



MINISTERIO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
CARTERA COMÚN DE
SERVICIOS DEL SNS Y
FARMACIA



REvalMed SNS

Comisión Permanente de
Farmacia

PLAN PARA LA CONSOLIDACIÓN DE LOS INFORMES DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO DE LOS MEDICAMENTOS EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Desarrollado por la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS

Fecha de aprobación: 3 de febrero de 2020

Fecha de actualización: 8 de julio de 2020



ÍNDICE

| | Página |
|--|-----------|
| INTRODUCCIÓN | 3 |
| DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN INICIAL | 4 |
| ALCANCE | 13 |
| OBJETIVO | 14 |
| PLAN DE ACCIÓN | 15 |



1. INTRODUCCIÓN

Los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) han marcado un antes y un después en el posicionamiento corporativo de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud (SNS), fortaleciendo las tomas de decisión en la selección de los medicamentos y facilitando información rigurosa e imprescindible a todos los agentes del sistema sanitario.

Los IPT se crearon en el año 2013, cuando la Comisión Permanente de Farmacia (CPF) del SNS aprobó, el 21 de mayo de 2013, la propuesta de colaboración para la elaboración de los IPT.

Este documento fue consensado entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCYF), y los representantes de las Comunidades Autónomas (CCAA), siendo la gobernanza de los IPT en el SNS de la CPF.

Dada la relevancia de los IPT para la política farmacéutica, sin perjuicio de las competencias de las CCAA, se ha realizado el diagnóstico de situación actual, con objeto de identificar los aspectos a mejorar para que satisfagan, completamente, las necesidades del SNS.

Tras este diagnóstico se ha trazado un plan en el que se proponen acciones que pretenden fortalecer tanto la estructura como la rigurosa metodología para su desarrollo, con el objetivo de iniciar una nueva etapa con una gobernanza más sólida, así como reforzar la evaluación de efectividad relativa que facilite la incorporación de la evaluación económica.



2. DIAGNÓSTICO DE SITUACIÓN INICIAL

De forma general, la producción de IPT por parte del Grupo de Coordinación de Posicionamiento Terapéutico (GCPT) ha sido muy importante para el Sistema Nacional de Salud, tanto en términos de volumen de informes de nuevos medicamentos como de nuevas indicaciones, cumpliendo en general con los objetivos marcados. Los IPT han marcado un antes y un después. Ello ha sido posible gracias a una posición muy constructiva por parte de los miembros del GCPT que ha ido salvando los escollos que se han presentado a lo largo de estos años.

Aunque la participación general de todas las CCAA ha sido alta, ha habido situaciones en las que se ha comportado de manera desigual en el tiempo en alguna de ellas. Lo mismo ha ocurrido con la DGCYF, cuya participación se ha visto reforzada desde mayo de 2017.

Se han analizado aspectos específicos y en este apartado fundamentalmente se destacan los aspectos a mejorar, todo ello, para identificarlos con claridad y proponer acciones que las conviertan en fortalezas.

2.1. Procedimiento

El procedimiento definido en el documento de “Propuesta de colaboración para la elaboración de los informes de Posicionamiento Terapéutico de los medicamentos” del 2013 se muestra esquemáticamente en la figura 1.

Resumidamente, el proceso se inicia con la opinión positiva del Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), y hasta la autorización de comercialización transcurren 3 meses. La asignación y, por tanto, el inicio de los IPT se realiza después de la opinión positiva del CHMP y no espera a la autorización formal de comercialización. La AEMPS realiza un primer informe que se discute con una o más CCAA a través de teleconferencias. Cuando se alcanza un acuerdo, el borrador se circula para comentarios externos a Sociedades Científicas (SSCC), asociaciones de pacientes y el titular de la autorización. Cuando se compilan las aportaciones se lleva al Grupo de Coordinación de Posicionamiento Terapéutico (GCPT) para su adopción. Entonces se finaliza la fase 1 con el envío a la DGCYF.



Una vez que hay decisión de precio, una de las CCAA que han participado en el borrador de la fase 1 realiza una propuesta para la fase 2 que incluye consideraciones finales del GCPT sobre el uso del medicamento. Una vez acordado en el GCPT, la AEMPS publica el informe en su página web y éste, por tanto, es público y accesible.

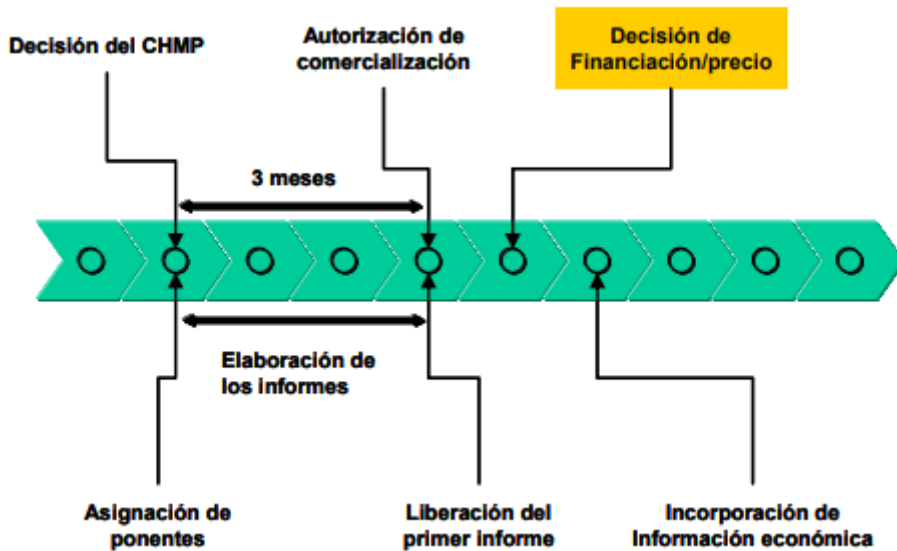


Figura 1. Esquema del procedimiento actual para la elaboración de los IPT.

