

La situación político-administrativa en España de la Profilaxis Pre-Exposición al VIH

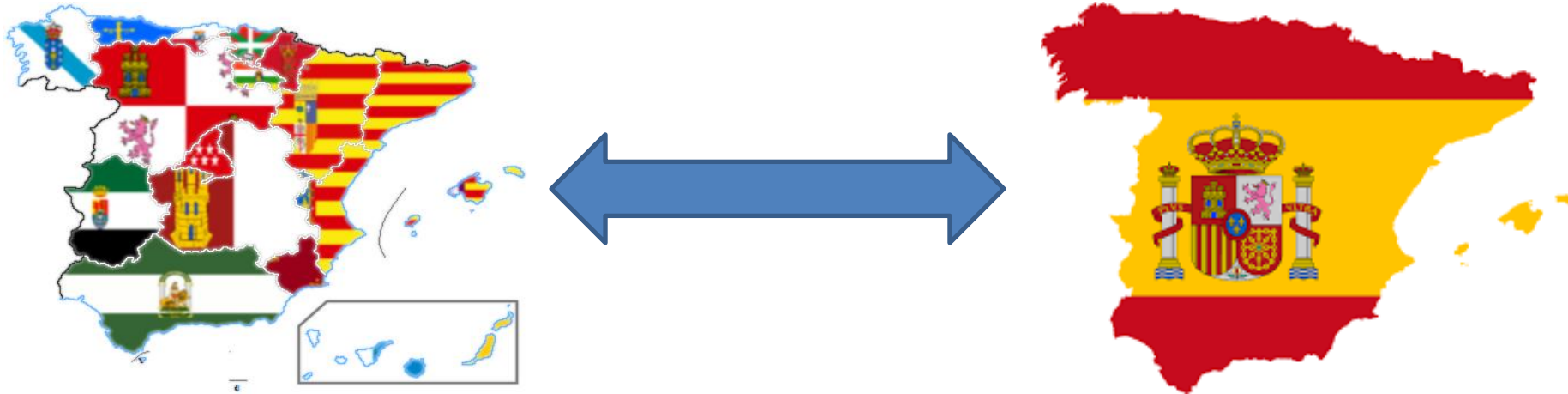
Luis Miguel García¹, Carlos Iniesta¹, Jorge Garrido², María José Fuster³, Ferran Pujol⁴, Michael Meulbroek⁴, Toni Poveda⁵, Melchor Riera⁶, Antonio Antela⁷, Santiago Moreno⁸, Julia del Amo¹

(1) CoRIS, Centro Nacional de Epidemiología, Instituto de Salud Carlos III, Madrid, (2) Apoyo Positivo, Madrid, (3) SEISIDA, Madrid, (4) Projecte del NOMS-Hispanosida-BCN Checkpoint, Barcelona (5) CESIDA, Madrid, (6) Hospital Son Espases, Palma de Mallorca, (7) Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela, (8) Hospital Ramón y Cajal, Madrid.

Conceptos de partida, antecedentes y metodología

Las Relaciones Intergubernamentales

- Son el conjunto de **interacciones** formales e informales entre diferentes niveles políticos y administrativos con intereses propios y **transacciones de recursos** con el fin último de aplicar políticas públicas (López-Nieto, 2006).



