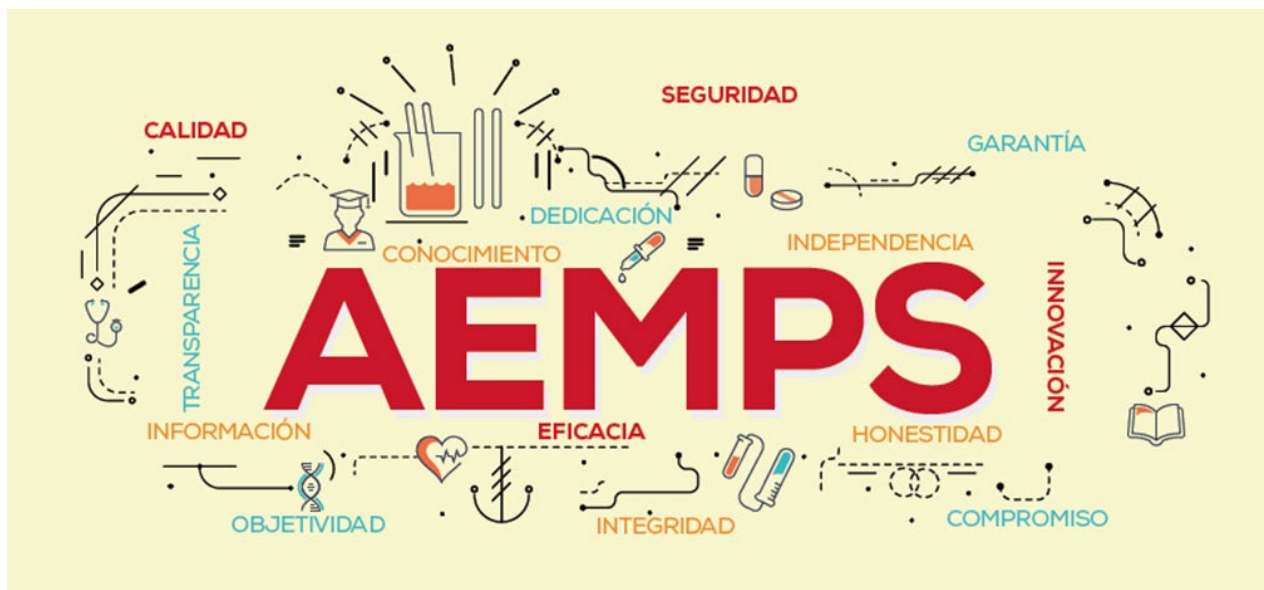




MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



PLAN DE GARANTÍAS DE ABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS 2019-2022

RESUMEN EJECUTIVO

8 de mayo de 2019



Índice

- 1. SITUACIÓN ACTUAL**
- 2. OBJETIVOS Y ENFOQUE**
- 3. PLAN DE ACCIÓN**
 - 3.1. Prevención de los problemas de suministro
 - 3.1.1. Plan de control de los medicamentos comercializados
 - 3.1.2. Adopción de medidas reguladoras para prevenir los problemas de suministro
 - 3.1.3. Garantía de suministro en los medicamentos esenciales
 - 3.1.4. Revisión de la política sancionadora
 - 3.1.5. Desarrollo normativo
 - 3.2. Gestión de los problemas de suministro
 - 3.2.1. Identificación precoz de los problemas de suministro.
 - 3.2.2. Mejora de herramientas para la gestión de los problemas de suministro
 - 3.2.3. Mejora de las actuaciones para conseguir las alternativas terapéuticas
 - 3.3. Información de los problemas de suministro
 - 3.3.1. Optimizar la información pública en la página web
 - 3.3.2. Integrar la información sobre los problemas con los sistemas de información de los profesionales sanitarios
 - 3.3.3. Mejorar el alcance de la información
 - 3.4. Principios de actuación y coordinación transversales
 - 3.4.1. Coordinación con otros países de la UE
 - 3.4.2. Participación e involucración de las partes interesadas
 - 3.4.3. Evaluación continua del plan
- 4. CRONOGRAMA**

