

# Profilaxis Pre-Exposición al VIH (PrEP) en España: situación política y administrativa

Luis M. García<sup>1</sup>, Carlos Iniesta<sup>1</sup>, Jorge Garrido<sup>2</sup>, María José Fuster<sup>3</sup>, Ferran Pujol<sup>4</sup>, Michael Meulbroek<sup>4</sup>, Toni Poveda<sup>5</sup>, Melchor Riera<sup>6</sup>, Antonio Antela<sup>7</sup>, Santiago Moreno<sup>8</sup>, David Dalmau<sup>9</sup>, Antonio Rivero<sup>10</sup>, Diego García<sup>11</sup>, Ramón Espacio<sup>5</sup>, Julia del Amo<sup>1</sup>.

(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. (9) Hospital Mutua Terrasa. Terrass., (10) Hospital Reina Sofia, Córdoba. (11) Adhara, Sevilla.

# Introducción: cronología



2012: La FDA  
autoriza su uso en  
EEUU

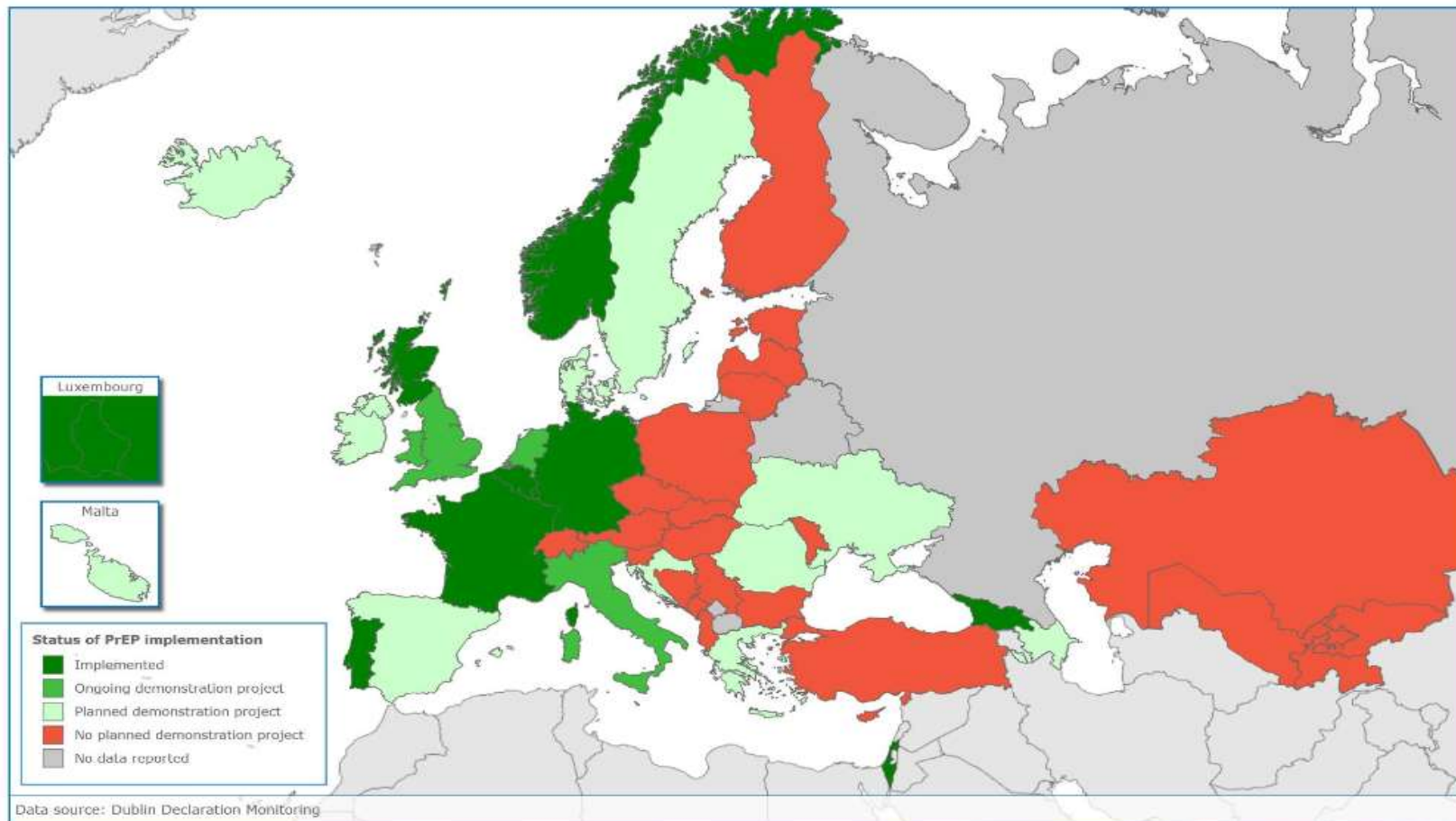
2015: La OMS  
recomienda su uso  
generalizado

2016: La EMA  
autoriza su uso.

