



DOCUMENTO DE CONSENSO (emitido el 9 de junio de 2020)

INFORMES DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO DE LOS MEDICAMENTOS EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

1) INTRODUCCIÓN

El Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (CAPF) considera que los informes de posicionamiento terapéutico (IPT) constituyen una herramienta importante para la selección de los medicamentos entre las alternativas existentes, para la prescripción y para fundamentar la toma de decisiones de precio y financiación. La realización de los IPT se inició en 2013, y se considera adecuada su revisión y mejora.

El CAPF considera necesaria e importante la incorporación sistemática de la evaluación económica de los medicamentos en los procesos de posicionamiento de los mismos en la terapéutica, decisión de financiación y precio y en las conclusiones de los IPT. Considera también que se debería profundizar en cómo se incorporaría esta información en el proceso de toma de decisiones sanitarias.

En el presente documento se realizan propuestas generales del CAPF, independientemente de que algunas de estas acciones se estén desarrollando en cierta medida. Estas propuestas pretenden impulsar el avance y desarrollo de la actividad en relación a los IPT. Se trata de propuestas para ser introducidas a lo largo del proceso, algunas de ellas a corto y otras a largo plazo.

2) LOS OBJETIVOS DE LOS IPT Y ASPECTOS QUE ES NECESARIO CONCRETAR

Los IPT fueron instaurados en España a partir del documento “Propuesta de colaboración para la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico de los



medicamentos”, aprobado por la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS (CPFCISNS) del 21 de Mayo de 2013, que fue consensuado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, y los representantes de las Comunidades Autónomas en la CPFCISNS.

A partir de este documento de 2013 se deduce que los objetivos de los IPT son:

i) Ofrecer una evaluación farmacológica y clínica comparativa de los medicamentos. Los actuales sistemas de evaluación de eficacia, seguridad, calidad e información, incluido el europeo -articulado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)/la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)-, cumplen una función decisiva, pero todavía solo parcialmente llegan a comparar los méritos relativos de los medicamentos frente a las alternativas relevantes en la práctica clínica. Para complementarlos, la iniciativa IPT trata de “ofrecer más allá de la autorización del medicamento, información relevante, basada en la evidencia científica de la posición que el nuevo medicamento ocupa en el mercado en comparación con otros medicamentos o medidas de salud ya existentes” (p.2 del documento de 2013). “Los informes de posicionamiento terapéutico contendrán... la evaluación de la efectividad y seguridad comparada...” (P.6, del documento de 2013). La incertidumbre y la aportación de nueva evidencia requieren de un proceso dinámico de evaluación.

ii) Esta evaluación comparativa debe servir de fundamento -entre otras fuentes de conocimiento- a las decisiones de selección, prescripción y uso racional de los medicamentos que se vayan a adoptar por parte de los comités de farmacia y terapéutica en los distintos niveles asistenciales, así como por los propios clínicos. Este objetivo se intuye en diferentes puntos: se menciona “el proceso de decisión de incorporación efectiva a la práctica asistencial” (p. 2 del documento de 2013); que “la regulación debe buscar (y encontrar) formas de acercarse a la práctica real salvaguardando el rigor en la evaluación”, ya que “el uso en la práctica clínica también produce un aumento en el conocimiento del medicamento” (p. 4 del documento de 2013), y que los informes deben ser base “de la promoción del uso racional...” (p.5 del



documento de 2013). “Los informes de posicionamiento terapéutico contendrán... los criterios de uso y seguimiento” (P.6, del documento de 2013).

iii) La evaluación comparativa debe ser fundamento imprescindible de las decisiones económicas que afectan a los medicamentos y, por tanto, de la evaluación económica en que estas se apoyen. Como objetivo general de los IPT, se indica que “han de servir como una de las bases para la financiación selectiva y, en su caso, fijación de precios de los mismos y también como referencia para cualquier actuación relacionada con la adquisición...” (p.5 del documento de 2013). Además, se dice que “... en una primera fase opcionalmente, podrá incluir una evaluación económica. En una segunda fase, tras el procedimiento de fijación de precio y financiación, incorporará siempre la evaluación económica y de impacto presupuestario” (P.6, del documento de 2013).

iv) Otro objetivo de los IPT -requerido por la estructura descentralizada de nuestro SNS- es remediar duplicidades en el trabajo, diferencias en las opiniones y decisiones de los distintos órganos administrativos “...evitando la redundancia, manteniendo la coherencia en la evaluación, y compartiendo los recursos de forma más eficiente... elaborando un único informe de posicionamiento terapéutico que sea reconocible para todo el SNS...” y “el riesgo de que pequeñas diferencias sean interpretadas desde fuera del Sistema Nacional de Salud (SNS) como una desigualdad no justificada” (p.2 del documento de 2013).

