

## **PROGRAMA 31RE**

### **C18 I5 PLAN PARA LA RACIONALIZACIÓN DEL CONSUMO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y FOMENTO DE LA SOSTENIBILIDAD**

#### **1. DENOMINACIÓN DEL COMPONENTE**

Renovación y ampliación de capacidades del Sistema Nacional de Salud.

#### **2. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL COMPONENTE**

Este componente pretende corregir las debilidades estructurales detectadas y adaptar el sistema sanitario a los retos y desafíos identificados. Su objetivo es tener un modelo sanitario más robusto, flexible y resiliente. Un modelo que afiance la sanidad pública como un pilar esencial del Estado del Bienestar, pero que también sea punta de lanza del desarrollo social en España.

El Componente consta de 5 reformas y 6 inversiones. Cada reforma e inversión pretende renovar y ampliar las capacidades del sistema sanitario en un ámbito específico. Son las siguientes:

1. Fortalecimiento de la atención primaria y comunitaria.
2. Reforma del sistema de salud pública.
3. Consolidación de la cohesión, la equidad y la universalidad.
4. Refuerzo de las capacidades profesionales y reducción de la temporalidad.
5. Reforma de la regulación de medicamentos y productos sanitarios y mejora del acceso a medicamentos.

Las 6 inversiones son las siguientes:

1. Plan de inversión en equipos de alta tecnología.
2. Acciones para reforzar la prevención y promoción de la salud.

3. Aumento de capacidades de respuesta ante crisis sanitarias.
4. Formación de profesionales sanitarios y recursos para compartir conocimiento.
5. Plan para la racionalización del consumo de productos farmacéuticos y fomento de la sostenibilidad.
6. *Data lake* sanitario.

### **3. PRINCIPALES OBJETIVOS DEL COMPONENTE**

El objetivo general del componente es reforzar y fortalecer el Sistema Nacional de Salud español para que todas las personas tengan las máximas oportunidades de desarrollar y preservar su salud y que dispongan de un sistema sanitario público, universal y excelente, sólidamente cohesionado, proactivo, innovador e inteligente y con perspectiva de género, que cuide y promueva su salud a lo largo de toda la vida, en todas sus esferas.

Los objetivos específicos son los siguientes:

- Preparar el Sistema para prevenir y afrontar posibles amenazas sanitarias globales como la actual derivada de la COVID-19. Incrementar las capacidades de salud pública y los sistemas de vigilancia epidemiológica.
- Proteger la salud de toda la ciudadanía con equidad y prestarle una atención integral con la máxima rapidez, calidad, seguridad y capacidad resolutoria, independientemente de sus recursos o del lugar de residencia, género, origen o edad, garantizando su accesibilidad al sistema sanitario.
- Mantener a las personas como centro del sistema, mejorando su participación y rediseñando la atención sanitaria para orientarla hacia la salud de las personas y de las comunidades, garantizando sistemas de información que permitan medir no solo actividad sino resultados finales en salud.
- Promover la salud y el bienestar de forma activa y prevenir la enfermedad y la dependencia a lo largo de toda la vida.
- Atraer y retener a los y las mejores profesionales, ofreciéndoles posibilidades de desarrollo individual y colectivo, de modo que consideren que el Sistema Nacional de Salud es el mejor lugar para desarrollar su carrera profesional.

- Avanzar hacia un Sistema Nacional de Salud generador de información y conocimiento, digitalizado, y en el que se potencie la investigación y la innovación sanitaria, constituyéndose en tractor del empleo, el crecimiento, la productividad y la innovación del tejido empresarial y la sociedad en su conjunto.
- Asegurar la financiación suficiente y sostenible para abordar los nuevos retos en salud propios de una sociedad moderna y desarrollada, y asegurar asimismo la eficiencia en el gasto, eliminando aquello que no aporta valor.
- Fortalecer y desarrollar la coordinación y la gobernanza multinivel en la gestión del Sistema Nacional de Salud y potenciar la cohesión territorial.
- Promover activamente estrategias para alcanzar la equidad de género en la salud, eliminando las desigualdades en salud injustas y evitables.

