



DOCUMENTO DE CONSENSO (versión 16 de junio de 2022)

RECOMENDACIONES SOBRE LOS CRITERIOS Y PROCEDIMIENTO PARA ORIENTAR LA FIJACIÓN DE PRECIOS Y LA INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN, A LA ENTRADA EN EL MERCADO O CON POSTERIORIDAD, DE UN MEDICAMENTO EN LA COBERTURA PÚBLICA

A). OBJETIVO, ÁMBITO, MÉTODO DE ELABORACIÓN

El objeto de este documento es presentar, en formato de recomendaciones, propuestas de principios e ideas básicas que deben regir el sistema de regulación y fijación del precio de los nuevos medicamentos y el de su financiación pública por el SNS. El contenido de algunas de estas recomendaciones ya está en marcha en menor o mayor medida y en algunas ha habido importantes progresos recientes. Otras implican cambiar y mejorar la situación actual.

El ámbito de esta línea estratégica de trabajo se limita a los medicamentos en período de exclusividad, en ausencia de competencia (monopolio legal), excluyendo genéricos y biosimilares, así como el denominado sistema de precios internos de referencia y similares.

Para la elaboración de estas recomendaciones se ha realizado un amplio y prolongado trabajo en el que han participado dos grupos de apoyo (GA) integrados por destacados técnicos expertos en la materia y todos los miembros del CAPF. Se establecieron 2 sub-líneas de trabajo, una relacionada con la fijación de precios y otra con la decisión de financiación pública y cuatro tareas en ambas sub-líneas, que comprendieron siete acciones. Las 4 tareas fueron:



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

- 1) Análisis descriptivo y valoración de los puntos fuertes y débiles de la situación actual con relación al procedimiento de inclusión/exclusión en la cobertura pública, así como con relación a las decisiones de fijación inicial y revisiones sucesivas de precios. Incluye una encuesta a los miembros de la CIPM como trabajo de campo.
- 2) Análisis objetivo y fundamentado de las ventajas e inconvenientes de los distintos modelos incluyendo aquellos que puedan referirse exclusivamente a los precios, los relativos a la financiación por parte de aseguradores públicos, y teniendo en cuenta también el grado de financiación pública (completa, parcial o nula) relacionado con los mismos, si éste fuera el caso.
- 3) Resumen de los modelos aplicados en países relevantes de nuestro entorno cercano y con sistemas de salud similares, identificando ventajas y desventajas.
- 4) Elaboración de recomendaciones para España fundamentadas y razonadas, explicitando pros y contras de las mismas, sobre los criterios y procedimientos más adecuados tanto para financiación como precios.

Para cada acción realizada se preparó un documento explicativo con los resultados y conclusiones para dar respuesta a la tarea establecida. Se desarrolló un reglamento interno que ayudó a establecer las bases y metodología de colaboración entre los miembros de los GA y del CAPF. Los integrantes de los GA colaboraron, prepararon y contribuyeron aportando información y análisis, haciendo estos documentos técnicos sobre revisiones, análisis, ventajas e inconvenientes, consecuencias de cambios, u otros aspectos, pero son los miembros del CAPF los únicos responsables y firmantes de las siguientes recomendaciones, tal como se estableció desde un principio en el plan de trabajo.

En el presente documento se recogen las recomendaciones agrupadas en siete apartados y se adjuntan tres anexos que amplían información de algunos aspectos, sin pretender indicar por ello que sean los tres aspectos más relevantes.



B). RECOMENDACIONES

1. RECOMENDACIONES GENERALES. PRINCIPIOS DE BUEN GOBIERNO Y ÉTICOS.

R.1.1. Regulación completa y seguridad jurídica. Se recomienda que el sistema de regulación y fijación del precio de los nuevos medicamentos y de su financiación por el SNS sea regulado en la Ley, disposiciones reglamentarias de desarrollo y guías técnicas de forma completa y detallada, de modo que se reduzcan al máximo los márgenes de interpretación, arbitrariedad y litigiosidad y se consiga un alto nivel de seguridad jurídica.

R.1.2. Guías técnicas metodológicas. Se recomienda que todas las guías técnicas metodológicas, entre ellas las de estimación del beneficio clínico adicional relevante, evaluación económica, impacto presupuestario, análisis de la incertidumbre y acuerdos flexibles, sean aprobadas por la Administración. También se recomienda que se basen en los métodos aceptados por instituciones profesionales y científicas nacionales e internacionales de garantía y que se formulen de forma clara y concreta. Estas guías deben contener la metodología que ha de seguirse y una lista de comprobación. La guía de evaluación económica deberá incluir también el caso base con los métodos seleccionados por el Ministerio de Sanidad (MS) pudiéndose analizar otros métodos en el análisis de sensibilidad. Como punto de partida se recomienda la utilización de las guías metodológicas científico-profesionales ya existentes en nuestro país, mientras se procede a su revisión y desarrollo en lo que resulte pertinente. Para la elaboración de estas guías se deben emplear procedimientos claros y transparentes, con participación de instituciones y expertos independientes y se debe contar con los agentes implicados en el proceso. Se recomienda que la legislación incluya los conceptos y directrices generales y éstas se desarrollen en las guías. Se



recomienda que mientras se estén desarrollando las guías se continúe funcionando con las directrices generales.

R.1.3. Transparencia. Se recomienda seguir mejorado la transparencia de los sistemas, procesos y decisiones de intervención de precios y financiación de los medicamentos. Para ello se mantendrá una política sistemática de información, además de a través del BOE, por los medios de comunicación, las redes sociales y medios propios, en particular una web accesible para toda la población. Se publicarán los órdenes del día y actas de los órganos de decisión y estudio y evaluación técnica, salvo cuando, excepcionalmente, razones de salud pública, seguridad o violación de derechos de terceros lo desaconsejen.

