II Foro de Gestión de Servicios de Farmacia Hospitalaria

Documento de resúmenes de mesas y conclusiones
50 Ideas Clave en la Gestión de Servicios de Farmacia Hospitalaria

Noviembre de 2023

Realizado y editado por: Fundación Española de Directivos de la Salud
Con el apoyo de: Cristina Camuñas Sevilla
ISBN: 978-84-09-56214-5

II FORO DE GESTIÓN Y SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIA

fundación sedisa

fundación española de directivos de la salud

Índice

	Página
0. Presentación	3
1. 50 ideas claves en la Gestión de los Servicios de Farmacia Hospitalaria	4
2. Resumen de las mesas	8
3. Evaluación económica y su integración en los IPT	15
4. Llegada del medicamento al paciente	27
5. Retos para implantar una cultura que reduzca las desigualdades en salud	35
6. Inteligencia Artificial: Trasformando los Datos en Salud	41
7. Ciberseguridad prioritaria	48
8. Innovación terapéutica transformacional. Predictibilidad vs sostenibilidad	52
9. Claves para la sostenibilidad y regulación	65
10. Modelos de Acceso Innovadores en los Hospitales: Rol de la Farmacia Hospitalaria	70
11. El paciente en el centro: Modelo de participación social en la gestión	77
12. Programa del Foro	83

NOTA: Los cargos de miembros del Comité Asesor, moderadores y ponentes recogidos en el presente documento son los ocupados en el momento de la celebración del II Foro de Gestión de Servicios de Farmacia Hospitalaria (8-9 de junio de 2023)

0. Presentación

Desde hace años, los directivos de Farmacia Hospitalaria han adquirido un papel aún más fundamental en las Organizaciones Sanitarias. Las numerosas innovaciones, la tecnología, la demanda y la sostenibilidad son algunos de los retos que han impulsado este hecho. Ello, unido a los objetivos fundacionales de la Fundación Española de Los Directivos de la Salud (Fundación SEDISA), ha posicionado al Foro de Gestión de Servicios de Farmacia Hospitalaria como una cita anual fundamental para analizar, debatir, aportar conocimiento y medidas necesarias para la mejora del Sistema Sanitario en el ámbito de la Farmacia Hospitalaria.

Medidas en torno a temas seleccionados por el gran y experto Comité Asesor del Foro, todos ellos de gran actualidad y preocupación: Evaluación Económica y su integración en los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT); Llegada del medicamento al paciente; Retos para implantar una cultura que reduzcan las desigualdades en salud; Inteligencia Artificial y la transformación de los Datos en Salud; Ciberseguridad prioritaria; Innovación terapéutica transformacional. Predictibilidad vs sostenibilidad; Claves de sostenibilidad y de regulación; Modelos de acceso innovadores en los hospitales y el rol de la Farmacia Hospitalaria, y el Modelo de Participación Social en la Gestión. De los contenidos de las ponencias y debate de las mesas celebradas en el Foro, presentamos las ***50 Ideas Clave en la Gestión de Servicios de Farmacia Hospitalaria*, una aportación de valor para los Directivos de la Salud de las Organizaciones Sanitarias y para la Gestión Sanitaria.**

La estructura del documento cuenta con un primer apartado en el que, a modo de conclusiones del Foro, se recogen las mencionadas 50 ideas clave, seguido por un breve resumen de las mesas y sesiones celebradas. Se trata del primero de una serie de documentos que hagan realidad la extensión del conocimiento aportado en este tipo de Foros de la Fundación SEDISA más allá del marco de la celebración de éstos. Foros que, sin duda, proporcionan un gran valor al hacer posible que perfiles directivos concretos debatan, analicen y compartan sobre temas de interés y actualidad, retos y medidas necesarias para mejorar la Gestión en cada ámbito de actuación. Sin duda, un punto clave en la formación continuada, especialización y profesionalización, objetivos fundamentales de la Fundación SEDISA.

Como presidente de la Fundación SEDISA, es un honor agradecer al Comité Asesor del Foro, moderadores, ponentes y asistentes por su colaboración y participación para que el éxito mencionado haya sido una realidad y los objetivos del encuentro se hayan cumplido con creces, así como a las compañías colaboradoras del II Foro de Gestión de Servicios de Farmacia Hospitalaria, que hacen posible su realización.

D. Joaquín Estévez Lucas
Presidente Fundación SEDISA

1. 50 ideas claves en la Gestión de los Servicios de Farmacia Hospitalaria

Evaluación Económica y su integración en los IPT

1. No somos capaces de casar desarrollo tecnológico- innovación, implantación industrial, acceso a los medicamentos o a las tecnologías y sostenibilidad. Estas ideas, que deberían ser tomadas las cuatro juntas, se toman de dos en dos y no en su totalidad en su trasversalidad.
2. Se está trabajando en un modelo que trasladará a las propias compañías la presentación del análisis económico siguiendo las directrices del Ministerio.
3. Es necesario desarrollar más las guías para la realización de la evaluación económica.
4. Darle la importancia que tiene y destinar recursos a la realización y evaluación de las evaluaciones económicas. Con información útil y a tiempo para la toma de decisiones.
5. Hay que establecer en las decisiones un método de consideración de evaluación económica. El proceso debe ser dinámico y continuo.
6. La centralización favorece la homogeneidad territorial, pero la colaboración local es importante (CFT, aplicación local, incorporación a protocolos locales, medicamentos en situaciones no evaluados, medicamentos en situaciones especiales (m.s.e.), seguimiento de resultados, estudios de utilización de medicamentos (EUM)…)
7. Integrar la evaluación económica, beneficio clínico incremental (BCI), su relevancia, incertidumbre en todos los IPT.
8. La creación de una Unidad de Evaluación Económica dentro de la Agencia del Medicamento y la separación explícita de los procesos y agentes que participan en la evaluación y en la decisión.
9. Desarrollo de guías metodológicas en el campo de la evaluación económica; en el campo de medir el beneficio clínico comparado y sobre otros aspectos.
10. Desarrollo de sistemas de información orientados no sólo a medir procesos sino a medir también resultados en salud.
11. Mayor alineación entre las agencias evaluadoras supranacionales, en este caso la Agencia Europea del Medicamento y los decisores sanitarios o los gobiernos de las naciones que conforman la unión europea.

Llegada del medicamento al paciente

12. Para hablar de retraso de lanzamiento, debemos tener la fecha de solicitud de precio y reembolso. Y para hablar de disponibilidad, la muestra no debe ser del total de medicamentos aprobados por EMA, sino del total de medicamentos que han solicitado precio y reembolso.

13. Debido a los distintos sistemas de evaluación y financiación, las comparaciones tienen grandes sesgos que no permiten conocer los detalles de la realidad. Se debería tener en cuenta la fecha en la que se pueden prescribir los medicamentos en los hospitales.
14. Las distintas evaluaciones posteriores a la aprobación del precio y reembolso del Ministerio, a nivel de comunidades autónomas y de comisiones hospitalarias, enlentecen la llegada del medicamento a las consultas.
15. Aunque actualmente existen fármacos que permiten tener a los pacientes en una condición excelente, existen limitaciones para prescribir estos fármacos innovadores (a nivel IPT y restricciones a nivel de las CC.AA.).
16. Analizar si el papel de las comisiones de farmacia, más que evaluar y posicionar los fármacos no debería ser la de priorizar y establecer opciones de tratamiento en colaboración con otros comités.
17. Hay que incorporar al paciente para que entienda y pueda comprender cuál es la situación actual.
18. Evaluar en un periodo definido estos fármacos tanto a nivel clínico, a nivel emocional y de calidad de vida del paciente para poder tomar decisiones.
19. No reposicionar es una estrategia para garantizar el acceso a la innovación de lo autorizado por las agencias reguladoras, pero valorar su eficiencia con resultados de nuestro entorno en un periodo pactado y hacerlo siempre con los pacientes, es una necesidad.

Retos para implantar una cultura que reduzcan las desigualdades en salud

20. Planificación de las carteras de los servicios de farmacia para evitar desigualdades. Que sea una cartera de servicios homogénea, validada y con los recursos de infraestructuras, de personas y de procesos bien parametrizados para que podamos ejercer todos de una forma equitativa y con equidad.
21. Liderazgo fuerte y valiente que anime a todos los actores y que compartamos el objetivo y que dejemos de decir qué hay que hacer y comenzar ya.

Inteligencia Artificial. Trasformando los Datos en Salud.

22. No podemos mirar hacia el futuro sin ordenar el presente. Aspirar a tener datos que podamos entrelazar para tener resultados pasa por ordenar los datos de las historias, ya que hay gran variabilidad entre la recogida de datos.
23. Nos falta normativa y entender dónde están los límites de la regulación.
24. Se debe incluir la visión de los pacientes.
25. Compartir datos puede salvar vidas. Hay que intentar entre todos que haya datos abiertos, accesibles y que se pueda utilizar el conocimiento de estos datos.

26. La IA nos va a permitir combatir determinadas enfermedades, nos va a permitir agilizar el desarrollo de medicamentos, nos va a poder ayudar a desarrollar con mayor certidumbre, exactitud y precisión ensayos clínicos. Nos va a hacer posible detectar patrones de determinadas enfermedades y esto nos permitirá prevenir futuras pandemias y, por último, nos va a ayudar a avanzar en resultados en salud. La colaboración público-privada en esto puede ser esencial.

Ciberseguridad prioritaria

27. Las organizaciones tenemos la responsabilidad de proteger los datos, para mantener la confianza de nuestros pacientes y para cumplir la normativa. Son muchos los equipos a proteger, las aplicaciones, sistemas críticos…
28. Quitarnos el miedo a empezar, un poco de inversión y trabajo puede significar una gran mejora en ciberseguridad.
29. Estar prevenidos de manera activa, identificando los problemas de manera proactiva.
30. Tenemos grandes datos de gran valor, que es un gran negocio y va a ser una amenaza permanente y persistente por lo menos hasta el momento actual.
31. Los sistemas de configuración y el impacto de seguridad clínica van asociados a la cultura de seguridad de los centros y se puede trabajar internamente mediante comités de ciberseguridad.
32. En España tiene un gran desarrollo desde el punto de vista normativo.

Innovación terapéutica transformacional. Predictibilidad vs sostenibilidad

33. Predictividad vs sostenibilidad pasa por investigación de resultados, por crear una estructura en red para investigación de resultados.
34. CAR-T han supuesto un antes y un después para el paciente.
35. España fue un referente en terapia celular y lo está perdiendo.
36. La terapia celular es un deporte de equipo.
37. España tiene todos los mimbres para ser un referente en investigación.
38. En terapias avanzadas, tenemos innovación terapéutica e innovación de procesos.
39. Cuando cambian las terapias hay que saber cambiar/ adaptar los modelos de financiación.
40. Hay un eje estratégico que es el modelo asistencial que tenemos que desarrollar, que necesariamente tiene que incluir las palabras, integrar, interdisciplinar y colaborativo. El otro eje de paciente y sociedad tiene que ver con la participación y corresponsabilidad y la equidad del paciente.

Claves de sostenibilidad y de regulación

41. Dentro de las claves de la sostenibilidad hay que diferenciar entre medicamento nuevo y medicamento innovador, medir resultados en salud, dejar de hacer procesos que no aporten valor, fomentar la incorporación en biosimilares y genéricos de alto impacto, medicina personalizada, esquema de pagos por resultados y situar al paciente en el centro.
42. Deberíamos tener la seguridad de que el coste de los medicamentos está vinculado al valor.
43. Necesidad de hacer evaluación ex post de los medicamentos.

Modelos de acceso innovadores en los hospitales. El rol de la Farmacia Hospitalaria

44. Incluir la persistencia como la 6P.
45. La importancia de las 5C; compromiso, confianza, compañía, co-creación y contagio.
46. Tenemos el marco y la normativa para poder firmar acuerdos de ganancias compartidas y que los beneficios generados se puedan compartir y beneficiar a los pacientes.

El paciente en el centro: Modelo de Participación Social en la Gestión

47. La importancia del paciente como agente transformador del Sistema Sanitario, centrándonos más en la regulación de la cronicidad y no tanto del paciente agudo, así como la creación de un acuerdo de salud desde el ámbito preventivo y el de los cuidados.
48. No sólo hay que dar voz a los pacientes sino a la población haciéndoles corresponsables
49. El paciente tiene que pasar de ser un consumidor a ser un coproductor.
50. La legislación debe llevar emparejada la financiación.

2. Resumen de las mesas

El pasado 8 y 9 de junio, se realizó en el Parador de Alcalá de Henares el **II Foro de Gestión de Servicios de Farmacia Hospitalaria**, con el objetivo de compartir conocimiento y experiencias para trabajar en las preocupaciones comunes de la farmacia hospitalaria y la dirección. Para ello, tras la bienvenida realizada por **D. José Soto Bonel,** Presidente de la Sociedad Española de Directivos de la Salud (SEDISA), y **D. Jesús Sanz Villorejo**, vicepresidente de la Fundación Española de Directivos de la Salud (Fundación SEDISA), se llevaron a cabo un total de 9 mesas.

Por su parte, D. José Soto Bonel destacó el objetivo del Foro de trabajar en las preocupaciones comunes que hay en la Farmacia Hospitalaria y la Gestión y aprender, captar ideas que nos permitan analizar para, de este análisis, derivar actuaciones que se puedan aplicar para mejorar las propias prestaciones como farmacéuticos responsables de los servicios hospitalarios y como directivos. Asimismo, el Presidente de SEDISA agradeció a los ponentes su participación y recordó la importancia para SEDISA de trabajar en la profesionalización de los cargos directivos, objetivo también del presente Foro

D. Jesús Sanz Villorejo destacó que uno de los objetivos de la Fundación SEDISA y de SEDISA es avanzar en la profesionalización de la gestión y, en este sentido, este es uno de los Foros que la Fundación SEDISA están celebrando enfocados de forma sectorial, en los que se pretende analizar la realidad de cada ámbito de conocimiento desde una perspectiva de gestión. En este sentido, hizo hincapié en que en 2022 se realizó el primer foro, con un índice de satisfacción muy positivo, lo que nos ha invitado a continuar en esta línea y realizar este II Foro de Gestión de Servicios de Farmacia Hospitalaria.

A continuación, tras la bienvenida, se celebraron 9 mesas de debate, en las que, de una forma dinámica y participativa se trataron temas de actualidad, destacando la evaluación económica y su integración en los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT), la inteligencia artificial, la ciberseguridad y la sostenibilidad, entre otros. La responsabilidad de la construcción del Programa y temas de interés, selección de moderadores y ponentes, etcétera, ha recaído en un Comité Asesor experto, formado por profesionales de reconocido prestigio y constituido como un órgano autónomo que reúne un grupo de expertos en el área de la salud y la investigación, con el fin específico de elaborar consensos unificados en determinados temas de carácter interdisciplinario relacionado con la Gestión en el ámbito de la Farmacia Hospitalaria. En este sentido, el Comité Asesor estaba formado por:

- D. José Manuel Martínez Sesmero, Jefe de Servicio de Farmacia Hospitalaria Hospital Clínico San Carlos
- D. Joaquín Estévez Lucas, Presidente Fundación SEDISA

- D. José Francisco Soto Bonel, Presidente de la Sociedad Española de Directivos de la Salud
- D. Jesús Sanz Villorejo, Vicepresidente Fundación SEDISA. Director de las Clínicas Universitarias de la Universidad Europea
- D. Miguel Angel Calleja, Jefe de Servicio de Farmacia Hospitalaria Hospital Universitario Virgen Macarena
- D. Carlos Crespo Diz, Jefe de Servicio de Farmacia Hospital Universitario de Pontevedra
- Dña. Olga Delgado Sánchez, Presidenta SEFH
- D. Mario García Gil, Jefe de Servicio de Farmacia Hospital Universitario de Fuenlabrada
- Dña. Mònica Gómez Valent, Directora del Servicio de Farmacia Hospital Universitario Parc Taulí Sabadell
- Dña. Ana Herranz Alonso, Jefa de sección Farmacia Hospital Universitario Gregorio Marañón
- Dña. Monike de Miguel Cascón, Jefa de Servicio de Farmacia Hospital Universitario Cruces
- D. Carles Quiñones Ribas, Jefe de Servicio de Farmacia Hospital Germans Trias i Pujol

La primera mesa, con el título **Evaluación económica y su integración en los IPT**, fue moderada por **D. Mario García Gil,** Jefe del Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitario de Fuenlabrada, y contó con **D. César Hernández García**, Director General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud, **Dña. Ana Ortega Eslava**, Directora del Servicio de Farmacia de la Clínica Universidad de Navarra, y **D. Juan Oliva Moreno**, Catedrático de la Universidad de Castilla la Mancha. En esta mesa se analizó la incorporación de la evaluación económica en los IPT, identificando su grado de implantación y hacia qué modelo se está trabajando. Además, se planteó la necesidad de desarrollar más guías que ayuden a la evaluación económica e incluir, como parte de la evaluación, la reevaluación del fármaco de una forma programada y con recursos asignados.

La segunda mesa, con el título **Llegada del medicamento al paciente**, fue moderada por **D. Jaime Espín Balbino**, Profesor de la Escuela Andaluza de Salud Pública, y contó con **Dña. Anna López Ferrer**, Médico del Servicio de Dermatología del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, y **D. Raúl Ferrando Piqueres**, Jefe del Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital General Universitario de Castellón. En esta mesa se analizó el tiempo de retraso con el que los medicamentos innovadores llegan a España, tomando como referencia el informe W.A.I.T (*Waiting to Access Innovatie Therapies*) e indicando que puede haber un sesgo en la realización de estos informes, ya que sólo tienen en cuenta las variables de fecha aprobación de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, en sus siglas en inglés) y fecha precio-reembolso, y no se tiene en cuenta cuándo la empresa farmacéutica presenta la solicitud de precio-reembolso. Otra de las reflexiones que se plantearon fue si las comisiones de farmacia deberían cambiar su rol y en vez de evaluar y posicionar los fármacos deberían priorizar y establecer opciones de tratamiento en

la colaboración con otros comités y evaluar estos fármacos en el ámbito clínico, emocional y de calidad de vida del paciente.

La tercera mesa, con el título **Retos para implantar una cultura que reduzca las desigualdades en salud**, fue moderada por **Dña. Monique de Miguel Cascón**, Jefe del Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitario de Cruces, y contó con **D. Mario García Gil,** Jefe del Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitario de Fuenlabrada, y **Dña. Candela Calle Rodríguez**, Directora General de la Fundación Sant Francesc D'Assis y miembro de la Junta Directiva de la Sociedad Española de Directivos de la Salud (SEDISA)En esta mesa se identificaron inequidades del Sistema que pueden crear desigualdades en salud, entre ellas, el acceso equitativo a la atención sanitaria, la distribución de recursos, a los programas o planes preventivos, a la educación, la discriminación por procedencia y género y cómo un liderazgo fuerte, trabajar en red y centrados en el paciente, puede ayudar a minimizarlas.

La cuarta mesa, con el título **Inteligencia artificial: transformado los datos de salud**, fue moderada por **Dña. Mónica Gómez Valent**, Directora del Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitario Parc Taulí, y contó con **D. Julián Isla Gómez**, Data and Artificial Intelligent Resource Manager de Microsoft, **Dña. Begoña Barragán García**, presidenta del Grupo Español de Pacientes con Cáncer, **D. José Ramón Luis-Yagüe Sánchez**, del Departamento de Relaciones con las Comunidades Autónomas de Farmaindustria, y **Dña. Lorena Pérez Campillo**, abogado PhD mentora MIT. En la mesa se analizó el impacto de la inteligencia artificial en el modelo de salud actual y cómo la gestión de los datos y el conocimiento generado nos va a ayudar a hacer una medicina más predictiva, proactiva y personalizada. Se destacó que hay regulación legal suficiente y que va a ser una herramienta de apoyo al diagnóstico, que permita disminuir la variabilidad y ayude a la toma de decisiones, pero siempre teniendo en cuenta el principio de intervención humana, es decir, que haya una intervención humana que pueda confirmar o ratificar cualquier acción.

La quinta mesa, con el título **Conversación estratégica. Ciberseguridad prioritaria**, fue moderada por **Dña. Carmen Rodríguez Pajares**, Directora Gerente del Área de Gestión Sanitaria del Campo de Gibraltar, y contó con **D. Guillermo Obispo Sanromán**, Jefe de Servicio de Ciberseguridad del Ayuntamiento de Madrid, y **D. David Echarri Santamaría**, Cibersecurity Services and Solutions Manager SIA, in Indra Company. En esta mesa se analizó la cantidad de ciber amenazas a las que el sector salud está expuesto: acceso a expedientes, afectación de la cadena de suministros, los dispositivos conectados y el impacto reputacional y de confianza sobre la marca, etcétera. Se identificaron los ataques más habituales, como son la ingeniería social, denegación de servicio y ransomware y qué herramientas hay para minimizar estos riesgos.

La sexta mesa, con título **Innovación terapéutica transformacional. Predictibilidad vs sostenibilidad**, estuvo moderada por **D. Carlos Crespo Diz**, Jefe del Servicio de Farmacia

Hospitalaria del Hospital Universitario de Pontevedra, y contó con **D. Manolo Molina Muñoz**, Gerente del Hospital Universitario Virgen del Rocío, **Dña. Ana Rosa Rubio Salvador**, del Servicio de Farmacia Hospitalaria del Complejo Hospitalario Universitario de Toledo, **D. Marc Obrador Puigdemont**, Director de Cell Therapy Kite Pharma, y **D. José Luis Poveda Andrés**, Jefe del Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Univeristari i Politécnic la Fe. En esta mesa se analizaron puntos fuertes y áreas de mejora del **Plan de abordaje de las terapias avanzadas en el Sistema Nacional de Salud**, siendo un punto fuerte la proactividad del Ministerio de Sanidad en su elaboración, ya que las terapias avanzadas han sido una innovación disruptiva no sólo en el área terapéutica, sino también en los procesos, en la cultura del dato y en la valoración del resultado. Actualmente, es necesario su revisión/actualización, ya que las condiciones en las que se elaboró son muy distintas a las condiciones actuales. También se analizaron otros puntos, como la asignación de centros, el acceso a los medicamentos, el registro, entre otros.

La séptima mesa, con el título **Claves de sostenibilidad y de regulación**, fue moderada por **Dña. Mónica Gómez Valent,** Directora del Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitario Parc Taulí, y contó con **D. Vicente Merino**, del Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitario Virgen de la Macarena, y **D. Manel Fontanet,** Técnico de la Gerencia del Medicamento del Servicio Catalán de Salud. En esta mesa se identificaron las claves para la sostenibilidad: diferenciar entre medicamento nuevo y medicamento innovador, medición de resultados en salud, desinversión en biosimilares y genéricos de alto impacto, dejar de hacer procesos que no aporten valor, la medicina personalizada, esquemas de pago por resultado y poner al paciente en el centro. Otra de las ideas clave fue que hay que asegurar que el coste está vinculado con el valor y la necesidad de reevaluar los medicamentos existentes para adaptar las recomendaciones terapéuticas o las condiciones de acceso vinculadas a la aportación de valor que está haciendo realmente al Sistema.

La octava mesa, con el título **Modelos de acceso innovadores en los hospitales. El rol de la farmacia hospitalaria,** fue moderada por **Dña. Ana Herranz Alonso**, Jefe de Sección de Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitario Gregorio Marañón, y por **D. Carles Quiñones** Ribas, Jefe del Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitario Germans Trias i Pujol, y contó con **D. Joaquín Borras Blasco**, del Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital de Sagunto, **Dña. Encarnación Cruz Martos**, Directora General de la Asociación Española de Biosimilares (BIOSIM), **Dña. Sonia García de San José**, Directora Gerente del Hospital Universitario Gregorio Marañón, y **Dña. Rosa Farré Riba**, Jefe del Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital San Juan de Dios de Barcelona. En esta mesa se puso en valor el rol del farmacéutico hospitalario y la importancia de incluir la P de persistencia, que nos va a permitir determinar el valor del tratamiento en la medicina de las 5P (personalizada, predictiva, preventiva, participativa y poblacional) e incorporar también las 5C (compromiso, confianza, compañía, co-creación y contagio a la organización). Además, se presentó el modelo de acuerdo de ganancia compartido, que es un modelo de acceso a medicamentos que consiste en que los beneficios derivados en el uso más

eficiente de medicamentos se comparten entre el proveedor de salud y el pagador. Y, para finalizar, Dña. Rosa Farré, nos presentó la Red Únicas, que es un proyecto cuyo objetivo es crear un ecosistema de alianzas para la mejora de los pacientes con enfermedades minoritarias complejas.