Art. 168 TFUE: cada  
Estado miembro  
define su política de  
salud

# Status of formal PrEP implementation in Europe

(as of 26 October 2017)



REUNIÓN:

“CERO TRANSMISIONES DEL VIH EN ESPAÑA. ¿PARA CUÁNDO?”

MADRID, 10 DE MAYO DE 2018

# Metodología

---

# Metodología

## Actuaciones administrativas

- MSSSI y Consejerías de Salud de las CCAA

## Actuaciones políticas

- Cortes y Parlamentos autonómicos

## Situación legal

- Vigencia de la Patente y el CCP

# Metodología

---

- **Estudio por Legislaturas** desde 2008 a febrero 2018.
  - A nivel nacional: IX, X, XI, y XII Legislaturas.
  - A nivel autonómico: Legislaturas iniciadas en 2015 y 2016.
- **Fuentes de datos públicas:**
  - Boletines oficiales (BOE, cámaras, autonómicos, BOPI)
  - Jurisprudencia (CENDOJ).
  - Portal web del MSSSI y Consejerías.
  - Derecho de Acceso a la Información Pública.
- Términos: “VIH”, “sida”, “PrEP” y “profilaxis”.
- Herramienta “Open Code”.

REUNIÓN:

“CERO TRANSMISIONES DEL VIH EN ESPAÑA. ¿PARA CUÁNDO?”

MADRID, 10 DE MAYO DE 2018

# Resultados

---

# Resultados: actuaciones administrativas realizadas (MSSSI)

- **Septiembre 2016:** Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS).
- **Noviembre 2016:** Consulta al Comité de Bioética sobre si es ético financiarla.
  - La respuesta es afirmativa.
- **Agosto 2017:** Convenio de colaboración MSSSI-Empresa propietaria:
  - Implica cesión gratuita del medicamento.
  - Estudio de factibilidad post-autorización, de diseño observacional y prospectivo. 400 personas como máximo.
  - Busca evaluar el impacto económico-organizativo e interferencias.
  - Invitadas todas las CCAA. Participan **2 de las 4** CCAA propuestas: Cataluña y Euskadi.



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

SECRETARÍA GENERAL DE SANIDAD Y CONSUMO  
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

CONSULTA QUE SE FORMULA AL COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA SOBRE LOS DILEMAS ÉTICOS DERIVADOS DE LA FINANCIACIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTO (Profilaxis preexposición, PrEP)

Por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación de la Secretaría General de Sanidad y Consumo del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad se consulta al Comité de Bioética de España, y al amparo de lo dispuesto en el artículo 78.1 a) de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, y en el artículo 2.1 a) de su Reglamento de Organización y Funcionamiento Interno, acerca de los dilemas éticos derivados de la financiación pública de un medicamento para la prevención de la transmisión del VIH en personas seronegativas para el VIH con alto riesgo de contraer la infección.



BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO



Núm. 193

Lunes 14 de agosto de 2017

Sec. III. Pág. 82288

## III. OTRAS DISPOSICIONES

### MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

**9748** Resolución de 27 de julio de 2017, de la Secretaría General de Sanidad y Consumo, por la que se publica el Convenio de colaboración entre la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación y Gilead Sciences, S.L.U., en el contexto del estudio sobre evaluación de la factibilidad de la implementación de la profilaxis preexposición (PrEP), como estrategia de prevención de la infección por el VIH en población de alto riesgo en el Sistema Nacional de Salud.

Según el 25 de julio de 2017, Convenio de colaboración entre el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación), y Gilead Sciences, S.L.U., en el contexto del estudio sobre evaluación de la factibilidad de la implementación de la profilaxis preexposición (PrEP), como estrategia de prevención de la infección por el VIH en población de alto riesgo en el Sistema Nacional de Salud, y en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 40.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de dicho convenio, que figura como anexo de esta Resolución.

Madrid, 27 de julio de 2017. -El Secretario General de Sanidad y Consumo, José Javier Castrodosa Sanz.

#### ANEXO

Convenio de colaboración entre la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y Gilead Sciences, S.L.U., en el contexto del estudio sobre evaluación de la factibilidad de la implementación de la profilaxis preexposición (PrEP), como estrategia de prevención de la infección por el VIH en población de alto riesgo en el Sistema Nacional de Salud.



