



MEDICAMENTOS CON VALOR AÑADIDO



Propuestas de consenso

para un nuevo marco regulatorio de los
Medicamentos con Valor Añadido (VAM)

Documento elaborado por T&T Consultoría Estratégica para la
Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG)

Julio 2022



Índice

Introducción a los Medicamentos con Valor Añadido (VAM)	4
Situación de partida	6
El grupo de trabajo	8
Propuestas para un nuevo marco regulatorio de los VAM.....	11
Bibliografía.....	14



Introducción a los Medicamentos con Valor Añadido (VAM)

Los Medicamentos con Valor Añadido (VAM) son medicamentos desarrollados a partir de moléculas conocidas que vienen a ofrecer una alternativa terapéutica a una necesidad sanitaria, mediante la introducción de mejoras relevantes respecto a los tratamientos disponibles, para los pacientes, los profesionales sanitarios o para el sistema¹.

1. <https://www.medicinesforeurope.com/value-added-medicines/did-you-know/>

2. Development of a core evaluation framework of value-added medicines: report 2 on pharmaceutical policy perspectives | Cost Effectiveness and Resource Allocation | Full Text (biomedcentral.com)

En general, los VAM pueden clasificarse en tres grupos²:

- **REPOSICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS.** Nuevas indicaciones para medicamentos existentes.
- **REFORMULACIÓN DE MEDICAMENTOS.** Combinaciones, nuevas formas farmacéuticas, nuevas formas de administración, etc.
- **COMBINACIONES COMPLEJAS.** Sistemas de dosificación, tecnología adicional como apps, etc.

Este tipo de medicamentos puede aportar mejoras a los tratamientos actuales desde la confianza que otorga que la molécula sea conocida.

Así, desde la práctica clínica, el conocimiento sobre la adherencia terapéutica a los tratamientos y las necesidades de uso de los pacientes, se pueden desarrollar soluciones a necesidades sanitarias no cubiertas, o mejorar las existentes, en menor tiempo e incurriendo en menores costes de desarrollo e investigación si se compara con el tiempo que tarda en estar disponible un nuevo medicamento innovador.



Situación de partida

La pandemia de COVID-19 ha demostrado la importancia de los tiempos a la hora de poner en el mercado productos eficaces para resolver los problemas de salud de los pacientes, que no necesariamente pasa por el desarrollo de investigación disruptiva sino, en ocasiones, por la investigación de los usos, combinaciones o reformulaciones de moléculas ya conocidas.

En la Estrategia Farmacéutica de la UE³, aprobada por el Parlamento Europeo el 24 de noviembre de 2021, se recoge la necesidad de invertir en el reposicionamiento de productos conocidos y con patente finalizada, poniendo en valor la experiencia acumulada durante la pandemia. La propia Estrategia indica la posibilidad de definir un marco regulatorio que facilite la entrada de estos productos.

La patronal europea Medicines for Europe viene trabajando en el impulso de los VAM desde hace años, con el objetivo principal de conseguir que se establezca una categoría diferenciada en la normativa farmacéutica para estos productos que incentive su desarrollo y puesta en el mercado. La pandemia de COVID-19 ha ejercido como sustrato para numerosos



trabajos de la patronal europea en los que se recogen ejemplos concretos de productos pertenecientes a cada uno de los grupos de medicamentos VAM. En estas publicaciones se documenta el gran potencial que estas innovaciones sobre moléculas conocidas han demostrado para solventar diferentes problemas surgidos en el contexto de emergencia epidemiológica.

REPOSICIONAMIENTO DE FÁRMACOS

Como ejemplo claro de lo que supone el reposicionamiento de una molécula conocida, Medicines For Europe ha destacado en sus trabajos el valor que ha aportado la dexametasona en el tratamiento de formas graves de covid-19. Se estima que gracias a su uso frente a la infección de SARS-CoV-2 en pacientes hospitalizados, el uso de dexametasona ha permitido una reducción de la mortalidad en pacientes con covid-19⁴

REFORMULACIÓN DE FÁRMACOS

Durante la pandemia, fue necesario que los pacientes con terapias complejas redujesen sus

3. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761>

4. The RECOVERY Collaborative Group, "Dexamethasone in Hospitalized Patients with Covid-19". N Engl J Med (2021); 384:693-704. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa2021436>



visitas a las instalaciones sanitarias. Como ejemplo, en Reino Unido, incluyeron en las guías de administración, que se utilizase en pacientes oncológicos de forma preferente el VAM Abraxane, en vez del resto de taxanos, a pesar de su precio superior por su formulación mejorada. Gracias a la mejora del perfil de seguridad de este VAM se redujeron las estancias hospitalarias en un colectivo de pacientes especialmente vulnerable⁵.

