



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO Y  
BIENESTAR SOCIAL

# Western Europe (late): Spain

Julia del Amo

Director of the National Plan against HIV and STIs

The PrEP in Europe Initiative is a partnership of European organisations dedicated to increasing access to pre-exposure prophylaxis (PrEP) throughout the European region.

This website provides information on the effectiveness and availability of PrEP.

It provides news and advice to help strengthen advocacy for PrEP throughout Europe.

We aim to help organisations develop consistent policy demands for PrEP, and to provide

- 
- Epidemiology of HIV in Spain
  - History of PrEP authorization in Spain
    - Political Actions
    - Administrative Actions
  - Public health & policy governance in Spain



The PrEP in Europe Initiative is a partnership of European organisations dedicated to increasing access to pre-exposure prophylaxis (PrEP) throughout the European region.

This website provides information on the effectiveness and availability of PrEP.

It provides news and advice to help strengthen advocacy for PrEP throughout Europe.

We aim to help organisations develop consistent policy demands for PrEP, and to provide

# HIV in Spain, 2017

People living with HIV <sup>1</sup>	140,000-170,000
HIV prevalence <sup>1</sup>	0.4%
Acumulated AIDS deaths (1981-2016) <sup>2</sup>	58,660
Acumulated AIDS cases (updated 30 June 2018) <sup>3</sup>	87,369
New HIV diagnoses in 2017 (rate adjusted by reporting delay, per 100 000 population) <sup>4</sup>	3,381 (8.8)

Sources: 1:Spectrum software (UNAIDS), 2: National Institute of Statistic, 3: National AIDS Registry, 4: New HIV diagnoses Information System,

