



12 Febrero, 2018

FINANCIACIÓN UN TECHO DE GASTO PAGARÁ FÁRMACOS HUÉRFANOS [PÁG. 9]



Sanidad comienza a aplicar techo de gasto a medicamentos huérfanos

El fármaco, 'Spinraza', cubre tres de los cinco subtipos de atrofia muscular espinal y el laboratorio, Biogen, financiará a pacientes de los ensayos clínicos

CARMEN TORRENTE / J. T.
mctorrente@unidadeditorial.es

El Ministerio de Sanidad anunció la semana pasada, como ya publicó CF en su web, un nuevo modelo para abordar el tratamiento de las enfermedades ultrararas con elevado impacto económico; empezará en marzo con *Spinraza*, un fármaco para tratar la atrofia muscular espinal, para aplicarlo a otros tratamientos similares. Hace así realidad lo anunciado en el Consejo Interterritorial del 21 de junio, mediante una financiación que será con techo de gasto y estará ligada a pago por resultados, según ha podido saber CF de fuentes de la industria y autonómicas.

Las consejerías de salud consultadas por CF aplauden la iniciativa y subrayan que el modelo garantiza la equidad en el acceso a terapias innovadoras. Así, el Servicio Andaluz de Salud (SAS) dice compartir el "método consensuado, que fija un techo de gasto para cada uno de los tres años siguientes, como ha hecho para otros fármacos de estas características".

A su vez, el laboratorio del fármaco, Biogen confirma a CF que seguirá proporcionando el tratamiento, a coste cero, a unos 40 pacientes (niños en su mayoría) que han participado en los ensayos clínicos realizados (cuatro los recibieron del extranjero, al estar aprobado por la Agencia Europea del Medicamento). Los tratamientos nuevos serán financiados por el Ministerio y las autonomías.

PROTOCOLO

Así lo explica también a CF Antonio López Andrés, subdirector de Farmacia en el Servicio Navarro de Salud, que define el precio del fármaco como "descomunales" y comenta la existencia de un "protocolo clínico muy detallado", coordinado desde la Dirección General de Cartera Básica del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, con expertos de las autonomías y de la Agencia Española de Medicamentos



Reunión en el Ministerio. La ministra de Sanidad, Dolors Montserrat, se reunió la semana pasada con la Fundación Atrofia Muscular Espinal (Fundame) para informarles de la aprobación del fármaco *Spinraza* para tratar a los aproximadamente 400 pacientes de esta enfermedad que hay en España. Junto a Italia, se convierte en uno de los prime-

ros países de Europa en incluir este medicamento en la prestación farmacéutica. En la imagen, Javier Castrodeza, secretario general de Sanidad y Consumo; Mencia de Lemus, presidenta de Fundame; la ministra Dolors Montserrat, y Encarnación Cruz, directora general de Farmacia (en el centro), junto a otros miembros de Fundame.

y Productos Sanitarios (Aemps), y otros expertos.

"Es una enfermedad degenerativa que afecta mayoritariamente a niños. El fármaco no cura, pero mejora parámetros de movilidad", añade López Andrés. En ese sentido, explica que hay cinco subtipos de la enfermedad, según el tipo genético, "pero sólo se financiarán tres de ellos, de los que había ensayos. Los otros dos son: el más leve (pacientes

■ Hay un protocolo, con consentimiento informado, tanto para dar como para retirar el medicamento

con vida casi normal, que llegan a adultos) y el más grave (esperanza de vida de meses). En Navarra (nueve casos diagnosticados) hay un niño en la UCI al que el laboratorio le trajo el fárma-

co, y la respuesta fue nula".

López Andrés añade que el protocolo incluye una exigente hoja de recogida de datos, similar a la de la hepatitis C, y con un consentimiento informado de los padres, para dar y retirar el fármaco. "Si no da resultados clínicos adecuados, se retira". Al cierre de esta edición, sólo faltaba, según López Andrés, la firma del laboratorio para comercializar el fármaco.

Feder reivindica agilizar los trámites para fijar el precio de los medicamentos de alto impacto

MC. T. / J.T. La Federación Española de Enfermedades Raras (Feder) reivindica agilizar el trámite para fijar el precio de fármacos de alto impacto una vez autorizados por la agencias competentes. A su vez, solicitan que el fármaco sea accesible en las autonomías con equidad. Su directora, Alba Ancochea, pidió a la ministra de Sanidad la semana pasada que incluya a los pacientes en la discusión de la *Declaración de La Vuelta*, firmada en mayo por España y otros países

para explorar modelos de compra de fármacos.

La decisión del Gobierno de financiar fármacos huérfanos les parece "un primer paso para mejorar una situación que la Asociación Española de Laboratorios de Medicamentos Huérfanos y Ultrahuérfanos (Aelmhu) - no valora la medida al no conocer el modelo-, cuantificó en 2017: más del 30 por ciento de fármacos huérfanos que solicitan comercialización en España aún están sin precio".

Farmaindustria explica

que "la medición de resultados y el riesgo compartido facilitan el acceso a la innovación". Entienden que "incluir fármacos no es un problema económico para el sistema. Entre 2010 y 2017 el gasto farmacéutico público sobre el PIB se redujo del 1,57 al 1,43 por ciento, pese a incluir innovadores (hepatitis C y antitumorales)".

Feder añade: "El Estado debe fijar un precio, sin recaer el peso económico en el laboratorio, que sigue costando a veces a pacientes de los ensayos".