

Documento de consenso (versión 18 de enero de 2023)

**Recomendaciones sobre la gestión de medicamentos autorizados por la Comisión Europea por procedimiento centralizado, sin resolución definitiva de precio y financiación en España, tengan o no otra indicación ya con decisión de precio.**

**A). Objetivo, ámbito, método de elaboración**

El objeto de este documento es presentar, en formato de recomendaciones, propuestas para mejorar la gestión de aquellos medicamentos que ya han sido autorizados por la Comisión Europea mediante procedimiento centralizado<sup>1</sup>, pero no tienen resolución definitiva de precio y financiación pública en España, bien porque el titular no lo ha solicitado, bien por encontrarse en trámite, tengan o no otra indicación autorizada.

Este trabajo da respuesta a una petición que la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia trasladada al Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del SNS (CAPF).

Estos nuevos medicamentos e indicaciones pendientes de financiación se encuentran en un "limbo" para la normativa o, al menos, para su aplicación en la práctica. Se trata de un conjunto heterogéneo, que abarca desde medicamentos con aportación terapéutica marginal hasta otros que ofrecen un beneficio elevado en supervivencia o calidad de vida.

El problema no es ya el acceso de los medicamentos al mercado (visión comercial), sino el acceso de todos los pacientes a los medicamentos que necesitan (visión sanitaria y social). Actualmente, un reto vital para la sanidad pública universal y de calidad es distinguir la verdadera innovación farmacoterapéutica y financiarla a un coste razonable.

Si bien el uso con cargo a fondos públicos de medicamentos pendientes de financiación ha de evitarse como regla general, en situaciones excepcionales puede ser necesario y razonable, porque el paciente obtendría un beneficio sin que sea clínicamente prudente esperar al acuerdo de financiación.

También se debe tener en cuenta en la negociación de precio y financiación que, en sistemas públicos como el nuestro, una vez tomada la decisión de financiación favorable para un medicamento, lo recibirán todos los pacientes que lo necesiten.

---

<sup>1</sup> Se hace referencia al procedimiento centralizado de autorización por ser el que está involucrado en la inmensa mayoría de ocasiones, pero se podrían aplicar las mismas recomendaciones a autorizaciones nacionales de productos evaluados a nivel regulatorio por procedimiento nacional o descentralizado (incluyendo mutuo reconocimiento).



Con estas recomendaciones se pretende mejorar la situación que están generando en el SNS los medicamentos en las circunstancias descritas anteriormente y gestionarla de modo que los pacientes puedan disponer de dichos medicamentos en el plazo de tiempo más breve posible, sin que se comprometa la equidad geográfica, en condiciones económicas aceptables para el SNS y manteniendo la integridad del sistema de precios y financiación pública establecido por nuestra legislación.

Estas recomendaciones complementarían la legislación sobre medicamentos en situaciones especiales.

Para la elaboración de estas recomendaciones se ha realizado un trabajo previo de discusión en el que han participado algunos de los miembros de los grupos de apoyo, coordinado por dos miembros del CAPF, y posteriormente el CAPF ha elaborado las recomendaciones finales de las que es el único responsable.

## **B). Recomendaciones**

### **1. Recomendaciones sobre medicamentos autorizados por la Comisión Europea por procedimiento centralizado, sin resolución definitiva de precio y financiación**

#### **R.1.1. Autorizaciones de financiación provisional**

Se recomienda articular un nuevo procedimiento de financiación pública denominado *financiación provisional* que tendrá un carácter excepcional y no definitivo en cuanto al precio y la financiación del medicamento en cuestión.

