo puede afectar a los presupuestos sanitarios. "Ahora, en el equipo de personas que desde el inicio analizan datos clínicos o epidemiológicos, por ejemplo, está presente un profesional que evaluará los aspectos económicos. Por ejemplo, las negociaciones de acceso con un laboratorio requieren de una consulta interna por parte de las compañías que no es corta en el tiempo. Así que es clave que, cuanto antes, analicemos el posible impacto del medicamento y la necesidad de accesos gestionados", señala Pontes.

#### LA VOZ DE LOS PACIENTES

Sin lugar a dudas, otro de los grandes cambios del nuevo programa es que se incorpora la voz de los pacientes. Durante la presentación del mismo ante los profesionales de la industria farmacéutica congregados en el recinto histórico del Hospital de Sant Pau de Barcelona, David Elvira, director del CatSalut, señaló que este nuevo programa nace "para dar respuesta a la fragilidad de los pacientes y a la fragilidad del entorno social y económico". Entre los principales puntos fuertes del programa, Elvira destacó que "se dará más importancia a la voz de los pacientes". El director del CatSalut también remarcó que ahora se trabajará mejor para "garantizar una utilización racional de los medicamentos en función de su eficacia y seguridad, así como en la evaluación de nuevos fármacos y la priorización de la prestación según su valor añadido".

Los pacientes están presentes en las comisiones desde el inicio de todo el proceso. Y, como remarca Pontes, "en igualdad de condiciones con los otros miembros". En todo caso, y para evitar conflictos de interés, no serán pacientes afectados por la patología relacionada con el fármaco sobre el que debe tomarse una decisión. Son pacientes que tienen experiencia en la participación en comités del CatSalut y que se seleccionan a partir de una propuesta que ha realizado el Consejo Consultivo de Pacientes de Cataluña. "Tienen línea directa con nosotros y pueden opinar y preguntar sobre lo que deseen en las reuniones -señala Pontes-. Aunque, de todos modos, los pacientes relacionados con la patología también podrán realizar alegaciones si lo desean, como agentes de interés".

El nuevo Programa de Armonización Terapéutica del CatSalut tiene como uno de sus objetivos dar más voz a la opinión de los pacientes



## LA DECISIÓN FINAL RECAE EN UNA ÚNICA COMISIÓN

En la línea de simplificar los procesos, el CatSalut ha decidido que la decisión final sobre la incorporación de un nuevo medicamento la tome una única comisión, en lugar de tres, como hasta ahora. El objetivo de este cambio es, según Pontes, “evitar la parcialidad de las decisiones y garantizar la coherencia de una perspectiva completa. De este modo, esperamos planificar de forma más homogénea el impacto general de un nuevo medicamento en todo el sistema sanitario. Esta única comisión es la Comisión Farmacoterapéutica del Siscat (CFT-Siscat), cuya decisión es una recomendación que le hace al CatSalut. Esta recomendación tiene dos partes. Una que dice cuál es el uso recomendado del fármaco, en qué pacientes tiene que ser prioritario... Y hay una segunda parte en la que explica las recomendaciones de acceso”.

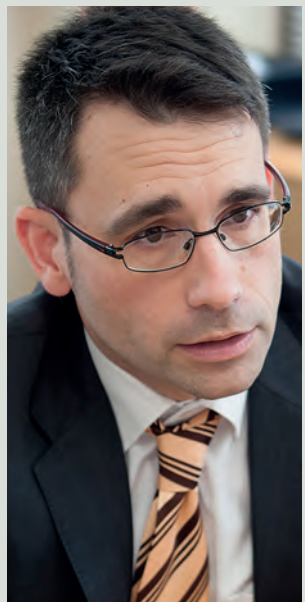
Por otro lado, cabe destacar que la clasificación de las decisiones finales no sufre ningún cambio. El Consejo Asesor de la Medicación Hospitalaria (CAMH) recomendará tres posibilidades (verificación directa por los profesionales y centros sanitarios, autorización individualizada o medicamentos con indicaciones de uso excepcional), mientras que el Consejo Asesor de Medicación del Ámbito de Atención Primaria, Comunitaria y Especializada (CAMAPCE) continuará con su sistema de cuatro letras (A: uso adecuado, B: uso adecuado en situaciones concretas, C: hay alternativas terapéuticas más adecuadas y D: información comparativa no concluyente). Por su parte, la CFT-Siscat valorará las propuestas de recomendaciones o criterios de uso, acceso y provisión armonizados que han sido elaboradas y acordadas por el CAMH y el CAMAPCE, y emitirá el correspondiente acuerdo de recomendaciones o criterios de uso, acceso y provisión armonizados.

