



DOCUMENTO DE CONSENSO (emitido el 23 de junio de 2020)

GRUPOS DE TRABAJO DEL CAPF PARA TRABAJAR LA LÍNEA 2: CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS DE FIJACIÓN DE PRECIOS Y FINANCIACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS E INDICACIONES EN UN PROCEDIMIENTO COMPRENSIVO DE EVALUACIÓN Y POSICIONAMIENTO

Los **objetivos** de esta Línea Estratégica de trabajo son:

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.

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.

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 precio y financiación de un medicamento según el grado de incertidumbre en su eficacia, seguridad y eficiencia.

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.

Perfil de los colaboradores, miembros de los grupos de trabajo de la Línea estratégica 2

El CAPF considera que los perfiles que deberían estar cubiertos en estos grupos de trabajo deberían ser:



- Médicos (hospitalarios y de atención primaria). Alguno de estos debería ser de alguna especialidad (por ejemplo, oncólogo) que los fármacos tengan precios muy elevados;
- Economistas de la salud;
- Farmacéuticos;
- Planificador/decisor sanitario (o con experiencia de haberlo sido en el pasado).

Funciones de los grupos de trabajo:

La **Tabla 1** muestra las diferentes funciones de los grupos de trabajo para conseguir cada uno de los objetivos establecidos por el CAPF:



Tabla 1 Definición de las funciones de los grupos de trabajo de la Línea Estratégica 2

Objetivo	Función	Equipo de trabajo
<p>(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.</p> <p>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</p>	<ul style="list-style-type: none"> Revisar la base normativa (art 92 de la LGURM) de los criterios de fijación de precios y financiación. 	CAPF
	<ul style="list-style-type: none"> Revisión de los criterios actuales (revisión de la literatura) de fijación de precios y financiación a nivel internacional 	GT
	<ul style="list-style-type: none"> Identificar ventajas e inconvenientes de los criterios actuales de fijación de precios y financiación a nivel internacional 	GT
	<ul style="list-style-type: none"> Propuesta de alternativas 	GT/CAPF
	<ul style="list-style-type: none"> Implicaciones de la implantación en España de estas alternativas 	GT/CAPF



**Comité Asesor para la
Financiación de la Prestación
Farmacéutica del SNS**

	<ul style="list-style-type: none"> • Análisis de recursos (técnicos, implantación, humanos, etc.) para implantar las alternativas propuestas 	CAPF
<p>(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</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Revisar la base normativa de los criterios de inclusión y exclusión de cobertura pública de un medicamento 	CAPF
	<ul style="list-style-type: none"> • Revisar el PNT actual para la redacción de informes de posicionamiento terapéutico de medicamentos 	GT/CAPF
	<ul style="list-style-type: none"> • Identificar puntos de mejora 	GT
	<ul style="list-style-type: none"> • Revisión de documentos PNT u otros documentos parecidos a nivel internacional para la redacción de informes de posicionamiento 	GT
	<ul style="list-style-type: none"> • Hacer propuestas o presentar alternativas de esos puntos identificados como potencialmente mejorables 	GT/CAPF
	<ul style="list-style-type: none"> • Hacer recomendaciones para esos criterios de inclusión y exclusión y cambios en el PNT 	CAPF
<p>(2.3) Análisis y recomendaciones sobre los criterios y el procedimiento para la toma de</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Revisión de los criterios de autorización condicional por parte de la EMA 	GT



**Comité Asesor para la
Financiación de la Prestación
Farmacéutica del SNS**

decisiones de precio y financiación de medicamentos que están sujetos a autorización de comercialización condicional por parte de la EMA	<ul style="list-style-type: none"> Revisión de la "libertad" o "margen de maniobra" que tiene la AEMPS para profundizar más en esos criterios establecidos por la EMA 	GT
	<ul style="list-style-type: none"> Análisis de la problemática actual con la autorización de comercialización condicional 	GT/CAPF
	<ul style="list-style-type: none"> Propuesta de alternativas 	GT/CAPF
	<ul style="list-style-type: none"> Recomendaciones de cambios por parte de la AEMPS para mejorar los problemas generados por los criterios de autorización condicional 	CAPF
	<ul style="list-style-type: none"> Recomendaciones de precio y financiación de medicamentos con autorización de comercialización condicional. 	CAPF
(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	<ul style="list-style-type: none"> Pautas para realizar un análisis de la incertidumbre de la eficacia y seguridad 	GT
	<ul style="list-style-type: none"> Pautas metodológicas para realizar un análisis de la incertidumbre de la eficiencia 	GT
	<ul style="list-style-type: none"> Implicaciones de la incertidumbre de la eficacia y seguridad en precio y financiación de un medicamento 	GT/CAPF
	<ul style="list-style-type: none"> Implicaciones de la incertidumbre de la eficiencia en precio y financiación de un medicamento 	GT/CAPF



**Comité Asesor para la
Financiación de la Prestación
Farmacéutica del SNS**

	<ul style="list-style-type: none">• Guía metodológica que tenga en cuenta la incertidumbre en la eficacia, seguridad y eficiencia para establecer precio y financiación de un medicamento	CAPF
(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	<ul style="list-style-type: none">• Análisis de los métodos de cálculo y valores de las disposiciones a pagar por un AVAC	GT
	<ul style="list-style-type: none">• Elaboración de recomendaciones de diferentes disposiciones a pagar por un AVAC	GT/CAPF
	<ul style="list-style-type: none">• Como aplicar las recomendaciones de las disposiciones a pagar para las decisiones de precio y financiación	CAPF

GT: Miembros del Grupo de Trabajo