La gestión de los recursos

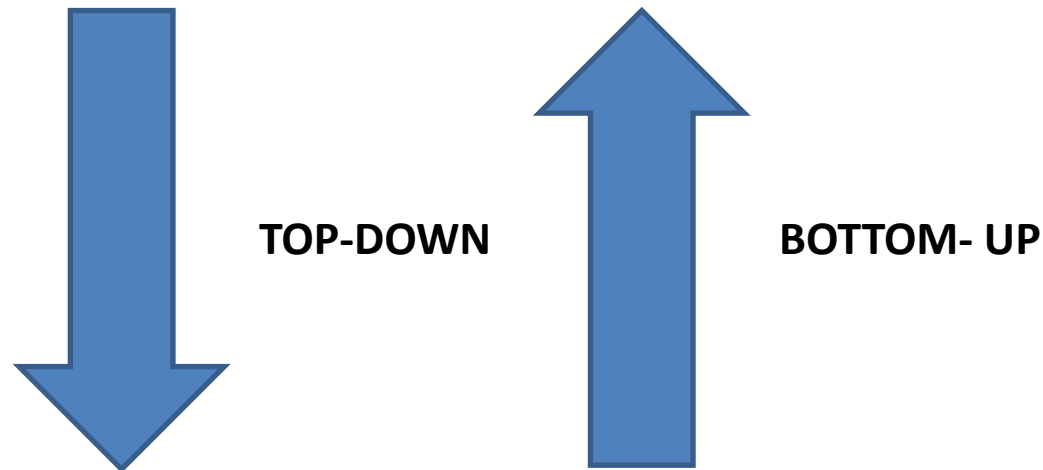


El reparto competencial en Sanidad

Conferencia Sectorial: Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS)	Administración General del Estado: Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI)	Bases y coordinación de la Sanidad
		Políticas de medicamentos
		Sanidad exterior
	Comunidades Autónomas (CCAA)	Planificación sanitaria de su territorio
		Salud Pública
		Gestión de los sistemas de salud

Enfoque: el Análisis de Políticas Públicas

- El proceso que sigue una idea hasta que se concreta y materializa en un conjunto de acciones y medidas concretas. También estudia **las inacciones** de gobierno (Aguilar, 1996).
- Teoría sobre la implementación de una política pública (Pressman y Wildvasky, 1973):



Antecedentes de la PrEP

- La propietaria del medicamento (Truvada®) es la empresa Gilead. Existen genéricos.
- En 2012, se aprobó en EEUU.
- En 2016, la EMA autorizó su uso (proceso centralizado).
- Algunos países europeos la han incorporado en sus prestaciones o están en vías de hacerlo (Francia, Noruega, Portugal, Bélgica).



Antecedentes de la PrEP en España

- Truvada[®] está originalmente indicado para el tratamiento.
- Medicamento sujeto a prescripción médica restringida.
- **Dispensación** en un Servicio de Farmacia Hospitalaria.
- **Coste** ≈450€ Truvada[®] y ≈90€ los genéricos (mensual).
- Truvada[®] como PrEP **no está incluido actualmente** en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.
- Actualmente está pendiente la fijación del precio en la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM).
- La PrEP se encuentra plenamente aprobada y autorizada en el registro de la Agencia Española de Medicamentos (AEMPS).

Antecedentes de la PrEP: contexto

- Las principales sociedades científicas españolas se muestran a favor de su implementación (GeSIDA, SEISIDA):
 - **Recomendaciones sobre Profilaxis Pre-Exposición en adultos para la Prevención de la Infección por VIH en España (GeSIDA).**
- Las principales ONG españolas del ámbito del VIH se muestran favorables a su urgente implementación (Apoyo Positivo, Projecte dels NOMS-Hispanosida, Adhara, CESIDA, etc.)

Metodología

- Análisis de las relaciones formales.
- Estudio por Legislaturas.
- Análisis de todo tipo de iniciativas impulsadas por actores políticos y administrativos (planes, reglamentos, Propositiones No de Ley, preguntas, resoluciones, convenios)
- Bases de datos institucionales (BOE, Diario de sesiones en Boletines de las Cámaras Legislativas, CCAA, Eur-Lex, BOPI y CENDOJ).
- Derecho de acceso a la información pública.
- Open Code.

**Actividad institucional a nivel estatal:
Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e
Igualdad**

Cuestiones al Comité de Bioética

- El MSSSI preguntó si es ético financiar públicamente la medida considerando otras prioridades, su coste y que pueda haber destinatarios que no utilicen las otras medidas de prevención:
 - La respuesta es claramente **afirmativa** en todos los casos debido, entre otras causas, al número de nuevas infecciones en España: “El sistema de salud **no tiene razones éticas** para negar la PrEP”.
 - Se compara con otras situaciones de riesgo donde los tratamientos se financian.
 - Se condiciona a que se implemente junto con el resto de medidas de prevención y se haga una evaluación económica a posteriori.

Líneas de trabajo del MSSSI

- **Impulso y coordinación en la implementación (acciones, CIPM y CISNS)**
- **Documento sobre PrEP (MSSSI y grupo de expertos)**
 - Información actualizada basada en la evidencia científica.
 - Criterios de selección, de dispensación, monitorización y evaluación.
 - Importancia de los centros comunitarios y de las CCAA.
- **Estudio de Factibilidad:**
 - Estudio post-autorización, de diseño observacional y prospectivo.
 - Participan 2 de 4 CCAA invitadas: Cataluña y Euskadi.
 - Busca evaluar el impacto económico-organizativo e interferencias.
 - Acuerdo **bilateral** entre MSSSI y Gilead: cesión gratuita del medicamento.
- **Subvenciones a entidades:**
 - Fomento de actividades de prevención y control, entre ellas, PrEP.