#### **R.1.2. Condiciones para la financiación provisional**

Para acceder a la *financiación provisional* se deben cumplir TODOS los siguientes criterios:

1. Se debe tratar de una situación grave, en la cual retrasar el tratamiento disminuye la expectativa de vida del paciente de forma relevante o tiene consecuencias gravemente inhabilitantes para el paciente.
2. El tratamiento debe ser tal que produzca un beneficio directo y clínicamente relevante en supervivencia global, o en capacidad de curación, o demostrar un beneficio excelente en dicha supervivencia global a través de una variable subrogada - como la supervivencia libre de progresión - siempre que exista evidencia de la relación entre ambas. El beneficio debe ser considerado en comparación con la mejor opción disponible en nuestro país en el momento de ser considerada la *financiación provisional*.
3. Los estudios clínicos considerados por la EMA para la autorización de comercialización deben aportar un alto grado de evidencia y situar la incertidumbre



sobre los resultados clínicos del medicamento en un nivel aceptable (ensayos clínico fase 3 o fase 2 pero con bajo nivel de incertidumbre).

Estos criterios podrían referirse al total de pacientes incluidos en la indicación que corresponda, o sólo a un subgrupo de pacientes con características determinadas. En este último caso sólo se acogerían a la *financiación provisional* los pacientes del subgrupo.

La Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia apreciará y resolverá sobre el cumplimiento de las condiciones de financiación provisional mediante resolución fundamentada.

### **R.1.3. Condiciones de uso.**

Cuando se apruebe la *financiación provisional* de un medicamento se debe fijar la indicación o indicaciones detalladas y las condiciones de uso correspondientes a cada una de ellas.

### **R.1.4. Inicio de los expedientes de financiación provisional**

Las solicitudes para acceder a la *financiación provisional* y a las autorizaciones de precio y financiación pública ordinarias se presentarán simultáneamente por el titular de la autorización. No podrá iniciarse el procedimiento de *financiación provisional* por el titular de la autorización de comercialización si no se ha iniciado el proceso de precio y financiación ordinario. Si no lo hace el titular, la Administración podrá iniciar el procedimiento de *financiación provisional* de oficio, desde la autorización por la Comisión Europea, después del correspondiente requerimiento.

Obtenida la *financiación provisional* la Administración iniciará de manera automática, en el plazo máximo de 30 días, el proceso de reevaluación para precio y financiación definitivos.

### **R.1.5. Plazo de duración.**

La *financiación provisional* tendrá una duración máxima de 12 meses.

### **R.1.6. Precio y demás condiciones económicas.**

Para autorizar el precio que ha de regir durante la *financiación provisional* se instruirá un expediente informativo sumario en el que se tendrán en cuenta el precio y demás condiciones económicas propuestas por la compañía farmacéutica, el precio y demás condiciones económicas vigentes en los países del entorno de España y los estudios de eficiencia aportados por el titular.

El precio y demás condiciones económicas de la *financiación provisional* no podrán ser más gravosas para el SNS de España que las que el medicamento tenga en los



países del entorno. Además, se aplicarán unas tablas de descuento en función del volumen de gasto estimado en el periodo de provisionalidad.

#### **R.1.7. Financiación provisional para nuevas indicaciones**

En el caso de medicamentos con precio y financiación previamente aprobados en España en alguna indicación, la *financiación provisional* de indicaciones del mismo medicamento autorizadas con posterioridad por la Comisión Europea se aprobará al precio fijado para la/s precedente/s y se aplicarán descuentos en el sentido expresado en la R.1.6.

#### **R.1.8. Regularización del gasto incurrido durante la financiación provisional**

Una vez resuelto por la Administración el expediente de precio y financiación con precio y demás condiciones económicas definitivas, se regularizará el gasto incurrido durante la *financiación provisional*. Para ello, se contabilizará su cuantía en régimen de *financiación provisional* y se efectuarán los abonos o cargos compensatorios que procedan entre la Administración y el titular, de modo que dicho gasto se ajuste al que habría habido aplicando los términos establecidos en las autorizaciones definitivas de precio y financiación pública.

#### **R.1.9. Registros**

Las Administraciones Públicas competentes estarán obligadas, por sí o a través de los servicios sanitarios correspondientes, a organizar registros y bases de datos de calidad de las características de uso y de los resultados en términos de salud obtenidos con los tratamientos dotados de *financiación provisional*. Para ello, proveerán los recursos económicos, materiales y personales procedentes. Todas ellas estarán obligadas a cooperar para que sean interoperables, se intercomunique y agregue la información y resulten accesibles a todos aquellos legitimados.

