



DOCUMENTO DE CONSENSO (emitido el 2 de junio de 2020)

PROPUESTA DE LÍNEAS ESTRATÉGICAS DE TRABAJO 2020-2021 DEL CAPF

El Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (CAPF) valora positivamente el avance que se está realizando desde la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCCSSNSyF) en relación a la financiación pública y fijación de precios de medicamentos. Asimismo, apoya que se implanten en breve las acciones que proponen en relación con la incorporación de la evaluación económica y otras mejoras en los Informes de Posicionamiento Terapéutico, así como en la toma de decisiones de financiación y fijación de precios de medicamentos. Paralelamente, y con una visión a mayor largo plazo, el CAPF propone ir revisando ciertos aspectos relacionados, que se corresponden con las líneas que a continuación se indican. Estas líneas de trabajo que se proponen en este documento están enmarcadas en el documento de innovación farmacéutica y acceso a los medicamentos de la OCDE¹, publicado en 2018, y en las recomendaciones del panel de expertos de la Comisión Europea².

El presente documento refiere una serie de temas que se considera preciso abordar a medio plazo para una mejora viable de las estrategias de precio y financiación de medicamentos, en la línea de los países más avanzados de nuestro entorno. Sobre cada uno de los documentos y acciones enumerados, el Comité se propone aportar objetivos, criterios e indicaciones fundamentales para su desarrollo, sin perjuicio de que algunos de los progresos necesarios referidos ya se hayan comenzado a llevar a cabo y se encuentren en un proceso de evolución.

¹ OECD (2018), Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines, OECD Health Policy Studies, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/9789264307391-en>.

² European Commission. Communication from the commission on effective, accessible and resilient health systems. 2014. COM (2014)215 final. Brussels.



Asimismo, se insiste en la necesidad de adecuar los medios para conseguir estos avances, los cuales se consideran de máxima importancia en orden a la eficiencia y la sostenibilidad del sistema sanitario público.

LÍNEA 0. RECURSOS PRESUPUESTARIOS Y PERSONALES

Destacamos la necesidad de que las Administraciones Públicas cuenten con recursos económicos y de personal técnico calificado, para poder llevar a cabo la revisión de las políticas de precios y financiación de los medicamentos en el SNS, para conseguir recomendaciones técnicas consensuadas y de alto nivel científico, así como para implantar las acciones que se propongan.

0.1. Análisis de los recursos internos de la DGCCSSNSyF (España).

0.2. Análisis de los recursos internos de otros países.

0.3. Estimación de los recursos necesarios para cada una las líneas que se relacionan a continuación.

0.4. Estimación de los recursos necesarios en el Ministerio de Sanidad para la implementación de las acciones que se propongan en relación con estas líneas.

LÍNEA 1. POLÍTICAS PARA FOMENTAR LA COMPETENCIA

1.1. Revisión del sistema de precios de referencia (SPR) actual basada en la evidencia y en el sistema comparado: fortalezas, debilidades y recomendaciones de reforma para la mejora de la eficiencia del SPR.

1.2. Análisis de otras políticas para fomentar la competencia de precios de medicamentos, como, por ejemplo, subastas, compras conjuntas, compras centralizadas, transparencia de precios, prescripción por principio activo, etc.



1.3. Análisis específico de estrategias de competencia entre principios activos con similar actividad terapéutica.

1.4. Alternativas y recomendación para la fijación de precios de entrada de genéricos y biosimilares con el objetivo de fomentar la competencia.

LÍNEA 2. CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS DE FIJACIÓN DE PRECIOS Y FINANCIACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS E INDICACIONES EN UN PROCEDIMIENTO COMPRENSIVO DE EVALUACIÓN Y POSICIONAMIENTO

2.1. Análisis de los criterios y procedimiento para orientar la negociación y **fijación de precios** teniendo en cuenta el beneficio clínico incremental y la relación coste-efectividad incremental. Implicaciones para la ampliación/especificación/pormenorización del Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) para la redacción de informes de posicionamiento terapéutico de medicamentos en el SNS.