¿Qué es la Profilaxis Preexposición frente al VIH?

Probablemente la conocerás como “PrEP” (su abreviatura en inglés)

Es una estrategia para prevenir la infección por el VIH, que consiste en tomar un medicamento llamado Truvada® de forma diaria.



Profilaxis

→ tratamiento para prevenir o controlar la transmisión de una infección.

Pre

→ antes (previo)

Exposición

→ contacto de riesgo con personas con infección por el VIH.

La PrEP puede ayudar a disminuir el riesgo de infección por el VIH, a personas con elevado riesgo de contraerla, antes de su exposición.

La PrEP es una medicación bajo prescripción médica especializada. Truvada® es uno de los fármacos utilizados para tratar el VIH. Consulte a su médico para saber si la PrEP es una estrategia de prevención adecuada para Ud.



Tiene una alta eficacia cuando se cumplen estrictamente las indicaciones médicas, se toma **diariamente**, se realizan las visitas de seguimiento y se **combina con otras medidas de prevención**, como el uso del preservativo o los cuadrantes de látex.

RECUERDE: la PrEP no elimina completamente el riesgo de transmisión del VIH, ni previene la transmisión de otras infecciones de transmisión sexual.

Por ello, se **RECOMIENDA** utilizar siempre preservativo

Efectos secundarios leves:

En algunas personas pueden aparecer trastornos leves como malestar estomacal, náuseas o falta de apetito, que generalmente desaparecen en el primer mes. Si estos síntomas no desaparecen o se agravan, deberá acudir al médico.

Antes de iniciar la PrEP es preciso comprobar el buen funcionamiento renal.



900 111 000



Plan Nacional sobre el Sida

Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (Reglamento interno)

- Órgano colegiado que fija, de modo objetivo, los precios industriales máximos (PVL) de los medicamentos susceptibles de ser incluidos, o ya incluidos en la prestación farmacéutica del SNS (revisión).
- Propone condiciones especiales para la financiación pública de los medicamentos.

Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos: Comité Asesor

Presidencia: Titular de la Secretaria General de Sanidad y Consumo

Vicepresidencia: Titular DG de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia

Vocalías

**2 representantes del
Ministerio de
Economía y
Competitividad
(rango DG)**

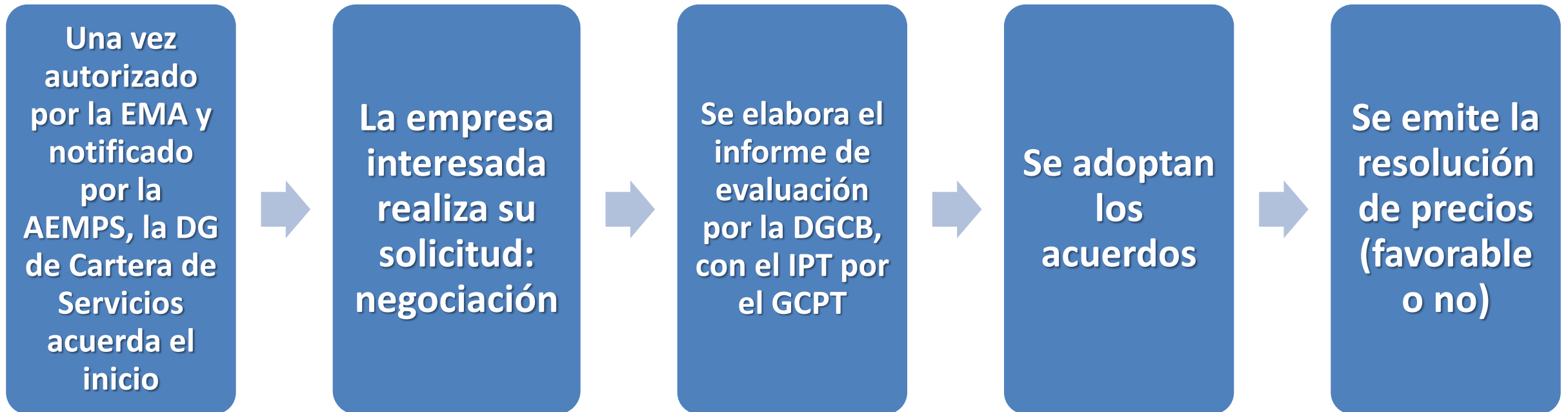
**2 representantes del
Ministerio de
Hacienda y Función
Pública (rango DG)**