# New HIV diagnoses, 2017

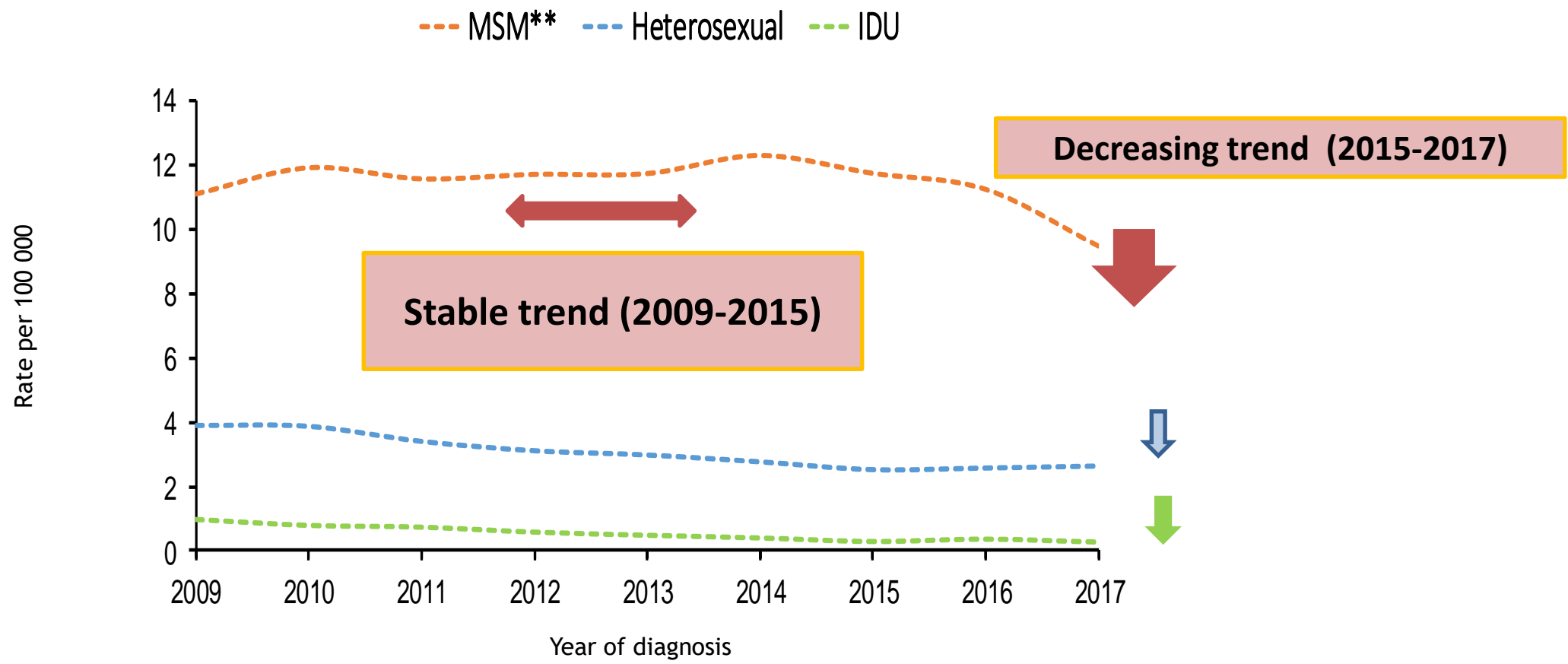
## New HIV diagnoses in Spain

Males (%)	84.6%
Male-to-female ratio	5.5/1
Percentage age 15-24 years	11.9%
Percentage age $\geq 50$ years	14.8%

## Transmission (%)

Sex between men	54,3
Heterosexual transmission	28,2
Injecting drug use	3,1
Mother to child transmission	0,2
Other	0,6
Unknown	13,6
Total cases	3,381

Rate of new HIV diagnoses per 100 000 population (adjusted for reporting delay), by year of diagnosis and transmission. Spain, 2009-2017

