MAPA DE ACTORES

MEDICAMENTOS Y SU REGULACIÓN: PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN Y ASIGNACIÓN DE PRECIOS

©Judith Prat/CovidPhotoDiaries

Autor: Francesc Puigventós Latorre, Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria (Palma de Mallorca). Integrante del Grupo de Voluntariado de Calidad y Acceso a Medicamentos de Médicos del Mundo.

Revisión: Grupo de Voluntariado de Calidad y Acceso al Medicamento de Médicos del Mundo.

Edición: Eva M. Aguilera González, Coordinadora de Incidencia Política en Médicos del Mundo.

Mayo, 2023

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN 5

ACTORES DE REFERENCIA A NIVEL CENTRAL 6

1) Agencias reguladoras: EMA, AEMPS 6

2) Asignación de precios y aprobación de financiación del medicamento 9

3) Otras iniciativas del Ministerio para el SNS 2019-2022 23

ACTORES DE REFERENCIA A NIVEL AUTONÓMICO: SERVICIOS DE SALUD Y HOSPITALES 28

1) Comités regionales o autonómicos 31

2) Comisiones farmacoterapéuticas de hospitales 32

INICIATIVAS Y NORMATIVA DE REFERENCIA A NIVEL EUROPEO 34

1) Proyecto de Resolución Legislativa sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE. 35

2) Estrategia farmacéutica para Europa 36

3) Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre evaluación de las tecnologías sanitarias 2022 38

4) Estrategia de salud pública de la UE después del covid-19 40

ANEXOS 42

ANEXO I: Plan de Abordaje de las Terapias Avanzadas en el SNS 42

ANEXO II: Red Nacional de Evaluación de Medicamentos del SNS (REvalMed SNS) 43

ANEXO III: Procedimiento de dispensación según categoría de medicamentos 45

ABREVIATURAS 48

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Proceso de autorización de medicamentos por procedimiento centralizado 7

Gráfico 2: Proceso de autorización, asignación de precio, financiación y posicionamiento terapéutico de un medicamento en España..... 10

Gráfico 3: Flujo de relaciones entre los diferentes agentes del posicionamiento terapéutico 13

Gráfico 4: Selección de medicamentos en los hospitales..... 30

INTRODUCCIÓN

El presente documento ofrece una detallada descripción de los diferentes actores que intervienen en la autorización, evaluación, asignación del precio y financiación pública de medicamentos, así como en la definición de las indicaciones, condiciones de uso y posicionamiento terapéutico del medicamento.

Los medicamentos están sujetos a un sistema muy regulado, existiendo normas y procedimientos aplicados por diversos organismos y por la administración pública en diferentes niveles.

En los últimos años se ha vivido una impresionante escalada de precios y del gasto sanitario público dedicado a medicamentos. Todo esto sucede en un contexto mundial donde la industria farmacéutica es uno de los sectores del mercado de mayor peso en la economía, con intereses comerciales y financieros de primer orden y capacidad de influencia en las decisiones de regulación que deben tomar los gobiernos y las administraciones públicas. Así, los actores que intervienen en los procedimientos de regulación están sometidos a potenciales conflictos de interés.

Para la sostenibilidad del sistema público de salud y para garantizar el acceso equitativo y universal de pacientes a los medicamentos necesarios, es vital disponer de transparencia y rigurosidad en la evaluación y negociación de precios asequibles.

ACTORES DE REFERENCIA A NIVEL CENTRAL

1) AGENCIAS REGULADORAS: EMA, AEMPS

Las agencias reguladoras son las responsables de la autorización de comercialización de un nuevo fármaco. Las que condicionan el sistema español son dos:

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)

La AEMPS [1], como agencia reguladora estatal adscrita al Ministerio de Sanidad es el organismo encargado de garantizar a la ciudadanía y al conjunto de profesionales del sistema de salud, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios. Tiene competencias para la autorización, registro, control de fabricación y comercialización de los medicamentos de uso humano. También regula y autoriza los medicamentos veterinarios, los productos sanitarios, los productos cosméticos y de cuidado personal.

Ningún medicamento puede comercializarse en España sin la autorización previa de la AEMPS o de la Comisión Europea (CE). La autorización de comercialización se concede después de estudiar la documentación que presenta la compañía farmacéutica. La calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento se evalúan en base a criterios científicos, lo que permite estimar su relación beneficio-riesgo y valorar si cumple los requisitos para ser autorizado.

El dossier de registro se presenta en un formato común con información detallada del medicamento respecto a los estudios preclínicos realizados, los estudios y ensayos clínicos de seguridad y eficacia, un resumen de los procesos de fabricación y calidad, así como una propuesta de texto para la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado.

1 Ministerio de Sanidad. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). **https://www.aemps.gob.es/home.htm**

GRÁFICO 1.

PROCESO DE AUTORIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS POR PROCEDIMIENTO CENTRALIZADO.

Fuente: Ministerio de Sanidad. DGCBSF. Informe evolución de la financiación y fijación de precio de los medicamentos oncológicos en el SNS,(2016-2021). Marzo 2022. **https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/20220402_Informe_Evol_SNS_Medicamentos_Oncologicos_L01L02_Def2.pdf** pag 7

AGENCIA EUROPEA DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS (EMA)

El procedimiento de registro centralizado permite comercializar un medicamento basándose en una única evaluación europea y una autorización de comercialización válida en toda la UE. Este proceso se realiza a través de la EMA **2,3,4,5**, dónde las empresas farmacéuticas presentan una única solicitud de autorización.

La EMA tiene siete comités científicos y una serie de grupos relacionados que realizan el trabajo técnico. Uno de ellos es el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que es el encargado de estudiar la información científica aportada. Redacta y realiza sus propuestas y elabora un informe de evaluación, el *European Public Assessment Report* (EPAR) donde se detallan los datos técnicos y científicos aportados para justificar la conclusión de aprobar o no la solicitud.

Esta documentación se remite a la Comisión Europea (CE), que es quien toma las decisiones vinculantes. Una vez la CE ratifica las recomendaciones de la EMA, concede la autorización y ésta es válida en

2 European Medicines Agency (EMA) **https://www.ema.europa.eu/**

3 EMA . El sistema europeo de regulación de medicamentos. 2016 https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines-european-medicines-agency-consistent-approach-medicines_es.pdf

4 EMA. Del laboratorio al paciente: el itinerario de un medicamento evaluado por la Agencia Europea de Medicamentos.2020 **https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/laboratory-patient-journey-centrally-authorised-medicine_es.pdf**

5 EMA, Acerca de la Agencia Europea de Medicamentos. 8 nov 2019 **https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/about-us-european-medicines-agency-ema_es.pdf**

todos los países de la UE. Tanto los EPAR como las fichas técnicas y los prospectos que se autorizan son públicos y accesibles a través de las páginas web de la EMA.

El procedimiento de registro centralizado es obligatorio para los medicamentos obtenidos por biotecnología, los medicamentos huérfanos, medicamentos de terapia avanzada, medicamentos veterinarios empleados como potenciadores del crecimiento y cualquier medicamento con una sustancia activa nueva que no se encuentre autorizada en la UE y esté destinada para las siguientes enfermedades: sida, cáncer, enfermedades neurodegenerativas, diabetes, medicamentos para enfermedades autoinmunes y enfermedades víricas [6].

Además del procedimiento centralizado el sistema europeo contempla **otras vías de autorización de medicamentos:**

- El **procedimiento de registro de reconocimiento mutuo:** Permite que la agencia nacional de un país reconozca la autorización concedida por la agencia de otro estado miembro (previa comunicación tanto a los estados miembros interesados, como a la EMA).

- El **procedimiento de registro descentralizado**: La compañía farmacéutica presenta la solicitud de autorización del medicamento de forma simultánea en varios estados miembros. La agencia reguladora de uno de ellos actúa como coordinadora de referencia para elaborar el informe de evaluación y al final del procedimiento todos los países participantes disponen de un expediente y emiten una autorización idéntica.

- El **Procedimiento de registro nacional:** Lo concede la agencia reguladora de cada país, en nuestro caso la AEMPS, y se autoriza únicamente en ese estado.

- **Aprobación acelerada**. El plazo estándar para la evaluación de un medicamento en la EMA es de 210 días como máximo. Sin embargo, el procedimiento acelerado permite reducir el cronograma de evaluación. La evaluación de vacunas frente al covid-19 ha realizado, a través del llamado *rolling review,* un mecanismo excepcional por el cual la agencia evalúa los datos en paralelo y de forma escalonada conforme se van generando.

- **Autorización condicional**. Durante emergencias de salud pública la legislación de la UE también prevé que se utilice mediante una vía rápida una **"Autorización de comercialización condicional"** a la espera de los estudios definitivos. Se otorga a aquellos medicamentos que presentan un interés terapéutico importante, pero para los que aún no se han completado todos los estudios. No obstante, se considera que el beneficio de la disponibilidad inmediata del medicamento supera el riesgo inherente al hecho de que aún no se disponga de todos los datos. El laboratorio se compromete a aportar los datos faltantes en un plazo concreto, cuando la autorización se confirmará o revocará según los resultados [7].

- Existen además otros procedimientos de regulación a la que puede acogerse el medicamento como la **"Autorización en situaciones ex-**

6 EMA: Centralised procedure at the European Medicines Agency **https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-centralised-procedure-european-medicines-agency_en.pdf**

7 Ministerio de Sanidad. Documento informativo sobre la financiación y fijación de precios de los medicamentos en España. Mayo 2022. **https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/20220526_Doc_Infor_Financiacion_Med_Esp.pdf**

cepcionales“ que se emite cuando el laboratorio titular no puede proporcionar datos completos sobre la eficacia y seguridad en condiciones normales de uso, bien porque la enfermedad a tratar es extremadamente rara y no es posible reunir la suficiente información, o bien porque obtener dicha información no es posible en el momento actual de desarrollo de la ciencia.

- La designación de estatus de **“Medicamento Prioritario (PRIME)”** que le confiere apoyo temprano y proactivo por parte de la EMA o la designación como **“Medicamento Huérfano”** que conlleva incentivos para el laboratorio en tasas y exclusividad de mercado, entre otros [8].

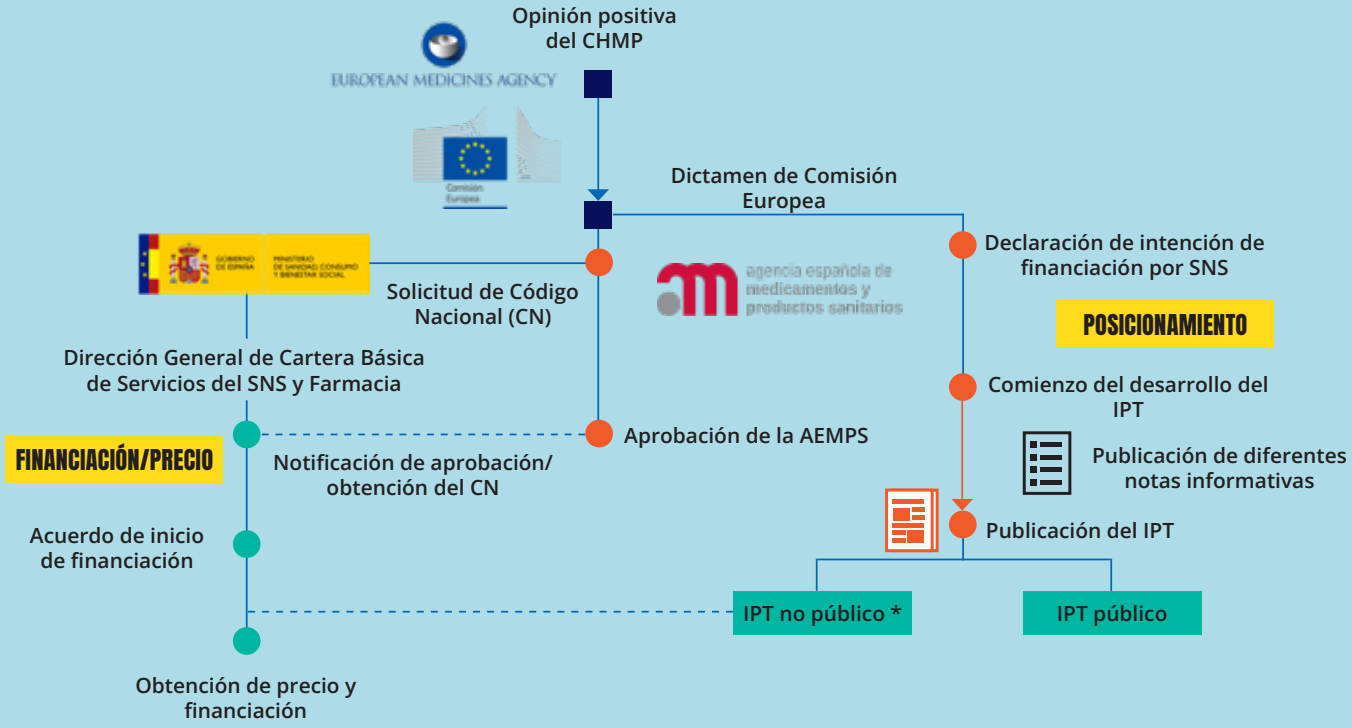
Actualmente, los medicamentos con principios activos nuevos de mayor grado de desarrollo, de mayor innovación y de mayor impacto económico se autorizan por procedimiento centralizado;. Con éste procedimiento, una vez que el medicamento está autorizado, el laboratorio titular es quien decide en qué países de la Unión Europea quiere vender su producto. Para ello, solicita su registro en las entidades reguladoras de cada país. En España, quien autoriza el registro es la AEMPS, y al autorizarlo le asigna un código nacional [9].

8 Arocas V. EMA, evaluación exprés de fármacos prioritarios. Boletín Genesis al Dia 8, 1:5-9 Mar 2022. **https://grupos detrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Documents/boletines/BOLETIN_GENESIS_AL%20DIA_MARZO_2022.pdf**

9 Ministerio de Sanidad. DGCBSF. Documento informativo sobre la financiación y fijación de precios de los medica-

GRÁFICO 2.

PROCESO DE AUTORIZACIÓN, ASIGNACIÓN DE PRECIO, FINANCIACIÓN Y POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO DE UN MEDICAMENTO EN ESPAÑA.



AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; CHMP: Comité de Medicamentos de Uso Humano; CN: código nacional; EMA: Agencia Europea de Medicamentos; IPT: informe de posicionamiento terapéutico; SNS: Sistema Nacional de Salud.

Fuente: Burgos Pol, R. (2019) **14**

ASIGNACIÓN DE PRECIOS Y APROBACIÓN DE FINANCIACIÓN DEL MEDICAMENTO

El Gobierno, una vez aprobado el medicamento por la agencia reguladora, tiene la competencia para decidir sobre el precio y la inclusión en la financiación del sistema público de salud. Los actores que participan en este proceso son los que se describen a continuación: la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCBSF), la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos (CIMPM), con el apoyo del Grupo de Coordinación del Posicionamiento Terapéutico (GCPT) y actualmente de la Red de Evaluación de Medicamentos del SNS (REvalMed). Así mismo se dispone del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del SNS (CAFPF), que emite recomendaciones para la mejora de todo el proceso.

El **Ministerio de Sanidad** ha publicado (mayo 2022) [10] una revisión muy detallada sobre la financiación y fijación de precios en España, con información actualizada de los procedimientos vigentes y las funciones de cada uno de los organismos que intervienen. El Ministerio también ha publicado informes sobre la financiación y fijación de precios de medicamentos huérfanos[11] y de medicamentos oncológicos[12]. En ambos se detalla la actividad realizada en la CIMPM y se describen los procedimientos llevados a cabo en España para su evaluación.