La novena mesa, con el título **Conversación estratégica: El paciente en el centro. Modelo de participación social en la gestión,** que fue moderada por **D. Jesús Sanz Villorejo**, Vicepresidente de la Fundación SEDISA, y contó con **D. Manuel Arellano Armisen**, Vicepresidente en la Plataforma de Organizaciones de Pacientes (POP), **Dña. Marisa García González,** Directora Gerente del Hospital Universitario del Tajo, y **D. Félix Rubial Bernárdez,** Gerente del Área Sanitaria de Ourense, Verín y Barco de Valdeorras. En esta mesa se habló de la importancia del paciente como agente transformador del sistema sanitario y de la necesidad de formar y capacitar a estos pacientes y de crear estructuras y órganos en los que el paciente esté representado.

A continuación, se recoge la composición de las diferentes mesas celebradas:

Programa:

TT: Evaluación económica y su integración en los IPT.

- **D. Mario García Gil**. Jefe del Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- **D. César Hernández García.** Director General de Cartera Común de Servicios y Farmacia del Sistema Nacional de Salud.
- **Dña. Ana Ortega Eslava**. Directora del Servicio de Farmacia de la Clínica Universidad de Navarra.
- **D. Juan Oliva Moreno**. Catedrático de la Universidad de Castilla la Mancha.

TT: Llegada del medicamento al paciente.

- **D. Jaime Espín Balbino.** Profesor de la Escuela Andaluza de Salud Pública.
- **Dña. Anna López Ferrer.** Médico Adjunto Servicio de Dermatología del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.
- **D. Raúl Ferrando Piqueres.** Jefe de Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario de Castellón

TT: Retos para implantar una cultura que reduzca las desigualdades en salud.

- **Dña. Monique de Miguel Cascón.** Jefa del Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitario de Cruces.
- **D. Mario García Gil**. Jefe del Servicio de Farmacia Hospitalaria. Hospital Universitario de Fuenlabrada. Presidente de la Sociedad Madrileña de Farmacéuticos de Hospital.

- **Dña. Candela Calle Rodríguez.** Directora general Fundación Sant Francesc D'Assis y miembro de la Junta Directiva de SEDISA

Tendencia 1# Inteligencia Artificial: Trasformando los Datos en Salud.

- **Dña. Mónica Gómez Valent.** Directora del Servicio de Farmacia Hospitalaria. Hospital Universitario Parc Taulí.
- **D. Julián Isla Gómez**. Data and Artificial Intelligence Resource Manager, Microsoft.
- **Dña. Begoña Barragán García**. Presidenta del Grupo Español de Pacientes con Cáncer.
- **D. José Ramón Luis-Yagüe Sánchez**. Departamento de Relaciones con las Comunidades de Farmaindustria.
- **Dña. Lorena Pérez Campillo**. Abogado PhD Mentora MIT.

Conversación estratégica. Ciberseguridad prioritaria.

- **Dña. Carmen Rodríguez Pajares.** Directora Gerente del Área de Gestión Sanitaria Campo de Gibraltar
- **D. Guillermo Obispo Sanromán**. Jefe de Servicio del Centro de Ciberseguridad del Ayuntamiento de Madrid.
- **D. David Echarri Santamaría**. Cybersecurity Services and Solutions Manager SIA, an Indra Company.

Tendencia #2: Innovación terapéutica transformacional. Predictibilidad vs sostenibilidad.

- **D. Carlos Crespo Diz**. Jefe del Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitario de Pontevedra.
- **D. Manolo Molina Muñoz**. Gerente del Hospital Universitario Virgen del Rocío.
- **Dña. Ana Rosa Rubio Salvador**. Farmacia Hospitalaria Servicio de Salud de Castilla La Mancha (SESCAM).
- **D. Marc Obrador Puigdemont**. Director Cell Therapy Kite Pharma.
- **D. José Luis Poveda Andrés**. Jefe de Servicio de Farmacia Hospitalaria, Hospital Universitari I Politécnic la Fe.

Claves para la sostenibilidad y regulación.

- **Dña. Mónica Gómez Valent.** Directora del Servicio de Farmacia Hospitalaria, Hospital Universitario Parc Taulí.
- **D. Vicente Merino**. Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Virgen de la Macarena.

- **D. Manel Fontanet** Técnico de la Gerencia del Medicamento del Servicio Catalán de Salud.

Tendencia #3. Modelos de Acceso Innovadores en los Hospitales: Rol de la Farmacia Hospitalaria.

- **Dña. Ana Herranz Alonso**. Jefe de Sección de Farmacia Hospitalaria. Hospital Universitario Gregorio Marañón.
- **D. Carles Quiñones Ribas.** Jefe de Servicio de Farmacia Hospitalaria. Hospital Germans Trias i Pujol.
- **Dña. Encarnación Cruz Martos.** Directora General. Asociación Española de Biosimilares.
- **Dña. Sonia García de San José.** Directora Gerente del Hospital Universitario del Gregorio Marañón.
- **D. Joaquín Borrás Blasco.** Servicio de Farmacia. Hospital de Sagunto.
- **Dña. Rosa Farré.** Jefe de Servicio de Farmacia del Hospital San Juan de Dios de Barcelona

Conversación estratégica: El paciente en el centro: Modelo de participación social en la gestión.

- **D. Jesús Sanz Villorejo.** Vicepresidente de la Fundación SEDISA.
- **D. Manuel Arellano Armisen.** Vicepresidente de la Plataforma de Organizaciones de Pacientes (POP).
- **Dña. Marisa García González.** Directora Gerente. Hospital Universitario del Tajo
- **D. Félix Rubial.** Gerente. Área Sanitaria de Ourense, Verín y Barco de Valdeorras

3. Evaluación Económica y su integración en los IPT.

Mesa de debate moderada por **D. Mario García Gil**, Jefe del Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitario de Fuenlabrada y presidente de la Sociedad Madrileña de Farmacéuticos de Hospital.

D. Mario García Gil, traslada a los presentes que el objetivo del Foro es compartir conocimiento y experiencias con un espíritu participativo.

En junio de 2023, se cumple la primera década del lanzamiento de los primeros Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) y en este tiempo se han ido haciendo esos informes con la colaboración de los profesionales y economistas de la salud, siendo el objetivo de esta mesa analizar la evaluación económica y su integración en los IPT, contando para ello con los siguientes ponentes:

- **D. César Hernández García.** Director General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.
- **Dña. Ana Ortega Eslava**. Directora del Servicio de Farmacia de la Clínica Universidad de Navarra.
- **D. Juan Oliva Moreno**. Catedrático de la Universidad de Castilla la Mancha.

Comienza su intervención **D. César Hernández García**, quien comenta que el día anterior había tenido dos reuniones con distintas compañías que enmarcan o contextualizan cómo es la situación actual. Por un lado, una compañía que presentaba un producto cuya primera impresión conduciría a pensar que va dirigido a la farmacia de la calle con distribución amplia, cuando, en realidad, la propuesta es distribución en la farmacia de hospital y restringida por encima de la indicación. Y, por otro lado, una reunión sobre un nuevo producto, que en el futuro se incorporará; aunque este producto llega con mucha fuerza, en la misma compañía tienen otros productos con problemas de suministro

Esto es un reflejo de lo desequilibrado que está el Sistema y no sólo en España, sino también en Europa. Esto forma parte de un juego teórico que consume recursos, tiempo, hace el procedimiento complejo y desde hace unos años, lejos de simplificar este procedimiento, se ha complicado.

La propuesta de nueva regulación de medicamentos en Europa está bien equilibrada como punto de partida, pero este texto no toca el “meollo” de la cuestión. El principal cuello de botella es que la Unión Europea no es un mercado único, no tenemos elementos que nos permitan movernos en esta línea y cada decisión que se toma a ese nivel tiene que pasar por sucesivas decisiones en todos y cada uno de los países.

Actualmente, estamos implementando la regulación del reglamento de evaluación de tecnologías sanitarias (*Regulation on Health Technology Assessment* (HTA), la regulación de ensayos clínicos, de productos sanitarios y de diagnóstico in vitro y hay una parte muy importante que asegura con qué nivel de sofisticación nos enfrentamos a esto, que son las tasas de la EMA.

En el desarrollo de la regulación de HTA, la voluntad desde el Ministerio es que se pongan los recursos a disposición de esta regulación para que cuando toque, en enero de 2025, los productos que van a entrar tengan el IPT clínico europeo, que va a hablar de la eficacia comparada.

Uno de los problemas que tenemos es que no somos capaces de casar desarrollo tecnológico-innovación, implantación industrial, acceso a los medicamentos y a la tecnología y sostenibilidad. Estas ideas que deberían ser tomadas las cuatro juntas, se toman de dos en dos y no en su totalidad, en su trasversalidad.

El siguiente problema es cómo se acomoda la evaluación económica, ya que esto no se incluyó y hay que hacerlo a nivel nacional. Para esto, el Sistema debería aportar **información útil para la toma de decisiones y a tiempo.** Informes bien hechos y que estén a tiempo.

La evaluación económica forma parte de la evaluación y de los elementos que condicionan la decisión y sería deseable que pasáramos de un sistema muy compartimentado con decisiones de todo o nada, a decisiones que se pudieran revalorizar. Porque la economía ayuda más cuando algo está en marcha a evaluar cómo funciona y no decidir de antemano cuál va a ser la consecuencia sin datos, por lo tanto, creo que habría que tener un sistema en el que se incorpore la evaluación económica y que ésta nos acompañe para siempre. Además, que no solamente se incluya a los medicamentos caros, porque si no corremos el riesgo de secuestrar todo el sistema para justificar que vamos a pagar por unos medicamentos costosos, mucho antes de saber si funcionan o no funcionan, cómo funcionan y qué perspectiva económica vamos a tener por delante.

Aunque todavía no está totalmente definido, el planteamiento es que, a partir de un determinado momento, y estamos trabajando para hacerlo, sean las propias compañías las que presenten los análisis económicos. Se trasladará una directriz clara de qué es lo que se quiere, qué es lo que como decisores queremos que nos llegue de los evaluadores económicos, de qué manera les tenemos que presentar a ellos la información que queremos que nos evalúen. Esto ya se hace con la autorización del medicamento y está muy bien tasado y, una vez tengamos esto, necesitaríamos tener un pool de gente que nos pueda hacer esta evaluación.

La aspiración es que no sea un modelo descentralizado de conocimiento que permita abrirse a trabajar de manera más abierta con los expertos, aunque para ello tengamos que dotarnos de recursos para estar al mismo nivel. La clave de la gestión administrativa es que el nivel de sofisticación de la administración debe ser el mismo que el del sector que regula. Y a este sistema de expertos se les va a pedir que tengan participación, que sea amplio, que no esté restringido, lealtad, compromiso con el Sistema y transparencia a la hora de que todo el mundo conozca quién y cómo se ha trabajado. Así pues, se concretaría en: predictibilidad en lo que se pida, agilidad en lo que se haga, transparencia, participación y compromiso con el Sistema. Aunque todo esto tiene una parte muy importante sanitaria, no hay que olvidar la parte económica, de generación de empleo e incorporación de elementos industriales.

El modelo que se busca es un modelo que integra capacidad de investigación, capacidad industrial, acceso oportuno y sostenibilidad.

Ideas clave:

- No somos capaces de casar desarrollo tecnológico- innovación, implantación industrial, acceso a los medicamentos o a las tecnologías y sostenibilidad. Estas ideas, que deberían ser tomadas las cuatro juntas, se toman de dos en dos y no en su totalidad en su trasversalidad.
- ¿Qué le pediría al Sistema? Que me dé información útil y a tiempo para la toma de decisiones.
- Se está trabajando en un modelo que trasladará a las propias compañías la presentación del análisis económico siguiendo las directrices del Ministerio.

Comienza su intervención **Dña. Ana Ortega** indicando que forma parte de la farmacia hospitalaria el apoyar que la evaluación económica se incorpore en la selección del medicamento y uso del medicamento.

Los servicios de farmacia en los hospitales contribuyen al uso racional de medicamentos. Como viene en la legislación, somos el soporte para esto, debemos cubrir las necesidades de los pacientes, participar en todas las comisiones que podamos y buscar la eficiencia. No se entiende selección y uso racional sin considerar eficacia, seguridad, coste y el balance entre todos ellos.

Tradicionalmente, desde la Farmacia Hospitalaria se ha participado en las funciones de la selección a fin de tener la información útil y a tiempo para tomar las decisiones cuando se tienen que tomar. Tenemos que conseguir la calidad en la farmacoterapia y la sostenibilidad, estando al lado del clínico y del paciente. Por lo tanto, tenemos que favorecer la toma de decisiones y tenemos que colaborar con todas las personas que están trabajando en las distintas áreas. Una de las formas ha sido la creación del grupo Génesis que se dedica a la evaluación dentro de la

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), que a su vez colabora con otros grupos de Oncología, de enfermedades infecciosas, con los principios de rigor, método y transparencia.

Dentro de este método, pensamos que había que incorporar la evaluación económica, bien sustentada en el beneficio clínico incremental y en la relevancia de éste. Teniendo experiencia en hacer estos informes, los fundamentos en los que los basamos fueron: eficacia, efectividad, seguridad, coste, cuál es el beneficio frente a la alternativa que estemos utilizando en el momento, cuál es su relevancia y el análisis de coste-efectividad, el impacto presupuestario y la incertidumbre que tenemos en estos parámetros.

Dentro de este contexto, vimos que había que desarrollar más el método de la evaluación económica y, por ello, en 2016, se realizó la guía de evaluación económica e impacto presupuestario en los informes de evaluación de medicamentos[1], partiendo de una revisión bibliográfica, de una revisión de informes, un brainstorming y una evaluación por expertos.

Se han creado muchas comisiones autonómicas, pero sigue habiendo comisiones de farmacia y terapéuticas en muchos hospitales. Estas comisiones, al menos en una encuesta que se hizo en 2019, seguían haciendo evaluaciones económicas de medicamentos. Es verdad, que, en ese momento, había muchos IPT que indicaban seleccionar en función de eficiencia y había muchos fármacos que no habían llegado a tener IPT y se seguían haciendo en las comisiones de farmacia y terapéutica. Pero tanto la información de los IPT como la información de los informes de Génesis se utilizaban como una fuente de información para la toma de decisiones, pero no se aplicaban directamente en los hospitales.

En 2020, se creó la REvalMed y se incorporó la evaluación económica a los informes de IPT y, aunque siguen existiendo las comisiones a nivel hospitalario y autonómico, ha habido un cambio porque ya se ha incorporado la evaluación económica en algunos pilotos y en el procedimiento de los IPT, pudiéndose apoyar para la realización de la evaluación en la guía Génesis. Esta guía está fundamentada, en primer lugar, en analizar el beneficio incremental frente a las alternativas y ver la relevancia de esta diferencia frente la alternativa que se está utilizando en la práctica clínica habitual. Si no hay una diferencia relevante, se propone hacer un análisis de minimización de coste o comparación de costes; si la diferencia es relevante y tenemos posibilidad de calcular los años de vida ajustados por calidad (AVAC), se recomienda el análisis de coste utilidad; si no se pueden calcular los AVAC se haría el análisis de coste efectividad y, si no se puede hacer comparación indirecta ni existe estudio comparativo, no se haría una evaluación económica sino que se presentarían costes y resultados.

[1] Guía de evaluación económica e impacto presupuestario en los informes de evaluación de medicamentos. https://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Documents/GUIA_EE_IP_GENESIS-SEFH_19_01_2017.pdf

Hay que tener en cuenta dentro de la guía, que:

- Es importante incluir el comparador usado en la práctica.
- Es importante el beneficio clínico incremental y su relevancia, alternativa terapéutica equivalente (ATE).
- Mejor variables finales de resultados, supervivencia, calidad de vida.
- Si no es posible la comparación directa se puede valorar la comparación indirecta.
- No considerar sólo el coste de los medicamentos.
- Revisar evaluaciones económicas publicadas.
- Realizar/adaptar evaluaciones económicas
- Analizar la incertidumbre, realizar análisis de sensibilidad.
- Valorar el análisis de subgrupos.

Hay que tener en cuenta que la calidad y la metodología de la incorporación de evaluación económica en los IPT es variable. A continuación, vamos a revisar varios ejemplos:

- En el IPT de Roxadustat se consideraron alternativas sin valor terapéutico. El fármaco se estaba evaluando sin un valor añadido frente a los que se estaban utilizando en la práctica clínica y por esto se hizo un análisis de minimización de costes (AMC).
- En el IPT de Lorlatinib, se hizo un análisis de coste efectividad con el porcentaje de supervivencia libre de progresión.
- En el IPT de Atezolizumab en monoterapia 1ª línea CPnM metastásico, la evaluación económica es más completa y se hizo un análisis de coste utilidad, con una estimación de la supervivencia a largo plazo, incluyendo coste de efectos adversos, no sólo costes de medicamentos, así como el impacto presupuestario a los tres años y, en base a ello, se estableció posicionamiento terapéutico.

En 2023, hay 56 IPT publicados y de éstos, cuatro tienen el apartado de evaluación económica y de momento los que se han revisado no tenían el posicionamiento final.

Ideas clave:

- Es necesario desarrollar más las guías para la realización de la evaluación económica.
- Darle la importancia que tiene y destinar recursos a la realización y evaluación de las evaluaciones económicas.
- Hay que establecer en las decisiones un método de consideración de evaluación económica.
- La centralización favorece la homogeneidad territorial, pero la colaboración local es importante (CFT, aplicación local, incorporación a protocolos locales, medicamentos en situaciones no evaluados, medicamentos en situaciones especiales (m.s.e)., seguimiento de resultados, estudios de utilización de medicamentos (EUM)…)
- El proceso debe ser dinámico y continuo.
- Integrar la evaluación económica, beneficio clínico incremental (BCI), su relevancia, incertidumbre en todos los IPT.

Comienza la intervención de **D. Juan Oliva Moreno**, indicando que, como se ha comentado anteriormente, se ha cumplido una década desde que aparecieron los primeros IPT y dos años desde que se aprobó el primer IPT con evaluación económica. Desde este momento, se han publicado 180 IPT, de los cuales sólo un 10% incluye una sección de evaluación económica. Aunque de éstos, cuatro o cinco no incluyen la sección de evaluación porque se reconoce que, por la información disponible, no era posible realizarla, quedando al final sólo una docena de IPT con evaluación económica.

Si esto se debe considerar un fracaso o un éxito depende del objetivo que se planteara la Comisión de Farmacia cuando propuso este cambio en la estrategia de los IPT. Si lo que se proponía era un intento real de incorporar la evaluación económica para informar las decisiones de la Comisión Interministerial de Precios y de la Dirección General de Farmacia en materia del establecimiento del precio y de la decisión de financiación de los medicamentos, parece que no ha sido el proceso más exitoso. Por otra parte, si el objetivo era establecer un campo de pruebas para aplicar después con lo aprendido y lograr una incorporación más efectiva de la evaluación económica, se pueden extraer valiosas lecciones de la experiencia de estos dos años.

Visto desde fuera, tras estos dos años, parece que la evaluación económica no tiene la misma consideración de prioridad que tiene la evaluación terapéutica dentro de los IPT. Obviamente, es un proceso regido por la gradualidad. Estamos en un periodo de prueba y cuantitativamente el número de IPT que lo han incluido no ha sido muy elevado y, además, en éstos hay una alta heterogeneidad en la calidad metodológica de los IPT publicados; los hay de muy alta calidad y otros que no son tan brillantes.

Considerando esta experiencia de dos años, como un campo de aprendizaje y de identificación de líneas de avance, emergen los siguientes aspectos sobre los que se puede trabajar:

- **Avance de los aspectos normativos**. La Ley del Medicamento incorpora la consideración de la eficiencia como un elemento relevante a tomar en cuenta por los decisores en materia de financiación y precio, pero hay muchos aspectos que necesitan un desarrollo normativo adicional. La experiencia desarrollada en el campo de las tecnologías sanitarias, donde las leyes generales han venido acompañadas de los reglamentos correspondientes, es un buen campo de aprendizaje para la evaluación del medicamento.
- **Aspectos organizativos**. Tendremos que reflexionar sobre si estamos preparados para asumir la incorporación de la evaluación económica en 70-80 IPT anuales o si debemos buscar mecanismos de selección y filtrado previos. Viendo que nos está costando bastante la incorporación de la EE en estos dos años, este es un elemento a sopesar con calma. En este sentido, podemos ver cómo se desempeñan en otros países (Portugal,

Francia, Suecia y Holanda) y siguiendo las recomendaciones del comité asesor para la prestación farmacéutica (CAPFSNS), se puede trasladar la carga de la prueba a las empresas que comercializan los medicamentos, que es lo habitual en otros países. Para ello, sería fundamental crear una unidad de evaluación económica, podría ubicarse dentro de la Agencia de Medicamento, que sirva para coordinar, dar soporte, conectar con otros expertos y mejorar el proceso de las evaluaciones económicas, de tal manera que la información que las empresas trasladen a la mesa de la Dirección General de Farmacia, pueda ser examinada por estos otros agentes que ya tengan "expertise" sobre este tipo de técnicas y que puedan conformar, matizar o concluir la evaluación y trasmitir esa información a los decisores de una manera útil para estos últimos. En esta idea de creación de una unidad de evaluación económica en la Agencia del Medicamento, se propone separar claramente los procesos de evaluación (técnico-científico) y de decisión (político).

- **Aspectos metodológicos.** Actualmente hay 3 guías en España, sobre cómo aplicar la evaluación económica en el campo de tecnologías y medicamentos. Quizás hay que dar un paso más allá y decidir cómo queremos que se apliquen los métodos de EE en el campo de los medicamentos, para que la información generada sea de la máxima calidad técnica y de la mayor utilidad posible para los decisores. El desarrollo de guías metodológicas en el campo de la evaluación económica y en el campo de la medición el beneficio clínico comparado, además de otros aspectos metodológicos, son elementos de desarrollo muy interesantes a poner en marcha.
- **No en todas las situaciones se puede aplicar la evaluación económica** en el momento en el que un medicamento está pidiendo financiación y acceso al sistema.

  Cuando la información disponible no permite realizar una EE en la fase de financiación pública y establecimiento del precio del medicamento, el concepto clave sería "reevaluación". Para ello, el desarrollo de los sistemas de información tiene que orientarse no sólo a medir procesos sino a medir resultados en salud. En este sentido, creo que Valtermed puede ser una señal magnífica por parte de la Administración sobre hacia dónde deben orientarse los sistemas de información, pero queda por ver si esta va a ser una experiencia restringida a unos casos concretos de unos pocos medicamentos o si se va a configurar en una señal clara y orientadora sobre hacia dónde tenemos que ir en el futuro.

  Teniendo en cuenta que el gasto anual público del medicamento ronda los 28.000 millones de euros, el sistema se merece que nos dotemos de recursos para poder evaluar lo que se está consiguiendo con este esfuerzo.
- Si debe haber un umbral de eficiencia explícito o implícito, no es tan relevante, sino que debe haber **valores de referencia que nos permitan decidir si un medicamento en función del precio** que está solicitando se ajusta a unos ciertos valores o parámetros relacionados con la sostenibilidad o si se está alejando mucho de ellos.

- Hay otros aspectos como la **normativa europea sobre el beneficio clínico comparado**, que se va a comenzar a aplicar dentro de muy poco que puede ser o no un elemento muy relevante dependiendo de cómo se desarrolle.
- Otro punto es que se necesita **mayor alineación entre las agencias evaluadoras supranacionales**, la Agencia Europea del Medicamento y los decisores sanitarios o los gobiernos de las naciones que conforman la Unión Europea. No parece muy razonable que ahora mismo estemos hablando de si el coste por AVAC es nuestra medida preferida para dimensionar la eficiencia de un nuevo producto que llega al mercado (en España y en muchos otros países europeos) y, en cambio, las medidas de calidad de vida relacionadas con la salud (necesaria para la construcción de los AVAC) no se incorporen de manera generalizada en los ensayos clínicos que se presentan a la EMA para la aprobación del medicamento.

  Debe haber un diálogo para tratar de conciliar lo que necesitan los decisores, con lo que las agencias reguladoras pueden aportar en sus procesos de aprobación de medicamentos.