v) Durante el proceso de evaluación y tras la decisión de precio y financiación, se finalizará el informe incorporando aspectos de evaluación económica comparativa e impacto presupuestario. Este informe completo definitivo se presentará al Grupo de Coordinación del Posicionamiento Terapéutico (GCPT), compuesto por la AEMPS, la Dirección General de Cartera Básica del Servicio Nacional de Salud y Farmacia (DGCBSF) y las Comunidades Autónomas (CCAA).

Este documento de 2013 contiene un procedimiento, una organización y otras normas sobre los IPT. A lo largo de los seis años transcurridos, se han publicado numerosos IPT.



El IPT tiene que recoger la información necesaria de manera integral, incluyendo la información clínica y la económica. Por ello, el IPT debe incorporar información sobre beneficio clínico incremental, evaluación económica e impacto presupuestario, y su elaboración debe ser multidisciplinar.

Algunos aspectos que requieren abordarse hacen referencia a:

- El carácter vinculante de los IPT. Como indica la Ley 10/2013, de 24 de julio, que modifica la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos, los IPT tendrán carácter vinculante para todo el SNS. El CAPF recomienda que, en caso de considerarse apropiado que existan excepciones a los criterios generales dados en el IPT, dichas excepciones deben quedar reflejadas en el propio IPT.
- El método de toma de decisiones, en especial ante la información incompleta, la incertidumbre y los problemas metodológicos de los análisis realizados. Las evaluaciones farmacológicas y clínicas comparativas, así como las evaluaciones económicas, se realizan con la información disponible en un determinado momento y, por tanto, están sujetas a incertidumbre. Con objeto de pretender tomar una decisión de posicionamiento en esta situación de incertidumbre lo menos subjetiva posible, es necesario explicitar el método de manejo de dicha incertidumbre.
- Los recursos destinados a la elaboración de los IPT. La elaboración de IPT completos y con calidad adecuada exige abundantes medios, sobre todo expertos disponibles. Desarrollarlos sin los recursos humanos necesarios, puede llevar a la dilatación de los plazos de incorporación de los medicamentos a la asistencia sanitaria del SNS. Los recursos son muy relevantes, pues la evaluación comparativa se produce en general con información incompleta y márgenes de incertidumbre, especialmente en el caso de los nuevos medicamentos, y se genera mucho trabajo para los evaluadores. También el número y variedad de medicamentos a evaluar es muy elevado. Parece plenamente justificado invertir los recursos necesarios para este fin.



- La posibilidad de desarrollar documentos complementarios a los IPT. Un solo documento es difícil que resuelva todos los problemas de información de todos los agentes que intervienen en los complejos procesos de adopción de decisiones desde la autorización del medicamento hasta su utilización por los pacientes.
- El papel concreto que han de desempeñar la evaluación económica (entendiendo por tal los estudios de coste-efectividad y coste-utilidad) y el análisis del impacto presupuestario (AIP), su lugar en la secuencia del proceso, y cómo incorporar la información que generan en las decisiones sanitarias. Es preciso hacer explícito, en primer lugar, que la evaluación económica y el impacto presupuestario pueden ser determinantes del posicionamiento terapéutico y cambiar aquel al que podría llegarse solo con la evaluación farmacológica/clínica comparativa, así como los criterios y método de toma de decisiones de este posicionamiento. También habría que incluir los criterios y directrices básicas a los que se deberían ajustar los estudios de evaluación económica y de impacto presupuestario. Las recomendaciones generales del CAPF a este respecto se abordan más adelante, en un punto específico.
- Recoger en las conclusiones del IPT los valores cuantitativos, incluyendo la incertidumbre, del beneficio clínico incremental, de la diferencia de costes, del coste-efectividad incremental, del impacto presupuestario, etc. Y utilizar estos datos para la toma de decisiones.
- Priorización de los medicamentos e indicaciones sobre los que realizar los IPT en base a criterios validados.

En los siguientes epígrafes se tratan más detenidamente algunos de estos aspectos y otras cuestiones.



3) REGULACIÓN LEGAL

La vigente Disposición adicional tercera de la Ley 10/2013 dispone:

“Las actuaciones orientadas a establecer la posición de un medicamento en la prestación farmacéutica y su comparación con otras alternativas terapéuticas, tendrán una base científico-técnica común para todo el Sistema Nacional de Salud y se realizarán en el marco de los informes de posicionamiento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Dichos informes tendrán carácter vinculante”.