La **Fundación Weber** ha publicado (julio 2022) [13] una extensa y actualizada revisión descriptiva del proceso de evaluación y financiación de medicamentos en España. Se acompaña de una revisión de los procedimientos empleados en otros países y de los resultados de un trabajo de campo realizado para conocer la opinión de expertos.

Las dos publicaciones son una fuente excelente para complementar la información contenida en el presente documento.

DIRECCIÓN GENERAL DE CARTERA COMÚN DE SERVICIOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y FARMACIA (DGCBSF)

En el caso de autorizar la comercialización de un medicamento, la AEMPS comunica su decisión a la DGCBSF, dependiente del Ministerio de Sanidad. La DGCBSF es el órgano al que corresponde la dirección, desarrollo y ejecución de la política farmacéutica del Ministerio, así como el ejercicio de las funciones que competen al Estado en materia de financiación pú-

mentos en España. Mayo 2022. **https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/20220526_Doc_Infor_Financiacion_Med_Esp.pdf**

10 Ministerio de Sanidad. Documento informativo sobre la financiación y fijación de precios de los medicamentos en España. Mayo 2022. **https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/20220526_Doc_Infor_Financiacion_Med_Esp.pdf**

11 Ministerio de Sanidad. DGCBSF. Informe evolución de la financiación y fijación de precio de los medicamentos huérfanos en el SNS,(2016-2021). Feb 2022. **https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/202202222_Infor_Evol_Mtos_Huerfanos_SNS_2016_2021.pdf**

12 Ministerio de Sanidad. DGCBSF. Informe evolución de la financiación y fijación de precio de los medicamentos oncológicos en el SNS,(2016-2021). Mar 2022. **https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/20220402_Informe_Evol_SNS_Medicamentos_Oncologicos_L01L02_Def2.pdf**

13 Néboa Zozaya N. , Villaseca J, Abdalla A, Fernández I, Hidalgo-Vega A. Proceso de evaluación y financiación de los medicamentos en España.¿Donde estamos y hacia donde vamos?. Fundación WEBER Junio 2022. DL: M-17905-2022 DOI: **https://doi.org/10.37666/WP10-2022 https://weber.org.es/wp-content/uploads/2022/07/Informe-Proceso-Evaluacion-y-Financiacion-Medicamentos-Weber.-Julio-2022.pdf**

14 Burgos Pol R.. Informes de posicionamiento terapéutico: concepto y retos. El Farmacéutico 2019 ;575:31-6 **https://www.elfarmaceutico.es/uploads/s1/21/11/ef575-profesion-informes.pdf https://svfh.es/wp-content/uploads/2020/12/M%C3%93DULO-4-SELECCI%C3%93N-Y-EVALUACI%C3%93N-DE-MEDICAMENTOS-GFT.pdf**

blica y de fijación del precio. Se inicia un procedimiento de negociación de precio y financiación con la compañía farmacéutica, que debe presentar la siguiente documentación:

- Modelo oficial para la solicitud de fijación de precio (información básica del medicamento, precio solicitado, previsiones de venta a tres años, similares terapéuticos, precios del medicamento en otros países).
- Ficha técnica, prospecto y etiquetado.
- Dossier terapéutico (información sobre la enfermedad, epidemiología, arsenal terapéutico disponible para dicha enfermedad, valor e importancia del medicamento).
- Estudios farmacoeconómicos y estimación del impacto presupuestario de la financiación.

La ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios[15] establece que a los efectos de la fijación de precios (artículo 97) "*los laboratorios farmacéuticos deberán facilitar al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad toda la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros. El Ministerio podrá efectuar comprobaciones sobre la información facilitada*". "*La información que en virtud de este artículo obtenga la Administración General del Estado será confidencial*".

En la presentación de Gómez Pajuelo [16] se expone en detalle la documentación del dossier de valor y precio que debe aportar la compañía farmacéutica al Ministerio mediante el programa GESFARMA [17]. El contenido del dossier es el siguiente:

- Memoria descriptiva del medicamento
- Incidencia y Prevalencia de la enfermedad
- Propuesta justificada de **precio industrial máximo de financiación para el SNS**, incorporando análisis de costos y beneficios imputados para conformar la propuesta, así como una propuesta de **precio industrial notificado**, que es el precio oficial de la medicación de uso hospitalario para comercializar fuera del SNS y que es público.
- Previsión de ventas
- Propuesta de condiciones de financiación
- Estudios farmacoeconómicos
- Precio y financiación en otros estados de la UE
- Relevancia en subpoblaciones de pacientes
- Impacto de su fabricación en el PIB y si se integra en el plan Profarma

El estudio de la solicitud y dossier presentado por el laboratorio lo realiza el personal técnico de la Subdirección General de Farmacia de la DGCBSF (ver modelo del informe técnico de evaluación publicado por el Ministerio [18]), y servirá de apoyo a la negociación de precio que se propondrá a la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos (CIMPM). Al mismo tiempo la CIMPM dispone

15 Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. **https://www.boe.es/boe/dias/2015/07/25/pdfs/BOE-A-2015-8343.pdf**

16 Pedro Gómez Pajuelo. Financiación y precio de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud" 26/11/2020 webinar, **https://www.farmaceuticos.com/farmaceuticos/agenda/financiacion-y-precio-de-medicamentos-en-el-sistema-nacional-de-salud-2020-11-26-13294/**

17 Ministerio de Sanidad. Tramitación procedimientos de financiación y fijación de precios de medicamentos por el SNS. @GESFARMA administración electrónica **https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/gesfarma/homegesfarma.htm**

18 Ministerio de Sanidad. Documento informativo sobre la financiación y fijación de precios de los medicamentos en España. Mayo 2022. Ver pág 9-10 **https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/20220526_Doc_Infor_Financiacion_Med_Esp.pdf**

POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO DE LOS MEDICAMENTOS

Hay que diferenciar entre medicamentos nuevos y medicamentos innovadores. El concepto de verdadera innovación se mide por su aportación en valor terapéutico añadido, que debe ser clínicamente relevante desde el punto de vista de los resultados en salud para el paciente.

La actual regulación permite que en el mercado aparezcan medicamentos que no suponen una innovación ni un avance terapéutico sobre los ya existentes. Son lo que llamamos equivalentes terapéuticos o «yo también», es decir fármacos diferentes en estructura química del fármaco original, pero con un efecto terapéutico y un perfil de efectos adversos similares cuando se administra a un paciente en dosis equivalentes. Los nuevos medicamentos realmente innovadores son una pequeña proporción de los que se comercializan.

Dada la diversidad de opciones en el mercado para una enfermedad, es necesario realizar una selección y valoración de los medicamentos y elegir el más adecuado para cada indicación. Deben así mismo, posicionarse en un esquema terapéutico en relación a una secuencia de tratamiento y al resto de alternativas.

de los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT), como elemento de apoyo. Estos informes los desarrolla la Red de Evaluación de Medicamentos del SNS (REvalMed) tal como se expone en el siguiente apartado.

GRUPO DE COORDINACIÓN DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO (GCPT) Y GRUPO COORDINADOR DE REvalMed

GCPT

El posicionamiento terapéutico es la toma de decisiones sobre qué lugar debe ocupar un medicamento dentro del esquema terapéutico de una indicación clínica o de un problema de salud. El objetivo que se marcó para el GCPT fue la evaluación de los nuevos medicamentos aprobados por las agencias reguladoras y definir su posicionamiento terapéutico con relación al resto de medicamentos y opciones disponibles para una determinada indicación clínica.

El GCPT se creó por iniciativa del Consejo Interterritorial del SNS (CISNS) y se puso en marcha en 2013 *"un marco de trabajo conjunto entre DGCBSF, CCAA y la AEMPS para la realización de los **Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT**) de los medicamentos de uso humano, que han de servir como una de las bases para la financiación selectiva y, en su caso, la fijación de precios de los mismos y también como referencia para cualquier actuación relacionada con la adquisición y promoción del uso racional de los mismos"* **19**. Los IPT ofrecen una evaluación farmacológica y clínica comparativa del nuevo medicamento con el fin de determinar el lugar que debe ocupar en un esquema terapéutico, respecto a otros medicamentos o medidas de salud ya existentes.

En los procedimientos se estableció el proceso de redacción de los IPT, con la participación y consulta de sociedades científicas, asociaciones de pacientes y de las compañías farmacéuticas.

El GCPT estaba compuesto por el jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS, un representante de la DGCBSF y un representante de cada una de las CCAA que expresen su interés en participar en el grupo nombrados por los respectivos miembros de la Comisión Permanente de Farmacia (CPF) – órgano de cogobernanza en materia de política farmacéutica dependiente del Consejo Interterritorial del SNS del que participan todas las CCAA.

REvalMed

Actualmente la actividad del GCPT es llevada a cabo por la **Red de Evaluación de Medicamentos del SNS (REvalMed)** siguiendo un plan de transformación del GCPT en una Red participada por la DGCBSF, la AEMPS y las CCAA **20**. Su actividad empezó en 2021 y se dispone de acceso abierto a todos los informes IPT publicados entre 2013 y 2020 por el GCPT y los de los redactados a partir de 2021 y por el Grupo Coordinador de REvalMed **21**. También se publican las notas informativas del Grupo Coordinador de REvalMED

19 Propuesta de colaboración para la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos Documento aprobado por la Comisión Permanente de Farmacia del SNS 21 de Mayo de 2013 **https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/propuesta-colaboracion-informes-posicionamiento-terapeutico.pdf**

20 Ministerio de Sanidad. DGCBSF, AEMPS, Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS. REvalMED SNS. Plan para la consolidación de los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos en el SNS. 8 Jul 2020 **https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/IPT/docs/20200708.Plan_de_accion_para_la_consolidacion_de_los_IPT.actCPF8Julio.pdf**

21 Ministerio de Sanidad. AEMPS. Informes de Posicionamiento Terapéutico, **https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/informes-de-posicionamiento-terapeutico/**

con un resumen de lo tratado en cada reunión [22]. Ver información ampliada en Anexo II.

INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO (IPT)

En agosto de 2018, se estableció que la coordinación de este Grupo lo realizara la DGCBSF, quien pasaría a asumir la coordinación del sistema de evaluación en red, para la realización de los IPT [23, 24]. Los IPT son públicos y con acceso directo [25].

En junio de 2020, el CAFPF publicó un documento donde aborda diferentes propuestas de mejora del actual sistema de elaboración de los IPT. Se incide sobre el papel concreto que han de desempeñar la evaluación económica y el análisis del impacto presupuestario, su lugar en la secuencia del proceso, y cómo incorporar la información que generan en las decisiones sanitarias [26].

22 Ministerio de Sanidad. AEMPS. Reuniones del GC de la REvalMed SNS – 2022 **https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/informes-de-posicionamiento-terapeutico/reuniones-del-gc-de-la-revalmed-sns/**

23 Real Decreto 1047/2018, de 24 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales. **https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2018-11841**

24 Burgos Pol R. Informes de posicionamiento terapéutico: concepto y retos. El Farmacéutico 2019 ;575:31-6 **https://www.elfarmaceutico.es/uploads/s1/21/11/ef575-profesion-informes.pdf https://svfh.es/wp-content/uploads/2020/12/M%C3%93DULO-4-SELECCI%C3%93N-Y-EVALUACI%C3%93N-DE-MEDICAMENTOS-GFT.pdf**

25 Ministerio de Sanidad. AEMSP, Informes de posicionamiento terapéutico. **https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/informes-de-posicionamiento-terapeutico/**

26 CAFPF. Informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos en el SNS. Documento de consenso, (emitido el 9 de junio de 2020). **https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/CAPF_Consenso_IPT_200625.pdf**

En julio de 2020 se publican los procedimientos normalizados de trabajo de evaluación clínica, evaluación económica y posicionamiento terapéutico para la redacción de los IPT de medicamentos en el SNS **27**.

En noviembre de 2020, se inicia el funcionamiento de la REvalMed (ver Anexo II), que publica notas informativas mensuales de su actividad preparatoria de los IPT accesibles en la web del Ministerio, en las cuales se priorizan los medicamentos que van a ser evaluados para la elaboración de los mismos **28**.

En mayo 2021, se publica el primer IPT que incluye la evaluación económica que se incorpora de forma sistemática a la evaluación de medicamentos en el proceso de posicionamiento terapéutico. A lo largo de 2021 dos nuevos fármacos han sido evaluados con informe económico **29**,**30**,**31**.

En octubre de 2021, el Real Decreto 852/2021 define la función de coordinación atribuida a la AEMPS junto a la DGCBSF para la red de evaluación de medicamentos que da soporte para la realización de los IPT **32**.

En noviembre de 2021, se firma un convenio de colaboración entre el Ministerio de Sanidad y la UNED para la impartición de formación en conocimientos y habilidades sobre evaluación de medicamentos y tecnologías sanitarias para su incorporación a la cartera común de servicios del SNS. Son para diplomatura de experto y especialista Universitario en Evaluación de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias en el SNS, convocándose 750 plazas formativas **33**.

En noviembre de 2021 la CAFPF amplía y concreta los puntos más importantes en sus aspectos organizativos, metodológicos, regulatorios publicando un documento de recomendaciones para la elaboración de los IPT **34**.

En junio de 2022 la CAFPF publicó nuevas recomendaciones sobre los criterios y procedimiento para orientar la fijación de precios, tal como se ha expuesto ampliamente en el apartado correspondiente del presente documento **35**.

---

27 Ministerio de Sanidad. DGCBSF, AEMPS, Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS. Procedimientos normalizados de trabajo de evaluación clínica, evaluación económica y posicionamiento terapéutico para la redacción de los IPT de medicamentos en el SNS. Jul 2020.**https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/IPT/docs/20200708.PNT_elaboracion_IPT_CPF8Julio.pdf**

28 Ministerio de Sanidad. Reuniones del Grupo Coordinador de la REvalMed SNS. **https://www.aemps.gob.es/category/informa/informes-de-posicionamiento-terapeutico/reuniones-gc-revalmed-sns/**

29 Ministerio de Sanidad. El Grupo de Coordinación de la REvalMed ha adoptado el primer Informe de Posicionamiento Terapéutico con evaluación económica. **https://www.mscbs.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=5383**

30 M. Gall. REvalMed adopta el primer IPT que incluye una evaluación económica. El Global 28/06/2021 **https://elglobal.es/politica/revalmed-adopta-el-primer-ipt-que-incluye-una-evaluacion-economica/**

31 C. Hernández. Solo uno de los 5 nuevos IPT publicados por Sanidad tiene examen económico 25 mar 2022. Redacción Médica.**https://www.redaccionmedica.com/secciones/industria/solo-uno-de-los-5-nuevos-ipt-publicados-por-sanidad-tiene-examen-economico-1506**

32 C Arganda : Aemps y Cartera co-coordinarán la red de evaluación de medicamentos| Diario Farma 06.10.2021 **https://www.diariofarma.com/2021/10/06/ipt-aemps-y-cartera-co-coordinaran-la-red-de-evaluacion-de-medicamentos**

33 Redacción. Sanidad y la UNED ofrecen formación a 750 profesionales del SNS en evaluación de medicamentos y tecnologías sanitarias. Isanidad 26/11/2021 **https://isanidad.com/201244/sanidad-uned-formacion-750-profesionales-sns-evaluacion-medicamentos-tecnologias-sanitarias/**

34 Ministerio de Sanidad. Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica: Recomendaciones sobre los informes de posicionamiento terapéutico (IPT) de los medicamentos en el SNS. Noviembre 2021 **https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/CAPF_RECOMENDACIONES_IPT_2021_11_25.pdf**

35 CAFPF. Recomendaciones sobre los criterios y procedimiento para orientar la fijación de precios y la inclusión, a la entrada en el mercado o con posterioridad de un medicamento en la cobertura pública. 16 Jun 2022. **https://www.sani-**

TIPOS DE MEDICAMENTOS CON RELACIÓN A LA FIJACIÓN DE PRECIOS:

1. Medicamentos originales (bajo patente): Medicamentos amparados por los derechos exclusivos de comercialización. Sus precios son motivo de negociación, pero la patente permite una situación de monopolio y facilita que se autoricen a precios altos según la máxima disposición a pagar.

