

Documento de consenso (versión 21 de marzo de 2023)

## **Propuesta de reforma del Procedimiento de evaluación de medicamentos en España**

### **Introducción**

El Comité Asesor para la financiación de la Prestación Farmacéutica del SNS (CAPF) considera que el proceso actual que siguen los medicamentos para ser evaluados, previo a la decisión de precio y financiación en el SNS, ha avanzado de forma importante en los últimos tres años, en especial en método y coordinación<sup>1</sup>. Sin embargo, se requieren acciones para seguir mejorando.

La información que se genera a lo largo de este procedimiento de evaluación se utiliza para la elaboración de los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT), documentos que contienen la información tanto clínica como económica para ayudar al proceso de decisión, tanto del precio (responsabilidad de la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos (CIPM)) como de la financiación por el SNS (responsabilidad de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia (DGCCSSNSF)) de una indicación de un medicamento.

Por lo que respecta al análisis de la eficiencia e impacto presupuestario de un nuevo medicamento o una nueva indicación se puede avanzar en aspectos como la duración del proceso, la calidad de las evaluaciones o la transparencia<sup>2</sup>.

El CAPF considera que uno de los aspectos de mejora hace referencia a la utilización de los recursos y potencialidades del sistema actual así como a la colaboración entre los diferentes actores implicados, con objeto de ser más eficientes y reducir la duración del proceso, lo cual puede ponerse en marcha en plazo breve, sin tener que esperar a incrementar significativamente los recursos técnicos disponibles actualmente.

En este sentido, el CAPF quiere presentar una propuesta de procedimiento alternativo para el estudio de la evaluación económica y el análisis de impacto presupuestario en el procedimiento de evaluación de nuevos medicamentos y nuevas indicaciones. Se propone un procedimiento en tres etapas, la primera hace referencia a la presentación obligatoria por parte del solicitante de precio y financiación del estudio de evaluación económica y de análisis de impacto presupuestario; la segunda corresponde a la valoración de ambos coordinada por la DGCCSSNSF y la tercera a la aplicación de estos en la toma

---

<sup>1</sup> Ver “Plan para la consolidación de los Informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos en el SNS” y [“Procedimiento normalizado de trabajo de evaluación clínica, evaluación económica y posicionamiento terapéutico para la redacción de Informes de posicionamiento terapéutico de medicamentos en el SNS”](#)

<sup>2</sup> Recientemente se ha analizado por L. Vallejo la experiencia piloto de incorporación de la evaluación de la eficiencia en los informes de posicionamiento terapéutico hasta finales de 2022 identificando avances y puntos de mejora (*“Economía y políticas de salud, “De la investigación a la acción»: Medicamentos y Economía: La evaluación de la eficiencia en los Informes de Posicionamiento Terapéuticos”*, seminario de Funcas realizado el día 14 de diciembre de 2022, acceso al [video de la jornada virtual](#)).



de decisiones de posicionamiento, precio y financiación. Finalmente se presentan unas consideraciones adicionales.

### **Etapas 1). Presentación obligatoria del estudio de evaluación económica (EEE) y del análisis de impacto presupuestario (AIP) para nuevos principios activos, combinaciones y nuevas indicaciones por parte del solicitante de precio y financiación**

- 1.1 Se propone que el punto de partida del estudio de evaluación económica (EEE) y el análisis de impacto presupuestario (AIP) para la fijación de precio y decisión de financiación sean el EEE y el AIP presentados por el solicitante de precio y financiación. A continuación, se especifican detalles del proceso e información económica que se deben tener en relación a estos estudios.
- 1.2 El solicitante de financiación y precio de un nuevo principio activo o de una nueva indicación deberá presentar obligatoriamente un EEE y un AIP acompañando el denominado *dossier de valor*. Este procedimiento es habitual en la mayoría de países occidentales y el mismo que se emplea actualmente con la información clínica y con parte de la información económica (escandallo de costes). Para establecer esta obligación será necesario realizar los cambios normativos necesarios al nivel que proceda de forma urgente.
- 1.3 El EEE y el AIP que deberá presentar el solicitante tendrán que seguir, con carácter general, en contenido y forma los criterios establecidos por las guías oficiales del SNS de EEE y de AIP que en su momento se establezcan con el nivel normativo que corresponda.
- 1.4 Asimismo, cuando sea necesario, tanto el EEE como el AIP a presentar por el solicitante deberán seguir, además de las guías mencionadas, los criterios específicos que establezca la DGCCSSNSF con relación al caso particular del principio activo, combinación o nueva indicación, en aspectos tales como el comparador o comparadores a emplear en el EEE, los resultados de los ensayos a utilizar en el EEE, los nuevos fármacos, combinaciones o indicaciones a tener en cuenta en el AIP (*horizon scanning*) o cualquier otro aspecto particular del caso que se considere oportuno. En definitiva, los términos de referencia para que el solicitante elabore los informes de EEE y AIP se componen de dos niveles: a) las guías generales válidas para todos los casos; y b) las instrucciones específicas y dependientes del tratamiento e indicación que pueden derivarse de la evaluación fármaco-clínica previa.
- 1.5 Hasta que no se dispongan de las guías oficiales de EEE y de AIP antes mencionadas, los informes de EEE a presentar por el solicitante deberán seguir provisionalmente los criterios y pautas contenidos en algunas de las guías siguientes:

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO:  
[https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/content/4f712ed5-1f35-11e0-964e-f5f3323ccc4d/2006\\_22.pdf](https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/content/4f712ed5-1f35-11e0-964e-f5f3323ccc4d/2006_22.pdf)

SERVEI CATALÀ DE LA SALUT (CATSALUT):  
[https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors\\_professionals/medicaments\\_farmacia/farmaeconomica/caeip/gaeip\\_publica\\_castellano\\_octubre2014\\_catsalut.pdf](https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/farmaeconomica/caeip/gaeip_publica_castellano_octubre2014_catsalut.pdf)

SEFH/GENESIS:

[https://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Documents/GUIA\\_EE\\_IP\\_GENESIS-SEFH\\_19\\_01\\_2017.pdf](https://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Documents/GUIA_EE_IP_GENESIS-SEFH_19_01_2017.pdf)

Asimismo, de forma provisional los informes de AIP a presentar por el solicitante deberán seguir los criterios y pautas contenidos en las siguientes dos guías:

CATSALUT<sup>3</sup>:

[https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors\\_professionals/medicaments\\_farmacia/farmaeconomica/caeip/gaeip\\_publica\\_castellano\\_octubre2014\\_catsalut.pdf](https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/farmaeconomica/caeip/gaeip_publica_castellano_octubre2014_catsalut.pdf)

SEFH/GENESIS:

[https://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Documents/GUIA\\_EE\\_IP\\_GENESIS-SEFH\\_19\\_01\\_2017.pdf](https://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Documents/GUIA_EE_IP_GENESIS-SEFH_19_01_2017.pdf)

- 1.6 La DGCCSSNSF puede encargar de forma urgente al CAPF la dirección y coordinación de la elaboración, y con la colaboración de grupos de apoyo, de unas guías para la realización de estudios de EEE y de AIP por parte de los solicitantes, incluyendo en las mismas el formato de presentación (que puede incluir resumen, informe completo, anexos técnicos y software necesario para replicar los modelos de evaluación utilizados), y los criterios. Estas guías deberían someterse a consulta externa de los expertos, las CC.AA., las sociedades profesionales más directamente implicadas (AES, SEFH, sociedades clínicas, etc.), así como de Farmaindustria, y para la versión definitiva se debería llegar a un nivel de consenso alto.
- 1.7 Los evaluadores de la DGCCSSNSF deberían atender las consultas técnicas que realicen los solicitantes o empresas sobre los criterios a seguir en la elaboración y forma de presentación de los EEE y AIP referidos al caso particular de un nuevo principio activo, combinación o indicación.
- 1.8 La normativa de este procedimiento deberá prever que el solicitante no presente el EEE o el AIP. En ese caso la DGCCSSNSF debería proceder a reclamarlos para que se presenten en un plazo breve y el retraso o paralización del expediente de la decisión de financiación y precio sería atribuible al solicitante. Si transcurrido este nuevo plazo el solicitante sigue sin presentar los estudios la DGF podrá decidir paralizar el procedimiento o, de oficio, realizarlos por sí misma o bien encargarlos externamente. El coste resultante deberá ser trasladado al solicitante y el pago de su importe ser previo y condicionar la validez de la decisión de financiación y precio
- 1.9 Para evaluar las necesidades y dificultades que puede tener el procedimiento descrito en esta etapa se diseñará un plan piloto, el cual debería ser objeto, preferiblemente, de evaluación externa con carácter previo a su implementación generalizada.
- 1.10 En caso de que el formato o el contenido del EEE o el AIP no se ajusten a los términos de referencia (indicados en el punto 1.4 de este documento) la DGCCSSNSF se pondrá en contacto con el solicitante y le informará del formato y la información a presentar. El solicitante dispondrá de un plazo breve para la adaptación de los informes y envío de estos a la DGCCSSNSF.

---

<sup>3</sup> Ha pasado por un proceso de pilotaje por la administración autonómica de Cataluña.