Ideas clave:

- La creación de una Unidad de Evaluación Económica dentro de la Agencia del Medicamento y la separación explícita de los procesos y agentes que participan en la evaluación y en la decisión.
- Desarrollo de guías metodológicas en el campo de la evaluación económica; en el campo de medir el beneficio clínico comparado y sobre otros aspectos.
- Desarrollo de sistemas de información orientados no sólo a medir procesos sino a medir también resultados en salud.
- Mayor alineación entre las agencias evaluadoras supranacionales, en este caso la Agencia Europea del Medicamento y los decisores sanitarios o los gobiernos de las naciones que conforman la unión europea.

Debate:

- **¿Hay un consenso en los objetivos de cómo vamos a incorporar la evaluación económica a los IPT?**

Intervención de D. César Hernández: los IPT nacieron sin evaluación económica porque el objetivo era eliminar la variabilidad y la arbitrariedad en los aspectos clínicos, ya que para un mismo medicamento había varios informes. Inicialmente lo que se pedía a las comunidades autónomas era que hicieran la evaluación económica y que compartieran estos datos con el resto, con el objetivo de posicionar los medicamentos. Pero se hacían las evaluaciones con elementos teóricos, sin saber cómo estaba la negociación del precio, por lo que el sistema desde este punto de vista no tenía sentido. Pero sí que tenía sentido que el sistema manejara en base a qué tomaba las decisiones y, por lo tanto, fuera capaz de aplicar algún tipo de nivel de gestión desde el Ministerio hacia las comunidades autónomas.

Lo importante es cómo conseguimos que el sistema se beneficie aun cuando muchas de estas cosas no las tiene en la decisión de la comisión de precios, ni en la resolución que firma la Dirección General, sino que es la propia capacidad que tiene el sistema de generar competencia, más allá de la existencia de genéricos y biosimilares, cuando hay innovación para aprovechar y buscar un equilibrio adecuado entre la parte meramente formal y la parte más práctica, que es donde podemos hacer. Porque desde el punto de vista del decisor y siendo firme partidario de que no todos los incentivos estén en el precio, hay determinados tipos de cosas o situaciones que no son fáciles de negociar o decidir con sólo los elementos que se ponen encima del IPT.

A veces es más fácil, si queremos abrir, por ejemplo, salud articular, hacerlo dentro de una misma compañía, dentro de la negociación de un producto nuevo y dentro de su porfolio que no tratando de tocar el precio de todo el sistema. Hay que tomar al sistema en su conjunto, ya que es más complejo que llegar con algo que cura o no cura cuando el análisis de sensibilidad los coloca en un marco de referencia.

El camino comienza en la autorización y que esté autorizado no quiere decir que tenga que estar financiado, que esté financiado no quiere decir que tenga que ser comprado por un sistema de salud y, por consiguiente, que esté comprado, financiado, autorizado no significa que el médico deba prescribirlo siempre. Debe haber un sistema que limite la arbitrariedad pero que deje capacidad de gestión, porque hay veces que no es verdad que se consiga el máximo nivel de eficiencia a nivel central ya que a veces está en nivel distal y, a veces, a nivel europeo como sucede en las vacunas.

- **¿Cómo hacemos viable la reevaluación? ¿Cómo se va a ordenar esta reevaluación? ¿Tenemos los sistemas de información adecuados para poderlo hacer?**

Intervención de D. Juan Oliva: Vivimos en una sociedad de la información y los sistemas de información se tienen que alinear para permitir a los profesionales que la generan que se puedan beneficiar de la misma. Para esto necesitamos invertir recursos para mejorar dichos sistemas. Los sistemas de información orientados a procesos son necesarios, porque necesitamos conocer cómo funcionan los mismos y necesitamos los datos de historias clínicas para conocer la evolución del paciente. Además, los sistemas de procesos son necesarios para presupuestar, pero tenemos que dar un paso más allá: se debe orientar los sistemas de información para que incorporen resultados en salud.

Añadiría que hay un perfil esencial para todo el sistema de salud que es del analista de datos. Debe haber agentes intermedios, bien formados y cualificados, que entiendan lo que están analizando para ser capaces de transformar los datos en información útil para los profesionales y los decisores en sus tres niveles (micro, meso y macro gestión).

Intervención de Dña. Ana Ortega: además de mejorar los sistemas de información, debe haber una programación de cuándo se debe reevaluar un fármaco y destinar recursos a ello, contar con que esto es parte de la evaluación y es importante tenerlo dentro de nuestro plan, es decir, que esté programado, planificado y que se destinen los recursos necesarios para que sea un hecho y, por tanto, que esté incorporado en la rutina.

Intervención de D. Juan Oliva: la evaluación económica debe servir de ayuda para orientar la decisión del precio. Si se traslada la carga de la prueba al laboratorio que va a presentar el producto, obviamente ellos pueden decidir no revelar el precio a solicitar, pero se arriesgan a que el precio que se incluya sea el de otro país o un precio de referencia. La evaluación económica es una herramienta técnica y nunca va a determinar la decisión, pero va a ayudar/informar al decisor en elementos esenciales; beneficio clínico incremental y la relación coste-efectividad. La evaluación económica orienta, ayuda, pero nunca va a determinar si se financia, o no. Ello corresponde a los decisores no a los evaluadores.

- **¿Cómo organizarnos?**

Intervención de D. César Hernández: se necesita una estructura distinta capaz de dotarse para sí mismo y de perfiles diferentes de los que habitualmente tenemos sean analistas de datos, economistas, profesionales que a tiempo parcial o completo trabajen y se impliquen.

Me gustaría explorar, no sé si esto es posible, igual que hay contratos de intensificación para investigación, si pudiéramos tener un modelo parecido en el que pudiéramos hacer que el sistema a cambio de dinero dedicara horas al trabajo de remangarse, de coger un dossier y comenzar a trabajarlo. Esto serviría para generar una cultura abierta, en la que nadie se preguntara si es enfermero, reumatólogo, sino que se trabaje con equipos muy trasversales, porque tienen que ser decisiones fáciles, donde todo debe ser claramente entendido y explicado.

Una parte de este conocimiento debe estar en una institución y otra parte en otra entidad conveniada/subcontratada que haría otro tipo de trabajo que debe tener varias esferas y que incluiría una parte de trabajo de incorporar discusiones concretas. Por ejemplo, se han tomado 3 o 4 decisiones que sin el testimonio de los pacientes no hubieran sido las mismas, por lo que este punto de vista hay que incorporarlo.

Intervención de D. Juan Oliva: hay pocos sectores en los cuales se sea más exigente con respecto a la evaluación de los bienes y servicios que el sanitario, especialmente en el caso del medicamento. En el momento en el cual un medicamento solicita financiación pública y precio, tenemos información, si bien con alto grado de incertidumbre, en varias dimensiones relevantes, incluyendo su eficacia y seguridad. Ello debemos aprovecharlo para hacer el mejor uso de los recursos públicos. Pero, además, si somos lo bastante competentes, trasmitimos los valores adecuados y consolidamos bien todos estos procesos de evaluación, tanto en medicamentos

como en otras tecnologías sanitarias, daremos los pasos adecuados para después poder trasladar esta cultura evaluativa a otras partes del ámbito sanitario (por ejemplo, evaluación de organizaciones, programas de salud pública, etc.).

Adicionalmente, si el Sistema Sanitario se convierte en un sistema de referencia, que es capaz de mirarse a sí mismo y de evaluarse, esta cultura se puede trasladar a otros ámbitos de la gestión pública. El sector sanitario puede ser ejemplar y ejemplarizante para toda la administración pública, y un punto de inicio de referencia especialmente bien preparado para avanzar, mejorar y ser ejemplo es el campo del medicamento y las tecnologías sanitarias.

Intervención de D. Cesar Hernández: el hecho de centrarnos mucho evita que tomemos la otra parte del Sistema Sanitario por igual. Estamos en un punto en el que el Sistema necesita una transformación grande y hay que repensar el Sistema en su conjunto, centrarlo sólo en los medicamentos a lo único que nos lleva es a justificar sólo una senda que es difícil de manejar.

Hay que huir de comparaciones directas con otros países. Hay determinadas circunstancias distintas que nos tienen que ayudar a encontrar una discusión interna que nos permita tomar decisiones a medio plazo, porque el sistema está muy desequilibrado.

Intervención de D. Mario García: esta transformación puede pasar por centrarnos más en el proceso de salud y no tanto en el medicamento y medir el resultado de lo que estamos generando.

Intervención de D. Juan Oliva: con los recursos que tenemos a nuestra disposición, la cuestión es cómo damos la mejor asistencia posible para mejorar la salud y el bienestar de los ciudadanos. Sin contar con sistemas de información orientados al resultado en salud, es muy difícil que podamos responder a esta cuestión. Adicionalmente, si lo tuviéramos, no nos preocuparía tanto si el gasto en medicamentos es más o menos elevado (o en cualquier otra partida presupuestaria sanitaria: salarios (profesionales), políticas de prevención, etcétera), sino si con los recursos movilizados alcanzamos los resultados deseados.

Intervención de D. Cesar Hernández: No hay que secuestrar esa cultura de la medición al medicamento de alto impacto porque si lo ligo a esto es asumir que el sistema es inflacionista y, por tanto, es una rendición incondicional. Valtermed es un buen instrumento y tiene que estar aquí, pero para gestionar acuerdos de trabajo, no para medir otra cosa. Este instrumento vale para lo que vale y no va a replicar ensayos clínicos, ya que no está validado como se registra. Esta parte hay que dejarla a otro lado porque va a servir para controlar acuerdos de gestión.

Intervención de D. Juan Oliva: ahora que nos van a venir momentos de disciplina presupuestaria, una de las ventajas de tener sistemas de evaluación muy exigentes es que en el campo del

medicamento sí podemos identificar en qué se está invirtiendo y a cambio de qué. No lo sabemos perfectamente, de ahí la necesidad de mejorar los sistemas de información, pero en otros ámbitos de la actuación pública, están mucho más lejos de poder despejar estas cuestiones. Esta exigencia evaluativa, es, al tiempo, una fortaleza del Sistema Sanitario, y esta ventaja se debe tratar de aprovechar done y cuando sea posible.

La buena gestión siempre es necesaria pero es imprescindible en tiempos complicados. Pero para ello, es necesario contar con la colaboración de todos los actores del sistema (decisores, profesionales, industria, ciudadanos)

Intervención de D. Cesar Hernández: se nos critica mucho por el estudio W.A.I.T (*Waiting to Access Innovative Therapies*) y hay retrasos, pero somos un país con muchos ensayos clínicos; somos un país que, aunque no equitativamente, hay un acceso alto a medicamentos de uso compasivo y en el último estudio en el que se compara con Producto Interior Bruto (PIB) y acceso a medicamentos oncológicos. Somos un país que tenemos gran acceso a los medicamentos oncológicos y muy por encima que otros países.

4. Llegada del medicamento al paciente.

Mesa moderada por D. Jaime Espín Balbino, profesor de la Escuela Andaluza de Salud Pública y que cuenta con los siguientes ponentes;

- **D. Jaime Espín Balbino.** Profesor de la Escuela Andaluza de Salud Pública.
- **Dña. Anna López Ferrer.** Médico Adjunto Servicio de Dermatología del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.
- **D. Raúl Ferrando Piqueres.** Jefe de Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario de Castellón

Comienza su intervención **D. Jaime Espín Balbino**, haciendo una reflexión sobre el porqué nos flagelamos tanto diciendo que la innovación no llega a España y para explicar por qué hablamos tanto del retraso que existe y, realmente, lo que tenemos es una falta de información de ese retraso europeo vs España.

Partiendo del gráfico de un informe de la Organización Mundial de la Salud y de la Organización Mundial del Comercio[2], explica desde el punto de vista del comercio cómo se regulan los precios en el ámbito internacional (precios de referencia) y cómo el precio de unos países tiene una tremenda influencia en los precios de otros países.

En Europa, el sistema de precios de referencia, por ejemplo, si analizamos Portugal coge el precio de España, de Francia, de Italia y hace la media del ex-factory. Y esto tiene un impacto muy importante, como podemos analizar al tomar como referencia el artículo*; Impacto of cross-refernce Pricing on Pharmaceutical Prices*[3], que decía que una bajada de precio de 1€ en Alemania tiene el efecto de una bajada de precio de 0,15€ en Austria y 0,35€ en Italia.

La influencia internacional de los precios tiene una repercusión importante en el contexto internacional y lo estamos viendo porque cuando cogemos la normativa, vemos que Italia cuando va a fijar el precio mira el precio, el reembolso y su nivel de consumo de otros países. La European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) elabora el informe W.A.I.T (Waiting to Access Innovative Therapies), que indica el retraso del lanzamiento de los medicamentos europeos. España, en este informe, sale con 400 días de retraso, pero desde su punto de vista tiene un sesgo metodológico importante, porque calcula el tiempo de demora desde la aprobación de la EMA hasta el precio y reembolso. Sólo tiene estas dos variables, aprobación EMA y precio-reembolso.

---

[2] Who/WTO report of the workshop on differenctial pricing and financing of essential drugs, available. http: //www.who.org/english/tratop_e/tn_hosbjor_e.htm
[3] Impacto f cross-reference pricing on pharmaceutical prices: manufactures pricing strategies and prices regulation. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17249840/

¿Qué otras variables se deberían considerar? Entre otras, cuándo la empresa farmacéutica presenta la solicitud del precio y reembolso. Esto es importante porque si tomamos como ejemplos el pertuzumab, se aprobó en julio de la 2015 y, tomando la referencia de Polonia, se aprueba 3 años más tarde, pero el elemento clave aquí es que no tenemos información de cuándo se entrega el dossier de precio y reembolso. En este caso, la solicitud se realizó 2 años más tarde de su aprobación.

El sistema de solicitud de precio-reembolso de los países difiere mucho. Hay algunos países que pueden solicitar el precio-reembolso y no tienen que esperar a que haya una aprobación de la Unión Europea. Simplemente cuando hay una opinión positiva de la CHMP ya lo pueden solicitar. En cambio, hay otros países, como Polonia, donde la industria farmacéutica entrega el dossier más tarde que en España, Francia…

En España tenemos retraso por distintas variables., Una puede ser el sistema de evaluación y otra porque básicamente se suele entregar un poco más tarde que en otros países de la Unión Europea. Tomando como referencia el artículo *Companies Health Technology Assessment Strategies and Practices in Australia, Canada, England, France, Germany, Italy and Spain: An Industry Metrics Study*[4], al coger una muestra de países, España es el último país donde la industria farmacéutica entrega el dossier, por lo que siempre vamos a financiar más tarde. Hay un tema de retraso y de disponibilidad.

Con respecto a los medicamentos huérfanos, en los últimos años, no estamos a la cola en la autorización de medicamentos, pero sigue habiendo retraso y éste no sabemos si se debe al sistema de evaluación o al sistema de solicitud de precio por la parte de la empresa, aunque en los últimos años, hemos mejorado bastante. Como vemos en el artículo *Análisis de la evolución en el acceso a los medicamentos huérfanos en España*[5], en medicamentos huérfanos somos el 4º país europeo; Dinamarca y Alemania tienen un sistema de precio libre; Inglaterra tiene un sistema de evaluación, y después está España.

Otro tema importante es que cuando comparamos datos de los productos disponibles, cogemos EMA y precio reembolso, pero a veces se nos olvida que hay productos que no están registrados. Al comparar en el ámbito europeo, como comparamos con la muestra de la EMA, si hay 20 productos de medicamentos huérfanos que el laboratorio ni siquiera los ha registrado en la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), no puedes pedir el precio-reembolso. Por lo cual, cuando haces el análisis total de que, en Europa, hay 140 medicamentos

[4] Companies Health Technology Assessment Strategies and Practices in Australia, Canada, England, France, Germany, Italy and Spain: An Industry Metrics Study. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33390978/

[5] Análisis de la evolución en el acceso a los medicamentos huérfanos en España. Análisis de la evolución en el acceso a los medicamentos huérfanos en España

que están aprobados por la EMA huérfanos y en España hay 100. De éstos hay que quitar 20 porque lo más probable es que no estén ni registrados, por lo que habría que registrar esta variable.

Otra variable depende del nivel de renta de los países, cuanto mayor es el nivel de renta mayor número de medicamentos huérfanos. Hay una relación directa entre el nivel de renta y la disponibilidad.

También hay que indicar que el sistema de evaluación de los países es muy distinto y, ante la misma evidencia, hay distintos evaluadores y distintos criterios.

Al no utilizar una métrica adecuada, no se puede decir que hay un retraso en el lanzamiento como tal, porque no estamos comparando las variables que tenemos que comparar. Estas variables tendrían que ver con fecha de solicitud y fecha de aprobación y no tener en cuenta la fecha de la aprobación de la EMA y, además, otra variable es si el laboratorio tiene autorización de comercialización.

Ideas clave:

- Para hablar de retraso de lanzamiento, debemos tener la fecha de solicitud de precio y reembolso.
- Para hablar de disponibilidad, la muestra no debe ser del total de medicamentos aprobados por EMA, sino del total de medicamentos que han solicitado precio y reembolso.
- Debido a los distintos sistemas de evaluación y financiación, las comparaciones tienen grandes sesgos que no permiten conocer los detalles de la realidad.

Comienza la intervención **Anna López Ferrer.**
Desde el punto de vista clínico, cuando ustedes evalúan los fármacos, estas fechas no tienen que ver con la fecha en que se pueden prescribir en los hospitales, y esto es un dato relevante que deberíamos tener en cuenta y es lo que realmente impacta en la vida de nuestros pacientes.

Cuando el fármaco tiene un precio reembolso, el camino es largo y arduo hasta que podemos disponer del fármaco en las consultas. Tenemos un país con 17 comunidades autónomas y una vez que el fármaco tiene un precio reembolso cada comunidad autónoma tiene que hacer una nueva evaluación para ver en qué condiciones este fármaco va a ser financiado. Además, cuando el fármaco llega a cada uno de los hospitales, tiene que pasar por las comisiones de farmacia, en las que a veces los clínicos participan o no y esto enlentecen la llegada de los fármacos a las consultas.

Hay un tema relevante en la práctica clínica, que son los IPT, que muchas veces son necesarios porque nos indican en qué condiciones va a ser financiado el fármaco, pero de algún modo penalizan a la innovación.

Por otro lado, tenemos la situación clínica en la que nos encontramos. Desde mi especialidad, me dedico a la psoriasis y a la artritis psoriásica y manejo fármacos biológicos. La situación clínica en la que nos encontramos sobre todo en la psoriasis es muy buena, porque disponemos de muchos fármacos biológicos y en los últimos años tenemos fármacos que nos permiten que los pacientes estén completamente blanqueados. Tal es la relevancia de esto que, en las guías de práctica clínica en la última actualización de hace unos meses, se contempla que el objetivo terapéutico que debemos plantearnos es intentar conseguir el aclaramiento completo siempre que sea posible en pacientes con psoriasis y, cuando esto no sea posible porque sea un paciente complejo, el objetivo sería índices de la denominada escala PASI de 2 o 3, pacientes con placas en la superficie, pero una afectación mínima aceptable.

Actualmente, tenemos fármacos que nos permiten tener a los pacientes en una condición excelente, pero, por otro lado, tenemos unas limitaciones a la prescripción de estos fármacos innovadores. Tenemos el retraso a la llegada y las limitaciones a la prescripción que vienen tanto de los IPT y las restricciones de las diferentes comunidades autónomas. Al final hay comunidades autónomas en las cuales hay un protocolo de prescripción de biológicos para pacientes con psoriasis y otras comunidades donde la prescripción es libre y el clínico prescribe cómo realizar la indicación terapéutica y la indicación de cada paciente (cada fármaco, para cada paciente).

Ideas clave:

- Se debería tener en cuenta la fecha en la que se pueden prescribir los medicamentos en los hospitales.
- Las distintas evaluaciones posteriores a la aprobación del precio y reembolso del Ministerio, a nivel de comunidades autónomas y de comisiones hospitalarias, enlentecen la llegada del medicamento a las consultas.
- Aunque actualmente existen fármacos que permiten tener a los pacientes en una condición excelente, existen limitaciones para prescribir estos fármacos innovadores (a nivel IPT y restricciones a nivel de las CC.AA.).

Comienza su intervención **D. Raúl Ferrando Piqueres,** quien puntualiza que, para hablar de la perspectiva de la llegada de fármacos, hay que analizar las cosas con la convicción o certeza de que este escenario es diferente al de hace años y no tienen nada que ver, porque ahora hay más opción terapéutica y fármacos dirigidos a dianas diferentes. El arsenal terapéutico se ha incrementado mucho con buenos resultados y tenemos experiencia en terapia innovadora. En este nuevo escenario tendríamos que ser más críticos con la evaluación, porque quizás en esta

evaluación no se ha cambiado tanto y no sé si somos más críticos, pero sí debemos ser más exigentes.

Expone la perspectiva de la Farmacia Hospitalaria a tres niveles: la perspectiva clásica de la Farmacia Hospitalaria, de cómo afrontamos la llegada de estos nuevos fármacos para intentar que se acceda a los pacientes la perspectiva actual, que condiciona esta perspectiva clásica, y la perspectiva futura. La perspectiva clásica es ver una nueva opción terapéutica como una oportunidad para el paciente y, por tanto, hay que estudiar y evaluar, ya que esta selección e incorporación de fármacos ha pasado por un ente que son las comisiones de farmacia y terapéutica, cuyo "core" es la valoración de la eficacia, de la seguridad y de la eficiencia. La valoración de la eficiencia en una evaluación previa en base a datos pivótales sin resultados reales y posiblemente tampoco económicos del todo. Estas comisiones de farmacia clásica con la perspectiva de cómo vemos el acceso al fármaco son las emisoras de un informe de evaluación y una toma de decisión consensuada a nivel multidisciplinar que va a decidir si este fármaco va a estar disponible para el clínico prescriptor y para los pacientes.

Estas evaluaciones que clásicamente se han hecho desde las comisiones de farmacia son: ¿evaluaciones o son posicionamientos micro? Porque si son evaluaciones ¿no está evaluado por la agencia reguladora que ha concedido la autorización? y si son posicionamientos ¿estos fármacos no están posicionados ya en el IPT y en varios organismos pre y post IPT? Teniendo en cuenta esto, la perspectiva actual genera una serie de factores que condicionan o complementan esta perspectiva clásica de acceso. Hemos pasado de la era del café para todos a la era del posicionamiento.

Las comisiones de farmacia y terapéutica ya no están solas y alrededor de éstas pivotan otros comités: de Reumatología, de Digestivo, de Dermatología, de Asma… ya se ven asesorados por otros comités. El reto ahora desde la perspectiva actual ya no es, quizás, seleccionar y posicionar, sino priorizar y establecer, entre estas opciones, unas líneas de tratamiento en función de lo que se considere.

Hay un nuevo rol para la farmacia y los clínicos, que es la evaluación, inclusión, posicionamiento y priorización. En este rol hay que tener en cuenta los factores de: financiación para la toma de decisión, las políticas autonómicas y el presupuesto.

En el precipicio de la financiación, hemos pasado de un 3 a más de un 40% de fármacos no financiados o pendientes de financiación. ¿Qué pasa con los casos concretos, pacientes que no tienen otra opción que un fármaco no financiado?; ¿no se pone?; ¿se pone? Hay entornos sanitarios en los que nunca se prescriben fármacos no financiados y en toda esta variabilidad lo que más preocupa es la equidad, aunque en este escenario es imposible garantizarla y habría que darle explicaciones al paciente para que entienda esta variabilidad.

La perspectiva futura con toda esta variabilidad en una resolución inmediata es muy complicada, pero hay que incorporar al paciente para que entienda y pueda comprender cuál es la problemática en la que nos encontramos y que no tiene fácil solución.

Esta perspectiva futura pasa por una trasformación del modelo total. A lo mejor hay que incluir toda innovación que sea autorizada por las agencias y valorar, con los resultados de nuestro entorno en un periodo definido, cuál es el impacto para decidir si esto sigue o no sigue. En este periodo hay que evaluar a nivel clínico, a nivel emocional y de calidad de vida del paciente porque esto nos va a permitir tomar decisiones y también entender el futuro de los nuevos medicamentos. La innovación pasa por la confianza que demos en el proceso tanto al Sistema como al paciente. Esta perspectiva futura también pasa por resultados de salud con tecnología de información y comunicación de momento un poquito más *big data* y, más adelante, Inteligencia Artificial (IA).