El CAPF recomienda elaborar y tramitar los proyectos legislativos necesarios para mejorar la normativa legal. Muy posiblemente, se requiera una ley formal, requisito que puede concretarse en modificaciones de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (texto refundido de 2015), completada con su desarrollo reglamentario por Real Decreto. Se recomienda inscribir estos proyectos legislativos en un marco más amplio de un Plan estratégico de reforma de la regulación general de los medicamentos y de la Prestación Farmacéutica del SNS.

4) RECURSOS ECONÓMICOS Y PERSONALES

El CAPF considera que los recursos actuales del Ministerio de Sanidad para estos fines son insuficientes, y sería necesario contar con mayores disponibilidades no sólo económicas, sino especialmente de personal bien formado. Es decir, se precisa una dotación presupuestaria para disponer de una base de expertos en evaluación clínica y evaluación económica, además de contar con una red de evaluadores externos.

Negociar estos mayores recursos con los departamentos de Hacienda y de Administraciones Públicas debería ser una gran prioridad para las autoridades del Ministerio, pues condicionan cualquier mejora que se quiera introducir. El CAPF desconoce que haya habido algún país que haya abordado la revisión de la cobertura y precio, con criterios basados en la evidencia, sin una dotación de recursos financieros y humanos, además de tiempo.



5) LA PARTICIPACIÓN DE LA INDUSTRIA

La administración debe poder solicitar a las empresas titulares de los productos que constituyen objeto de los IPT estudios de evaluación económica e impacto presupuestario, sobre la base de los resultados y conclusiones de la evaluación comparativa desarrollada por la administración. Las empresas titulares de los productos que constituyen objeto de los IPT deben tener el derecho de realizar las aportaciones necesarias, dentro del marco que se establezca, sobre evaluación farmacológica/clínica comparativa, evaluación económica e impacto presupuestario. Así como la evaluación farmacológica/clínica viene ya en gran parte sustentada por los datos presentados en el informe EPAR (*European Public Assessment Report* de la EMA), para la evaluación económica y de impacto presupuestario, por razones organizativas y prácticas, es razonable solicitar a la industria que presente la evaluación económica y el AIP de acuerdo a sus estimaciones y modelos económicos siguiendo una guía metodológica definida por el Ministerio, sin perjuicio de que la Administración pueda desarrollar su propia evaluación económica y AIP.

Podrían darse inconsistencias relevantes en la evaluación económica si las asunciones o extrapolaciones de los modelos presentados por la industria como supuestos de partida de beneficio comparativo, discrepasen de las conclusiones de la evaluación farmacoclínica comparativa. Si bien sería ideal que la evaluación económica se iniciara a partir de los beneficios estimados previamente por la Administración en este proceso evaluador, secuenciar en el tiempo ambas partes de la evaluación enlentecería demasiado el análisis. Por tanto, esto exigirá de ambas partes un aporte mutuo, teniendo en cuenta que los cálculos y modelos presentados por la industria deberán ser evaluados para su aceptación, y en todo caso, podrán ser sometidos a un proceso de revisión y ajuste de acuerdo con las consideraciones clínicas y económicas de la primera fase de la evaluación, los posibles escenarios de posicionamiento terapéutico y otros análisis que pueden ser requeridos por la Administración. Esto es necesario para conseguir el objetivo de que los cálculos económicos estén alineados con los beneficios clínicos comparados en el proceso evaluador realizado por la Administración, y sean consecuentes con las opciones de posicionamiento terapéutico consideradas.



6) VALORACIÓN DEL BENEFICIO CLÍNICO COMPARATIVO

El CAPF considera preciso seguir avanzando en la valoración comparativa del beneficio clínico incremental frente a las alternativas. Para ello es necesaria una consideración cuantitativa, previa a la evaluación, de qué se considera un beneficio clínico relevante, a ser posible en variables orientadas al paciente y en cada escenario clínico. El fin de la evaluación comparativa debe ser aportar una cuantificación del beneficio clínico incremental y su incertidumbre considerando, cuando sea necesario, los diversos escenarios terapéuticos que se plantean dentro de la indicación aprobada, las distintas situaciones de incertidumbre del beneficio en subpoblaciones de pacientes, la ubicación del fármaco con respecto a los tratamientos actualmente utilizados en la práctica clínica o las posibles opciones en su caso, y la valoración de la relevancia del beneficio aportado. El análisis debe ser multidisciplinar y estar fundamentado en la metodología más adecuada para la evaluación de la evidencia científica disponible y el posicionamiento terapéutico. Sobre las especificaciones de la evaluación del beneficio clínico comparativo debe pivotar la evaluación económica, para ser consideradas conjuntamente en las decisiones de precio y financiación.