2. Medicamentos genéricos y biosimilares: Pasado el periodo de patente y derechos de exclusividad, los precios son mucho más bajos, al disponerse de productos que entran en competencia. La primera vez que se fija precio para un medicamento genérico se hace aplicando un porcentaje de reducción sobre el precio que tiene autorizado en ese momento el innovador. El Real Decreto-ley 8/2010 establece que en el caso de aportar un descuento sobre el producto innovador de al menos el 40%, la financiación de los medicamentos genéricos es automática sin necesidad de aprobación en el seno de la CIMPM y se confía que posteriormente, la competencia y la aplicación del Sistema de Precios de Referencia (SPR) bajen progresivamente el precio hasta aproximarlo a los costes reales de fabricación [1]. Para determinados principios activos, la fijación de precios para el SNS se realiza mediante un SPR, se definen agrupaciones de medicamentos y se establece el precio con que se financian, que es el mismo para el medicamento genérico y el de marca. La composición de los conjuntos y sus precios se revisan de manera anual [2].

3. Medicamentos publicitarios no financiados: Tienen el precio libre, aunque limitado por la competencia del mercado. Los medicamentos no financiados en los que sea necesario prescripción médica se podrán comercializar en régimen de precios notificados (mediante comunicación del precio al Ministerio de Sanidad, que puede objetar el mismo por razones de interés público).

---

1 Ángel Mª Martín Fernández-Gallardo. El precio inflacionario de los medicamentos Revista Acceso Justo al Medicamento, nº 1 marzo 2021. **https://accesojustomedicamento.org/el-precio-inflacionario-de-los-medicamentos/**

2 AIREF: Estudio Gasto Hospitalario del SNS: farmacia e inversión en bienes de equipo. Anexo 7: Farmacia Hospitalaria. Evaluación del gasto público 2019. **https://www.airef.es/wp-content/uploads/2020/10/SANIDAD/ANEXOS/Documento-Anexo-7.-Farmacia-Hospitalaria.pdf**

COMISIÓN INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS (CIMPM)

La documentación y propuestas negociadas se presentan a la CIMPM, que está adscrita al Ministerio de Sanidad y tiene las competencias para decidir los acuerdos finales de fijación de precio y de las condiciones de financiación.

La CIMPM aprueba los siguientes conceptos:

- **el precio industrial notificado** que es el precio oficial del medicamento para comercializar fuera del Sistema Nacional de Salud (SNS) en medicación hospitalaria.
- **el precio máximo de financiación pública** para el SNS, denominado precio de venta del laboratorio (PVL), sobre el que se aplican los impuestos correspondientes. En los productos de venta en farmacias, posteriormente se aplican los márgenes derivados de la distribución y dispensación farmacéuticas para establecer el Precio de Venta al Público (PVP).
- **la inclusión, o no, del medicamento en el SNS** (su financiación pública).
- **las condiciones de uso o indicaciones** concretas incluidas en la financiación pública.

En el caso de medicamentos de uso hospitalario, define un **precio industrial "notificado"** que es público**,** mientras que el **precio "financiado"** para las estructuras del el SNS **es confidencial.** Además de fijar precios confidenciales, establece condiciones ligadas a la inclusión de la financiación pública. En el Ministerio de Sanidad se dispone de una base de datos con la descripción de las condiciones de uso y criterios clínicos que debe cumplir el paciente para poder ser financiado, a la que se puede acceder de forma pública mediante el buscador BIFIMED [36].

En cuanto al precio financiado, la CIMPM también puede establecer medidas o acuerdos complementarios para su aplicación en el SNS como, por ejemplo [37]:

- Fijación de techos de gasto para periodos de tiempo determinados
- Coste máximo por paciente con independencia de la duración del tratamiento.
- Precios variables en función del volumen de compra
- Acuerdos de Riesgo Compartido o de pago por resultados en salud.
- Seguimiento de un protocolo farmacoclínico

La composición de la CIMPM es la siguiente:

- **Presidencia**: La persona titular de la Secretaría General de Sanidad y Consumo.
- **Vicepresidencia**: La persona titular de la DGCBSF.
- **Vocalías:** Dos personas en representación del Ministerio de Economía, Industria y Competitividad, dos personas en representación del Ministerio de Hacienda y Función Pública, tres representantes de las comunidades autónomas a propuesta del Consejo Interterritorial del SNS (CISNS) y de forma rotatoria, una persona de la DGCBSF, que actuará como secretario.

dad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/20220615_Recoms_Finales_LE2_1LE2_2_CAPF_v15.pdf

36 Ministerio de Sanidad. BIFIMED: Buscador de la Información sobre la situación de financiación de los medicamentos . **https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do**

37 Zoraya N, Martínez L, Alcalá B, Hidalgo-Vega A Evaluación, Financiación y Regulación de los Medicamentos Innovadores en los Países Desarrollados. Fundación Weber (2017). **http://weber.org.es/publicacion/informe-evaluacion-financiacion-y-regulacion-de-los-medicamentos-innovadores-en-los-paises-desarrollados/**

- Actualmente también participan como oyentes, un representante de cada una del resto de las CCAA [38].

En 2017 se publicó un reglamento y actualmente es pública su composición y las notas informativas de las decisiones. A partir de 2019 las notas informativas incluyen el precio notificado de los medicamentos, pero no el de financiación [39].

Comunicación de los acuerdos de la CIMPM [40].

La CIMPM comunica de forma pública [41] los acuerdos de precio y financiación y los acuerdos denegatorios con relación a [42]:

- Nuevos medicamentos (principios activos o combinaciones),
- Los nuevos genéricos y biosimilares
- Nuevas indicaciones de medicamentos que ya estaban incluidos.

Así mismo informa de los acuerdos relativos a la **modificación de las condiciones de financiación y precio** (precio al alza o la baja y de las condiciones de la prescripción y dispensación [43]. Y en su caso **de la exclusión de medicamentos de la prestación pública**. Desde 2019, las notas informativas de las reuniones de la CIMPM incluyen el precio oficial notificado por el laboratorio de los medicamentos aprobados, pero siguen sin ser de acceso público los precios de financiación para el SNS de los medicamentos hospitalarios [44].

Los motivos de financiación/ no financiación [45] se hace constar, siendo éstos los establecidos en el artículo 92 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio:

a. Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.
b. Necesidades específicas de ciertos colectivos.
c. Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.
d. Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.
e. Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.
f. Grado de innovación del medicamento.

38 Ministerio de Sanidad. Composición de la CIMPM (enero-junio 2023) **https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/Composicion_CIPM_julio_diciembre_20223.pdf**

39 Ministerio de Sanidad. Reglamento interno de la CIMPM. Jul 2017 **https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/REGLAMENTO_CIMP.pdf**

40 Ministerio de Sanidad: Acuerdos de la reunión de de la CIMPM. Sesión 198 de Febrero 2020 **https://www.mscbs.gob.es/eu/profesionales/farmacia/pdf/ACUERDOS_DE_LA_CIPM_198_web.pdf**

41 Ministerio de Sanidad. CIMPM. Acuerdos **https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/CIPMyPS.htm**

42 Rivera M. Pleno de negativas a la financiación en la nueva ronda de IPT de Sanidad. Redacción Médica. 30 Oct 2019 **https://www.redaccionmedica.com/secciones/industria/pleno-de-negativas-a-la-financiacion-en-la-nueva-ronda-de-ipt-de-sanidad-7628**

43 Arganda C . La CIPM baja los precios de 39 medicamentos para asma y EPOC para ahorrar más de 30 millones Diario Farma **https://www.diariofarma.com/2020/03/05/la-cipm-baja-los-precios-de-39-medicamentos-para-asma-y-epoc-para-ahorrar-mas-de-30-millones?&utm_source=nwlt&utm_medium=cincoclaves&utm_campaign=03/07/2020**

44 Arganda C . La CIPM baja los precios de 39 medicamentos para asma y EPOC para ahorrar más de 30 millones Diario Farma **https://www.diariofarma.com/2020/03/05/la-cipm-baja-los-precios-de-39-medicamentos-para-asma-y-epoc-para-ahorrar-mas-de-30-millones?&utm_source=nwlt&utm_medium=cincoclaves&utm_campaign=03/07/2020**

45 Ministerio de Sanidad: Acuerdos de la reunión de la CIMPM. Sesión 198 de Febrero 2020 **https://www.mscbs.gob.es/eu/profesionales/farmacia/pdf/ACUERDOS_DE_LA_CIPM_198_web.pdf**

FUENTES DE INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS AUTORIZADOS[1].

A través de las siguientes fuentes, se puede acceder información técnica básica de los medicamentos comercializados en España y a los resultados de las decisiones que se toman en la CIMPM con las condiciones de financiación autorizadas.

a) CIMA (https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html)

La AEMPS informa y actualiza a diario sobre los medicamentos autorizados (comercializados o no) a través de su página Centro de Información de Medicamentos on-line (CIMA). Con información general de medicamentos autorizados en España incluyendo la ficha técnica y el prospecto. Hace referencia a la disponibilidad del medicamento en oficinas y/o servicios de farmacia, dando detalles de sus situaciones de autorización, estados de comercialización y los posibles problemas de suministro **2, 3.**

b) NOMENCLÁTOR ACANTARA

El Ministerio de Sanidad genera el Nomenclátor Alcántara con los medicamentos y productos sanitarios financiados por el SNS de dispensación en Oficinas de Farmacia. Unifica e integra toda la información de productos farmacéuticos y con el fin de generar un fichero que se envía a las CCAA para facturación de los medicamentos de prescripción en recetas del SNS, así como el fichero completo de productos farmacéuticos. Incluye el precio del medicamento a PVP y el precio de referencia del SPR **4,5.**

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/nomenclator.do

c) SUPLEMENTO DEL NOMENCLATOR

Se dispone también del Suplemento del Nomenclátor oficial donde se publican los precios financiados y la indicación aprobada para el SNS, incluyendo los medicamentos hospitalarios. Su difusión está limitada a los servicios de salud del SNS, no es de acceso público.

d) BIFIMED

Buscador del estado de financiación de medicamentos autorizados en España: Productos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS (creado para dar a conocer las condiciones de financiación de medicamentos hospitalarios y también los dispensables a través de oficinas de farmacia). Con información relativa a la financiación, condiciones, características y otros datos específicos de las presentaciones autorizadas de medicamentos incluidas en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del SNS **6,7.**

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/medicamentos.do

---

1 Ministerio de Sanidad. Buscadores de medicamentos **https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/buscaMed/home.htm**

2 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Centro de información online de medicamentos de la AEMPS. ¿Qué es CIMA? **https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html#quees**

3 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Centro de información online de medicamentos de la AEMPS – CIMA **https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html#quees**

4 Ministerio de Sanidad. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Descripción técnica del contenido del Nomenclator de prescripción de la AEMPS. **http://listadomedicamentos.aemps.gob.es/Desc_Tecnica_Nomenclator.pdf**

5 Ministerio de Sanidad. Información sobre los productos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS (dispensables a través de oficinas de farmacia). Nomenclátor de Facturación. **https://www.mscbs.gob.es/profesionales/nomenclator.do**

6 Ministerio de Sanidad. BIFIMED: Buscador de la Información sobre la situación de financiación de los medicamentos . **https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do**

7 Ministerio de Sanidad BIFIMED, descripción técnica de su contenido. **https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/manualBuscadorMedicamentos.pdf**

En las notas informativas de la CIMPM se incluyen también las condiciones de prescripción y dispensación, y cuáles son las indicaciones terapéuticas financiadas [46].

Para utilizar un fármaco con cargo al sistema público, la normativa exige que tenga una resolución de financiación favorable. Se exige, por tanto, respetar las condiciones de financiación, que pueden ser más restrictivas que la indicación aprobada, y se descarta el uso de medicamentos con resolución de no financiación. Para situaciones especiales en pacientes individuales o grupos específicos hay un procedimiento [47] para autorizar el acceso a medicamentos en investigación, a medicamentos para uso en condiciones distintas de las incluidas en la ficha técnica y a medicamentos extranjeros [48].Ver también anexo III.

También se da la situación de los nuevos medicamentos e indicaciones aprobadas por la agencia reguladora (EMA, AEMPS) pero pendientes de decisión sobre financiación. El problema más grave se produce cuando, para medicamentos de elevado beneficio clínico, no se alcanza acuerdo de precio y financiación entre la industria y la CIMPM. La mayoría de los hospitales públicos y sus servicios de farmacia se han adaptado realizando evaluaciones individualizadas y la decisión se toma a menudo en comisiones locales o en comités creados a nivel autonómico [49].

En 2018, la campaña No Es Sano, de la cual MEDICOS DEL MUNDO forma parte desde sus inicios, publicó un listado con los precios de todos los medicamentos autorizados durante 2017 por la CIMPM [50] que había sido facilitado por el Ministerio de Sanidad. El listado es el de los **precios notificados**, públicos, no de los precios reales de facturación del SNS, con la excepción de 17 presentaciones. En la actualidad los precios notificados se incluyen en los comunicados que publica la CIMPM [51] después de cada una de las reuniones, pero no se dispone de una base completa de acceso y consulta públicos.

COMITÉ ASESOR PARA LA FINANCIACIÓN DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SNS (CAFPF) [52]

El 22 de marzo de 2019, el Consejo de Ministros aprobó la creación del CAFPF, el cual tiene como objetivos "*el **asesoramiento, la evaluación y la consulta** sobre la pertinencia, mejora y seguimiento de la evolución económica necesaria para sustentar las decisiones*" de la CIMPM. Está formado por siete expertos y presidido

46 Ministerio de Sanidad. Comisión de Interministerial de Precios de los Medicamentos. **http://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/CIPMyPS.htm**

47 Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. **https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2009-12002**

48 Ministerio de Sanidad. AEMPS, Introducción a medicamentos en situaciones especiales. Act 26/07/2022 **https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/acceso-a-medicamentos-en-situaciones-especiales/introduccion/**

49 Alegre E, Arocas V, Clopés A, Ubago R. Grupo GENESIS. Controversias en nuevos medicamentos e indicaciones pendientes de financiación. Boletín Genes al día, 8,2: 6-10 Sep 2022 **https://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/images/stories/documentos/BOLETIN_GENESIS_AL_DIA_SEPTIEMBRE_2022.pdf**

50 T. Pinto. El gobierno publica los precios de los medicamentos financiados, pero sigue ocultando cómo los ha negociado con la industria. **eldiaro.es**. 7 de noviembre de 2018. **https://www.eldiario.es/sociedad/precios-de-medicamentos-sanidad-farmaceuticas_1_1854196.html**

51 Ministerio de Sanidad. Notas informativas de la CIMPM **https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/CIPMyPS.htm**

52 Ministerio de Sanidad. Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica del SNS. **https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/Comite_Asesor_PFSNS.htm**

por Félix Lobo [53], a fecha de diciembre de 2022.

Entre sus funciones se encuentran:

- Asesorar sobre medidas que pueden ser tomadas para mejorar la fijación de precios para los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS.
- Ayudar a mejorar la evaluación económica de los medicamentos para la fijación del precio por el CIPM o para su seguimiento una vez incluidos en la prestación farmacéutica del SNS.
- Evaluar las medidas actuales y proponer nuevas medidas para contribuir a la sostenibilidad y la eficiencia de la prestación farmacéutica pública.