Los roles implicados en el proceso se especifican en la siguiente figura (Figura 2):

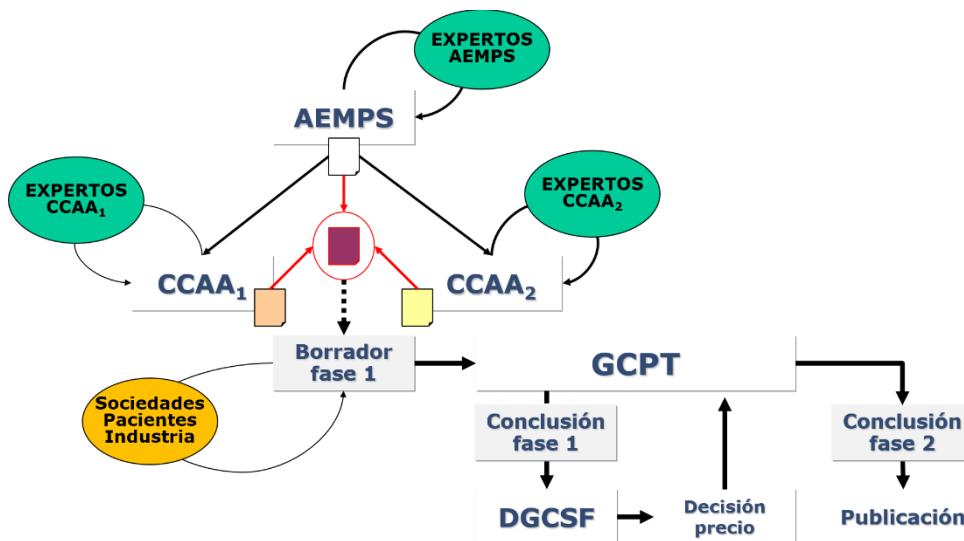


Figura 2. Esquema de los roles que participan en el procedimiento actual para la elaboración de los IPT.

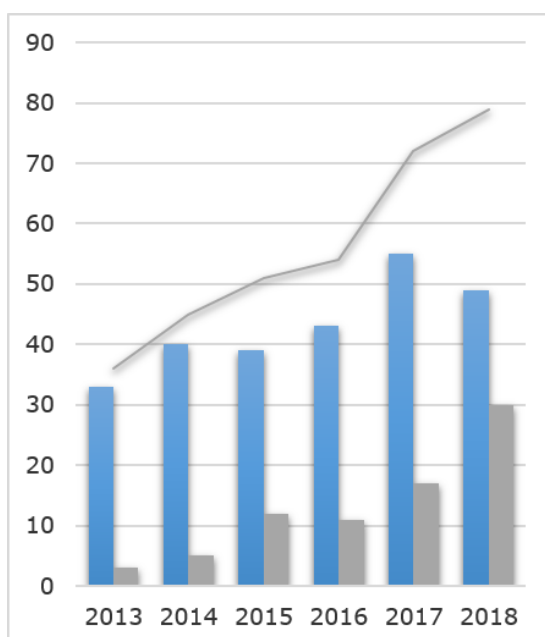


Se ha percibido un desigual nivel de comunicación entre los representantes de las CCAA en el GCPT y los miembros de la CPF que puede haber repercutido en la sensación de ausencia de gobernanza.

2.2. IPT realizados

En los dos últimos años han confluído un incremento en el volumen de entradas con una disminución en el número de informes debido a la pérdida coyuntural o estructural de recursos disponibles para la elaboración de los informes, lo que ha determinado un incremento notable de la demora media en la finalización de los informes para remitir a la DGCFYF.

El IPT es un requerimiento, actual, para incluir los expedientes de decisión de financiación y precio en la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos (CIPM), y los períodos que transcurren desde la decisión del CHMP hasta la decisión de precio y financiación y publicación en la página web se alargan excesivamente, en ocasiones varios años, sin disponer de información clara de cómo se está produciendo todo el proceso.



Desde 2013 se han iniciado un total de 337 IPT, 259 (76,8%) para nuevos medicamentos y 78 (23,1%) para nuevas indicaciones de medicamentos que ya tenían un IPT. En la gráfica 1 se muestra el número de IPT iniciados por año para nuevos medicamentos (barra azul), para nuevas indicaciones de medicamentos que ya tenían un IPT (barras grises) y el total (suma de ambos, en línea sólida).

or años

Puede observarse que, el número de nuevos medicamentos autorizados se ha mantenido relativamente estable en un número de entre 40 y 50 cada año (hay que



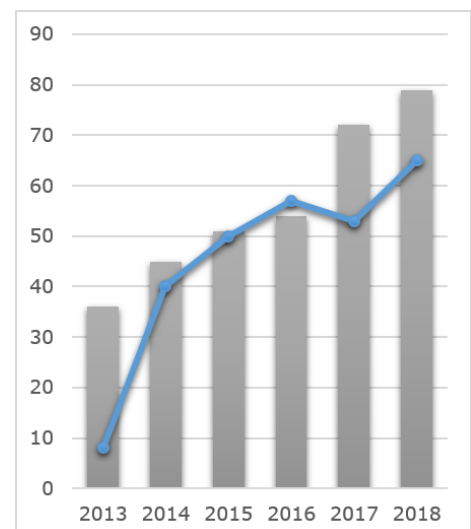
recordar que desde 2014 se pide al titular que confirme su intención de comercialización con el fin de no hacer IPT de medicamentos que luego no fueran a ser comercializados en España).

Sin embargo, dado el compromiso de realizar los IPT de nuevas indicaciones de medicamentos que ya tenían IPT, conforme se han ido acumulando éstos, el número de IPT de nuevas indicaciones se ha incrementado a partir de 2016 pero, sobre todo, en 2018.

Como consecuencia de ello, el total de entradas ha aumentado notablemente y, aunque es difícil afirmarlo con total certeza, es muy probable que siga aumentando a lo largo de 2019 como consecuencia de los IPT de nuevas indicaciones.

A continuación, en la gráfica 2, se muestran las entradas totales (barras grises) frente a los informes enviados a la DGICYF cada año (línea sólida azul). Como se puede observar, una vez iniciados en 2013, durante los años 2014 pero, sobre todo 2015 y 2016, se ha mantenido un equilibrio entre entradas y salidas.

Este equilibrio se ha perdido en 2017 y 2018 por un incremento en el número de entradas (sobre todo por el incremento de nuevas indicaciones de medicamentos que ya tenían IPT).