R.1.4. Los derechos de **participación, audiencia y apelación** consustanciales a nuestro sistema constitucional y jurídico deben ser plenamente ejercitables por todas las partes legítimamente interesadas. Para ello se promulgarán las disposiciones especiales adicionales que sean necesarias, además de lo establecido en la legislación administrativa general.

R.1.4.1. Se debe impulsar la incorporación de la opinión del **paciente/ciudadano** en las decisiones y en los órganos pertinentes de evaluación de la seguridad, la eficacia, la eficiencia, la selección de medicamentos y precio y financiación, cuando resulte procedente. Esta recomendación va estrechamente ligada a la R.1.3.

R.1.5. Se recomienda mejorar la **rendición de cuentas** sobre el grado de cumplimiento de la misión y los objetivos establecidos para el sistema de precios y financiación pública de los medicamentos por las administraciones responsables del mismo que procedan, ante las Cortes, el Gobierno, el Consejo Interterritorial de Salud y los órganos superiores de la AGE y las CCAA. Con el mismo fin, se proporcionará información suficiente a los agentes que participan en el SNS y en general, a la ciudadanía.



R.1.6. Se recomienda **la evaluación "ex post" de la aplicación** del sistema de precios y financiación pública y sus resultados, para comprobar su ajuste a las políticas previamente definidas por los órganos competentes. Esta evaluación se realizará de forma anual y se publicará en las correspondientes memorias con todos los datos relevantes, que deberán presentarse por el Gobierno a las Cortes para su discusión y aprobación y hacerse públicas.

R.1.7. Calidad y eficiencia del servicio público. Los procesos de regulación e intervención de los precios y la financiación pública de los medicamentos tienen una dimensión de servicio público que deberá prestarse con la mayor calidad y eficiencia por todas las administraciones implicadas.

R.1.8. Observancia de principios éticos e incorporación de expertos en bioética

R.1.8.1. Los principios éticos generalmente aceptados, los específicos de las profesiones sanitarias por ellas aprobados en nuestro país y en la UE, así como los establecidos en acuerdos internacionales, guiarán las actuaciones de las autoridades sanitarias, los profesionales, las empresas y los demás agentes que intervienen en el ciclo de investigación, evaluación, fabricación, distribución y utilización de los medicamentos.

R.1.8.2. Para mejor observancia de los principios éticos, la ley y las disposiciones reglamentarias de desarrollo deberán incorporar personas con conocimientos específicos y acreditados de Bioética a los órganos y comités que intervengan en las decisiones de evaluación de la seguridad, la eficacia, la eficiencia, precio y financiación y la selección de medicamentos, cuando resulte procedente.

R.1.9. Participación de las CCAA. Se recomienda continuar impulsando y recoger en la regulación el peso y participación de las CCAA en las decisiones



y en los órganos pertinentes de acuerdo con nuestro bloque normativo constitucional, garantizando la coordinación entre ellas y con el Gobierno de la nación, la equidad geográfica entre ciudadanos y la unidad de mercado.

2. SISTEMA DE INTERVENCIÓN DE PRECIOS.

R.2.1. Se recomienda que, para la regulación, intervención y autorización de los **precios**, se utilice una **combinación de los modelos** recomendados por la ciencia económica, las mejores prácticas de otros países y la experiencia española.

R.2.2. Se recomienda utilizar como **criterio base** de la intervención de precios el beneficio clínico adicional relevante, que incluya la salud percibida por el paciente, y la incertidumbre en torno a este beneficio.

R.2.3. Los precios y otras posibles fórmulas de pago **se justificarán** mediante los **análisis de la eficiencia** (análisis coste-efectividad y coste-utilidad) que procedan, con explícita consideración de la incertidumbre asociada a éstos.

R.2.4. La evaluación económica se acompañará de un análisis del **impacto presupuestario y su incertidumbre**. Se recomienda que si el impacto presupuestario es alto o alta su incertidumbre se abra una vía de negociación específica.

R.2.5. Como información complementaria para la fijación de precios se utilizarán los **precios practicados en otros países**.

R.2.6. En la medida que sea posible, se tendrán en cuenta los **costes** que sean justificables de los productos, entre ellos los de investigación y desarrollo, producción y los de comercialización, así como las fuentes de



financiación de estos costes. Esta información se considerará complementaria de los criterios anteriores.

R.2.7. Se tomarán las disposiciones oportunas para mejorar y promover la recogida de toda esta información, perfeccionar los métodos de cálculo y mejorar su **transparencia**, en cooperación con la UE, la OCDE y otros países.

3. CRITERIOS DE FINANCIACIÓN PÚBLICA DE LOS MEDICAMENTOS.

R.3.1. Se recomienda la revisión y definición de los criterios de **inclusión** y el desarrollo y definición de los criterios de **no inclusión y exclusión** en la financiación.

R.3.2. Se recomienda utilizar como criterios prioritarios el **beneficio clínico adicional relevante** (incluyendo la perspectiva del paciente), la **evaluación de la eficiencia, el impacto presupuestario y la incertidumbre**.

4. CRITERIOS Y DISPOSICIONES COMUNES A LA INTERVENCIÓN DE PRECIOS Y LA FINANCIACIÓN PÚBLICA DE LOS MEDICAMENTOS

R.4.1. Beneficio clínico adicional

El sistema de precios y la inclusión, no inclusión y exclusión en la financiación pública de los medicamentos pivotará sobre la evaluación del beneficio clínico adicional relevante, incluyendo la salud percibida por el paciente.

La definición de beneficio clínico, beneficio clínico adicional y beneficio clínico adicional relevante deben incorporarse en la legislación. En el Anexo I se adjunta una propuesta de estas definiciones. Se recomienda que el Ministerio realice una guía para el desarrollo detallado de estos conceptos y su aplicación.