#### **R1.10. Transparencia**

Las decisiones sobre *financiación provisional* y sus características serán públicas, con arreglo a las leyes. La información será fácilmente accesible, por ejemplo, mediante páginas web, en especial para pacientes, profesionales sanitarios, investigadores científicos y los distintos agentes del sector farmacéutico.

#### **R1.11. Plazos**

La *financiación provisional* se resolverá en un plazo máximo de 90 días. Si la Administración no se pronunciara en dicho plazo se entenderá concedida la autorización de la *financiación provisional* en las condiciones solicitadas por el titular de la licencia de comercialización.

#### **R.1.12. Regulación**



Las previsiones anteriores deben regularse en la ley con el rango normativo que proceda.

## 2. Otras recomendaciones

En torno a esta cuestión, el CAPF considera oportuno formular las siguientes recomendaciones adicionales.

**R.2.1.** En el proceso de acceso a Medicamentos en Situaciones Especiales (que de acuerdo al RD 1015/2009 de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales incluye el uso compasivo de medicamentos en investigación clínica en pacientes que no forman parte del ensayo clínico, medicamentos autorizados cuando se utilicen en condiciones distintas de las autorizadas y medicamentos no autorizados en España siempre que estén legalmente comercializados en otros Estados) e indicaciones pendientes de precio y financiación, debe reforzarse la **implicación y la co-responsabilización** de la Administración General del Estado, las administraciones de todas las CCAA, así como de los profesionales y servicios sanitarios.

**R.2.2.** Para el acceso a Medicamentos en Situaciones Especiales debería acordarse un **procedimiento uniforme, incluyendo la toma de decisiones**, en todas la CCAA, estableciendo un marco de funcionamiento ligado a las Comisiones de Farmacia y Terapéutica del servicio sanitario.

**R.2.3.** Respecto de los Medicamentos en Situaciones Especiales pendientes de precio y financiación que **no cumplen los criterios** antes señalados para autorizar la *financiación provisional*, se recomienda que se establezcan condiciones más restrictivas y se haga un uso aún más restringido que en la actualidad, y se respete la equidad geográfica y personal en su utilización. El acceso a estos últimos medicamentos se realizará, como se viene realizando, de forma individual analizando la situación del paciente, pero será un procedimiento **muy excepcional**.

**R.2.4.** Para el uso de medicamentos autorizados por la Comisión Europea, no comercializados en España que no cumplen los criterios antes señalados para autorizar la *financiación provisional*, para que puedan ser utilizados como medicamentos en situaciones especiales debería ser obligatorio que la compañía presentara una **solicitud de precio y financiación** en España o la vaya a presentar en un plazo corto de tiempo o la Administración actuará de oficio.

**R.2.5.** Se recomienda que, en el caso de medicamentos con receta a dispensar en oficina de farmacia, como se hace con los medicamentos de uso o dispensación hospitalaria, se establezcan **mecanismos de control y de implicación de las administraciones y profesionales** del uso en indicaciones pendientes de financiación, no financiadas o con condiciones especiales de financiación, por ejemplo, a través del uso de las tecnologías de información.



**R.2.6.** Estas recomendaciones se han formulado con urgencia. Las administraciones deberían realizar **estudios detallados** sobre estos problemas para confirmarlas y completarlas.

En conclusión, se considera que disponer de un procedimiento de *Financiación Provisional* ayudará a hacer explícitas las prioridades del SNS en el acceso y financiación de medicamentos, contribuirá a facilitar el acceso a los medicamentos que pueden resolver situaciones críticas en las que está comprometida la vida del paciente y delimitará el acceso a medicamentos con anterioridad a su comercialización a situaciones muy excepcionales, individualmente abordadas con intervención y responsabilidad de los servicios sanitarios.