



DOCUMENTO DE CONSENSO (emitido el 28 de mayo de 2020)

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

Objetivo:

Analizar los criterios y procedimientos de la fijación de precios y la financiación pública de los medicamentos, teniendo en cuenta el beneficio clínico incremental y la relación coste-utilidad incremental, con el fin último de mejorar las posibilidades de acceso racional y razonado de los pacientes a los medicamentos que necesitan. También se pretende analizar tres cuestiones directamente relacionadas con estos criterios y procedimientos que requieren, por su complejidad, un tratamiento particular: los casos de autorización de comercialización condicional, la presencia de un elevado grado de incertidumbre y la disposición máxima a pagar por AVAC.

Objetivos específicos y priorización realizada por los miembros del CAPF

LÍNEA	Priorización (máx 5, mínimo 0)
LÍNEA 2. CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS DE FIJACIÓN DE PRECIOS Y FINANCIACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS E INDICACIONES EN UN PROCEDIMIENTO COMPRENSIVO DE EVALUACIÓN Y POSICIONAMIENTO	4,5
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.	4,50



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.	4,00
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.	3,17
2.4. Recomendaciones para la elaboración de una guía metodológica para establecer precio y financiación de un medicamento según el grado de incertidumbre en su eficacia, seguridad y eficiencia.	3,50
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.	4,17

Justificación

Parece necesario revisar tanto la base normativa (artº 92 de la LGURM) como los criterios y procedimientos que se emplean en la CIPM para las decisiones de financiación y fijación de precios de los medicamentos. En España, y otros países europeos el diseño y la transparencia de estos mecanismos son insuficientes. Necesitamos una estrategia de precios y financiación firmemente asentada en la teoría y en la evidencia económica que podría llegar a homogeneizarse en Europa. Todo ello reforzaría la capacidad de negociación de los gobiernos o los financiadores y, sin duda, mejoraría las posibilidades de acceso racional y razonado de los sistemas de salud y los pacientes a los medicamentos que éstos necesitan. Es necesario, por tanto, revisar y concretar estos criterios y procedimientos, haciendo explícitas sus ventajas, desventajas e implicaciones. Habría que observar los principios de buen gobierno como garantía para ciudadanos y empresas.

Métodos:

- Análisis y revisión de los criterios y procedimientos actuales de fijación de precios y financiación definidos en España, analizando las ventajas e inconvenientes.
- Revisión de la literatura de criterios y procedimientos de fijación de precios y financiación a nivel internacional.



- Propuesta de alternativas basadas en las ventajas e inconvenientes de las propuestas actuales y las encontradas en la literatura.
- Análisis de las implicaciones que comportan la implantación de la propuesta en España, incluyendo recursos técnicos y organización.

->Para el desarrollo del objetivo se crearán grupos de trabajo específicos, concepto que está recogido en el Acuerdo de creación del CAPF con fecha 22 de marzo de 2019 (Acuerdo Quinto. Funcionamiento, punto 4):

4. El Comité Asesor podrá crear grupos de apoyo para realizar actividades concretas en función de las necesidades de sus trabajos. Estos grupos tendrán la composición que se establezca en el acuerdo que los constituya y serán presididos por uno de los miembros del Comité Asesor.

Cada miembro del CAPF hará propuesta de profesionales con experiencia y conocimientos técnicos para formar parte de los grupos de trabajo. Un grupo de trabajo estará constituido por no menos de 5 y no más de 8 miembros. Se deberá nombrar al menos un miembro del CAPF como coordinador de cada grupo.

Resultados:

a) Documentos de trabajo

- 0.1 Revisión de la literatura de criterios de fijación de precios y financiación a nivel internacional.
- 0.2 Análisis de las implicaciones que comportan la implantación de la propuesta en España.

b) Documentos entregables

1. Informe de análisis y revisión de los criterios y procedimientos actuales de fijación de precios y financiación de nuevos medicamentos (de inclusión/exclusión), identificación de puntos de mejora, y propuesta de mejoras. – Ligado a Objetivo específico 2.1. y 2.2.



2. Recomendaciones para las decisiones de precio y financiación de medicamentos que están sujetos a autorización de comercialización condicional por parte de la EMA.- Ligado a Objetivo específico 2.3.
3. Recomendaciones para una guía metodológica para establecer precio y financiación de un medicamento según el grado de incertidumbre en su eficacia, seguridad y eficiencia.- Ligado a Objetivo específico 2.4.
4. Recomendaciones para la determinación de la disposición a pagar según el valor que aporta el medicamento (disposición máxima a pagar por AVAC). Ligado a Objetivo específico 2.5.

Los miembros del CAPF deciden priorizar los resultados:

1. Informe de evaluación/análisis de los criterios y procedimientos actuales de fijación de precios y financiación de nuevos medicamentos (de inclusión/exclusión), identificación de puntos de mejora, y propuesta de mejoras,
y
4. Recomendaciones para la determinación de la disposición máxima a pagar por AVAC.