R.4.2. Incertidumbre

R.4.2.1. La incertidumbre acerca de un medicamento, en lo que se refiere a su seguridad, eficacia, beneficio clínico adicional y otros resultados en términos de salud y calidad de vida, eficiencia, impacto presupuestario, en su utilización en el ejercicio clínico en la vida real, etc., deberá ser considerada explícitamente en las evaluaciones, exponiendo sus características, su alcance y si es elevada determinar las condiciones que deben cumplirse para su gestión. Las evaluaciones incluirán análisis de sensibilidad que acoten los intervalos entre los que pueden variar los resultados según varíen los parámetros inciertos utilizados.

R.4.2.2. La presencia de incertidumbre y sus características condicionarán las decisiones de precio y financiación de los medicamentos, de forma que se podrán aplicar, entre otras, las siguientes fórmulas:

- Precios más bajos que en condiciones de menor incertidumbre.
- Resoluciones de financiación condicionadas a la incertidumbre y los resultados en términos de salud que se obtengan en el medio y largo plazo.
- Fórmulas especiales de pago que incluyan dimensiones como precios flexibles y dinámicos, también condicionados a la incertidumbre y los resultados en términos de salud que se obtengan en el medio y largo plazo y que apliquen fórmulas de repartición del riesgo asociado a esta incertidumbre.
- La monitorización estrecha de la utilización, los resultados en términos de salud y el gasto público relacionados con el medicamento.
- Una autorización de financiación condicionada a nueva evidencia cuyos costes sean sufragados en todo o en parte por el titular de la misma.
- Una combinación de varias o de todas estas posibilidades.



R.4.2.3. Las disposiciones reglamentarias en desarrollo de esta Ley, así como las guías técnicas de aplicación, proporcionarán criterios y métodos para gestionar la incertidumbre. Las guías técnicas proporcionarán en particular elementos para la valoración, medición y calificación como elevada de la incertidumbre.

R.4.3. Acuerdos de precio y financiación pública especiales y flexibles

R.4.3.1. Se recomienda la utilización de acuerdos flexibles de pago y de financiación pública de los medicamentos entre las empresas y el SNS en casos de alta incertidumbre (en relación con la eficacia, seguridad, efectividad, calidad de vida, costes, eficiencia, impacto presupuestario, etc.). En dichos acuerdos puede convenirse que la distribución de los riesgos financieros y terapéuticos sea modificada o compartida ("**acuerdos de riesgo compartido**") entre las partes, de modo que precio y financiación no sean fijos a lo largo del tiempo, sino que se relacionen con las consecuencias posteriores.

R.4.3.2. Se recomienda definir criterios explícitos referidos a la incertidumbre presente y las fórmulas a aplicar en cada uno de estos casos. Siempre que sea posible, para modular el precio y financiación y la distribución del riesgo, se deberán tener en cuenta los resultados en términos de salud obtenidos.

R.4.3.3. Se recomienda disponer de una **guía** para la elaboración de estos acuerdos y su validación. Como punto de partida se puede tomar la Guía para la definición de criterios de aplicación de fórmulas de pago basados en resultados en el ámbito fármaco-terapéutico del Catsalut.



R.4.4. Criterios de eficiencia e impacto presupuestario

R.4.4.1. Para obtener las mayores ganancias posibles en salud para todos los pacientes presentes y futuros del SNS y garantizar que el uso de los recursos se ajusta a las prioridades en salud del SNS, además del beneficio clínico incremental, también se tendrán en cuenta la eficiencia- mediante el análisis de evaluación económica- y el impacto presupuestario del medicamento y su incertidumbre.

R.4.4.2. Para dilucidar la eficiencia de un medicamento se analizarán los recursos exigidos por la nueva terapia en relación con las ganancias en salud y calidad de vida adicionales que procure.

R.4.4.3. Para el análisis de la eficiencia se recomienda empezar por adoptar la perspectiva del SNS, aunque la evolución a lo largo del tiempo debería ser adoptar una perspectiva social amplia. Es importante tener en cuenta, que la elección de perspectiva afectará obtener una estimación u otra de los valores de referencia, normalmente obteniendo unas estimaciones más altas al emplear la perspectiva del SNS.

R.4.4.4. Se recomienda que el criterio de eficiencia no sea el único criterio a valorar, sino que se tenga en cuenta conjuntamente con los demás criterios establecidos por la legislación.

R.4.4.5. Se recomienda disponer de valores de referencia para la eficiencia. Se recomienda que estos valores tengan carácter orientador y sean rangos o intervalos flexibles y dinámicos (que se actualicen periódicamente). En el Anexo II se muestra información que apoya el uso de valores de referencia.

R.4.4.6. En el caso de las enfermedades ultrarraras se observará mayor flexibilidad en los valores de referencia de eficiencia.



R.4.4.7. Las recomendaciones de la instancia técnica evaluadora, así como las decisiones subsiguientes de la autoridad sanitaria, que impliquen cualquier forma de financiación pública y que supongan márgenes más flexibles para los criterios de eficiencia e impacto presupuestario que los establecidos en ausencia de condiciones especiales, deberán ser excepcionales y deberán acompañarse de una explicación.

R.4.5. Análisis de beneficio clínico adicional, eficiencia e impacto presupuestario

R.4.5.1. Estos análisis serán regulados en detalle por las disposiciones reglamentarias y por guías metodológicas previamente desarrolladas y publicadas por la Administración.

R.4.5.2. La Administración de oficio realizará estos análisis por sí misma cuando sea procedente y podrá recurrir a instituciones y técnicos externos especializados cuando sea necesario.