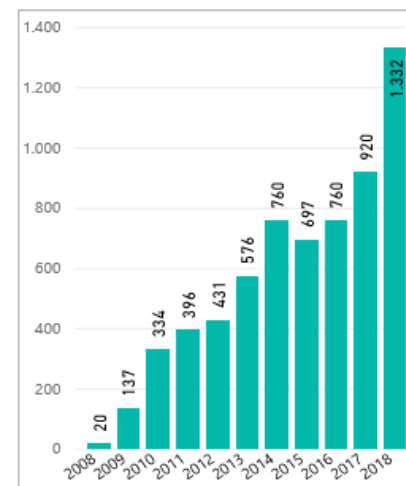
1. SITUACIÓN ACTUAL

Los problemas de abastecimiento de un medicamento surgen cuando las unidades disponibles en la cadena de suministro no son suficientes para satisfacer la demanda a nivel nacional. Las causas son múltiples y muy variadas, y están todas ellas muy interrelacionadas entre sí. Las soluciones son difíciles de implementar por esta multi-causalidad, por su interrelación y por tratarse con frecuencia de problemas globales en los que una actuación exclusivamente nacional tiene menos posibilidades de éxito que un planteamiento concertado a nivel internacional.

Con independencia de todo ello, las consecuencias de los problemas de abastecimiento las sufren en primer lugar los pacientes. Pero, además, suponen una importante sobrecarga para médicos, farmacéuticos y administraciones sanitarias encargadas de solventarlas con elevados costes asociados directos (sobrecoste de las alternativas) e indirectos (horas dedicadas a resolver los problemas de suministro y seguimiento de los medicamentos sustitutos).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) viene desarrollando diferentes actuaciones para asegurar la disponibilidad y acceso a los medicamentos autorizados. El abordaje de los problemas de suministro es también una de las prioridades de la estrategia de la Red de Agencias de Medicamentos de la Unión Europea (HMA) hasta el año 2020. La AEMPS participa activamente en estos grupos de trabajo para permitir la prevención, la identificación precoz, el seguimiento y la comunicación de los problemas de suministro de medicamentos de uso humano y veterinario.

Notificaciones de Problemas de Suministro (Cuadro de Mando / Labofar)

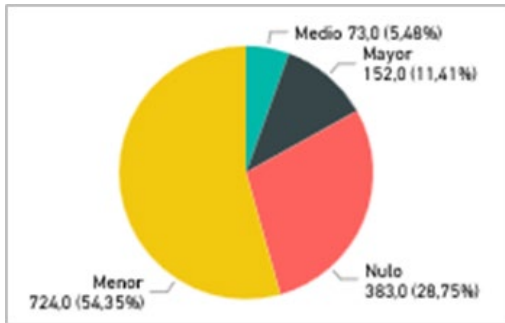


Sin embargo, el número de notificaciones de problemas de suministro crece cada año, y pese a que los titulares de las autorizaciones de comercialización (TAC) están obligados a garantizar, dentro de los límites de sus responsabilidades, un abastecimiento adecuado y continuado del mercado, no parece que las actuaciones en marcha estén consiguiendo invertir la tendencia al alza de estos problemas.

El impacto asistencial de estos problemas se clasifica en nulo, menor, medio y mayor siendo:

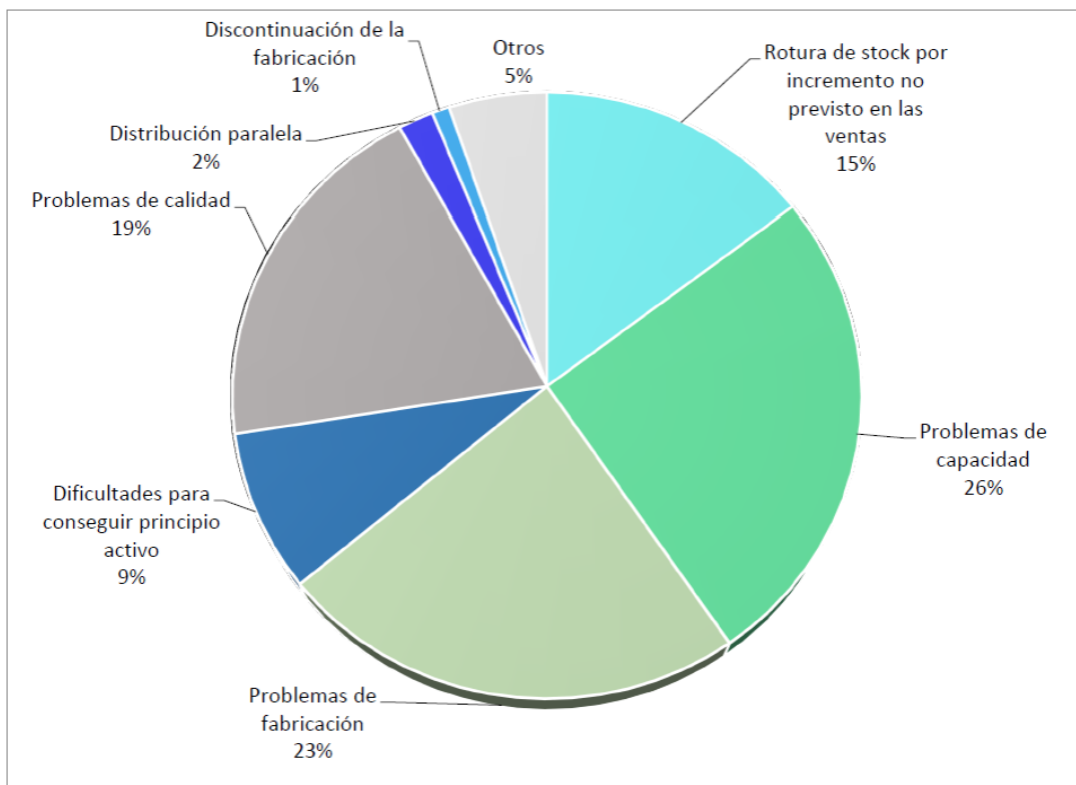
- **Impacto Nulo:** debido a la corta duración del problema de suministro, se mantiene un abastecimiento normal del medicamento a los pacientes con las unidades existentes en el canal de distribución.
- **Impacto Menor:** al existir en el mercado otros medicamentos comercializados con el mismo principio activo y misma vía de administración, es posible la sustitución del medicamento por el farmacéutico en la mayoría de los casos.
- **Impacto Medio:** existiendo alternativas en el mercado, se requiere de la intervención del médico prescriptor que debe determinar la elección de tratamientos alternativos.
- **Impacto Mayor:** la falta del medicamento genera un impacto asistencial importante, por no disponer de alternativas terapéuticas en alguna o ninguna de sus indicaciones, siendo necesarias acciones que van más allá de la sustitución del medicamento por el farmacéutico o el cambio de prescripción por parte del médico (por ejemplo, comercialización excepcional o importación de medicamentos extranjeros).

Notificaciones 2º Semestre. 2018, por nivel de impacto asistencial (Cuadro de Mando / Labofar)



En el análisis de la AEMPS del segundo semestre de 2018, este tipo de problemas se deben sobre todo a problemas en la fabricación del medicamento (incluyendo problemas logísticos de planificación y capacidad), y afectan proporcionalmente en mayor medida a los medicamentos de uso hospitalario y de los grupos C (sistema cardiovascular), J (anti-infecciosos), L (antineoplásicos e inmunomoduladores) y S (órganos de los sentidos). De todos los problemas de suministro notificados en este periodo de tiempo, en el 17% de los casos se consideró que tenían un impacto asistencial medio o mayor.

Las causas identificadas en las notificaciones de problemas de suministro por parte de los TAC están representadas en el siguiente gráfico:



Por lo tanto, es necesario seguir actuando tanto sobre las causas como en la reducción del impacto de las consecuencias. La AEMPS pone en marcha este nuevo «Plan de garantías de abastecimiento de medicamentos» para el periodo 2019-2022 coordinando las acciones dentro del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social e incluyendo la participación en el mismo de los diferentes agentes a través de las asociaciones de pacientes, profesionales sanitarios, administraciones sanitarias, distribuidores, industria farmacéutica y otras partes interesadas.