Gráfica 2. Nº de IPT realizados por años y remitidos a la DGICYF

A fecha de 17 de enero de 2019 hay un total de 65 IPT pendientes de fase 1, de los cuales cuatro están pendientes de adopción en la próxima reunión del GCPT.

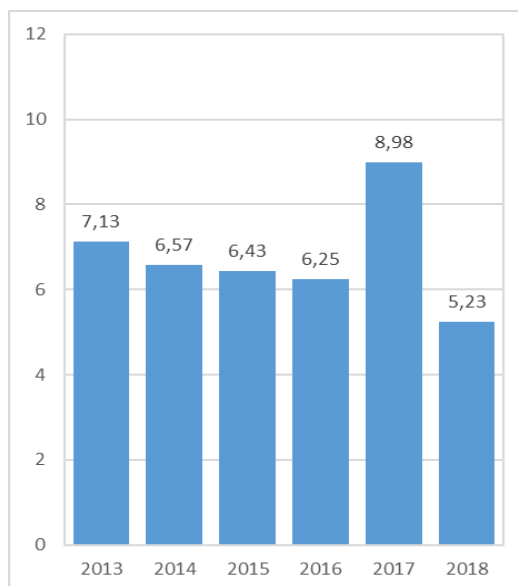
2.3. Análisis de los tiempos de elaboración de los IPT

La espera media de estos informes que aún no han sido finalizados (tiempo desde el inicio hasta el día de hoy) tiene una mediana de 3,8 meses [2.43-6.73 meses; rango 0.23-21.8 meses].

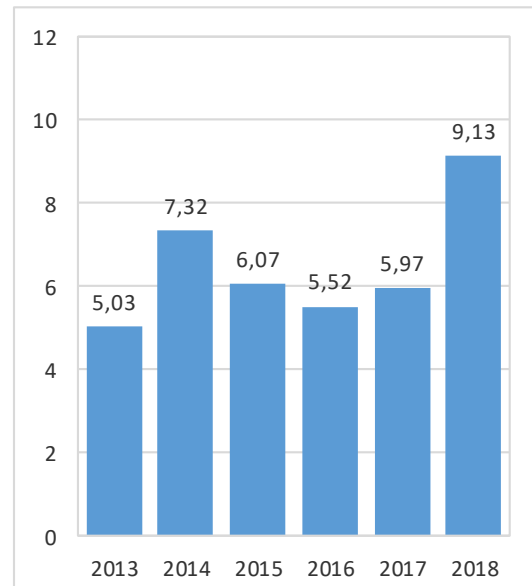


La demora media (tiempo desde el inicio hasta el envío a la DG CYF) de los informes finalizados en total es de una mediana de 6,77 meses [5,27-8,83 meses; rango 1,13-40,03 meses]. Hay que recalcar en este punto que la asignación y, por tanto, el inicio de los informes se hace después de la opinión positiva del CHMP y no espera a la autorización formal de comercialización. Sin embargo, en este momento no es posible analizar estas cifras, se asume como fecha de inicio la de autorización de comercialización, que es el punto que inicia los procedimientos de precio y financiación.

La evolución de la demora media en función del año de inicio del informe (gráfica 3) y en función del año de salida del IPT (gráfica 4) se muestra en las siguientes gráficas.



Gráfica 3. Demora media (meses) en función del año de inicio del IPT



Gráfica 4. Demora media (meses) en función del año de salida del IPT

La conclusión que se puede extraer de estas figuras es que, efectivamente, sobre todo para los informes que se iniciaron en 2017 y que se finalizaron en 2018 ha habido un incremento de los tiempos.

La demora media ha sido menor para los nuevos medicamentos (6,7 meses [5,31-8,63 meses]) que para las segundas indicaciones (7,17 meses [5,10-9,9 meses]). Sin embargo, es probable que ello se deba a que ha habido más informes de nuevas indicaciones en los años en los que se ha incrementado la demora más que a una mayor complejidad de los mismos.



Por otra parte, no existen criterios de priorización para la elaboración de los IPT y la priorización que se realiza es a petición de la DGICYF y de las CCAA. De forma general, las segundas indicaciones no se priorizan y tienen una demora más elevada, esto es problemático, porque en la mayoría de los casos el medicamento ya está disponible en los hospitales.

La publicación de los IPT, tal como está establecido actualmente el procedimiento, se demora en la mayoría de los IPT varios meses desde que aparecen los criterios de precio y financiación en el Nomenclátor.

2.4. Análisis de los IPT elaborados por grupo terapéutico

El 44% de los IPT corresponden a medicamentos del grupo L (oncología). Le siguen en frecuencia los medicamentos del grupo A (11%), grupo J (10%) y grupo B (8%). No hemos finalizado el análisis de los tiempos en función del área terapéutica. La impresión preliminar es que hay diferencias entre los grupos terapéuticos y que los tiempos son significativamente más bajos (tanto para la fase 1 como para la fase 2 y la publicación) en los medicamentos de los grupos L y J, por ejemplo, que para los medicamentos del grupo A.

2.5. Adopción de los IPT por las Comisiones de Farmacia y Terapéutica autonómicas (CFTA) y de los Hospitales españoles (CFTH).

Los IPT, no siendo la única herramienta para la toma de decisiones de financiación y precio, han tenido un papel creciente a lo largo del tiempo sobre este aspecto. Tanto las CFTH como las CFTA han utilizado los IPT como un marco de referencia para otras decisiones, con una decisión final coincidente en alto grado, así como con los informes del grupo GENESIS (SEFH), por lo que se considera una influencia aceptable.

A continuación, por el objeto específico de la encuesta, se presenta un avance de los resultados más significativos de la encuesta realizada por el Grupo GENESIS de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) en relación a la adopción por las CFT del posicionamiento establecido en el IPT. En esta encuesta participaron 80

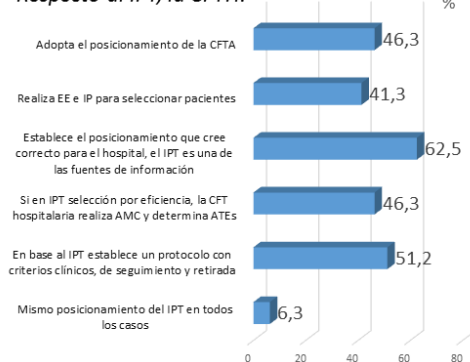


hospitales españoles y 10 CCAA (77% de las CFTA) y se realizó desde enero a abril de 2018.