Ideas clave:

- Analizar si el papel de las comisiones de farmacia, más que evaluar y posicionar los fármacos no debería ser la de priorizar y establecer opciones de tratamiento en colaboración con otros comités.
- Hay que incorporar al paciente para que entienda y pueda comprender cuál es la situación actual.
- Evaluar en un periodo definido estos fármacos tanto a nivel clínico, a nivel emocional y de calidad de vida del paciente para poder tomar decisiones.

Debate:

- **¿Se ha cuantificado el retraso de la llegada de los fármacos?**

Intervención de la Dra. Anna López: el retraso no está cuantificado y depende de cada fármaco y de cada momento social y político, pero está lejos de los 400-500 días que se veían en la gráfica. Hay fármacos en Dermatología, en los que la media va a ser un año, año y medio y ha habido fármacos de hasta 3 años sin alternativas terapéuticas.

Probablemente, una de las opciones que propondría para disminuir esta inequidad y que aceleraría el proceso es disminuir estos reposicionamientos a nivel autonómico y hospitalario. Un fármaco que sí está aprobado por la EMA tiene que ser aprobado en España, pero una vez que está aprobado, no se debería retrasar un año más esperando a las comisiones autónomas y a las comisiones de farmacia. Lo conveniente sería tener un fármaco disponible cuando hay pacientes que lo requieren.

- **¿Cómo explicamos a los profesionales y los pacientes la situación en España relacionada con las comunidades autónomas o el día a día de la práctica clínica? ¿Hacemos lo mismo en las distintas CC.AA.? ¿Hacemos lo mismo todos los hospitales?**

Intervención de la Dra. Anna López: hay que contárselo al paciente y este concepto se debe hacer llegar a la sociedad en general. Ésta debe saber que existe una limitación económica en la sanidad y todos los pacientes no van a tener el mismo acceso a todos los fármacos. Es importante que lo sepa toda la población porque los ciudadanos con sus impuestos deben saber lo que se financia o no. Se debería tener una difusión más global.

Con respecto a las preguntas de si se hace lo mismo en las distintas comunidades autónomas o en los hospitales, la respuesta es no.

- **¿Crees que Génesis también se tiene que reorientar?**

Intervención de D. Raúl Ferrando: indica que Génesis se tiene que posicionar. Hablábamos antes de los IPT y de la profesionalización de la evaluación y del definir el IPT, y éste se tiene que hacer con Génesis. Génesis debe indicar dónde un fármaco o novedad terapéutica genera la máxima eficiencia y ese posicionamiento va a permitir situar al fármaco en un escenario que luego habrá que controlar para que se utilice en ese punto de máxima eficiencia con su indicación y con la prevalencia que corresponde, porque esto también es importante y aquí estará el rol de las comisiones de farmacia.

Las comisiones de farmacia deben implicarse en el resultado en salud, que el fármaco se utilice en el entorno que toca y con la prevalencia que toca, para medir resultados y que trabajen en la priorización de los entornos. Las comisiones se tienen que mantener, pero se tiene que abogar por ese papel de un único posicionador profesionalizado, experto y lo que se haga sea evaluar esa decisión.

Hay que sentarse, pactar y colaborar para que haya un modelo único, robusto que permita a los que estamos debajo ejercer otra función que nos conduzca hacia ese camino de resultados en salud que es vital para tomar decisiones.

- **Cada vez hay más pacientes y con los mismos recursos se nos pide mejores resultados en salud. ¿Cómo metemos la N en esta ecuación?**

Intervención de D. Jaime Espín: Indica que es importante reevaluar los medicamentos. Quizás puede haber algunos medicamentos que haya que excluirlos porque venga otra novedad terapéutica. Añade también que hay que aprovechar las oportunidades como son los biosimilares.

Con respecto a los biosimilares, la Dra. Anna López indica que puede haber inequidad porque en Cataluña hay un requerimiento de prescripción del 90% biosimilares en pacientes naif y en otras CC.AA. no hay este requerimiento.

No reposicionar es una estrategia para garantizar el acceso a la innovación de lo autorizado por las agencias reguladoras, pero valorar su eficiencia con resultados de nuestro entorno en un periodo pactado y hacerlo siempre con los pacientes, es una necesidad.

5. Retos para implantar una cultura que reduzcan las desigualdades en salud

Mesa moderada por la **Dra. Monique de Miguel Cascón**, Jefa de Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitario de Cruces y que contó con los siguientes ponentes:

- **D. Mario García Gil**, Jefe de Servicio de Farmacia Hospitalaria. Hospital Universitario de Fuenlabrada. Presidente de la Sociedad Madrileña de Farmacéuticos de Hospital.
- **Dña. Monique de Miguel Cascón**, Jefa de Servicio de Farmacia Hospitalaria, Hospital Universitario de Cruces.
- **Dña. Candela Calle Rodríguez,** Directora General Fundación Sant Francesc D'Assis y miembro de la Junta Directiva de SEDISA

Esta mesa se planteó partiendo de la base de si al hablar de desigualdades en salud, todos estábamos hablando de lo mismo. Se solicita a los asistentes que indiquen un término que pueda trasladar lo que es la desigualdad en salud y la palabra con más peso fue inequidad.

D. Mario García Gil, indica que ha preguntado a ChatGPT sobre las desigualdades en salud y la respuesta fue: *es un objetivo para promover la equidad y el bienestar de todas las personas*, y a continuación ChatGPT lo desglosó en los siguientes puntos:

- **Acceso equitativo en la atención sanitaria**. Tendríamos que preguntarnos si tenemos las mismas infraestructuras para poder ofrecer igualdad en la salud; si existe discriminación; si hay barreras económicas...
- **Educación en salud y alfabetización**. Tendríamos que preguntarnos: si la ciudadanía tiene el conocimiento adecuado; si están capacitados para tomar decisiones; si son conocedores de cómo tienen que participar en la prevención de sus enfermedades. ¿Hay una equidad en todo el acceso a esta educación?
- **Reducir la carga de la enfermedad prevenible**. Como profesionales de la salud, tenemos que fomentar los estilos de vida saludables y estar organizados para que se realice de una forma equitativa y que no genere desigualdades. ¿Estamos estableciendo las medidas de salud pública adecuadas, de forma homogénea en todas las estructuras sanitarias? Con respecto a los programas que fomentan toda esta parte de disminuir la carga de enfermedad, estamos hablando de planes integrales de fragilidad, pero, ¿estamos siendo homogéneos?, Estamos hablando de alimentación adecuada y de prescribir el ejercicio físico, estamos hablando de hacer campañas en las que de forma colaborativa se va a trabajar sobre la prevención del consumo de alcohol o de tabaco que para enfermedades inmunomediadas son muy importantes.
- **Equidad en la distribución de los recursos**. Que haya una asignación justa y equitativa de recursos económicos, humanos y tecnológicos.

- **Eliminación de las barreras culturales y de géneros**. Los profesionales sanitarios tendríamos que evitar estas desigualdades de género.

Dña. Candela Calle interviene haciendo hincapié en la dificultad de equidad de acceso a la cartera de servicios, tanto sanitario como sociosanitario, que podemos tener en España y en las diferentes comunidades autónomas, pero también desde un punto de vista de esta dificultad de acceso a otras cosas. Se ha comentado la equidad de provisión, pues no toda la población accede de la misma manera a una institución, si es una institución privada, si es pública, si es una fundación, si tiene ánimo de lucro, si no tiene ánimo de lucro. Con respecto a las infraestructuras, continuamos teniendo una inequidad importante de cómo están los hospitales y la capacidad de inversión que puede tener una institución u otra. Otro tema importante es lo que tiene que ver con la población: hay mucha evidencia científica que nos indica que la población, en función del origen, la procedencia, la educación y el nivel socioeconómico, puede tener los resultados en salud muy diferentes.

Hay municipios que han hecho estudios respecto a la esperanza de vida. En Barcelona, se hizo un estudio hace unos 8 años y se demostró que de un barrio a otro podría haber una diferencia de 10 años de vida. Por lo que hay muchos factores que nos están influyendo.

Pero haciendo alusión al título de la mesa, los retos que tenemos para implementar una cultura que reduzca las desigualdades en salud son:

- **Liderazgos fuertes**, que lideren la realización de estrategias de planificación para evitar estas inequidades.
- **Alinearnos todos para trabajar más en red** y trabajar alrededor del paciente.
- **El papel del paciente**. Éste ha de formarse, cuidarse y tener los elementos para valorar su salud y valorar toda la cartera de servicios.

Para ello, es importante que los políticos tengan una mirada valiente, desde el punto de vista no sólo del sector salud, sino también hay que pensar en el sector educativo, el sector social y cómo hay políticas trasversales a nivel de todos los gobiernos, que puedan velar por que esta desigualdad en salud sea abordada desde muchas vertientes.

Dña. Monique de Miguel recalca que, con respecto al liderazgo, hay que dejar claro que el sector salud no va a ser capaz de reducir las desigualdades, pero deberíamos ser capaces de ponerlo en el foco, deberíamos ser capaces los profesionales de ver ese liderazgo y que los pacientes formen parte. Dentro de los factores contribuyentes que pueden existir, en el que podemos trabajar desde la farmacia es que exista una calidad de la asistencia sanitaria.

D. Mario García, indica que uno de los retos es el acceso. D. César Hernández, en la primera mesa nos exponía que se está accediendo a los medicamentos de Oncología en fases tempranas, con

los accesos expandidos, por los fuera de indicación y esto pasa por una adecuada organización, formación y capacitación de los profesionales, siendo el primer hito que tenemos que manejar de cara a la calidad asistencial.

Nuestros profesionales tienen que estar bien capacitados para detectar las necesidades que no están cubiertas y acceder a ellas. La primera medida que se debe generar y validar para evitar desigualdades en los servicios de farmacia es que se tuviera que validar la formación y capacitación por áreas competenciales que empiezan a tener nuestros profesionales. Esto forma parte de un debate interno de la profesión sobre si debe haber subespecializaciones o si no y si los profesionales deben tener la subespecialidad para poder incorporarse bien a los equipos asistenciales. Vamos a necesitar recursos humanos, porque la reflexión es que no llegamos a todo y cada vez hay más fármacos y más necesidades a cubrir por los pacientes. ¿Cómo nos tenemos que organizar? Hay ejemplos de servicios de farmacia que ya se están organizando por carteras asistenciales, pero ¿creéis que el modelo clásico de ámbitos ha venido para tener que cambiar?

Dña. Candela Calle toma la palabra para contestar las preguntas que ha lanzado D. Mario García e indica que otro de los retos de los gerentes de las instituciones sanitarias es dotar de espacios a las instituciones para que los profesionales puedan trabajar de forma interdisciplinar. Con respecto a la subespecialidad o no, hay que saber cómo se comparte el conocimiento. Desde el punto de vista de todas las disciplinas y también desde la gestión, hemos de facilitar herramientas para que puedan tener estas guías de práctica clínica, protocolos, con indicadores que nos den resultados.

En este momento, estamos potenciando una desigualdad de acceso de los estudiantes a las universidades, porque tenemos un sistema de selección del perfil de las personas que serán futuros médicos, enfermeros... que probablemente estén muy alejados de lo que en este momento necesitamos, y aquí también estamos marcando una desigualdad.

Dña. Candela Calle propone hacer una visión del problema desde el punto de vista de los distintos departamentos, las diferentes competencias y, de forma trasversal, desde el punto de vista del perfil de los profesionales.

Dña. Monique Miguel puntualiza que hay muchos puntos de desigualdad en todo el camino en los que podemos reducir estas desigualdades: desde quién accede a ser profesional y una vez que ya eres profesional a qué capacitación, a qué formación puedes acceder y en los pacientes quiénes acceden a los ensayos clínicos.

Y una vez que accedemos al medicamento desde los servicios de farmacia, ¿lo utilizamos igual en todas las estructuras?, ¿lo manipulamos o administramos igual?, ¿esto puede generar desigualdades?

D. Mario García, indica que no estamos ofreciendo el mismo producto a los pacientes. Tenemos una herramienta muy poderosa que es la farmacotecnia, sobre todo la intravenosa. Hoy en día, se está empezando a hablar de la atención farmacéutica domiciliaria porque hay esquemas de tratamiento para Enfermedades Raras, Oncología…Pero no trabajamos todos igual, no tenemos los mismos sistemas de automatización, de trazabilidad; estamos centralizando ciertas mezclas en los servicios de farmacia, que en el hospital A se hace en la unidad de hospitalización, en el hospital B se centraliza en el servicio de farmacia, y que además, en una comunidad autónoma, hay una estrategia en este sentido y en otra no, y esto puede crear gran desigualdad.

Hay productos tecnológicos muy potentes, que tardamos más o menos en acceder a ellos, pero nos llegan al hospital. La mayoría de estos productos son biotecnológicos y requieren el contacto del farmacéutico para ponerlo en la habitación del paciente y aquí está habiendo desigualdades. Tendríamos que trabajar en el mismo concepto marcado legislativamente en los ensayos clínicos, donde hay monitorización en la asistencia sanitaria habitual.

Interviene D. Candela Calle comentando que estamos en un Sistema Sanitario con sistemas informáticos que no se hablan entre sí. Ésta es la primera inequidad de acceso a la información y al análisis de resultados. Además, es un Sistema Sanitario donde no están consensuadas todas las guías de práctica clínica. Con respecto a los ensayos clínicos, no afecta solo donde vivas sino también la edad y el género.

Interviene D. Carlos Crespo que comenta que, desde hace muchos años, en el Servicio Gallego de Salud (SERGAS) se plantearon que el acceso fuera igual a todos los ciudadanos. Esto ha conducido a una estrategia común en todos los procesos y decisiones de normalización de procesos, de tecnología y de RRHH, donde la capacidad de ejecución fuera la suficiente para poder dar la mejor prestación posible.

Hay que bajar al detalle, reflexionar y no puede ser que los procesos en distintas comunidades autónomas sean diferentes, y esto es una reflexión de los farmacéuticos, de los servicios de farmacia y de los directivos. Además, se deben tener en cuenta los recursos humanos para que se puedan poner en marcha los procesos que se determinen.

Interviene D. José Ramón Luis Yagüe en relación a la falta de equidad de los ensayos clínicos, comentando que desde Farmaindustria se están creando redes de ensayos clínicos. Se ha creado la Red Oncológica Madrileña (ROM) y la Red de Investigación Clínica (ROMIC) con los servicios

de Oncología, para que los pacientes puedan acceder a estos ensayos clínicos independientemente de la zona en la que viva.

Otro de los puntos a tratar es cómo trabajar la estrategia, para que las desigualdades en la cartera de servicios que ofrecemos no existan.

Dña. Candela Calle indica que hay que exigir una planificación con unos equipamientos y unas infraestructuras que den respuesta a las necesidades de la población, pero también de los profesionales. Desde la gestión, lo que se debe hacer es ser facilitadores, entender que se está al servicio de los profesionales y de los pacientes.

También hay que tener en cuenta el concepto de las nuevas generaciones. Las nuevas generaciones tienen una manera de entender el mundo diferente, unos valores diferentes, pero son los actuales y futuros pacientes. La manera de entender y vincularse de las nuevas generaciones con la red asistencial no es la misma y este debate no está encima de la mesa. ¿Cómo adaptamos nuestro Sistema Sanitario a estas necesidades?

Se plantean varios retos, como son el de la gestión de los nuevos talentos o la degradación ambiental y el cambio climático., Este último reto va a generar desigualdades porque va a afectar de una forma muy distinta, sobre todo a los más vulnerables, siendo algo en lo que deberíamos poner esfuerzos y estrategias.

En lo que respecta a la Farmacia Hospitalaria: ¿es algo importante para nosotros?, ¿qué medicamentos utilizamos?; el ciclo de utilización del medicamento, ¿cómo podemos hacerlo de forma distinta?, ¿qué podemos hacer? y ¿qué podemos aportar? Y, si es importante, ¿lo tenemos que poner en la agenda?

Los servicios de Farmacia deben tener un compromiso medioambiental. Uno de los objetivos de desarrollo sostenible y del pacto mundial es que todos los países pongamos los recursos con la vista en salud global, salud humana, salud animal, para proteger a los más vulnerables. Siendo una línea que la SEFH tiene presente y que está trabajando de manera importante.

Hay que mentalizar a todos que tenemos un compromiso con la sociedad, con el medio ambiente y especialmente con los más vulnerables.

Ideas clave:

- Planificación de las carteras de los servicios de farmacia para evitar desigualdades. Que sea una cartera de servicios homogénea, validada y con los recursos de infraestructuras, de personas y de procesos bien parametrizados para que podamos ejercer todos de una forma equitativa y con equidad.
- Liderazgo fuerte y valiente que anime a todos los actores y que compartamos el objetivo y que dejemos de decir qué hay que hacer y comenzar ya.

6. Inteligencia Artificial: Trasformando los Datos en Salud

Mesa moderada por **Dña**. **Mónica Gómez Valent**, Directora del Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Parc Taulí y que contó con los siguientes miembros:

- **D. Julián Isla Gómez**. Data and Artificial Intelligence Resource Manager, Microsoft.
- **Dña. Begoña Barragán García**. Presidenta del Grupo Español de Pacientes con Cáncer.
- **D. José Ramón Luis-Yagüe Sánchez**. Departamento de Relaciones con las Comunidades Autónomas de Farmaindustria.
- **Dña. Lorena Pérez Campillo**. Abogado PhD Mentora MIT.

Se comienza con la definición de Inteligencia Artificial (IA), poniendo de manifiesto qué impacto tiene o tendrá ésta en los diferentes campos. *¿Qué es la inteligencia artificial? Es motivo de inquietud para los órganos reguladores, es motivo de curiosidad para el científico, de reflexión para el filósofo, de practicidad para el tecnólogo, de impulso innovador y de incertidumbre para el ciudadano*[6].

La mesa se ha dividido en 4 secciones, a las cuáles se dará paso con una pregunta.

- **¿Puede la Inteligencia Artificial cambiar los modelos de gestión? ¿Qué nos puede aportar en el futuro la IA en la gestión de salud? ¿Hay alguna necesidad que actualmente no esté cubierta y que nos abra una ventana hacia el futuro?**

D. José Ramón Luis- Yagüe comenta que la IA es hablar de presente y que nos va a cambiar, porque vamos a poder hacer una medicina mucho más predictiva, más proactiva y personalizada. De los datos de las historias clínicas vamos a obtener conocimiento y la utilidad que le podemos dar a este conocimiento puede ser predictiva, podemos elaborar indicadores que nos permitan predecir desde la aparición de un cáncer hasta el brote de una epidemia, podemos hacerla proactiva, que orienten hacia dónde debemos dirigir la gestión, y no sólo predictiva o proactiva sino también para personalizar los tratamientos.

El campo que se nos está abriendo nos va a cambiar no sólo la gestión, sino la medicina, la forma de hacer la asistencia sanitaria y nos va a permitir ser más eficientes.

- **¿Estamos preparados, sabemos lo que nos trae el futuro? ¿Conocemos la magnitud de lo que está por venir**?

D. Julián Isla indica que, a nivel de IA, lo que conocemos es ChatGPT, que puso en boca de todos el poder de la IA porque ha hecho algo muy novedoso, que es entender cómo pensamos los humanos. Ha sido capaz de entender el lenguaje.

[6] Qué los árboles no te impidan ver el bosque. Autores D. Felipe Gómez Pallete y Paz de Torres

Desde el punto de vista de los pacientes, Dña. Begoña Barragán indica que lo que quieren éstos de la IA es que ayude a curar y, si realmente ayuda a la comunidad científica con los datos que obtenga o que puedan manejar, a curar enfermedades y ayude para que tengamos una medicina mejor, no podemos cerrarnos a esta tecnología.

Con respecto a la regulación, Dña. Lorena Pérez indica que contamos con la propuesta del Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial. Además, desde 2018 están las directrices de la inteligencia artificial confiable y el Reglamento Europeo de Protección de Datos y también hay resoluciones y directivas europeas sobre responsabilidad de IA, que van a determinar si un robot puede llegar a tener responsabilidad, si la responsabilidad es del fabricante, del desarrollador o de aquel que de alguna manera dirige o crea cualquier solución o herramienta de IA.

En ámbitos generales, estamos regulados y, además, también se cuenta con el Código de Conducta Regulador de los Datos de Ensayos Clínicos de Farmaindustria. En lo que quizás se podría trabajar es en elaborar a una carta de derechos digitales más adaptada a la IA y un Sandbox regulatorio en ésta.

- **Lo importante es no sólo que haya legislación, sino que la conozcamos. ¿Qué pasaría si un médico utilizara ChatGPT y el diagnóstico fuera erróneo?, ¿Esto puede llegar a pasar?, ¿De quién es la responsabilidad?**

Dña. Lorena Pérez, ante esto, indica que el derecho no debe poner barreras. Tenemos que hacer las cosas para avanzar y, aunque hay limitaciones, como en todas las tecnologías, entre ellas éticas, hay reglas básicas de sentido común como es el principio de intervención humana (art. 22), que indica que es importante que siempre haya una intervención humana que pueda confirmar y ratificar cualquier acción.

Con respecto al comentario sobre si un médico utilizará ChatGPT, D. Juan Ramón Luis Yagüe indica que la IA se debe utilizar como instrumento de apoyo al diagnóstico, para que nos permita disminuir la variabilidad y que nos ayude a la toma decisiones. Hay que ser capaces de conjugar las herramientas de IA, la evidencia que se puede extraer de toda esta información, la experiencia y el paciente, si no, no lo haremos bien. Hay ejemplos de intentar aplicar algoritmos de precisión en la práctica médica, de algoritmos para la prescripción de medicamentos, que no han funcionado.

Otra cosa muy distinta, es que con la enorme información que tenemos en las bases de datos, 15 millones de historias clínicas en Andalucía, ésta me ayude a hacer predicciones, a tomar decisiones y a orientar el tratamiento de un paciente o a detectar pacientes de riesgo. En Andalucía han podido hacer un predictor de riesgo de cáncer cérvico uterino, a partir de hacer un retrospectivo cruzando analíticas, pruebas, exploraciones y viendo cuál era la situación. Otro ejemplo puede ser saber el resultado que tengo cuando utilizo los nuevos anticoagulantes orales

para prevenir el ictus y veo que el 90% de los pacientes que están con anticoagulantes orales tiene una prevención frente al ictus que no tienen los pacientes sin este tratamiento. O cómo la IA nos ha permitido desarrollar la vacuna de la COVID.

Para esto, necesitamos una historia clínica unificada. Sólo en aquellas comunidades autónomas con historia clínica unificada, Atención Primaria y Atención Especializada, bien estructurada, donde están recogidos los datos del paciente y donde en un futuro muy próximo se van a poder incluir los datos genéticos, la IA nos va a poder ayudar a hacer la medicina del futuro. Éste es en el entorno donde nos podemos mover y nos podemos beneficiar y, como industria farmacéutica, estamos muy interesados en que esto se desarrolle, porque va a permitir poner de manifiesto el valor de los medicamentos, el resultado real de los medicamentos. En este entorno se van a poder contrastar los resultados en vida real de un medicamento con los resultados en los ensayos clínicos.

Las comunidades que avanzaron y crearon una historia clínica única y que tienen una gestión integrada, están en una posición ideal para poder tener resultados de verdad utilizando IA. Desde la industria nos gustaría poder acceder al conocimiento que se deriva del dato, queremos saber, por ejemplo, cuántos pacientes hay en España con hipercolesterolemia familiar.

- **¿La ética forma parte del día a día?**

Dña. Lorena Pérez. No podemos hablar de IA si no hablamos de los datos. Tenemos que tener datos de calidad y es necesaria una gobernanza de datos. Es muy importante que se haga una estrategia de gobernanza de datos. Tienen que hacer un plan que tiene que estar alineado en el sector privado a negocio y en el caso del sector público a interés público.

Con respecto a la ética, sería necesario que haya comités de ética, investigación, innovación y tecnología. Si no generamos confianza en todo el ecosistema no vamos a sacar provecho del valor de los datos. El regulador está generando normativa para crear los lagos de datos abiertos y que un investigador en la India pueda entrar a un lago de datos de una enfermedad, esto es esencial.

Dña. Lorena Pérez traslada su preocupación desde el punto de vista de la sociedad civil: hay que generar confianza y esto se genera con la transparencia. En materia de protección de datos lo tenemos, pero no en materia de privacidad.