2. OBJETIVOS Y ENFOQUE

Se plantean tres objetivos generales, que dan lugar a medidas concretas que pueden avanzar en paralelo en la mayor parte de los casos. El trabajo en cada una de estas líneas puede generar, igualmente, medidas que no estén contempladas en este plan inicial, adaptándose según la evolución de la situación y los análisis disponibles. Dichos objetivos generales son:

- **Prevenir** los problemas de suministro.
- **Gestionar** los problemas de suministro.
- **Informar** sobre los problemas de suministro.

Además, existe un cuarto objetivo transversal, de **coordinación con otros países de la UE**, así como la participación e involucración de las partes interesadas (pacientes, profesionales sanitarios, administraciones sanitarias, distribuidores e industria).

3. PLAN DE ACCIÓN

Al final del documento se recogen los plazos previstos para la implantación de las acciones aquí descritas.

3.1. Prevención de los problemas de suministro

3.1.1. Plan de control de los medicamentos comercializados

El objeto de esta medida es continuar con la estrategia iniciada en 2018 para aumentar la capacidad de control del mercado de los medicamentos autorizados, que permita incrementar la detección precoz de defectos de calidad, proporcionando al sistema la flexibilidad necesaria para evitar problemas de suministro derivados de los mismos, así como para verificar la comercialización efectiva de los medicamentos.

En el primer trimestre de 2019, en función del análisis de los resultados de las actuaciones de 2018, se planificará la estrategia para este cuatrienio contando con las partes interesadas.

3.1.2. Adopción de medidas reguladoras para prevenir los problemas de suministro

El objetivo de esta acción es, por un lado, implantar nuevos instrumentos regulatorios o aprovechar instrumentos ya existentes que ayuden a prevenir los problemas de suministro, así como anticipar el impacto que las medidas regulatorias pueden tener sobre los problemas de suministro.

Las medidas reguladoras consisten en:

- a) Requerir **planes de prevención** a los titulares de la autorización de comercialización (TAC) que hayan generado problemas de suministro de medicamentos críticos (calidad) o bien a aquellos que presentan el mayor número de faltas de suministro en el semestre para su sensibilización y para la puesta en marcha de planes eficaces de prevención.

- b) En las inspecciones a laboratorios TAC, revisar los **procedimientos relacionados con las garantías de abastecimiento continuo** de los medicamentos cuya falta tiene un impacto asistencial.
- c) Minimizar el impacto del **Brexit** sobre los problemas de suministro en España.
- d) Elaborar un documento guía, accesible a las partes interesadas, que compile todas las **herramientas regulatorias** disponibles en materia de notificación, evaluación, coordinación y comunicación, facilitando su uso para minimizar los problemas de suministro.
- e) Introducir **indicadores** que permitan analizar la repercusión de las actividades regulatorias sobre los problemas de desabastecimiento y optimizar las bases de datos de la AEMPS para conseguirlo.

3.1.3. Garantía de suministro en los medicamentos esenciales

El objetivo es la adopción de medidas especiales para aquellos medicamentos que son necesarios para determinadas enfermedades o patologías, que no disponen de alternativa terapéutica y que son susceptibles de provocar problemas de suministro con un elevado impacto asistencial.

- a) Elaboración y aprobación de un marco de referencia partiendo de listados existentes, como el de la OMS, y priorización de las actuaciones en estos medicamentos estableciendo actuaciones para su mantenimiento en la prestación farmacéutica del SNS.

3.1.4. Revisión de la política sancionadora

El objetivo es establecer y disponer de un marco legal que permita el desarrollo de un procedimiento para gestionar los expedientes sancionadores en función del impacto clínico y la gravedad del problema de suministro originado, de modo que generen un impacto disuasorio sobre los problemas de suministro. Para ello se realizarán las siguientes actuaciones:

- a) **Modificar el marco sancionador** actual. Incluir la sanción "grave" por impacto en la salud en 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 (en trámite).
- b) En paralelo, y mientras se modifica el marco legal, generar un indicador y **progresar en la política de sanciones** explorando las flexibilidades que ofrece la actual legislación, discutiendo los aspectos necesarios para que sea efectiva: delimitación de las obligaciones e incumplimientos de los agentes de la cadena en el ámbito de sus respectivas responsabilidades, cuantificación del impacto, determinación de la laguna, etcétera.

