

RECOMENDACIONES PARA UN ACCESO PRECOZ EN EL SNS A LOS NUEVOS MEDICAMENTOS

Las sociedades científicas médicas agrupadas en FACME respaldan la necesidad de una financiación selectiva de medicamentos en el SNS, tal como recoge la normativa actual.

Sin embargo, quieren poner de manifiesto el descontento con los procedimientos y plazos con los que actualmente se toman las decisiones de financiación. Para abordar las mejoras necesarias en el sistema, en el seno de FACME se creó el Grupo de Trabajo sobre evaluación y financiación de medicamentos, con expertos designados por las distintas sociedades científicas federadas en FACME, que elaboró un primer documento con recomendaciones generales sobre las reformas necesarias en el sistema actual¹.

El GT FACME ha elaborado un nuevo documento en el que se recogen propuestas para abordar el problema que genera la excesiva demora para una primera toma de decisión de acceso en el SNS. Los tiempos actuales de más de un año en espera de decisión generan una situación insostenible para los pacientes afectados de enfermedades graves y una importante falta de equidad en el SNS, puesto que el acceso queda sometido a procedimientos locales, a menudo poco rigurosos y transparentes, que llevan a disparidades y conflictos en la prescripción médica.

Se exponen a continuación recomendaciones específicas del GT FACME sobre el acceso precoz a nuevos medicamentos autorizados y en proceso de decisión de financiación y precio y se comentan algunas propuestas incluidas en las recientes recomendaciones del Comité Asesor para la financiación de la Prestación Farmacéutica (CAPF) ² al respecto.

1. Consideramos imprescindible que exista **un procedimiento transparente y común para determinar el acceso en el SNS a los medicamentos con autorización de comercialización europea, en el periodo que transcurre hasta que existe una decisión final sobre su financiación y precio para el SNS y una comercialización efectiva en España.**
2. La propuesta de una **financiación provisional**, con un establecimiento inicial de indicaciones y precio provisionales, puede ser una opción correcta para el acceso durante

¹ Aportaciones de FACME a la consulta pública previa sobre el anteproyecto de ley que modifica el Real Decreto Legislativo 1/2015. Accesible en <https://facme.es/2022/07/30/anteproyecto-que-modifica-el-rd-de-garantias-y-del-medicamento-aportaciones/>

² Recomendaciones sobre la gestión de medicamentos autorizados por la Comisión Europea por procedimiento centralizado, sin resolución definitiva de precio y financiación en España, tengan o no otra indicación ya con decisión de precio. Accesible en https://www.sanidad.gob.es/eu/profesionales/farmacia/pdf/CAPF_Recomendaciones_Financiacion_Provisional.pdf

dicho periodo, si bien debe tener en consideración los aspectos que se mencionan a continuación.

3. No puede restringirse esta vía a medicamentos para el cáncer o cuyo beneficio se mida en **curación o aumento de la supervivencia**, como parece indicar el CAPF en su apartado R1.2. sobre financiación provisional. Un medicamento que modifique el curso de una enfermedad no oncológica o **evite secuelas permanentes o consecuencias inhabilitantes** para el paciente, debe considerarse también candidato al procedimiento de financiación provisional, especialmente en aquellos casos en los que no existe alternativa terapéutica. La definición de lo que es una necesidad médica no cubierta no puede hacerse en un comité como el CAPF, en el que no participa ningún médico y es posible que esa sea la causa de esta definición anómala. FACME y todas las sociedades científicas médicas que la integran se ofrecen a colaborar con las administraciones en la definición de las condiciones médicas y tratamientos candidatos a financiación provisional.
4. Esta vía de inclusión provisional acelerada en el SNS debe poder aplicarse también en casos de **nuevas indicaciones o de combinaciones de medicamentos ya aprobados**, cuando su aportación terapéutica cumpla con las condiciones previstas.
5. **Consideramos erróneo restringir la financiación provisional a medicamentos con un “elevado nivel de evidencia y bajo nivel de incertidumbre”**, como indica el CAPF en su condición número 3. De hacerse así, no se solucionaría el problema. Precisamente, son los medicamentos con un mayor potencial terapéutico los que son objeto de aprobaciones condicionales, con evidencia limitada e incertidumbres a resolver. Estos medicamentos cumplen el criterio de aprobación condicional, es decir, que el regulador europeo los autoriza porque considera que *“su beneficio riesgo es favorable”*, que se dirigen a una *“necesidad médica no cubierta”* y, sobre todo, que *“ las ventajas que para la salud pública se derivan de la disponibilidad inmediata del medicamento en el mercado son superiores al riesgo inherente a que todavía se necesiten más datos”*, tal como indica el Reglamento (CE) 507/2006 de la Comisión, sobre la autorización condicional de comercialización de los medicamentos de uso humano y el Reglamento (CE) 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo³. Negar a estos medicamentos una financiación provisional rápida es contrario a los principios que han apoyado su autorización europea condicional. Además, es un error juzgar los resultados de tratamientos para enfermedades raras con los estándares utilizados para enfermedades prevalentes. La incertidumbre es inherente a la enfermedad rara y precisamente en ese contexto es esencial la experiencia aportada por médicos expertos y la recogida de datos de eficacia post-comercialización.
6. En un futuro sistema de financiación provisional consideramos imprescindible el **liderazgo de los médicos expertos en la enfermedad** para la evaluación de la aportación terapéutica y las condiciones clínicas de acceso prioritario.
7. El procedimiento debe ser participativo y, en particular, incluir un mecanismo para la **participación de los pacientes e incorporar su visión acerca del valor que otorgan a las características y resultados del tratamiento**.

