

SANIFAX

"Toda autoridad no constituida con arreglo a ley es ilegítima y no tiene derecho a gobernar ni se está en la obligación de obedecerla" (Juan Pablo Duarte)

SANIFAX

MIÉRCOLES 02-07-2014

Edita: **SANIFAX, S.L.** Pso. San Francisco de Sales, 41 · 28003 Madrid · Tfno. 91-533.46.05 sanifax@sanifax.es



HUMBERTO ARNÉS (FARMAINDUSTRIA): "EN ANDALUCIA SE ESTAN DECLARANDO EQUIVALENTES A MEDICAMENTOS SIN BASE CIENTIFICA NI COMPETENCIA PARA ELLO"

- EN UN FORO ORGANIZADO POR EL GRUPO JOLY EN SEVILLA, MEDICOS DE PRESTIGIO, CONSEJO MEDICO ANDALUZ, ABOGADOS E INDUSTRIA PONEN SOBRE LA MESA LA SINRAZON DE LOS EQUIVALENTES TERAPEUTICOS Y PIDEN A LA CONSEJERIA QUE RECTIFIQUE.
- AL FINAL, SOLO SE VAN A AHORRAR 8 MILLONES DE EUROS Y PONIENDO EN RIESGO LA SALUD DE LOS ANDALUCES Y OBTIENDO TODA NORMA
- HOY AMPLIO DESPLIEGUE LITERARIO Y GRAFICO DEL FORO DE SEVILLA.
- Y EN **DOSIER ESPECIAL**, PRESENTACIÓN ÍNTEGRA DE HUMBERTO ARNÉS.

MERCEDES HURTADO (PRESIDENTA COM VALENCIA): "LOS ALGORITMOS DEBEN CONSENSUARSE MÁS. LOS MÉDICOS DE AP SE SIENTEN ENCORSETADOS..."

- ANUNCIA "CAMBIOS POQUITO A POCO" EN EL COLEGIO Y NOMBRA NUEVO "DIRCOM" A JAVIER MATOSES, GRAN PERIODISTA E HIJO DEL LÍDER AUTONÓMICO DE CSI-CSIF.
- EL SÁBADO, VALENCIA VOTARÁ PROBABLEMENTE A JUAN M. GARROTE EN LA OMC.

LOS FARMACÉUTICOS VALENCIANOS SE MANIFIESTAN CONTRA LOS IMPAGOS

RECTIFICACIÓN DEL ABOGADO SANGUINO A UNA INFORMACIÓN QUE RECOGIMOS DE "EL MUNDO"

Y ADEMÁS, OTROS DOS DOSIERES ESPECIALES

- 1.- ACTUALIZACIÓN SOBRE PRÁCTICAS DE LABORATORIO DE LA A. DEL MEDICAMENTO**
- 2.- INFORME DE HACIENDA SOBRE LA CAÍDA DE PROFESIONALES SANITARIOS DESDE 2012**

“EN ANDALUCÍA SE ESTÁN DECLARANDO EQUIVALENTES A MEDICAMENTOS SIN BASE CIENTÍFICA NI COMPETENCIA PARA ELLO”

- **En estos términos se ha expresado el Director General de Farmaindustria, Humberto Arnés, durante una conferencia impartida ayer en Sevilla**



El Director General de Farmaindustria, Humberto Arnés, impartió ayer una conferencia sobre las Alternativas Terapéuticas Equivalentes, en el marco de la Jornada “*Los equivalentes terapéuticos: ¿nueva barrera para el acceso a la innovación?*”, auspiciada en Sevilla por el Grupo Joly.

Esta jornada se ha organizado para debatir uno de los principales asuntos de interés sanitario en estas fechas en Andalucía: la convocatoria de un nuevo acuerdo marco de homologación para la selección de principios activos para determinadas indicaciones que anunció en mayo el Sistema Andaluz de Salud y que el Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales (TARC) de Andalucía suspendió cautelarmente el pasado 16 de junio.

En su conferencia, el Director General de Farmaindustria recordó que aunque dos principios activos diferentes puedan compartir indicación, esto no supone que sus propiedades farmacológicas y terapéuticas sean las mismas. “Es más -señaló Arnés-, aún coincidiendo en dos medicamentos el mismo principio activo, no en todos los casos la FDA o la EMA (las agencias de medicamentos americana y europea respectivamente) concluyen su equivalencia terapéutica”.

Porque para que haya equivalencia terapéutica, “además de la eficacia y seguridad del medicamento, se deben considerar variables como su farmacocinética, farmacodinámica o efectos subrogados”, prosiguió el Director General de Farmaindustria.

Por esta razón, remarcó que “sólo con ensayos de equivalencia terapéutica se puede concluir que dos medicamentos tienen efectos clínicos idénticos o diferencias irrelevantes”; algo que no sucede con el Acuerdo Marco de Alternativas Terapéuticas Equivalentes que quiere introducir el SAS.

En el ordenamiento jurídico español, las posibles declaraciones de equivalencia terapéutica de dos medicamentos corresponden, única y exclusivamente, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Así, para Arnés, en Andalucía “se están realizando declaraciones de equivalencia o de eficacia similar por órganos sin competencia y sin la base científica suficiente”.

Cabe recordar que es la segunda vez que el SAS ha anunciado una medida de estas características y que en sendas ocasiones el TARC andaluz lo ha suspendido cautelarmente.

En esta segunda ocasión, además, Farmaindustria ha interpuesto un recurso contencioso-administrativo contra este Acuerdo Marco. Pero la industria farmacéutica no es el único sector contrario a esta medida, ya que diversos colectivos de profesionales médicos, así como Sociedades Científicas y asociaciones de pacientes, han mostrado su rechazo frontal al mismo.