El CAFPF publicó, en junio 2020, sus líneas estratégicas de trabajo 2020-2021, en la cual se detallan sus propuestas en cuatro áreas, de las que cabe destacar la línea 2 por la que se contempla el desarrollo de "*Criterios y procedimientos de fijación de precios y financiación de nuevos medicamentos e indicaciones en un procedimiento comprensivo de evaluación y posicionamiento*" [54].

En noviembre de 2020, se constituyó un *Grupo de trabajo de apoyo* a CAFPF para al desarrollo de dicho objetivo al que se han incorporado catorce profesionales expertos en evaluación de medicamentos y economía de la salud [55, 56].

Como resultado del grupo de trabajo, la CAPF publicó en Junio 2022 [57, 58] un documento de consenso sobre criterios y procedimiento para orientar la fijación de precios, centrada en los medicamentos protegidos por patente. Es un documento amplio y entre las recomendaciones de mayor interés se encuentran:

- **Dotar al sistema de una regulación completa** tanto desde el punto de vista legislativo, como para la publicación de guías técnicas detalladas que deberían ser aprobadas por la Administración.
- **Transparencia en los sistemas, procesos y decisiones**. 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. También se deberá mejorar la rendición de cuentas y proporcionar información suficiente a los agentes que participan en el SNS y en general, a la ciudadanía.

53 Arganda C Lobo presidirá el Comité Asesor de la prestación farmacéutica; Clopés, Puig-Junoy, Trapero y Sabrido, vocales. Diario Farma . 03.04.2019 **https://www.diariofarma.com/2019/04/03/lobo-presidira-el-comite-asesor-de-la-prestacion-farmaceutica-clopes-puig-junoy-trapero-y-sabrido-vocales**

54 Arganda C Lobo presidirá el Comité Asesor de la prestación farmacéutica; Clopés, Puig-Junoy, Trapero y Sabrido, vocales. Diario Farma . 03.04.2019 **https://www.diariofarma.com/2019/04/03/lobo-presidira-el-comite-asesor-de-la-prestacion-farmaceutica-clopes-puig-junoy-trapero-y-sabrido-vocales**

55 CAFPF Grupos de trabajo del CAPF para trabajar la línea 2. Documento de consenso (emitido el 23 de junio de 2020) **https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/20200623_Linea_2_CAPF_GRT.pdf**

56 CAFPF. Acuerdo de nombramiento de miembros del grupo de apoyo técnico. **https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/20201124_Acuerdo_Nombramiento_Grupos_Apoyo.pdf**

57 CAFPF. Recomendaciones sobre los criterios y procedimiento para orientar la fijación de precios y la inclusión, a la entrada en el mercado o con posterioridad de un medicamento en la cobertura pública. 16 Jun 2022. **https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/20220615_Recoms_Finales_LE2_1LE2_2_CAPF_v15.pdf**

58 Arganda C El CAPF pide a Sanidad criterios detallados de financiación pública para ganar "seguridad jurídica" DiarioFarma06.07.2022. **https://diariofarma.com/2022/07/06/el-capf-pide-a-sanidad-criterios-detallados-de-financiacion-publica-para-ganar-seguridad-juridica**

- **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.
- **Utilizar el beneficio clínico adicional relevante**, que incluya la salud percibida por el paciente, y la incertidumbre en torno a este beneficio, como **criterio base de la intervención de precios**. Además y para fomentar la competencia se tendrán en cuenta las alternativas terapéuticas de similar beneficio clínico.
- **Análisis de la eficiencia (evaluación económica)** para definir los precios. Se acompañará de un análisis del impacto presupuestario y su incertidumbre.
- **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.
- 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.

OTRAS INICIATIVAS DEL MINISTERIO PARA EL SNS 2019-2022

VALTERMED [59]

Puesto en marcha en octubre de 2019, se trata de un sistema de información corporativo para determinar el valor terapéutico en la práctica clínica real de los medicamentos que se utilizan en el SNS. **Establece un programa de seguimiento y registro de los resultados clínicos obtenidos con la introducción y aplicación de los nuevos medicamentos** con la participación de los servicios de salud de las CCAA [60].

Su objetivo es disponer de información óptima para la adecuada toma de decisiones en la gestión macro, meso y micro de la prestación farmacéutica, en las distintas etapas del ciclo del medicamento.

El alcance prioritario son los medicamentos de alto impacto sanitario y económico. **Está vinculado a las decisiones de modelo de financiación de pago por resultados**. Se incluyen todos los medicamentos que generan incertidumbre al SNS y que la decisión de incorporarlos reside en la CPF del CISNS y en la CIMPM. El sistema es gestionado por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios y Farmacia.

El mecanismo implica el desarrollo por parte de personas expertas de un protocolo farmacoclínico que posteriormente se traslada al sistema de VALTERMED para que todas las acciones se registren para compartir y analizar esa información. Se realiza un seguimiento en base

59 Sistema de Información para determinar el Valor Terapéutico en la Práctica Clínica Real de los Medicamentos de Alto Impacto Sanitario y Económico en el SNS (VALTERMED) **https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/valtermed/home.htm**

60 Ministerio de Sanidad. Preguntas y respuestas frecuentes sobre VALTERMED **https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/valtermed/docs/VALTERMED_Preguntas_y_Respuestas.pdf**

a tres puntos: identificación de las variables para cuantificar la efectividad del medicamento, la definición de los objetivos terapéuticos a alcanzar y del tiempo de tratamiento en que se va a producir la medición (el horizonte temporal) **61**.

A lo largo de 2021 se publicaron once protocolos farmacoclínicos de cada uno de los fármacos e indicación para los que se realiza el seguimiento de resultados, que se publican en la red del Ministerio y donde se anuncian las nuevas incorporaciones en curso **62**.

En febrero de 2022 se publicó el primer informe VALTERMED de resultados en salud correspondiente de dupilumab en dermatitis atópica **63** y a lo largo del año se ha publicado nuevos informes como el de inotuzumab en LLA, davadstrocel en fístulas y remdesivir en covid-19 **64**.

PLAN DE ACCIÓN PARA MEDICAMENTOS BIOSIMILARES Y MEDICAMENTOS GENÉRICOS 65

El Plan fue consensuado y aprobado en el seno de la CPF del CISNS, en **septiembre 2019**. Sus objetivos son compartidos por los gestores de la prestación farmacéutica del SNS, tanto del Ministerio como de las CCAA **66**.

Se trata de un plan de acción para regulación del mercado focalizado en reducir las barreras de entrada que tienen los biosimilares y genéricos en un mercado monopolista dominado durante, al menos 10 años por un medicamento de marca protegido por patente y poder generar competencia una vez han entrado en el mercado.

---

61 Rodríguez CB. Valtermed echa a andar con el objetivo de "registrar para medir, medir para evaluar y evaluar para mejorar" 22 octubre 2019 Gaceta Medica **https://gacetamedica.com/newsletter/valtermed-echa-a-andar-con-7-medicamentos-y-la-vista-puesta-en-el-paciente-como-usuario-del-sistema-dk2286775/**

62 Ministerio de Sanidad. Sistema de Información para determinar el Valor Terapéutico en la Práctica Clínica Real de los Medicamentos de Alto Impacto Sanitario y Económico en el SNS (VALTERMED) **https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/valtermed/home.htm**

63 Ministerio de Sanidad. DGCBSF. Informe de resultados de los pacientes con dermatitis atópica grave en tratamiento con dupilumab registrados en Valtermed Feb 2022. **https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/valtermed/docs/20220228_Informe_VALTERMED_Dupilumab.pdf**

64 **Ministerio de Sanidad. DGCBSF. Resultados de los pacientes con covid-19 en tratamiento con remdesivir (Veklury) registrados en Valtermed, Junio 2022 https://www.fesemi.org/sites/default/files/documentos/publicaciones/20220610_informe_resultados_valtermed-remdesivir.pdf**

65 Ministerio de Sanidad. **DGCBSF.** Plan de acción para fomentar la utilización de medicamentos reguladores del mercado del SNS. Medicamentos biosimilares y medicamentos genéricos. 2019 **https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/PlanAccionSNSmedicamentosReguladoresMercado.pdf**

66 El Consejo de Ministros aprueba el acuerdo marco de biosimilares. Diariofarma 11.02.2020 - 14:47 **https://www.diariofarma.com/2020/02/11/el-consejo-de-ministros-aprueba-el-acuerdo-marco-de-biosimilares**

Se proponen dos acciones:

1. Definición de criterios de fijación de precio que determinen un precio menor para el medicamento biosimilar y el medicamento genérico, con respecto al correspondiente original de referencia.
2. Definición y acuerdo de precios dinámicos en función del volumen de ventas de biosimilares.

Una propuesta del plan es la utilización del nivel ATC4 [67] de la clasificación anatómico-terapeútico-química de la OMS, para la determinación del precio de referencia en algunos conjuntos seleccionados. Esto significa que el precio se calcularía en función de "dosis equipotentes (DDD), misma forma farmacéutica o agrupación de forma farmacéutica e idéntica vía de administración, previo acuerdo de la Comisión Permanente de Farmacia en aquellas indicaciones que se considere coste-efectivo". Esto es, los conjuntos englobarían, por ejemplo, en vez de todas las simvastatinas a todas las estatinas en un mismo conjunto. La industria farmacéutica se opone y no se aplica [68], en la última revisión del Ministerio vigente para 2023 [69] se ha procedido a la formación de los conjuntos con el mismo nivel 5 de la clasificación ATC5 y con idéntica vía de administración. Ver también siguiente apartado.

COMPRA CENTRALIZADA DE MEDICAMENTOS [70]

El procedimiento de **compras agregadas de principios activos** para todo el Sistema Nacional de Salud (SNS) se estableció en 2010 y permite que aquellas comunidades autónomas que lo deseen se sumen de forma voluntaria a una compra a gran escala, e incluye los medicamentos de uso o dispensación hospitalaria [71].

En **febrero de 2020** el Consejo de Ministros autorizó un **nuevo procedimiento** y un acuerdo para la compra centralizada. El Instituto Nacional de Gestión Sanitaria **(Ingesa**) coordina junto con las **comunidades autónomas** en la elaboración de un Acuerdo Marco para la adquisición de nueve moléculas biológicas con biosimilar en el que el criterio de adjudicación principal es el precio [72]. Más recientemente Ingesa ha firmado nuevos acuerdos y modificado los pliegos del contrato para la compra centralizada de medica-

67 Arganda C. Sanidad impulsará el precio más bajo al eliminar la 'repesca' e introducirá en el SPR algunos conjuntos por ATC4.DiarioFarma 10/10/2019 https://www.diariofarma.com/2019/10/10/sanidad-impulsara-el-precio-mas-bajoal-eliminar-la-repesca-y-cambiara-el-spr-a-conjuntos-por-atc4

68 Farmaindustria. El acceso a los medicamentos en España: diagnóstico y recomendaciones Julio 2022 **https://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2022/07/Acceso_a_los_medicamentos_en_espana_diagnostico_recomendaciones-julio-2022.pdf**

69 Ministerio de Sanidad . Orden SND/1147/2022, de 23 de noviembre, por la que se procede a la actualización en 2022 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el SNS. 28/11/2022 **https://www.boe.es/boe/dias/2022/11/28/pdfs/BOE-A-2022-19679.pdf**

70 Europa Press. El Gobierno autoriza la compra centralizada de medicamentos por principio activo por 391 millones de euros, 11/02/2020. Redacción Médica **https://www.redaccionmedica.com/ultimas-noticias-sanidad/el-gobierno-autoriza-la-compra-centralizada-de-medicamentos-por-principio-activo-por-391-millones-de-euros**

71 Orden SND/682/2021, de 29 de junio, de declaración de medicamentos, productos y servicios sanitarios como bienes de contratación centralizada. **https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2021-10826**

72 Arganda C. El Ingesa prepara un concurso de biosimilares con subasta continua en el que solo cuenta el precio. DiarioFarma| 08.01.2020 **https://www.diariofarma.com/2020/01/08/el-ingesa-prepara-un-concurso-de-biosimilares-con-subasta-continua-en-el-que-solo-cuenta-el-precio**

mentos biológicos con biosimilares y ha informado de su adjudicación **73,74,75.**

Otros acuerdos recientes son, por ejemplo, el contrato del acuerdo marco para la adquisición de factor VIII de coagulación recombinante a la que se han adherido 11 CCAA **76.**

En el portal de contratación de Ingesa se puede acceder a información actualizada y detallada de cada uno de los acuerdos marco y de las adjudicaciones producidas **77.** Por ejemplo los principios activos de medicamentos biológicos con biosimilares objeto de adquisición a través de un Acuerdo Marco **78** del subgrupo terapéutico L04AB (inhibidores del factor de necrosis tumoral alfa) incluyen Adalimumab, Etanercept e Infliximab.

La aplicación del acuerdo marco, mediante el cual se seleccionan los laboratorios que suministran los distintos principios activos, incluye entre otros a inmunosupresores**,** hormonas, agentes antineoplásicos e inmunomoduladores, antianémicos y otros. A dicha compra se han sumado 10 comunidades autónomas **79.**

Sanidad realiza también la compra centralizada de vacunas de calendario vacunal adquiridas por las diferentes CCAA. En el convenio marco firmado en 2021 participan las Ciudades de Ceuta y Melilla y las siguientes Comunidades Autónomas: Aragón, Principado de Asturias, Illes Balears, Canarias, Cantabria, Cataluña, Castilla y León, Castilla–La Mancha, Comunitat Valenciana, Extremadura, Galicia, Madrid, Murcia, y La Rioja El plazo de duración del acuerdo marco será de dos años a partir de la formalización del mismo y podrá ser objeto de dos prórrogas de un año cada una **80.**

Por otro lado, en el tema de las vacunas para el covid se lleva actualmente a cabo un proceso de compra centralizada a nivel europeo mediante acuerdos de ad-

73 Ministerio de Sanidad. INGESA firma el nuevo acuerdo marco de biológicos con biosimilares 14 Sep 2022 **https://comprassns.ingesa.sanidad.gob.es/grupos/medicamentos-el-ingesa-firma-el-nuevo-acuerdo-marco-de-biol%C3%B3gicos-con-biosimilares**

74 Mateos A . Sanidad cambia precios y requisitos del concurso de fármacos biosimilares. Redacción Medica 23 Mar 2022. **https://www.redaccionmedica.com/secciones/ministerio-sanidad/sanidad-cambia-precios-y-requisitos-del-concurso-de-farmacos-biosimilares-8110**

75 Ministerio de Sanidad. INGESA adjudica todos los lotes del AM biológicos y biosimilares. 22 Sep 2022 **https://comprassns.ingesa.sanidad.gob.es/grupos/medicamentos-ingesa-adjudica-todos-los-lotes-del-am-biol%C3%B3gicos-con-biosimilares**

76 Ministerio de Sanidad INGESA formaliza los contratos del Acuerdo Marco de Factor VIII por más de 100 millones de euros. 6 Abr 2022 **https://ingesa.sanidad.gob.es/prensa/docs/20220406-_Formalizacion_Factor_VIII_-INGESA.pdf**

77 Ministerio de Sanidad. INGESA. Portal de Contratación centralizada con miras al SNS. **https://comprassns.ingesa.sanidad.gob.es/**

78 Ministerio de Sanidad. Portal de contratación centralizada con miras al SNS. Acuerdos Marco **https://comprassns.ingesa.sanidad.gob.es/acuerdos-marco https://contrataciondelestado.es/wps/wcm/connect/a3921b2a-c781-4ad9-b8b8-3b6e2f13a48d/DOC20211227083710064+ORDEN+DE+INICIO.pdf?MOD=AJPERES**

79 Europa Press. El Gobierno autoriza la compra centralizada de medicamentos por principio activo por 391 millones de euros . redacción Médica 11 Feb 2020 **https://www.redaccionmedica.com/ultimas-noticias-sanidad/el-gobierno-autoriza-la-compra-centralizada-de-medicamentos-por-principio-activo-por-391-millones-de-euros**

80 C. Arganda El Gobierno autoriza la compra centralizada de vacunas de calendario. Diariofarma 07.07.2021 **https://www.diariofarma.com/2021/07/07/el-gobierno-autoriza-la-compra-centralizada-de-vacunas-de-calendario**

-Redacción. Sanidad inicia la compra centralizada de vacunas de calendario, que incluye a 14 CCAA, por 444 millones de euros. DiarioFarma 28.07.2021 **https://www.diariofarma.com/2021/07/28/sanidad-inicia-la-compra-centralizada-de-vacunas-de-calendario-que-incluye-a-14-ccaa-por-444-millones-de-euros**

quisición anticipada **81,82.** A raíz de la crisis sanitaria propiciada por la pandemia del covid-19, la Comisión Europea creó el Departamento de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA). Su función es la de garantizar y organizar la adquisición conjunta de medicamentos, vacunas y otras contramedidas médicas en momentos de crisis. Aunque la coordinación motivada la pandemia ya no se encuentra en primera línea, la HERA mantiene su actividad **83.**

81 Comisión Europea. Estrategia de la UE para las vacunas **https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_es**

82 Acuerdo entre la Comisión Europea y los Estados miembros sobre vacunas contra el covid-19. Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación «BOE» núm. 211, de 05 de agosto de 2020. Referencia: BOE-A-2020-9132El **https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2020-9132**

83 Alcaraz M, Fernandez JM. Europa rehúsa crear un ente que centralice las 'megacompras' sanitarias Redacción Médica 23 sep 2022. **https://www.redaccionmedica.com/secciones/industria/europa-rehusa-crear-un-ente-que-centralice-las-megacompras-sanitarias-3976**

ACTORES DE REFERENCIA A NIVEL AUTONÓMICO: SERVICIOS DE SALUD Y HOSPITALES

Las **comisiones regionales, de servicios de salud y de hospitales** analizan la inclusión de los medicamentos en sus guías fármaco-terapéuticas y definen su posicionamiento con condiciones específicas.