Una vez emitida la recomendación de la CFT-Siscat, ésta puede ser ratificada o no por el CatSalut. Por ejemplo, como explica Pontes, “si la comisión dice que, para un determinado producto, es necesario llevar a cabo un acceso



Caridad Pontes, gerente Armonización Farmacoterapéutica CatSalut

“Queríamos una visión única, transversal y completa de todas las decisiones en este campo para garantizar la justicia y la equidad de las mismas”



David Elvira, director del Servicio Catalán de la Salud (CatSalut)

“El programa nace para dar respuesta a la fragilidad de los pacientes y a la fragilidad del entorno social y económico”

gestionado, que es un tipo de gestión intermedia de negociación con el laboratorio para realizar un control del fármaco, será el CatSalut quien concrete estos acuerdos de acceso gestionado. Si se llega a un acuerdo, el CatSalut ratificará la decisión”. Aunque puede ocurrir que no se llegue a un acuerdo. En este supuesto, el CatSalut se dirigirá nuevamente a la comisión para consultar cuál es la nueva recomendación que puede realizar.

## DOS FASES DE ALEGACIONES

Otro cambio importante es que con el nuevo programa habrá dos fases de alegaciones en lugar de una. Anteriormente, había una sola fase de alegaciones, a mitad del proceso. Se mantiene esa fase de alegaciones y, a partir de ahora, también se pueden presentar alegaciones una vez que se ha tomado la decisión final. Como se especifica en el programa, los agentes de interés o las entidades interesadas (entidades proveedoras de servicios sanitarios, comisiones de farmacia y terapéutica de los centros hospitalarios del Siscat, laboratorios farmacéuticos, sociedades científicas, asociaciones de pacientes, entidades, etc.) pueden presentar al CatSalut sus propuestas, informes, consideraciones o sugerencias, que tienen que recibir la correspondiente respuesta de esta entidad.

## MAYOR TRANSPARENCIA

El nuevo programa también recoge que se va a potenciar la transparencia, con la comunicación pública de los currícula y las declaraciones de intereses de todas las personas implicadas en las decisiones. Los miembros de las tres comisiones (CFT-Siscat, CAMH y CAMAPCE), así como los expertos consultores, tienen que declarar sus conflictos de intereses en el momento que acepten formalmente su nombramiento. Tanto esta información, como los currículum vitae, se tiene que renovar cada tres años. Y se hará público un resumen de ambos documentos como miembros del programa.■

# Medicamentos objeto del proceso de armonización

El nuevo Programa de Armonización Terapéutica del CatSalut señala que son objeto de armonización los nuevos medicamentos comercializados o que estén en proceso de obtener la correspondiente comercialización en el Estado español, determinadas nuevas indicaciones y medicamentos ya comercializados que presenten características de especial interés. A tal efecto, señala el CatSalut, se priorizan los medicamentos que tienen que ser objeto de armonización de acuerdo con los criterios generales siguientes: incidencia y prevalencia de la condición clínica, grado de innovación terapéutica y beneficio clínico potencial del medicamento en términos de resultados en salud, disponibilidad de tratamientos alternativos, impacto presupuestario en el Siscat, aspectos claves de seguridad, y consideraciones recibidas de los agentes de interés o de las entidades interesadas.