#### **4. DESCRIPCIÓN DE LA INVERSIÓN**

Esta inversión pretende financiar el desarrollo de la Inversión 5 del Componente 18, el Plan para la racionalización del consumo de medicamentos y productos sanitarios.

Este Plan incluye herramientas y medidas dirigidas a cumplir los siguientes objetivos:

- Utilizar los medicamentos cuando son necesarios y en caso de utilizarlos, emplear aquellos que sean más coste-efectivos.
- Reducir la polifarmacia (más de 5 medicamentos) y disminuir el uso innecesario de medicamentos.
- Disminuir la incertidumbre clínica asociada a los nuevos medicamentos para incrementar el conocimiento científico, mejorar la información disponible y reducir la incertidumbre financiera.

Las líneas de actuación establecidas son las desarrolladas a continuación:

- **Mejoras en los sistemas de evaluación de medicamentos, tecnologías y prestaciones sanitarias.**

Se pretende potenciar la evaluación de la eficacia incremental y coste-efectividad de medicamentos, especialmente los innovadores, y tecnologías sanitarias en el Sistema Nacional de Salud. El coste estimado total es de 10.775.000 euros.

a) Creación de la Red de Evaluación de Medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

En el sistema español existen procedimientos de evaluación que permiten aplicar la financiación selectiva de medicamentos en función de su coste-efectividad. Desde 2013 existe además la figura de los “Informes de Posicionamiento Terapéutico” (IPT), mediante los que se realiza el análisis acerca del valor añadido de los nuevos medicamentos y se informa sobre la posición que el nuevo medicamento ocupa en comparación con otros medicamentos o medidas de salud ya existentes. Se ha demostrado que los IPT son una herramienta positiva para mejorar la prescripción del medicamento más coste-efectivo. Sin embargo, es necesario concentrar y ampliar el conocimiento experto en la evaluación de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, así como garantizar la evaluación bajo una metodología homogénea y rigurosa basada en los mejores estándares.

Por ello, el Ministerio de Sanidad junto con las Comunidades Autónomas ha creado una Red de Evaluación de Medicamentos que se encarga de forma permanente y continua de elaborar estos IPT. Esta red está integrada por un equipo de evaluación terapéutica, un equipo coordinación de la red, un equipo de evaluación farmacoeconómica y 7 nodos de evaluación integrados por aproximadamente 120 expertos designados por las Comunidades Autónomas (de 15 especialidades diferentes). También se está estandarizando su metodología y se están desarrollando herramientas que faciliten su realización. Se ha desarrollado un cuadro de mando para el control y seguimiento de los IPT que contiene indicadores relativos al tiempo de cada etapa.

La inversión consiste en desarrollar una plataforma tecnológica que permita tanto gestionar como compartir los IPT en sus distintos estados de desarrollo entre las estructuras que componen la Red, generar fuentes de información y conocimiento para la mejor evaluación del proceso y monitorizar el cumplimiento de los plazos definidos para cada una de las etapas, así como establecer comunicación y difusión de la información con los distintos nodos que forman parte de la red. Por otro lado, se

automatizará la herramienta de priorización con el objetivo de gestionar de manera más eficiente la elaboración de la tabla de IPT priorizados mensualmente. Diseñar una herramienta para la consulta por los agentes externos sobre la fase del IPT en la que se encuentra cada medicamento.

b) Valoración de medicamentos de alto impacto en el Sistema Nacional de Salud.

Para evaluar el valor terapéutico en la vida real de medicamentos con alto impacto sanitario y económico (aquellos cuyo coste y uso puede impactar en la salud de las personas y en la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud), es preciso conocer con precisión sus resultados en la salud. Para este fin existe un sistema de información en España (VALTERMED) que incluye medicamentos con incertidumbres financieras o de efectividad.