# Resultados: actuaciones administrativas realizadas (MSSSI)

- **Diciembre 2017:** Concesión de subvenciones para programas de prevención de VIH: “PrEPApp”, “PrEVIHniendo”.
- **Enero 2018:** Documento de consenso sobre la PrEP en España:
  - Elaborado por el Plan Nacional del Sida y un grupo de expertos.
  - Información actualizada basada en la evidencia científica.
  - Criterios de selección, de dispensación, monitorización y evaluación.
  - Importancia de las estructuras, centros comunitarios y las CCAA.



# Resultados: actuaciones administrativas realizadas (CCAA)



Generalitat de Catalunya  
Departament de Salut

- Nov. 2016: **Plan de acción frente al VIH** y otras ITS 2016-2020.
- Abril 2017: Plan PERIS: Programa **PrEP-Ara** 2017-2019 (E. de factibilidad autonómico para 70 participantes).
- Agosto 2017: **Estudio de factibilidad** del MSSSI.



Departamento de  
Salud

- Oct. 2014: **Plan Estratégico** de Prevención y control del VIH y otras ITS 2015-2018.
- Agosto 2017: **Estudio de factibilidad** del MSSSI.



GENERALITAT VALENCIANA  
CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA

- Nov. 2016: **Pacto autonómico** por la respuesta frente a la infección por VIH y en defensa de las personas afectadas por el VIH en la C. Valenciana.
- Dic. 2017: **Proyecto piloto** en el Hospital General de Valencia para implementar **PrEP en trabajadores masculinos del sexo.**

# Resultados: actuaciones administrativas realizadas (CCAA)



Madrid

- No se participó en el estudio de factibilidad del MSSSI por **“motivos administrativos”**.
- **Se espera a la coordinación a través del CISNS.**



Servicio Andaluz de Salud  
CONSEJERÍA DE SALUD

- No se participó en el Estudio de factibilidad del MSSSI por **“incompatibilidad”**.
- **Problemas de bioética:**
  - Dispensación limitada al estudio.
  - Conflicto de interés.



Nafarroako Gobernua Osasun Departamentua  
Gobierno de Navarra Departamento de Salud

- **“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”**.

# Resultados: actuaciones pendientes

- El proceso de aprobación pendiente:



Elaborado a partir del Reglamento interno de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, del 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; Real Decreto 1030/2006, 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, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

# Resultados: actuaciones administrativas pendientes

## Estado de implementación:

No es posible definirlo.  
(Principio de confidencialidad y salvaguarda de intereses económicos de la Ley de Transparencia)

## Fijación de precios:

En las actas de las sesiones 177, 178, 179 y 180 del CIPM: la PrEP no figura entre las nuevas indicaciones acordadas

## Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT):

a 28/02/2018, no está publicado

## Consulta pública para actualización de la Cartera de Servicios (23/01/2018):

la PrEP no está presente.

# Resultados: actuaciones políticas

	Estado	CCAA
Partido Popular (PP)	0	0
Partido Socialista Obrero Español (PSOE)	2	3
Podemos (P's)	0	1
Ciudadanos (C's)	0	3
Esquerra Republicana de Catalunya (ERC)	0	1
Partido Nacionalista Vasco (PNV)	0	0
Partido Demócrata Europeo Catalán (PDeCAT) (Grupo Mixto del Congreso)	1	1
Compromís (Grupo Mixto del Congreso)	0	1

# Resultados: actuaciones políticas destacadas



- **PDeCAT.** PE: Previsiones acerca de facilitar el acceso a tratamientos preventivos, la PrEP en la lucha contra las infecciones por el VIH. (184/005117).
- **PSOE.** PNL sobre la Estrategia de Prevención Pre-exposición (PrEP) del VIH. (161/001191).
- **PSC:** Enmienda 641 al Proyecto de Ley de Presupuestos de la Generalitat de Catalunya para el 2017. (200-00019/11).



- **C's:** PCOP sobre política de prevención del VIH en la CM. PCOP - 853/ 2016 (X) y PCOP 1066/2017 (X).
- **P's:** PE: Medidas que está implementando el Gobierno respecto al acceso a medicamentos pre-exposición en centros no médicos en la Comunidad de Madrid PE-711/2017 (X).



# Resultados: actuaciones políticas destacadas



- **Compromís: PNL:** La implementación del uso de la Profilaxis Preexposición (PrEP) en España siguiendo las recomendaciones efectuadas por la Organización Mundial de la Salud (739/69332).