R.4.5.3. Se recomienda que las **empresas** solicitantes o titulares de precio autorizado o financiación de medicamentos estén **obligadas** a presentar una evaluación del beneficio clínico adicional frente a las alternativas, una evaluación de la eficiencia y un análisis del impacto presupuestario (acompañados de los datos, modelos, etc., suficientes para poder realizar un análisis en profundidad de las mismas).

R.4.5.4. Los equipos técnicos encargados de valorar estos análisis deberán tener acceso lo más completo posible a los resultados de la **evaluación clínica**, incluido el "Clinical Study Report" de la EMA, especialmente cuando se trate de análisis preespecificados en el protocolo del estudio que no se encuentran en el EPAR ni en la literatura publicada. Asimismo, la Administración podrá requerir de las empresas solicitantes información



complementaria y que realicen los análisis adicionales que procedan para garantizar el rigor técnico.

R.4.5.5. Se recomienda que las decisiones de precios y financiación estén justificadas por los datos, las pruebas y los estudios científicos, todos los cuales deben ser monitorizados y evaluados de forma continua en el tiempo.

R.4.6. Datos, registros y métodos cuantitativos. Se recomienda tomar las medidas necesarias para mejorar la recogida, tratamiento y utilización de **datos**, así como impulsar la construcción de bases de datos y su calidad. Recomendamos que esto se haga **tanto en condiciones experimentales como en la práctica clínica**, con referencia en particular a los registros de pacientes, tratamientos, resultados en términos de salud y costes. Se recomienda apoyar la investigación y el desarrollo de la definición de las variables clínicas y económicas a recoger y los métodos de medición de la incertidumbre en la práctica clínica habitual.

R.4.7. Evaluación y decisiones de precios y financiación continuadas y dinámicas. Se recomienda establecer una evaluación continuada y dinámica de los precios y características de la financiación pública de modo que se adapten a las cambiantes circunstancias a lo largo de toda la vida del medicamento. Para ello se deberán desarrollar métodos y procedimientos que detecten las variaciones y cambios que puedan sobrevenir en el cumplimiento de los criterios de precio o financiación, como, por ejemplo, nuevas pruebas científicas de eficacia/efectividad, seguridad, calidad de vida y resultados reportados por el paciente, eficiencia, impacto presupuestario, alternativas existentes, etc. No deberán olvidarse los cambios en las circunstancias de los medicamentos equivalentes, alternativos o competidores que puedan surgir y afectar al posicionamiento terapéutico de los sujetos a consideración.



R.4.8. Criterio de fomento de la competencia en el mercado

R.4.8.1. Se recomienda considerar en la fijación de precio y en la valoración de la inclusión en la financiación el criterio de **competencia**. Para ello se tendrán en cuenta las alternativas terapéuticas de similar beneficio clínico, entre las cuales no haya beneficio clínico adicional relevante o con las que el nuevo medicamento presente un beneficio clínico “menor” – es decir, inferior a los umbrales de relevancia clínica-, que se encuentren disponibles, así como la previsible caducidad de sus patentes. En el Anexo I se recoge el concepto de alternativa terapéutica de similar beneficio clínico. Se valorará positivamente la introducción de competencia en el mercado y se valorará negativamente, en cambio, la posible derivación del consumo alentada sin justificación por la promoción comercial hacia productos en condiciones de comercialización exclusiva.

R.4.8.2. Se recomienda considerar las posibilidades que ofrecen para el fomento de la competencia los sistemas de **precios de referencia** aplicados a nivel farmacológico y terapéutico y las alternativas terapéuticas equivalentes.

R.4.9. Resiliencia, diversificación y seguridad de las cadenas de suministro

R.4.9.1. Se recomienda que se estudie la incorporación a la legislación reguladora de la financiación e intervención de los precios de los medicamentos, como criterio a tener en cuenta, la contribución del producto o grupo de productos al desarrollo económico, la generación de renta, el empleo y la competitividad exterior, en España y en la UE, en tanto en cuanto una economía más desarrollada puede garantizar mejor la investigación y el desarrollo, la fabricación y la resiliencia de las cadenas de suministro y por tanto los objetivos del SNS. Estos criterios estarían alineados con la Estrategia farmacéutica para Europa de la Comisión de la UE de 25 de noviembre de



2020 que defiende fomentar la “producción y la inversión en Europa”. Se debería valorar el impacto presupuestario de estas preferencias.

R.4.9.2. Se recomienda establecer, al igual que lo hace dicha Estrategia, “obligaciones de suministro más estrictas, notificación anticipada de falta y retirada de medicamentos, mayor transparencia de las existencias y una coordinación y mecanismos de la UE más sólidos para supervisar, gestionar y evitar la escasez de medicamentos” cuando proceda.

R.4.9.3. Igualmente, en línea con la Estrategia farmacéutica para Europa, se recomienda asegurar el almacenamiento estratégico de medicamentos y productos sanitarios. Conviene desarrollar la Disposición adicional primera de la LGURM, que la ha incluido en todas sus versiones desde 1990, así como mantener y desarrollar los convenios entre la AEMPS y el Ministerio de Defensa para la custodia y gestión del depósito estatal estratégico de medicamentos y productos sanitarios para emergencias y catástrofes y otras necesidades.

5. GESTIÓN

R.5.1. Para lograr una gestión del sistema de precios y financiación de calidad y eficiente, se recomienda utilizar los instrumentos de la gestión, como **indicadores cuantitativos y cualitativos, a través de cuadros de mando** (un ejemplo puede ser el previsto en el procedimiento de los IPTs). Para ello se necesitaría mejorar los **recursos** tecnológicos de tipo informático de las administraciones públicas y conseguir apoyo técnico externo cuando sea necesario.



6. ORGANIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN

R.6.1. Se recomienda impulsar **sistemas de información** orientados a resultados en salud y fomentar su medición, así como disponer de los recursos humanos necesarios para ello.

