



## DOCUMENTO DE CONSENSO (emitido el 25 de NOVIEMBRE de 2021)

# RECOMENDACIONES SOBRE LOS INFORMES DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO (IPT) DE LOS MEDICAMENTOS EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

## 1. OBJETIVO

El objeto de este documento es presentar, en formato de recomendaciones parte del contenido del documento de consenso emitido por el CAPF el 9 de junio de 2020 en relación a los IPT (ver punto 2.1.).

Algunos de los aspectos comentados en dicho documento se han comenzado a poner en práctica en menor o mayor grado, pero no por ello se han excluido de este documento. Desde la preparación de dicho documento de consenso, se han publicado el Plan para la consolidación de los IPT y el Procedimiento normalizado de trabajo para la redacción de estos (ver puntos 2.2. a 2.5.) y se ha empezado a poner en práctica dicho plan. Todo ello supone un buen comienzo y un avance.

Consideramos que para reforzar esta línea es importante seguir dando pasos, algunos ya apuntados en el plan, para consolidar la consideración del beneficio clínico incremental, la evaluación económica y el impacto presupuestario en los IPT y en la toma de decisiones tanto de posicionamiento terapéutico, como de precio y financiación.

Con este fin, recogemos en el presente documento las recomendaciones de forma esquemática agrupándolas en aspectos organizativos, metodológicos, regulatorios, recursos y recomendaciones adicionales.

## 2. ANTECEDENTES

2.1. Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del SNS (CAPF). Documento de consenso. Informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. Emitido el 9 de junio de 2020.

2.2. Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS (CPF). Plan para la consolidación de los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. Documento aprobado el 3 de febrero de 2020 y actualizado el 8 de julio de 2020.

2.3. Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS (CPF). 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. Documento aprobado el 8 de julio de 2020.



2.4. Comisión Permanente de Farmacia. Preguntas y respuestas sobre el plan para la consolidación de los informes de posicionamiento terapéutico (IPT) de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud (SNS). Documento sin fecha.

2.5. Comisión Permanente de Farmacia. Plan para la consolidación de los informes de posicionamiento terapéutico (IPT) de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud (SNS). *Webinar* informativo. Celebrado el 26 de noviembre de 2020.

### **3. RECOMENDACIONES DE CAPF**

#### **3.1. ASPECTOS ORGANIZATIVOS**

R1. Se recomienda la creación de una organización simplificada centrada en un organismo científico-técnico independiente, organismo basado en los conceptos de independencia y potencia científica y técnica, incorporando en su gobierno a las CCAA, y en línea con agencias y organismos existentes en los principales países de la Unión Europea que tienen encomendadas tareas similares.

R2. Se recomienda que la composición de los comités técnico-científicos que colaboran en las evaluaciones sea pública y derive de razones de excelencia científica, y se recomienda fijar unos criterios objetivos de selección de expertos que atiendan a cuestiones científicas y no a criterios territoriales.

R3. Se recomienda que los procesos de evaluación farmacológica y clínica comparativa, los de evaluación económica y análisis de impacto presupuestario y los propios IPT estén sujetos a los principios de buen gobierno, entre ellos, la eliminación de los conflictos de intereses, la profesionalidad de los órganos de la Administración, y la independencia respecto del poder político de los expertos que elaboran las evaluaciones.

R4. Se recomienda la transparencia en todo el proceso, incluidas las informaciones explicativas dirigidas a los ciudadanos y la rendición de cuentas, adoptando guías de evaluación y procedimientos transparentes con normas claras y posibilidad de audiencia y recurso para los distintos agentes intervinientes.

R5. Se recomienda que la Administración pueda solicitar a las empresas titulares de los productos que constituyen objeto de los IPT, estudios de evaluación económica e impacto presupuestario, sobre la base de los resultados y conclusiones de la evaluación comparativa desarrollada por la administración.

R6. Se recomienda que se explique de forma pública en qué casos y a quién se van a exigir, qué tipos de estudios realizar, con arreglo a qué métodos, su perspectiva, las medidas de resultado aceptables, criterios de decisión, las garantías del proceso, etc.

R7. Se recomienda que, por el momento, la participación de CAPF en los IPT sea de carácter puntual en la fase de revisión y aprobación de un IPT por el Ministerio de Sanidad. Se recomienda que esta consulta sea formulada a través de preguntas específicas y sobre un informe de evaluación de algún medicamento. Se recomienda que este caso solo se dé si el Ministerio de Sanidad tiene la necesidad o considera que



quiere consultar al CAPF, aunque esta no sea una de las ocupaciones principales del Comité.