**3 representantes
rotatorio de las CCAA
con voz y voto 3 y
representantes oyentes
(A propuesta del CISNS)**

**Secretario: Titular de la
SubDG de Calidad de los
Medicamentos y
productos sanitarios
(DG Cartera)**

**1 funcionario de la
DG de Cartera Básica
de Servicios del SNS y
Farmacia**

Procedimiento de fijación de precio

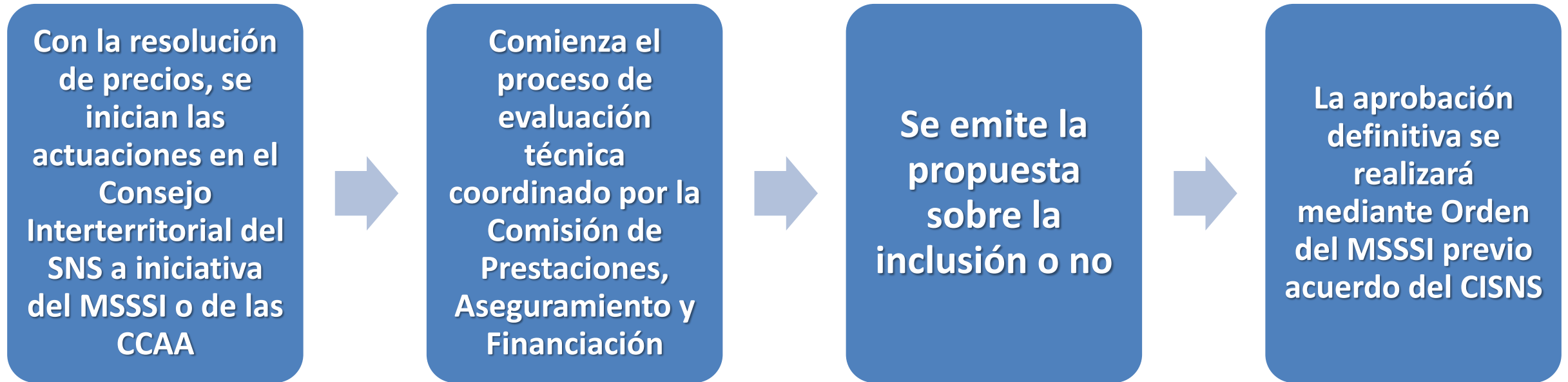


Elaborado a partir del Reglamento interno de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Los criterios de evaluación para fijar el precio

- Se establecen en el Real Decreto Legislativo 1/2015 por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (art.92). Son:
 - Gravedad, duración y secuelas de las patologías para las que sean indicados.
 - Necesidades de ciertos colectivos.
 - Valor terapéutico y social del medicamento.
 - Racionalización del gasto público e impacto presupuestario.
 - Existencia de alternativas terapéuticas a menor precio o coste.
 - Grado de innovación.

Procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes



Elaborado a partir del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización y de la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

El estado de tramitación

- Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud:
 - **Reunión de la Comisión de Salud Pública (15/09/2016):**
 - Propuesta de aprobación (actuaciones a realizar).
- **No es posible conocer el estado exacto** de tramitación del proceso de fijación de precio. (“Garantía de la confidencialidad en procesos de toma de decisión”).
- Acta de la sesión 177 de la CIMP (6/11/2017): Truvada[®] como PrEP no figura entre las nuevas indicaciones acordadas.
- Hasta el 31/12/2017, Truvada[®] como PrEP no ha sido tratado en el GCPT.
- Sí hay publicadas resoluciones de precios de **medicamentos genéricos** (Mylan, Teva, Accord, Sandoz, Krka)

Actividad política a nivel estatal y autonómico

Iniciativas políticas en relación con la PrEP

	Cortes Generales	Parlamentos autonómicos
PP	0	0
PSOE	2	2
Unidos Podemos	0	1
Ciudadanos	0	3
ERC	0	1
PNV	0	0
PDeCAT (Grupo Mixto del Congreso de los Diputados)	1	1
Compromís (Grupo Mixto del Congreso de los Diputados)	0	1