R.6.2. Se recomienda realizar una **prospectiva de la innovación** y de caducidad de patentes y otras formas de exclusividad utilizando horizontes temporales de 3 a 5 años.

R.6.3. Informes de posicionamiento terapéutico. Se recomienda que se unifique en **un solo informe** de posicionamiento terapéutico (IPT) toda la información farmacoclínica y farmacoeconómica que sirva como base de referencia para las decisiones de precio y financiación. El órgano competente podrá aportar información económica o regulatoria complementaria a las propuestas de IPT elaboradas por los equipos técnicos. Las propuestas de IPT deben basarse en el modelo actualmente utilizado. Se recomienda que el IPT final, de carácter público, incorpore, de forma análoga a lo que ya se está llevando a cabo, las decisiones de precio y financiación y sus condiciones, así como el posicionamiento final del medicamento.

7. ORGANIZACIÓN, RECURSOS, PERSONAL TÉCNICO

R.7.1. Se propone continuar impulsando un desarrollo **organizativo, profundo** pero paulatino, en las estructuras y equipos técnicos de todas las administraciones públicas implicadas actualmente en los procesos de decisión de precios y financiación pública de la prestación farmacéutica para facilitar y potenciar su misión.

R.7.2. Este **cambio** es difícil pues exige modificaciones legales al máximo nivel (Ley GURM) e implica a diversas instancias de gobierno (Gobierno



central y CCAA, CISNS, diversos ministerios y varios órganos del Ministerio de Sanidad, DGCSNSF, AEMPS, ISCIII, Red de Agencias de Evaluación de Tecnologías, futuro Centro de Salud Pública...), por lo que debería **estudiarse detenidamente y consultarse** ampliamente.

R.7.3. Se recomienda **reforzar el liderazgo del Ministerio de Sanidad.**

R.7.4. El Ministerio de Sanidad **debería seguir adoptando las decisiones concretas** sobre precio y financiación pública de los medicamentos y liderando los informes correspondientes de posicionamiento terapéutico.

R.7.5. En particular se propone **desarrollar los equipos técnicos** necesarios para el pleno despliegue de la misión consistente en fundamentar con los criterios anteriormente indicados (análisis de beneficio clínico adicional relevante, la evaluación de la eficiencia y de impacto presupuestario pertinentes) y recomendar las decisiones o alternativas de decisiones concretas de precio y financiación, así como coordinar las guías metodológicas y procedimientos normalizados de trabajo necesarios para dichas tareas.

R.7.6. Se recomienda que los **equipos técnicos y los recursos** dedicados a las tareas de evaluación de la eficiencia y fijación de precio y financiación sean **específicos y estables** en el tiempo, incluido personal técnico estable especialista en estas tareas, con presupuesto específico y de dimensión adecuada a los objetivos. Estos equipos estables serán apoyados por una **amplia red de profesionales y técnicos de todas las especialidades profesionales al servicio del Sistema Nacional de Salud.**

R.7.7. Además, se recomienda coordinar la "inteligencia" existente en España para todas estas funciones y elaborar y actualizar periódicamente un mapa de recursos y especialistas disponibles en España y constituir una red externa de apoyo a las administraciones y utilizarlos para realizar con la mayor

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

solvencia técnica las tareas de intervención de precios y financiación pública de los medicamentos. Igualmente aconsejamos que se definan los incentivos apropiados para que las personas y organizaciones que realicen estas funciones sean las más adecuadas.

R.7.8. Se recomienda que los equipos técnicos a los que corresponda la evaluación del beneficio clínico adicional y su relevancia, la eficiencia e impacto presupuestario, el posicionamiento terapéutico de los medicamentos y formular guías y orientaciones clínicas gocen de un **régimen de autonomía e independencia profesional y científica** (pueden tomarse algunos elementos de la regulación de instituciones como la Comisión de los Mercados y la Competencia y la AIREF o también AESAN).

R.7.9. Los equipos **técnicos** deberían realizar su misión, con **independencia** de las instancias políticas (como ocurre con la EMA y la Comisión de la UE, por ejemplo) y respecto de los intereses del sector privado. En el anexo III se realizan algunas recomendaciones adicionales sobre la organización de los equipos técnicos evaluadores. Será necesario concretar el encaje organizativo y la forma jurídica de las instancias técnicas evaluadoras.

R.7.10. Se recomienda que, se **refuercen** de forma progresiva **los equipos técnicos actuales** (DGCCSNSF, CIPM, AEMPS, RevalMed...), **mientras** se alcanza el pleno despliegue organizativo (plazo estimado de 2-3 años). Se recomienda optimizar el reparto de trabajo evitando duplicidades. Se recomienda que la CIPM tienda a realizar funciones de gobernanza y se refuerce el apoyo técnico actual.

R.7.11. Se recomienda **analizar los recursos** internos de la DGCCSNSyF, los recursos internos de otros países y estimación de los recursos necesarios para realizar las funciones relacionadas con evaluación, incluyendo



evaluación económica, decisión de precio y financiación y observatorio de novedades en nuestro país.

R.7.12. Se recomienda diseñar y aplicar métodos de **incentivación** que estimulen a las organizaciones sanitarias a alinearse con los modelos de precio y financiación que se aprueben legalmente y a aplicar las decisiones correspondientes con agilidad y exactitud.



ANEXO I. TÉRMINOS RELACIONADOS CON EL BENEFICIO CLÍNICO

Beneficio clínico: Un tratamiento presenta beneficio clínico cuando existe evidencia de calidad aceptable de que presenta un balance beneficio-riesgo favorable considerando el efecto en las variables orientadas al paciente. Cuando no sea posible medir las variables orientadas al paciente, será necesario que exista evidencia aceptable de que las variables medidas están relacionadas con variables orientadas al paciente.

