



Próximo escenario en materia de financiación y precios de medicamentos

*Isabel Pineros Andrés, PhD.
Vocal asesor.*

*D.G. de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia
Ministerio de Sanidad. Servicios Sociales e Igualdad*



DIRECCIÓN GENERAL CBS SNS Y FARMACIA

INICIO PROCEDIMIENTO
OFICIO

ESTUDIO EXPEDIENTE

NEGOCIACIÓN CON
EMPRESAS

PROPUESTA DE
FINANCIACIÓN Y PRECIO



COMISIÓN INTERMINISTERIAL DE PRECIOS (CIPM)

TIENE COMPETENCIA DE DECISIÓN FIJACIÓN PRECIOS



DIRECCIÓN GENERAL CBS SNS Y FARMACIA

RESOLUCIÓN FINANCIACIÓN. PREVIO TRÁMITE DE AUDIENCIA AL LABORATORIO
INTERESADO.

Composición comisión interministerial precios

Real Decreto 200/2012, de 23 de enero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del MSSSI

- **Presidencia:** Secretario General Sanidad.
- **Vicepresidencia:** DG CBS SNS y Farmacia.
- **6 vocales:**
 - 1 Ministerio de Economía y Competitividad
 - 1 Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas
 - 1 Ministerio de Industria, Energía y Turismo
 - 2 CCAA (+2 oyentes)
 - SG Calidad M y PS.

Funcionamiento se ajustará a lo dispuesto en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común

Real Decreto 485/2017 que desarrolla estructura básica del MSSSI.

- **Presidencia:** Secretario General Sanidad.
- **Vicepresidencia:** DG CBS SNS y Farmacia.
- **9 vocales:**
 - 2 Ministerio de Economía, Industria y Competitividad.
 - 2 MINHAP.
 - Secretaría de Estado de Presupuestos y Gastos .
 - Secretaría de Estado de Hacienda
 - 3 CCAA (+3 oyentes *Consejo interterritorial 21 junio 2017*)
 - SG Calidad M y PS. (secretario)
 - 1 funcionario de la DG CBS SNS y Farmacia.

Funcionamiento se ajustará a lo dispuesto en la sección 3.ª del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Novedades

- **Mayor participación** de las CCAA (3+3) Turnos rotatorios cada 6 meses.
- Se dispone de un **reglamento** de funcionamiento interno.
- **Agilización** procedimiento con mayor periodicidad de las reuniones.
 - Programadas 10 convocatorias ordinarias al año.
 - En el último semestre se habrán celebrado 5 reuniones.
- La documentación básica de los medicamentos a debatir se enviará al menos con **quince días naturales** de antelación a la celebración de la reunión.
- Acuerdos **por consenso**. Cuando esto no sea posible, o bien cuando alguno de los miembros lo requiera, **se procederá a votación**. Para que los acuerdos sean válidos, deberán ser adoptados por **mayoría simple** de los miembros presentes.

Novedades

Acortar tiempo de negociación con los laboratorios. Procedimiento más rápido para la toma de decisión.

AÑO	Número de medicamentos resueltos	% EFG	%NO EFG	Promedio de resolución (en días)
2014	2.522	61,38	38,62	138
2015	2.864	59,59	40,40	164
2016	2.630	57,3	42,7	140
2017 (parcial octubre)	2.213	63,3	36,7	119
extrapolación 2017	2.691			

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

TÍTULO VIII. De la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 92. Procedimiento para la financiación pública. Financiación “selectiva” y no indiscriminada.



Financiación Selectiva

Financiado				No financiado			
2016		2017		2016		2017	
%	Promedio resolución (en días)	%	Promedio resolución (en días)	%	Promedio resolución (en días)	%	Promedio resolución (en días)
62	135	66	109	38	184	34	147

Tipos medicamentos

Medicamentos con evidente interés de financiación pública

1. No existen alternativas terapéuticas y cubre una laguna terapéutica.
2. Existe alternativa terapéutica y el nuevo medicamento aumenta la relación beneficio/riesgo.

+eficaz = riesgo
=eficaz < riesgo
+eficaz < riesgo



Aumenta relación
beneficio/riesgo

3. Medicamentos con relativo interés terapéutico de financiación pública. Medicamentos similares en cuanto a relación beneficio/riesgo a lo ya financiado.



1. **Monopolio** (única
marca
patentada).
Atorvastatina

2. Mercados de
**productos
diferenciados**
(competencia
terapéutica).
Estatinas

3. Medicamentos
para reducir el riesgo
de eventos
cardiovasculares.
**Competencia
(genéricos)**

CRITERIOS DE FINANCIACIÓN Y PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS INNOVADORES

.....INCERTIDUMBRES



Desde la perspectiva del financiador, existe incertidumbre sobre la diferencia entre **resultados de eficacia y seguridad** procedentes de EECC, **la efectividad y la seguridad** de la tecnología al ser aplicada en un entorno cuyas características pueden diferir de las del ensayo y el **impacto presupuestario** de su decisión.