Humberto Arnés se refirió también a los efectos perniciosos que la medida tiene sobre la atención sanitaria y la salud pública en general, y a que con este Acuerdo Marco se menoscaba el valor del medicamento, se desincentiva la investigación y se lesionan los intereses de la industria.

“También provoca cambios de tratamientos sin conocimiento del médico y restringe a los profesionales su capacidad prescriptora”. Además, indicó que a los pacientes se les priva de la posibilidad de acceder a medicamentos que su médico considere idóneos y de los que disponen los ciudadanos de otras comunidades autónomas.

“En definitiva –concluyó el Director General de Farmaindustria-, se excluye de la prestación farmacéutica pública medicamentos autorizados por el Ministerio de Sanidad, quebrando así la equidad del Sistema Nacional de Salud”.

Y es que el objetivo del Sistema Nacional de Salud es el de conseguir un acceso equitativo de los pacientes españoles a los mejores tratamientos e innovaciones, haciéndolo presupuestariamente sostenible y compatible con un desarrollo de la actividad empresarial.

Coloquio

Tras la conferencia del Director General de Farmaindustria, la jornada continuó con un debate que abordó este mismo asunto y que contó con la moderación del Vicepresidente del Consejo Asesor de Sanidad, Julio Sánchez Fierro, y con la participación de Miguel Ángel Caracuel, de la Sociedad Española de Reumatología; Antonio Aguado Núñez-Cornejo, Vicepresidente del Consejo Andaluz de Colegios de Médicos y Presidente del Colegio de Médicos de Huelva; Rocío García Carbonero, de la Sociedad Española de Oncología Médica; Fernando Carballo, Presidente de la Sociedad Española de Patología Digestiva; M^a Dolores Camero, Presidenta de Asanhemo; y José Miguel Fatás, Socio de Uría Menéndez y Abogado del Estado en excedencia.



DEBATE SOBRE ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS EQUIVALENTES EN SEVILLA

HUMBERTO ARNÉS: "UNA VEZ REALIZADO EL AJUSTE, EN PRÓXIMOS AÑOS PRETENDEMOS QUE EL GASTO FARMACÉUTICO EVOLUCIONE AL MISMO NIVEL QUE LA ECONOMÍA"

LES OFRECEMOS A CONTINUACIÓN UN BREVE RESUMEN DE LA CONFERENCIA DE HUMBERTO ARNÉS, QUE PODRÁN ENCONTRAR COMPLETA EN DOSIER ESPECIAL.



(...) "No es asumible que por el hecho de compartir indicación y de estar en el mismo grupo terapéutico, aún teniendo propiedades farmacológicas o terapéuticas distintas, se asemejen o se traten como iguales. Entendemos que eso no tiene ninguna consistencia ni jurídica, ni científica, ni sanitaria.

Además, nosotros creemos que la eficacia y seguridad de un fármaco deben considerarse variables muy importantes, no solo en términos de lo que aprueba inicialmente la EMA en eficacia y seguridad. Sino entenderse también y medirse para conocer cuál es la identificación de un producto frente a otro, la farmacocinética, la farmacodinámica o incluso otro tipo de efectos.

Entendemos que solo con ensayos clínicos de equivalencia terapéutica se puede concluir si realmente dos medicamentos tienen esa capacidad de identificarse o si tienen diferencias que son irrelevantes.

Y que eso, además, solo lo pueden hacer aquellas agencias que tienen competencia para ello, en España, la Agencia del Medicamento.

"LA EQUIVALENCIA ES UN TEMA TAN COMPLEJO QUE NI SIQUIERA LA EMA O LA FDA LA DECLARAN PARA PRODUCTOS CON EL MISMO PRINCIPIO ACTIVO"

Es un tema tan difícil y tan sensible que, incluso, las propias agencias internacionales como la EMA o como la FDA, para productos que comparten el mismo principio activo, muchas veces no lo declaran ni siquiera equivalentes terapéuticos.

La declaración de equivalencia terapéutica entre medicamentos que formulan principios activos diferentes es muy excepcional. Y por lo tanto, no puede interpretarse de una manera amplia, como en algunos casos se desea interpretar en aras a un ahorro que pone en riesgo circunstancias o componentes muy importantes del sistema público de salud.

"LAS DECLARACIONES DE LA CONSEJERÍA ANDALUZA SOBRE EQUIVALENCIA NO TIENEN LA SUFICIENTE BASE CIENTÍFICA Y SE REALIZAN POR ÓRGANOS SIN COMPETENCIA PARA ELLO"

Entendemos que las declaraciones que están realizándose por la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, de equivalencia terapéutica entre medicamentos, se están realizando sin la suficiente base científica para ello. Y, por otra parte, se están realizando por órganos que no tienen competencia. Y eso tiene efectos muy importantes, a nuestro juicio. El primero desde luego para la industria farmacéutica, porque se está ignorando el valor de la innovación.

Nosotros entendemos que cada producto es diferente. Y además, aunque comparta indicación, hay especificidades de cada producto que le hacen distinto de otro que comparte indicación y grupo terapéutico. Y debe ser el médico quien en atención a la diferenciación de ese producto y a las circunstancias del paciente, determine si prescribe uno o prescribe otro. Por otra parte, la equiparación de medicamentos que comparten indicación, entendemos que confunden a todos. Porque aparentemente son iguales dos medicamentos, cuando esa equivalencia, como digo antes, no ha sido determinada por los organismos que tienen la capacidad sobre la base científica y competencias para poderlo realizar.

Por otra parte, conculca un principio elemental de prescripción o de libertad de actuación. La prescripción que tiene el médico e, incluso, puede llegar por lo tanto, a que determinados productos puedan ser modificados sobre la base de esa equivalencia terapéutica.