VALTERMED registra datos de carácter administrativo, clínico y terapéutico que permiten conocer el estado inicial y la evolución de los pacientes tras iniciar un tratamiento farmacológico. Las variables clínicas a medir se basan en protocolos farmacoclinicos, asentados en el consenso clínico y gestor. Actualmente cuenta con 11 protocolos farmacoclinicos y ya están registrados más de 5.340 pacientes. La inversión consiste en evolucionar y desarrollar el sistema tecnológico ya existente, integrarlo con los sistemas de información de las Comunidades Autónomas e incorporar información relativa a la calidad de vida del paciente en la utilización de los medicamentos.

c) Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS (redETS).

Esta Red está formada por 7 agencias de evaluación regionales, el Instituto de Salud Carlos III y el Ministerio de Sanidad. Desempeña un papel clave de asesoramiento científico-técnico que es fundamental para una adecuada toma de decisiones sobre incorporación a la financiación pública de tecnologías y prestaciones sanitarias. Se pretende incrementar la actividad de estas agencias en la labor de evaluación de la eficacia, seguridad y coste-efectividad de tecnologías y, en particular, disponer de nuevas herramientas tecnológicas para apoyar su gestión. Las acciones a financiar son:

- Una plataforma tecnológica que permita tanto gestionar como compartir los distintos productos de la RedETS en sus distintos estados de desarrollo entre las

agencias/unidades que componen la Red, y monitorizar el cumplimiento de los plazos definidos para cada una de las etapas.

- Un programa de difusión de los productos de la RedETS para incrementar el impacto y el conocimiento, y, por tanto, mejorar la implantación de los mismos.

- **Fomento de la utilización de los medicamentos genéricos y biosimilares, así como de los medicamentos innovadores, en el Sistema Nacional de Salud.**

En línea con lo establecido en la Estrategia Farmacéutica de la Unión Europea (UE), el objetivo es reducir las barreras de entrada que tienen los medicamentos genéricos y los medicamentos biosimilares en el Sistema Nacional de Salud a través de un Plan nacional para el fomento de su utilización. Este Plan incluirá una campaña de difusión de ámbito nacional, que es el objeto de esta inversión.

- **Desarrollo y modernización de la prestación ortoprotésica en el Sistema Nacional de Salud.**

Desde el año 2019 existe para todo el territorio español un catálogo común en servicios de prestación ortoprotésica. Para su control y la gestión ágil y eficaz es necesario desarrollar las siguientes inversiones:

a) Evolución del sistema de información que sustentará el procedimiento de oferta de productos ortoprotésicos para su financiación pública (OFEPO). Este desarrollo tecnológico permitirá:

- Integrar en la aplicación los documentos administrativos que se intercambiarán las diferentes partes que intervienen en el proceso.
- Crear un módulo de consumo de productos facturados al SNS, que será alimentado por las Comunidades Autónomas y el resto de entidades gestoras y que mejorará la gestión de esta prestación a través de un conocimiento más preciso, tanto a nivel económico como de consumo, de este tipo de productos.
- Desarrollar un sistema para que las empresas puedan presentar telemáticamente sus solicitudes de inclusión de productos ortoprotésicos en la oferta financiada por el Sistema Nacional de Salud.

b) Diseño e implementación de un sistema de información corporativo para la gestión de la prestación ortoprotésica en el Sistema Nacional de Salud que nazca

interoperable y que aborde desde la prescripción médica hasta la entrega del producto al usuario, que garantice la trazabilidad del proceso y disminuya las cargas administrativas asociadas en el proceso asistencial y de gestión. Este sistema sería similar al ya existente de receta electrónica interoperable, que permite que todo el proceso, desde la prescripción del facultativo hasta la adquisición en oficinas de farmacia, sea completamente telemático.