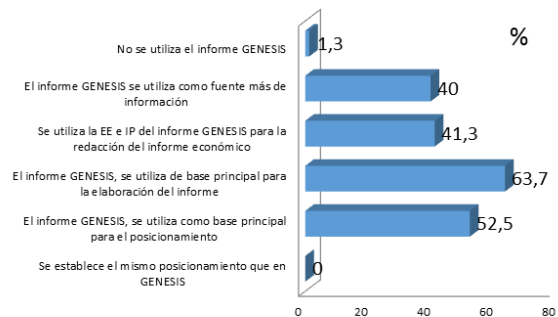
Las gráficas 5 y 6 muestran los resultados de la decisión tras el IPT en la CFTH y CFTA, respectivamente. Como se puede evidenciar, la adopción de las conclusiones del IPT es del 6% y el 62% utilizan el IPT como fuente de información, en el caso de las CFTH (gráfica 5). Ninguna CFTA establece el mismo posicionamiento que el IPT y el 80% establecen, en base al IPT, un protocolo de uso para determinar criterios clínicos, de seguimiento y retirada (gráfica 6). Asimismo, se compara con el informe GENESIS y se comprueba que el 100% de los hospitales y las CCAA lo utilizan (gráfica 5 y 6).

Bloque B: Decisión final tras los informes de posicionamiento terapéutico

Respecto al IPT, la CFTH:



Respecto al informe GENESIS, la CFTH:



NOTA: 2 no usan por no tener esa competencia, 1 usa GENESIS si no hay IPT

El 6% establece el mismo posicionamiento que el IPT en todos los casos

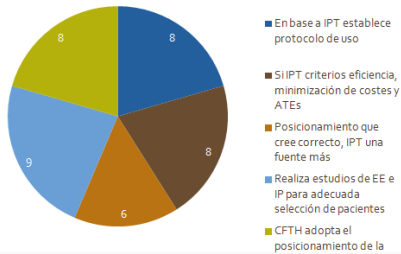
El 62% utiliza el IPT como una fuente de información

El 100% usa el informe GENESIS

El 64% lo usa como base principal para elaborar el informe

El 52% lo usa como base principal para el posicionamiento

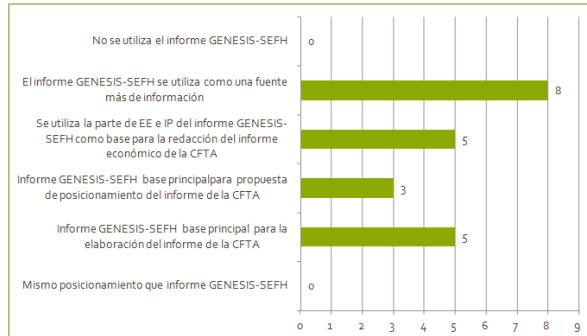
Gráfica 5. Decisión final en CFTH tras IPT e informe GENESIS



El 0% usa el mismo posicionamiento que el IPT

El 80% establecen, en base al IPT, un protocolo de uso para determinar criterios clínicos, de seguimiento y retirada

El 90% de las CFTA realiza estudios de evaluación económica e impacto presupuestario para la selección de pacientes



El 100% usa el informe GENESIS

El 80% como una fuente más

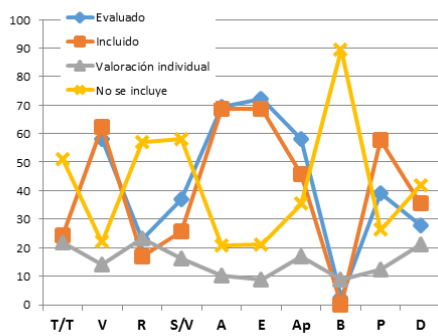
El 50% lo usa como base principal para elaborar el informe

El 50% utiliza la parte de EE e IP del informe GENESIS-SEFH como base para la redacción del informe económico de la CFTA

Gráfica 6. Decisión final en CFTA tras IPT e informe GENESIS

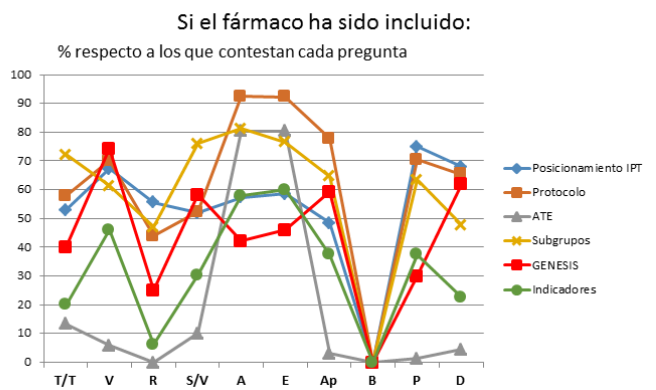
Analizando específicamente 10 medicamentos se observan los siguientes resultados en la CFTH (gráfica 7) y CFTA (gráfica 8):

Bloque B: Decisión final tras los informes de posicionamiento terapéutico



T/T=trifluridina/tipiracilo en cáncer colorrectal
 V=Vedolizumab en colitis ulcerosa y Crohn
 R=Ramucirumab en cáncer gástrico
 S/V=sacubutril/valsartan en ICC sintomática
 A=Alirocumab en hipercolesterolemia

E=evolocumab en hipercolesterolemia
 Ap=Apremilast en artritis psoriásica
 B=Bedaquilina en tuberculosis pulmonar multirresistente
 P=pertuzumab en neoadyuvancia en Ca mama HER2+
 D=Daratumumab en MM