DEBATE SOBRE ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS EQUIVALENTES EN SEVILLA

H. ARNÉS: "SALVO QUE LA AGENCIA DEL MEDICAMENTO INDIQUE LO CONTRARIO, EQUIVALENTES TERAPÉUTICOS SON SÓLO LOS QUE VIENEN INDICADOS EN EL ARTÍCULO 14 DE LA LEY DE GARANTÍAS"

Entendemos que, por lo tanto, ante la industria, ante el paciente, ante el médico, tiene componentes o tiene efectos muy negativos la equiparación de productos que formulan distintos principios activos, si se les da ese tratamiento de equivalencia.

Por otra parte, eso crea también inequidades en el sistema público de salud. Puesto que, ciudadanos de otras comunidades autónomas pueden tener acceso a determinados medicamentos que no van a poderlos tener los ciudadanos de Andalucía. Cuando se saca un concurso por lotes, incluyendo en el mismo lote todos los productos que responden a una misma indicación, excluyes a aquellos que no queden adjudicados de la posibilidad de ser prescritos por el médico al ciudadano.

Y, por lo tanto, esos mismos medicamentos que tienen posibilidad de ser prescritos en otras comunidades autónomas, van a tener dificultades en Andalucía.

En resumen, nosotros creemos que cuando ha sido incluido un medicamento determinado dentro de un mismo lote como único por su equivalencia terapéutica, está en definitiva, dejando al resto de medicamentos imposibilitados de ser prescritos. Y, por lo tanto, de tener acceso en el mercado los ciudadanos a todos ellos.

Cuál es nuestro posicionamiento específico en esta materia. Pues viene reflejado en esta transparencia, que inicialmente la habíamos puesto con comillas. Pero que entendemos que debe entenderse sus conceptos y no solo en su literalidad. Y decimos que en tanto no dispongamos de declaraciones de la Agencia del Medicamento, la equivalencia debe quedar circunscrita únicamente a medicamentos que formulan el mismo principio activo, que tienen igual composición, que responden a la misma forma farmacéutica, que tienen la misma vía de administración y que tienen la misma dosificación. Y eso está de acuerdo a lo que dice el artículo 14.2 de la Ley de Garantías, la Ley 29/2006.

Luego salvo que la Agencia Española del Medicamento diga lo contrario, equivalentes terapéuticos solo serán los que se indiquen en el artículo 14.2, aquellos que formulan el mismo principio activo tienen la misma composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación.

Por otra parte, las valoraciones que están realizando, tenemos algunos organismos, algunos centros regionales, que rebajan esas condiciones que antes comentábamos que tienen que responder los medicamentos que formulan distintos principios activos para ser considerados equivalentes. Y que además no hay rigor en los resultados, pues generan una altísima preocupación tanto desde el punto de vista sanitario como del avance científico. Puesto que están impidiendo o están limitando ese avance científico. Y por lo tanto, nunca se puede dar esa supuesta equivalencia, otorgar esa supuesta equivalencia, que repito, solo puede darlo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

"LA EQUIPARACIÓN DE MEDICAMENTOS CON DISTINTOS PRINCIPIOS ACTIVOS HA SIDO DENUNCIADA POR LA OMC, LA FDA Y EL CONSEJO ANDALUZ. Y NOSOTROS NOS SUMAMOS"

Y esta equiparación de medicamentos de distintos principios activos con parte de indicación, ha sido denunciada por aquellas instituciones que representan a colectivos profesionales. Y que representan también a asociaciones en general de pacientes, a través de asociaciones y federaciones de pacientes.

La FDA lo ha denunciado, la OMC lo ha denunciado, el Consejo Andaluz de Colegios de Médicos lo ha denunciado. Y nosotros nos sumamos a esta denuncia. Porque repito, tanto desde el punto de vista sanitario como científico, entendemos que es totalmente desacertada.

"VAMOS A SEGUIR RECURRIENDO A TODAS LAS INSTANCIAS JURÍDICAS QUE CORRESPONDAN"

Y por lo tanto, nosotros **hemos recurrido y vamos a seguir recurriendo a todas las instancias jurídicas que correspondan para defender los legítimos intereses de la industria y también de los pacientes y de los profesionales.** En el entendimiento, como decía antes, esa declaración de equivalencia no tiene base científica, ni por otra parte está hecha por los órganos competentes.



DEBATE SOBRE ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS EQUIVALENTES EN SEVILLA

H. ARNÉS: "DE MANERA INMEDIATA HABRÍA QUE ELIMINAR AQUELLAS MEDIDAS INTRODUCIDAS POR ALGUNAS CC.AA Y QUE GENERAN DISPERSIÓN EN EL ACCESO A MEDICAMENTOS"



Así lo hemos hecho y, en la práctica, aunque el primer concurso, la primera licitación de 22 lotes que la Junta de Andalucía sacó, apelamos al Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía. Y declaró nulo, previamente había suspendido cautelarmente el concurso. Declaró nula esa licitación. Hemos recurrido ante la segunda que recientemente también licitó la Junta. Y el tribunal nuevamente ha procedido a dar las cautelares que demandó la industria.

Entendemos por tanto, que desde el plano jurídico, desde el plano científico y desde el plano sanitario no responde esta medida a aquellos principios elementales que deberían conjugarse para respetar lo que entendemos que son los tres pilares básicos del sistema público de salud. Que es un acceso de todos los ciudadanos a los mejores tratamientos compatible con un sistema sostenible financieramente. Pero también con un desarrollo de la actividad innovadora del sector industrial.