Actividad parlamentaria a nivel estatal

- **Sin actividad** hasta la actual Legislatura en relación a la PrEP.
- En la IX Legislatura:
 - PNL ante la Comisión de Cooperación Internacional para el Desarrollo con el objeto de mantener los compromisos de Ayuda Oficial al Desarrollo relacionados con el VIH/SIDA y los microbicidas (PP):
 - Se defiende explícitamente el fomento de la investigación de **nuevas formas de prevención del VIH** que mejoren la actual oferta de mecanismos de prevención.
- En la X y XI Legislatura, el debate se centra en **el impacto de la crisis económica** en materia de lucha contra el VIH:
 - Presupuesto e inversión realizada en materia de prevención.
 - Estructura del Plan Nacional sobre el Sida.
 - Aportaciones de España a fondos internacionales.

Actividad parlamentaria a nivel estatal

- Las iniciativas más relevantes son:
 - **PNL sobre la Estrategia de Prevención Pre-exposición (PrEP) del VIH (PSOE):**
 - Medida con **mayor trascendencia política**. En trámite.
 - Se insta a autorizar su uso, difundirlo y garantizar su alcance a todos los posibles candidatos.
 - **Preguntas con respuesta escrita:**
 - Previsiones acerca de facilitar el acceso a tratamientos preventivos, la Profilaxis Pre-exposición (PrEP), en la lucha contra las infecciones por el VIH (PDeCAT).
 - Previsiones acerca de autorizar la Profilaxis pre-exposición (PrEP) para las personas con muy alto riesgo de contraer el VIH (PSOE).





Actividad autonómica

- Actividad parlamentaria en Cataluña:
 - **Propuesta de resolución** sobre las políticas públicas para hacer frente a la epidemia del VIH (PSC).
 - **Propuesta de resolución** sobre el VIH en Catalunya (Ciudadanos).
 - **Comparecencia** de representantes de la asociación Projecte dels NOMS-Hispanosida que informe sobre el Acuerdo nacional para hacer frente a la epidemia del VIH en Cataluña y contra el estigma relacionado (Junts Pel Sí).
 - Proyecto de Ley de Presupuestos de la Generalitat de Catalunya para el 2017 (**Enmienda 641**, PSC).



Actividad autonómica

- Actividad institucional de Cataluña:
 - **Plan de acción** frente al VIH y otras ITS 2016-2020:
 - La implantación de la PrEP es un **objetivo** dentro de la estrategia de prevención
 - Plan Estratégico de Investigación e Innovación y Salud 2016-2020: **PrEP-Ara**
 - Estudio de implementación en el que participan 3 centros hospitalarios.
 - Objetivo de evaluar la PrEP económicamente y como intervención de salud pública.
 - **Estudio de factibilidad** (en coordinación con el MSSSI):
 - Reclutamiento finaliza el 31 de enero de 2018.
 - 2 centros hospitalarios participantes.
 - Ensayo internacional **Discover**:
 - Nueva formulación para la reducción de los efectos secundarios. Ensayo Privado.
 - Iniciativa en marcha con participación de centro comunitario.



Actividad autonómica

- Actividad parlamentaria en la Comunidad de Madrid:
 - **Pregunta con respuesta escrita:** Medidas que está implementando el Gobierno respecto al acceso a medicamentos pre-exposición al VIH en centros no médicos en la Comunidad de Madrid (Podemos).
 - **Pregunta con respuesta oral:** Cómo valora la política de prevención del VIH del Gobierno de la Comunidad de Madrid (Ciudadanos).
 - **Comparecencia:** Actividad que desarrollan, así como sus planes y propuestas para dar respuesta al VIH dirigida a Colectivo de Lesbianas, Gays, Transexuales y Bisexuales de Madrid (COGAM) (Ciudadanos).
- Actuaciones de la Administración:
 - **No participación** en E. de factibilidad por “motivos administrativos”.
 - Ensayo internacional **Discover** (a iniciativa de un centro hospitalario).



Actividad autonómica

- Comunidad Valenciana, actividad parlamentaria:
 - **Proposición No de Ley:** La implementación del uso de la Profilaxis Preexposición (PrEP) en España siguiendo las recomendaciones efectuadas por la Organización Mundial de la Salud (Compromís).
- Actividad institucional:
 - Pacto autonómico por la respuesta frente a la infección por VIH y en defensa de las personas afectadas por el VIH en la Comunitat Valenciana:
 - Fomento de **nuevas estrategias preventivas** con probada evidencia y coste-efectivas, como la PrEP.
 - **Proyecto piloto** en el Hospital General de Valencia para implementar la PrEP en trabajadores masculinos del sexo.