Las Guías Farmacoterapéuticas contienen una relación limitada de medicamentos seleccionados para la prescripción en un ámbito determinados (un hospital, un área sanitaria de atención primaria, o para un nivel regional). En los hospitales la prescripción sólo se puede realizar para los medicamentos contenidos en la misma lo que ha implicado en la práctica una financiación selectiva. A nivel extrahospitalario (regional, áreas de atención primaria) suelen contener recomendaciones de prescripción y ser referentes para las políticas de uso racional del medicamento. Estas guías son elaboradas por las Comisiones Farmacoterapéuticas de referencia en cada ámbito (Hospital, área o regional) **84,85,86** con participación multidisciplinar y en las mismas se realiza una intensa labor de evaluación y selección de medicamentos **87,88,89** como

84 Holloway K, GreenT. Organización Mundial de la Salud Comités de farmacoterapia Guía práctica. 2003 **https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/69224/WHO_EDM_PAR_2004.1_spa.pdf**

85 Puigventós F, Santos-Ramos B, Ortega A, Durán-García E. Structure and procedures of the pharmacy and therapeutic committees in Spanish hospitals. Pharm World Sci. 2010; 32(6):767-75. PubMed PMID: 20820918. **https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20820918**

86 Duran-Garcıia E et al Literature review on the structure and operation of Pharmacy and Therapeutics Committees Int J Clin Pharm 18 mar 2011 33 (3): 475-83 **https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21416393/**

87 Lozano-Blázquez A, Calvo-Pita C, Carbajales-Álvarez, Suárez-Gil, Martínez F CallejaHernández MA. Drug assessment by a Pharmacy and Therapeutics committee: from drug selection criteria to use in clinical practice, Therapeutics and Clinical Risk Management 2014:10 527–535 **https://www.repositoriosalud.es/bitstream/10668/1903/1/Lozano-Blazquez_DrugAssesement.pdf http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/index.php?option=com_content&view=article&id=11&Itemid=13**

88 AIReF. Evaluación de medicamentos y control de resultados a nivel CFyT pp 64-70 en Gasto hospitalario del SNS farmacia e inversión bienes equipo. Anexo 7. 2019. **https://www.airef.es/wp-content/uploads/2020/10/SANIDAD/ANEXOS/Documento-Anexo-7.-Farmacia-Hospitalaria.pdf**

89 Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Instituto de Salud Carlos III – Ministerio de Economía y Competitividad. García Pérez S, Polo Santos M, Gómez Pajuelo P, Sarría Santamera, A. Organización y funcionamiento de los Comités

se explica en detalle en los apartados siguientes.

Dicha evaluación se realiza generalmente de forma posterior a su autorización por la agencia reguladora, a la asignación de precio por la CIMPM, y a la publicación del IPT. Pero en muchas ocasiones la evaluación es simultánea.

A este nivel autonómico y de servicios de salud también **existe un proceso para negociar los precios de adquisición** y condiciones de compra de los medicamentos hospitalarios. Ello modula tanto el precio de financiación como las condiciones de uso definidas a nivel central por la CIMPM.

El proceso implica una intensa negociación de las autoridades y responsables de gestión regionales y locales con las empresas farmacéuticas. Las estrategias de renegociación de precios utilizada son de diferentes tipos como, por ejemplo: acuerdos con los proveedores en condiciones exclusivas cuando existen distintas alternativas terapéuticas para la misma indicación; compras centralizadas a nivel autonómico; acuerdos de contratos de riesgo compartido; estrategias de techo máximo de gasto; bien en volumen o bien en costes; las políticas de genéricos y biosimilares, etc. En los últimos años se han instaurado Centrales de Compras a nivel autonómico que son de referencia para los servicios de salud de la CA.

Los precios de financiación aprobados por la CIMPM de los medicamentos son menores que los precios notificados y los precios reales de adquisición suelen ser a su vez inferiores a los de financiación. Pero la opacidad y la falta de estudios recientes impide conocer con precisión la cuantía de estas diferencias y su impacto presupuestario.

Un informe de la AIReF analizó los datos publicados por el Ministerio de Sanidad y la información del Sistema de Información de Consumo Hospitalario, detectando ganancias de eficiencia que oscilan entre el 6% y el 23% y que son debidas, en parte, a las diferencias en la gestión de las compras de los medicamentos de las comunidades autónomas y hospitales. Otro estudio comparó el precio notificado de los medicamentos de uso hospitalario y el precio real de adquisición y señala que, en 2019, hasta 130 presentaciones (un 22,5% de las presentaciones con precio notificado) tenían un precio notificado que era más del doble del precio real. Además, otras 129 presentaban una diferencia entre el 50% y el 100%.

Actualmente en medicamentos de alto impacto los acuerdos sobre procedimientos de compra tomados por la CIMPM (pago por resultados, techos de gasto, etc.) son adoptados también a nivel regional, junto con el seguimiento de los protocolos farmacoclínicos del programa REvalMED.

Autonómicos de Evaluación de medicamentos 2014. **http://gesdoc.isciii.es/gesdoccontroller?action=download&id=02/10/2014-4a73cebe24**

GRÁFICO 4.

SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LOS HOSPITALES.

COMISIONES DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA

SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LOS HOSPITALES

CIRCUITO Y MODELO DE EVALUACIÓN DE FÁRMACOS EN UN HOSPITAL

- Solicitud
- Informe de evaluación
- CFT: Decisión
  - Aprobación: sí, no
  - Equivalente
  - Condiciones de uso

- Guías farmacoterapéuticas
- Guías de intercambio terapéutico
- Guías terapéuticas
- Guías y protocolos clínicos
- Resultados de la selección en el hospital

Fuente: Elaboración propia a partir de Puigventos F: Papel de las Comisiones Clínicas. 2º Curso Posicionamiento de los medicamentos en protocolos terapéuticos y guías clínicas. 2010.

1) COMITÉS REGIONALES O AUTONÓMICOS

Las Consejerías de Salud de las CCAA son las encargadas de la distribución y adjudicación del presupuesto. Junto con los servicios de salud y como responsables de la gestión, mantienen sistemas de información y seguimiento de la prescripción, y aplican políticas para racionalizar el uso de los medicamentos. Como soporte a estas actividades, en la mayoría de CCAA se dispone de **centros de referencia dedicados a la evaluación y posicionamiento** de nuevos fármacos. Estos centros de documentación e información publican boletines e informes [90].

Así mismo, las CCAA se han dotado de **comités o comisiones de ámbito regional**. Estas comisiones están reguladas por legislación autonómica, en las que se definen las normativas para la evaluación y selección de los medicamentos. Por lo general las decisiones de la comisión autonómica son de aplicación para todo su ámbito territorial. En algunas CCAA siguen funcionando y realizando las actividades de evaluación, las comisiones propias de cada hospital o de cada nivel asistencial, y en otras CCAA se sigue un sistema mixto [91].

En los últimos años, varias de las regulaciones autonómicas han sido impugnadas en los tribunales por los representantes de la industria, que las consideran barreras para la incorporación de sus medicamentos (Aragón, Madrid, Baleares, Cantabria ...), por lo que han tenido que adaptar dichas normativas. El listado y el acceso a la legislación y normativas de las CCAA y servicios de salud, está en constante revisión y actualización [92]. Una de las ultimas en incorporarse es la Consejería de Sanidad de Castilla-La Mancha que publica un decreto por el que se crea y regula la Comisión Central de Farmacia y Terapéutica del Servicio de Salud [93]. Por su parte la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, ha firmado un convenio de colaboración a través de la Consejería de Salud, y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) en el ámbito de la evaluación de medicamentos [94].

En la composición de los comités de ámbito autonómico, participa personal médico y farmacéutico que son miembros de las comisiones hospitalarias, profesionales sanitarios de los servicios centrales de salud, profesionales procedentes de atención primaria y de las agencias o centros de evaluación de las CCAA. La presidencia suele ser de un cargo directivo de los servicios centrales. El número total de integrantes supera los 15 en la mayoría de los comités autonómicos.

90 Grupo Génesis SEFH. Centros de documentación y comité de evaluación de comunidades autónomas que publican informes de evaluación. **http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/index.php?option=com_content&view=article&id=16&Itemid=19**

91 Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Instituto de Salud Carlos III – Ministerio de Economía y Competitividad. García Pérez S, Polo Santos M, Gómez Pajuelo P, Sarría Santamera, A. Organización y funcionamiento de los Comités Autonómicos de Evaluación de medicamentos 2014. **http://gesdoc.isciii.es/gesdoccontroller?action=download&id=02/10/2014-4a73cebe24**

92 Grupo Genesis SEFH. Legislación de comunidades autónomas. Normativas sobre selección de medicamentos y Comisiones de Farmacia y Terapéutica en comunidades autónomas 19-03-2019 **http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/index.php?option=com_content&view=article&id=51&Itemid=30**

93 Redacción Médica. Así es el decreto que regula la Comisión de Farmacia en Castilla-La Mancha. 31-03-2021 **https://www.redaccionmedica.com/autonomias/castilla-mancha/decreto-regula-comision-farmacia-castilla-mancha-5843?utm_source=redaccionmedica&utm_medium=email-2021-04-01&utm_campaign=boletin**

94 Boletín Oficial de la región de Murcia. BORM Nº 35, viernes 12 de febrero de 2021. **https://www.borm.es/services/anuncio/ano/2021/numero/874/pdf?id=791420**

La evaluación, selección y posicionamiento terapéutico se basa tanto la valoración de las evidencias científicas sobre eficacia y seguridad del medicamento, como en la evaluación económica y de impacto presupuestario. Los informes y las consiguientes recomendaciones y dictámenes elaborados en estas comisiones se publican en abierto en unos casos **95,96** y en otros son de acceso restringido a los profesionales del sistema regional de salud.

2) COMISIONES FARMACOTERAPÉUTICAS DE HOSPITALES

Las Comisiones de Farmacia y Terapéutica (CFyT) de hospital son las responsables de evaluar y decidir sobre la inclusión de un medicamento en la Guía Farmacoterapéutica del centro, teniendo en cuenta su cartera de servicios, y proponen las condiciones de uso y posicionamiento terapéutico en las guías y protocolos clínicos asistenciales **97**.

Son órganos multidisciplinares. Participan en las mismas, farmacéuticos del hospital, facultativos de las áreas médicas, quirúrgicas y de otros servicios, representantes de enfermería y de la dirección del centro. En algunos hospitales con gerencias de área, suelen incorporar facultativos de atención primaria. El número medio de miembros de una CFyT hospitalaria en nuestro país es de 12 personas, aunque puede ser mayor en los grandes hospitales **98**.

La selección racional de fármacos permitió que en los hospitales se instaurara en la práctica un sistema de financiación se-

95 Grupo Genesis SEFH. Centros de documentación y comité de evaluación de comunidades autónomas que publican informes de evaluación: 08-12-2020 **https://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Enlaces/InformesCentrosAuton.htm?ml=1**

96 Grupo Genesis SEFH. Sumario de informes de evaluación publicado por centros autonómicos, años 2004-2019 08-12-2020. **https://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Enlaces/InformesCentrosAuton.htm**

97 López Briz E, Fraga Fuentes D, Ortega Eslava A. Participación en comisiones: centralización y descentralización (camino de ida y vuelta) en Monografías de Farmacia Hospitalaria y de Atención Primaria Nº 14 Nov 2020. **https://www.construyendolafh.es/articulo-2-monografia-14.pdf**

98 Puigventós F, Santos-Ramos B, Ortega A, Durán-García E. Structure and procedures of the pharmacy and therapeutic committees in Spanish hospitals. Pharm World Sci. 2010; 32(6):767-75. PubMed PMID: 20820918. **https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20820918**

lectiva de los mismos. Las guías farmacoterapéuticas hospitalarias contienen una selección del 7% al 10 % de todos los medicamentos autorizados en nuestro país, suficientes para cubrir las necesidades de tratamiento de los pacientes atendidos.

La evaluación y selección, se basa en valorar el beneficio terapéutico aportado junto con la evaluación económica **99**. La metodología empleada y los procedimientos se han difundido entre los hospitales del SNS mediante la puesta en común de sistemas colaborativos, como los del grupo GENESIS **100**, que publican en abierto los informes de evaluación de medicamentos hospitalarios **101** e incluyen la evaluación económica **102**. El grupo de trabajo GENESIS forma parte de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, se creó en 2005 por miembros de CFyT de diferentes hospitales, ante la ausencia de una estructura de referencia dentro del SNS. Se coordina de forma horizontal con un código ético y los principios de independencia y transparencia **103,104**

El grupo GENESIS ha desarrollado una metodología, la del programa MADRE **105** que incorpora procedimientos detallados para la revisión crítica de las evidencia desde el punto de vista de la evaluación de un nuevo medicamento. Una de ellas es el concepto de "Alternativas Terapéuticas Equivalentes" (ATE) por la que se define desde el punto de vista estadístico y clínico cual es la máxima diferencia de eficacia entre dos medicamentos para definir si son equivalentes terapéuticos. Esto es muy importante para el posicionamiento terapéutico de los medicamentos y para su gestión eficiente al permitir aumentar la competencia, entre fármacos con las mismas indicaciones y evidencias **106**.

La metodología y el modelo de informe desarrollados por GENESIS fueron incorporados por muchos hospitales y buena parte de ella ha sido incluida en los procedimientos para la redacción de los IPT y REvalMed **107**.