Se considera como variables orientadas al paciente a las variables finales, clínicas, es decir, aquellas que indican resultados en supervivencia, variable clínica de la enfermedad o calidad de vida.

Beneficio clínico adicional: Un tratamiento presenta beneficio clínico adicional cuando existe evidencia de calidad aceptable de que presenta un beneficio clínico superior (diferencia significativa) frente al tratamiento estándar.

Se considera evidencia de calidad aceptable a la registrada en ensayos clínicos comparativos frente a un comparador adecuado y con metodología apropiada para determinar que el beneficio clínico adicional se debe al tratamiento y no a otra causa (ej. un factor de confusión o un sesgo). En los casos en que no sea practicable realizar tal ensayo clínico comparativo con metodología adecuada, se considerará aceptable la evidencia generada en otro tipo de estudios, siempre que permitan afirmar sin elevada incertidumbre que el beneficio clínico se debe al tratamiento y no a otra causa (p. ej., un factor de confusión o un sesgo).

Beneficio clínico adicional relevante: Un tratamiento presenta beneficio clínico adicional relevante cuando existe evidencia de calidad aceptable de que presenta un beneficio clínico adicional frente al tratamiento estándar de una magnitud tal que llevaría a cambiar de tratamiento o considerarlo



preferente frente al estándar disponible por su impacto en los resultados en salud de los pacientes.

No se considera beneficio clínico adicional relevante aquel de magnitud menor, que supone en la práctica un avance de dudoso o muy escaso impacto real para la salud y la vida de los pacientes.

Puesto que no existe claramente un valor de beneficio clínico adicional que se pueda considerar como relevante clínicamente, y resulta difícil establecer una medida de beneficio y un umbral de relevancia clínica aplicables a todas las patologías y situaciones, este aspecto será algo que habrá que definir en una guía específica.

El beneficio clínico adicional relevante podrá ser considerado para toda la indicación aprobada o para determinados grupos de pacientes y situaciones terapéuticas. Un fármaco aprobado para una indicación determinada podría presentar un beneficio clínico adicional relevante para un grupo de pacientes que cumplen una condición determinada (situación basal del paciente, factores de riesgo, posibilidad o no de usar alternativas, etc.) y no en otros que no la cumplen.

Además, se deberá considerar la incertidumbre en torno a la estimación del beneficio clínico adicional, tanto en la indicación global como en determinados grupos de pacientes en los que la incertidumbre es mayor o menor que en el resto. La existencia de una incertidumbre tal que cuestionase sustancialmente la propia relevancia del beneficio clínico adicional impediría calificarlo como relevante.

Alternativa terapéutica de similar beneficio clínico: Se trata de un medicamento de eficacia y seguridad comprobadas para el que, una vez valorada la mejor evidencia comparativa directa frente a un estándar de tratamiento o, en su defecto, comparaciones indirectas ajustadas, se carezca



de pruebas para afirmar que existe un beneficio clínico adicional relevante que obligue a seleccionar un fármaco sobre otro en la mayoría de los pacientes de la situación clínica considerada.

Consideraciones adicionales:

Considerar un fármaco como "alternativa terapéutica de similar beneficio clínico" implica especificar los fármacos que cumplen entre sí esta condición.

La consideración de "alternativas terapéuticas de similar beneficio clínico" de un conjunto de fármacos no constituye impedimento para seleccionar un medicamento específico en pacientes individuales o grupos minoritarios en los que, con una evidencia suficientemente sólida –por problemas de manejo, susceptibilidad a la toxicidad o situaciones o afecciones concomitantes- se justifique evitar o seleccionar una o varias de las alternativas sobre otras.

Se excluiría de la pertenencia a un conjunto de "alternativas terapéuticas de similar beneficio clínico" a aquel fármaco para el que, por una menor solidez de la evidencia de su eficacia o seguridad, o por cuestiones que afecten de forma relevante al manejo clínico, el bienestar del paciente o la aplicabilidad de la terapia, no sea posible considerarlo como una opción al mismo nivel que el resto en la práctica clínica habitual.

Consecuencias para la financiación, precio y selección de medicamentos:

Como norma general, tanto las decisiones de financiación y precio a nivel estatal, como la posterior selección terapéutica referentes a los medicamentos considerados como "alternativas terapéuticas de similar beneficio clínico", deben basarse fundamentalmente en criterios de utilidad de la ampliación del arsenal terapéutico, fomento de la competencia e impacto presupuestario.



ANEXO II. VALORES DE REFERENCIA DE LA EFICIENCIA

En la recomendación R.4.4.5. se propone disponer de valores de referencia para la eficiencia, y que estos valores tengan carácter orientador y sean rangos o intervalos flexibles y dinámicos (que se actualicen periódicamente).

En este anexo exponemos de forma sucinta dicha información, reconociendo que se trata de una cuestión compleja y con múltiples dimensiones que exige reflexiones detenidas y que, desde luego, deberá ser objeto de desarrollo en la guía metodológica correspondiente.

Existe la necesidad de establecer y definir unos criterios para determinar un intervalo o rango de valores de referencia para poder llegar a conclusiones concretas al evaluar la eficiencia de un medicamento. Su justificación se basa en que el objetivo de las tecnologías y las intervenciones sanitarias debe ser garantizar el acceso a la salud de todos los pacientes, presentes y futuros, incurriendo en el menor coste de oportunidad y gestionando de forma óptima los recursos públicos. No se trata de limitar el gasto sin más, sino de generar con los recursos disponibles los mayores incrementos de salud para el mayor número de pacientes.