Actividad autonómica



- Euskadi:
 - Plan Estratégico de Prevención y control del VIH y otras ITS:
 - Impulsar acciones de prevención de demostrada eficacia.
 - Estudio de factibilidad (en coordinación con el MSSSI):
 - Un centro participante.
- Navarra:
 - “Desde la Administración de la CFN no se ha llevado a cabo actuaciones relacionadas con la profilaxis pre-exposición al VIH, al considerar que la evidencia científica que sustenta su incorporación al arsenal de prevención es muy débil”.



Actividad autonómica

- Actuaciones de la Administración:
 - No se participó en el Estudio de factibilidad por:
 - **“Incompatibilidad”** con otras actuaciones en materia de VIH.
 - No se alcanzó acuerdo con el MSSSI para adaptar el estudio a las necesidades del sistema sanitario andaluz.
 - **Problemas de bioética** en la formulación del estudio de factibilidad (dispensación limitada a estudio y conflicto de intereses).
 - Se propuso un estudio comparativo. Se rechazó la propuesta.
 - **Se espera a las conclusiones del estudio de factibilidad y las indicaciones del Consejo Interterritorial del SNS.**

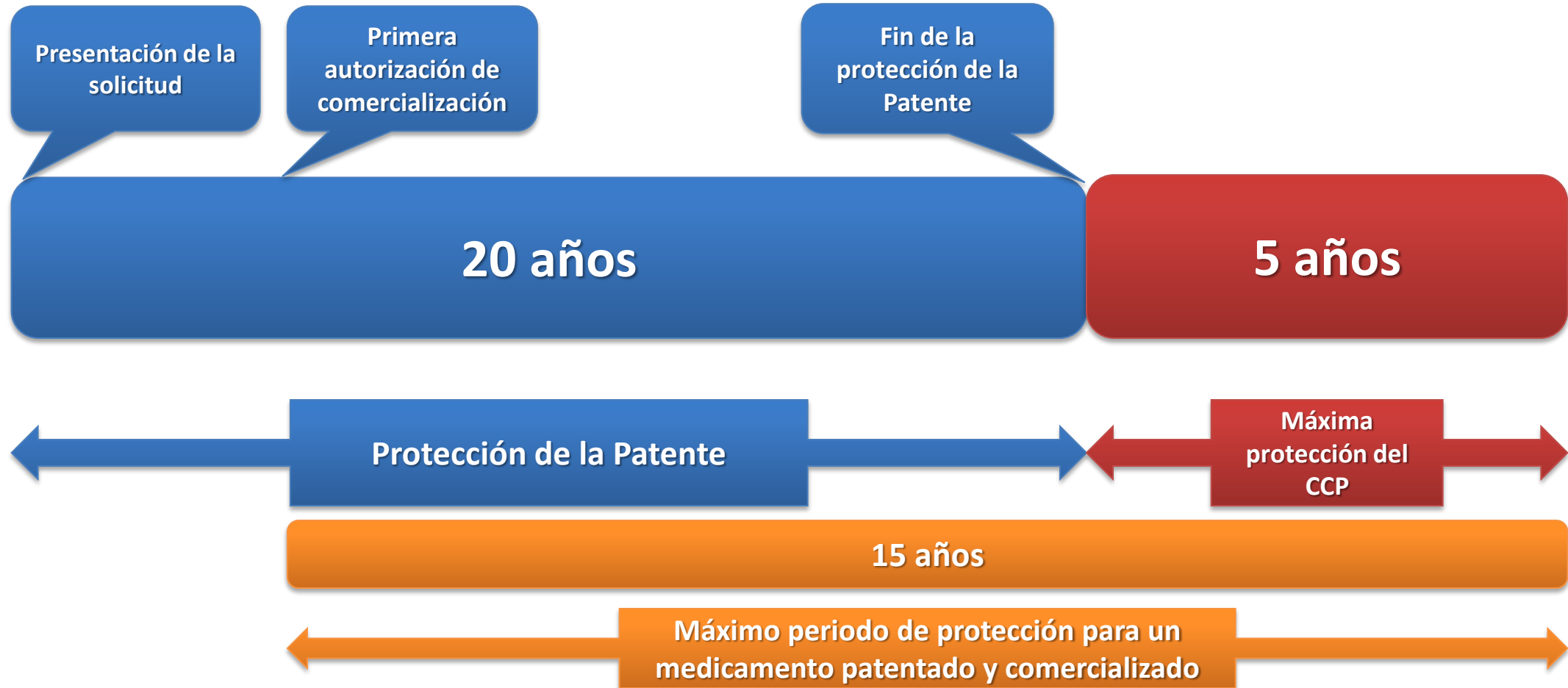
Breve referencia al Parlamento Europeo

- Resolución conjunta del Parlamento Europeo (Pleno), de 5 de julio de 2017, sobre la respuesta de la UE al VIH/sida, la tuberculosis y la hepatitis C:
 - **Se siga apoyando** “(...) acciones que promuevan medidas de salud pública de eficacia demostrada para prevenir el VIH como (...) la PrEP”.
- Resolución del Parlamento Europeo, de 6 de julio de 2017, sobre la acción de la UE en favor de la sostenibilidad (Grupo Socialista Europeo):
 - **“Reconoce la eficacia a la hora de facilitar la profilaxis pre-exposición para prevenir el VIH/sida”**
- Pregunta a la Comisión Europea: Terapia PrEP en la Unión (Grupo Socialista):
 - La implantación **corresponde** a cada Estado Miembro (Art. 168 TFUE)

La Patente y su ampliación

Conceptos importantes en Patentes

- Una Patente **protege** los derechos de explotación de una **invención**. Dura **20 años** desde la fecha de solicitud (Ley 24/2015).