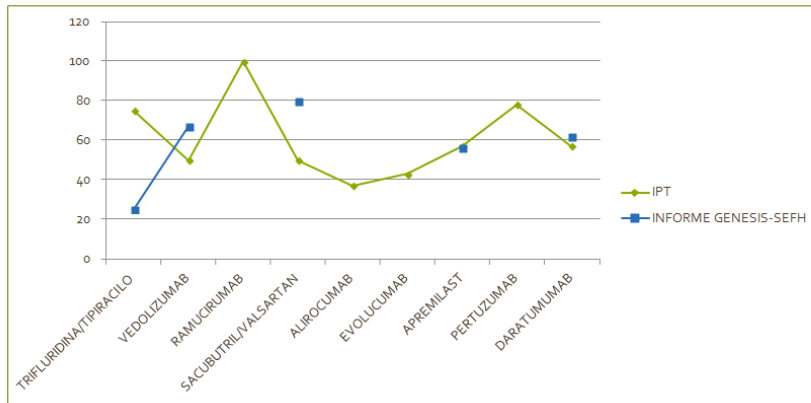
El posicionamiento coincide:

- Con IPT de media en un 54%
- Con GENESIS de media en un 44%

Fcos con informe GENESIS: El posicionamiento coincide:

- Con IPT de media en un 57,8%
- Con GENESIS de media en un 58,8%

Gráfica 7. Decisión final en CFTH tras IPT e informe GENESIS por medicamento



Fármacos con informe GENESIS el posicionamiento coincide :

- Con IPT de media en un 61%
- Con GENESIS de media en un 58%

Gráfica 8. Decisión final en CFTA tras IPT e informe GENESIS por medicamento



3. OBJETIVO

El objetivo de los IPT es ofrecer una evaluación terapéutica y económica comparativa de los medicamentos con objeto de disponer de información relevante, basada en la evidencia científica, de la posición que el nuevo medicamento, o su nueva indicación, ocupa frente a las alternativas terapéuticas, farmacológicas o no, existentes.

Esta evaluación comparativa debe servir de fundamento a las decisiones de inclusión de los medicamentos en la prestación farmacéutica del SNS y la fijación de su precio, así como para las etapas selección, prescripción y utilización. Todo ello para garantizar el uso seguro y eficiente de los medicamentos y los mejores resultados con la utilización de los mismos.

Tal y como se establece en la Ley de garantías y uso racional del medicamento para la financiación pública de medicamentos será necesaria su inclusión en la prestación farmacéutica del SNS y para ello se atenderá, entre otros criterios establecidos, a la relación coste-efectividad.

Por tanto, es evidente que tanto la evaluación terapéutica como la evaluación económica pueden ser determinantes del posicionamiento terapéutico y modificar aquel al que podría llegarse solo considerándose uno de los dos elementos.

El **objetivo general** del presente Plan es consolidar los IPT de los medicamentos como el instrumento de referencia para el posicionamiento y la evaluación económica del coste-efectividad de los medicamentos en el SNS como herramienta de referencia para:

- El diseño de los informes para la CIPM y por tanto para la toma de decisiones de fijación de precio e inclusión de los medicamentos en la prestación farmacéutica del SNS.
- La elaboración, por parte de los órganos competentes, de recomendaciones para el posicionamiento de medicamentos en una misma patología y selección de los medicamentos en las distintas Guías Farmacoterapéuticas del SNS.
- La prescripción del tratamiento más coste-efectivo.

Los **objetivos específicos** del presente Plan son:



- Optimizar el procedimiento de evaluación de los medicamentos que se realiza en el SNS.
- Introducir elementos para la priorización de los IPT con objeto de satisfacer las necesidades principales del SNS.
- Reducir el tiempo total de elaboración de los IPT
- Mayor compromiso y dedicación de los agentes implicados
- Dar respuesta a la CIPM, a los gestores y a los profesionales sanitarios
- Actualización de los IPT en caso de nuevas evidencias que puedan modificar el posicionamiento
- Incluir información sobre la valoración del beneficio clínico incremental del medicamento, donde se muestre la relevancia para la práctica clínica.
- Incluir información de evaluación fármaco-económica.
- Incluir información descriptiva con las alternativas terapéuticas disponibles y sus resultados.
- Incluir información sobre limitaciones de la evidencia. Validez y utilidad práctica de los resultados.
- Incluir información sobre las fuentes secundarias de evidencia.
- Presentar la información de forma más clara y precisa.

4. ALCANCE

El alcance de este Plan es el que ya se acordó en el procedimiento de coordinación por la CPF en el año 2013, siendo éste:

1. Elaborar de oficio los informes de posicionamiento terapéutico todos los medicamentos autorizados por procedimiento centralizado en el periodo de tiempo transcurrido entre la opinión positiva del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA y la resolución de autorización de la Comisión Europea. (figura 2)
2. Elaborar de oficio los informes de posicionamiento terapéutico de todas las nuevas indicaciones de los medicamentos autorizados por procedimiento centralizado en el periodo de tiempo transcurrido entre la opinión positiva del



Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA y la resolución de autorización de la Comisión Europea.

3. Elaborar de oficio los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional (nacional puro, descentralizado o de reconocimiento mutuo) que supongan nuevas moléculas en el periodo de tiempo transcurrido entre la opinión positiva del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) de la AEMPS y la resolución de autorización por parte de la Agencia.
4. Elaborar los informes de posicionamiento terapéutico de aquellos medicamentos que se estimen convenientes, a juicio de la Comisión Permanente de Farmacia, por su alto impacto sanitario o económico.

5. PLAN DE ACCIÓN

El plan de acción propuesto se compone de las siguientes líneas de acción:

LÍNEA DE ACCIÓN 1. CREACIÓN DE LA RED DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS (REvalMed SNS)

Para ello se propone la transformación del actual GCPT en una Red de evaluación de medicamentos (REvalMed SNS) tejida por las alianzas entre la DGICYF-AEMPS-CCAA.

A. Estructura

La estructura de dicha Red, las funciones y la composición será:

1. Equipo de evaluación terapéutica:
 - Funciones: Elaborar el borrador del IPT en lo referente a los apartados terapéuticos.
 - Composición: Fusión estratégica de los dos equipos de evaluación de medicamentos existentes en el Ministerio de Sanidad, es decir, del equipo evaluador de la AEMPS y del equipo evaluador de la DGICYF. Este equipo podrá ser apoyado por aquellas designaciones que se realicen por las CCAA.



2. Equipo de evaluación farmacoeconómica

- Funciones: Elaborar el borrador del IPT en lo referente a los apartados farmacoeconómicos.
- Composición: Equipo evaluador de la DGICYF. Este equipo podrá ser apoyado por aquellas designaciones que se realicen por las CCAA.