En temas de proyectos de investigación, con ensayos clínicos, en investigación biomédica, hay que tener en cuenta el plan de estrategia de gobernanza de los datos y después hacer una hoja de ruta. Lo primero que se tiene que plantear este comité de investigación es pensar en cuál es la finalidad de la recogida de los datos, utilizar la menor cantidad de datos posible, utilizar los medios tecnológicos menos invasivos y esto tiene que estar alineado al principio general de la

investigación. Debe haber una hoja de ruta, hay guías y, aunque se cuenta con el paciente, falta participación de éste.

Dña. Mónica Gómez comenta que en el Hospital Parc Tauli se ha puesto en marcha la Unidad Asistencial de Resolución Avanzada (ARA), que se utiliza en Urgencias para gestionar la demanda urgente de baja complejidad apoyada por una herramienta basada en la IA. La enfermera del cribaje hace una serie de preguntas al paciente y va guiando a la enfermera a un posible diagnóstico y la herramienta le va dando directrices para hacer distintas acciones, siendo una ayuda para descongestionar el sistema de urgencias. Pero desde fuera no se ha recibido bien, ha generado incertidumbre de quién me va a atender y no sabemos si se ha preguntado a los pacientes para su realización.

Dña. Begoña Barragán indica con respecto a la participación de los pacientes que se da por hecho lo que quieren los pacientes, pero sin contar con los pacientes. Hay que contar con todos los agentes que tienen algo que ver y los pacientes tienen mucho que ver en la sanidad y la medicina. Hay que formar a los pacientes, empoderarlos, capacitarlos e invitarles a participar en los comités éticos.

D. José Ramón Luis-Yagüe, aprovecha para puntualizar algunos temas que se han tratado:

- Código de conducta regulador del tratamiento de datos personales. Farmaindustria tiene un código regulador de los datos de ensayos clínicos que no lo tiene nadie.
- La participación de los pacientes en los ensayos clínicos. Farmaindustria tiene un documento de la participación de los pacientes en los ensayos clínicos.
- Proyecto de investigación en Atención Primaria. Es muy importante porque hasta ahora toda la investigación se está haciendo en los hospitales, cuando hay muchos medicamentos de fase II y fase III, que, por su perfil terapéutico, el sitio idóneo para que se haga el ensayo clínico es la Atención Primaria.
  Además, se está trabajando en incorporación de la voz del paciente en todos estos proyectos que son del paciente y para el paciente.
- Con respecto a la mercantilización de los datos, desde Farmaindustria no se quiere tener acceso a los datos, se quiere acceder al conocimiento que se deriva de los datos. Porque este conocimiento nos va a permitir que los medicamentos tengan la mayor efectividad posible.
- El papel de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) es fundamental. Por ejemplo, el CEIm de Andalucía facilita el acceso al conocimiento derivado de su base de datos poblacional, tras un riguroso protocolo de seguridad, a la industria privada.

La mercantilización de datos no es nuestro objetivo, no lo pretendemos, lo que le pedimos a la comunidad es que permitan a los investigadores privados (a los de la industria y a los de la academia), que puedan acceder al conocimiento que se deriva del Sistema Sanitario.

Con respecto a la colaboración público-privada, tenemos un modelo de éxito de colaboración público-privada, los ensayos clínicos. Somos un país de referencia para la realización de los ensayos clínicos y por muchas razones: nuestro prestigio profesional, por el nivel de nuestros profesionales, por nuestra red sanitaria, por el compromiso de las administraciones y gerentes y por el compromiso de la industria farmacéutica. Los ensayos clínicos generan recursos importantes, además prestigio para los profesionales e incentivos económicos para el médico y el hospital. Este modelo de colaboración público-privada quieren extenderlo a todas las comunidades autónomas, de forma que no esté sólo concentrado en Madrid y Cataluña. Extender los ensayos clínicos al resto de comunidades supone dar más oportunidades a los pacientes para que puedan acceder a los medicamentos en fases iniciales, trabajar en favor de la equidad.

- **¿Cómo veis que se pague a los pacientes por los datos de salud?**

Dña. Begoña Barragán comenta que remunerar económicamente a los pacientes por sus datos en salud es práctica habitual de los reclutadores de ensayos. Pero participar debe ser de forma gratuita, otra cosa es que se ayude económicamente si hay desplazamiento. Las asociaciones cada vez están más por la labor rechazar estas prácticas.

Dña. Lorena Pérez indica que el punto de mira de los reguladores es que la finalidad de este tratamiento de datos sea diferente al que se ha dado el consentimiento. La cuestión sería si existe base jurídica, si se está informando sobre la finalidad de los datos y esto tiene que estar alineado a cumplimiento normativo.

- **¿El paciente tiene que preguntar sobre qué se va a hacer con los datos?**

El paciente tiene que ser informado, es obligación de la empresa que esté solicitando los datos.

D. Julián Isla, comparte que en Estados Unidos hay empresas, cuyo modelo de negocio es acercarse a los grupos de pacientes, pedirles los informes médicos (en EEUU se puede), para hacer una base de datos y vendérsela a la industria y que, de los beneficios que se obtienen, se da un porcentaje a la asociación de pacientes que participa.

En Europa ahora mismo, por regulación esto no es posible, pero el espacio europeo de datos sanitarios abre una brecha en este concepto. Hay que tener en cuenta que la regulación sigue a los ciudadanos, y si los ciudadanos queremos que las cosas cambien, las cosas cambiarán.

D. José Ramón Luis-Yagüe recalca que si hay compensación económica en un ensayo clínico es porque está previsto dentro del Real Decreto y es para gastos de desplazamiento.

- **¿Se llegará a un punto en el futuro, en el que paciente pueda escoger si quiere que le opere el robot o el médico?**

Dña. Begoña Barragán contesta que el paciente siempre podrá preguntar y si tiene el conocimiento podrá escoger. Hay una asimetría de conocimiento y esta asimetría se va a mantener siempre, porque un paciente nunca va a tener el conocimiento del profesional que le está ofreciendo la opción terapéutica.

Dña. Lorena Pérez indica con respecto a si legalmente si hubiera que dejar constancia, que teniendo en cuenta la directiva europea de responsabilidad hay que diferenciar la responsabilidad objetiva y subjetiva. Si pensamos en el robot como cirujano en un escenario no deseado, hay dos tipos de responsabilidad: objetiva y subjetiva y, según la normativa y el regulador, toda aquella IA donde haya salud es un tratamiento de datos y es una actividad de alto riesgo y aunque tenga culpa el robot, los desarrolladores van a tener que asumir la responsabilidad y se pensará en seguros o fondos de compensación. El escenario se puede plantear, pero tendrá que haber autorregulación.

- **¿De qué manera debemos empezar a trabajar la habilitación de los profesionales para utilizar las herramientas de la IA?**

D. Julián Isla comenta que la tecnología no se debe regular; hay ejemplos como el blockchain y la criptografía, que no están reguladas, sino que se autorregulan solas. Aquí los informáticos tienen que generar herramientas para que la regulación no sea necesaria y deberían ser capaces de dar las piezas formativas adecuadas para la ciudadanía.

Con respecto a cómo formarse, Google tiene cursos para comenzar con IA generativa, para empezar sin conocimiento tecnológico. Son videos de 20-30 minutos y con esto tienes muy buenas pinceladas de lo que se puede ofrecer y lo que no, teniendo en cuenta que tiene el sesgo de que te van a mover tecnología de Google.

Ideas clave:

- No podemos mirar hacia el futuro sin ordenar el presente. Aspirar a tener datos que podamos entrelazar para tener resultados pasa por ordenar los datos de las historias, ya que hay gran variabilidad entre la recogida de datos.
- Nos falta normativa y entender dónde están los límites de la regulación.
- Se debe incluir la visión de los pacientes.
- Compartir datos puede salvar vidas. Hay que intentar entre todos que haya datos abiertos, accesibles y que se pueda utilizar el conocimiento de estos datos.
- La IA nos va a permitir combatir determinadas enfermedades, nos va a permitir agilizar el desarrollo de medicamentos, nos va a poder ayudar a desarrollar con mayor certidumbre, exactitud y precisión ensayos clínicos. Nos va a hacer posible detectar patrones de determinadas enfermedades y esto nos permitirá prevenir futuras pandemias y, por último, nos va a ayudar a avanzar en resultados en salud. La colaboración público-privada en esto puede ser esencial.

7. Ciberseguridad prioritaria

Mesa moderada por **Dña. Carmen Rodríguez Pajares**, Directora Gerente del Área de Gestión Sanitaria Campo de Gibraltar, que contó con los siguientes ponentes:

- **D. Guillermo Obispo Sanromán**, Jefe de Servicio del Centro de Ciberseguridad del Ayuntamiento de Madrid.
- **D. David Echarri Santamaría**. Cybersecurity Services and Solutions Manager SIA, an Indra Company.

Dña. Carmen Rodríguez indica que, actualmente, estamos inmersos en una época de agentes tecnológicos y la creciente disponibilidad y acceso a grandes cantidades de datos de gran calidad, junto con alto poder computacional y algoritmos de nueva generación, están produciendo un cambio en el paradigma tecnológico. Somos muy atractivos y estamos expuestos a ciber amenazas, por lo que hay que defenderse de forma proactiva.

Comienza la intervención **D. Guillermo Obispo Sanromán**, comentando cuáles son los principales riesgos del sector:

- **Acceso a expedientes médicos**, que tienen datos personales sensibles y estos datos pueden terminar estando expuestos a un ataque.
- **La afectación de la cadena de suministro.** Un informe de ciber amenazas y tendencias 2022 del Centro Criptológico Nacional indica, en función del tamaño de la organización, la posibilidad de recibir un ataque que comprometa la cadena de suministro, a mayor tamaño mayor probabilidad. Por lo que si nos preparamos para el ataque podemos garantizar que el impacto sea menor.
- **Dispositivos conectados.** Actualmente hay dispositivos de monitorización médica que cuentan con información en tiempo real.
- **Impacto reputacional**. Además del impacto *per se*, va a recibir un impacto de confianza sobre la marca y el propio negocio se va a deteriorar.

Los ataques más habituales, son;

1. **La ingeniería social**. Hacerse pasar por una persona que no soy para obtener algo.
   Este ataque se puede minimizar o arreglar con la transmisión de la cultura ciber y con sesiones formativas. Hay que vigilar las conexiones inseguras, las wifis inalámbricas, debemos tener claro quién se conecta y de qué manera y controlar el correo electrónico que es la fuente de entrada.
2. **Denegación de servicio**. Operar sobre los sistemas de la compañía para que nadie pueda hacer uso de ellos.
3. **Ransomware.** Esto se soluciona haciendo copias de seguridad y contratando compañías aseguradoras.

El 98% de los ataques viene dado por ingeniería social y el 50% de las entidades declara pérdidas.

En mayo 2017 hubo un virus de ransomware que afectó a 16 hospitales del *National Health Service* (NHS), Sistema de Salud de Reino Unido, a los que les pidieron 300 dólares para desbloquear cada uno de los equipos bloqueados. La estrategia es, secuestro tu ordenador, cifro tu información y no puedes acceder a ella si no pagas. En octubre de 2021, un randomhouse afectó a la Universidad Autónoma de Barcelona, en julio de 2022 LockBit 3.0 afectó a Fedefarma, en marzo de 2023 un randomhouse afectó a Alliance Healthcare.

En el ataque al Hospital Clínic de Barcelona, se cree que la infección fue por un spam no filtrado y el clic de un usuario, en algún momento se produjo la expansión; exfiltración y cifrado de la información. El 5 de marzo activaron y mandaron nota de rescate, el 30 de marzo se hacen públicos 4GB de datos y el 13 de abril se realizó una segunda publicación de datos, para someter a más presión.

D. David Echarri Santamaría comenta que hay un negocio montado alrededor de los datos. Actualmente se pagan millonadas por datos personales básicos, como nombre, DNI y número de teléfono, porque sirven para suplantar la identidad de alguien. Si analizamos los datos médicos, éstos pueden servir para chantajear a alguien, para romper el lanzamiento de un medicamento, para lucrarse con una patente…

A lo largo del tiempo, conforme avanzan los años y la tecnología, el trabajo de los cibercriminales también se sofistica. El número de ciberataques registrados en el mundo se mide en trillones, en 2021 fueron 4,77 trillones, en 2022 5,28 trillones.

El número de incidentes de seguridad registrados ha sido de un total de 29.200, de los cuales algo más de 600 fueron en el sector de la sanidad. En el sector salud este dato se multiplica por 2,5 año a año. El coste medio de un ataque fue de 4,5 millones de dólares y se tarda una media de casi 277 días desde que sufres una intrusión hasta que ves las consecuencias de ésta.

También se aprecia que ha aumentado mucho la superficie a proteger y esto es consecuencia directa de las nuevas tecnologías; estamos en el mundo del cloud, big data, cada vez hacemos cosas más avanzadas y dependemos de proveedores que nos tienen que suministrar componentes. La cadena de suministro fue responsable de los incidentes de intrusión del 2022 el 62% de las veces. Hay una responsabilidad también para quien presta servicio. El 13% fue por errores de configuración, que son cosas fácilmente resolubles.

Además, hay una relación directa establecida y estudiada entre la ratio de mortalidad que se da en los hospitales y los incidentes de ciberseguridad. La Agencia de Ciberseguridad de Cataluña ha recopilado datos y la estimación del aumento de mortalidad por incidentes es del 18-24%. También hay que ver cómo puede afectar esto a la calidad asistencial del paciente, ya que estos

ataques pueden afectar desde en la gestión de las colas, a la teleasistencia, la telemedicina, la monitorización en remoto, etcétera.

También hay que tener en cuenta el tiempo que las operaciones de un hospital se pueden ver afectadas, ya que no es una cuestión de uno o dos días, si no que, en ocasiones, al mes todavía no se han recuperado.

Las organizaciones están trabajando en 4 líneas, para sobreponerse a este maremoto de ciber crimen:

- **Cumplimiento regulatorio**. Alinearse con los estándares y regulaciones de cada sector y país.
- **Evolucionar hacia un modelo integral** que favorezca la coordinación interdepartamental ante incidentes de seguridad complejos y la compartición e intercambio de información de inteligencia que beneficie a todos.
- **Trabajar activamente en la prevención**, antes de que se perciba el impacto de los incidentes y brecha.
- **Implantación de servicios de ciberseguridad personalizados**, que aumente la capacidad de vigilancia y detección de amenazas, así como la mejora de su capacidad de respuesta a ataques.

Security Operation Center (SOC) es una unidad especialidad de ciberseguridad para trabajar con los hospitales y otras organizaciones en la identificación, prevención, monitorización y en la respuesta al posible ciber incidente. Este SOC va a trabajar con unos sistemas que son capaces de detectar ataques y posibles compromisos, y dar información relativa de los mismos. Aplican técnicas como IA y machine learning para aprender de las alertas que han recibido y poder gestionar las alertas cada vez mejor y de forma más rápida y, además ser de capaces de detectar lo desconocido. Incluyen servicios para detectar si se ha publicado información que se haya robado, si hay alguna aplicación maliciosa que esté suplantando a vuestras aplicaciones, etcétera. Además, en el ámbito preventivo, estas unidades pueden identificar las vías de entrada de los ciber atacantes, hacer ejercicios controlados de intrusión, ayudar en el entrenamiento previo, formar a los directivos y formar al equipo técnico a detectar los incidentes y a cómo comportarse cuando estos incidentes tienen lugar.

A la hora de comenzar, se puede empezar con controles estándar como la protección Web, con la protección del acceso a la nube y la formación al empleado. Cada organización va a hacer aquello que puede y aquello que necesita.

Debate:

- **¿Pensáis que es suficiente lo que estamos haciendo?**

D. Guillermo Obispo comenta que nunca nadie va a hacer lo suficiente. No puedes evitar que te roben, pero eso no quiere decir que lo que se está haciendo no se esté haciendo bien.

D. David Echarri comenta que, si es suficiente o no, depende de cada uno, ya que es una decisión estratégica. Como país sí que se está trabajando activamente, y se ve en el aspecto legislativo con la estrategia de legislación nacional. Desde el punto de vista sanitario, hay un esfuerzo de coordinación. El SERMAS recibe premios cada año, en Andalucía también se está haciendo un esfuerzo, pero es necesaria una mayor coordinación entre todos para compartir información relevante y aplicar sinergias.

Ideas clave:

- Las organizaciones tenemos la responsabilidad de proteger los datos, para mantener la confianza de nuestros pacientes y para cumplir la normativa. Son muchos los equipos a proteger, las aplicaciones, sistemas críticos…
- Quitarnos el miedo a empezar, un poco de inversión y trabajo puede significar una gran mejora en ciberseguridad.
- Estar prevenidos de manera activa, identificando los problemas de manera proactiva.
- Tenemos grandes datos de gran valor, que es un gran negocio y va a ser una amenaza permanente y persistente por lo menos hasta el momento actual.
- Los sistemas de configuración y el impacto de seguridad clínica van asociados a la cultura de seguridad de los centros y se puede trabajar internamente mediante comités de ciberseguridad.
- En España tiene un gran desarrollo desde el punto de vista normativo.

8. Innovación terapéutica transformacional. Predictibilidad vs sostenibilidad

Modera la mesa **D. Carlos Crespo Diz**, Jefe del Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitario de Pontevedra y contará con los siguientes ponentes:

- **D. Manolo Molina Muñoz**. Gerente del Hospital Universitario Virgen del Rocío.
- **Dña. Ana Rosa Rubio Salvador**. Farmacia Hospitalaria Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM).
- **D. Marc Obrador Puigdemont**. Director Cell Therapy Kite Pharma.
- **D. José Luis Poveda Andrés**. Jefe del Servicio de Farmacia Hospitalaria, Hospital Universitari i Politécnic la Fe.

La mesa se estructuró en 5 bloques, interviniendo cada ponente en cada uno de los bloques dando su opinión.

Se comienza con el primero de los bloques: **perspectiva de los planes existentes en relación con la medicina personalizada y las terapias avanzadas en el Sistema Nacional de Salud**.

Comienza su intervención D. José Luis Poveda, señalando como punto fuerte con respecto al plan de las terapias avanzadas, la existencia de éste y la capacidad de ordenar lo que iba a llegar. Este plan, aunque fue para todas las terapias avanzadas, ha estado muy limitado a las CAR-T, pero fue un cambio muy importante en el Sistema Nacional de Salud. Lo primero por la proactividad del plan, fue mucha innovación disruptiva no sólo a nivel terapéutico, sino también en los procesos, en la cultura del dato y en la valoración del resultado. Además, se establecieron criterios y estándares para la asignación de los centros, se creó la red de centros, se creó una red de expertos centralizada para la valoración de solicitudes, se establecieron procedimientos técnicos que incluían un ámbito muy claro de multidisciplinariedad, la creación de comisiones en los hospitales, desarrollo de protocolos fármaco clínicos, protocolo de manejo de efectos adversos, protocolos de elaboración de terapias avanzadas no industriales y la apuesta estratégica por la cultura del dato con la inclusión de Valtermed.

También se ha de reconocer la implicación de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) que en 2019 publicó el documento, procedimiento de gestión de medicamentos CAR-T, en los servicios de Farmacia.

Como puntos de mejora, el plan se debería revisar. Se publicó en 2018 y ha habido muchos cambios desde entonces, entre ellos la incorporación de las terapias génicas y se está generando una especie de limbo. Si revisamos el informe Horizon Scanning[7] de Medicamentos huérfanos,

[7] Horizon Scanning. Medicamentos Huérfanos Oncológicos. Diciembre 2022

para medicamentos huérfanos oncológicos, en diciembre de 2022 había 14 terapias de las cuales 8 son terapias avanzadas. En Horizon Scanning[8] para medicamentos huérfanos no oncológicos, hay 34 medicamentos de los que 19 son terapias avanzadas, quiere decir que de los 48 medicamentos prime, 27 son terapias avanzadas. Por lo que habría que actualizar este plan, entendiendo no solo lo que tenemos, si no lo que va a venir.

Un punto débil es que se constituyó una comisión a nivel central y con la creación de las comisiones autonómicas y el mayor expertise que tienen los hospitales, la evaluación centralizada tiene poco valor. Lo primero porque concentra todas las evaluaciones con muy pocos evaluadores y la aportación de valor es ínfima. Actualmente, se está aprobando un 98% de lo que se envía. Por lo que habría que darle otro papel a este comité de expertos, más estratégico, más de evaluación de resultados, más de definición de contenido.

Intervención de D. Manuel Molina, quien indica que en Andalucía disponen de un Plan de Medicina Personalizada y de Precisión que pretende impulsar todas las estrategias conjuntas, tanto la genómica, la salud digital y la gestión de datos biomédicos. Todo esto es imprescindible para afrontar con éxito el reto que todos los sistemas sanitarios tienen para la trasformación que requiere esta medicina de precisión. Transformación que tiene requisitos en el ámbito de los protocolos, evaluación y seguimiento y también desde el ámbito de infraestructura. En el ámbito de las CAR-T, han creado un Core Molecular, donde integran la Microbiología, Inmunología, Genética, Anatomía Patológica, Bioquímica, estando integrados por grandes secuenciadores y en los que también está integrada la Farmacia Hospitalaria como eje trasversal dentro de esta gran estructura.

Nos permite desde distintos ámbitos trabajar de forma conjunta muchos procesos, generando una sinergia que nos va a hacer mucho más eficientes en estas actividades y vamos a poder interiorizar muchas de las actividades que teníamos externalizadas en distintos centros en España y fuera de España.

Para el desarrollo adecuado del Plan de Medicina Personalizada es necesario prepararnos para lo que va a venir y uno de los aspectos de este plan son las actividades formativas. Para esto, se ha puesto en marcha el Programa Andaluz de Formación en Medicina Personalizada y de Precisión (PANMEP), que se inició en 2021 con 23 profesionales, incluyendo prácticas en Granada y Sevilla. A través de este programa, se va a ampliando el número de profesionales en todas las provincias, de forma que va estableciendo esta red multidisciplinar y multiprofesional que es importantísima para perfeccionar sus competencias en el uso de las nuevas tecnologías como la

https://gruposdetrabajo.sefh.es/orpharsefh/images/stories/documentos/6_Onco_HorizonScanning_Medicamentos-huerfanos-oncologicos_log.pdf

[8] Horizon Scanning. Medicamentos Huérfanos No Oncológicos. Diciembre 2022 https://observemhe.es/wp-content/uploads/2023/01/ORPHAR-SEFH-HorizonScanning_enero2023.pdf

PCR digital que tiene mayor precisión en los resultados, iniciativas de análisis de datos, big data en biología de sistemas y en análisis cuantitativo de los datos.

Áreas de mejora dentro de este ámbito de aprendizaje sería el aprendizaje autonómico y las mejoras de las plataformas de salud digital. Esto es un reto que tenemos que seguir insistiendo para mejorar esta atención individualizada del paciente.

El reto permanente, dentro de la medicina de precisión, son una serie de aspectos que tenemos que trabajar sobre problemas éticos, legales, sociales, de forma conjunta para su propia implementación.

Intervención de D. Marc Obrador, quien comenta que hay que resaltar que la terapia celular ha marcado un antes y un después en nuestros pacientes, porque está destinada a enfermedades hematológicas con un pronóstico muy grave, que hoy en día pueden tener una esperanza de vida de más de 5 años.

Mencionábamos antes que no estábamos en el mismo punto en 2019 del que estamos ahora en 2023. En 2019, la pregunta era si esta modalidad de tratamiento íbamos a ser capaces de implementarla, de llegar al paciente de una forma fiable, segura y en poder trasladar los beneficios que se habían visto en los ensayos clínicos hacia el paciente. Esta pregunta se ha resuelto y la pregunta actual es cómo de grande va a ser esto. Estamos ante el nacer de una nueva forma de tratar.

En relación con el plan, éste puso a España como referente en cuanto a la aproximación de terapia celular, por esta proactividad. Este plan orquestó cómo iba a entrar la implantación de las terapias celulares en España, si a esto le unimos que tenemos un Sistema Nacional muy potente, unos hospitales y profesionales de referencia, nos ponía en una situación fantástica para dirigir esta revolución.

Como punto de mejora, estamos en un momento distinto, por lo que el plan tiene que evolucionar en dos aspectos: con respecto a la autorización de centros y la autorización de tratamientos. En cuanto a la autorización de centros, en su momento se realizó en el ámbito nacional, pero quizás ha llegado el momento de que esta decisión se pueda tomar en el ámbito de comunidad autónoma y, en vez de ser una convocatoria que se abre en un momento, quizás se deban marcar unos parámetros/ estándares de calidad y si los centros pueden cumplir estos estándares podrían ser centros de tratamiento.