³ Es relevante tener en cuenta que la reciente propuesta de la Comisión UE (26/04/2023) para la reforma de la legislación europea refuerza la figura de la aprobación condicional, como herramienta de acceso precoz a los medicamentos dirigidos a necesidades médicas no cubiertas, sin cambiar los criterios básicos mencionados

8. El sistema debe ser **común para todo el SNS y su ejecución práctica debe ser lo suficientemente transparente y sencilla** como para asegurar que no existen barreras administrativas (formularios, informes, permisos locales...) que *de facto* impidan la prescripción y generen desigualdades en el SNS. Queremos recordar que los médicos que trabajamos en el SNS estamos comprometidos con el buen uso de los recursos, y que resulta mucho más eficiente asegurar la participación y conocimiento por los médicos de decisiones de financiación selectiva, que mantenernos al margen y establecer procedimientos farragosos de verificación previa de las prescripciones.

9. **La designación de los médicos expertos** que participen en el proceso de evaluación y recomendaciones sobre los medicamentos candidatos a financiación provisional se debe vehicular **a través de las sociedades científicas médicas** nacionales reconocidas en nuestro sistema. Las sociedades científicas que representan la(s) especialidad(es) médicas implicadas son las que pueden identificar entre sus miembros a los expertos reales en la condición clínica que se trate, con perfiles adecuados por su experiencia en dicha enfermedad y en metodología de evaluación y que son reconocidos como expertos por sus pares. Es importante la **transparencia en su designación y el conocimiento público de la identidad de los expertos**. La declaración de intereses y el manejo de conflictos de interés es inherente a la transparencia, existe amplia experiencia en su manejo y no debe percibirse como un problema.
La **implicación de las sociedades científicas facilita además la difusión efectiva de la información a los médicos responsables** de la atención a los pacientes.

10. Asimismo, el sistema debe prever un procedimiento adicional de **solicitud individualizada de acceso excepcional** para pacientes que no cumplan los requisitos predefinidos pero cuyo médico considere justificado el acceso individualizado y así lo solicite a la administración responsable, que debe responder a dicha petición. Queremos recordar que el **principio de equidad en el SNS** no se defiende con unos criterios rígidos de acceso, al margen del criterio clínico, sino precisamente pudiendo dar respuestas diferentes para cubrir las necesidades individuales diferentes de determinados pacientes.

11. Debe preverse la situación en la que quedarían los pacientes que inicien un tratamiento crónico bajo financiación provisional, en caso de que la decisión definitiva sea de no inclusión por no llegarse a un acuerdo económico.

Sobre FACME

FACME es la Federación de las Asociaciones Científico Médicas Españolas correspondientes a las especialidades médicas reconocidas en España, una organización de ámbito nacional que agrupa a 46 sociedades científicas. Se trata de la entidad de referencia en cuanto a su papel de representante desde la perspectiva científico-técnica del mayor número de profesionales del colectivo médico. FACME lleva a cabo la coordinación, representación, gestión, fomento y defensa de los intereses generales y comunes de sus sociedades científicas asociadas.