

# *Declaración de La Valeta*

*XII Foro de Sanidad, Universidad de Alcalá: Innovación en Sanidad  
Parlamento de Galicia 27-28 septiembre 2018*

*Piedad Ferré*

*Valletta Technical Committee*

# Contexto

La fijación de precios y condiciones de financiación de medicamentos es competencia nacional de los Estados en virtud del artículo 168.7 del Tratado de funcionamiento de la Unión, no obstante existe un interés de cooperación voluntaria dado el impacto de las medidas tomadas en un Estado sobre los demás y la incapacidad de abordar de forma unilateral la tensión a la que se ven sometidos los Sistemas Nacionales de Salud frente a la incorporación de medicamentos nuevos.

## Conclusiones del Consejo de la UE:

- Reforzando el equilibrio de los Sistemas Farmacéuticos en la UE y sus Estados, julio 2016, adoptadas en presidencia holandesa
- Promoviendo la cooperación voluntaria entre SNS dirigida por los Estados, junio 2017, adoptadas en presidencia maltesa

# Iniciativas de cooperación entre países

- BENELUXA, Bélgica, Países Bajos y Luxemburgo en 2015 a los que se unió Austria en 2016: HTA, exploración del horizonte, precios, registros, negociación conjunta
- Coalición nórdica, Dinamarca, Islandia, Noruega y Suecia: exploración del horizonte e intercambio de información sobre precios y mercados
- Iniciativa Rumanía y Bulgaria en 2015: negociación conjunta y desabastecimientos
- Acuerdo de colaboración Báltico, Letonia, Lituania y Estonia, 2014, negociación conjunta, vacunas, desabastecimientos
- Declaración de La Valeta: IT, PT, ES, GR, MT, CHI, RU, IR + Eslovenia y Croacia

# La Declaración Valeta

Los Estados Miembros expresaron su voluntad política de cooperar en plena confianza, lealtad, solidaridad y transparencia para el mejor acceso a los medicamentos

## Objetivos

- Garantizar el acceso de los pacientes a terapias y medicamentos nuevos e innovadores
- Velar por la sostenibilidad de los sistemas nacionales de salud
- Lograr colaboración entre Estados Miembros que lleve a sinergia entre ellos
- Apoyar la cooperación con partes interesadas para el beneficio mutuo de los distintos actores, en particular los ciudadanos de los países implicados

**Firmado el 8 de mayo de 2017 en La Valeta**

# The Valletta Declaration



- Croatia
- Cyprus
- Greece
- Ireland
- Italy
- Malta
- Portugal
- Romania
- Slovenia
- Spain

**over 160 million citizens**

**31,5% of EU population**

as one aggregated joint market

open to other EU Member States

# La Declaración Valeta

## ➤ Comité Técnico Permanente (Valletta Technical Committee):

- IT Presidencia y PT Vice-Presidencia
- Secretariado en La Valeta, MT

➤ Las reuniones del Comité Técnico tienen lugar de forma rotatoria, en los países participantes, algunas con una sesión Ministerial en paralelo

## ➤ Plan de Trabajo

- Compartir información e intercambio de buenas prácticas
- Identificación de áreas de cooperación, objetivos y ámbito de trabajo
- Evaluación conjunta y negociación para medicamentos seleccionados

# La Declaración Valeta: foco y actividades (1)

## Actividades del Comité Técnico Valeta

- Recoger y compartir información ( ej. políticas y financiación de biosimilares, acceso a medicamentos específicos)
- Intercambio de buenas prácticas (ej. términos de acuerdos de financiación respetando confidencialidad, info públicamente disponible)
- Explorar el horizonte de medicamentos innovadores y terapias
- Realizar evaluación clínica conjunta y evaluación económica
- Gestionar negociaciones conjuntas de precio

# La Declaración Valeta: foco y actividades (2)

## ❖ Evaluaciones conjuntas y negociaciones conjuntas de precios

- *Medicamentos sin Autorización de Comercialización (MA) o en una fase temprana de MA*
- *Medicamentos innovadores, incluyendo huérfanos*

## ❖ Criterios para la priorización de productos

- *Interés de las indicaciones terapéuticas*
- *Necesidad médica no cubierta*
- *Coste de las terapias*
- *Previsión de volúmen de uso y prevalencia de la enfermedad*
- *Tratamientos alternativos autorizados para esas indicaciones*
- *Nivel de cooperación con el titular de la autorización de comercialización*



# La Declaración Valeta: asuntos cruciales

- ❑ Es un acuerdo político y administrativo entre gobiernos de los Estados Miembros
- ❑ Las evaluaciones conjuntas deben comenzar pronto en el procedimiento de autorización de comercialización a nivel EU de forma que se garantice que no se ha presentado expediente de financiación en ningún país
- ❑ Cualquier resultado conjunto se debe implementar en cada país de acuerdo con su marco legal respectivo
- ❑ Las evaluaciones conjuntas deben ser armonizadas, ágiles y rápidas para no introducir retrasos en el acceso a medicamentos
- ❑ A la industria le preocupa la incertidumbre en la implementación de los resultados conjuntos a nivel nacional
- ❑ Necesidad de garantizar confidencialidad durante la totalidad del procedimiento y en los precios finales acordados

# La Declaración Valeta: camino hacia delante

- Fuerte voluntad política de los Ministros de Salud de los países participantes para progresar rápido en aportar respuestas al reto creciente que plantean los medicamentos nuevos, innovadores y de alto coste a la sostenibilidad de los sistemas de salud
- La cooperación Regional entre países puede ser una forma efectiva de abordar el reto de los precios de los medicamentos
- La cooperación de la industria es crucial para el éxito de los procedimientos conjuntos
- Alcanzar resultados tangibles para los sistemas de salud de los países participantes
- La Iniciativa se ve reforzada y apoyada a través de la cooperación y reuniones ministeriales regulares de alto nivel