



Artículos comentados

- Löblová O, Csanádi M, Ozieranski P, Kaló Z, King L, McKee M. **Alternative access schemes for pharmaceuticals in Europe: towards an emerging typology.** *Health Policy.* 2019; 123(7): 630-634.

Métodos de acceso alternativo vigentes en la UE

Los métodos de acceso alternativo constituyen un fenómeno de frecuencia e importancia crecientes en la Unión Europea. Este trabajo los clasifica y analiza de modo sistemático desarrollando un marco conceptual para progresar en su estudio.

El desarrollo de nuevos tratamientos de las enfermedades raras, y su administración de modo sostenible a los pacientes, pasa necesariamente por la superación de dificultades y barreras relacionadas, no sólo con la investigación clínica, sino también con la evaluación de las tecnologías sanitarias (*health technology assessment* [HTA]). Estos retos pueden no ser exclusivos de las enfermedades raras, pero, por la escasez de tratamientos característica de estas patologías, es en ellas donde repercuten de modo más dramático para los pacientes, sus familias y la sociedad en su conjunto.

El estudio de la problemática del acceso a nuevos medicamentos en la Unión Europea (UE) es difícil incluso para expertos con experiencia en los procesos de HTA. Así se ha puesto de manifiesto en publicaciones recientes^{1,2}, cuyos autores han recomendado que se renueven esfuerzos por mejorar la transparencia en estos procesos con el fin de aumentar su efectividad.

Este trabajo, firmado por un equipo anglohúngaro de investigadores y coordinado desde la Universidad de Cambridge, constituye lo que probablemente sea el primer intento de clasificación sistemática de los métodos de acceso alternativo vigentes en la UE. Se entiende por método de acceso alternativo cualquier procedimiento individual, o hecho a medida, que se utiliza para que los pacientes puedan beneficiarse de tratamientos cuyo acceso por los canales convencionales reviste dificultades específicas, normalmente porque su relación coste-eficacia es demasiado elevada. El uso compasivo y la administración fuera de ficha técnica son, quizá, dos términos familiares que pueden ayudar al lector a hacerse una idea de la materia que nos ocupa, si bien, como se descubre al leer el artículo, en los países europeos se emplean múltiples métodos y la terminología es heterogénea.

Los autores cuentan con un conocimiento directo de las metodologías de HTA en uso en toda Europa. Proceden del mundo académico de la investigación sociológica (las universidades británicas de Cambridge y Bath, la Escuela de Higiene y Medicina Tropical de Londres, la Universidad de Massachusetts, en Estados Unidos, la Universidad de Pécs y la prestigiosa ELTE de Budapest, en Hungría). Dos de los autores, además, colaboran con el Instituto Syreon, una consultora independiente especializada en la provisión de servicios expertos y la aplicación de tecnologías digitales en los campos de la síntesis de evidencia científica, la farmacoeconomía y el análisis de las políticas sanitarias.

Fruto de su colaboración es este estudio tipológico basado en la revisión de la literatura especializada y de lo que se conoce como literatura gris, es decir, la información que se dirige exclusivamente a grupos de profesionales que la utilizan en su labor cotidiana y no se difunde por los canales habituales de publicación académica o comercial.

La expresión «estudio tipológico» indica que el artículo no se limita a una mera enumeración de métodos, sino que incluye un análisis de sus similitudes y diferencias y una discusión de su aplicabilidad. Asimismo, los autores reflexionan sobre los conflictos entre objetivos contrapuestos a los que se enfrentan los evaluadores; las tensiones que surgen cuando la necesaria exigencia de calidad de la evidencia choca con el igualmente justificable deseo de cada paciente de recibir el tratamiento que necesita, o el derecho y deber del médico de tratar a sus pacientes siguiendo un criterio clínico que sea, a la vez, independiente y basado en la evidencia científica. Todas estas aspiraciones son legítimas y conforman el medio en que se aplican los métodos de acceso alternativo que discute el artículo comentado.

Puntos clave

- En la UE se utilizan múltiples métodos de acceso alternativo a los medicamentos.
- Existe una considerable y compleja diversidad metodológica y terminológica, por lo que su clasificación y estudio tipológico mejorarán su aplicabilidad.
- La aplicación de estos métodos tiene especial relevancia para los pacientes con enfermedades raras y sus médicos.

Bibliografía

1. Nestler-Parr, Korchagina D, Toumi M, Pashos CL, Blanchette C, Molsen E, et al. Challenges in research and health technology assessment of rare disease technologies: report of the ISPOR rare disease special interest group. *Value Health*. 2018; 21(5): 493-500.
2. Akehurst RL, Abadie E, Renaudin N, Sarkozy F. Variation in health technology assessment and reimbursement processes in Europe. *Value Health*. 2017; 20: 67-76. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2016.08.725>