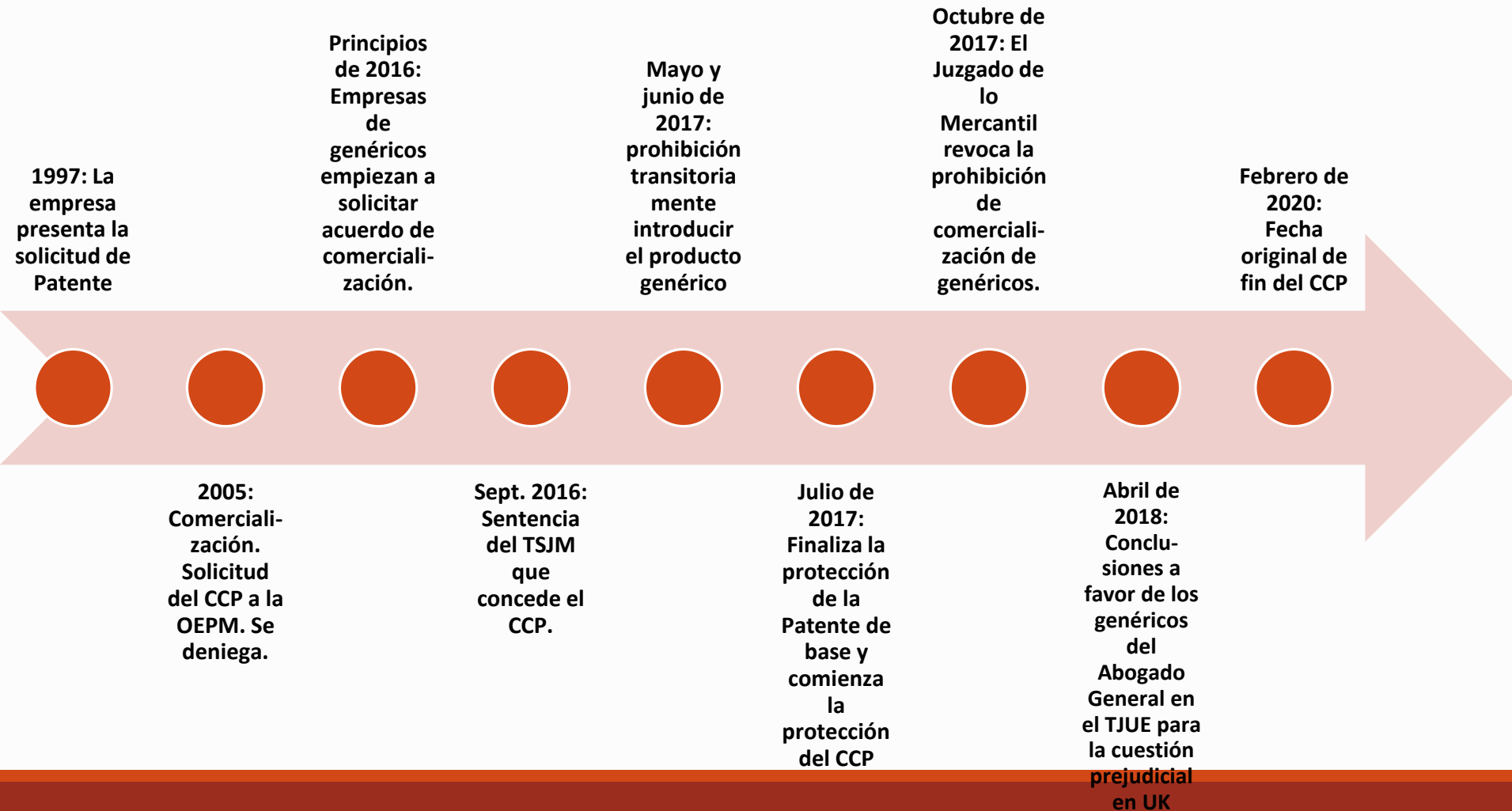


- **Resto de autonomías:**
  - Sin iniciativas (ni políticas ni administrativas) relacionadas con la PrEP específicamente.
  - De forma generalizada, se espera a la coordinación a través del CISNS.



# Resultados: la situación legal

- Vaivenes legales con la extensión de la patente (CCP).



REUNIÓN:

“CERO TRANSMISIONES DEL VIH EN ESPAÑA. ¿PARA CUÁNDO?”

MADRID, 10 DE MAYO DE 2018

# Conclusiones

---

# Conclusiones

---

- El proceso de implementación de la PrEP en España se encuentra detenido en la fijación de precios.



REUNIÓN:

“CERO TRANSMISIONES DEL VIH EN ESPAÑA. ¿PARA CUÁNDO?”

MADRID, 10 DE MAYO DE 2018

# Muchas gracias

---