### 3.2. ASPECTOS METODOLÓGICOS

R8. Se recomienda que el procedimiento general para los IPT se complemente con guías específicas, en documentos independientes, para tratar aspectos concretos que reflejen el desarrollo científico-técnico en estas materias, contando con un amplio consenso multidisciplinar. Entre ellas, guía de evaluación económica, guía de impacto presupuestario, guía de comparaciones indirectas, guía de análisis de subgrupos, guía de análisis de supervivencia, etc. Se recomienda que estas guías sean seleccionadas o elaboradas por grupos multidisciplinarios de expertos, siguiendo guías metodológicas consensuadas a nivel internacional y, en el caso de la evaluación económica e impacto presupuestario, coherentes con la teoría económica y desarrolladas por grupos de expertos en la materia.

R9. Se recomienda que se definan los criterios de decisión, como la consideración de uno o varios valores de referencia de la disposición máxima a pagar por unidad de resultado, siguiendo los criterios de buena práctica en evaluación económica. Se recomienda que el precio del fármaco esté ajustado por un intervalo máximo calculado según el valor de referencia de disposición a pagar por unidad de resultado y un intervalo bajo igual a los costes de fabricación e investigación del medicamento.

R10. Se recomienda que antes de la decisión de fijación de precios se realicen los estudios de coste- efectividad o coste-utilidad, que deberán considerar el precio como un parámetro con incertidumbre, haciendo un análisis de sensibilidad que determinará una ratio coste-efectividad o coste-utilidad incremental (RCEI) para cada uno de ellos. Se recomienda que se comparen internamente éstos con el tope admisible (disposición a pagar) de coste por AVAC previamente acordado.

R11. Se recomienda la incorporación sistemática y explícita de las técnicas e instrumentos propios de la evaluación económica de los medicamentos en los procesos de posicionamiento de los mismos en la terapéutica, en la decisión de financiación y precio, y en las conclusiones de los IPT.

R12. Se recomienda que se recojan en las conclusiones del IPT los valores cuantitativos, incluyendo la incertidumbre, del beneficio clínico incremental, de la diferencia de costes, de la relación coste-efectividad incremental, del impacto presupuestario, etc.

R13. Se recomienda que se expliciten los métodos de manejo de la incertidumbre en el procedimiento de toma de decisiones, en especial ante la información incompleta y los problemas metodológicos de los análisis de evaluación clínica y económica realizados.

### 3.3. ASPECTOS REGULATORIOS

R14. Se recomienda que se desarrolle una regulación legal suficiente de los IPT, en todas las dimensiones necesarias, organizativas, competenciales y de contenido. Muy posiblemente se requiera una ley formal, requisito que puede concretarse en modificaciones de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos



sanitarios (texto refundido de 2015) completada con su desarrollo reglamentario por Real Decreto. Se recomienda que se inscriba esta iniciativa legal en el marco más amplio de un Plan estratégico de reforma de la regulación general de los medicamentos y de la Prestación Farmacéutica del SNS.

R15. Se recomienda que se establezca el carácter vinculante de los IPT en cumplimiento de la Ley 10/2013, de 24 de julio, que modifica la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos, explicitando en el propio IPT, cuando se considere adecuado, ciertos márgenes de libertad en su aplicación, en cuyo caso se recogerá en el IPT en qué sentido se puede aplicar esta libertad.

#### 3.4. RECURSOS NECESARIOS

R16. Se recomienda que se adopten las medidas necesarias para contar con una dotación presupuestaria acorde con los objetivos del plan establecido para disponer de una base de expertos, en evaluación clínica y evaluación económica, además de contar con una red de evaluadores externos.

R17. Se recomienda que se destinen más recursos a todos los niveles y en todos los organismos implicados en el desarrollo en todas sus fases y elementos de la iniciativa renovada de los IPT.

#### 3.5. RECOMENDACIONES ADICIONALES

R18. Se recomienda que los evaluadores y expertos dispongan de la información clínica completa generada en los ensayos clínicos pivotaes, proporcionada por la EPAR y por las empresas titulares, incluyendo también el acceso -cuando la situación lo requiera- a información contenida en el *Clinical Study Report* de la EMA, así como de las correspondientes evaluaciones económicas y estudios de impacto presupuestario.

R19. Se recomienda que se contemple la posibilidad de desarrollar documentos complementarios a los IPT, ya que un solo documento es difícil que resuelva todos los problemas de información de todos los agentes que intervienen en los complejos procesos de adopción de decisiones desde la autorización del medicamento hasta su utilización por los pacientes.

R20. Se recomienda que se explicita de forma aún más clara desde el inicio, que la evaluación económica y el impacto presupuestario pueden ser determinantes del posicionamiento terapéutico y cambiar aquél al que podría llegarse sólo con la evaluación farmacológica/clínica comparativa, así como los criterios y método de toma de decisiones de este posicionamiento. También se recomienda incluir los criterios y directrices básicas a los que se deberían ajustar los estudios de evaluación económica y de impacto presupuestario.