2.2. Análisis de los criterios y del **procedimiento para la inclusión y exclusión** (a la entrada en el mercado o con posterioridad) de un medicamento en la cobertura pública. Implicaciones para la ampliación/especificación/pormenorización del Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) para la redacción de informes de posicionamiento terapéutico de medicamentos en el SNS.

2.3. Análisis y recomendaciones sobre los criterios y el procedimiento para la toma de decisiones de precio y financiación de medicamentos que están sujetos a autorización de comercialización condicional por parte de la EMA.

2.4. Recomendaciones para la elaboración de una guía metodológica para establecer la financiación de un medicamento según el grado de incertidumbre en su eficacia, seguridad y eficiencia.

2.5. Recomendaciones para la fijación del coste por AVAC (disposición máxima a pagar por AVAC) para su uso en las decisiones de precio y financiación.



LÍNEA 3. RECOMENDACIONES PARA LA ELABORACIÓN, REVISIÓN o ADOPCIÓN DE HERRAMIENTAS (guías y procedimientos) DE APOYO PARA LA EVALUACIÓN Y POSICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS

Se trata de formular herramientas (guías, procedimientos...) que apoyen y completen las actuales propuestas de regulación y Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) de la evaluación comparativa e Informes de Posicionamiento Terapéutico en los puntos que resulten más necesarios.

3.1. Herramienta para la **evaluación del beneficio clínico incremental** de los medicamentos en indicaciones.

3.2. Herramienta para la **evaluación de la relación coste-efectividad incremental** de los medicamentos en indicaciones.

3.3. Herramienta para la **evaluación del impacto presupuestario** de los medicamentos en indicaciones.

3.4. Herramienta para la incorporación de la eficiencia a los **informes de evaluación y posicionamiento terapéutico** según estándares internacionales.

LÍNEA 4. RECOMENDACIONES PARA EL DESARROLLO DE UN SISTEMA DE EVALUACIÓN DINÁMICO

4.1. Guía y procedimiento para la realización, seguimiento y evaluación de resultados de los denominados **acuerdos innovadores de acceso al mercado**, sean éstos de tipo financiero o basado en resultados en salud (incluyendo cualquier tipo de acuerdos innovadores de acceso al mercado).

4.2. Criterios y procedimiento para priorizar y evaluar los **resultados en salud** de nuevos tratamientos de alto coste o de medicamentos con gran incertidumbre en los resultados de forma selectiva y continuada mediante un sistema de información adecuado.



4.3. Criterios para la revisión dinámica del precio de entrada al mercado de un nuevo medicamento y antes de la entrada de competidores genéricos o biosimilares.

4.4. Análisis y revisión de los criterios para la fijación de precios de un mismo medicamento con **nuevas indicaciones**.

4.5 Criterios para la revisión de los precios y financiación de los medicamentos en función de **nueva información sobre eficacia, seguridad, efectividad y relación coste-efectividad**.

El orden de estas líneas estratégicas no sigue un orden consecutivo de priorización, sino que según el contexto y las necesidades actuales, el CAPF decidirá cuál es la línea que empieza a desarrollar. En la Tabla 1 se muestra un resumen de todas las líneas estratégicas y los sub objetivos establecidos para cada una de ellas.