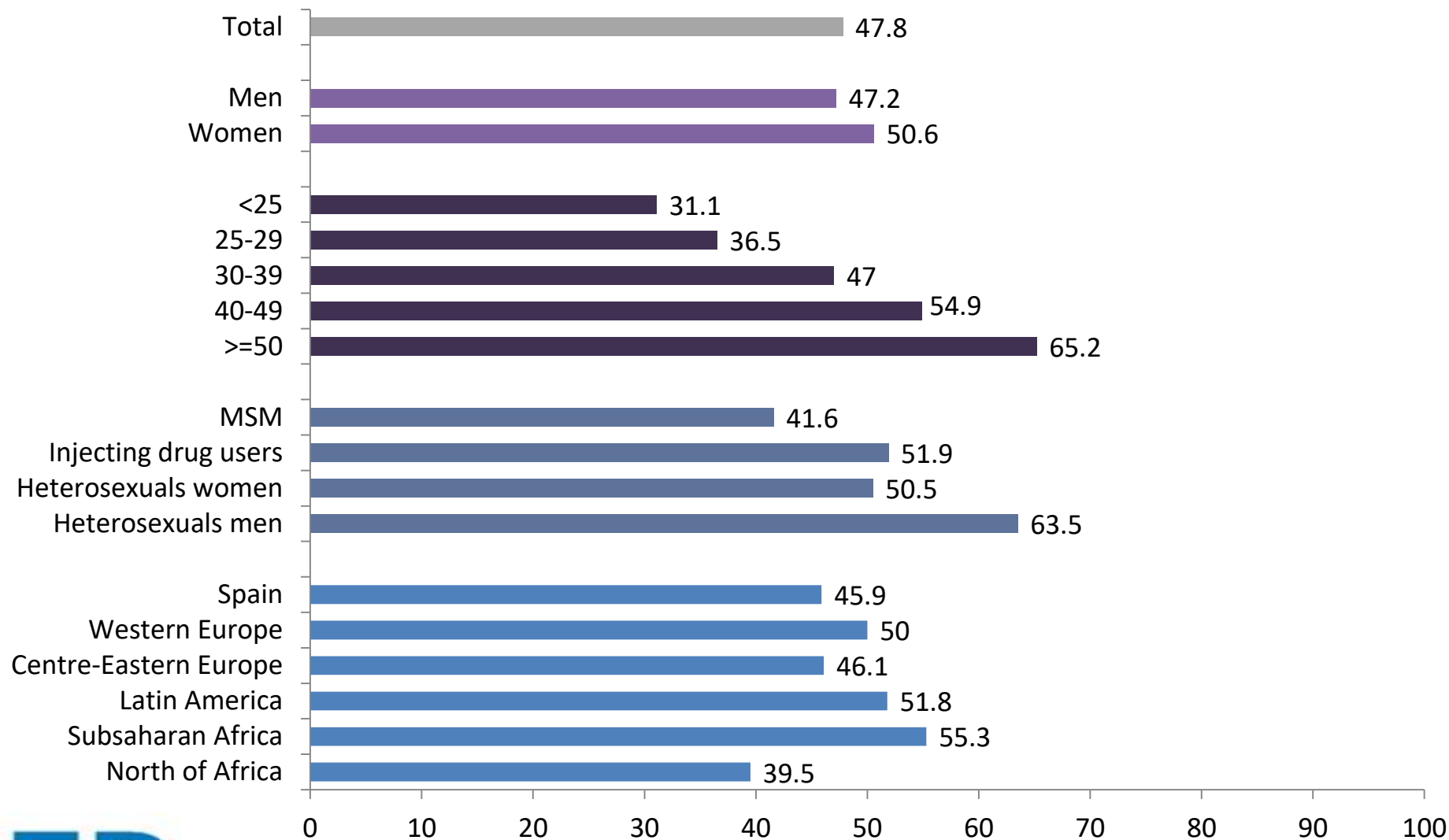


\*\*Rates per 100 000 men

Source: 17 Autonomous Regions(Aragón, Asturias, Baleares, Canarias, Cantabria, Castilla La Mancha, Castilla-León, Cataluña, Extremadura, Galicia, La Rioja, Madrid, Murcia, Navarra, País Vasco, Ceuta and Melilla)



# Proportion of delayed HIV diagnosis, 2017 (CD4<350 cels/mm3)



**2012****FDA****2015****WHO****2016****EMA**

## MISSION

The PrEP in Europe Initiative is a partnership of European countries providing access to pre-exposure prophylaxis (PrEP) to people at high risk of HIV.

This website provides information on the efforts of the initiative.

It provides news and advice to help strengthen and expand PrEP services.

We aim to help organisations develop consistent policies and procedures for PrEP.

# History ...

2012



FDA

2015



WHO

2016



EMA

2016



AEMPS

2016



GeSIDA



agencia española de  
**medicamentos y**  
**productos sanitarios**

Recomendaciones sobre  
Profilaxis Pre-Exposición en  
adultos para la Prevención  
de la Infección por VIH en  
España

Grupo de Estudio de Sida de la SEIMC (GeSIDA)



Comité de Bioética de España

INFORME DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA SOBRE LA  
FINANCIACIÓN PÚBLICA DEL MEDICAMENTO PROFILAXIS PRE-  
EXPOSICIÓN (PrEP) EN LA PREVENCIÓN DEL VIH



## Need for a feasibility study in Spain

- December 2017 – December 2018
- Extended to October 2019



### 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.

Suscrito 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 48.8 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 Castrodeza 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

En Madrid a 25 de julio de 2017

#### REUNIDOS

De una parte, doña Elena Andradás Aragonés, Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, nombrada por Real Decreto 1049/2015, de 13 de noviembre, actuando en ejercicio de las competencias que le han sido delegadas de conformidad con lo dispuesto en el apartado Sexto.2, letra c), de la Orden SSI/131/2013, de 17 de enero.

