

## Conferencia EUROPLAN: “La situación de la Estrategia Nacional de Enfermedades Raras en Europa”



5 y 6 Noviembre de 2010. Burgos.

‘EUROPLAN: una acción conjunta de Estrategias Nacionales para las Enfermedades Raras en todos los estados miembros de la UE’

## Contenido de la presentación

1. Extractos EUROPLAN
2. Indicadores





# Extractos EUROPLAN



## ¿Cómo mejorar y acelerar los procedimientos nacionales para la fijación de precios y para el reembolso de los medicamentos huérfanos?

### Recomendaciones:

- Dar prioridad (fast-track) para evaluar las condiciones de precio y reembolso a cargo del SNS
- Dar transparencia actualizada ( p.e. web) de todas las decisiones de precio/reembolso y condiciones de uso de los fármacos huérfanos.
- La (mayoría) de Autorizaciones de comercialización se emiten bajo circunstancias excepcionales o de forma condicional y son revisables anualmente, la fijación de precio condicional debería revisarse garantizando la sostenibilidad económica del sistema a corto y largo plazo.



CON EL  
PATROCINIO DE:



**En particular, ¿qué mecanismos hay que poner en práctica para utilizar el informe sobre el “valor clínico añadido de los MH” desarrollado a nivel de la UE (AEM) para que las decisiones nacionales sobre su precio y reembolso minimicen el retraso en el acceso a los MH?**

- La evaluación a nivel europeo sobre el valor añadido de los medicamentos huérfanos la realiza la EMA con participación de los expertos nacionales y son informes públicos.
- Estos informes se utilizan por parte de la DGFyPS para fijar el precio, pero estas decisiones se reevalúan por parte de las CC.AA y no siempre con los mismos criterios. Sería recomendable que el conjunto de las administraciones sanitarias de nuestro país trabajaran conjuntamente y de forma coordinada para evitar el retraso y minimizar el riesgo de inequidad frente al acceso a estos tratamientos.

- **¿Cómo promover una política nacional sobre precios y reembolso que se base en la Recomendación de la industria farmacéutica de la UE “Mejorar el acceso a los medicamentos huérfanos”?**
- 1.- Favorecer un dialogo temprano (con opinión positiva de la EMA) entre industria y administración(es) incluyendo las HTA (Health technology assessment) al objeto de utilizar criterios comunes para valorar la eficacia y el valor añadido que aportan los medicamentos huérfanos.
  - 2.- A nivel nacional se recomienda establecer un fondo de cohesión a cargo del SNS para garantizar el acceso equitativo a los medicamentos huérfanos en las distintas CC.AA
  - 3.- A nivel autonómico establecer presupuestos específicos que no impacten negativamente en los presupuestos de hospital , especialmente de los centros/servicios/unidades de referencia de ER

- **Acceso a los medicamentos huérfanos a través de los Centros de Referencia**

Se considera esencial que estos medicamentos tengan un acceso prioritario a través de los CR



## Extractos EUROPLAN



### **Participación para la colaboración a nivel de la UE en la valoración del valor clínico añadido de los MH en la Agencia Europea del Medicamento**

Actualmente la Administración española participa como otros EM de la UE en los grupos de trabajo o comités de la EMA o Comisión europea relativos a los medicamentos huérfanos.



CON EL  
PATROCINIO DE:



- **¿Cómo fomentar el acceso a los MH a través de su uso compasivo?**

El uso compasivo (caso a caso o por cohortes) es crítico en el desarrollo y acceso temprano a los MH en investigación.

La AEMPS debería difundir y formar a los profesionales sobre el procedimiento y los requerimientos que se exigen para solicitar un uso compasivo de acuerdo con el RD vigente.

Todas estas decisiones deberían hacerse públicas en la Web de la Agencia.

Armonizar criterios de accesibilidad entre las distintas CCAA.

Es recomendable la participación y colaboración de las asociaciones de pacientes en la toma de estas decisiones.



## Extractos EUROPLAN



**¿Pueden prescribirse y reembolsarse medicamentos fuera de indicación cuando exista evidencia de un beneficio para los pacientes?**

En el ámbito de los MH es de especial interés y por lo tanto, su uso se debería promover por la AEMPS, en colaboración con entidades científicas, profesionales y pacientes de acuerdo con la cobertura legal actual.



CON EL  
PATROCINIO DE:



- **¿Qué medidas pueden estudiarse y ponerse en práctica para proporcionar otros tratamientos, aparte de los medicamentos, cuando haya la evidencia de que existe un beneficio para los pacientes?**

Fomentar la participación con las asociaciones de pacientes para analizar, identificar, evaluar y priorizar las necesidades de estos tratamientos coadyuvantes que incluyen entre otros, cosméticos, alimentación especial, productos sanitarios como es el grupo de trabajo establecido en la Estrategia Nacional en ER.

- **Número de medicamentos huérfanos comercializados y número de pacientes tratados.**

Actualmente se disponen de 48 MH incluidos en la financiación en el SNS.

Debe proporcionarse información actualizada y accesible de la lista de medicamentos huérfanos con precio definido en la página Web del MSPSI.

Involucrar a todos los agentes implicados en ER para proporcionar información del número de pacientes tratados con MH.



# Extractos EUROPLAN



- **Obstáculos para la disponibilidad de los medicamentos huérfanos aprobados en la UE dentro del tiempo requerido en la legislación (180 días)**

Ver comentarios de las preguntas anteriores.



CON EL  
PATROCINIO DE:



## Contenido de la presentación

1. Extractos EUROPLAN
2. Indicadores



- 1) Número de autorizaciones de la AEM para la comercialización de MH en el país.

68/45

- 2) Tiempo entre la fecha de autorización de la AEM para comercializar un MH y fecha real de su salida al mercado por país.
- 3) Tiempo desde la puesta en el mercado en el país hasta la decisión positiva de su reembolso por medio de fondos públicos.

Estos puntos 2) y 3) van unidos ya que la fecha de autorización y la fecha de comercialización son a la vez.

- 4) Nº de MH reembolsados al 100% corresponden en su totalidad a los de uso hospitalario. Los DH se dispensan mayoritariamente a través de las farmacias hospitalarias beneficiándose del 100% de reembolso.
- 5) Existe un procedimiento regulado de acceso de carácter general que incluye el uso compasivo.