7) LA EVALUACIÓN ECONÓMICA

Como se ha indicado anteriormente, es necesario concretar el papel de la evaluación económica en los procesos de decisión de precios y financiación y en la elaboración de los IPT. Las siguientes reflexiones profundizan en este aspecto.

Los criterios y directrices básicas de los estudios de evaluación económica deben especificarse en una estrategia general sobre medicamentos del Ministerio de Sanidad y en un plan de mejora de los IPT. Habría que explicar en qué casos y qué tipos de estudios realizar, a quién se van a exigir, con arreglo a qué métodos, su perspectiva, las medidas de resultado aceptables, los criterios de decisión, las garantías del proceso, etc. Una de las cuestiones más complejas es definir criterios de decisión como la consideración de valores de referencia para contextualizar el coste por unidad de resultado, siguiendo los criterios de buena práctica en evaluación económica.



La valoración de información de calidad procedente de la evaluación de eficacia y seguridad relativas, de coste-efectividad y coste-utilidad siempre que ello sea posible, tal como es metodología estándar en muchos países y está bien fundamentado en la teoría económica, así como de impacto presupuestario, es necesaria para sustentar la decisión de precio y financiación. Las decisiones de financiación y precio basadas en el valor maximizan el bienestar social y no deben ser interpretadas como equivalentes a precios iguales a la máxima disposición a pagar. El precio del fármaco debería estar ajustado por un intervalo máximo igual al umbral de coste-utilidad y un intervalo bajo igual a los costes de fabricación e investigación del medicamento. El CAPF es consciente de la dificultad de conocer el límite bajo del precio, sin embargo, es necesario destacar que es importante que la industria proporcione estos costes de producción y de investigación reales de los medicamentos.

El lugar de la evaluación económica en la secuencia del proceso merece algunas aclaraciones, como hemos adelantado en el punto 1. La evaluación económica y la fijación de precios exigen distinguir dos fases hasta llegar a la decisión sobre el posicionamiento terapéutico. Los estudios de coste-efectividad y coste-utilidad necesariamente deben ser posteriores a la evaluación comparativa farmacológica/clínica. El beneficio clínico incremental es un concepto clave para la evaluación del valor y, por consiguiente, para las decisiones sobre precios y financiación pública.

El CAPF comparte que la evaluación económica debe ser un elemento más de evaluación en el IPT. Sin embargo, incorporar la evaluación económica después de la decisión de precio y financiación, tal y como se expone en el “Documento aprobado por la Comisión Permanente de Farmacia del SNS 21 de Mayo de 2013”, no ayuda a tomar una decisión más informada. Dichos estudios deben preceder a las decisiones de precio y financiación para que éstas se basen en sus conclusiones. Pero como en los estudios de coste-efectividad y coste-utilidad el precio es una variable importante, habrá que distinguir dos fases hasta llegar al posicionamiento final. Suponiendo que el método adoptado incorpora el AVAC (año de vida ajustado por calidad), el ratio coste utilidad



incremental (RCUI) y un umbral o tope para el coste de un AVAC, estas fases se pueden describir así:

a) Antes de la decisión de fijación de precios se realizan los estudios de coste-efectividad o coste-utilidad que deberán considerar el precio como un parámetro con incertidumbre, haciendo análisis de sensibilidad que determinarán un RCUI para cada uno de ellos. Comparando éstos con el valor de referencia de coste por AVAC previamente acordado, se determina el (los) precio(s) que lleve(n) al RCUI al valor de referencia, y un intervalo bajo igual a los costes de fabricación e investigación del medicamento. Esta es la información clave para las negociaciones y decisiones de precios. Sin embargo, en esta fase todavía no puede determinarse un posicionamiento final del medicamento, sino solo inicial o provisional, ya que el precio no está definitivamente aprobado.

b) En las negociaciones de precios y financiación surgen informaciones o posturas nuevas de la empresa o de la administración y, por tanto, solo cuando se concluyan y alcance la decisión de autorización de precios puede conocerse el precio autorizado y establecerse el posicionamiento final del producto (aunque siempre revisable con posterioridad).