De otra parte, doña Carmen María Río Presa, con DNI número 09365707-S, en calidad de Consejera Delegada de Gilead Sciences, S.L.U., sociedad constituida de acuerdo con la legislación española, con domicilio social en Madrid, calle Vía de los Puñados, 3, Parque Empresarial Cristalía, Edificio 7/8, planta 6ª, Código Postal 28033, con CIF B80754799, en virtud de escritura elevada a público el 18 de mayo de 2012 ante el Notario del Ilustre Colegio de Madrid, D. Juan Carlos Carnicero Iñiguez, con el número 533 de su protocolo.

#### EXPONEN

Primero.—El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través del Plan Nacional sobre el Sida de la Subdirección General de Promoción de la Salud y



The PrEP in Europe Initiative is a partnership of European organisations dedicated to providing access to pre-exposure prophylaxis (PrEP) throughout the European Union.

This website provides information on the effectiveness and availability of PrEP.

It provides news and advice to help strengthen advocacy for PrEP through social media.

We aim to help organisations develop consistent policy demands for PrEP.

# Status of formal PrEP implementation in Europe

## December, 2018



- Nationally available (reimbursed)
- Ongoing pilot or research project
- Generics available in healthcare settings (not reimbursed)
- Not formally implemented

- Luxembourg
- Malta
- Liechtenstein



Source: ECDC, Dublin Declaration monitoring 2018; validated unpublished data.





BCN  
**checkpoint**  
HOMES · SEXUALITAT · SALUT



### **CENTRO SANITARIO SANDOVAL**



Unidad asistencial ambulatoria orientada desde **1928**, a la prevención, diagnóstico y tratamiento de **Infecciones de Transmisión Sexual (ITS)**

Características asistenciales:

Atención: "a demanda". Posibilidad de anonimato.  
Ámbito de atención sin limitaciones de adscripción a áreas sanitarias determinadas.  
Laboratorio propio



dedicated to increasing



**aidsmap**

# What followed in 2018?

## First semester : Guidelines on PrEP issued by the MoH



**Tabla 5. Criterios de elegibilidad en HSH y personas transexuales**

### En el grupo HSH:

- Tener más de 18 años
- Descartar la existencia de una infección por el VIH
- Al menos dos de las siguientes criterios de alto riesgo de infección por VIH:
  - a. Más de 10 parejas sexuales diferentes en el último año.
  - b. Practica de sexo anal sin protección en el último año.
  - c. Uso de drogas relacionado con el mantenimiento de relaciones sexuales sin protección en el último año.
  - d. Administración de profilaxis postexposición en varias ocasiones en el último año.
  - e. Al menos una ITS bacteriana en el último año.

access to pre-exposure prophylaxis (PrEP) throughout the European region.

This website provides information on the effectiveness and availability of PrEP.

It provides news and advice to help strengthen advocacy for PrEP throughout Europe.

We aim to help organisations develop consistent policy demands for PrEP, and to provide



# *What followed in 2018 ?*

First semester : Guidelines on PrEP issued by the MoH

Last semester: Renewed impulse on PrEP within Governance bodies MoH

- National Committee of Public Health
- National Committee of regional coordinators of HIV
- National Committee of NGOs

The PrEP in Europe Initiative is a partnership of European organisations dedicated to increasing access to pre-exposure prophylaxis (PrEP) throughout the European region.

This website provides information on the effectiveness and availability of PrEP.