Con respecto a aprobación de tratamientos, hace 4 años había pocos tratamientos, ahora hay muchos y para los 18 expertos responsables de la evaluación la carga de trabajo es alta. Hay que tener en cuenta que cada vez hay más tratamientos en terapia celular, por lo que quizás habría

que revisar el rol de la evaluación de expertos y si se están aumentado días de espera a los pacientes.

Además, estamos perdiendo el liderazgo de España, ya que hay dificultades de acceso. Se ampliaron los centros para nuevas indicaciones, pero éstas no han llegado.

Intervención de Dña. Ana Rosa Rubio. Comenta que se vivió como una innovación, con cierta preocupación porque era una terapia disruptiva que venía con una metodología específica. Destaca como puntos fuertes el desarrollo de un marco legislativo estricto que organizaba de manera proactiva todo lo que iba a venir y cómo lo íbamos a abordar. Siendo de las pocas veces que el Ministerio ha actuado de manera proactiva para hacer unas normas específicas para desarrollar la medicina personalizada.

Otro punto fuerte es que, en este marco normativo, creó una red de centros con unos controles de calidad que eran los específicos para poder administrar estas terapias en los pacientes. Esta red tuvo que ponerse al día y organizarse para asegurar la logística, administración, la adquisición, la custodia y saber cómo adecuaban las instalaciones o cómo podían contemplar las terapias avanzadas en los servicios de Farmacia.

Otro punto fuerte es el desarrollo de redes colaborativas de investigación que han fomentado el desarrollo y la evaluación de los resultados. En este sentido, Valtermed en aquel momento se acogió como muchísima ilusión, porque todos estábamos pidiendo un registro único de resultados en salud y supuso un punto de inflexión.

Como puntos de mejora: dinámica, agilidad, la demora de acceso. Otro es la sostenibilidad, ya que estas terapias suponen un alto impacto para los servicios de Farmacia, hospitales, para el Sistema de Salud y hay que buscar recursos y maneras de poder incorporar la innovación desde un punto de vista sostenible.

Bloque II: **Posicionamiento sobre la red de centros.**
D. José Luis Poveda indica que la red está establecida para las CAR-T, pero para el resto de las terapias no está tan establecido como se asignan los centros.

Habría que definir cómo vamos a incorporar nuevas terapias, cuáles son las fases que hay que hacer, que haya un desarrollo de criterios a nivel central y la decisión de asignación de centros sea autonómica, pero que esté sujeta a auditorías de validación.

Es importante que los criterios estén establecidos en términos de garantía para los pacientes y, a partir de aquí, hay que hacer una expansión del número de centros para garantizar la equidad. No se ha comentado que cualquier paciente que necesita recibir las CAR-T, por ejemplo, de

Castilla-La Mancha, tiene que desplazar a la familia. De hecho, una de las reflexiones que quizás desde el punto de vista del acceso a las CAR-T no ha sido en la magnitud que tenía que haber sido no tiene que ver con que los hematólogos deriven o no, sino con la propia situación de preferencia de los pacientes para ir a un sitio u otro, teniendo en cuenta el desembolso económico también importante para las familias.

D. Manuel Molina comenta que está de acuerdo en cómo se ha iniciado el proceso a través del Ministerio y destaca la importancia de la regulación, la armonización, la normalización. Cree que es importante en unas terapias, que en muchas ocasiones son de dosis única y que no hay posibilidad de análisis a medio o largo plazo, esta armonización. Tenemos una serie de productos de medicamentos que están siendo aplicados de forma normalizada.

Como se ha comentado, esto no se puede quedar sólo en los centros inicialmente designados. En Andalucía, se han incluido nuevos centros, por eso destacaba como punto fuerte el tema de la formación, protocolización y tener expertos en esta área en todo el Servicio Andaluz de Salud (SAS).

D. Marc Obrador destaca dos aspectos: uno el proceso de autorización, que a día de hoy ha sido en base a una convocatoria que decidía el Ministerio, con unos criterios del Ministerio y decidido por el grupo de expertos. El modelo que se ha planteado anteriormente es muy adecuado: unos estándares nacionales, designación de las comunidades autónomas y auditoría para garantizar que esta calidad se mantiene a lo largo del tiempo.

El segundo punto es la calidad y seguridad al paciente; hay que garantizar que los centros están preparados y que tenemos suficientes centros para asegurar el acceso, solventando las dificultades sociales y geográficas. Siendo un buen ejemplo el trasplante de progenitores: cuando se aumentó el número de centros autorizados, el trasplante llegó a más pacientes.

Dña. Ana Rosa Rubio subraya la importancia que tiene la accesibilidad, tener en cuenta el desplazamiento de la familia o la selección de pacientes a ser candidatos. También es partidaria de criterios centralizados, para poder minimizar todas las inequidades que pudieran deberse a factores geográficos y las comunidades autónomas jugarían un papel muy importante en la evaluación de resultados y comunicación interdisciplinar.

D. José Luis Poveda indica que hay un punto de mejora para la industria farmacéutica, referido al proceso que hay que hacer de certificación de cada uno de los hospitales para cada una de las terapias. Habría que generar un marco que garantice que la calidad de lo que estamos haciendo sea la adecuada, pero debería ponerse de acuerdo la industria para que el proceso sea el mismo y no haya que pasar cada centro por una nueva acreditación para cada una de las terapias. También sería bueno la utilización de una misma plataforma.

Bloque III: **Perspectiva y posicionamiento de futuro en relación con las condiciones de comercialización de los medicamentos de terapias avanzadas.**

D. José Luis Poveda indica que tenemos un reto como país en el sistema de autorización/comercialización, pero sobre todo en la decisión de precio y reembolso público. Tenemos un reto muy importante que no se trata a su juicio de esperar a resolver todas las incertidumbres, porque en las terapias avanzadas las certidumbres cuando se tiene que tomar la decisión no existirán nunca. Estas certidumbres se tienen que generar durante el proceso, por lo tanto, seguir esperando estas certidumbres es quitar oportunidades a los pacientes.

Otra reflexión es que no estamos a la cola de las terapias, estamos a la cola de los países entre los que nos gustaría estar. Por renta, por capacidad industrial y por el ecosistema sanitario que tenemos, merecemos estar en la "primera división", pero hay 23 terapias avanzadas y en España sólo tenemos 5 aprobadas. Hemos perdido una gran oportunidad de incorporar estas terapias pronto.

Dicho esto, el sistema tiene que comenzar a evaluar estas terapias avanzadas de una manera diferente, tiene que entender que como hemos evaluado los medicamentos, tenía un sentido para el contexto en el que nos movíamos, pero ahora tenemos que introducir otros elementos de incertidumbre y otros elementos de decisión diferente. Hay que introducir nuevos modelos de evaluación o por lo menos complementar los que tenemos y en estos modelos de evaluación hay que plantear las cosas de modo diferente.

La evaluación por expertos quizás haya que revisarla y haya que plantear la evaluación desde un enfoque diferente. La evaluación debe ser más deliberativa, más multidisciplinar y no puede ser de un agente sólo. El evaluador del SNS no puede ser experto en todas las terapias. La estimación del valor y la evaluación del medicamento no es independiente de la evaluación del contexto de la enfermedad. Si el evaluador no conoce el contexto de la enfermedad, puede evaluar el fármaco, pero se va a perder grandes oportunidades. Hay que entrar en un proceso deliberativo en la que formen parte los clínicos, los farmacéuticos, los pacientes, la administración y que de este proceso deliberativo seamos capaces de estimar el valor de los productos. Otra cosa es la fijación del precio, los mecanismos que tengamos para incorporar esto, pero este modelo de evaluación se tiene que hacer y después realizar autorizaciones temporales de uso que nos permitan las reevaluaciones.

D. Manuel Molina comenta que una de las líneas que están trabajando en Andalucía es crear una comisión autonómica para evaluar situaciones de tratamiento aprobado por las distintas agencias reguladoras para los que aún no se ha definido si está aprobada su financiación y hay que definir qué hacer, analizarlo de forma individualizada por paciente y terapia y esto puede dar lugar a inequidades. Para CAR-T tienen una comisión específica, constituida por la Farmacia

Hospitalaria, Hematología y la Red Andaluza de Terapias Avanzadas que, de forma colegiada, deciden para que esto no produzca inequidad.

D. Marc Obrador indica que, con respecto a la autorización de fármacos, tenemos el estándar que es la EMA que nos garantiza que el beneficio clínico, la seguridad, la calidad están ahí y también la fiabilidad en la producción está ahí. Eso existe para garantizar que el paciente pueda ser tratado con ese fármaco.

En cuanto a la comercialización centrada en el precio /reembolso, marca dos etapas diferenciadas: la primera etapa de la aprobación EMA al precio reembolso y la segunda etapa a partir del precio-reembolso hacia adelante. En la primera etapa, José Luis ya apuntaba a una aprobación o autorización condicionada. Otros países lo tienen y el valor del fármaco no se discute, lo que se discute es la financiación y, durante esta época, se da acceso a estos fármacos a los pacientes. Esto es una oportunidad que estamos perdiendo, más aún cuando esta primera etapa cada vez se está alargando más, por lo que habría que valorar cuántos pacientes se están quedando por el camino.

Con precio-reembolso, la transparencia, la multidisciplinariedad es fundamental ¿Con qué criterios se está llevando a cabo este proceso de precio-reembolso? Deberían ser claro para todos los agentes involucrados y luego se debe hacer una evaluación de resultados. Y si no se cumplen los resultados del dossier de valor, el Ministerio tiene total potestad de revisar las condiciones de financiación. Si hablamos de futuro, ahora estamos hablando de unas pocas patologías, pero ¿qué vamos a hacer cuando haya más? Esto se va a convertir en una olla a presión si no encontramos una forma de solventar estas dos etapas, el pre; entre aprobación del precio rembolso y el proceso de financiación del precio -reembolso.

Dña. Ana Rosa Rubio habla sobre el periodo al que llamamos que el fármaco está en gris, donde hay autorización y ficha técnica autorizada pero no está financiado. Nos ha costado muchísimo hacer entender a los clínicos cuál es la situación burocrática de adquisición y provisión del fármaco. Una vez entendido esto, tenemos que tomar decisiones en este gris, porque hay pacientes que se pueden beneficiar de esta terapia. Hay ciertos mecanismos organizados en los que uno puede ajustarse, pero hay mecanismos o decisiones en las no hay nada establecido y hay que inventarse /buscarse la vida y aquí la decisión de los comités y de las comunidades autónomas es muy importante.

Otro punto muy importante son todas las plataformas logísticas diferentes. Ahora mismo hay pocas plataformas, pero se incrementarán en el futuro y es muy importante que haya una única plataforma y que sea transparente el proceso para poder hacer el seguimiento y tener trazabilidad.

Las perspectivas de futuro pasan por agilizar los procesos tanto de evaluación como de selección de llegada de los medicamentos a los pacientes, por aumentar la investigación y la evaluación de los resultados.

D. José Luis Poveda comenta que debemos tener bastante cuidado de cara al futuro con las reclamaciones, porque, aunque los pacientes ponen pocas reclamaciones, todas las sentencias en las que un paciente ha reclamado un tratamiento, el juez les ha dado la razón teniendo en cuenta la aprobación de la indicación (EMA) no la autorización de la financiación. Siendo muy importante acortar los tiempos desde la decisión de aprobación precio y reembolso.

Otro elemento tiene que ver con esta estructura que está por delimitar, no tenemos sistemas de información entre el centro derivador y el centro infusor que nos permitan hacer seguimiento de los pacientes.

D. Marc Obrador puntualiza que el pago por resultado se orquesta cuando existe incertidumbre clínica, cuando no sabemos lo que va a pasar, que era la situación que había con las terapias celulares en 2019. Eran terapias de nueva aplicación con un seguimiento de alrededor del año y no se sabía a largo plazo lo que iba a pasar. Evidentemente, ahora tenemos un modelo que no tiene sentido, que se ha vuelto difícil de medir, difícil de seguir y de gestionar, para todas las partes y que genera una burocracia descomunal. A día de hoy, si miramos los resultados, para muchas de las terapias no hay incertidumbre clínica.

El qué y el para qué en la cultura del dato hay que medirlo, pero habría que cambiar el procedimiento. Tenemos certidumbre, sí, pero no tenemos toda la certidumbre y la medición del resultado en un impacto presupuestario es una obligación de rendición de cuentas de la inversión que se está haciendo. ¿Es el mejor modelo? No, por eso hay que cambiarlo.

Desde el punto de la industria, el objetivo es que España tenga los mejores resultados en salud para los españoles, tal y como se puede ver en las publicaciones estamos al nivel de Francia y Estados Unidos, a pesar de que ellos tuvieron acceso a esas terapias antes, pero sin embargo en el ámbito de resultados en salud estamos por encima.

D. Manuel Molina comenta que se tienen que hacer análisis de las terapias avanzadas. Ver qué añade valor, calidad, salud; esto hay que medirlo. Hay terapias que actualmente está actualizando la EMA, que no aportan casi nada pero que tienen un coste tremendo. Es muy importante tener claro que la EMA puede aprobar medicamentos, pero que el facultativo que está llevando una enfermedad puede considerar que no aporta beneficio.

D. José Luis Poveda traslada que en las terapias avanzadas se tiene que concretar y definir el beneficio clínico, qué es en cada una de las terapias, individualizar objetivos: los que son

específicos, de magnitud, etcétera. Todas estas definiciones deben estar marcadas en el marco de la evaluación, la individual y la poblacional o medir el beneficio clínico en un ámbito multidimensional, que solo tenga que ver con las variables clínicas y en el que se incluya también la percepción del paciente. Los profesionales tenemos un trabajo muy importante para hacer, para identificar ese valor. La medición de ese valor y cuánto valor a lo largo del tiempo puede aportar. Tenemos que trasladar lo poblacional a lo individual, haciendo medidas y estimando cuando el beneficio clínico en ese paciente en concreto puede tener sentido.

Además, Dña. Ana Rosa Rubio indica que tienen que medir todos igual, todo lo mismo y con trasparencia. Esto pasa también por un sistema de información que sea transparente para todos.

Bloque IV: ¿Qué propuestas haríais al registro?

D. José Luis Poveda indica que un modelo de registro como es Valtermed, como iniciativa para mejorar la cultura está bien, pero no es ni el horizonte presente ni el horizonte futuro. Cualquiera que esté metido en el mundo de la IA sabe que ésta es la herramienta del futuro. Toda la Unión Europea está trabajando en unos ejes que llaman la estrategia digital que son:

- IA
- Estrategia europea de datos
- Estrategia industrial Europa
- Informática de alto rendimiento
- Ley de mercados digitales
- Ciberseguridad
- Capacidades digitales, conectividad e identificación digitales europeas.

Hay que entender que esto de la transformación digital va primero por transformar y después poner el foco en lo digital. Y en el ámbito meso y micro también tenemos mucho que hacer, hay que hacer la propia conversión de competencias digitales, de estrategia 2.0 y de conectividad entre nuestros sistemas. Gestión del dato y de la IA y la investigación en salud digital.

Existe un campo de desarrollo tecnológico de tal naturaleza con todo el volumen de datos que tenemos, que lo que necesitamos es un marco regulatorio que ordene esto, una intencionalidad de hacerlo posible y la mayoría de los sectores están incorporando la IA en su modelo de gestión.

El Sistema Sanitario es el que más volumen de datos tiene en estos momentos y es el que menor número de datos utiliza para la gestión del conocimiento. Tenemos que hacer la gestión digital en nuestros sistemas teniendo el foco claro en la evaluación de los resultados. El centro del sistema es la evaluación de resultados.

D. Manuel Molina dice que el punto fundamental es que tienen que cambiar /mejorar el análisis, la evaluación, la medición y en base a los datos determinar el valor y la financiación. Nadie puede

estar en contra, todos estamos ilusionados con estas terapias, pero hay que establecer un sistema adecuado de evaluación permanente, con datos objetivos y comparables en todo el SNS que nos permita orientar las actuaciones de forma homogénea.

Dña. Ana Rosa Rubio destaca la voluntad de armonizar, de hacer estas historias clínicas, esta digitalización interoperable. En el ámbito asistencial hay mucho trabajo por hacer, pero están la voluntad y estrategia política.

También destaca la importancia de incorporar los resultados en salud por parte del paciente, esa monitorización y seguimiento de los tratamientos, para evaluar a largo plazo su seguridad, su eficacia y su efectividad. Es muy importante no sólo la experiencia de los pacientes sino también las expectativas de su entorno.

D. Marc Obrador afirma que la medición de resultados en salud es incuestionable, pero hay que ver si hay recursos necesarios en los hospitales. A día de hoy existen varios registros, lo que implica una recolección de datos alta que genera una carga de trabajo importante. Más que valorar si hay que recoger los datos o no, hay que valorar cuál es la herramienta que tenemos que utilizar, sea IA o cualquier otro sistema que automatice, facilite y homogenice la recogida de estos datos.

- **¿Qué necesidades logísticas se presentan con el uso de las CAR-T en los hospitales?**

D. José Luis Poveda contesta que gran parte de la tecnología que hacía falta para la conservación de las CAR-T estaba en los hospitales, estaba disponible en algunos servicios. Comenta que va a haber terapias CAR- T en todos los servicios y, aunque el área de oncohematología es importante, va a haber otras áreas importantes en términos de las terapias que vienen y de la N de pacientes a las que representa. Por lo que es un tema de adecuar la estructura a las necesidades. Afortunadamente, también hay que decir que las nuevas terapias cada vez tienen menos requerimientos.

- **Si un hospital se plantea incorporar las terapias génicas en su cartera, ¿por dónde empezar?**

D. José Luis Poveda contesta que la incorporación de las terapias comerciales está relacionada con que seas un centro de referencia y que la propia comunidad autónoma decida centralizarlo en ese centro.

Con respecto a la producción de terapias, hay un coste en infraestructura, pero debemos tener claro que no es competencia de la industria. Desde el servicio de Farmacia no se va a hacer más barato o caro, los pacientes van a necesitar la medicina personalizada de cara al futuro y no habrá capacidad de producción ni de la industria ni de todos los académicos para poderlo hacer.

El uso compasivo, la exención de uso va a ser una herramienta terapéutica que va a proporcionar muchas ventajas a los pacientes, que, si no, no tendrían alternativa. Debemos tener en cuenta que esto es un tema de competencias de conocimiento, pero el liderazgo lo tiene que hacer el servicio de Farmacia, porque forma parte de sus funciones. A nivel de procedimiento la complejidad para los farmacéuticos estaría más en la acreditación de la Agencia Española del Medicamento que en el trabajo en las salas blancas.

Tenemos que reinventarnos en este sentido y tenemos que entender que lo que hemos hecho hasta ahora ha valido hasta ahora, pero en la actualidad el gran valor del servicio de Farmacia estará en la producción.

- **Acceso a los medicamentos.**

D. José Luis Poveda traslada que su percepción es que, conforme la complejidad y las incertidumbres aumentan, los reguladores intentan poner mecanismos que garanticen eso. Las decisiones micro no pueden estar en el Ministerio, sino que es necesario bajar a los hospitales y después hay que pedirle a los clínicos responsabilidad de cuentas de las decisiones, con una estructura que nos garantice la equidad, pero dando protagonismo a los clínicos en el modelo de decisión.

Dña. Ana Rosa Rubio indica que ve voluntad de cambio, pero el sistema tiene una inercia que es difícil cambiar. A nivel micro, esta mejora pasa por decisiones sencillas, como agilizar los procesos en los que podamos, menos burocracia y dar más facilidades.

- **¿Cómo es la colaboración pública privada en el ámbito del desarrollo de estos estudios de Real-World Evidence en los CAR-T?,**

D. Marc Obrador traslada que no tienen información de Valtermed y que, en cuanto a generación de datos, ve dos ámbitos: generación de datos que intentan comprobar que una hipótesis es cierta o no y, por otro lado, Real-World Evidence o ver si los resultados que se están teniendo en las practica clínica replican lo que se ha visto en el ensayo. En cuanto el Real -World-Evidence lo ha hecho de forma independiente el Grupo Español de Trasplante (GETH-TC), que es de donde se sacan los datos para varias publicaciones. España tiene una oportunidad de no sólo estar en la revisión de datos, sino estar en generación de evidencias donde creemos que puede haber valor.

En relación con la utilización de los datos del sistema, D. José Luis Poveda indica que en Estados Unidos se ha creado una plataforma con un consorcio tecnológico que cuenta con el 85% de los datos de los hospitales y va a proporcionar los datos, no sólo en vida real sino también para generar modelos predictivos. UK ha cedido sus datos a una plataforma de gestión del conocimiento, los datos están ahí, más allá de la interoperabilidad. Ya no estamos hablando de

los datos estructurales, hoy se puede leer cualquier tipo de dato, con cualquier tipo de plataforma.

- **Durante la jornada se ha comentado la necesidad de homogeneizar en todo momento, pero el caso es que estamos en un sistema completamente descentralizado y la heterogeneidad está al orden del día, ¿a qué os referís cuando habláis de homogeneizar? ¿Os referís a alguna una cosa concreta?**

Tenemos el marco autonómico, pero no significa que, como sistema nacional de salud, no puedas tener determinados criterios de normalización: criterios de indicación y de comunicación de datos.

Bloque V: Aspectos de investigación clínica en relación con la práctica asistencial, ensayos clínicos e investigación con promotores no de la industria.

Dña. Ana Rosa Rubio comenta que, sin duda, la investigación, trasversal, en red y colaborativa es evidentemente enriquecedora para la evaluación continua, la selección y para demostrar su eficacia de estas terapias. A nivel micro, ¿qué podemos hacer en los hospitales? No todos los hospitales estamos estructuralmente dotados para poder llevar a cabo esta investigación. Sí que es muy importante tener acceso a los criterios de selección de los ensayos clínicos a nivel estatal para poder derivar a nuestros pacientes a estos ensayos clínicos que luego aportarán evidencia y es muy importante que esto sea ágil y transparente.

D. José Luis Poveda traslada que este país tiene una oportunidad con la investigación clínica que tendríamos que aprovechar. Hay un marco general de la estrategia europea farmacéutica que ya ha puesto el foco y ha identificado que Europa está perdiendo gran parte de su capacidad investigadora frente a EE.UU. y a Asia. En España, tenemos un ecosistema muy preparado, siendo muy positivo que el 25% de los ensayos clínicos que hay sea para Enfermedades Raras y eso es un mecanismo de generación de conocimiento enorme para los equipos, para los hospitales y para el Sistema. Tenemos muy buenos profesionales, muy buenos hospitales, tenemos que interrelacionar la investigación que se hace en los institutos para el entorno asistencial.

El plan CERTERA, que se resuelve en los próximos días, intenta estratificar estas unidades de producción en el ámbito nacional para generar investigación básica que después pueda ir a la investigación clínica o traslacional.

D. Manuel Molina cuenta que uno de los cambios más importante fue trasformar el Instituto de Biomedicina de Sevilla (IBIS). Liderado por la investigación básica, incluyeron una codirección en el que estuviese codo con codo una investigación básica y un investigador clínico, y esto ha dado más potencia y visibilidad y se ha aumentado el número de proyectos.

Estamos registrando entre 18-19 patentes anuales, lo que incentiva el registro de patentes y en Enfermedades Raras estamos coordinados con varias entidades europeas. Y desde el papel del gerente estamos trabajando en potenciar al máximo la investigación fase I y fase II, que es lo que quizás nos de mayor valor.

D. Marc Obrador reitera el gen investigador e innovador que existe en España. Durante décadas, en la mayoría de los ensayos y estudios de la industria, España era de los primeros y este liderazgo se está perdiendo.

La investigación permite al paciente el acceso a un fármaco, a los profesionales sanitarios estar en la punta de lanza generando un mayor flujo de ideas, una mayor experiencia que, sin lugar a duda, beneficia al profesional y al conjunto del Sistema Nacional de Salud. La investigación tiene que trasladarse a la práctica clínica.

Ideas clave:

- Predictividad vs sostenibilidad pasa por investigación de resultados, por crear una estructura en red para investigación de resultados.
- CAR-T han supuesto un antes y un después para el paciente.
- España fue un referente en terapia celular y lo está perdiendo.
- La terapia celular es un deporte de equipo.
- España tiene todos los mimbres para ser un referente en investigación.
- En terapias avanzadas, tenemos innovación terapéutica e innovación de procesos.
- Cuando cambian las terapias hay que saber cambiar/ adaptar los modelos de financiación.
- Hay un eje estratégico que es el modelo asistencial que tenemos que desarrollar, que necesariamente tiene que incluir las palabras, integrar, interdisciplinar y colaborativo.
- El otro eje de paciente y sociedad tiene que ver con la participación y corresponsabilidad y la equidad del paciente.