## **Etaapa 2). Gestión y valoración de la calidad del EEE y AIP presentados por el solicitante para nuevos principios activos, combinaciones y nuevas indicaciones**

- 2.1 Esta segunda etapa también pertenece a la fase de evaluación de la información farmacoclinica y económica de un medicamento en una indicación. A continuación, se especifican detalles del proceso de evaluación del EEE y el AIP presentados por el solicitante de precio y financiación que se deben tener en consideración.
- 2.2 La DGCCSSNSF puede encargar al CAPF que formule, con ayuda de sus grupos de apoyo una propuesta de adopción de una lista-guía que incluya los criterios para valorar la calidad y cumplimiento de estándares y recomendaciones de los EEE y AIP, así como establecer el formato en el que los revisores de estos informes deberán presentar su valoración.
- 2.3 La valoración de la calidad de las EEE y AIP deberá ser coordinada por los técnicos de la DGCCSSNSF. Para ello contarán con el apoyo de una red de revisores externos, nacionales o internacionales, que habrán de ser expertos reconocidos e independientes (en la medida de lo posible), sin conflicto de interés en relación con el medicamento en particular y seleccionados en función de su experiencia y conocimiento, especialmente de los modelos empleados en la EE. Esta red se considera indispensable para poder atender de forma adecuada el volumen de informes que supondrá implementar la primera etapa antes descrita, El papel de estos expertos externos será similar al que juegan los *referees* o evaluadores externos en la evaluación de artículos en las mejores revistas científicas. Los revisores externos tendrán carácter anónimo para el solicitante, si bien se hará pública su lista anualmente, con el correspondiente reconocimiento por parte del Ministerio de Sanidad. La realización de los informes de revisión deberá ser recompensada económicamente<sup>4</sup>. Es recomendable que como mínimo se pueda disponer de dos informes de revisión para cada EEE y AIP. Este informe de la valoración de la calidad del EEE y AIP deberá llevarse a cabo en un plazo prudencial.

Los expertos podrán solicitar no solo el informe, sino también toda la documentación e información que consideren necesarias para valorar el mismo: estrategia de búsqueda en caso de revisión sistemática, detalles del modelo, incluida la programación de los modelos matemáticos y su presentación en programas o aplicaciones informáticas de amplia utilización, referencias a fuentes de costes o de resultados de salud, etc.

- 2.4 A la vista del informe del revisor o revisores, los técnicos de las DGCCSSNSF trasladarán al solicitante, respecto al EEE y el AIP, una de las siguientes tres opciones: a) aceptación sin cambios, e incluirán la propuesta del contenido de información a incluir en el cuerpo del IPT y el solicitante podrá presentar alegaciones en un plazo breve; b) solicitud de revisión de aspectos técnicos menores, pero imprescindibles, del EEE y/o AIP, indicando el plazo para la entrega de una segunda versión del informe; c) solicitud de revisión mayor o casi completa de los EEE y AIP presentados por el solicitante de precio y financiación, indicando también el plazo para la presentación de una segunda versión de los mismos. En el caso de que el solicitante no presente dentro de este plazo la segunda versión, se aplicarán los criterios de no presentación de informes antes citados.

---

<sup>4</sup> Cualquier trabajo de revisión, tanto en la parte farmacoclinica como en la parte económica, que incluye los EEE y/o AIP, deberían ser tareas remuneradas económicamente.

- 2.5 La DGCCSNSF, tras revisar las alegaciones, redactará la versión del IPT a trasladar al órgano decisor en un plazo breve y podrá añadir al EEE y AIP consideraciones o precauciones dirigidas a los decisores (en aspectos como valor de la variable de resultado intermedia, valor de los subgrupos considerados o por considerar, cuestiones relativas a la incertidumbre, precios en otros países, etc). Los decisores deberán recibir la propuesta de IPT que incluye el EEE y AIP (con las consideraciones y precauciones que considere oportuno la DGCCSNSF), así como la posibilidad de acceder a los informes completos de EEE y AIP y los informes de los revisores sobre los mismos.
- 2.6 Los revisores externos realizarán sus funciones bajo un estricto acuerdo de confidencialidad y declaración de conflictos de interés.
- 2.7 Para evaluar las necesidades y dificultades que puede tener el procedimiento descrito en esta etapa se diseñará un plan piloto.