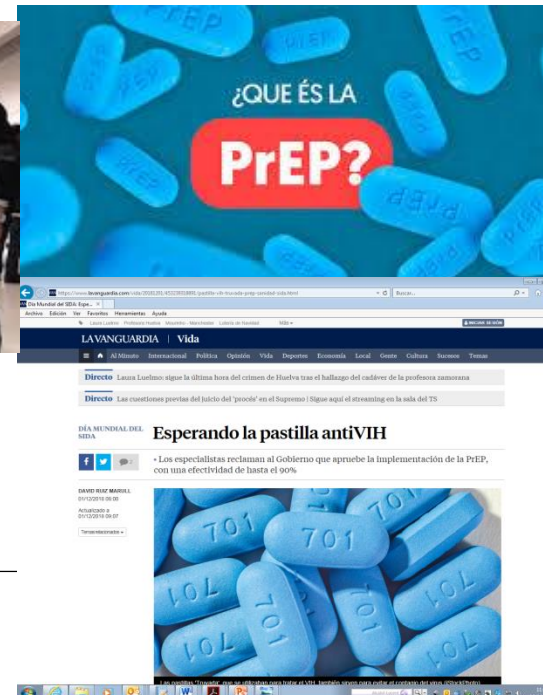
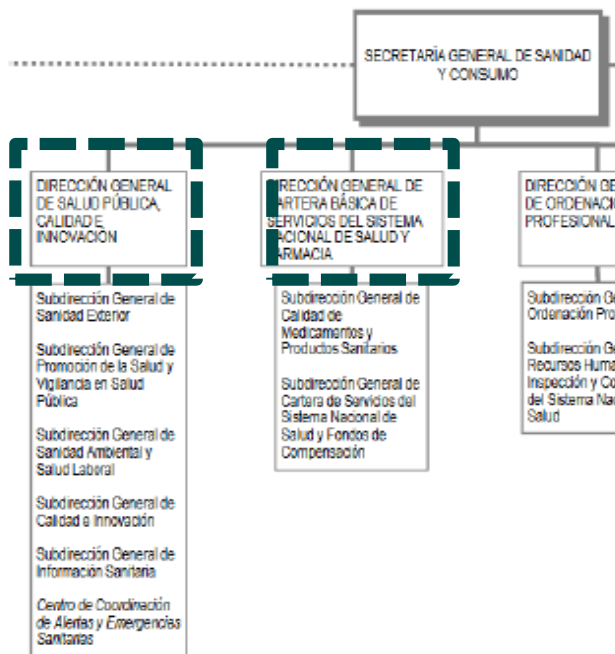
It provides news and advice to help strengthen advocacy for PrEP throughout Europe.

We aim to help organisations develop consistent policy demands for PrEP, and to provide



# Health governance and decision making ...

- National Committee of Public Health
- National Committee of regional coordinators of HIV
- National Committee of NGOs



# What followed in 2018?

## BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie D Núm. 460

28 de noviembre de 2018

Pág. 41

La Comisión de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, en su sesión del día 15 de noviembre de 2018, ha acordado aprobar con modificaciones la Proposición no de Ley relativa a facilitar el proceso de implementación de la PrEP.

Mixto  
de 20

Proposition not of Law in support of PrEP at the Health Commission in the Spanish Parliament supported unanimously by all political parties

«  
1  
de M  
como  
Prevención de la Infección por VIH en España de GeSida.

2. Facilitar la información y consejos sanitarios precisos a quienes tienen mayor riesgo de contraer el VIH y pueden ser beneficiarios de esta estrategia. Así como impulsar la adherencia al tratamiento desde un acompañamiento continuo y un consejo preventivo reiterado y adaptado que potencie y facilite dicha adherencia.

3. Contar con la participación activa, en el proceso de planificación e implementación de la PrEP, por parte de las sociedades científicas, la comunidad civil y los interesados.

4. Avanzar en la actualización de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, mediante la inclusión de la PrEP.»

We aim to help organisations develop consistent policy demands for PrEP, and to provide



# What followed in 2019 ?

First semester : Continued working within Governance bodies at MoH

- National Committee of Public Health
- Reactivated the National Commission of the AIDS Plan (had not met since 2011)

**11807** *REAL DECRETO 592/1993, de 23 de abril, por el que se determina la composición y el funcionamiento de la Comisión Nacional de Coordinación y Seguimiento de Programas de Prevención del Sida.*

Artículo 1. *Denominación, adscripción y funciones.*

1. La Comisión Nacional de Coordinación y Seguimiento de Programas de Prevención del Sida es el instrumento de coordinación de los programas desarrollados por las Administraciones públicas para la prevención y control del VIH/SIDA, a cuyos efectos realiza las funciones de informe y seguimiento de las actuaciones sometidas a su consideración.