3.1.5. Desarrollo normativo

- a) Desarrollo de lo previsto en el artículo 28.5 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, **para fomentar el interés por la fabricación y comercialización de medicamentos identificados como críticos** y que estén en situación de desabastecimiento.

b) Desarrollo del artículo 3.3 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio: **medicamentos sin interés comercial.**

3.2. Gestión de los problemas de suministro

Se plantean tres grupos de medidas para gestionar de forma eficiente los problemas de suministro.

3.2.1. Identificación precoz de los problemas de suministro

Se trata de poner en marcha medidas que permitan identificar los problemas de suministro de forma proactiva estableciendo cauces de información desde diferentes puntos del sistema. Para ello se prevé:

- a) Modificar la normativa aplicable regulando la **notificación** de los problemas de suministro por parte de los TAC. o de cualquier otro agente que tenga noticia de que puede haber una incidencia.
- b) Confirmar con el titular de la autorización de comercialización e integrar la información recibida de todas las fuentes, principalmente farmacias comunitarias y servicios de farmacia hospitalarios, que permita la **identificación temprana de casos no notificados por los TAC.**
- c) Crear una red de servicios de farmacia centinelas
- d) Crear un grupo de trabajo con representantes de la distribución y oficinas de farmacia comunitarias para la detección precoz de los problemas.
- e) Revisar la Circular 3/2011 y los conceptos de **suspensión temporal vs. medicamentos no comercializados**, así como su impacto en otros aspectos de la regulación y de la prestación farmacéutica, en línea con los criterios de inclusión en el nomenclátor de facturación.

3.2.2. Mejora de herramientas para la gestión de los problemas de suministro

El objetivo es mejorar las herramientas existentes para optimizar la gestión de los problemas de suministro en la AEMPS y su interrelación con todas las partes interesadas, así como generar nuevas herramientas donde sea preciso.

- a) Generar los **indicadores** necesarios, establecer las **fuentes** de dichos indicadores, y volcar la información relevante accesible en el **cuadro de mando.**

3.2.3. Mejora de las actuaciones para conseguir las alternativas terapéuticas

Cualquier medida debe ir dirigida a la prevención y, una vez producido el desabastecimiento, a minimizar el impacto del mismo sobre el paciente y la asistencia sanitaria. En general, se considera que son preferibles aquellas medidas que más se acercan a la asistencia habitual, por lo que éstas deben primarse sobre otras soluciones, estableciendo criterios de abordaje que permitan priorizarlas. Se considera que, sin perjuicio de que se puedan identificar otras, deben ser desarrolladas las siguientes medidas.

Además, ha de definirse un procedimiento de actuación ante un problema de desabastecimiento en el que se establezcan las acciones a desarrollar por los diversos agentes implicados (CCAA, AEMPS, TAC s etc.) que incluya plazos máximos para llevar a cabo las diferentes acciones:

- a) Impulsar la **colaboración de los TAC** de los medicamentos afectados, así como los de las alternativas disponibles en el mercado con el fin de conseguir cubrir la demanda con los otros medicamentos autorizados y, si no fuera posible, mediante la autorización de fabricaciones o comercializaciones excepcionales para conseguir unidades adicionales que cubran la demanda.
- b) De acuerdo con los órganos competentes, **progresar en la política de sustituciones** de medicamentos financiados desabastecidos por no financiados disponibles, previa información al paciente.
- c) Revisar el **procedimiento de solicitud y de autorización de un medicamento extranjero** desarrollando criterios en función de la situación de la(s) alternativa(s) en el mercado: número de titulares, cuota de mercado, número de fabricantes, precio, etcétera.
- d) **Proponer la inclusión en los conciertos** entre Colegios Oficiales de Farmacéuticos y Consejerías de Sanidad de **fórmulas magistrales** que sustituyan al medicamento financiado desabastecido de forma temporal y para tratamientos individualizados mientras dura el desabastecimiento y no haya alternativa comercial disponible.
- e) Definir un procedimiento de coordinación con la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia para disponer de la **información relativa a los precios** de los medicamentos en la UE, con objeto de garantizar el menor impacto en la economía sanitaria española.
- f) Elaborar un libro blanco o **guía de actuación** con la participación de representantes de los agentes de la cadena del medicamento, profesionales sanitarios y pacientes para la información y presentación de los **medicamentos extranjeros** o **la comercialización/fabricación excepcional** de medicamentos, incluyendo una guía de etiquetado que tenga en consideración las posibilidades que ofrece la tecnología de la información en el caso de medicamentos extranjeros como marco de referencia.
- g) Acordar con los representantes de la industria farmacéutica los **principios que deben regir el proceso de vuelta al mercado de los medicamentos** una vez resuelto el problema de suministro informando cuando se encuentre disponible en el canal para el paciente.
- h) Contar con las asociaciones científicas para profundizar en las alternativas terapéuticas posibles.

3.3. Información de los problemas de suministro

Este es un aspecto clave en el que las mejoras van a ir dirigidas a satisfacer, en la medida de lo posible, las expectativas de pacientes y profesionales sanitarios.

Se van a desarrollar las siguientes medidas para mejorar la información sobre los problemas de suministro, involucrando para ello a pacientes y profesionales sanitarios con el fin de que la información que se proporcione les sea de la máxima utilidad.

3.3.1. Optimizar la información pública en la página web de la AEMPS. Actualización

El objetivo es seguir proporcionando información ajustada, permanentemente actualizada y accesible sobre los problemas de suministro, mejorando los contenidos actuales de la página web de la Agencia, e incorporando aspectos que sean relevantes para las diferentes partes interesadas.

- a) **Revisar y actualizar los contenidos de la página web** para incrementar la información incluida, mejorando los mensajes correspondientes a cada problema para facilitar su comprensión por los pacientes y facilitar también las medidas a poner en marcha por los profesionales sanitarios, partiendo de las propuestas de mejora que realicen en una encuesta los destinatarios de la información: pacientes, profesionales sanitarios e industria farmacéutica.
- b) Proporcionar un **servicio de comunicación activa** para facilitar el acceso a la misma por parte de los profesionales y las organizaciones de pacientes.
- c) Publicar en la web un **informe semestral** que analice la evolución de los problemas de suministro.

3.3.2. Integrar la información sobre los problemas con los sistemas de información de los profesionales sanitarios (prescriptores)

El objetivo es que la información sobre los problemas de suministro esté disponible en las aplicaciones de los profesionales sanitarios, tanto para la dispensación como para la prescripción, proporcionando información primaria a dichos sistemas, y afianzando el papel de la AEMPS como referente en la transmisión de esta información.

- a) Creación de un **sistema de envío de información**, relacionada con problemas de suministro con impacto asistencial de riesgo y medicamentos críticos, a los sistemas de información de CCAA, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF), Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (SEFAC) y otras asociaciones científicas y asociaciones de pacientes.
- b) Seguir avanzando en la disponibilidad de sistemas que faciliten la **información activa por las farmacias comunitarias a los pacientes** que solicitan medicamentos con problemas de suministro, basada en la integración de la información de la AEMPS con la base de datos BOT+.
- c) Mejorar el **contenido de la información que reciben los profesionales**, integrando el estado de desabastecimiento en el Maestro de medicamentos y en Alcántara para que pueda ser utilizado por los sistemas de prescripción definiendo los casos en que se debe incluir y la frecuencia de actualización.

3.3.3. Mejorar el alcance de la información

El objetivo es conformar una estrategia de comunicación sobre los problemas de suministro que permita que la información llegue de manera completa a los destinatarios en función del tipo de problema y su repercusión.