3. Nodos de evaluación:

- Funciones:
 - Revisar el borrador del IPT y realizar aquellas aportaciones que se consideren.
- Composición: Los nodos estarán formados por profesionales expertos gestores y clínicos designados de las CCAA (al menos por dos CCAA diferentes). Cada nodo será coordinado y liderado por una Comunidad Autónoma y co-coordinado por otra. La coordinación y co-coordinación será rotatoria entre las que se presenten voluntarias, teniendo una duración de 2 años. Tras esos dos años, la CCAA que co-coordina pasará a coordinar.
- A su vez, cada CCAA para realizar las funciones atribuidas al nodo, dispondrá, conforme considere, de profesionales expertos. Para la selección de expertos se atenderá a cuestiones científicas y de declaración de confidencialidad y de conflicto de interés.
- Se crearán los siguientes nodos de evaluación (7), por áreas clínicas, pudiéndose crear nodos nuevos para atender necesidades específicas:
 - Enfermedades inmunomediadas, con las siguientes áreas:
 - Patología reumática/dermatológica
 - Patología digestiva
 - Enfermedades raras (no oncológicas) y terapias avanzadas, con las siguientes áreas:
 - Enfermedades raras (no oncológicas)
 - Terapias avanzadas
 - Antiinfecciosos (antibióticos, antifúngicos, VIH, ...)
 - Oncología, con las siguientes áreas:
 - Digestivo, renal y próstata



- Ginecológico y mama
- Pulmón
- Resto no incluido en los anteriores
 - Hematología oncológica.
 - SNC (Parkinson, alzhéimer, enfermedades mentales, esclerosis múltiple, dolor, etc.)
 - Patología cardiovascular y factores de riesgo CV (dislipemia, cardíaca, diabetes, ...), hematología no oncológica (anticoagulantes, antihemorrágicos, ...) y respiratorio (asma, EPOC, ...), con las siguientes áreas:
 - Patología cardiovascular y factores de riesgo CV (dislipemia, cardíaca, diabetes, ...),
 - Hematología no oncológica (anticoagulantes, antihemorrágicos, ...)
 - Respiratorio (asma, EPOC, ...)
- Cada CCAA podrá participar en los nodos que considere, pudiendo el nodo ser conformado por 2 (coordinadora y co-coordinadora) o más CCAA.
- Cada CCAA se propondrá en el seno de la CPF para coordinar y co-coordinar los distintos nodos. Cada área de los nodos tendrá designado una CCAA co-coordinadora. La designación de la CCAA coordinadora y co-coordinadora se establecerá por consenso en la CPF.
- Se podrán asignar IPT a varios nodos según las necesidades.
- Se creará una carpeta para cada nodo en el e-room y los componentes de cada nodo tendrán acceso únicamente a su carpeta. Los coordinadores y co-coordinadores de los nodos, así como los miembros de la CPF tendrán acceso a todas las carpetas.

4. Grupo de coordinación de la REvalMed SNS:

- Funciones:
 - Identificación de los IPT a desarrollar



- Proponer a la CPF la priorización de los IPT a desarrollar en base a los criterios definidos (Ver línea de acción 2, apartado A)
- Aprobar los IPT
- Composición:

La composición del grupo de coordinación de la Red será:

- Subdirector/a General de Calidad y Medicamentos de la DGICYF
- Jefe/a del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS
- Coordinadores/as de los nodos de evaluación
- Representantes de las CCAA que no estén coordinando nodos de evaluación.

La coordinación funcional de la Red recaerá en la Subdirector/a General de Calidad y Medicamentos de la DGICYF, siendo el/la Jefe/a del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS co-coordinador.

El esquema de la estructura de la REvalMed SNS que se plantea es el siguiente:

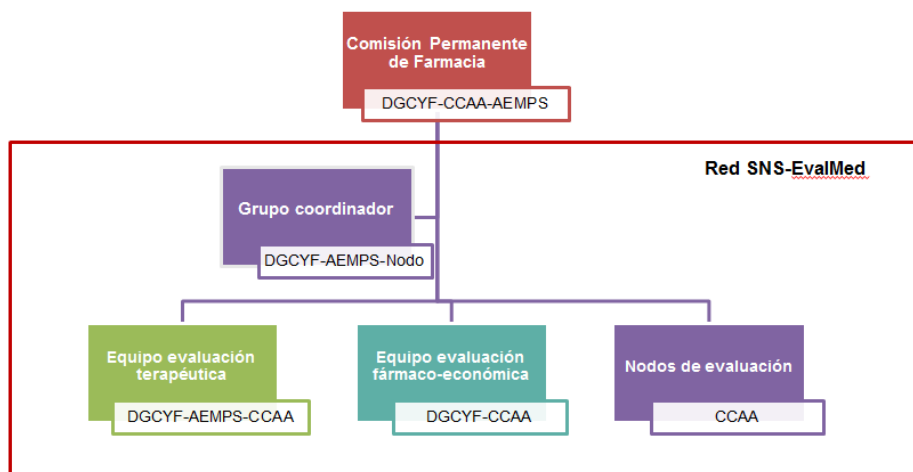


Figura 3. Estructura de la REvalMed SNS

LÍNEA DE ACCIÓN 2. MODIFICACIÓN DE LA METODOLOGÍA EMPLEADA PARA EL DISEÑO Y APROBACIÓN DE LOS IPT



Se propone una modificación en la metodología empleada tanto para el diseño como para la aprobación de los IPT (Ver “Procedimiento normalizado de trabajo de evaluación clínica, evaluación económica y posicionamiento terapéutico para la redacción de informes de posicionamiento terapéutico de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud”).

Las modificaciones sustanciales que se plantean a nivel del procedimiento son:

A. Introducir elementos objetivos para la priorización de los IPT con objeto de satisfacer las necesidades del SNS.

La priorización de la elaboración de los IPT se realizará en el seno de la CPF, cada mes tras la reunión del equipo de coordinación de REvalMed SNS que se celebrará tras la reunión mensual del CHMP.