Una primera distinción y decisión importante en relación con estos criterios es **la perspectiva** del responsable de la toma de decisiones y el objetivo de los estudios de la eficiencia. Se puede adoptar una perspectiva social amplia en la que el objetivo es maximizar el bienestar social (considerando impactos que van más allá del ámbito sanitario, por ejemplo, teniendo en cuenta efectos en la productividad y en general en la economía, en el bienestar personal o en las familias y las cuidadoras informales...). Otra perspectiva posible, más restringida, es la del financiador, en nuestro caso el SNS, en la que el objetivo es maximizar la salud. La primera perspectiva normalmente se corresponde con un presupuesto más flexible; la segunda con un



presupuesto fijo. Los valores de referencia tenderán a ser más bajos en la primera perspectiva que en la segunda.

En nuestro contexto, se recomendaría empezar por adoptar la perspectiva del SNS, aunque la evolución a lo largo del tiempo debería ser adoptar una perspectiva social amplia. Es importante tener en cuenta, que la elección de perspectiva afectará obtener una estimación u otra de los valores de referencia¹, normalmente obteniendo unas estimaciones más altas al emplear la perspectiva del SNS².

Con la perspectiva del financiador³, para definir valores de referencia el interés radica en calcular el coste-efectividad marginal (salud desplazada, coste de oportunidad del gasto en salud) del gasto corriente en el SNS, es decir la ratio coste-efectividad de las intervenciones que se desplazan (dado el presupuesto fijo) debido a la decisión de financiar una nueva intervención. Su cálculo se puede basar en la media de las ganancias marginales del aumento del gasto en salud o atención médica. Algunos países han tratado de estimar este valor de referencia (Reino Unido, Holanda, Australia), entre ellos España. En España se han hecho varios estudios que han estimado valores de referencia basados en coste por AVAC siguiendo diferentes metodologías. Una reciente revisión de la literatura recoge estos trabajos y valores de referencia⁴. Desde el Ministerio de Sanidad se encargó a la Agencia de Canarias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias una aproximación a

1 El concepto de valor de referencia se usa tanto para describir el valor del consumo de la salud (perspectiva social) o el valor marginal de coste-efectividad del gasto corriente (perspectiva restrictiva, SNS). Con lo que probablemente deberíamos empezar a diferenciarlos como valor de referencia del valor de la salud (perspectiva social) o valor de referencia de coste de oportunidad.

²Brouwer W, van Baal P, van Exel J, Versteegh M. When is it too expensive? Cost-effectiveness thresholds and health care decision-making. *Eur J Health Econ.* 2019 Mar;20(2):175-180. doi: 10.1007/s10198-018-1000-4. PMID: 30187251.

³ Se han identificado tres problemas principales bajo esta perspectiva: (1) su idea central de la suma total de las utilidades individuales no captura los valores sociales decisivamente relevantes en el contexto de la salud; (2) el uso de la Mejora Potencial de Pareto genera una separación irresoluble entre eficiencia y equidad; y (3) la utilidad individual puede no ser una buena medida en el sector de la salud, dado que las personas pueden valorar las cosas que perjudican su salud en general.

⁴ Sacristán José Antonio, Oliva Juan, Campillo-Artero Carlos, Puig-Junoy Jaume, Pinto-Prades José Luis, Dilla Tatiana et al ¿Qué es una intervención sanitaria eficiente en España en 2020?. *Gac Sanit [Internet].* 2020 Abr [citado 2022 Abr 13]; 34(2):189-193. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112020000200015&lng=es. Epub 01-Jun-2020. <https://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2019.06.007>.

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

estos valores de referencia. Los valores que se presentan en este trabajo^{5,6} que no deja de ser una primera estimación, tal y como indican sus autores, del coste de oportunidad de las decisiones de financiación sanitaria en España, se deberían revisar por varias razones.

Primero, el objetivo no era encontrar un intervalo de valores de referencia, sino un valor específico. La necesidad de poder incluir todas las casuísticas reales indica que un posible intervalo amplio de valores podría ser más inclusivo en cuanto a las diferentes situaciones o los diferentes tipos de medicamentos que se encuentren en el mercado. Además, facilitaría el poder transparentar la información de los valores de referencia sin tener que ceñirse a un valor concreto y que los productores, industria farmacéutica, no lo pudieran utilizar para obtener el máximo del excedente del consumidor.

Segundo, las unidades de resultado en salud que se pueden utilizar para medir el impacto del gasto en salud sobre los resultados en salud pueden ser diversas (esperanza de vida ajustada por calidad, año de vida, año de vida ajustado por calidad) y existe literatura y evidencia del uso de todas ellas. El cálculo para España se basó en esperanza de vida ajustada por calidad, pero no tiene porqué ser la única o correcta manera de expresar el resultado en salud. El uso de diferentes medidas de resultado en salud sería recomendable para evaluar las diferencias obtenidas en los valores de referencia. Hay que tener en cuenta que la medida de resultado en salud más extendida no es la esperanza de vida ajustada por calidad sino el año de vida ajustado por calidad.

⁵ Vallejo-Torres L, García-Lorenzo B, Castilla I, Valcárcel Nazco C, García-Pérez L, Linertová R, Serrano-Aguilar P. Valor Monetario de un Año de Vida Ajustado por Calidad: Estimación empírica del coste de oportunidad en el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2015. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

⁶Vallejo-Torres L, García-Lorenzo B, Serrano-Aguilar P. Estimating a cost-effectiveness threshold for the Spanish NHS. Health Econ. 2018 Apr;27(4):746-761. doi: 10.1002/hec.3633. Epub 2017 Dec 28. PMID: 29282798.

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

Tercero, además de estimar la relación entre el gasto sanitario y el AVAC ganado, es decir, estimar el coste marginal de producir una unidad de salud adicional, también se podría utilizar la metodología de observar las decisiones sobre financiación y coste por AVAC para llegar a estimar un intervalo de valores de referencia. Este segundo método ayudaría a establecer las diferencias, si existen, entre las estimaciones obtenidas mediante diferentes métodos de los valores de referencia.