- **Aumento de las habilidades y el conocimiento de los profesionales para el uso racional de medicamentos y tecnologías sanitarias.**

Se desarrollará un programa formativo acreditado y dirigido tanto a médicos en formación como a médicos especialistas. En concreto, se van a desarrollar 4 líneas formativas:

- a) Programa de formación en uso racional del medicamento dirigido a médicos/as especialistas en formación.

Será una actividad que refuerce el programa formativo actual y se desarrollará en alianza con todas las sociedades científicas españolas. Se articulará a través de las unidades docentes, estructuras ya existentes y consolidadas en la formación especializada en el SNS. Entre otras, las competencias a desarrollar serán:

- Selección de medicamentos. Principios para una prescripción razonada y racional: prescripción de hábitos de vida saludables como base de salud;
- Utilización de fármacos en personas mayores y situaciones especiales (embarazo, lactancia, insuficiencia renal e insuficiencia hepática);
- Abordaje de la polimedición y del riesgo asociado a los fármacos;
- Adherencia terapéutica y perspectiva del paciente;
- Habilidades para la deprescripción razonada de medicamentos;
- Identificación y manejo de eventos adversos relacionados con los medicamentos. Importancia de la Farmacovigilancia;
- Criterios principales para la evaluación de la calidad de los medicamentos.

La duración de este curso será de 50 horas y en cuanto a su cobertura, se pretende que alcance al 90% de las plazas de formación especializada en el Sistema Nacional de Salud, es decir, unas 9.000 en total.

b) Programa de formación en conocimiento científico para la acción clínica.

Estará dirigido a médicos/farmacéuticos especialistas. Se realizará en alianza con CASPe (*Critical Appraisal Skills Programme* español). Es una organización sin ánimo de lucro creada en 1998 y asociada a *CASP international*. Se desarrollará un curso básico para comprender el conocimiento científico e integrarlo en la actividad clínica. Abordará los modelos de pensamiento y de ciencia en clínica. Desarrollará, entre otras, las siguientes competencias:

- Capacidad de comprensión y contextualización del tipo de conocimiento y del tipo de ciencia que se usa en la clínica;
- Habilidades para la formulación de preguntas clínicas y de preguntas de investigación a partir de escenarios clínicos complejos;
- Conocimiento de la estructura de los nuevos documentos de evidencia;
- Comprensión de la estructura de las preguntas PICO subyacentes en las guías de práctica clínica como paso imprescindible para el traslado de esa evidencia a los escenarios de decisión clínica;
- Capacidad para comprender y aplicar en la clínica las escalas GRADE para graduar la calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones que son usadas en los documentos de evidencia pre evaluada (GRADE).

Se realizará en alianza con CASPe. Abordará distintos talleres, con aplicación práctica y debate, donde se profundice en la lectura crítica de ensayos clínicos aleatorios, estudios de diagnóstico, estudios de pronóstico, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorios, reglas de predicción clínica, revisiones sistemáticas con meta-análisis *network* y evaluaciones económicas. La duración de este curso será de 64 horas lectivas y en cuanto a su cobertura, se pretende que alcance un total de 6.000 profesionales.

Los cursos previstos en los apartados anteriores se inspiran en la experiencia de la EU EBM UNITY.

c) Diploma de experto universitario y diploma de especialista universitario en la evaluación de medicamentos y tecnologías sanitarias en el Sistema Nacional de Salud.

Estará dirigido a médicos/farmacéuticos especialistas. Se realizará en alianza con una Universidad pública (Universidad Nacional de Educación a Distancia). El

diploma de experto universitario cuenta con 18 ECTS y el de especialista con 30 ECTS.

- **Fomento y adaptación regulatoria para la mejora de la I+D+i del sector del medicamento**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), agencia reguladora en el sector, pretende fomentar la investigación y uso de nuevas tecnologías, favoreciendo su encaje en el ámbito regulatorio español, garantizando la seguridad y eficacia de su utilización en la población (1.500.000 euros). Actuaciones:

- a) Formación a los investigadores independientes en el desarrollo de nuevas alternativas terapéuticas que respondan a las necesidades reales de la sociedad, cumpliendo con las garantías de seguridad, eficacia y calidad requeridas.
- b) Financiación de registros de medicamentos y productos sanitarios con el objetivo de evaluar la seguridad de estas herramientas terapéuticas.

