

NOTA DE PRENSA

REDUCIR LAS TRABAS BUROCRÁTICAS Y APLICAR INCENTIVOS PARA LA INVESTIGACIÓN, PROPUESTAS PARA MEJORAR EL ACCESO A LOS TRATAMIENTOS DE ENFERMEDADES RARAS

- **Expertos insisten en la idea de atajar las barreras diferenciales existentes entre las distintas comunidades autónomas, que impiden un acceso equitativo y en igualdad de condiciones a los tratamientos para las patologías de baja prevalencia**
- **A fin de promover la investigación en fases tempranas en torno a estas patologías y sus tratamientos se expusieron los beneficios de aplicar incentivos fiscales o económicos**
- **Otra de las ideas debatidas fue la de crear la figura del Consultor de Pacientes, con un fundamental perfil clínico que asesorara a las personas afectadas y ejerciera también de vínculo entre estas y el resto de organismos responsables de su atención y tratamiento**
- **Estos temas fueron expuestos en la sesión inicial del segundo curso del Foro InnovaER, espacio para el diálogo sobre medidas de innovación aplicadas al campo de las enfermedades raras, que afronta su segundo ciclo de ponencias**
- **En esta segunda edición de este foro, promovido por la Fundación Mehuer y Janssen, se llevará a cabo las distintas sesiones en distintos puntos del país. Tras el arranque en Madrid, recalará en próximas fechas en ciudades como Barcelona, Pamplona o Málaga**

Madrid, 20 de octubre de 2015.- La reducción de las actuales trabas burocráticas (en especial las existentes entre las distintas comunidades autónomas) y la aplicación de incentivos fiscales y económicos que favorezcan la apuesta de los laboratorios por la investigación en medicamentos huérfanos son algunas de las propuestas expresadas por un grupo de expertos con el fin de mejorar el acceso de los pacientes de enfermedades raras a sus tratamientos en la primera sesión del Foro InnovaER, que a lo largo de este año celebra su segundo ciclo de ponencias, que se llevarán a cabo en

distintos puntos del país. Tras el arranque en Madrid, este espacio para el diálogo sobre medidas de innovación aplicadas al campo de las enfermedades raras recalará en próximas fechas en ciudades como Barcelona, Pamplona o Málaga, entre otras.

El grupo de ponentes reunido de la mano de esta iniciativa (que impulsan la Fundación Mehuer y Janssen) insistieron en la idea de atajar las barreras diferenciales existentes entre las distintas comunidades autónomas, que impiden un acceso equitativo y en igualdad de condiciones a los tratamientos para las patologías de baja prevalencia. “El paciente ha de estar en el centro de esta situación y realmente no lo está. Ha de primar la salud por encima de cuestiones políticas”, expresó por ejemplo Manuel Pérez, presidente de Mehuer y del Colegio de Farmacéuticos de Sevilla.

Julio Sánchez Fierro, vicepresidente del Consejo Asesor de Sanidad incidió en la necesidad de “recuperar la cohesión y los valores de solidaridad del Sistema Nacional de Salud”. “La cuestión no es un problema de dinero como algunos creen, el principal escollo radica en aspectos políticos y burocráticos”, matizó. Sobre esta idea también giró una apreciación que ofreció Adrián Alegre, jefe de Servicio de Hematología del Hospital de la Princesa de Madrid, quien aseguró que la burocracia es la que favorece que muchos medicamentos necesarios para tratar a pacientes de enfermedades raras “nos lleguen con mucho retraso, a lo que hay que unir los distintos criterios establecidos para su acceso dentro de nuestro propio país. La relación coste-eficacia-calidad de vida no siempre se tiene presente, por lo que es necesario hacer un llamamiento a la cooperación de todos los agentes implicados, haciendo un ejercicio de responsabilidad con quien más lo necesitan: los pacientes”.

Sobre cooperación también habló Ramón Frexes, director de Relaciones Institucionales de Janssen, quien instó a las Administraciones a sumarse a un plan de colaboración público-privada que favorezca una sanidad más “asistencial y donde no sólo prime siempre el precio por encima de otros parámetros esenciales”.