Tabla 1 Resumen líneas estratégicas CAPF 2020-2021

Líneas estratégicas
LÍNEA 0. RECURSOS PRESUPUESTARIOS Y PERSONALES
0.1. Análisis de los recursos internos de la DGCCSNSyF (España).
0.2. Análisis de los recursos internos de otros países.
0.3. Estimación de los recursos necesarios para cada una de las líneas que se relacionan a continuación.
0.4. Estimación de los recursos necesarios en el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social para la implementación de las acciones que se propongan en relación con estas líneas.
LÍNEA 1. POLÍTICAS PARA FOMENTAR LA COMPETENCIA
1.1. Revisión del sistema de precios de referencia (SPR) actual basada en la evidencia y en el sistema comparado: fortalezas, debilidades y recomendaciones de reforma para la mejora de la eficiencia del SPR.
1.2. Análisis de otras políticas para fomentar la competencia de precios de medicamentos, como, por ejemplo, subastas, compras conjuntas, compras centralizadas, transparencia de precios, prescripción por principio activo, etc.
1.3. Análisis específico de estrategias de competencia entre principios activos con similar actividad terapéutica.
1.4. Alternativas y recomendación para la fijación de precios de entrada de genéricos y biosimilares con el objetivo de fomentar la competencia.
LÍNEA 2. CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS DE FIJACIÓN DE PRECIOS Y FINANCIACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS E INDICACIONES EN UN PROCEDIMIENTO COMPRENSIVO DE EVALUACIÓN Y POSICIONAMIENTO
2.1. Análisis de los criterios y procedimiento para orientar la negociación y fijación de precios teniendo en cuenta el beneficio clínico incremental y la relación coste-efectividad incremental. Implicaciones para la ampliación/especificación/pormenorización del Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) para la redacción de informes de posicionamiento terapéutico de medicamentos en el SNS.
2.2. Análisis de los criterios y del procedimiento para la inclusión y exclusión (a la entrada en el mercado o con posterioridad) de un medicamento en la cobertura pública. Implicaciones para la ampliación/especificación/pormenorización del Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) para la redacción de informes de posicionamiento terapéutico de medicamentos en el SNS.
2.3. Análisis y recomendaciones sobre los criterios y el procedimiento para la toma de decisiones de precio y financiación de medicamentos que están sujetos a autorización de comercialización condicional por parte de la EMA.
2.4. Recomendaciones para la elaboración de una guía metodológica para establecer la financiación de un medicamento según el grado de incertidumbre en su eficacia, seguridad y eficiencia.
2.5. Recomendaciones para la fijación del coste por AVAC (disposición máxima a pagar por AVAC) para su uso en las decisiones de precio y financiación.
LÍNEA 3. RECOMENDACIONES PARA LA ELABORACIÓN, REVISIÓN o ADOPCIÓN DE HERRAMIENTAS (guías y procedimientos) DE APOYO PARA LA EVALUACIÓN Y POSICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS



3.1. Herramienta para la evaluación del beneficio clínico incremental de los medicamentos en indicaciones.
3.2. Herramienta para la evaluación de la relación coste-efectividad incremental de los medicamentos en indicaciones.
3.3. Herramienta para la evaluación del impacto presupuestario de los medicamentos en indicaciones.
3.4. Herramienta para la incorporación de la eficiencia a los informes de evaluación y posicionamiento terapéutico según estándares internacionales.
LÍNEA 4. RECOMENDACIONES PARA EL DESARROLLO DE UN SISTEMA DE EVALUACIÓN DINÁMICO
4.1. Guía y procedimiento para la realización, seguimiento y evaluación de resultados de los denominados acuerdos innovadores de acceso al mercado, sean éstos de tipo financiero o basados en resultados en salud (incluyendo cualquier tipo de acuerdos innovadores de acceso al mercado).
4.2. Criterios y procedimiento para priorizar y evaluar los resultados en salud de nuevos tratamientos de alto coste o de medicamentos con gran incertidumbre en los resultados de forma selectiva y continuada mediante un sistema de información adecuado.
4.3. Criterios para la revisión dinámica del precio de entrada al mercado de un nuevo medicamento y antes de la entrada de competidores genéricos o biosimilares.
4.4. Análisis y revisión de los criterios para la fijación de precios de un mismo medicamento con nuevas indicaciones.
4.5 Criterios para la revisión de los precios y financiación de los medicamentos en función de nueva información sobre eficacia, seguridad, efectividad y relación coste-efectividad.