## 5. COSTE DE LA INVERSIÓN Y DISTRIBUCIÓN ANUALIZADA (miles de €)

El análisis de costes de la inversión está detallado en la información remitida desde el Ministerio de Sanidad relativa al Componente 18 del Plan para la Recuperación, Transformación y Resiliencia.

Cabe destacar la distribución anualizada total, que se presenta en la siguiente tabla:

| Periodificación                  | 2020 | 2021     | 2022     | 2023     | 2024 | 2025 | 2026 | Total     |
|----------------------------------|------|----------|----------|----------|------|------|------|-----------|
| Coste del Mecanismo (Miles de €) |      | 5.355,00 | 6.985,00 | 6.960,00 |      |      |      | 19.300,00 |
| Otra Financiación (Miles de €)   |      |          |          |          |      |      |      |           |
| <b>Total (Miles de €)</b>        |      | 5.355,00 | 6.985,00 | 6.960,00 |      |      |      | 19.300,00 |

## 6. HITOS Y OBJETIVOS DE LA INVERSIÓN

En el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia se ha incluido como hito el siguiente:

- Hito 1. Sistema y plataforma VALTERMED para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

Evidencia: Certificado de entrada en funcionamiento.

Fecha: T4 2023.

## AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

### 1. DENOMINACIÓN DEL COMPONENTE

C18. Renovación y ampliación de las capacidades del Sistema Nacional de Salud.

C18. I5. Plan para la racionalización del consumo de productos farmacéuticos y fomento de la sostenibilidad.

C18.I5.5. I+D+i del Sector Sanitario.

### 2. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL COMPONENTE

Ver apartado 2 de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia Fomento.

### 3. PRINCIPALES OBJETIVOS DEL COMPONENTE

Ver apartado 3 de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia Fomento.

### 4. DESCRIPCIÓN DE LA INVERSIÓN

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| Necesidad de la inversión:     | Desarrollo de nuevas alternativas terapéuticas que respondan a las necesidades reales de la sociedad. |
| A quién va dirigida la medida: | Organizaciones de investigación independiente.  |

|             |                         |
|-------------|-------------------------|
| Calendario: | Años 2021, 2022 y 2023. |
|-------------|-------------------------|

Las líneas de actuación son las siguientes:

- Creación de un programa de formación de investigadores independientes sobre nuevas alternativas terapéuticas, consistente en un curso anual. Las alternativas terapéuticas incluidas variarán cada año.
- Financiación de la implantación de 6 registros de pacientes relativos a medicamentos y productos sanitario, basada en la experiencia previa en la implantación de los registros de pacientes Biobadaser, Biobadaderm, Piel en Red, Hepatopatía, Casa del Corazón e implantes mamarios.

## 5. COSTE DE LA INVERSIÓN Y DISTRIBUCIÓN ANUALIZADA

| Periodificación               | 2020 | 2021   | 2022   | 2023   | 2024 | 2025 | 2026 | Total    |
|-------------------------------|------|--------|--------|--------|------|------|------|----------|
| Coste del Mecanismo (miles €) |      | 500,00 | 500,00 | 500,00 |      |      |      | 1.500,00 |
| Otra Financiación (miles €)   |      |        |        |        |      |      |      |          |
| <b>Total ( miles€)</b>        |      | 500,00 | 500,00 | 500,00 |      |      |      | 1.500,00 |

## 6. HITOS Y OBJETIVOS DE LA INVERSIÓN

En el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia se ha incluido como hito el siguiente:

- Hito 1. Sistema y plataforma VALTERMED para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

Evidencia: Certificado de entrada en funcionamiento.

Fecha: T4 2023.