Incentivar la investigación

El representante de Janssen también aludió a la necesidad de establecer una mayor colaboración entre agentes que favorezca la investigación y la realización de ensayos clínicos en España. “Actualmente el sistema establecido en nuestro país es conocido como *“the fourth Hurdle Model”* el cual supone, como su nombre indica, un proceso de 4 barreras importantes: La primera barrera es la constatación de la eficacia y seguridad clínicas; la segunda supone la demostración de la relevancia clínica de la patología tratada; en tercer lugar, la evaluación del coste-eficacia; y la cuarta de las barreras es la relacionada con las CCAA, en la que cada una de las cuales, después incluso de haber participado en la tercera de las mismas a través de una representación de dos de ellas con voz y voto y dos más con voz, hace su análisis desde el ámbito territorial con procesos y criterios diferentes. Esto suele suponer un retraso en la disponibilidad de los nuevos tratamientos, así como bastantes diferencias en el perfil de acceso a estas novedades terapéuticas dependiendo de la comunidad que lo evalúe. Una situación que puede marcar una falta de equidad entre autonomías y muy posiblemente

implicar el tener que ir entreteniendo a los pacientes con otras terapias y costes asistenciales, para finalmente tener que dispensarles los últimos y más adecuados tratamientos”, explicó Frexes.

Sobre la apuesta por una mayor y mejor investigación también se expresó Sánchez Fierro, quien propuso fomentar la investigación en fases tempranas a través de incentivos fiscales u otros de corte meramente económicos, caso del programa PROFARMA (2013-2016) cuyo objeto es favorecer la competitividad del sector farmacéutico.

A su juicio, otra medida esencial pasa por apoyar y potenciar la investigación en enfermedades raras a través de la Acción Estratégica en salud (AES), que financia el ISCIII, junto a las estructuras y consorcios de investigación que este organismo sustenta, como el IIER (Instituto de Investigación de Enfermedades Raras) y el CIBERER (Centro de Investigación biomédica en Red de Enfermedades Raras). El ISCIII es en definitiva el organismo encargado de monitorizar la investigación y la orientación que han de tener los propios planes científicos de investigación en enfermedades raras.

Precisamente el director del Instituto de Investigación en Enfermedades Raras del ISCIII, Manuel Posada abogó asimismo por una mayor coordinación en investigación en estas patologías y sus tratamientos no ya en un plano nacional, sino europeo, ya que actualmente existe un distanciamiento interesado entre los grandes grupos europeos de investigación mayor que cuando empezó todo a finales de los años 90, donde todo era más naif. Esto se debe en gran parte a la existencia de más fondos para investigación en el marco de la Comisión Europea, que están generando grupos de interés que compiten con otros

Desde el punto de vista de los pacientes, Juan Carrión, presidente de la Federación Española de Enfermedades Raras (FEDER), recordó que “sin investigación no hay futuro para los más de tres millones de personas que conviven con alguna enfermedad poco frecuente en nuestro país”. En este sentido, destacó la importancia de favorecer la investigación clínica en los centros de referencia así como la investigación social con participación de las organizaciones de pacientes.

Otra iniciativa de interés para la mejora de la atención a los pacientes de enfermedades raras expuesta por los ponentes fue la de crear la figura del Consultor de Pacientes, con un fundamental perfil clínico pero que asesorara a las personas afectadas y ejerciera también de vínculo entre estas y el resto de organismos responsables de su atención y tratamiento.

Las distintas intervenciones llevadas a cabo en este foro fueron moderadas por Ángel Gil de Miguel, director de la Cátedra de Innovación y Gestión Sanitaria de la Universidad Rey Juan Carlos.

Foro InnovaER es un espacio para el diálogo creado el pasado año por la Fundación Mehuer (dependiente del Colegio de Farmacéuticos de Sevilla) dedicado a analizar medidas de innovación aplicables al campo de las enfermedades raras y los

medicamentos huérfanos. Desde sus inicios esta iniciativa cuenta con el patrocinio de Janssen, que lleva 25 años trabajando en las enfermedades hematológicas. 25 años aportando investigación. En los últimos años Velcade ha cambiado el curso de la enfermedad en Mieloma Múltiple.

Actualmente Janssen sigue innovando en Mieloma Múltiple, en Leucemia, Linfomas y enfermedades de muy baja prevalencia como la macroglobulinemia de Waldenstrom y la Enfermedad de Castleman, en las que trabajan para dar acceso a los pacientes a fármacos innovadores como Imbruvica, Velcade o Sylvant”.

Para más información:

Gabinete de comunicación del Foro InnovaER (Fundación Mehuer – Colegio de Farmacéuticos de Sevilla): Tomás Muriel (95 462 27 27 / 605 603 382)