XXIX REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE COORDINACIÓN Y SEGUIMIENTO DE  
PROGRAMAS DE PREVENCIÓN DE SIDA

Fecha: 3 de Febrero 2019  
Hora: 11.00 – 14.00  
Lugar de celebración: Sala Europa – Planta Entrada  
Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social  
Paseo del Prado 18-20

Orden del Día

11.00 – 11.15

1. Saludo de la Ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social
2. Bienvenida del Secretario General de Sanidad
3. Presentación por la Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación

11.15 – 12.30

4. Resumen de actividades de la SPNS 2015-2018
5. Plan de Acción 2019
  - a. Actualización de la situación epidemiológica de la infección por VIH e ITS
  - b. Elaboración de Guías y documentos de consenso 2019
  - c. Actividad internacional de la SPNS
  - d. Convocatoria Subvenciones 2019: propuestas generales para su adecuación a los objetivos estratégicos
  - e. Estrategia Nacional de Salud Sexual y Reproductiva
  - f. Intervenciones en control de ITS
  - g. Intervenciones en control de ITS y VIH
  - h. Nuevas estrategias preventivas en HSH: Chemsex y PrEP

12.30 – 13.00

6. Intervención de CCAA

13.00 – 13.30

7. Intervención del COAC

13.30 – 14.00

8. Ruegos y preguntas

14.00 Comida en Salas Polivalentes

# Health governance and decision making ...



LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Real Decreto 592/1993, de 23 de abril, por el que se determina la  
composición y el funcionamiento de la Comisión Nacional de  
Coordinación y Seguimiento de Programas de Prevención del Sida.

Ministerio de Sanidad y Consumo  
«BOE» núm. 109, de 7 de mayo de 1993  
Referencia: BOE-A-1993-11807



# *What followed in 2019 ?*

First semester : Continued working within Governance bodies at MoH

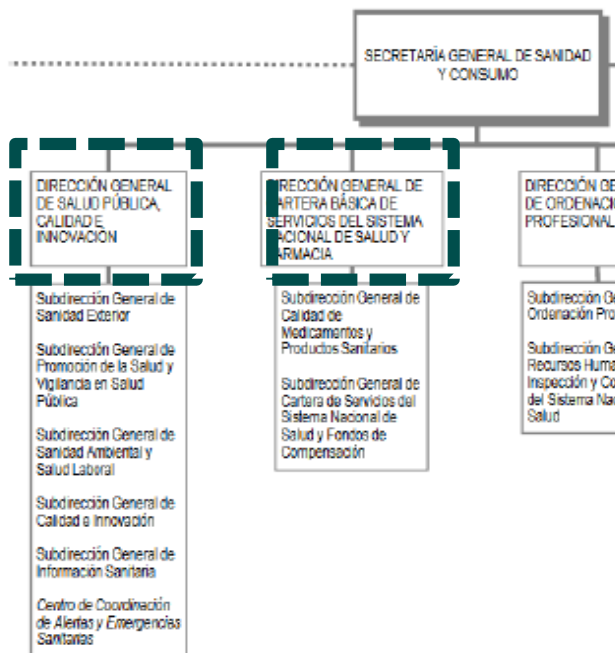
- National Committee of Public Health
- Reactivated the National Commission of the AIDS Plan (had not met since 2011)
- Active engagement with General Directorate of Pharmacy

Second semester: Continued working within Governance bodies at MoH

- National Committee of Public Health
- Active engagement with General Directorate of Pharmacy