---

99 Eduardo López Briz. Selección y Evaluación de Medicamentos. GFT. Actualización en procesos transversales de Farmacia Hospitalaria. 1/12/2020 a 30/06/2021 **http://svfh.es/wp-content/uploads/2020/12/M%C3%93DULO-4-SELECCI%C3%93N-Y-EVALUACI%C3%93N-DE-MEDICAMENTOS-GFT.pdf**

100 Marín R, Puigventós F, Fraga MD, Ortega A, López-Briz E, Arocas V, Santos B. Grupo GENESIS de la SEFH. Método de Ayuda para la toma de Decisiones y la Realización de Evaluaciones de medicamentos (MADRE). Versión 4.0. Madrid: SEFH (ed.), 2013. ISBN: 978-84-695-7629-8. **http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/basesmetodologicas/programamadre/index.html**

101 Grupo Genesis SEFH. Informes con metodología programa MADRE. Sumario de informes publicados Act, 11/11/2022 **http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Enlaces/InformesHosp_abc.htm?ml=1**

102 Ortega Eslava A, Marín Gil R, Fraga Fuentes MD, López-Briz E, Puigventós Latorre F (GENESIS-SEFH). Guía de evaluación económica e impacto presupuestario en los informes de evaluación de medicamentos. Guía práctica asociada al programa MADRE v 4.0. Madrid: SEFH (ed.), 2017. ISBN: 978-84-617-6757-1. **https://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Documents/A_MADRE_4_0_Manual%20de%20procedimientos.pdf**

103 Grupo GENESIS SEFH. Código Ético de GENESIS. Junio de 2015 **https://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Documents/codigo_etico_08_06_2015_revision_abril2016.pdf**

104 Clopés A, Marín R, López Briz E, Puigventos F La experiencia colaborativa en selección de medicamentos del grupo GENESIS de la SEFH al servicio de toda la sociedad. Rev. O.F.I.L. 2014, 24;2:61-66 **https://ilaphar.org/wp-content/uploads/2014/06/Editorial.pdf**

105 Lozano-Blázquez A, Calvo-Pita C, Carbajales-Álvarez, Suárez-Gil, Martínez F Calleja Hernández MA. Drug assessment by a Pharmacy and Therapeutics committee: from drug selection criteria to use in clinical practice, Therapeutics and Clinical Risk Management 2014:10 527–535 **https://www.repositoriosalud.es/bitstream/10668/1903/1/Lozano-Blazquez_DrugAssesement.pdf http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/index.php?option=com_content&view=article&id=11&Itemid=13**

106 Alegre E, Fenix S, Lara R, Sierra F. Evaluación y posicionamiento de medicamentos como alternativas terapéuticas equivalentes **https://safh.org/wp-content/uploads/2018/09/Guia-ATE.pdf**

107 Ministerio de Sanidad. Revalmed SNS. Comisión Permanente de Farmacia. PNT de evaluación clínica, evaluación económica y posicionamiento terapéuticos para la redacción de IPT de medicamentos en el SNS. 8 Jul 2020 **https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/IPT/docs/20200708.PNT_elaboracion_IPT_CPF8Julio.pdf**

INICIATIVAS Y NORMATIVA DE REFERENCIA A NIVEL EUROPEO

Los principales acuerdos y resoluciones emitidas los últimos años por las instituciones europeas sobre estrategia farmacéutica y evaluación de tecnologías sanitarias se enuncian a continuación, y serán detalladas a lo largo del presente capítulo **108**:

- *Resolución, sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos (2016/2057(INI)),* aprobada el **2 de marzo de 2017** por el Parlamento Europeo **109**.
- *Proyecto de Resolución Legislativa sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE*. Informe del **24 de septiembre de 2018,** aprobado en la Sesión plenaria del Parlamento Europeo **110.**
- *Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo sobre Estrategia farmacéutica para Europa {SWD (2020) 286 final},* aprobado el **25 de noviembre de 2020** por la Comisión Europea **111.**

---

108 Parlamento Europeo. Kurrer C. Los medicamentos y los productos sanitarios. Fichas temáticas sobre la Unión Europea 11-2022 **https://www.europarl.europa.eu/factsheets/es/sheet/50/los-medicamentos-y-los-productos-sanitarios**

109 Resolución del Parlamento Europeo, de 2 de marzo de 2017, sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos (2016/2057(INI)) **https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52017IP0061**

110 Parlamento Europeo P8_TA-PROV (2019)0120. Evaluación de las tecnologías sanitarias. Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 14/02/2019, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE (COM(2018)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD) **http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+TA+P8-TA-2019-0120+0+DOC+PDF+V0//ES**

111 Comisión Europea. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Estrategia farmacéutica para Europa {SWD(2020) 286 final} Bruselas, 25.11.2020 COM(2020) 761 final Documento 52020DC0761 **https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761**

- *Resolución del Parlamento Europeo, sobre una Estrategia Farmacéutica para Europa* Resolución del Parlamento Europeo, de **24 de noviembre de 2021,** (2021/2013(INI)) P9_TA(2021)0470 **112**.
- *Reglamento (UE) 2021/2282 sobre evaluación de tecnologías sanitarias por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE,* publicado el 1**5** de **diciembre de 2021** por el Parlamento Europeo. Es el Reglamento vigente, que entró en vigor en **enero de 2022** y se aplicará de forma escalonada a partir de **enero de 2025 113.**

1) Proyecto de Resolución Legislativa sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE.

En septiembre de 2018, la Sesión plenaria del Parlamento Europeo aprobó un informe sobre un "*Proyecto de Resolución Legislativa sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE"* **114,115.** En el mismo se propone la realización de evaluaciones conjuntas en el marco de los Estados Miembros (EEMM). Estas evaluaciones conjuntas tienen como objetivo definir el valor terapéutico añadido de las tecnologías sanitarias nuevas o existentes frente a otras tecnologías sanitarias mediante la realización de evaluaciones basadas en ensayos comparativos frente a la mejor intervención («tratamiento estándar») o frente al tratamiento actual más común cuando no exista un tratamiento estándar.

Cabe destacar:

- Se establece **un grupo de coordinación** compuesto por representantes de las autoridades y organismos de evaluación de las tecnologías sanitarias de los EEMM. El Grupo de Coordinación actuará por consenso y, en caso necesario, mediante votación por mayoría cualificada.

112 Parlamento Europeo: Una estrategia farmacéutica para Europa Resolución del Parlamento Europeo, de 24 de noviembre de 2021, sobre una estrategia farmacéutica para Europa (2021/2013(INI)) P9_TA(2021)0470 **https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0470_ES.pdf**

113 Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2021 sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE (Texto pertinente a efectos del EEE) Document 32021R2282 **https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32021R2282**

114 Rosa F. PE aprueba el informe de Salud sobre cooperación en HTA, que deja margen para la reevaluación clínica. DiarioFarma 04.10.2018 **https://www.diariofarma.com/2018/10/04/el-pe-aprueba-el-informe-de-salud-sobre-cooperacion-en-hta-que-deja-margen-para-la-reevaluacion-clinica**

115 Parlamento Europeo P8_TA-PROV (2019)0120. Evaluación de las tecnologías sanitarias. Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 14/02/2019, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE (COM(2018)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD) **http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+TA+P8-TA-2019-0120+0+DOC+PDF+V0//ES**

- Permite a los EEMM que lleven a cabo **evaluaciones no clínicas sobre la misma tecnología sanitaria** o que extraigan conclusiones sobre el valor añadido de las tecnologías en cuestión como parte de procesos de evaluación nacionales que pueden considerar tanto datos y criterios clínicos como no clínicos. Por tanto, queda fuera del ámbito del Reglamento la evaluación que cada Estado miembro haga en el marco de su evaluación nacional
- La **evaluación económica queda fuera** de este procedimiento europeo. Se establece que el reglamento no impide que los EEMM elaboren sus propias recomendaciones o decisiones sobre la fijación de precios o el reembolso.

2) ESTRATEGIA FARMACÉUTICA PARA EUROPA

2.1) Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo sobre Estrategia farmacéutica para Europa {SWD(2020) 286 final} Bruselas, 25.11.2020

En **noviembre de 2020,** la Comisión Europea aprobó el documento sobre *"Estrategia Farmacéutica Europea"* **116** en un comunicado al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Consta de 4 pilares que incluyen actuaciones legislativas y no legislativas para:

1. Asegurar acceso a medicamentos asequibles y abordar necesidades médicas no cubiertas.
2. Apoyar la competitividad, innovación y sostenibilidad de la industria y el desarrollo de medicamentos.
3. Mejorar los mecanismos de respuesta ante crisis y desabastecimientos.
4. Asegurar una presencia global de la UE promoviendo altos estándares de calidad, eficacia y seguridad.

Entre los puntos más destacables están:

- Abordar necesidades médicas no cubiertas: Las prioridades de investigación deben estar alineadas con las necesidades de los pacientes y sistemas sanitarios.
- Propuesta de reglamento para mejorar la evaluación de tecnologías sanitarias.
- Garantizar la asequibilidad de los medicamentos para los pacientes y la sostenibilidad de los sistemas públicos y aplicar medidas para:
  - resolver la falta de transparencia y de consenso en los costes de I+D,
  - rendimiento justo de las contribuciones a la investigación,
  - cambio de modelos de negocio y de formas de pago,
  - fomento de la transparencia en la información sobre precios,
  - minimizar desechos y optimizar el valor de lo gastado.
- Se propone desarrollar guías con principios y metodología para establecer el verdadero coste de la I+D.

116 Comisión Europea. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Estrategia farmacéutica para Europa {SWD(2020) 286 final} Bruselas, 25.11.2020 COM(2020) 761 final Documento 52020DC0761 **https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:-52020DC0761**

- Instaurar nuevos modelos comerciales para terapias avanzadas, terapia génica y celular.
- Abordar la resistencia a los antimicrobianos

- Mejora de la capacidad de respuesta de la UE ante las crisis sanitarias: Refuerzo de la autoridad y capacidad de la EMA y del Centro Europeo de Prevención y Control de Enfermedades en apoyo de los EEMM, aumentando sus competencias y creación de la "Autoridad Europea de Respuesta a Emergencias Sanitarias" (HERA).

2.2) Resolución del Parlamento Europeo, de 24 de noviembre de 2021, sobre una estrategia farmacéutica para Europa (2021/2013(INI)) [117]

El **24 de noviembre de 2021** el Parlamento Europeo aprobó una *Resolución sobre una "Estrategia Farmacéutica para Europa"*, que contempla la protección de la patente como elemento esencial. En la misma se proponen medidas a favor de la **transparencia de costes** en la fijación de precios y de desarrollar alternativas para encontrar un equilibrio y que garantice el acceso a los medicamentos (artículo 70).

En su artículo 163, dicha resolución señala que la **protección mediante patente** constituye un incentivo fundamental para que las empresas inviertan en innovación y fabriquen nuevos medicamentos; observa al mismo tiempo que el efecto de exclusión de las patentes puede derivar en la reducción tanto del abastecimiento del mercado como del acceso a los medicamentos; hace hincapié en que hay que hallar un punto de equilibrio entre, por un lado, impulsar la innovación mediante el efecto de exclusión de las patentes, y, por otro, garantizar el acceso a los medicamentos y proteger la salud pública. Además, recuerda que las empresas que comercialicen medicamentos podrán disfrutar de la exclusividad de los datos durante un período de ocho años a partir de la primera autorización de comercialización.

Esta estrategia subraya que se debe seguir fomentando la cooperación en las negociaciones sobre precios y, cuando proceda, la **contratación pública conjunta**; recuerda que la fijación de precios nacional debe basarse en la transparencia de factores como la investigación pública y privada, los costes de desarrollo y el valor terapéutico añadido (artículo 35).

Asimismo, el artículo 34 recomienda que se garantice que los precios refle-

117 Parlamento Europeo: Una estrategia farmacéutica para Europa Resolución del Parlamento Europeo, de 24 de noviembre de 2021, sobre una estrategia farmacéutica para Europa (2021/2013(INI)) P9_TA(2021)0470 **https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0470_ES.pdf**

jen también si se ha utilizado algún tipo de **financiación pública** para apoyar la innovación, la fabricación y la investigación, el valor del beneficio terapéutico del medicamento, si el medicamento en cuestión es genérico o biosimilar, y las necesidades primarias y generales de la población.

Por último, cabe destacar que el artículo 37 pide a la Comisión que colabore con los EEMM para introducir medidas destinadas a **aumentar la transparencia** en el ámbito de la investigación, el desarrollo y la producción de medicamentos; pide una mayor transparencia en los precios y que los EEMM sigan compartiendo de forma voluntaria sus mejores prácticas en la fijación de precios.

La Alianza Europea de acceso justo al medicamento (*European Alliance for Responsible R&D and Affordable Medicines*) ha realizado una revisión crítica y describe las recomendaciones clave de las organizaciones de la sociedad civil para que una nueva estrategia farmacéutica de la UE sea asumida priorizando el derecho a la salud [118,119]. En esta línea, en octubre de 2022 se publicó la Declaración de Roma, firmada por 26 organizaciones, entre las que se encuentra MEDICOS DEL MUNDO. En ella, se apuntan los asuntos más urgentes que necesitan solución para mejorar el acceso a los medicamentos, con el fin de incidir sobre la implementación de la Estrategia Farmacéutica Europea, especialmente en la reforma de la Legislación Farmacéutica [120].

3) REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO SOBRE EVALUACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS 2022

Reglamento (UE) 2021/2282 sobre evaluación de tecnologías sanitarias por el que se modifica la Directiva2011/24/UE [121]

Este Reglamento fue publicado por el Parlamento Europeo el **15 de diciembre de 2021** y entró en vigor en enero de 2022. Será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

El reglamento establece:

a. un marco de apoyo y procedimientos para la cooperación de los EEMM sobre las tecnologías sanitarias a escala de la Unión Europea;
b. un mecanismo que establece que todas las informaciones, datos, análisis y otros elementos de prueba necesarios para la evaluación clínica conjunta de las tecnologías

118 Getting incentives right in the new EU pharmaceutical strategy by European Alliance | Dec 21, 2021 **https://medicinesalliance.eu/getting-incentives-right-in-the-new-eu-pharmaceutical-strategy/**

119 Getting incentives right in the new EU pharmaceutical strategy **https://medicinesalliance.eu/wp-content/uploads/2021/12/Getting-incentives-right-in-the-EU-pharmaceutical-strategy.pdf**

120 Medicines Alliance. Declaración Conjunta de Roma.Juntos por el Acceso a los Medicamentos de Alianza Europea. Junio 2022. Comunicado 11/10/22 |**https://medicinesalliance.eu/together-for-access-to-medicines/ https://medicinesalliance.eu/wp-content/uploads/2022/10/Rome-Declaration_pdf2.pdf**

121 Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2021 sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE (Texto pertinente a efectos del EEE) Document 32021R2282 **https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32021R2282**

sanitarias han de ser presentados por el desarrollador de tecnologías sanitarias una única vez a escala de la Unión Europea;

c. normas y metodologías comunes para la evaluación clínica conjunta de las tecnologías sanitarias.

Para ello, el Reglamento crea un **Grupo de Coordinación** compuesto por delegados de los EEMM. Este organismo supervisará el trabajo técnico conjunto realizado por subgrupos de representantes nacionales para determinados tipos específicos de trabajos (por ejemplo, evaluaciones clínicas conjuntas, consultas científicas conjuntas o documentos de orientación metodológica). La colaboración solo llegará a la elaboración conjunta de informes sobre eficacia y seguridad y, posteriormente, cada país desarrollará el resto de la evaluación de acuerdo con su contexto social y económico **122,123.**

En el texto se señala que "*no afectará a la competencia de los Estados miembros para extraer conclusiones sobre la eficacia relativa de tecnologías sanitarias o para tomar decisiones sobre el uso de una tecnología sanitaria en su contexto sanitario nacional concreto. No interferirá en la competencia nacional exclusiva de los Estados miembros, en particular, en las decisiones nacionales sobre fijación de precios y reembolso, ni afectará a ninguna otra competencia que ataña a la gestión y prestación de servicios sanitarios por parte de los Estados miembros, o a la atención médica, o a la asignación de los recursos destinados a todo ello*".

