

Acceso a la innovación en España: el reto de las EERR desde la perspectiva regional en España

Josu Aguirre

Real World Evidence Solutions – IQVIA, en representación de los autores



**Políticas públicas para la salud:
perspectivas desde la economía y la sanidad**



Objetivos y metodología

- La disponibilidad de las innovaciones terapéuticas hospitalarias no es inmediata tras el proceso de P&F en España, y las casuísticas para su incorporación en los centros puede ser muy variables.



Estudiar la variabilidad regional en la incorporación de la innovación terapéutica en el tratamiento de enfermedades raras en España.

METODOLOGÍA

- Estudio exploratorio con **entrevistas en 20 Farmacias Hospitalarias**
- Centros con alto volumen asistencial** (90% >600 camas), con el fin de paliar la limitación que representa la baja prevalencia de las EERR.

Criterios para la selección de 10 moléculas analizadas

- Moléculas aprobadas para EERR (con o sin designación huérfana)
- Incluidas en nomenclátor entre 2021-2023
- Principio activo o asociación financiada ≥ 2021
- Moléculas con ≥ 12 meses desde financiación
- EXCLUIDOS: (i) Genéricos o biosimilares; (ii) Moléculas sin venta registrada

10 moléculas	11 Comunidades Autónomas
Risdiplam	
Dinutuximab	
Lumasiran	
Osilodrostat	
Elexacaftor, ivacaftor, tezacaftor	
Givosiran	
Caplacizumab	
Cannabidiol	
Lanadelumab	
Burosumab	

EERR: Enfermedades Raras; FCT: Farmactoreapéutica

Resumen de los principales resultados del estudio

CCAA	A		B	C	D	E			F			G			H	I	J		K	
Hospital	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Moléculas dispensadas por hospital	9	6	2	8	8	8	3	3	5	7	3	5	8	9	3	7	5	9	3	2
Mediana (meses) hasta 1ª dispensación; hospital	3	10	2	8	2	8	7	19	1	6	8	12	8	4	3	1	19	1	4	7
Mediana (meses) hasta 1ª dispensación; región	8		2	8	2		9		6			7		3	1		3			7
Existencia de Plan/ estrategia regional para EERR	✓		×	✓	×		✓			✓			✓		✓	✓		×		×
Inclusión de ≥50% de las moléculas en las guías FCT del hospital	✓		×	✓	✓		✓			×			✓		×	✓		✓		×
Restricciones de dispensación adicionales *	✓		×	×	×		✓			×			✓		×	✓		×		×
Acuerdos de financiación adicionales*	×		×	×	×		×			✓			×		✓	×		✓		×

La presencia de planes de salud para EERR no parece tener impacto en cuanto a incorporación de innovación, así como los procesos de inclusión de la misma o los posibles acuerdos adicionales a la financiación nacional.

Conclusiones del estudio

- 1** Elevada **disparidad** en la adopción de la innovación entre CCAA y hospitales, **tanto en número de moléculas incluidas (≤ 4 moléculas en 1/3 de los hospitales), como en tiempos de acceso (entre 1 y 9 meses).**
- 2** La presencia de **planes regionales para EERR no parece tener impacto** sobre la incorporación de novedades terapéuticas, ni en tiempos de acceso, ni en procedimientos de incorporación de innovación en EERR.
- 3** La **incorporación de innovación parece basarse en evaluación caso por caso**, como procedimiento más habitual previo a su inclusión en la guía farmacoterapéutica.
- 4** La presencia de **restricciones o acuerdos adicionales** a los establecidos a nivel nacional, no parece ser un elemento que pueda favorecer la incorporación de innovación.

*Analizar los elementos que generan
variabilidad en el acceso a la
innovación...*

*... para definir elementos de
homogeneización de
criterios / procesos...*

*... y mejorar la calidad
asistencial de los pacientes
con EERR*

Contacto

Josu Aguirre, PhD
Consultant

Real World Evidence Solutions - IQVIA

+34 687 255 541

josu.Aguirre@iqvia.com



Políticas públicas para la salud:
perspectivas desde la economía y la sanidad