8) LA ORGANIZACIÓN

Se considera razonable que los expertos que colaboren en las evaluaciones clínicas y económicas deriven de razones de excelencia científica, por ello se propone fijar unos criterios objetivos de selección de expertos que atiendan a cuestiones científicas y no a criterios territoriales. Es importante, además, que estos evaluadores dispongan de la información clínica completa generada en los ensayos clínicos pivotaes, además de la proporcionada por el EPAR y por las empresas titulares.

El papel participativo de la DGCCSSNSF, la AEMPS, y las Comunidades Autónomas (CCAA) es relevante a lo largo de todo el proceso.



El CAPF propone, con una visión a medio-largo plazo, una organización simplificada centrada en un organismo científico-técnico independiente. Se considera de alta importancia que se estructure este organismo basado en los conceptos de independencia y potencia científica y técnica, incorporando en su gobierno a las CCAA.

En todo caso, el CAPF opina que debe existir un amplio margen de colaboración entre la DGCCSSNSF, la AEMPS y las CCAA. Las CCAA deben participar en:

- La elaboración de la normativa legal.
- La planificación y evaluación “ex post” de los IPT en el seno del CISNS y su CPF. Las prioridades se establecerían por el Ministerio- DGCCSSNSF -AEMPS después de consultar con las CCAA en el seno del CISNS.
- El Consejo Rector del organismo científico-técnico independiente. Esta participación podría reforzarse, como ocurre en la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, creando un consejo de administración decisor que las integrara.
- Facilitar los mejores profesionales técnicos de cualquiera de las CCAA para participar en los comités técnicos de evaluación.
- La revisión de los borradores de las evaluaciones comparativas farmacológica/clínica y económicas, así como del posicionamiento final.
- La puesta en práctica y difusión de los IPT en los servicios sanitarios. En esta última misión les corresponde emplear sus mejores energías, en la confianza de que han sido desarrollados por los mejores expertos.

En cuanto a la participación del CAPF en los IPT, éste podrá ser puntualmente consultado en la fase de revisión y aprobación de un IPT por el Ministerio de Sanidad (MS). Esta consulta deberá formularse a través de preguntas específicas y de forma puntual sobre un informe de evaluación de algún medicamento. Este caso solo se dará si el MS tiene la necesidad o considera que quiere consultar al CAPF, aunque esta no sea una de las ocupaciones principales del Comité.



9) PROCEDIMIENTO DE REDACCIÓN DE LOS IPT

El CAPF considera que la redacción de los IPT debe ajustarse a los criterios y directrices indicados en este documento. Llegar a una versión definitiva de un procedimiento de redacción de IPT es el resultado de un largo y complejo proceso de planificación, elaboración, y discusión con la información derivada de la evaluación comparativa farmacológica y clínica y la evaluación económica y el AIP. En dicho proceso recomendamos desarrollar, por ejemplo, guías específicas, en documentos independientes, para tratar aspectos concretos que reflejen el desarrollo científico-técnico en estas materias contando con un amplio consenso multidisciplinar. Entre ellas, guía de evaluación económica, guía de impacto presupuestario, guía de comparaciones indirectas, guía de análisis de subgrupos, guía de análisis de supervivencia, etc. Estas guías deberían seguir guías metodológicas consensuadas a nivel internacional y, en el caso de la evaluación económica e impacto presupuestario, coherentes con la teoría económica, y desarrolladas por grupos de expertos en la materia. El CAPF está dispuesto a contribuir con su trabajo en la elaboración de estas guías.

10) BUEN GOBIERNO

Los procesos de evaluación farmacológica y clínica comparativa, los de evaluación económica y AIP, así como los propios IPT, deben estar sujetos a los principios de buen gobierno, que en gran medida ya están recogidos en nuestra legislación, pero que no es menos cierto que todavía no hemos alcanzado plenamente en estas materias.

Entre dichos principios hay que destacar aquí la eliminación de los conflictos de intereses, la profesionalidad de los órganos de la Administración y la independencia respecto del poder político de los expertos que elaboran las evaluaciones. Estos procesos son básicamente de índole científica o técnica, y deben ser resueltos por científicos y técnicos con arreglo a criterios también científicos y técnicos.



Igualmente, la transparencia, incluidas las informaciones explicativas dirigidas a los ciudadanos y la rendición de cuentas, son imprescindibles siempre, pero más en un campo en el que están en juego decisiones que afectan a la salud de los ciudadanos.

El establecimiento de un procedimiento completo de elaboración de los IPT requiere la adopción de guías de evaluación y procedimientos transparentes con normas claras y posibilidad de audiencia y recurso para los distintos agentes intervinientes.