### **Etapas 3). Criterios para valorar los resultados de la evaluación económica e impacto presupuestario y su aplicación para la toma de decisiones de posicionamiento, precio y financiación**

- 3.1 Esta tercera etapa pertenece a la fase de decisión, de posicionamiento, precio y financiación, de un medicamento en una indicación, en concreto en cómo utilizar los resultados derivados del EEE y AIP para la toma de decisiones, junto con otros criterios. La decisión será finalmente incluida en el IPT.
- 3.2 La DGCCSNSF puede encargar al CAPF, con la ayuda de sus grupos de apoyo, la dirección y coordinación de la elaboración y actualización periódica de orientaciones sobre la interpretación de EEE y AIP y su aplicación en la toma de decisiones. El objetivo sería que los decisores dispongan de una guía interpretativa para situar tanto la ratio coste efectividad/utilidad incremental (RCEI/RCUI) como el impacto presupuestario dentro del contexto de valoración política (discrecional) de la eficiencia como uno de los aspectos clave, no el único, a tener en cuenta en la decisión de financiación y precio.
- 3.3 Las orientaciones de este documento interno deberán tener en cuenta las recomendaciones realizadas por expertos a nivel nacional para España y los criterios implícitos y explícitos adoptados en países con un sistema de salud similar al SNS español con relación a los valores de referencia de la eficiencia. Estas orientaciones deberán ser flexibles, proporcionando dos o más valores de referencia, a fin de abordar algunas situaciones, si se considera adecuado, como podrían ser tratamientos al final de la vida, medicamentos huérfanos, nuevas indicaciones, etc.
- 3.4 No se recomienda la adopción de valores de referencia explícitos sino la consideración de varios valores de referencia implícitos a nivel interno ([https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/20220615\\_Recoms\\_Finales\\_LE2\\_1LE2\\_2\\_CAPF\\_v15.pdf](https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/20220615_Recoms_Finales_LE2_1LE2_2_CAPF_v15.pdf)), los cuales deben ser considerados por los decisores en la decisión de financiación y precio conjuntamente con los demás criterios que la normativa actualmente vigente establece como relevantes para la toma de decisiones.



- 3.5 Para evaluar las necesidades y dificultades que puede tener el procedimiento descrito en esta etapa se diseñará un plan piloto.
- 3.6 En todos los casos se deberá dejar constancia a los decisores de que los valores de referencia de disposición a pagar (RCUI máximos) que se consideren para comparar con las RCUI resultantes de los EEE, informan sobre el precio máximo compatible con la disposición a pagar máxima (desde la perspectiva que adopten las guías de los EEE). Un EEE con una RCEI/RCUI igual al valor de referencia máximo que los decisores consideren aceptable indicará siempre el precio máximo a aceptar por los mismos, pero, como es evidente, este no debe ser automáticamente el precio a aceptar, sino que el mismo será resultado de todos los criterios establecidos como relevantes en la toma de decisiones y del ejercicio del poder de compra del SNS en la necesaria negociación de precios. La evaluación (EEE y AIP) tiene carácter técnico y no sustituye ni automatiza, sino que sólo informa con el mejor conocimiento disponible la toma de decisiones.

### **Otras consideraciones**

Los EEE y AIP deberían ser transparentes y tener carácter público, excepto aquellos aspectos que la DGCCSNSF y los decisores consideren que tienen carácter confidencial.

La realización del EEE y AIP debe cumplir, con los plazos establecidos en el procedimiento de elaboración y aprobación de los IPT ([https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/IPT/docs/20200708.Plan\\_de\\_accion\\_para\\_la\\_consolidacion\\_de\\_los\\_IPT.actCPF8Julio.pdf](https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/IPT/docs/20200708.Plan_de_accion_para_la_consolidacion_de_los_IPT.actCPF8Julio.pdf)) en la Fase 1 (corresponde a la valoración del IPT) y cumplir con unos plazos coherentes para la Fase 2 (corresponde a la aprobación y publicación del IPT), no excediendo el tiempo límite de aprobación y publicación establecido.

En la elaboración y aprobación de los IPT, tal como se indica en el procedimiento ([https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/IPT/docs/20200708.Plan\\_de\\_accion\\_para\\_la\\_consolidacion\\_de\\_los\\_IPT.actCPF8Julio.pdf](https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/IPT/docs/20200708.Plan_de_accion_para_la_consolidacion_de_los_IPT.actCPF8Julio.pdf)), se realizan análisis farmacoclinicos y complementariamente, y en la misma franja temporal, análisis económicos. Ambos análisis deben realizarse independientemente, pero teniendo puntos de encuentro, contacto y cruce de información entre ambos equipos evaluadores. Así mismo, en la fase elaboración del EEE y AIP por parte del solicitante y la valoración del mismo coordinada por la DGCCSNSF debe haber intercambio de información y diálogo entre la industria farmacéutica y DGCCSNSF. Con estos intercambios de información se pretende facilitar un análisis más enfocado a las necesidades en todo momento.

Debería establecerse un plazo desde la autorización de la EMA de un medicamento hasta la valoración del EEE y del AIP presentados por el solicitante.

El CAPF recomienda que un procedimiento similar al aquí presentado para la evaluación de los medicamentos se aplique también a los productos sanitarios y/o cualquier otra tecnología sanitaria.