- Certificado Complementario de Protección (CCP): Es una figura que amplía hasta un máximo de **5 años** la protección de una Patente.
- Antes de su comercialización, dichos productos deben recibir una autorización. Esta tramitación puede reducir el tiempo efectivo de protección de la Patente. **El CCP surge para compensar** este periodo (Reglamento (CE) nº 469/2009).
- Una vez comercializado, un **medicamento** puede estar **15 años protegido** como máximo.
- Exclusividad de datos (registro del genérico): 11 años (8+2+1) para medicamentos con nuevas indicaciones. (RDL 1/2015)



La Patente en España

- Patente ES2198003 (OEPM). **Finalizó** el 25/07/2017.
- CCP C20050034 concedido por Sentencia hasta 24/02/2020.
- Gilead está recurriendo la comercialización de los medicamentos genéricos (AJM 106/2017 y 126/2017).
- Disparidad de criterios interpretativos en Europa:
 - La mención a la emtricitabina en la patente de base.
- **La importancia de la cuestión prejudicial ante el TJUE planteada por la Corte Británica:** ¿Cuáles son los criterios para dilucidar si «el producto está protegido por una patente de base en vigor» a efectos del artículo 3, letra a), del Reglamento 469/2009?

Cronología de la situación española de la Patente de Truvada[®] (I)

1997: Gilead presenta la solicitud de Patente

1999: Se publica la solicitud de Patente

2004: Publicación de la Patente

**2005: Comercialización de Truvada[®].
Gilead solicita el CCP a la OEPM**

2009: Interposición de Recurso Contencioso-Administrativo de Gilead contra la OEPM por denegación de CCP

Cronología de la situación española de la Patente de Truvada® (II)

Principios de 2016: Otras empresas farmacéuticas comienzan a solicitar acuerdo de comercialización de Tenofovir Disoproxil + Emtricitabina genérico.

Marzo de 2017: En UK, las empresas de genéricos demandan a Gilead por el CCP.

La Corte Británica plantea la cuestión prejudicial al TJUE.

Septiembre de 2016: Sentencia del TSJM que concede el CCP a Gilead.