Y qué proponemos. Porque fácil es denunciar. Pero si no se propone quedaría un tanto cínica la denuncia. Pues entendemos que España tiene base, conocimiento, experiencia y sensibilidad como para encontrar entre todos un equilibrio. Y lo que comentaba antes, acceso, sostenibilidad y desarrollo de la innovación.

"NO HAY RAZÓN PARA SEGUIR PENALIZANDO AL SECTOR TRAS REDUCIR EL GASTO CASI UN 30%"

Nosotros pedimos un marco estable, un marco predecible para los próximos años. Que permita eso, que los tres aspectos queden compatibilizados. Y no decimos nada raro si una vez realizado el ajuste farmacéutico pretendemos que en los próximos años el gasto farmacéutico evolucione al mismo nivel que evoluciona la economía. Si el gasto farmacéutico se ha reducido casi en un 30% en los últimos tres años, creemos que es un ajuste importante. Y los indicadores de gasto de todo tipo, por per cápita, con respecto al PIB o respecto al gasto sanitario están ya por debajo de lo que incluso han exigido en Europa a los países intervenidos. No hay ninguna razón para seguir penalizando a este sector o para seguir demandando a este sector una mayor contribución.

"LA VALORACIÓN DE LOS FÁRMACOS DEBEN HACERLA ÓRGANOS CON MÁS INDEPENDENCIA"

Luego si el gasto permaneciera a un ritmo de crecimiento o igual al de la economía, no se requerirían medidas adicionales para buscar ahorros en este sector. Además, pretendemos que esas medidas, las de control del gasto farmacéutico que se vayan practicando, estén alineadas con las que se están dando en la Unión Europea. Por otra parte, requerimos también que las innovaciones tengan un trato adecuado en términos de precio y de acceso. Que el acceso sea ágil, y esté realizada la valoración de los medicamentos por organismos que tengan más independencia. Que sea predecible, que respondan a una cierta objetividad.

El precio que tiene que tener un medicamento debe responder al lugar que ocupa en su grupo terapéutico, al lugar que ocupa en la clínica. Y por lo tanto al valor que los profesionales otorgan a los mismos. Ya hemos visto que el acceso desde el punto de vista del gasto no es el mayor problema. Absorbe un porcentaje no muy elevado del gasto farmacéutico. Es en otros lugares donde probablemente tenemos que ahorrar.

Y por último y fundamental, si queremos mantener cohesionado el sistema público de salud, entendemos que debemos evitar la dispersión de medidas que en estos momentos van apareciendo en las distintas comunidades autónomas. Y que hacen que el acceso a los nuevos medicamentos sea tan desigual como hemos visto anteriormente. Es necesario aprovechar el potencial que tiene España de 45 millones de habitantes. Es un privilegio el poder mantener un mercado con esa perspectiva. Hay que intentar que todos los ciudadanos tengan acceso en todo el territorio, independientemente donde vivan, a los mismos medicamentos. Y entendemos que de manera inmediata ya, debería el reparto de competencias que establece nuestra ley, ejercerse en toda su dimensión. Y retrotraer al principio o al origen, reduciendo o eliminando aquellas medidas que han introducido algunas comunidades autónomas, que generan esa dispersión en el acceso."



DEBATE SOBRE ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS EQUIVALENTES EN SEVILLA

S. FIERRO: "LA SOSTENIBILIDAD ESTÁ SIRVIENDO COMO ARGUMENTO PARA UN GIRO PREOCUPANTE EN POLÍTICA SANITARIA Y FARMACÉUTICA"

*** "LA SOSTENIBILIDAD ES INDISPENSABLE, PERO NO VALE TODO PARA LOGRARLA"**

AMPLIO RESUMEN DE LAS PALABRAS DE JULIO SÁNCHEZ FIERRO AYER EN SEVILLA SOBRE BARRERAS A LA INNOVACIÓN Y EL ACCESO A MEDICAMENTOS

El SNS es considerado como uno de los mejores por la calidad de las prestaciones. La cartera de servicios ha venido siendo una garantía para conseguir y mantener esa alta calidad. Hasta la crisis, la Cartera ha sido una cartera abierta a la actualización y a la innovación. Ahora se prodigan las barreras. Se ha relativizado el valor de la cartera de servicios, que fue concebida por la Ley de Cohesión como un instrumento básico para fortalecer el funcionamiento del SNS y para garantizar la equidad en el acceso a las prestaciones por parte de los ciudadanos, estén donde estén y vivan donde vivan. Sin embargo, distintos criterios (que no principios) están arrinconando todo este planteamiento y haciendo cada vez menos reconocible nuestro modelo legal de SNS, que está basado en preceptos y principios constitucionales que distribuyen competencias entre Estado y CCAA y fomentan la igualdad de todos los ciudadanos. El necesario objetivo de la sostenibilidad está sirviendo como base y argumento para un giro preocupante en la política sanitaria y, en particular, en la farmacéutica. Es cierto que la sostenibilidad es indispensable, pero no todo vale para lograrla.



"NO DEBERÍA CONTEMPLARSE LO FARMACÉUTICO Y ASISTENCIA DE MODO PARCIAL, SINO GLOBAL. NO SON FACTORES DE GASTO AISLABLES ENTRE SÍ"

En primer lugar, no debería contemplarse de modo parcial, sino de modo global., porque lo farmacéutico y lo asistencial no son factores de gasto aislables entre sí, y hacerlo tiene serias consecuencias para pacientes y para médicos prescriptores. Ambos aspectos forman parte del tratamiento y han de coordinarse para obtener buenos resultados en salud. Así pues, las medidas en materia de medicamentos habrían de hacer compatibles el uso racional de los medicamentos, el adecuado nivel de gasto sobre el gasto sanitario total y el acceso a tratamientos farmacológicos de calidad sin discriminaciones territoriales definidas, además, en función de lógicas heterogéneas.