COMBINACIONES COMPLEJAS

Con respecto a las combinaciones complejas, Medicines for Europe, destaca cómo algunos dispositivos digitales que mejoran la capacidad de los pacientes para manejar mejor sus terapias han ayudado a reducir la necesidad de desplazarse a los centros hospitalarios para control del tratamiento. La patronal pone como ejemplo los “inhaladores inteligentes”, que detectan si una dosis se ha administrado incorrectamente, pueden rastrear los patrones de cumplimiento de la terapia, y además

permiten acceder al equipo asistencial a esta información, para incidir en una mejor capacitación sobre la técnica de uso de los inhaladores⁶.

En la misma línea que la patronal europea, la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG) trabaja también en el impulso de los VAM desde hace años, con el objetivo de remarcar la necesidad de reflexionar en España acerca del valor que aportan estos medicamentos y cómo reconocer este valor por parte del Sistema Nacional de Salud (SNS).

En 2021 la patronal española creó un grupo de trabajo interno para abordar posibles iniciativas en la puesta en valor de los VAM. Entre otras cuestiones, el grupo decidió lanzar esta iniciativa: la conformación de un panel de expertos multidisciplinar con quienes debatir sobre de qué forma impulsar en España el conocimiento y reconocimiento de los VAM.

5. NHS England interim treatment options during the COVID-19 pandemic:

<https://www.nice.org.uk/guidance/ng161/resources/interim-treatmentchange-options-during-the-covid19-pandemic-endorsed-by-nhs-england-pdf-8715724381>

6. Jansen E.M. et al., “Global burden of medication non-adherence in chronic obstructive pulmonary disease (COPD) and asthma: a narrative review of the clinical and economic case for smart inhalers”. J Thorac Dis (2021).

<https://jtd.amegroups.com/article/view/50478>

El grupo de trabajo



Laura Aliaga

Médico de familia y coordinadora del grupo de trabajo de Gestión del Medicamento, Inercia Clínica y Seguridad del Paciente de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMergen).



Jaime Espín

Especialista en Economía de la Salud y profesor de la Escuela Andaluza de Salud Pública (EASP).



Carlos Lens

Exsubdirector general de Calidad de Medicamentos del Ministerio de Sanidad.



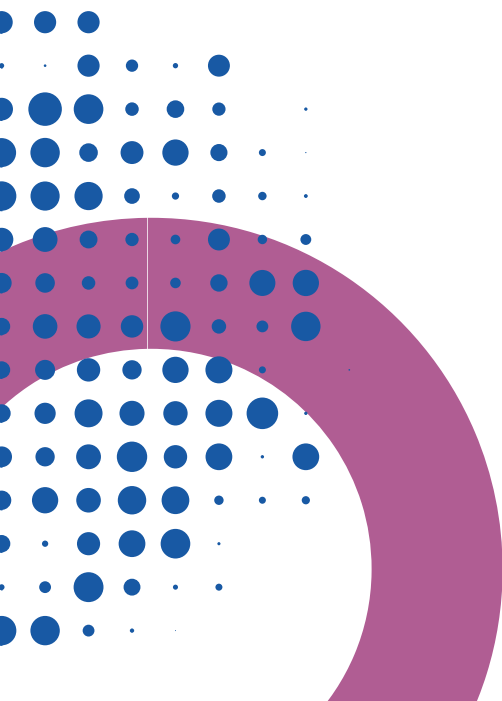
Andoni Lorenzo

Presidente del Foro Español de Pacientes (FEP).



Paz Vaquero

Enfermera, experta en Tabaquismo, coordinadora del grupo de trabajo de Enfermería de la Sociedad Madrileña de Neumología y Cirugía Torácica (NEUMOMADRID).





Antoni Gilabert

Director de Innovación y
Partenariado del
Consortio Catalán de
Salud.



César Hernández

jefe del Departamento de
Medicamentos de Uso
Humano de la Agencia
Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios
(AEMPS).



Ana Sánchez

Responsable de Salud y
Alimentación de la
Organización de
Consumidores y Usuarios
(OCU).



Victor Mendonça

Responsable de Asuntos
Corporativos para Europa
de Viatrix



Emilio Vargas

Jefe de Servicio de
Farmacología Clínica del
Hospital Clínico San
Carlos y vicepresidente de
la Sociedad Española de
Farmacología Clínica
(SEFC).



