



DOCUMENTO DE CONSENSO (18 de noviembre de 2025)

PROPUESTA DE LÍNEAS ESTRATÉGICAS DE TRABAJO DEL CAPF

El Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (CAPF) publicó en 2020 sus líneas estratégicas de trabajo (https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/comitesAdscritos/prestacionFarmaceutica/docs/CAPF_Lineas_Estrategicas_V16_20200618_FIN.pdf). Desde entonces el CAPF ha trabajado en muchas de ellas y los documentos públicos se pueden consultar en (<https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/comitesAdscritos/prestacionFarmaceutica/home.htm>). Mediante este documento se pretende presentar las líneas estratégicas y de trabajo actuales y a corto-medio plazo, en consonancia con las líneas anteriores y adaptadas a la situación actual.

El CAPF valora positivamente que se propongan cambios legislativos desde la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGF) en relación con la financiación pública y fijación de precios de medicamentos. Asimismo, apoya que se implanten acciones en relación con la incorporación de la evaluación económica y otras mejoras en evaluación de tecnologías sanitarias. Además, el CAPF propone ir revisando ciertos aspectos relacionados, que se corresponden con las líneas que a continuación se indican.

El presente documento refiere una serie de temas que se considera preciso abordar a corto-medio plazo para una mejora viable de las estrategias de precio y financiación de medicamentos. 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.

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.

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 recomendaciones 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 evaluación de tecnologías sanitaria. Complementar las recomendaciones ya elaboradas <https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/comitesAdscritos/prestacionFarmaceutica/>



[docs/20220615_Recoms_Finales_LE2_1LE2_2_CAPF_v15.pdf](#), en particular sobre el procedimiento y metodología de consideración de los criterios.

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 evaluación de tecnologías sanitarias. Complementar las recomendaciones ya elaboradas https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/comitesAdscritos/prestacionFarmaceutica/docs/20220615_Recoms_Finales_LE2_1LE2_2_CAPF_v15.pdf, en particular sobre el procedimiento y metodología de consideración de los criterios.

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, en combinación con el resto de criterios (ver puntos 2.1.y 2.2.).

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. GUÍAS DE APOYO PARA LA EVALUACIÓN Y POSICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS.

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

3.2. Guía para la **evaluación de la relación coste-efectividad incremental** de los medicamentos en indicaciones (Ya desarrollada: https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/comitesAdscritos/prestacionFarmaceutica/docs/20240227_CAPF_Guia_EE_definitiva.pdf)



3.3. Guía para la **evaluación del impacto presupuestario** de los medicamentos en indicaciones. Actualmente en desarrollo.

3.4. Guía 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 evaluar los **resultados en salud**, y para priorizar de forma selectiva y continuada la evaluación de resultados de nuevos tratamientos considerando sus incertidumbres clínicas y/o financieras, y utilizando sistemas de información adecuados.

4.3. Criterios para la revisión dinámica del precio de entrada al mercado de un nuevo medicamento, 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.