Sin embargo, invocando la sostenibilidad, se están implementando en diversas CCAA medidas que debilitan seriamente la solidaridad y la equidad en el funcionamiento del SNS y que se alejan del mandato del artículo 88 de la Ley de Garantías (versión Ley 10;2013).

"NI LA INCORPORACIÓN DE LAS CC.AA A LA COMISIÓN INTERMINISTERIAL DE PRECIOS HAN FRENADO INICIATIVAS COMO LAS SUBASTAS ANDALUZAS O LA REEVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS"

ATE, algoritmos, tarifas planas, programas informáticos de supuesto apoyo a la prescripción, incentivos negativos a los son una muestra, que no un ejemplo, de ello. Los intentos de buscar soluciones no faltan, pero hasta la fecha no se han visto coronados por el éxito.

En efecto, la incorporación de las CCAA a la Comisión Interministerial de Precios no han frenado iniciativas como subastas en Andalucía ni reevaluación de medicamentos por Comisiones de muy distinto tipo en las CCAA. Tampoco está consolidándose un instrumento interesante como los IPT, de modo que, a veces, no se tienen en cuenta (ejemplo de los NACO) o se relativizan haciéndolos objeto de reevaluación autonómica apenas han sido aprobados por consenso de las CCAA.

Incluso no faltan iniciativas de niveles inferiores a Consejería repartiendo instrucciones de desprescripción. Creo que es muy necesaria una reflexión colectiva sobre este estado de cosas para recupera los principios de equidad y de cohesión territorial, explorando otros caminos para hacer sostenible nuestro SNS. Gestión clínica, trabajo en equipo, cooperación efectiva y consideración conjunta del gasto sanitario sin aislar sus distintos componentes del mismo pueden reconducir la situación y dar, por fin, una sólida base para una nueva cultura de la sostenibilidad, en la que la calidad y la innovación hagan posible un progreso responsable en el SNS



DEBATE SOBRE ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS EQUIVALENTES EN SEVILLA

ANTONIO AGUADO: "CUESTIONES COMO LOS EQUIVALENTES O CENTRALES DE COMPRAS DEBEN HACERSE DESDE EL C. INTERTERRITORIAL Y UNIFICADO PARA TODA ESPAÑA"

PALABRAS DE ANTONIO AGUADO NÚÑEZ, VICEPRESIDENTE DEL CONSEJO ANDALUZ DE COLEGIOS DE MÉDICOS, DURANTE LA JORNADA DE AYER EN SEVILLA

Ante el anuncio de la inminente puesta en marcha del sistema denominado "alternativas equivalentes terapéuticas", por parte de la Consejería de salud, el Consejo Andaluz de Colegios de Médicos quiere hacer público su criterio, como órgano que representa a los más de 33.000 médicos habilitados en Andalucía, coincidente con el de la mesa de expertos desarrollada al efecto:



1. **Es imprescindible mantener la libertad de prescripción del médico. La implantación de un sistema de equivalencias terapéuticas que no contemple alternativas razonables científicamente, elimina la posibilidad de recetar medicamentos que puedan resultar más beneficiosos para los pacientes**, los cuales somos el centro de la sanidad pública y sólo el médico está capacitado para decidir que medicamento debe tomar cada paciente concreto.

"NO SE PUEDE SELECCIONAR ÚNICAMENTE POR CRITERIOS ECONÓMICOS"

2. **No se puede seleccionar únicamente por criterios económicos. Es obligación ineludible de las administraciones públicas, concretamente de la Consejería de Salud y el SAS en Andalucía y el Ministerio de Sanidad en España, consensuar con la profesión médica, que es la que conoce y trata directamente la salud de los pacientes, todas las cuestiones que tengan que ver con fármacos y sus efectos, siendo - un enorme -error seleccionar - únicamente con criterios económicos, sin atender a criterios científicos médicos objetivados universalmente. Asimismo, es necesario consensuar con las otras profesiones sanitarias, concedores científica y profesionalmente de las necesidades de los pacientes y usuarios.**
3. Competencia estatal a fin de no generar posibles desigualdades territoriales. **Cuestiones como equivalentes terapéuticos o centrales de compras, deben de hacerse desde el Consejo Interterritorial con el Ministerio de Sanidad, de manera consensuada con los profesionales, unificadamente para toda España**, ya que en caso contrario, se puede romper la cohesión de nuestro sistema y se generara desigualdad entre los pacientes de las distintas comunidades, no pudiendo recibir los mismos tratamientos en todas ellas.
4. La seguridad de nuestros pacientes. Por último, significar que la seguridad al paciente la dan los médicos que lo atienden y conocen su patología y el mejor tratamiento. siendo los profesionales los que deben consensuar, en su caso. a nivel de Consejo Interterritorial, los terapéuticos y sus posibles equivalencias para todo el Estado. Los tratamientos deben individualizarse atendiendo a las características de cada paciente. ya que los distintos medicamentos autorizados para una misma indicación difieren en su mecanismo de acción, su perfil de seguridad, sus condiciones de administración v otros factores. La eficacia de cada tratamiento debe de estar avalada por la Agencia Española del Medicamento, y su uso debe de apoyarse en guías terapéuticas consensuadas a nivel nacional e internacional y no por estimaciones indirectas, siendo esencial actuar bajo las premisas del rigor clínico y científico de los médicos, con el objetivo de posibilitar el mejor tratamiento para cada paciente.