Para ello, se propone establecer una matriz de priorización que contendrá los siguientes criterios:

1. Lugar en la terapéutica (Cubre laguna terapéutica en patología grave= 10 puntos; cubre laguna terapéutica en patología no grave= 5 puntos; no cubre laguna terapéutica= 0 puntos)
2. Potencial beneficio clínico incremental respecto a las alternativas terapéuticas financiadas (SI=10 puntos; Sólo en un subgrupo de pacientes= 5 puntos; NO=0 puntos)
3. Beneficio clínico similar, pero con un perfil de seguridad mucho mejor que las alternativas financiadas que contribuye a mejores resultados (SI=5 puntos; NO=0 puntos)
4. Nuevas indicaciones de medicamentos ya financiados y comercializados (SI=10 puntos; NO=0 puntos)
5. Potencial interés general para el Sistema Nacional de Salud respecto a las alternativas terapéuticas financiadas (Escala del 0 [nula relevancia]-20 puntos [alta relevancia]). Este apartado será valorado con los siguientes aspectos: si el fármaco no cubre laguna terapéutica, pero supone un nuevo abordaje en patologías prevalentes o de interés sanitario; si el fármaco no cubre laguna terapéutica pero sus alternativas son de alto impacto presupuestario; si el



fármaco está autorizado con aprobación condicional; si se trata de nuevas indicaciones de fármacos de alto impacto.

Cada medicamento dispondrá de una priorización que se atenderá en primer lugar por la puntuación obtenida y en segundo lugar (si se produce un empate) por fecha de comunicación de intención de comercialización.

En base a esta priorización se realizará un calendario para la evaluación.

Dado que en la actualidad no existe ninguna herramienta para la validación de los criterios de priorización, se realizará un estudio piloto de manera prospectiva para ver la adecuación y concordancia de estos criterios.

B. Modificar el proceso para el diseño y aprobación de los IPT

Adicionalmente a la estructura propuesta, REvalMed SNS, se proponen las siguientes modificaciones en las etapas del proceso:

1. Identificación y priorización de los IPT

El grupo de coordinación de la REvalMed SNS (GC) realizará reuniones mensuales (tras la decisión del CHMP) cuyo orden del día será:

- A. Priorización de los nuevos IPT.
- B. Revisión de los IPT para Fase 1.
- C. Revisión de los IPT para Fase 2.
- D. Revisión de los IPT para Fase 3.
- E. Seguimiento del cuadro de mando.

La priorización se realizará aplicando la matriz de priorización expuesta en el apartado anterior.

Se considera IPT en Fase 1 a los documentos que han sido elaborados por los equipos de evaluación y revisados por el nodo de evaluación que corresponda, una vez aprobados por el GC. (Ver etapa 6)

Se considera IPT en Fase 2 a los IPT en Fase 1 tras el estudio de las alegaciones por los agentes interesados, una vez aprobados por el GC (Ver etapa 9)



Se considera IPT en Fase 3 a los IPT en Fase 2 que incorporan el posicionamiento del medicamento, tras decisión de precio y financiación, una vez aprobados por el GC. (Ver etapa 11)

2. Aprobación de la priorización de los IPT

Las propuestas de priorización serán remitidas a los miembros de la CPF tras estas reuniones, en un formato ágil y sencillo. Para ello se creará una carpeta específica en el e-room de la CPF.

Los miembros dispondrán de 72 horas hábiles para realizar las observaciones, motivadas, y aportaciones que precisen.

3. Asignación de los IPT

Tras las reuniones mensuales del GC de la REvalMed SNS, (en ese mismo día) el/la Subdirector/a General de Calidad y Medicamentos de la DGICYF y el/la Jefe/a del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS procederán a pre-asignar los IPT a desarrollar, de forma coordinada, a los/las evaluadores/as del equipo de evaluación terapéutica y del equipo de evaluación fármaco-económica, en función de los grupos terapéuticos asignados y las cargas de trabajo.

Cada profesional tendrá la dependencia jerárquica que le corresponda.

Asimismo, se compartirá en el e-room la información disponible sobre el medicamento necesaria para realizar el borrador del IPT y ser valorado por el nodo de evaluación correspondiente.

4. Elaboración de los borradores del IPT por el equipo de evaluación terapéutica y el equipo de evaluación fármaco-económica

El/La evaluador/a asignado/a del equipo de evaluación terapéutica elaborará el primer borrador en base a la priorización establecida por la CPF, siguiendo la metodología y los modelos normalizados establecidos en el "Procedimiento normalizado de trabajo de evaluación clínica, evaluación económica y posicionamiento terapéutico para la redacción de informes de posicionamiento terapéutico de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud". El tiempo máximo para realizarlo es de 20 días hábiles, por informe. Una vez finaliza la evaluación terapéutica, el/la evaluador del equipo terapéutico remitirá en tiempo y forma el borrador del IPT al/a la evaluador/a asignado/a del equipo de



evaluación fármaco-económica. El tiempo máximo para realizarlo es de 10 días hábiles, por informe. Para su realización empleará la metodología y los modelos normalizados establecidos en el “Procedimiento normalizado de trabajo de evaluación clínica, evaluación económica y posicionamiento terapéutico para la redacción de informes de posicionamiento terapéutico de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud”.

En el caso de que no se haya iniciado el expediente de financiación y precio o bien no haya sido presentada por el laboratorio titular, se requerirá al laboratorio titular la información de evaluación económica y de impacto presupuestario para que el/la evaluador/a del equipo de evaluación fármaco-económica cuente con la información necesaria. No se continuará el proceso hasta la aportación de esta información.

Se establecerá una guía metodológica para que la industria farmacéutica presente esta información, de acuerdo a sus estimaciones, de forma estandarizada.

Una vez finalizado se colgará el IPT en la carpeta del nodo que corresponda habilitada para tal efecto en el e-room.

5. Valoración del borrador por los componentes del nodo de evaluación correspondiente

El borrador del IPT será valorado por los componentes del nodo de evaluación correspondiente y éstos realizarán las aportaciones que consideren. Deberán realizarlas en el formato definido, no aceptándose aportaciones en formatos diferentes a éste.

Dispondrán de 30 días naturales para ello y una vez finalizado colgarán el IPT en la carpeta denominada “Fase 1” habilitada para tal efecto en el e-room. Durante este tiempo se podrán realizar audioconferencias entre el equipo evaluador y los componentes del nodo con objeto de que se propicie el debate si éste es necesario.