9. Claves de sostenibilidad y de regulación

Mesa de debate moderada por **Dña. Mónica Gómez Valent**, Directora del Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Parc Taulí y que contó con los siguientes ponentes:

- **D. Vicente Merino.** Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Virgen de la Macarena.
- **D. Manel Fontanet.** Técnico de la Gerencia del Medicamento del Servicio Catalán de Salud.

Comienza la intervención **D. Vicente Merino,** quien comenta las claves de sostenibilidad en el sistema sanitario de la farmacia hospitalaria.

Para contextualizar, la especialidad surge para cubrir la necesidad farmacoterapéutica de la selección y evaluación de medicamentos y como principal objetivo tiene la utilización correcta de los medicamentos desde un punto de vista de efectividad, seguridad y eficiencia.

Hay que diferenciar nuevo fármaco de innovación y la diferencia es el aporte de valor. Ante la aparición de un nuevo medicamento se evaluaría la eficacia y la seguridad, como variables primarias, para a continuación, evaluar las variables secundarias como la conveniencia, si el medicamento se administra por vía intravenosa, si se administra cada dos semanas, cada cuatro, cada ocho y las preferencias del paciente y la eficiencia. Así como las nuevas fórmulas de financiación, como los acuerdos de riesgo compartido (pagar por la salud generada) y, por último, otro problema con el que nos encontramos es la cronicidad, donde ponemos de ejemplo, entre otros, los medicamentos de VIH.

Con relación al nivel de eficacia, efectividad y eficiencia, que siempre que se tenga en cuenta el coste, se tiene que observar que por muy barato que sea el fármaco, si este es poco efectivo, al final va a ser poco eficiente. La eficiencia no depende solo del coste, sino también hay que incluir la seguridad en esta ecuación. En cuanto al nivel de evaluación, la capacidad de evaluación va disminuyendo a nivel que nos vamos acercando desde el macro hasta el micro. Aunque sí bien es cierto que ocurre lo contrario con la selección y la autorización, donde los IPT son de gran ayuda para posicionar los medicamentos en los hospitales.

En 2019, la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIReF) puso el foco en la Farmacia Hospitalaria porque el gasto hospitalario estaba aumentando hasta acercarse al 1% de PIB. En 2024, se estima que el gasto será de 9.695 millones. Para 2022 la AIReF estimó que el gasto sería de 8.514 millones, pero la realidad es que se alcanzó los 8.900 millones. Por lo cual, esto nos obliga a tomar medidas de sostenibilidad porque además cada vez la inversión en innovación es mayor, pudiendo provocar un conflicto con la innovación financiable.

Dentro de los impulsores del gasto farmacéutico, tres áreas son las que acumulan el 70% del crecimiento total absoluto y son: los medicamentos oncológicos, los antidiabéticos en Atención Primaria y las enfermedades autoinmunes e inflamatorias. Destacamos, también, que, en cuanto a las incertidumbres en un ensayo clínico, se determina la eficacia y seguridad en un tiempo limitado, pero solo entran el 3% de los pacientes. Hay, por tanto, un 97% de incertidumbre en el ámbito de efectividad y de seguridad a largo plazo. Esto podríamos manejar con los acuerdos de riesgos compartidos.

Desde este escenario, ¿podemos hacer algo desde la Farmacia Hospitalaria?, ¿es posible la innovación sostenible?, las claves que hemos identificado para la sostenibilidad son:

- **Diferenciar entre medicamento nuevo y medicamento innovador. L**a innovación viene acompañada por el posicionamiento o planteamientos que vienen más allá de la eficacia, la seguridad. Por ejemplo, una mejora en la calidad de vida sería un medicamento innovador, medicamentos que ayudaran al cumplimento terapéutico, un medicamento con datos de persistencia. En el mundo de la psoriasis han aparecido recientemente fármacos que vienen incluso con datos de persistencia a largo plazo bastante buenos y también nos dan datos de parada y retratamiento incluyendo que la optimización más allá de la posología de la ficha técnica es posible, lo cual esto es sería innovación. Además de lo que se ha hablado de las CAR-T con el tema del ahorro, tampoco nadie pondrá en duda que los antivirales de acción directa fueron una gran innovación porque han terminado curando la hepatitis C, con lo que conlleva para el ahorro, en trasplantes u otras intervenciones.
- **Medir los resultados en salud.** Donde Valtermed, con sus defensores y detractores, ha sacado algún informe de resultados en vida real, entre ellos el informe de Dupilumab[9], que ha demostrado que los resultados en vida real han superado los ensayos clínicos. Aunque hay un problema con la interoperabilidad, ya que estamos usando siempre un doble registro. Deberíamos usar el *big data* y la IA para poder simplificar el registro y tener datos inmediatamente. Nos miden por los presupuestos que tenemos y por los que gastamos, pero no los asociamos a los resultados en salud porque no tenemos unas herramientas de verdad para todos los medicamentos. Nos comparamos con los hospitales en función de presupuesto sin resultados en salud, lo cual es un error.
- **Fomentar la incorporación de biosimilares y genéricos de alto impacto**. Hay un plan desde el 2019 en el que se estima que, desde el 2009 hasta el 2022, ha habido un ahorro para el Sistema de 5.000 millones por el uso de biosimilares. Esto nos permite que este ahorro se pueda invertir en innovación, por lo cual tratamos a más pacientes con el mismo presupuesto. La innovación terapéutica del presente serán los biosimilares y los genéricos del futuro.

[9] Informe de resultados de los pacientes con dermatitis atópica grave en tratamiento con dupilumab registrados en Valtermed https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/valtermed/docs/20220228_Informe_VALTERMED_Dupilumab.pdf

- ***Not to do*. Dejar de hacer procesos que no aporten valor (NICE).** Optimización de los procesos de manera integral. El *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) tiene una base de datos del 2009 donde se recoge qué hacer y qué no hacer. Esto mismo se podría hacer en el servicio de farmacia porque se estima que entre un 25-30% de gastos en salud son ineficaces. Por lo cual, la optimización de los procesos de manera integral puede ser un punto importante para mantener la sostenibilidad.
- **Medicina personalizada.** Herramientas de farmacogenética, farmacocinética y los medicamentos que se guían por biomarcadores también son sostenibles. En primer lugar, porque suelen ir a una población muy reducida y, en segundo lugar, la efectividad predecible. En la farmacocinética, la incorporación de la medición de niveles de anticuerpos monoclonales en enfermedades inflamatoria intestinal, donde hay techo terapéutico porque hay muy pocas alternativas terapéuticas para estos pacientes, ayuda a la sostenibilidad. Aunque se pueda pensar que, por incorporar innovación, que cuesta dinero cada análisis, podría estar incurriendo en más gasto, hay estudios que demuestran que por cada paciente que controlamos en un año nos ahorramos 5.000 euros.
- **Esquema de pago por resultados.** Cuando se manejan incertidumbres, esto en el mundo de las enfermedades raras y en otras patologías es muy normal. El acuerdo de riesgo compartido nos puede dar luz y una visión del tema de los altos precios. Lo que se trata es de unir la práctica clínica con la gestión.
- **Paciente en el centro** es una vía de sostenibilidad. Un paciente empoderado va a obtener mejores resultados en salud.

Intervención de **D. Manel Fontanet**: La sostenibilidad es un reto de todos, no solo de las administraciones sino también del Sistema de Salud. Es un reto que nace de la capacidad que tiene el sector de poner medicamentos e innovación terapéutica de alto valor, y de aquí surge el reto de la sostenibilidad.

Existen algunos condicionantes vinculados a esta innovación terapéutica que hacen ciertamente complejo incorporarla en un entorno que pueda ser sostenible a medio y a largo plazo. Se ha hablado de la incertidumbre de algunos ensayos, es innegable, que hay que tenerla en cuenta a la hora de incorporar los medicamentos. El propio mundo regulador ha adoptado una tendencia a aceptar la incorporación temprana de medicamentos que en algunos casos donde podrían existir dudas de si es estrictamente necesario o no. Es una decisión de salud pública y es entendible para que los pacientes se puedan beneficiar precozmente de estas intervenciones, pero lleva asociado dificultades en el momento de decidir sobre otros procedimientos posteriores, como son el posicionamiento o incluso el precio y reembolso.

Otro factor es que el coste del medicamento se está incrementando y el presupuesto que destina, por ejemplo, la Comunidad de Cataluña en medicamentos es muy relevante, sobre el

porcentaje que dedica toda la comunidad a dar respuesta a las necesidades que tiene por las competencias atribuidas. Por lo que es necesario que obtengamos el máximo beneficio del dinero de los ciudadanos, siendo difícil porque los presupuestos tienen que hacer frente a intervenciones con un coste muy elevado.

Por tanto, deberíamos tener la seguridad de que el coste está vinculado con el valor, así como tener la capacidad de incorporar las medidas de gestión que faciliten la incorporación y limiten las incertidumbres, sean terapéuticas o financieras. Esto tenemos que construirlo con un horizonte donde tenemos un aumento de terapias génicas, terapias tisulares y medicamentos huérfanos.

El reto sería cómo la innovación terapéutica, que puede cambiar la salud de los ciudadanos, podemos incorporarla como valor a un Sistema que tiene unos recursos limitados y que exige su adecuación.

- **¿Se revalúan las decisiones que cuesta tanto tomar? ¿Se está haciendo bien a nivel hospitalario o a nivel de administraciones públicas? ¿Se reevalúa para dejar entrada a otras cosas?**

D. Manuel Fontanet interviene indicando que cree que si alguien lo está haciendo bien es la Farmacia Hospitalaria. De todo el entorno donde se utiliza el medicamento y se están realizando mediciones de resultados en salud es gracias al compromiso, al expertise y al knowhow que se tiene desde la Farmacia Hospitalaria, pero nos queda mucho que hacer. Es verdad que es una necesidad hacer evaluación *ex post,* para ver si en realidad lo que nos aporta un medicamento es lo que está aportando en práctica real, porque cuando se usan tantos recursos de los ciudadanos habría que explicarles que estamos obteniendo en contrapartida y, porque con la cantidad de dinero invertido, alguien puede venir a preguntar y será importante mostrar cuál es el beneficio concreto que estamos consiguiendo.

- **A nivel hospitalario, ¿tenéis algún comité de medicamentos en situaciones especiales o reevaluáis los sí de algunos tratamientos?**

Intervención de D. Vicente Merino: Todo gira alrededor de la comisión de Farmacia salvo algunas subcomisiones específicas por patologías. Pero en general, cuando se incorpora la innovación, a los seis meses o al año, ya pedimos resultados en salud, para valorar si esa inversión en innovación ha servido para algo.

A nivel de la comisión de farmacia no incorporamos al paciente, pero cuando hay que ofrecerles varias alternativas de tratamiento desde el punto de vista clínico, si le dan hueco en la comisión. Además, se les informa sobre el coste del tratamiento y las recomendaciones para su buena administración.

Intervención de D. Manel Fontanet: En estas comisiones observamos que los pacientes son más exigentes con que los medicamentos mejoren la calidad de vida, y se tendría que ser menos condescendiente y más claros o transparentes con ellos, puesto que son parte fundamental del Sistema y es innegable que hay que hacer rendición de cuentas.

- **¿Nos cuesta introducir cosas nuevas y reevaluar los medicamentos existentes?**

Intervención de D. Manel Fontanet: Es una tendencia general del sistema regulador que prefiere evaluar lo nuevo a lo que ya tiene. De hecho, cuesta más retirar un medicamento que el procedimiento de darle cabida a uno nuevo. Habría que reflexionar sobre el beneficio de algunos de los medicamentos incorporados y hacer esta evaluación *ex post* y adaptar las recomendaciones terapéuticas o bien las condiciones de acceso vinculadas a la aportación de valor que está haciendo realmente en el Sistema. La evaluación *ex post* es uno de los déficits del sistema.

Ideas clave:

- Dentro de las claves de la sostenibilidad hay que diferenciar entre medicamento nuevo y medicamento innovador, medir resultados en salud, dejar de hacer procesos que no aporten valor, fomentar la incorporación en biosimilares y genéricos de alto impacto, medicina personalizada, esquema de pagos por resultados y situar al paciente en el centro.
- Deberíamos tener la seguridad de que el coste de los medicamentos está vinculado al valor.

10. Modelos de acceso innovadores en los hospitales. El rol de la Farmacia Hospitalaria

Mesa moderada por **Dña. Ana Herranz Alonso**, Jefe de Sección de Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitario Gregorio Marañón, y como co-moderador **D. Carles Quiñones Ribas**, Jefe de Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitario Gemans Trias i Pujol y contará con los siguientes ponentes:

- **D. Joaquín Borrás Blasco**. Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital de Sagunto.
- **Dña. Encarnación Cruz Martos.** Directora General de la Asociación Española de Biosimilares (BIOSIM).
- **Dña. Sonia García de San José.** Directora Gerente del Hospital Universitario Gregorio Marañón.
- **Dña. Rosa Farré Riba.** Jefe de Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital San Juan de Dios de Barcelona.

Comienza la intervención **D. Joaquín Borrás** comentado que es fundamental el papel que tiene el farmacéutico dentro de lo que es la atención al paciente-persona. El farmacéutico debe ser alguien visible de referencia para hacer un uso correcto de los medicamentos.

La aparición de los fármacos biológicos ha supuesto una revolución total, pero que continúa con innovación, siempre hay nuevas aprobaciones en cualquier especialidad. Para la Farmacia Hospitalaria es un reto, ya que supone tener que gestionarlo atendiendo a dos ámbitos:

- Fuera de la farmacia, mediante comisiones de biológicos o protoplanes de riesgos del uso seguro de los medicamentos.
- Dentro de la farmacia/ dentro de la consulta externa. Para ello, lo que necesitamos es tener una previsión de calidad y basada en la evidencia. El paciente, si tiene algún problema con el medicamento, puede ir a su especialista o también puede ir a farmacia para que le ayudemos a resolver los problemas relacionados con el medicamento u otro problema.

La SEFH, con su proyecto MAPEX, ha ayudado a estratificar a los pacientes. Desde nuestro grupo de trabajo hemos desarrollado unas guías de práctica farmacéutica para espondiloartropatías, psoriasis, artritis reumatoide, enfermedad inflamatoria intestinal y la última en el lupus eritematoso sistémico. Todas estas guías tienen cinco capítulos:

- El modelo CMO explicando la enfermedad.
- Visita inicial al paciente. Cómo tenemos que atender a este paciente, no solo referido a los datos analíticos, sino cómo tenemos que generar confianza hacia el paciente o cómo debemos dirigirnos a él.
- Cómo debemos hacer la monitorización y seguimiento del tratamiento.
- Atención farmacéutica, según los niveles de la estratificación de ese paciente.

- Criterios de derivación o finalización.

Una vez cumplido el primer objetivo, que es que el paciente conozca al profesional, que sepa cómo usar bien los medicamentos para obtener los resultados en salud, está en una situación en la que puede medir el valor de estos medicamentos y esto podemos medirlo con la persistencia. En la medicina 5P (personalizada, predictiva, preventiva, participativa y poblacional), tendríamos que incluir como sexta P la persistencia, que está relacionada con el fármaco.

La definición de persistencia es: el tiempo durante el cual un tratamiento es adecuado para su médico en cuanto a eficacia y seguridad, para su farmacéutico en cuanto a su eficacia, seguridad y adherencia y para el paciente por qué está satisfecho con el tratamiento. La persistencia nos va a permitir ver el valor de los tratamientos, ver incluso en qué tipo de pacientes se puede usar, siempre consensuado con su equipo médico, y nos permitirá tomar medidas que sean coste eficientes.

Para saber si un fármaco es persistente o no, tendríamos que evaluar si es o no modificador de la enfermedad cumpliendo los criterios de la EMA: si retrasa la progresión de la enfermedad, si controla los síntomas y tiene datos sobre un biomarcador que reduce y esto puede explicar las situaciones anteriores. Por ejemplo, la psoriasis tratada con Guselkumab, que es un fármaco que tiene una persistencia a los cinco años de un 84 %. Cuando se suspende el tratamiento se mantiene la eficacia durante al menos 28 semanas antes de caer fuera del umbral de la eficacia determinada que sería el PASI 90. Tenemos unos datos de un biomarcador que reduce las células de linfocitos T de respuesta de memoria, es decir, que como la enfermedad de psoriasis va a brotes y están relacionados con estas células, un paciente persistente lo que se pretende es que esté en remisión clínica continua. Si tenemos evidencia de que este paciente no va a tener brotes, lo más normal es que continúe con el tratamiento.

Para concluir, es importante la visibilidad del farmacéutico en la consulta externa, la toma de decisiones consensuadas por el equipo multidisciplinar, así como la importancia de incluir la persistencia en las 5 P para medir la adherencia del tratamiento. La persistencia habría que medirla en paciente naive a fármacos biológicos y en paciente pre tratado con fármacos biológicos.

Intervención de **Dña. Sonia García de San José**. Recogiendo las aportaciones volcadas a lo largo del Foro ante los nuevos modelos de gestión sanitaria, en casi todas se evidencia que hay que cambiar la forma de trabajar para conseguir una medicina basada en el valor y que suponga un cambio en el proceso asistencial para ver si lo que se está haciendo da valor a los pacientes. Para ello, sin olvidar las 5P, las verdaderas protagonistas son las 5C: compromiso, confianza, compañía, co-creación y contagio.

Con relación a la primera "c" de compromiso no podemos cambiar el modelo de transformación de un hospital y de atención de los pacientes, sin que gestores y profesionales tengan un compromiso claro. Un compromiso que debe quedar claro dentro de las líneas de trabajo, los objetivos y la estrategia y que sean ratificados por todos los factores que entran en juego. Junto al compromiso, la segunda "c", la confianza para generar buen clima en la organización. La farmacia es fundamental y necesaria para procesos asistenciales del hospital y supone el pegamento entre clínicos y gestores por el lenguaje, los conocimientos y las habilidades técnicas que poseen. Además, este compromiso y confianza hay que bajarlo a la línea de objetivos compartidos y de nuevos modelos de gobernanza en el que se ven buenos resultados en valores económicos y en satisfacción de pacientes y de profesionales.

La "c" de compañía se ve reflejada en el trabajo multidisciplinar y multiprofesional. Este tesón en la gestión se manifiesta también en la exigencia tanto en la ISO o en otras certificaciones, como en la madurez de los nuevos modelos de gobernanza y esto va a transmitir lo que es la "c" de contagio. Ver los resultados por parte de los profesionales va a favorecer el contagio para asumir nuevos modelos y para pensar en nuevas ideas. Estas nuevas formas de trabajar, nuevas ideas, nuevos mecanismos que van a facilitar la mejora de los procesos, la eficiencia y la sostenibilidad podemos concretarlo en la "c" de co-creación.

Comienza la intervención de **Dña. Encarna Cruz,** que nos presenta el modelo de "Acuerdos de ganancias compartidas". Es un modelo de acceso a medicamentos que ya lleva mucho tiempo poniéndose en marcha en otros países y que consiste en que los beneficios derivados de un uso más eficiente de medicamentos se comparten entre el proveedor de salud y el pagador. Todo lo que hay publicado hasta la fecha se centra en los medicamentos biosimilares, porque es donde vamos a poder obtener un mayor margen de ahorro y por tanto mejorar los resultados a la hora de compartir los beneficios.
Estos modelos empezaron en el año 2015-2016 en Gran Bretaña, donde hay una norma nacional que establece las directrices para implementar este tipo de acuerdos, aunque también hay experiencias en otros países. Ya se empiezan a ver resultados de varios modelos, en todos ellos la constante es que hay un beneficio para los pacientes, se mejora el acceso a los tratamientos biológicos, se produce un beneficio para el Sistema y además los ahorros derivados del Acuerdo revierten en mejoras asistenciales a los pacientes.
En casi todos los países estos Acuerdos tienen la misma base, el apoyo normativo o a través de instrucción de los organismos superiores en los distintos países (Francia, Italia, Irlanda y Reino Unido), con lo cual este paraguas normativo que promueve este tipo de acuerdos, lo que facilita es que se reparta el beneficio, que este incentivo pueda llegar a los pacientes. Estas experiencias han sido recogidas por entidades que son externas a nuestro Ministerio de Sanidad, mostrando mucho interés, como la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIReF) en el documento Gasto hospitalario del SNS: farmacia e inversión en bienes de equipo, también en el

Estudio sobre el mercado de distribución mayorista de medicamentos de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia y en la resolución de 24/2021 de la Estrategia Farmacéutica Europea también se hace mención de a los acuerdos de ganancias compartidas.

No obstante, aun teniendo el apoyo de instituciones independientes nacionales ha sido muy complejo establecer programas de ganancias compartidas en los hospitales en nuestro país.

Con todos estos antecedentes en la mesa, unimos un grupo de profesionales (de la gestión, de la economía de la salud, clínicos, directivos y gerentes) que se reunieron para ver cómo se podrían integrar esos modelos de ganancias compartidas y si serían viables en el marco de nuestro Sistema de Salud y elaboraron el documento "Bases para un proyecto de ganancias compartidas en biosimilares" y confirmaron que, efectivamente, nuestro modelo está preparado para acoger acuerdos de ganancias compartidas siempre y cuando se tengan en cuenta estos tres elementos claves:

- Cualquier modelo de ganancias compartidas tiene que incorporar a un equipo multidisciplinar de profesionales.
- Realizar un documento escrito en el que quede reflejado sobre qué medicamentos concretos se va a realizar, en qué servicios clínicos, cuál es la posición de partida y a la que se quiere llegar, cómo se quiere repartir beneficios entre el proveedor de servicio, entre el pagador, etcétera.
- Estar de acuerdo la Consejería de Sanidad y de Hacienda para firmar el convenio de ganancias compartidas.

El pasado mes de marzo se firmó el primer acuerdo de ganancias compartidas en Extremadura.

Comienza la intervención de **Dña. Rosa Farré** comentando que el Hospital Sant Joan de Déu cuenta con 60 acreditaciones como expertos (21 en ERN –Europeas-, 30 en CSUR –Españolas- y 9 en XUEC –Catalanas-) y más de 14.000 pacientes activos en enfermedades minoritarias EEMM. En este marco, el rol que desarrolla la Farmacia Hospitalaria se circunscribe a las siguientes intervenciones:

- la selección del medicamento (CFT) vs selección del paciente atendiendo al protocolo Farmacoclínico.
- OMG: integrar la bioseguridad
- La coordinación con otros hospitales y CC.AA.
- Registro inicial y de seguimiento: valorar resultados.
- Formación y definición de circuitos.

Además, explica la Red ÚNICAS que es un proyecto que nace con el objetivo de crear un ecosistema de alianzas para la mejora de los pacientes con enfermedades minoritarias complejas. El proyecto está alineado con varias estrategias y programas de alcance nacional y

europeo. La finalidad principal de Únicas es generar un cambio en el modelo de atención y los sectores implicados en la atención presente y futura de las patologías minoritarias.

Este proyecto surge porque la respuesta de los sistemas sanitarios en España y Europa es insuficiente por las siguientes razones:

- Proceso de obtención del diagnóstico complejo y largo.
- Falta de tratamientos específicos para muchas enfermedades minoritarias.
- Dificultades para conseguir una atención integrada y para conseguir agrupar casuísticas suficientes.
- Dificultad de acceso a centros especializados según el origen de las familias.
- Falta de dispositivos sociosanitarios orientados a tratar la cronicidad o la atención paliativa en el ámbito pediátrico.
- Escasos recursos de capacitación específicos en el ámbito de las patologías minoritarias pediátricas.