DEBATE SOBRE ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS EQUIVALENTES EN SEVILLA

A. AGUADO: "LA FÓRMULA "UN PRINCIPIO ACTIVO POR INDICACIÓN TERAPÉUTICA" SUPONE UNA MERMA EN LA CALIDAD ASISTENCIAL Y EL DERECHO A LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DE CALIDAD"

SEGUNDO.- El 30 de julio de 2013, la Dirección General de gestión Económica y Servicios del SAS, aprobó el Pliego de Cláusulas de Contratación Pública para la selección de principios activos para determinadas indicaciones (Alternativa Terapéutica Equivalente).

Consiste básicamente, en hacer una oferta pública basada en varios principios activos que se usan en una indicación terapéutica, y de entre todos los licitadores se elegirá el principio activo y laboratorio más económico.

El resto de principios activos no elegidos, no se podrá recetar por los médicos, salvo que " ... el criterio facultativo determine otro tipo de prescripción específica en base a otras patologías presentes o comorbilidades asociadas en pacientes concretos"

TERCERO.- Este Pliego es recurrido por la industria farmacéutica ante el Tribunal Administrativo de Recursos -Contractuales de la- junta de Andalucía, que con fecha 12 de marzo estima parcialmente el recurso de la industria farmacéutica.

La Resolución del Tribunal, en síntesis, declina su competencia en cuanto de las cuestiones sobre equivalencia terapéutica, por considerar que no son cuestiones jurídicas, sino de carácter técnico científico, pero sí valora la nulidad de los criterios de selección de principio activo, concretamente los llamados "criterios no automáticos", que en síntesis consisten en la calidad y forma de presentación de los medicamentos ofertados por licitadores (tamaño de la gragea, prospectos, seguridad, etc....).

En este último aspecto, el Tribunal considera que al tratarse de principios activos diferentes, aunque valgan para la misma indicación terapéutica, no pueden competir en condiciones de igualdad en cuanto a calidad y características de la forma de presentación, ya que cada principio activo tiene sus características propias.

En conclusión, el Tribunal considera que los criterios "no automáticos" de selección, vulneran el derecho a acceder en condiciones de igualdad de los licitadores, y por ello anula el pliego.

Desde mi punto de vista, la conclusión del Tribunal, anulando los criterios de valoración, en cuanto a la calidad y forma de la presentación, por considerar que al tratarse de principios activos distintos no es posible presentarlos en condiciones de igualdad, es una razón más que marca las diferencias entre medicamentos y en consecuencia, la merma para la calidad asistencial y el derecho a la prestación farmacéutica de calidad, que supone la formula, "un principio activo por indicación terapéutica" que a la postre elimina la posibilidad de utilizar otros medicamentos que a criterio de facultativo pueden ser más eficaces.

CUARTO.- Mediante resolución de 12 de Mayo de 2014, el SAS ha vuelto a convocar el Pliego de condiciones del Acuerdo marco de homologación para la selección de principios activos para determinadas indicaciones, con fecha 12 de mayo de 2014, eliminando los "criterios no automáticos de selección", declarados nulos.



DEBATE SOBRE ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS EQUIVALENTES EN SEVILLA

M. A CARACUAL: "UN USO INADECUADO DE LA DECLARACIÓN DE EQUIVALENCIA PUEDE LIMITAR LA CAPACIDAD DE PRESCRIBIR DE LOS MÉDICOS EN BASE A CRITERIOS SIN ROBUSTEZ CIENTÍFICA"

PALABRAS DE MIGUEL ÁNGEL CARACUEL, DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE REUMATOLOGÍA, EN LA JORNADA CELEBRADA AYER EN SEVILLA

“La Sociedad Española de Reumatología (SER) defiende la libertad de prescripción de medicamentos por parte de los profesionales sanitarios, teniendo siempre en cuenta las características y circunstancias del paciente, sin olvidar los aspectos económicos derivados de dicha actuación. Cabe recalcar que el hecho de que un determinado número de medicamentos se clasifiquen en un mismo grupo terapéutico o compartan una misma indicación terapéutica no supone que se puedan considerar alternativas terapéuticas equivalentes ni de eficacia o seguridad similares en el paciente individual.



Optimización y uso racional de los medicamentos. En cualquier caso, conscientes del difícil contexto económico del sistema sanitario público español, "los profesionales sanitarios nos ponemos a disposición de las administraciones públicas con el objetivo de promover el uso más racional de los medicamentos y la mejor optimización terapéutica. De hecho, los reumatólogos españoles han sido pioneros en la optimización de las terapias biológicas con diversas estrategias que han desembocado en ahorros económicos considerables, sin que ello fuera en detrimento de optar por el medicamento más adecuado a las necesidades de cada-paciente. En este sentido, ya aplicamos desde hace tiempo criterios de coste-efectividad a la hora de implementar los tratamientos", según el Dr. Muñoz Fernández.

Finalmente, la SER expresa su temor ante la posible inequidad al acceso de los medicamentos por parte de algunos ciudadanos dentro del propio Sistema Nacional de Salud (SNS).

La declaración de dos fármacos como "terapéuticamente equivalentes" "Equivalentes terapéuticos" (orden de factores no altera el producto o al menos así era antes...) implica que sus efectos clínicos son idénticos o sus diferencias irrelevantes, tanto en eficacia como en seguridad, además de composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación.

“EL CONCEPTO DE “ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS EQUIVALENTES” ES UN MALABARISMO DE TÉRMINOS QUE AÑADEN CONFUSIÓN A UN TEMA DE POR SÍ CONFUSO”

Y el concepto que se baraja de "Alternativas terapéuticas equivalentes" en mi modesta opinión es un malabarismo de términos que no hacen mas que añadir elementos de confusión en este ya campo confuso. Creo eso es otra cosa y se desvirtúa el concepto (y aquí se incluyen diferentes principios activos que comparten indicación terapéutica). Además, un uso inadecuado de la declaración de equivalencia terapéutica puede tener amplias repercusiones que afectan a los médicos, que ven limitada su capacidad de prescribir determinados medicamentos, autorizados e incluidos en la financiación pública, en base a criterios que carecen de la robustez científica exigible.