A pesar de que entró en vigor en **enero de 2022**, empezará a ser aplicado a partir **de 2025** de forma escalonada con el siguiente calendario de inicio: **enero de 2025** para medicamentos oncológicos y de terapia avanzada; enero de 2028 los medicamentos huérfanos; y **enero de 2030** para el resto. Durante el periodo transitorio, se deben realizar múltiples tareas de adaptación de legislaciones, elaboración de guías metodológicas, definición de procedimientos, diseño de formularios, etc. Además, los distintos países deben adaptarse a los plazos y las implicaciones que tendrá el reglamento en sus procesos nacionales de evaluación. Uno de los principales impactos del reglamento ocurrirá en el área de la evaluación del beneficio clínico añadido por los nuevos medicamentos que, desde su fecha de aplicación, se hará en la Unión Europea, debiendo los EEMM tener en cuenta el contenido de estos informes realizados a escala europea en sus procedimientos de evaluación nacionales **124.** También está por ver a nivel nacional y de las comunidades autónomas cómo se realizará la aplicación efectiva del reglamento y su coordinación con los procesos de evaluación y posicionamiento terapéutico, falta conocer cómo se concretarán, pero su aplicación será útil para modificar de forma sustancial la situación.

122 C. Arganda. Piden acabar con la voluntariedad de los evaluadores de ReValMed y avanzar en sinergias con la RedETS 16/11/2022 Diario Farma.**https://diariofarma.com/2022/11/16/piden-acabar-con-la-voluntariedad-de-los-evaluadores-de-revalmed-y-avanzar-en-sinergias-con-la-redets**

123 Ganan peso los argumentos a favor de la evaluación armonizada en Europa Diario Farma 25.04.2022 **https://diariofarma.com/2022/04/25/ganan-peso-los-argumentos-a-favor-de-la-evaluacion-armonizada-en-europa**

124 Institut de Formació Continuada. Barcelona. Nuevo Reglamento Europeo sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTA): situación Actual en España y en Europa. Acciones a Emprender en el Futuro Inmediato

https://www.il3.ub.edu/curso-nuevo-reglamento-europeo-sobre-evaluacion-tecnologias-sanitarias-hta-situacion-actual-espanya-europa-acciones-emprender-futuro-inmediato

4) ESTRATEGIA DE SALUD PÚBLICA DE LA UE DESPUÉS DEL COVID-19

El pasado **10 de julio 2020**, el Parlamento Europeo aprobó una Resolución importante sobre la *"Estrategia de Salud Pública de la UE después del covid-19"*[125,126] y contiene peticiones a la Comisión y a los EEMM para llevar adelante acciones relevantes en política farmacéutica.

La resolución anima a la Comisión a exigir, en todas sus convocatorias para financiación e inversión, que los productos finales tuvieran licencias no exclusivas, y a **apoyar la iniciativa de la OMS "COVID-Technology Accesss Pool" (C-TAP)** para que las empresas y países compartan las licencias y patentes de tecnologías y medicamentos frente al covid. También se pide a la Comisión y a los EEMM que integren en todas las convocatorias actuales y futuras de financiación, inversión y salvaguardas colectivas, como:

- Cláusulas de **transparencia**, accesibilidad y asequibilidad y licencias no exclusivas para la explotación de los productos finales
- Usar **licencias obligatorias** en caso de que no se compartan las vacunas, las terapias o los conocimientos pertinentes;
- Transparencia en los **costes de I+D**; aumentar la producción de principios activos y medicamentos esenciales en Europa;
- Estudiar **alternativas a las patentes** para la financiación de la I+D en salud y propuestas de "desvinculación" de los precios.
- Plantea recurrir a la **adquisición pública conjunta** de la UE para comprar vacunas y tratamientos contra el covid-19, y que ello se haga de forma más sistemática para garantizar un acceso equitativo y asequible a medicamentos y productos sanitarios importantes, especialmente en el caso de nuevos antibióticos innovadores, nuevas vacunas y tratamientos curativos, así como medicamentos para enfermedades raras.

Si bien estas propuestas son muy positivas, no han llegado a aplicarse. Así, encontramos los siguientes aspectos críticos [127,128,129,130]:

- El problema principal es que no se ha acompañado de la exigencia de la titularidad pública de los derechos de propiedad intelectual y de

125 Lamata F. El Parlamento Europeo muestra el camino a los Gobiernos y a la Comisión para desarrollar una política farmacéutica más eficaz y más justa en tiempos de covid. Blog 31 de julio de 2020 **https://fernandolamata.blogspot.com/2020/07/el-parlamento-europeo-muestra-el-camino.html**

126 Parlamento Europeo. Resolución sobre la estrategia de salud pública de la Unión Europea después del covid-19 . 10 de julio de 2020 **https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0205_ES.html**

127 Lamata F. Si se puede. Editorial Revista AAJM Marzo 2021, nª 1: 3-6 **https://accesojustomedicamento.org/si-se-puede/**

128 Puigventós F. Comparecencia en el Congreso de los Diputados Comisión de Investigación relativa a la gestión de las vacunas y el Plan de Vacunación en España. (8/02/2022). **https://adspillesbalears.org/wp-content/uploads/2022/07/COMPARECENCIA-EN-EL-CONGRESO-DE-DIPUTADOS.-F.-Puigventos.-8_02_2022.pdf**

129 Lamata F . Comparecencia en el Congreso de los Diputados y ante la Comisión de Investigación relativa a la gestión de las vacunas y el Plan de Vacunación en España (29/11/2021) **https://accesojustomedicamento.org/wp-content/uploads/2021/12/COMPARENCIA-VACUNAS-F-LAMATA.pdf**

130 Parlamento Europeo. Resolución de 25 de noviembre de 2021, sobre negociaciones multilaterales con vistas a la 12a Conferencia Ministerial de la OMC en Ginebra, 30 nov a 3 de dic 2021 (2021/2769 (RSP)) Estrasburgo. **https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0474_EN.html**

la garantía de licencias no exclusivas, perpetuando el monopolio con los consiguientes problemas de fabricación y suministro que impiden o retrasan los planes de vacunación.

- Falta de aplicación de la resolución que animaba a exigir, en todas sus convocatorias para financiación e inversión, que los productos finales tuvieran licencias no exclusivas. Tampoco se ha apoyado la iniciativa de la OMS "COVID-Technology Accesss Pool" (C-TAP) para que las empresas y países compartieran las licencias y patentes de tecnologías y medicamentos frente al covid.
- Se mantienen las patentes y la exclusividad en poder de la industria farmacéutica a pesar de las masivas inversiones de fondos públicos para investigación y de la limitada capacidad de producción, el consiguiente retraso de los planes de vacunación en los países de la UE y el bloqueo de la capacidad de producción de otros países que permita el acceso de las vacunas a la población mundial.
- Falta de transparencia: No la ha habido en las negociaciones, ni en los contratos, que son confidenciales por la exigencia de la industria.
- La UE no ha dado apoyo a la iniciativa de Sudáfrica y la India a las OMC para liberar las patentes para medicamentos y vacunas covid.

ANEXOS

ANEXO I: Plan de Abordaje de las Terapias Avanzadas en el SNS[131]

Aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) en **noviembre de 2018**. El objetivo inicial principal es **organizar** de forma planificada, equitativa, segura y eficiente la utilización de los medicamentos CAR-T en el SNS, así como Impulsar la investigación pública y la **fabricación propia y pública** de estos medicamentos en el ámbito académico del SNS.**132**

El Modelo Organizativo consiste en **133** :

- **Una Red de centros designados para la utilización** de los medicamentos CAR en el SNS: cumplan los mejores estándares de calidad y seguridad asistencial.
- **Definir unos Centros de fabricación propia** de medicamentos CAR: autorizados bajo la norma de exención hospitalaria (Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial).

Se contempla que una vez autorizado el medicamento, "se procederá a la aprobación de la fijación de precio en el seno de la CPF y el CISNS **134**" lo que ya se inició en 2021**135**.

Hay algún medicamento ya en vías de presentación para ser autorizado por la EMA, pero entretanto es preparado siguiendo el plan en hospitales públicos por la via académica. Los centros académicos son capaces de hacer estas terapias a un precio inferior a una cuarta parte que las realizadas por la industria, sin la necesidad de que un laboratorio farmacéutico que cobra 350.000 euros por producto **136.**

---

131 PLAN DE ABORDAJE DE LAS TERAPIAS AVANZADAS EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD: MEDICAMENTOS CAR Aprobado por el Consejo Interterritorial del SNS el 15 Nov 2018 **https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/Plan_Abordaje_Terapias_Avanzadas_SNS_15112018.pdf**

132 Miisterio Sanidad. Terapias avanzadas, **https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/Terapias_Avanzadas.htm**

133 La Moncloa. Sanidad duplica la red de centros de terapias avanzadas CAR-T contra enfermedades graves como el cáncer Sanidad - 9.6.2022 **https://www.lamoncloa.gob.es/serviciosdeprensa/notasprensa/sanidad14/Paginas/2022/090622-darias_car-t.aspx**

134 Rivera M. Terapia avanzada pública: Comisión de Farmacia y CISNS fijarán precios, 25.10.2019. Redacción Médica. **https://www.redaccionmedica.com/secciones/ministerio-sanidad/terapia-avanzada-publica-comision-de-farmacia-y-cisns-fijaran-precios-7116**

135 España fija el precio de su CART pública, la primera desarrollada en Europa. Redacción Médica 17 may 2021. **https://www.redaccionmedica.com/secciones/industria/cart-espana-precio-primera-publica-europa-8135**

136 Magraner X. El último paso para que la CAR-T ARI 1 salte a Europa, en verano de 2023. Redaccion Media 17 Nov 2022 **https://www.redaccionmedica.com/secciones/hematologia-y-hemoterapia/el-ultimo-paso-para-que-la-car-t-ari-1-salte-a-europa-en-verano-de-2023-5440**

Los tratamientos reciben una autorización individual[137] por parte de un Comité de expertos del Plan integrado por 18 especialistas de diversos ámbitos implicados en las CAR-T. Entre sus cometidos se especifica "valorar las solicitudes realizadas por los/las especialistas del SNS, cuyo informe favorable será preceptivo para la utilización del medicamento". Cada solicitud se envía por email desde la DGCBSF a tres expertos; en principio, ninguno sabe quién está evaluando cada caso concreto; de esta forma se asegura una decisión libre de influencias y de empates. Tienen un plazo de tres días hábiles (72 horas) o, si se trata de un caso de urgencia vital, 24 horas.

En un análisis muy completo publicado por el Ministerio de Sanidad [138] sobre los casi tres años de la labor del grupo (desde el 8/03/2019 hasta el 1/03/2022) se expone que se recibieron 768 solicitudes (618 con diagnóstico de linfoma, sobre todo el B difuso de célula grande o LBD-CG, y 150 de leucemia linfoblástica aguda de células B o LLA-B). Un 89,45% de las solicitudes recibidas la autorización fue favorable. Se solicitaron como urgencia vital 132 casos de linfoma (21%) y 66 de LLA-B (44%).

Este sistema ha contribuido en nuestro al acceso a estas terapias por un número importante de pacientes y una aplicación homogénea de las terapias avanzadas en el SNS, con la elaboración en la red de hospitales acreditados, con perspectivas de nuevas indicaciones en los próximos años.

ANEXO II: Red Nacional de Evaluación de Medicamentos DEL SNS (REvalMed SNS)

En **febrero de 2020** y previo a la crisis del coronavirus, el ministro de Sanidad, Salvador Illa, trasladó a la Comisión de Sanidad del Congreso varios compromisos[139].

Con la participación del Ministerio y la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS (CPF del CISNS), la AEMPS y la DGCBSF se ha publicado el *"Plan para la consolidación de los IPT de los medicamentos en el SNS"* [140]. Y el "*Procedimiento normalizado de trabajo de evaluación clínica,* evaluación *económica y posicionamiento terapéutico para la redacción de IPT de medicamentos en el SNS"* [141].

137 Moreno S, Así funciona el comité de expertos nacional de la terapia CAR-T para tumores hematológico 10 diciembre 2022 El Mundo **https://www.elmundo.es/ciencia-y-salud/salud/2022/12/10/6390e71efdddfff4328b4570.html**

138 Ministerio de Sanidad. DGCBSF. Informe de seguimiento de la DGCBSF del SNS sobre el plan de abordaje de terapias avanzadas. 15 de jul 2022. **https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/20220715_infor_ms_seg_plan_terapias_avanzadas_sns.pdf**

139 Rosa F. Eficiencia y sostenibilidad guiarán la política farmacéutica de Illa| |27.02.2020 Diariofarma

https://www.diariofarma.com/2020/02/27/eficiencia-y-sostenibilidad-guiaran-la-politica-farmaceutica-de-illa?&utm_source=nwlt&utm_medium=cincoclaves&utm_campaign=02/29/2020

140 REvalMed SNS. Plan para la consolidación de los IPT de los medicamentos en el SNS. Ministerio de Sanidad, Comisión Permanente del Consejo Interterritorial del SNS Actualización 8 de julio de 2020. **https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/IPT/docs/20200708.Plan_de_accion_para_la_consolidacion_de_los_IPT.actCPF8Julio.pdf**

141 REvalMed SNS. Procedimiento normalizado de trabajo de evaluación clínica, evaluación económica y posicionamiento terapéutico para la redacción de IPTs de medicamentos en el SNS. Ministerio de Sanidad. Comisión Permanente de Farmacia. Fecha de aprobación: 8 de julio de 2020 **https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/IPT/docs/20200708.PNT_elaboracion_IPT_CPF8Julio.pdf**

En este contexto se ha creado la **Red de evaluación de medicamentos (REvalMed SNS)** [142], que ha iniciado su actividad en 2021 [143]. El objetivo es fortalecer la estructura y metodología empleadas en los IPT y la incorporación de la evaluación económica. Se compone principalmente por cuatro estructuras, un grupo de coordinación, un equipo de evaluación terapéutica formado por evaluadores de la AEMPS, la DGCBSF y por expertos designados por las CCAA, un equipo de evaluación farmacoeconómica, que recae en la DGCBSF, apoyado también por expertos de las CCAA y uno nodos para la participación de expertos agrupados en siete áreas temáticas [144].

Actualmente [145] la REvalMED está formada por 7 nodos de evaluación: enfermedades inmunomediadas, enfermedades raras (no oncológicas) y terapias avanzadas, antiinfecciosos, oncología, hematología oncológica, sistema nervioso central, y patología cardiovascular y factores de riesgo cardiovascular, hematología no oncológica y respiratorio. Los nodos están integrados por expertos/as gestores/as y clínicos/as designados/as por las comunidades autónomas. Actualmente los nodos se componen por 143 expertos/as, de 18 especialidades diferentes. El promedio de expertos/as por nodo es de 15 personas. En la referencia se presenta una tabla donde se indica el número de profesionales por comunidad autónoma y el número de profesionales por especialidad que son en su mayoría farmacéuticos de hospital [146].

El Grupo de Coordinación de REvalMed publica información de los temas tratados en cada uno de las reuniones y de los próximos IPT planificados para elaborar. Desde la constitución de REvalMed y hasta mayo de 2022, se han publicado 110 IPT: 54 IPT en 2021 y 56 IPT en 2022 [147,148].