En conclusión, se necesitan estimaciones más precisas y calculadas mediante diferentes metodologías y perspectivas para poder informar las decisiones desde el punto de vista de la eficiencia. La comparación de los valores de referencia obtenidos por la perspectiva del SNS y los valores de referencia obtenidos de una perspectiva social, diferenciados según la enfermedad, sería interesante para establecer ese intervalo de valores de referencia. En cualquier caso, no hay que olvidar que el criterio de la eficiencia debe siempre informar las decisiones, pero no es el único que recomendamos tener en cuenta (R.4.4.4). Por lo tanto, que la ratio coste-utilidad incremental de una nueva tecnología sanitaria, comparada con la actual, estuviera fuera del intervalo o rango de los valores de referencia no implicaría siempre que el medicamento no se incluyera en la cartera de financiación, ya que la decisión de inclusión o exclusión se tomaría en base a múltiples criterios. En cualquier caso, es evidente que el uso de valores de referencia para informar las decisiones de inclusión o exclusión de la financiación y precio es una garantía de que el sistema sanitario utiliza sus recursos en beneficio de la salud de sus pacientes y, por tanto, una herramienta fundamental de apoyo a la política sanitaria.



ANEXO III. RECOMENDACIONES SOBRE LA ORGANIZACIÓN DE LOS EQUIPOS TÉCNICOS EVALUADORES

En la R.7.1 se propone considerar un desarrollo organizativo, profundo pero paulatino, en las estructuras y equipos técnicos de todas las administraciones públicas implicadas actualmente en los procesos de decisión de precios y financiación pública de la prestación farmacéutica para facilitar y potenciar su misión.

Desde el punto de vista organizativo el sistema de precios y financiación pública de los medicamentos exige cumplir una importante misión. Esta misión comprende fundamentar (con los estudios de evaluación de la eficiencia y los análisis de impacto presupuestario pertinentes) y recomendar las decisiones o alternativas de decisiones concretas de precio y financiación, así como coordinar las guías metodológicas y procedimientos normalizados de trabajo necesarios para dichas tareas, todo ello en relación coordinada con los informes de posicionamiento terapéutico y la formulación de guías y orientaciones clínicas.

Se propone que los equipos técnicos a cargo de dicha misión sean progresivamente desarrollados cuantitativa y cualitativamente y adecuadamente encajados organizativa y jurídicamente. Igualmente se progresará en la consolidación de la red de apoyo integrada por todos los especialistas del Sistema Nacional de Salud que procedan.

Estos equipos técnicos y la red de apoyo deben realizar su misión, con **independencia** de las instancias políticas (como ocurre con la EMA respecto de la Comisión de la UE, por ejemplo) y de los intereses del sector privado.

En cuanto a los equipos técnicos permanentes esta **independencia** se desplegaría **en un cuádruple sentido**: a) la selección, nombramiento y cese de sus integrantes no dependerían de los avatares políticos (elecciones,

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

cambios de Gobierno, ceses y nombramientos de altos cargos...), y corresponderían a un órgano tipo consejo de administración con las adecuadas representaciones, a propuesta del director técnico; b) sus estudios e informes concretos responderían a los criterios profesionales y científicos de sus técnicos; c) sus recomendaciones no se subordinarían a instrucciones superiores; d) incompatibilidad, desde luego durante el desempeño de un puesto en estos equipos y prolongada con posterioridad durante un periodo de tiempo razonable, para trabajar, en cualquier forma, directa o indirectamente a través de consultoras y otras entidades privadas o públicas, a favor de las personas físicas o jurídicas titulares de laboratorios farmacéuticos o de productos sanitarios o titulares de productos de esta naturaleza. La independencia técnica no sería óbice para observar las directrices generales del consejo de administración.

Estos equipos técnicos deberían contar con un **órgano de gobernanza** (como sería un "consejo de administración") integrado por la AGE (Ministerios relevantes) y las CCAA, el cual se encargaría de diseñar la estrategia, objetivos, prioridades, planes de trabajo anuales, revisión anual de actuaciones y cumplimiento de objetivos, aprobación de presupuestos, rendición externa de cuentas, relación de puestos de trabajo y selección y nombramiento de directivos de los equipos técnicos. El "consejo de administración" tendría un presidente, que sería la Secretaria de Estado de Sanidad o el DG de Farmacia del Ministerio de Sanidad.

Al nivel operativo, los equipos técnicos **realizarían los análisis e informes** que les correspondieran según su misión, observando las directrices del órgano de gobernanza ("consejo de administración").

La instancia técnica estaría encabezada por un director técnico e integrada por **profesionales estables y bien formados en ETS**, seleccionados por concurso abierto e internacional en el marco de la UE, en razón de mérito, capacidad y experiencia, todos nombrados por periodos no inferiores a seis



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

años y con remuneraciones adecuadas a su nivel de especialización y responsabilidad.

Todos ellos se comprometerían a **permanecer** por lo menos un periodo completo de seis años en estos puestos de trabajo, salvo fuerza mayor.

Todos estos técnicos tendrían que respetar desde su nombramiento y con posterioridad a la terminación de su relación las **incompatibilidades** establecidas.

El director y los demás técnicos serían inamovibles por los sucesivos periodos de seis años comprometidos, salvo por las causas especificadas en la legislación y previo expediente administrativo.

El **rendimiento** de todos ellos sería evaluado anualmente. Los resultados de estas evaluaciones se integrarían en los instrumentos de rendición de cuentas previstos en las recomendaciones R.1.5. y R.1.6.

Estos equipos estables serán apoyados por una **amplia red de profesionales y técnicos de todas las especialidades al servicio del Sistema Nacional de Salud** que resulten necesarios.