MIGUEL ÁNGEL CARACUEL: "PROPONEMOS DESINVERTIR EN LO INEFICIENTE, LA OPTIMIZACIÓN DE TRATAMIENTOS Y EL CAMBIO DE LA VISIÓN "POLÍTICA" DE LOS COSTES"

"Equivalentes terapéuticos". Todos estos análisis y todo lo que llevo oyendo en los últimos años (y entrando mas en los fármacos en reumatología, bajo muchas terminologías: Biosimilares, bioequivalentes, biotecnológicos, ETC) me sugieren un ejercicio simplista de minimización de costes en un momento de debilidad económica con el objetivo de garantizar el sostenimiento del SNS, pero qué duda cabe que es un instrumento muy valioso para generar competencia.

No nos engañemos, todo esto en tiempos de bonanza no se plantea, con lo cual pienso que tenemos que ser coherentes cada uno en la parcela que le toca defender, sumar esfuerzos, no poner trabas, agudizar el ingenio, y entre todos DAR SOLUCIONES a lo que creo todos calificamos como un problema.

Aunque algunas no nos gusten demasiado, siempre y cuando veamos por el bien supremo que es la salud, por los pacientes, porque mañana podemos ser nosotros.... defender nuestra carta magna Igualdad de todos y equidad del sistema y evidentemente "calidad" y eso lleva implícito Innovación

Tormenta de Soluciones, aunque quizás esta pueda ser-la visión un poco parcial de un Reumatólogo.

Propuestas:

- Desinvertir en lo ineficiente y hay mucho Se me ocurre a bote pronto el gasto en asistencia a extranjeros... (se está haciendo pero insuficiente).
- Optimización de tratamientos (lo hacemos desde la SER). Hay que motivar a los profesionales eso a quien le toca: jefes, sistema...
- Cambiar la visión "política" de los costes, a corto o a largo plazo.

De patología aguda o de procesos crónicos, no solo dependiente de un determinado fármaco, sino con muchas comorbilidades... (la mayoría crónicos) y por temas presupuestarios limitamos recursos hoy y el año que viene ya veremos No olvidemos que lo barato nos puede salir caro. Falta de respuesta, efectos adversos...

"TRAS UN PERIODO DE LICENCIA DE 10 AÑOS, LA MAYORÍA DE PRODUCTOS YA PUEDEN HABER COMPENSADO SU INVERSIÓN Y QUIZÁS NO ENTRARÍAN "COPIAS MÁS BARATAS"

Tras el periodo de licencia, de los 10 años, imagino que la mayoría de los productos ya pueden haber compensado su inversión, bajar precios y quizás no entrarían "copias mas baratas". Nos gustaría que la defensa legitima de nuestros intereses, las de todos (administración, pacientes, industria farmacéutica, médicos....) y digo todos , no genere ningún tipo de alarma social...; De verdad pienso que esto que estamos debatiendo no es un reality, que precisa audiencia y morbo."



DEBATE SOBRE ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS EQUIVALENTES EN SEVILLA

GARCÍA CARBONERO: "ESTOS CONCURSOS TAN SIMPLES DE MEDICAMENTOS SE HAN SACADO AL MARGEN DE LOS CLÍNICOS Y DAN LUGAR A INEQUIDADES DE ACCESO INADMISIBLES"

*** "ESTAS INEQUIDADES SON TAN ABERRANTES COMO QUE YO NO PUEDO PRESCRIBIR LO MISMO QUE EL HOSPITAL DE ENFRENTO O QUE OTRA PROVINCIA"**

PALABRAS DE ROCÍO GARCÍA CARBONERO DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ONCOLOGÍA MÉDICA AYER EN SEVILLA EN LA JORNADA SOBRE ALTERNATIVAS EQUIVALENTES TERAPÉUTICAS

"Realmente no quisiera repetirme en algunos argumentos que se han esgrimido ya por mis antecesores y que comparto desde luego plenamente. Quizá, quisiera incidir en algunos de los aspectos que me parecen más destacables, más importantes. Y quizá poner algunos ejemplos concretos que hacen alusión al ámbito de mi conocimiento específico como ejemplos ilustrativos de lo que esto pueda dar lugar.



Realmente vuelvo a insistir, que distintos medicamentos que estén aprobados con una misma indicación terapéutica no quiere decir en absoluto que estos medicamentos sean intercambiables entre sí. Y mucho menos que algunos de ello sea prescindible en el tratamiento de una determinada enfermedad. Y en este sentido, pongo el ejemplo de lo que hace alusión el lote 13, porque es lo que a mí más me afecta. Que hace alusión al curso de anticuerpos monoclonales en el cáncer colorrectal metastásico...

"EN EL LOTE 13 DE MEDICAMENTOS, METEN, SORPRENDENTEMENTE, MEDICAMENTOS CON MECANISMOS DE ACCIÓN ABSOLUTAMENTE DIFERENTES"

En este contexto, meten en el lote sorprendentemente medicamentos con mecanismos de acción absolutamente diferentes. Son medicamentos, unos antiangiogénicos, otros que van dirigidos frente a receptores de factores de crecimiento epitelial. Que tienen, por otro lado perfiles de toxicidad muy, muy distintos, perfiles de seguridad para el paciente muy diferentes. Y por lo tanto, indicaciones clínicas y contraindicaciones clínicas también notablemente diferentes.

Además, incluso en el contexto que hace alusión la convocatoria, del paciente que no presente factores clínicos que condicionen la elección, en estos términos está redactado. En esos pacientes particularmente, es que además los necesitamos todos ellos.