Tras una primera reunión de debate con el grupo de expertos, se constató una situación de partida en torno a los VAM que puede resumirse en los puntos que se recogen a continuación:

- 1 El concepto VAM es ampliamente conocido y manejado por aquellos profesionales con experiencia en el ámbito regulatorio, y, a la vez, completamente desconocido por los profesionales sanitarios en general y por los propios pacientes.
- 2 Investigar nuevos usos o nuevas formulaciones sobre moléculas ya existentes supone una gran oportunidad para el sistema sanitario y para los pacientes, ya que contribuye a aportar alternativas terapéuticas de valor en un tiempo mucho más corto que en el caso de las nuevas moléculas.
- 3 El problema reside en la falta de percepción de valor, ya que si se paga por el valor que aporta un medicamento y este valor no es percibido, difícilmente puede establecerse un marco que incentive esta forma de innovar.
- 4 Las tres modalidades de fármacos que recoge el término VAM; reposicionamiento, reformulación y combinaciones complejas, puede que precisen caminos regulatorios diferentes.
- 5 Debe hacerse hincapié en que los VAM son siempre fármacos desarrollados a partir de moléculas conocidas, para que el marco de incentivos que pueda desarrollarse quede establecido para estos medicamentos de forma específica.
- 6 El concepto VAM y las necesidades concretas de este grupo de fármacos despiertan interés y debate, lo que pone de manifiesto la necesidad de abordar un trabajo como este y poner sobre la mesa las especificidades de este grupo de medicamentos.

Tomando estas consideraciones como punto de partida, el grupo de expertos completó un trabajo previo que fue sometido a conocimiento y debate de todo el panel hasta alcanzar las conclusiones de consenso y propuestas de actuación que se recogen en este documento.

Propuestas para un nuevo marco regulatorio de los VAM

1 Establecer una definición clara y consensuada de los VAM.

Para que exista un conocimiento de este tipo de productos y así pueda reconocerse de forma generalizada el valor que aportan los VAM, en sus dimensiones clínica, económica y social, proponemos definir el concepto de los VAM. Esto simplificará determinar qué es lo que se considera “valor añadido” por parte de los financiadores.

2 Simplificar los requisitos regulatorios exigidos para los VAM.

Para agilizar el proceso de desarrollo y llegada al mercado de estos medicamentos, se propone una revisión del modelo actual para simplificar los requisitos regulatorios existentes en el caso de moléculas conocidas, que ya han demostrado seguridad y eficacia, pudiendo realizarse una ampliación o extensión del registro existente.

La información adicional a aportar deberá incidir de manera específica en aquellos elementos diferenciales que confieren el valor añadido al medicamento con respecto a la molécula ya existente.

3 Definir un modelo de evaluación ágil y sencillo adaptado a las características de los VAM, que destaque su mejora terapéutica.

Contar con un informe de evaluación orientado a identificar las mejoras de los VAM frente a las opciones ya existentes en el mercado. Idealmente, este informe sería redactado por las Autoridades sanitarias evaluadoras.

En su defecto, contar con un marco metodológico que identifique qué variables son las que desde la perspectiva del pagador aportan valor y, por lo tanto, van a ser evaluadas en positivo frente a las opciones ya disponibles, aportaría certeza a las compañías que inviertan en el desarrollo de los VAM.





4 Analizar la exclusión de algunos VAM del Sistema de Precios de Referencia.

Como incentivo para favorecer el desarrollo de los VAM, se propone analizar un modelo que permita la exclusión del sistema de precios de referencia, para aquellos productos que puedan demostrar una inversión económica en el desarrollo del producto que mejora los resultados respecto al arsenal terapéutico disponible.

5 Contar con un proceso de fijación de precios para los VAM que sea transparente y conocido por todos los actores participantes.

Contar con un proceso protocolizado en la fijación de precios de los VAM, que sirva como guía para generar seguridad a las compañías que apuestan por el desarrollo de medicamentos de valor añadido. El objetivo es encontrar una fórmula de cuantificar el valor que estos productos aportan al sistema y, por lo tanto, los pagadores van a estar dispuestos a pagar por ese valor añadido.

6 Poner en marcha incentivos adicionales al desarrollo de los VAM que vayan más allá del precio.

Más allá de los ligados al precio, existen otro tipo de incentivos que pueden actuar como estímulo para el desarrollo de nuevas presentaciones de moléculas conocidas que mejoren o amplíen sus efectos terapéuticos.