En enero de 2017 se publica en el BOPI

Cronología de la situación española de la Patente de Truvada[®] (III)

Mayo y junio de 2017:
El Juzgado de lo
Mercantil de Barcelona
prohíbe
transitoriamente
introducir el producto
genérico

Diciembre de 2017:
Gilead retira acciones
legales en Irlanda

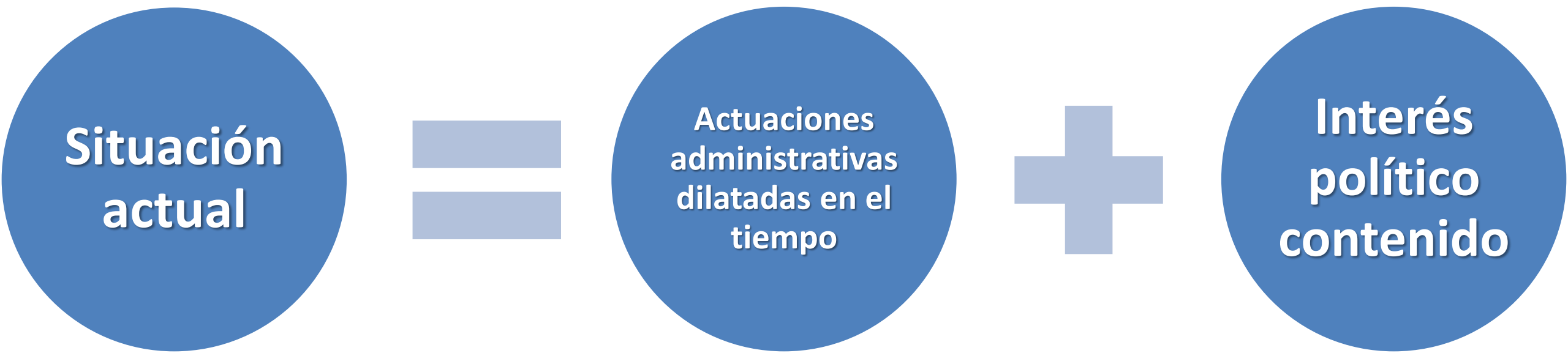
Julio de 2017: Finaliza
la protección de la
Patente de base y
comienza la protección
del CCP

Febrero de 2020: Fecha
de finalización del CCP

Conclusiones

Conclusiones

- Todo el espectro político se muestra **favorable o no contrario explícitamente**.
- **Poca actividad**. No ocupa un puesto alto en la agenda.
- El **PSOE**, el **PDeCAT**, **Compromís** y **Podemos** han presentado iniciativas concretas relacionadas con la implantación de la PrEP. **Ciudadanos** apoya estudiar la implementación de nuevas medidas de prevención del VIH, como la PrEP. El **PP**, como partido en el Gobierno, ha impulsado actuaciones institucionales.



Situación
actual



Actuaciones
administrativas
dilatadas en el
tiempo



Interés
político
contenido

Conclusiones

- Necesidad de mejorar la **transparencia** del proceso de fijación de precio.
- La financiación representa otro de los principales problemas. **Patente.**
- Predominio, del modelo “**bottom-up**” con excepción del estudio de factibilidad.
- Papel clave de ciertos actores y grupos de interés:
 - Hospitales.
 - Centros comunitarios y ONGs.
 - Sociedades Científicas.
 - Industria farmacéutica.
- Problema “estructurado” (nuevas infecciones por VIH) con “necesidad de acomodación” entre los actores (implementación urgente de la medida).

Conclusiones: los recursos

- La implementación de la PrEP encuentra sus puntos críticos en la gestión de los recursos interrelacionados:
 - **Económico** (financiación)
 - **Cronológico** (coste-efectividad variable en función del precio)
 - **Jurídico** (patente)
 - **Organización** (Disfuncionalidades administrativas y creación de estructura de dispensación)
 - **Consenso** (Con otros actores implicados)
 - **Político** (No es prioridad, disensión entre gobiernos del mismo color)

Conclusiones: La implementación de la PrEP



Muchas gracias

Luis Miguel García Sousa – Imgarcia@isciii.es

Bibliografía: normativa y resoluciones citadas a lo largo de toda la presentación y los siguientes manuales:

-López-Nieto, L. (coord.) 2006. Relaciones Intergubernamentales en la España democrática, Dykinson.

-Subirats, J. et al. 2008. Análisis y gestión de política públicas. Ariel colección Ciencia Política.

-Aguilar, L.F. (comp.) 1996. El estudio de las políticas públicas. Miguel Ángel Porrúa

-Pressman, J. y Wildavsky A. 1973. Implementation: How Great Expectations in Washington Are Dashed in Oakland; Or, Why It's Amazing that Federal Programs Work at All. University of California Press.

Las imágenes utilizadas en esta presentación se han utilizado bajo Licencia Creative Commons de sus respectivos autores o son pertenecientes a las direcciones web de las respectivas instituciones.