¿Por qué? Porque el cáncer colorrectal metastásico es una enfermedad crónica. Es una enfermedad que empezamos con el tratamiento que empezamos, eventualmente se hace resistente al tratamiento que estamos administrando al paciente. Y en ese momento necesitamos cambiar a otro tratamiento.

"PRESCINDIR DE FÁRMACOS QUE ESTÁN DISPONIBLES ES UN DISPARATE PARA LOS PACIENTES"

Entonces, lo que está demostrado en este contexto, es que aunque el orden de factores no está tan claro que altere el producto, el número de factores en la ecuación altera el producto de una manera muy importante. Y está más que demostrado que el hecho de que el paciente pueda recibir todos los fármacos activos disponibles para el tratamiento de esta enfermedad aumenta sustancialmente la supervivencia de los pacientes. Y esto se ha traducido en las últimas dos décadas en que la supervivencia de estos pacientes se ha más que quintuplicado con la incorporación de cada uno de estos nuevos medicamentos.

Recuerdo que la supervivencia del cáncer colorrectal metastásico en los años 70 era de seis meses y hoy en día la supervivencia de estos pacientes empezamos a contarla en años. Y hay subgrupos particulares que pueden vivir mucho tiempo. Entonces, no podemos prescindir, incluso en los pacientes que no tienen contraindicaciones para ninguno de ellos, de ninguno de ellos. No podemos ni debemos prescindir de ninguno de ellos. Esto es sencillamente un disparate para los pacientes.



DEBATE SOBRE ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS EQUIVALENTES EN SEVILLA

GARCÍA CARBONERO: “COMPARAR MEDICAMENTOS ÚNICAMENTE DESDE LA PERSPECTIVA FINANCIERA ES UN ERROR. EL COSTE DEL TRATAMIENTO ES MÁS QUE LO QUE CUESTA EL MEDICAMENTO”

También otra consideración que quería hacer y que me parece importante, es que incluso desde una perspectiva exclusivamente financiera, creo que es también totalmente erróneo comparar única y exclusivamente el precio de los medicamentos. El coste de los tratamientos no es solo el precio de los medicamentos. Es el precio de los medicamentos, el precio de lo que cuesta administrar esos medicamentos, que en el caso de la Oncología es bien distinto si ese medicamento a lo mejor nuevo, más caro es oral, que si ese medicamento antiguo es intravenoso. Pero requiere una administración en un hospital de día, que tiene que tener sus enfermeras, sus celadores, puede requerir una bomba de perfusión que también tiene un coste.

Al margen de todo el material que requiere su administración, el tiempo que tiene que perder ese paciente y sus familiares de trabajar, etc., etc. Pero no solo es eso, sino también no son los precios de la administración sino el precio que cuesta tratar las complicaciones que inducen esos medicamentos. Porque esos medicamentos en el ámbito oncológico son bastante tóxicos, como todo el mundo probablemente sepa.

“EL QUE UN PACIENTE INGRESE EN LA UCI, LOS MÉTODOS DIAGNÓSTICOS QUE NECESITE, TERAPIAS DE SOPORTE Y DE ANTIBIÓTICOS...NADA DE ESO SE TIENE EN CUENTA EN ESTOS CONCURSOS”

Por eso, el perfil de toxicidad de los fármacos tiene un precio. Y por supuesto, tiene implicaciones muy importantes en la calidad de vida de los pacientes. Pero es que también tiene un precio para el Sistema Nacional de Salud. Y un precio que a veces es mucho más importante que el del propio medicamento. Porque **si un paciente tiene que ingresar en un hospital, ingresar en una UCI, requerir un montón de métodos diagnósticos y de terapias de antibióticos o de lo que sea, terapias de soporte, eso tiene un precio. Y eso tampoco se tiene en consideración en estos concursos tan simples de contrastar un medicamento frente al otro.**

Desde luego, lo que tengo muy claro y también quiero incidir y me parece muy importante es que en decisiones tan delicadas y con tantas repercusiones tan importantes para un paciente. Porque estamos hablando de impacto en supervivencia, impacto en calidad de vida, de ninguna manera se pueden tomar sin el concurso, sin la opinión experta y la colaboración de los clínicos especialistas en las materias de las que estamos hablando. Este concurso se ha sacado al margen absolutamente de los clínicos. Al margen de ninguna opinión de ninguno de los clínicos que nos dedicamos a estas patologías. Y esto a mí me parece muy, muy grave.

Y creo que ese tipo de decisiones de ninguna manera se pueden neutralizar en el ámbito local, ni siquiera regional. Porque dan lugar a inequidades de acceso que por son por supuesto inadmisibles. Inequidades que son tan aberrantes y que yo he vivido en esta comunidad. Tan aberrantes como que no puedo prescribir lo mismo que el hospital del frente de mi misma ciudad, ni siquiera de otra provincia. O sea, es que realmente se llegan a situaciones verdaderamente increíbles y para un clínico y para un paciente totalmente incomprensible, realmente.

Entonces, yo desde la Sociedad Española de Oncología Médica, quiero desde luego dejar claro que nosotros estamos más que dispuestos a colaborar en hacer del Sistema Nacional de Salud, un sistema de salud sostenible por la cuenta que nos trae a todos nosotros, profesionales y pacientes. Pero se nos ocurren muchas maneras de hacer de este sistema un sistema más sostenible. Y de diseñar estrategias que den lugar a un uso más racional de unos recursos que somos conscientes que no son infinitos, que son limitados.

Pero no se me ocurre ninguna manera de diseñar este tipo de estrategias sin el concurso de los clínicos. De los clínicos que saben de las materias, de las patologías de las que estamos hablando. Y creo que nada más. Muchas gracias.”