Y cuenta con los siguientes objetivos:

- **Impacto científico y asistencial.** La misión del proyecto es mejorar la equidad de acceso a una atención de excelencia para los pacientes pediátricos con enfermedades minoritarias, disminuyendo la variabilidad en el estudio y el tratamiento de los efectos. Con el modelo de telemedicina propuesto por Únicas en coordinación con la red de hospitales adheridos, se quiere mejorar el acceso a la atención altamente especializada, independientemente del lugar de residencia del paciente, ayudando a vertebrar el territorio nacional. También se busca generar una alta capacidad de producción científica que atraiga a la industria farmacéutica a investigar las enfermedades minoritarias.
- **Impacto social.** La Red tendrá un impacto en la salud de miles de personas (hay 2,2 millones de niños y niñas en España) mejorando su pronóstico, el acceso a tratamientos y la calidad de vida. También se avanzará en la autonomía personal gracias a la capacitación de los pacientes y sus familias, y a la implementación de medidas para la mejora de la presencia en el ámbito social y laboral y la sensibilización acerca de las enfermedades minoritarias.
- **Impacto económico.** El tejido de centros y colaboradores se proyecta también con el objetivo de generar puestos de trabajo y atraer talento y profesionales altamente cualificados. La captación de recursos competitivos es una de las vías de financiación del proyecto, que puede funcionar como polo de atracción de empresas e instituciones y generar un efecto multiplicador en términos de coste-beneficio.
- **Transformación digital.** Existen posibilidades de recorrido y tecnificación del sector sanitario y, en este ámbito, la Red Únicas contribuirá al avance de la digitalización del ecosistema de salud. La apuesta por compartir datos entre los centros de la red, la adopción de la tecnología y el empleo masivo de datos para generar conocimiento son

las bases para generar una gran base de datos de alcance nacional que agrupe a los pacientes con enfermedades minoritarias y que atraiga la capacidad investigadora de la industria.

Ideas clave:

- Incluir la persistencia como la 6P.
- La importancia de las 5C; compromiso, confianza, compañía, co-creación y contagio.
- Tenemos el marco y la normativa para poder firmar acuerdos de ganancias compartidas y que los beneficios generados se puedan compartir y beneficiar a los pacientes.

11. El paciente en el centro: Modelo de Participación Social en la Gestión

Mesa de debate moderada por **D. Jesús Sanz Villojero**, Vicepresidente de la Fundación SEDISA y que contó con los siguientes ponentes:

- **D. Manuel Arellano Armisen.** Vicepresidente de la Plataforma de Organizaciones de Pacientes.
- **Dra. Marisa García González.** Directora Gerente. Hospital Universitario del Tajo.
- **D. Félix Rubial. Bernárdez**. Gerente Área Sanitaria de Ourense, Verín y Barco de Valdeorras.

D. Jesús Sanz afirma que ahora es más común hablar de la implantación de procesos de codiseño en los que el paciente participa en el proceso y en la toma de decisiones y que esto, sin duda, ayuda a tener una perspectiva más amplia y a conocer cuáles son las necesidades y las expectativas del paciente, que, de no ser compartidas, no se podrían tener en cuenta. Ya que conocer las necesidades del paciente permite valorarlas, evaluarlas y determinar si se incorporan en el proceso asistencial o en la toma de decisiones.

- **¿Cómo se puede promover y desarrollar el codiseño y la coproducción de servicios con los pacientes y su entorno?**

Intervención de D. Manuel Arellano: El concepto de corresponsabilidad y la educación es muy importante para que los pacientes puedan intervenir en el proceso. Hay pacientes que por su propia experiencia o trayectoria son capaces de aportar una riqueza que hace que sea una perspectiva diferente y complementaria a la de los profesionales. El paciente no tiene que estar en el centro el proceso sino formar parte de la cadena de toma de decisiones del Sistema para evitar que se rompa en el eslabón más débil que es él mismo. Por tanto, hay que hacer que éste sea más corresponsable con su salud para tomar decisiones, para que pueda aportar valor y criterios razonables y lógicos. Para esto tenemos que formarlos en colaboración con otros profesionales, y trabajar en la continuidad asistencial y en colaboración multi e interdisciplinar. Para conseguir pacientes formados y capacitados, hay que empezar trabajando en la toma de decisiones compartidas, de pequeño nivel al principio e incrementando la corresponsabilidad con el paso del tiempo.

Intervención de Dña. Marisa García: Es una reflexión muy oportuna la de capacitar e involucrar al paciente en su proceso de salud. Por un lado, hay que empoderarlo, darle conocimiento, para que después pueda opinar. Y por otro, la creación de estructuras u órganos en los que el paciente esté verdaderamente representado, ya sean foros o encuestas donde se le escuche a en el ámbito más macro para luego escucharlo en el ámbito más micro, es decir, en los hospitales.

Intervención de D. Félix Rubial: La importancia es la integración del paciente y para ello citó a D. Juan Carlos March Cerdá, profesor de la Escuela Andaluza de Salud Pública que dice que "El paciente es el recurso menos utilizado del Sistema" y esto tendríamos que cambiarlo con una atención centrada en el paciente.

Esto debería hacerse en los tres niveles, micro, meso y macro, evidentemente, con distintas responsabilidades, con distintas entidades, con distintos organismos y con distintos mecanismos de participación. El Área Sanitaria de Ourense, Verín y Barco de Valdeorras cuenta con un Consejo Asesor del Paciente regulado normativamente donde el paciente participa habitualmente. En general, la participación estructurada de los pacientes se adentra bastante bien en el ámbito de la planificación; se adentra menos en el ámbito de la ejecución y poco en el ámbito de la evaluación, que son los tres ejes en los que, al menos, los pacientes tienen que tener participación.

La importancia de la formación de la ciudadanía, no solo del paciente, si se quiere evolucionar de un modelo de gestión basado en la enfermedad a un modelo basado en salud y lo que hay que hacer es capacitar a la ciudadanía para que ejerza sus responsabilidades. Y esto exige formación desde la Educación Primaria con una materia como Educación para la Salud, formalmente constituida.

- **En vuestras intervenciones hemos hablado de lo que debería ser, por tanto, estaríamos en el deseo, aunque habéis citado experiencias concretas. En relación a esto, ¿podríais contarnos experiencias o prácticas que se den en vuestros centros y que estéis desarrollando o que conozcáis?**

Intervención de D. Manuel Arellano: Hay muchas experiencias para poner de ejemplo y para no poner de ejemplo. En patologías que tienen que ver con el dolor, como la esclerosis múltiple, hay hospitales que creen que la participación de los pacientes es importante y, para ello, se crean comités de pacientes que pueden estar bien trabajando con la consulta o trabajando de una manera interdisciplinar con un centro de referencia con el que se puede trabajar de manera colaborativa. Hay hospitales donde las asociaciones de pacientes trabajan de la mano de Farmacia Hospitalaria para ver cómo se atiende a personas que están ingresadas en un hospital y luego cómo se puede hacer el seguimiento.

El objetivo en el que hay que centrarse es que el proceso esté controlado, enfocado a las necesidades de las personas, que el resultado sea positivo, coste eficiente y sostenible y que se consiga la curación o la mejora de calidad de vida. Es la atención a la persona, no a las enfermedades.

En esclerosis múltiple tenemos la experiencia fantástica de creación de data lake en colaboración con los distintos hospitales con los que trabaja para la identificación de las personas que tienen

esta enfermedad; qué tratamientos tienen, cuáles funcionan, cuáles no funcionan para determinados perfiles y para determinadas personas. Y esto funciona porque los comités de farmacia de esclerosis múltiple cuentan con personas con la enfermedad que están apoyando desde el principio. Además, la persona te da la medición del impacto, que revela mucho sobre la calidad de vida. Lo que tiene valor es buscar operativos que tengan impacto en la calidad de vida de las personas. Nadie mejor que las propias personas pueden identificar qué es lo que le sienta bien o mal.

Los hospitales que hacen esto, consiguen hacer las cosas mucho más sostenibles, más costes eficientes, porque se va a la especificidad de la persona, porque vamos a lo que esta persona necesita y lo que quiere hacer, sus expectativas en la vida. Vivir unos meses extras con calidad de vida es mucho y que tengamos un profesional cerca que nos cuenta, que nos dice qué van a hacer, cómo lo van a hacer, qué nos parece lo que van a hacer, etcétera, esa transferencia mutua de información es algo muy valioso.

Estas son las buenas prácticas que desde la POP ponemos en marcha o tratamos de animar para que se lleven a cabo en los hospitales. Tenemos un trabajo, realizado con SEDISA, y que se centra en la participación de los pacientes en el ámbito hospitalario. Este programa se llama ParticipACCIÓN y se puede medir, desde dentro del hospital, cuál es la implicación que se tiene con los pacientes. Esto se puede hacer también a nivel departamental.

D. Manuel Arellano anima a poner en práctica estos comités porque los hospitales que los han puesto en marcha están muy contentos porque cuentan con gente que sabe, que suma. En Baleares, el abordaje de un paciente renal crónico se ha puesto en marcha con un comité y con un paciente en concreto. En el ámbito del dolor, también hay una persona concreta en el Hospital Universitario de La Princesa. Invita a si no tienen comité del paciente, que lo planteen a los gerentes, a los gestores para que lo pongan en marcha e indica que van a notar diferencia, también los gestores porque esto puede repercutir en un ahorro.

Intervención de D. Félix Rubial, quien cita la buena práctica que se desarrolla en los hospitales de toda España con la atención de pacientes externos en los Servicios de Farmacia, a nivel muy micro, evidentemente, el mejor ejemplo de buena práctica y además generalizada. También, cita al Comité Asesor del Servicio de Farmacia creado en el Hospital Gregorio Marañón, o la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria que ha creado un Comité Asesor de Pacientes, o el hecho de que se hayan generalizado a nivel más macro los Consejos de Asesores de Pacientes en las comunidades autónomas o, el último hecho, que la Agencia Española del Medicamento haya incorporado en el Comité de Uso Humano a representantes de los pacientes.

Intervención de Dña. Marisa García: Coincide con la importancia de la formación e información. En este caso, estamos dando información al paciente a través de sus carpetas de salud a sus

propios datos. Ya no hablamos de paciente, hablamos de población y la formación que se está dando sigue el modelo de "hospital líquido" y parte de la formación en prevención de la salud. Es importante la formación con educadores y en escuelas, y entendemos que es aquí donde está la clave.

Dentro de la estructura de los hospitales, en alguno se han creado escuelas de pacientes muy ligadas a los consejos de pacientes, y no solo dentro del hospital, la Escuela Madrileña de Salud nos facilita mucho el trabajo, genera muchos recursos y lo que nosotros intentamos es potenciar su conocimiento en el ámbito de instituciones locales, ayuntamientos, etcétera. Más ejemplos de involucración ligados con farmacia: tenemos la web participamadrid.es donde antes de que salga una orden, se realizan consultas públicas, actualmente se está hablando sobre la creación de un observatorio de farmacoeconomía.

Intervención de D. Manuel Arellano: Explica la convocatoria de los Premios POP en los que se premia la participación y colaboración de diferentes niveles de entidades hospitalarias en cinco categorías. Premiando las mejores iniciativas en: órganos permanentes; la planificación de estrategias y planes de actuación; los servicios de atención y experiencia de pacientes; la investigación, desarrollo e innovación y, por último, la educación en salud.

- **En el ámbito del asociacionismo de pacientes, tengo la sensación de que falta mucho para alcanzar la profesionalización. ¿La dispersión de algunas asociaciones, casi atomizadas puede hacer que la comunicación con el interlocutor sea más complicada y de hecho que se pueda diluir el objetivo de la administración o de los gestores?**

Intervención de D. Manuel Arellano: La Plataforma de Organizaciones de Pacientes está constituida por 35 federaciones nacionales, 1.540 asociaciones, casi un millón de personas asociadas, 10.500 trabajadores y cerca de 66.000 voluntarios.

Explica que la Plataforma también realiza investigación, publica artículos, la incidencia política, promueve la participación, la creación de foros, formación, etcétera. Lo más importante es que es una asociación creada por pacientes para pacientes que tratan de dar voz desde distintas estructuras y de forma transversal. En relación al desarrollo de la incidencia política y de las políticas que se ejercen desde la Plataforma, la idea es que corra en cascada de arriba a abajo, con la información de abajo a arriba. Y es que los de arriba no pueden tomar una decisión si no sabemos que es lo que le pasa al de abajo y esto, cuando tiene un número de personas tan elevado, genera que la comunicación de arriba a abajo sea fluida, pero de abajo a arriba no tanto.

Es cierto que existen asociaciones muy pequeñas poco profesionalizadas que no tienen recursos para tener profesionales y se hace todo desde el voluntariado porque no cuentan con más apoyo. Las federaciones procuran tener unas estructuras muy bien formadas, muy profesionalizadas, donde se imparten cursos para que las personas aprendan a gestionar entidades. De hecho, en

la actualidad en la Plataforma se está concluyendo el primer Curso de Lideres en Entidades Sociales en Deusto.

Por otro lado, dificulta la labor de apoyo a las entidades, el que se vayan desgajando algunas asociaciones porque no comparten intereses o visiones, y algunas patologías terminan muy atomizadas. Por otro lado, desde la Plataforma se exige a las entidades (incorporadas a la POP o no) que sean transparentes; que haya facilidad de comunicación; que se federen para tener una organización más estructurada porque será más sencillo hablar con interlocutores con visión más amplia, válidos, formados e integrados dentro de una estructura fuerte, favoreciendo que estas asociaciones adquieran la capacitación para conseguir lo que promueven.

- **El adelanto del proceso electoral ha dejado muchas leyes en el camino, algunas de ellas afectan al paciente e incluso a la participación legislativa: la Ley de Equidad, Universalidad y Cohesión en el Sistema Nacional de Salud, La Agencia Estatal de Salud Pública o La Ley sobre el ELA. Había un marco legislativo que ha quedado paralizado, ¿qué sentir tenéis?**

Intervención de D. Manuel Arellano: Cuando hay un compromiso para desarrollar algo que se lleva reclamando por parte de las personas durante mucho tiempo, que tienen necesidades reales, evidenciables, en las que todo el mundo está de acuerdo, políticos incluidos y, además hay acuerdos unánimes de sacarlas adelante, cuesta verlas paralizadas por una decisión electoral. Esto deja a las entidades en una situación muy delicada porque el compromiso que existía con las personas, por ejemplo, con esclerosis múltiple era muy fuerte y estaba muy avanzado y se ha paralizado junto con las ayudas que venían del PERTE (Proyectos Estratégicos para la Recuperación y Transformación Económica) de salud para poner en marcha proyectos, todo se ha quedado paralizado.

Más aún cuando, siendo España Presidencia Europea, donde nosotros formábamos parte del Foro Europeo de Pacientes, había posibilidades de poder darle un impulso desde Europa, ya que se conocía al interlocutor. Ahora, se desconoce quién va a ser el interlocutor y cuándo se va a constituir. Vamos a estar parados desde las elecciones anteriores al 23 de julio, que no va a acabar aquí, sino que se alargará posiblemente hasta septiembre.

Intervención de D. Félix Rubial: El gobierno central legisla, pero, no hay que olvidar que también legislan las comunidades autónomas. Por tanto, esto es un hándicap porque hay normativa básica que va a verse afectada. Hacer hincapié en que todas las normativas que se implementen tienen que tener una adecuada memoria económica y venir correctamente financiadas porque si no, estamos aportando derechos en la teoría que en la práctica no vamos a poder asumir. Debe existir, por tanto, una sincronía entre la legislación y la dotación de recursos adecuados para ponerlos en marcha.

Ideas clave:

- La importancia del paciente como agente transformador del Sistema Sanitario, centrándonos más en la regulación de la cronicidad y no tanto del paciente agudo, así como la creación de un acuerdo de salud desde el ámbito preventivo y el de los cuidados.
- No sólo hay que dar voz a los pacientes sino a la población haciéndoles corresponsables
- El paciente tiene que pasar de ser un consumidor a ser un coproductor.
- La legislación debe llevar emparejada la financiación.

12. Programa del Foro

II FORO DE GESTIÓN Y SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIA

08 y 09 de junio 2023

Parador de Alcalá de Henares

fundación sedisa

fundación española de directivos de la salud

ÍNDICE

COMITÉ ASESOR 3
PROGRAMA 4-7
PATROCINADORES 8
SEDE (PARADOR DE ALCALÁ DE HENARES) 9
SECRETARÍA TÉCNICA 10

COMITÉ ASESOR

Un experto equipo formado por profesionales de la salud de reconocido prestigio.

El comité asesor del II Foro de Gestión y Servicios de Farmacia Hospitalaria se constituye como un órgano autónomo que reúne un grupo de expertos en el área de la salud y la investigación, con el fin específico de elaborar consensos unificados en determinados temas de carácter interdisciplinario relacionado con la Gestión en el ámbito de la Farmacia Hospitalaria.

José Manuel Martínez Sesmero, *Jefe de Servicio de Farmacia Hospitalaria Hospital Clínico San Carlos*

Joaquín Estévez Lucas, *Presidente Fundación Sedisa*

José Francisco Soto Bonel, *Presidente de la Sociedad Española de Directivos de la Salud*

Jesus Sanz Villorejo, *Vicepresidente Fundación Sedisa. Director de las Clínicas Universitarias de la Universidad Europea*

Miguel Angel Calleja, *Jefe de Servicio de Farmacia Hospitalaria Hospital Universitario Virgen Macarena*

Carlos Crespo Diz, *Jefe de Servicio de Farmacia Hospital Universitario de Pontevedra*

Olga Delgado Sánchez, *Presidenta SEFH*

Mario García Gil, *Jefe de Servicio de Farmacia Hospital Universitario de Fuenlabrada*

Mònica Gómez Valent, *Directora del Servicio de Farmacia Hospital Universitario Parc Taulí Sabadell*

Ana Herranz Alonso, *Jefa de sección Farmacia Hospital Universitario Gregorio Marañón*

Monike de Miguel Cascón, *Jefa de Servicio de Farmacia Hospital Universitario Cruces*

Carles Quiñones Ribas, *Jefe de Servicio de Farmacia Hospital Germans Trias i Pujol*

JUEVES, 8 DE JUNIO

9:30-10.00h. Recepción Asistentes y Café de Bienvenida

10:00-10:15h. Inauguración Oficial del II Foro de Gestión y Servicios de Farmacia Hospitalaria

José Soto Bonel. *Presidente de la Sociedad Española de Directivos de la Salud (SEDISA)*

Jesús Sanz Villorejo. *Vicepresidente de la Fundación SEDISA*

José Manuel Martínez Sesmero. *Coordinador II Foro de Gestión y Servicios de Farmacia Hospitalaria*

10:15-11:45h. **TT: Evaluación Económica y su integración en los IPTs**

Miguel Ángel Calleja Hernández. *Jefe de Servicio de Farmacia. Director de Plataforma Ensayos Clínicos del Instituto de Investigación de Granada*

César Hernández García. *Director General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia*

Ana Ortega Eslava. *Directora del Servicio de Farmacia. Clínica Universidad de Navarra*

Juan Oliva Moreno. *Catedrático de Universidad. Universidad Castilla y la Mancha*

11:45-12:15h. Pausa Café

12:15-13:00h. **TT: Llegada del medicamento al paciente**

José Manuel Martínez Sesmero. *Jefe de Servicio de Farmacia, Hospital Clínico San Carlos*

Jaime Espín Balbino. *Profesor Escuela Andaluza de Salud Pública*

Raúl Ferrando Piqueres. *Jefe de Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario de Castellón*

Anna López Ferrer. *Médico Adjunto Servicio de Dermatología del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau*

13:00-14:00h. **TT : Retos para implantar una cultura que reduzca las Desigualdades en Salud.**

Mario García Gil. *Jefe de Servicio de Farmacia. Hospital Universitario de Fuenlabrada. Presidente de la Sociedad Madrileña de Farmacéuticos de Hospital*

Monike de Miguel Cascón. *Jefa de Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Cruces*

Candela Calle Rodríguez. *Directora General Fundación Sant Francesc D'Assís. Vocal de la Junta Directiva de SEDISA*

14:00-15:30h. Almuerzo Cóctel

15:30-17:30h. **Tendencia 1# Inteligencia Artificial: Transformando los Datos en Salud**

José Manuel Martínez Sesmero. *Jefe de Servicio de Farmacia, Hospital Clínico San Carlos*

Mónica Gómez Valent. *Directora del Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Parc Taulí*

José Ramón Luis-Yagüe Sánchez. *Departamento de Relaciones. Farmaindustria*

Begoña Barragán García. *Presidenta del Grupo Español de Pacientes con Cáncer*

Lorena Pérez Campillo. *Abogado PhD Mentora MIT*

Julián Isla Gómez. *Data and Artificial Intelligence Resource Manager, Microsoft*

17:30-18:00h. Café Networking

18:00-19:00h. **Conversación Estratégica: Ciberseguridad Prioritaria**

Carmen Rodríguez Pajares. *Directora Gerente. Área de Gestión Sanitaria Campo de Gibraltar*

Guillermo Obispo Sanromán. *Jefe de Servicio. Centro de Ciberseguridad del Ayuntamiento de Madrid*

19:00h. Fin de la Jornada

21:00h. Cena

VIERNES, 9 DE JUNIO

8:30-09:00h. Recepción Asistentes y Acreditación

9:00-11:00h. **Tendencia 2# Innovación Terapéutica Transformacional Predictibilidad vs Sostenibilidad**

Carlos Crespo Diz. *Jefe de Servicio de Farmacia. Hospital Universitario de Pontevedra*

Manolo Molina Muñoz. *Gerente. Hospital Virgen del Rocío*

Ana Rosa Rubio Salvador. *Farmacia Hospitalaria SESCAM*

Marc Obrador Puigdemont. *Director Cell Therapy Kite Pharma*

Jose Luis Poveda Andrés. *Jefe de Servicio de Farmacia Hospitalaria. Hospital Universitari i Politècnic la Fe*

11:00-11:30h. Pausa Café

11:30-12:00h. **Claves para la Sostenibilidad y Regulación**

Miguel Angel Calleja. *Jefe de Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Virgen Macarena*

Manel Fontanet. *Técnico Gerencia del Medicamento, Servicio Catalán de salud (CatSalut)*

12:00-13:30h. **TENDENCIA 3# Modelos de Acceso Innovadores en los Hospitales: Rol de la Farmacia Hospitalaria**

Ana Herranz Alonso. *Jefe de Sección de Farmacia Hospitalaria. Hospital Universitario Gregorio Marañón. Vocal Nacional Farmacia Hospitalaria del CGCOF*

Carles Quiñones Rivas. *Jefe de Servicio de Farmacia. Hospital Germans Trias y Pujol*

Encarnación Cruz Martos. *Directora General. Asociación Española de Biosimilares*

Joaquín Borrás Blasco. *Servicio de Farmacia. Hospital de Sagunto*

Joan LLuís Vinent Genestar. *Jefe de Farmacia Oncológica. Hospital Sant Joan de Déu*

Sonia García de San José. *Directora Gerente. Hospital General Universitario Gregorio Marañón*

13:30-14:30h. **Conversación Estratégica: El Paciente en el centro: Modelo de Participación social en la Gestión**

Jesús Sanz Villorejo. *Vicepresidente de la Fundación SEDISA*

Carina Escobar Manero. *Presidenta en la Plataforma de Organizaciones de Pacientes*

Marisa García González. *Directora Gerente. Hospital Universitario del Tajo*

Felix Rubial. *Gerente. Área Sanitaria de Ourense, Verín y Barco de Valdeorras*

14:30h. Conclusiones y Clausura Oficial

15:00h. Cóctel de despedida

PATROCINADORES

SEDE
Parador de Alcalá de Henares

LOCALIZACIÓN
Alcalá de Henares
El Parador de Alcalá fue un colegio-convento y Hostería del Estudiante del siglo XVII, situado en el antiguo Colegio Mayor de San Jerónimo.La ubicación del parador de esta Ciudad Patrimonio de la Humanidad es una de sus principales bazas.

CÓMO LLEGAR
Parador de Alcalá de Henares
Calle Colegios, 828801
Alcalá de Henares, Madrid
Tel: 918 88 03 30

LLEGAR EN VEHÍCULO PROPIO
Desde Madrid, autovía A2. Salida 23 para tomar la M-300 hasta Alcalá de Henares.

LLEGAR EN TREN
Cercanías Renfe, línea C2 ó C7 hasta Alcalá de Henares. Desde la Estación hay que caminar 1 Km hasta el Parador (Aproximadamente 13 minutos andando).

LLEGAR EN AUTOBÚS
Desde el intercambiador de Avenida de América – Autobús ALSA 223 Maalc

SECRETARÍA TÉCNICA

AMERICAN EXPRESS MEETINGS & EVENTS

C/ Vía de los Poblados, 1 – Edificio D
28003 Madrid
Tel - 913 858 646
e-mail: amexcongresos@gbtspain.com

AMERICAN EXPRESS MEETINGS & EVENTS