Entre las medidas que se apuntan por parte de los expertos destacan:

- Incentivos regulatorios: como una exención de tasas, asesoría científica gratuita, acceder a una evaluación más rápida o exenciones en el cartonaje.
- Incentivos ligados a la prescripción de los VAM por su valor añadido frente a otros medicamentos que no aportan esas mejoras.
- Permitir a las entidades privadas utilizar Real world data para desarrollar nuevos medicamentos.
- Algún tipo de consideración en el Plan Profarma
- Para los productos que requieran una inversión en I+D, algún tipo de exclusividad de datos.
- Colaboración público-privada para incentivar el desarrollo de medicamentos en aquellos ámbitos terapéuticos de mayor interés para el sistema y para los pacientes.

- Incorporación en las licitaciones de compras públicas de medicamentos, de criterios ligados al valor aportado por los medicamentos.

7 Poner en marcha acciones formativas para profesionales sanitarios acerca de qué son los VAM y su valor terapéutico y social.

En este sentido parece adecuado llevar a cabo informes independientes y de calidad que pongan de manifiesto la evidencia científica sobre el valor terapéutico añadido que aportan los VAM, así como la celebración de jornadas, reuniones, debates y talleres en Congresos y centros asistenciales, liderados por las Sociedades Científicas, en las que compartir y generar conocimiento sobre los VAM.

8 Llevar a cabo acciones informativas dirigidas a los propios gestores y reguladores para dar a conocer los beneficios que los VAM aportan al sistema.

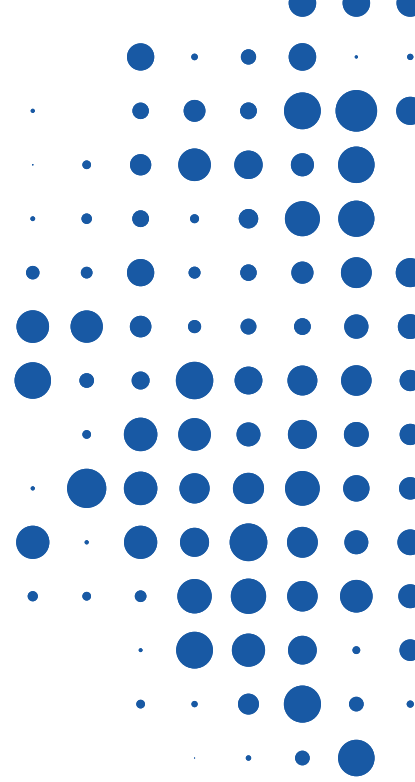
En la actualidad, el sistema sanitario no valora suficientemente los beneficios terapéuticos que aportan los productos maduros, por lo que debe insistirse en su puesta en valor, empleando argumentos que además del precio, tengan en cuenta aspectos como; su valor terapéutico añadido, su seguridad o la mejora en términos de salud y calidad de vida que son capaces de aportar.

Es importante destacar que cuanto más se pueda cuantificar el valor añadido que aporta un VAM con respecto a la alternativa disponible en el mercado, más fácil será hacer llegar a pagadores y evaluadores la necesidad de incentivar y valorar esta aportación.

9 Desplegar actividades formativas en colaboración con las asociaciones de pacientes y otros organismos como las organizaciones de consumidores, para informar a pacientes y opinión pública acerca de qué son los VAM y qué beneficios aportan a los pacientes y al sistema sanitario.

Para ello se recomienda la puesta en marcha de campañas divulgativas dirigidas a pacientes y opinión pública, en colaboración con las asociaciones de pacientes y organizaciones de consumidores.





Bibliografía

1. <https://www.medicinesforeurope.com/value-added-medicines/did-you-know/>
2. Development of a core evaluation framework of value-added medicines: report 2 on pharmaceutical policy perspectives | Cost Effectiveness and Resource Allocation | Full Text (biomedcentral.com)
3. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761>
4. The RECOVERY Collaborative Group, "Dexamethasone in Hospitalized Patients with Covid-19". N Engl J Med (2021); 384:693-704.
<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa2021436>
5. NHS England interim treatment options during the COVID-19 pandemic:
<https://www.nice.org.uk/guidance/ng161/resources/interim-treatmentchange-options-during-the-covid19-pandemic-endorsed-by-nhs-england-pdf-8715724381>
6. Jansen E.M. et al., "Global burden of medication non-adherence in chronic obstructive pulmonary disease (COPD) and asthma: a narrative review of the clinical and economic case for smart inhalers". J Thorac Dis (2021). <https://jtd.amegroups.com/article/view/50478>
7. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_22_2711



MEDICAMENTOS CON VALOR AÑADIDO

+34 91 572 12 62



aeseg@aeseg.es
www.aeseg.es



Velázquez, 54 - 3º
28001 - Madrid - España