Recientemente el Ministerio de Sanidad ha anunciado la puesta en marcha de la revisión de REvalMED con un control de su funcionamiento para poder llevar a cabo mejoras [149].

142 Comisión permanente de farmacia. Plan de consolidación de RevalMaed. **https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/IPT/docs/20201126._Preguntas_y_respuestas_Plan_Consolidacion_IPT.pdf**

143 REvalMed SNS. Preguntas y respuestas sobre el plan de consolidación de los informes IPT de los medicamentos en SNS. Ministerio de Sanidad. Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS **https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/IPT/docs/20201126._Preguntas_y_respuestas_Plan_Consolidacion_IPT.pdf**

144 REvalMed SNS. Webinar 26 Nov 2020. Plan para la consolidación de los IPT de los medicamentos en el SNS. Ministerio de Sanidad, Comisión Permanente del Consejo Interterritorial del SNS **https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/IPT/docs/20201123.Webinar_REvalMed_SNS.pdf**

145 Ministerio de Sanidad. Documento informativo sobre la financiación y fijación de precios de los medicamentos en España. Mayo 2022. **https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/20220526_Doc_Infor_Financiacion_Med_Esp.pdf**

146 C. Hernández. Mayoría de Farmacia Hospitalaria entre los 'sabios' de Sanidad sobre IPT 02 jun 2022. Redacción Médica. **https://www.redaccionmedica.com/secciones/industria/mayoria-de-farmacia-hospitalaria-entre-los-sabios-de-sanidad-sobre-ipt-5113**

147 Ministerio de Sanidad. AEMPS Reuniones del GC de la REvalMed SNS – 2022 **https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/informes-de-posicionamiento-terapeutico/reuniones-del-gc-de-la-revalmed-sns/**

148 Ministerio de Sanidad. AEMPS. Información de la reunión del GC de la REvalMed SNS, celebrada el 17 de noviembre de 2022 **https://www.aemps.gob.es/informa/informacion-de-la-reunion-del-gc-de-la-revalmed-sns-celebrada-el-17-de-noviembre-de-2022/**

149 C. Hernández. La revisión de Revalmed llega tras dos años en forma de mejoras eventuales 29 sep 2022. Redacción Médica **https://www.redaccionmedica.com/secciones/industria/la-revision-de-revalmed-llega-tras-dos-anos-en-forma-de-mejoras-eventuales--9163**

ANEXO III: PROCEDIMIENTO DE DISPENSACIÓN SEGÚN CATEGORÍA DE MEDICAMENTOS

MEDICAMENTOS SUJETOS A PRESCRIPCIÓN MÉDICA MEDIANTE RECETA EN OFICINAS DE FARMACIA O DE DISPENSACIÓN EN HOSPITAL

Los medicamentos de prescripción médica pueden ser:

- **De receta**. Prescritos por los médicos de atención primaria en los centros de salud o por los médicos de especialidades en las consultas de hospitales para pacientes no ingresados. Su dispensación se realiza en las oficinas de farmacia. En 2022 el gasto sanitario público para el pago de medicamentos en receta representó el 60,5 % del total de gasto público dedicado por el SNS a medicamentos [150]. Los medicamentos de receta **están sometidos a un copago** por parte de los trabajadores activos y los pensionistas establecido en el R.D. 16/2012 [151]. En la ley de presupuestos para 2021 [152], se han actualizado los colectivos exentos de aportación. Ya estaban exentos de copago farmacéutico las personas con discapacidad en los supuestos contemplados en su normativa específica, aquellas con rentas de integración social o con pensiones no contributivas. Así como personas en paro sin derecho a subsidio o personas afectadas por el síndrome tóxico. También las personas con tratamientos derivados de accidente de trabajo o enfermedad profesional. **En 2021 se han incluido nuevos colectivos**: personas beneficiarias del ingreso mínimo vital, personas menores de edad con un grado de discapacidad reconocido igual o superior al 33 %, personas perceptoras de la prestación económica de la SS por hijo o menor a cargo en régimen de acogimiento familiar permanente o guarda con fines de adopción, los pensionistas de la SS cuya renta anual sea inferior a 5.635 euro, y los que, en el caso de no estar obligados a presentar dicha declaración, perciban una renta anual inferior a 11.200 euros. Varias CCAA disponen de regulación específica que complementan los supuestos anteriores.
- **De uso y diagnóstico hospitalario.** Prescritos por los especialistas hospitalarios para los pacientes ingresados o para determinados pacientes ambulatorios. En este caso su dispensación se realiza en los servicios de farmacia del hospital. Son tratamientos de alta complejidad y coste, como por ejemplo los indicados para procesos oncológicos, infecciones como HIV o hepatitis, las enfermedades raras, enfermedades neurológicas, autoinmunes, etc. Son tratamientos **sin cargo para el paciente**, financiados totalmente por nuestro SNS. En la actualidad (año 2022) el gasto sanitario público para el pago de medicamentos

150 Ministerio de Hacienda. Indicadores sobre gasto farmacéutico y sanitario. Serie gasto farmacéutico y sanitario. Hasta octubre 2022 **https://www.hacienda.gob.es/es-ES/CDI/Paginas/EstabilidadPresupuestaria/InformacionAAPPs/Indicadores-sobre-Gasto-Farmac%C3%A9utico-y-Sanitario.aspx**

151 OMC. La supresión del copago farmacéutico beneficiará a 6,8 millones de españoles, según el Gobierno 11/01/2019 **http://medicosypacientes.com/articulo/la-supresion-del-copago-farmaceutico-beneficiara-68-millones-de-espanoles-segun-el-gobierno**

152 Ley 11/2020, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2021. **https://www.boe.es/boe/dias/2020/12/31/pdfs/BOE-A-2020-17339.pdf**

para pacientes ingresados o de dispensación en hospital representa el 39,5 % del total de gasto público dedicado por el SNS a medicamentos, en gran aumento los últimos años [153].

MEDICAMENTOS SUJETOS A PRESCRIPCIÓN MÉDICA EN RECETA CON DISPENSACIÓN EN OFICINAS DE FARMACIA

La lista de medicamentos que pueden ser recetados es amplia. En atención primaria están disponibles la mayor parte de los medicamentos del vademécum. Los servicios de salud suelen realizar **recomendaciones** sobre el posicionamiento terapéutico de los mismos con criterios de uso racional, con indicadores e incentivos a la prescripción, algoritmos de prescripción, etc. Tal como se ha explicado antes, los centros de evaluación en general de tipo autonómico o regional elaboran boletines e informes [154]. La mayoría colaboran en el marco del comité mixto de evaluación [155]. Son la base para la difusión de recomendaciones de uso racional y la aplicación de políticas de medicamentos sobre todo en la prescripción de atención primaria.

Sistema de Precios de Referencia (SPR). Para los medicamentos de registro reciente y patente activa, se aplica el precio aprobado por la CIMPM. Para los medicamentos genéricos y biosimilares, es decir que ya no están protegidos por patente, el Ministerio define unos grupos homogéneos con unos precios de referencia para todos los medicamentos incluidos en el mismo sean genéricos o de marca comercial. Todos los medicamentos de un determinado principio activo tienen que estar situados en el precio menor de su agrupación para ser financiados, por lo que el sistema paga el precio más eficiente independientemente de lo que suceda en el momento de la prescripción y la dispensación, es decir, si se prescribe o se dispensa un genérico o una marca. Mediante una orden ministerial se procede a actualizar anualmente los conjuntos y precios de referencia [156].

En 2021, el SPR se aplicó a 715 conjuntos de fármacos y estableció que la formación de todos los conjuntos volverá a llevarse a cabo en base a la clasificación ATC-5 [157].

La actualización en 2022 del SPR entra en vigor en 2023. Se revisan los precios de 17.097 presentaciones de medicamentos, de las cuales 13.552 son dispensables en farmacia y 3.545 en hospital. Se crean 29 conjuntos: once de ellos en el ámbito de la Atención Primaria, 17 para hospitales y uno de envases clínicos [158]. Se ha bajado el precio de hasta mil fármacos en lo que supondrá un ahorro al Estado de 270,89 millones de euros. La Orden

153 Ministerio de Hacienda. Indicadores sobre gasto farmacéutico y sanitario. Serie gasto farmacéutico y sanitario. Hasta octubre 2022 **https://www.hacienda.gob.es/es-ES/CDI/Paginas/EstabilidadPresupuestaria/InformacionAAPPs/Indicadores-sobre-Gasto-Farmac%C3%A9utico-y-Sanitario.aspx**

154 Centros de evaluación de nuevos medicamentos. Evaluaciones nacionales. El comprimido. . **http://www.elcomprimido.com/elcomprimido_centros_evaluacion.htm**

155 CMENM. Procedimientos normalizados de trabajo del comité mixto de evaluación de nuevos medicamentos de Andalucía, Pais Vasco, Instituto Catalán de l salud, Aragón y Navarra. **http://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/medicamentos_atencion_primaria/es_def/adjuntos/documentos-relacionados/PNT_2012.pdf**

156 Orden SCB/1244/2018, de 23 de noviembre, por la que se procede a la actualización en 2018 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. **https://www.boe.es/boe/dias/2018/11/27/pdfs/BOE-A-2018-16150.pdf**

157 Presidencia de Gobierno. Orden de Precios de Referencia publicada en el BOE revisa los precios de 17.150 presentaciones de medicamentos. 29/112021 **https://www.lamoncloa.gob.es/serviciosdeprensa/notasprensa/sanidad14/Paginas/2021/291121-precios_medicamentos.aspx**

158 Ministerio de Sanidad. La Orden de Precios de Referencia revisa los precios de 17.097 presentaciones de medicamentos 28 Nov 2022 **https://www.sanidad.gob.es/gl/gabinete/notasPrensa.do?id=5951**

indica los medicamentos dispensables por oficinas de farmacia, con el precio industrial y el PVP IVA de referencia para cada presentación, así como otro anexo con los conjuntos de referencia de medicamentos de ámbito hospitalario, con indicación del precio industrial fijado para cada presentación[159]. Para garantizar el abastecimiento de algunos fármacos y su permanencia en la prestación farmacéutica del SNS, se han articulado mecanismos excepcionales a la regla general de cálculo que se aplica a las presentaciones con dosificaciones especiales, enfermedades graves o cuyos precios han sido revisados en los últimos dos años por falta de rentabilidad por la CIMP.

Subastas. En algunas comunidades autónomas, se realizan subastas. Es el procedimiento de adjudicación del suministro de determinados medicamentos de uso extrahospitalario a través de una convocatoria pública. De manera que, para un medicamento, se establece la marca de la especialidad comercial o del medicamento genérico concreto que estará disponible para su dispensación en receta, que será el de la compañía farmacéutica con oferta de precio más bajo y que acredite capacidad de producción y compromiso de garantizar el abastecimiento.

La subasta o "Selección pública de medicamentos (por principio activo) a dispensar en las oficinas de farmacia" se realiza mediante resolución publicada en el Bo-

159 Redacción: El BOE oficializa la actualización de los precios de referencia de fármacos 28 nov 2022. Redacción Médica **https://www.redaccionmedica.com/secciones/industria/el-boe-oficializa-la-actualizacion-de-los-precios-de-referencia-de-farmacos-3478**

letín Oficial de la Comunidad Autónoma. El objetivo es realizar compras a gran escala para, de esta forma, conseguir mejores precios. La Asociación por el Acceso Justo de los Medicamentos ha publicado una revisión y defensa de lo que significa, y lo propone como idóneo [160].

En la actualidad se plantea su instauración en el ámbito estatal, ver la sección de "Compra Centralizada de medicamentos", a aplicar tanto para medicamentos de receta como hospitalarios [161].

MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES DE DISPENSACIÓN EN HOSPITAL: USO COMPASIVO, FUERA DE FICHA TÉCNICA Y MEDICAMENTOS EXTRANJEROS[162]

Uso compasivo de los medicamentos abarca la utilización de medicamentos en investigación que aún no hayan sido autorizados en pacientes con enfermedades crónicas o gravemente debilitantes con riesgo de muerte y que no pueden ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado.

Medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas (es decir, el uso de un medicamento en condiciones no establecidas en su ficha técnica). Estos usos "tendrán carácter excepcional y situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respetando en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario".

Medicamentos extranjeros, En los casos en los que la AEMPS prevea que la demanda de un medicamento extranjero puede ser significativa para un grupo de pacientes, ésta podrá establecer un protocolo de utilización.

En el contexto de la pandemia por el covid, el Ministerio de Sanidad ha publicado un protocolo para el manejo y tratamiento de los pacientes con infección por SARS-CoV-2 en los que se contempla y actualiza los medicamentos disponibles sujetos a condiciones especiales de acceso para la infección por SARS-CoV-2 [163].

160 Junta directiva de AAJM. Posicionamiento a propósito de la selección pública de medicamentos a dispensar en las oficinas de farmacia de Andalucía, 13/12/2017 **https://docs.wixstatic.com/ugd/f10bfa_d9060117646c4b079eb938793402b884.pdf**

161 Europa Press. El Gobierno autoriza la compra centralizada de medicamentos por principio activo por 391 millones de euros, 11 02 2020. Redacción Médica **https://www.redaccionmedica.com/ultimas-noticias-sanidad/el-gobierno-autoriza-la-compra-centralizada-de-medicamentos-por-principio-activo-por-391-millones-de-euros**

162 Ministerio de Sanidad. AEMPS. Acceso a medicamentos en situaciones especiales **https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/acceso-a-medicamentos-en-situaciones-especiales/#recomendaciones**

163 Ministerio de Sanidad. AEMPS Tratamientos disponibles sujetos a condiciones especiales de acceso para el manejo de la infección respiratoria por SARS-CoV-2 **https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%E2%80%9119/tratamientos-disponibles-para-el-manejo-de-la-infeccion-respiratoria-por-sars-cov-2/**

ABREVIATURAS

ADPIC. Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio *(TRIPS)*
AEMPS. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AIReF. Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal
CAFPF. Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del SNS
CAR-T. Terapia de células T con CAR (del inglés "chimeric antigen receptor")
CCAA. Comunidades Autónomas
CE. Comisión Europea
CFyT. Comisión de Farmacia y Terapéutica
CHMP. *Committee for Medicinal Products for Human Use.* Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea del Medicamento
CIMA. Centro de Información de Medicamentos on-line
CIMPM. Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos
CISNS. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud
CNMC. Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia
CPF. Comisión Permanente de Farmacia (del Consejo Interterritorial del SNS)
DGCBSF. Dirección General de Cartera Básica de Servicio Nacional de Salud y Farmacia
EEMM. Estados miembros de la Unión Europea
EMA. Agencia Europea del Medicamento
EPAR. *European Public Assessment Reports.* Informes de Evaluación Pública Europea de la Agencia Europea del Medicamento
GCPT. Grupo Coordinador de Posicionamiento Terapéutico
GENESIS. Grupo de Evaluación de Novedades, EStandarización e Investigación en Selección de Medicamentos
HERA Autoridad Europea de Respuesta a Emergencias Sanitarias
HTA. Evaluación de Tecnologías Sanitarias
INGESA Instituto Nacional de Gestión Sanitaria
IPT. Informe de Posicionamiento Terapéutico
LLA. Leucemia Linfoblástica Aguda
MADRE. Método de Ayuda para la toma de Decisiones y la Realización de Evaluaciones de medicamentos
PRIME. Programa de Medicamentos Prioritarios de la Agencia Europea del Medicamento
PVP. Precio Venta al Público
REvalMed del SNS. Red de evaluación de medicamentos del Sistema Nacional de Salud.
SEFH. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
SESPAS. Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria
SPR. Sistema de Precio de Referencia
SNS. Sistema Nacional de Salud
TC. Tribunal de la Competencia
UE. Unión Europea

MÉDICOS DEL MUNDO ESPAÑA