- a) Crear una **red de información** que abarque todas las partes interesadas de manera secuencial (en oleadas) con criterios para cada uno de ellos: desde qué es susceptible de información sólo en la web a qué tiene que ser objeto de una nota informativa.

b) Establecer con cada una de las **partes implicadas** qué mensajes, cuándo, cómo y dónde se quieren recibir respecto a los problemas de suministro.

c) Incluir la información al público general en el Plan de Comunicación Externa de la AEMPS.

3.4. Principios de actuación y coordinación transversales

3.4.1. Coordinación con otros países de la UE

Los problemas de suministro son un problema global y, como tal, el plan nacional debe estar alineado con las acciones que se llevan a cabo con otras agencias nacionales y la EMA.

a) **Mantener el nivel de participación.**

b) Implementar en España la **definición europea consensuada de problemas de suministro.**

3.4.2. Participación e involucración de las partes interesadas

En la puesta en marcha del plan se contará con la participación activa de pacientes, profesionales sanitarios, administraciones sanitarias, distribuidores e industria.

- a) Recopilar e incluir los **compromisos y actuaciones de las partes interesadas** en este plan.
- Organizaciones profesionales y sociedades científicas: CGCOF, OMC, SEFH, SEC, SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ALERGOLOGÍA E INMUNOLOGÍA CLÍNICA, SEOM, SEHH, FACME, SEFAC, SEFAP.
 - Representantes de pacientes: Foro de Pacientes, AGP, Plataforma de Organizaciones de Pacientes.
 - Representantes de la Industria Farmacéutica: Farmaindustria, AESEG.
 - Representantes de la Distribución Farmacéutica: FEDIFAR.
 - Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del MSCBS, INGESA, Farmacia de la Defensa (Ministerio de Defensa), autoridades sanitarias de las CCAA.
 - Otros agentes implicados.

3.4.3. Evaluación continua del plan

El plan debe contar con un análisis permanente de las causas y determinantes en nuestro entorno de los problemas de suministro, ya que se trata de una realidad cambiante y con multiplicidad de causas implicadas.

- a) Poner en marcha un **módulo en el cuadro de mando** para los problemas de suministro.
- b) Continuar realizando un **análisis semestral de los problemas de suministro** e ir añadiendo contenidos al mismo en función de los indicadores que se decidan.
- c) Mantener **al menos dos reuniones anuales con los representantes** de los agentes implicados para analizar los avances, dificultades y proponer los cambios necesarios.

4. CRONOGRAMA

| Acción | 2019 | | | | 2020 | | | | 2021 | | | | 2022 | | | |
|---|------|----|----|----|------|----|----|----|------|----|----|----|------|----|----|----|
| | 1T | 2T | 3T | 4T | 1T | 2T | 3T | 4T | 1T | 2T | 3T | 4T | 1T | 2T | 3T | 4T |
| 1. PREVENCIÓN DE LOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1.1. Plan de control de medicamentos comercializados | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1.2. Medidas reguladoras para prevenir los problemas de suministro | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1.3. Garantía de suministro en los medicamentos esenciales | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1.4. Revisión de la política sancionadora | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1.5. Desarrollo normativo | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. GESTIÓN DE LOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2.1. Identificación precoz de los problemas de suministro | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2.2. Mejora de las herramientas de gestión (indicadores Cuadro Mando) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2.3. Mejora de las actuaciones para conseguir alternativas terapéuticas | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3. INFORMACIÓN DE LOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3.1. Optimizar la información publicada en la página web | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3.2. Integrar la información con la de los sistemas de los profesionales sanitarios | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3.3. Mejorar el alcance de la información | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4. ACTUACIONES Y COORDINACIÓN TRANSVERSALES | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4.1. Coordinación con otros países de la UE | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4.2. Participación e involucración de las partes interesadas (*) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4.3. Evaluación continua del Plan | | | | | | | | | | | | | | | | |

(*) Organizaciones profesionales, de pacientes, Representantes de la Industria, Representantes de los Distribuidores, DG de Cartera Básica del SNS y Farmacia (MSCBS), INGESA, Farmacia de la Defensa (Ministerio de Defensa), Representantes de las CCAA, y otros agentes implicados.