A propuesta de cualquier componente del GC se podrán desarrollar, previo acuerdo en el GC, documentos complementarios a los IPT con objeto de enfocar de la información a los distintos grupos de interés. Estos documentos complementarios seguirán el mismo proceso que el indicado para los IPT.

6. Aprobación del IPT Fase 1

El borrador del IPT, revisado por el Nodo y sin posicionamiento, se debatirá en la reunión del GC. Tras su aprobación, al estado de este IPT se le denominará Fase 1.



En cualquiera de las fases de revisión y aprobación de los IPT el GC podrá solicitar, a través de la DGICYF, asesoramiento y consulta al Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del SNS.

7. Valoración del IPT por los agentes interesados.

Se enviará para comentarios a las sociedades científicas implicadas, a los laboratorios titulares cuyos principios activos estén citados en el IPT, a las asociaciones de pacientes y éstos emitirán sus alegaciones en un período máximo de 10 días hábiles. Deberán realizarlas en el formato definido, no aceptándose aportaciones en formatos diferentes a éste.

Las normas generales para realizar las aportaciones son:

- Se deberán realizar sobre el mismo documento empleando para ello el control de cambios.
- Las aportaciones deberán sustentarse en evidencia científica y ésta deberá referenciarse.
- Los comentarios a realizar y las referencias se introducirán como “nuevo comentario” en el documento en el apartado correspondiente donde se proponga la aportación.

8. Estudio de las aportaciones

Las aportaciones serán analizadas por el/la evaluador/a responsable, tanto del equipo de evaluación terapéutica como el equipo de evaluación fármaco-económica, según corresponda y actualizará el IPT. Dispondrán de 10 días hábiles para ello y una vez finalizado colgarán el IPT en la carpeta del nodo que corresponda habilitada para tal efecto en el e-room.

Los componentes del nodo correspondiente dispondrán de 7 días hábiles para ello y una vez finalizado colgarán el IPT en la carpeta denominada “Fase 2” habilitada para tal efecto en el e-room.

Durante este tiempo se podrán realizar audioconferencias entre el equipo evaluador y los componentes del nodo con objeto de que se propicie el debate si éste es necesario.



9. Aprobación del IPT Fase 2 (con valoración de aportaciones por los grupos de interés y sin posicionamiento)

El IPT, con la valoración de las aportaciones por los grupos de interés y sin posicionamiento, se debatirá en la reunión del GC. Tras su aprobación, al estado de este IPT se le denominará Fase 2.

Éste será público.

Este documento será la base para que la DGCYF desarrolle el informe de evaluación de los medicamentos para el estudio de la inclusión de los medicamentos en la prestación farmacéutica del SNS por la CIPM y decisión de fijación de precio, si procede.

10. Incorporación del posicionamiento

El posicionamiento se determinará tras la resolución de financiación y precio.

La propuesta de posicionamiento se realizará de forma conjunta por el el/la evaluador/a responsable, tanto del equipo de evaluación terapéutica como el equipo de evaluación fármaco-económica y la CCAA coordinadora y co-coordinadora del nodo de evaluación. El plazo máximo para ello será de 5 días hábiles.

11. Aprobación del IPT Fase 3 (con posicionamiento)

En la reunión del GC de la REvalMed SNS se aprobará el documento y éste será público. Al estado de este IPT se le denominará Fase 3.



El **esquema** del procedimiento que se plantea, así como los responsables de cada etapa y los plazos que se plantean es el siguiente:

Figura 4. Procedimiento de elaboración y aprobación de los IPT



C. Incluir información clave en los IPT

Se propone rediseñar el IPT de tal forma que se incluyan puntos críticos demandados por todos los actores en el SNS como son:

- Comparativa con alternativas terapéuticas disponibles y sus resultados.
- Valoración crítica de los ensayos disponibles: Información sobre limitaciones de la evidencia. Validez y utilidad práctica de los resultados. Fuentes secundarias de evidencia.
- Método empleado para manejar la incertidumbre.
- Beneficio clínico incremental respecto a la mejor alternativa o a la alternativa estándar, donde se muestre la relevancia para la práctica clínica.



- Identificación de grupos y subgrupos con mejores resultados si procede o características de los pacientes que más se beneficiarían del tratamiento.
- Evaluación fármaco-económica.
- Claro posicionamiento especificando eficacia y seguridad comparativa, así como coste-efectividad.

En el “Procedimiento normalizado de trabajo de evaluación clínica, evaluación económica y posicionamiento terapéutico para la redacción de informes de posicionamiento terapéutico de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud” se propone la metodología a seguir para cada uno de los campos nuevos que se propone incluir. Asimismo, se introducen mejoras en la metodología existente para los campos que se mantienen.

Cabe destacar que, como proceso de mejora continua de la metodología planteada, se pretende desarrollar guías específicas (guía de evaluación económica, guía de impacto presupuestario, guía de comparaciones indirectas, guía de análisis de subgrupos, guía de análisis de supervivencia, etc.) que constituirán documentos anejos de apoyo al procedimiento general.

LÍNEA DE ACCIÓN 3. DESARROLLO DE UN CUADRO DE MANDO PARA EL CONTROL Y SEGUIMIENTO DE LOS IPT

Se definirá un cuadro de mando para el control y seguimiento de la elaboración de los IPT que contenga indicadores relativos al tiempo en cada una de las etapas del modelo, así como seguimiento del estado de los IPT en todo el proceso.

Este cuadro de mandos será seguido y analizado por el grupo coordinador de la REvalMed SNS y se remitirá a su vez a la CPF con las acciones propuestas frente a las desviaciones que puedan presentarse.

Este cuadro de mandos será propuesto por el grupo coordinador de la REvalMed SNS y será aprobado por la CPF.



6. PRESUPUESTO

La implantación del Plan y de la REvalMed SNS contará con una dotación presupuestaria total de 3.500.000 euros anuales. De esta cabe destacar que 3.000.000 euros serán distribuidos a las Comunidades Autónomas a través de fondos finalistas, 200.000 euros serán distribuidos a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios y 300.000 euros a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia.

Cabe destacar que 1.500.000 euros están incluidos en el actual Proyecto de la Ley de Presupuestos Generales del Estado para el año 2021.