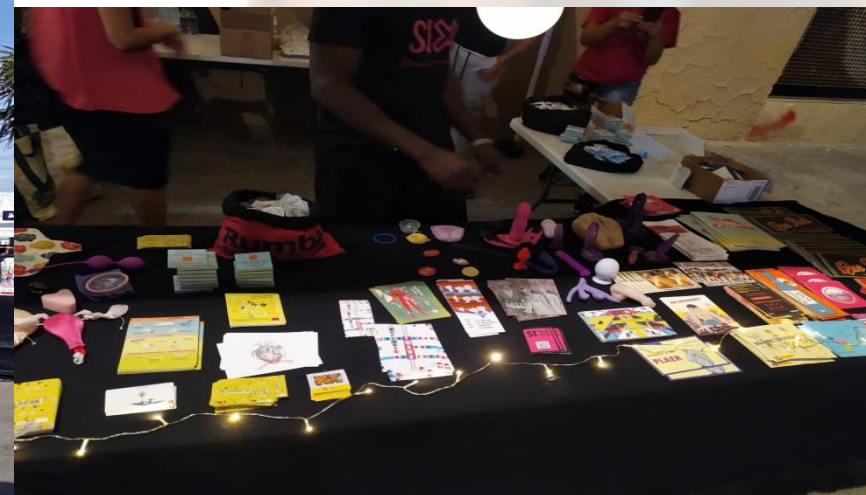
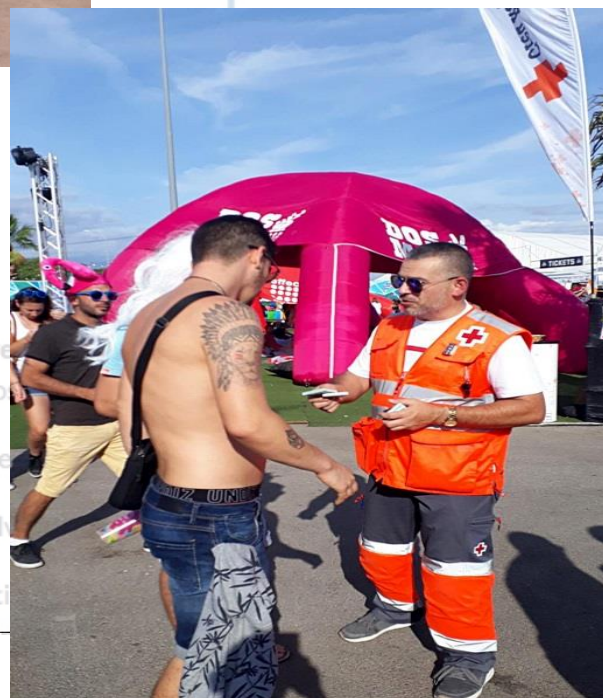
# Health governance and decision making ...



CCAA	Nº nuevos diagnósticos VIH 2017 en HSH	Estimación número de candidatos a PrEP
Madrid	$295+75^*=370$	2960
Cataluña	310	2480
Andalucía	310	2480
C. Valenciana	257	2056
Canarias	197	1576
Baleares	107	856
País Vasco	74	592
Murcia	57	456
Galicia	49	392
Castilla y León	45	360
Asturias	43	344
Aragón	23	184
Navarra	22	176
Extremadura	17	136
Castilla la Mancha	17	136
Cantabria	6	48
La Rioja	5	40
Ceuta	1	8
Melilla	1	8
<b>TOTAL</b>	<b><math>1836+75=1911^*</math></b>	<b>15288</b>









# *What followed in 2019 ?*

First semester : Continued working within Governance bodies at MoH

- National Committee of Public Health
- Reactivated the National Commission of the AIDS Plan (had not met since 2011)
- Active engagement with General Directorate of Pharmacy

Second semester: Continued working within Governance bodies at MoH

- National Committee of Public Health
- Active engagement with General Directorate of Pharmacy
- **Approval of the inclusion of PrEP within Public Health System !!**

*Thank you for your attention*



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO Y  
BIENESTAR SOCIAL