FINANCIACIÓN INNOVACIONES 2017

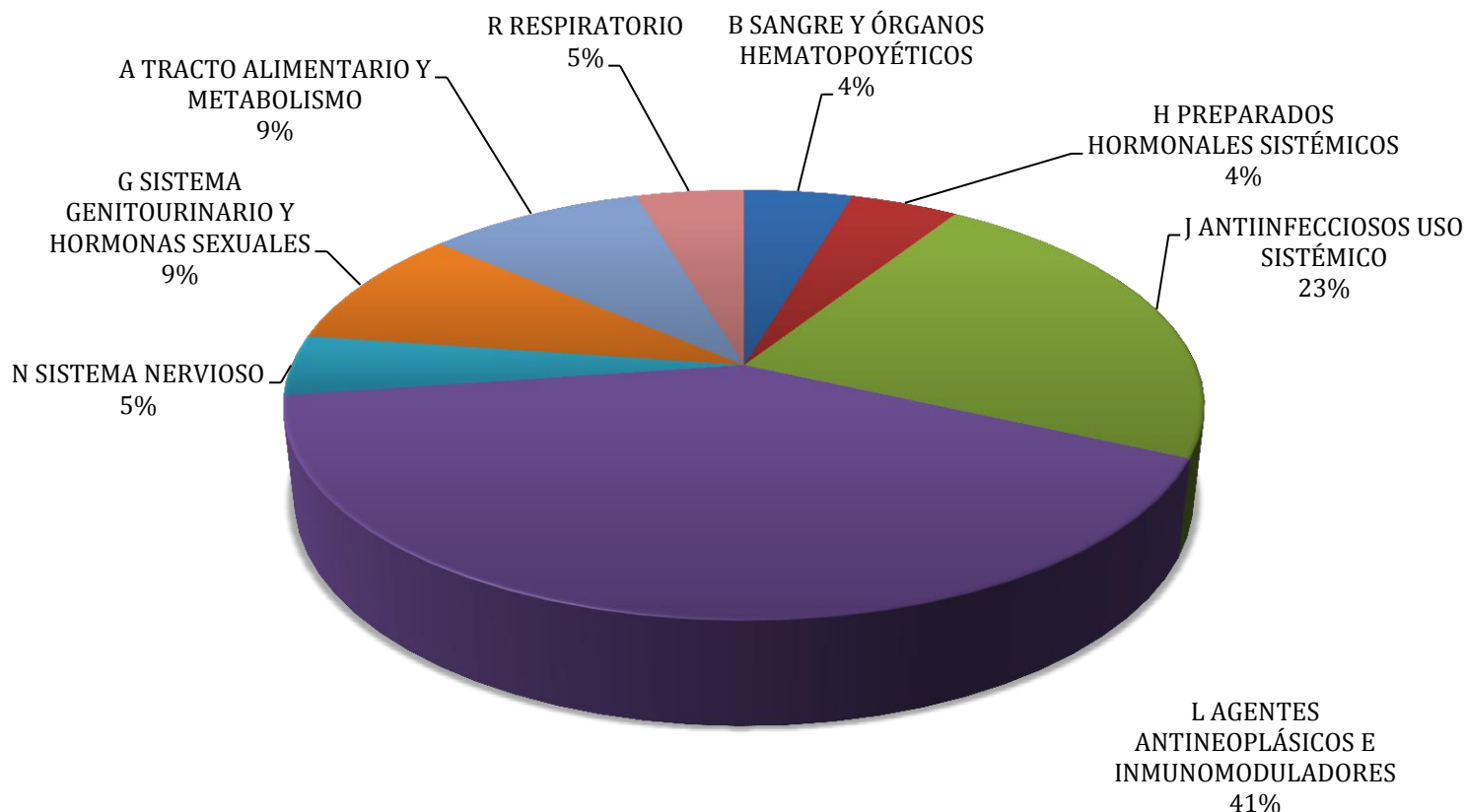
Medicamento Innovador: Contributivo en cuanto a mejoría clínica.

Año	Nº Innovaciones
2012	19
2013	30
2014	53
2015	76
2016	27
2017	33 (incluida CIMP sept)

	Nº MEDICAMENTOS
NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS	22
NUEVAS ASOCIACIONES	4
NUEVAS INDICACIONES	5
NUEVA FORMA ADMINISTRACIÓN	2



% MEDICAMENTOS CON NUEVOS P.A. POR ATC



MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

Están actualmente en nomenclator 90 presentaciones de medicamentos huérfanos que se corresponden con 50 principios activos.

La designación de medicamentos huérfanos no se mantiene durante toda la vida del medicamento.

En el 2016 el gasto en estos medicamentos es de **603 millones** (8% gasto hospitalario).

AÑO	Nº MEDICAMENTOS HUÉRFANOS	GRUPO L	GRUPO A	OTROS
2010	2	2	0	0
2011	8	5	1	2
2012	0	0	0	0
2013	2	1	0	1
2014	6	5	0	1
2015	5	2	1	2
2016	8	6	0	2
2017	7	3	3	1

El promedio supera los 100.000€ de coste tratamiento/año paciente.

Novedades

Potenciar las revisiones de precio de los medicamentos ya financiados.

- **Artículo 92. 2.** No se financiarán los medicamentos indicados en el tratamiento de síndromes y/o síntomas de gravedad menor, ni aquellos que, aun autorizados de acuerdo a la normativa vigente en su momento, **no respondan a las necesidades terapéuticas actuales**, entendiendo por tal un balance beneficio/riesgo desfavorable en las enfermedades para las que estén indicados.
- **92. 3. La decisión de excluir, total o parcialmente, o someter a condiciones especiales de financiación**, los medicamentos ya incluidos en la prestación se hará con los criterios establecidos en los apartados anteriores y teniendo en cuenta el precio o el coste del tratamiento de los medicamentos comparables existentes en el mercado y las orientaciones del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- **92. 5.** El Gobierno **revisará periódicamente** y actualizará la relación de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con la evolución de los criterios de uso racional, los conocimientos científicos, la aparición de nuevos medicamentos de mayor utilidad terapéutica o la aparición de efectos adversos que hagan variar la relación beneficio/riesgo y los criterios incluidos en los apartados anteriores.
- **Artículo 96. Revisión de precio. 2.** el precio de un medicamento **podrá ser modificado** cuando lo exijan cambios en las circunstancias económicas, técnicas, sanitarias o en la valoración de su utilidad terapéutica.

Novedades

Potenciar las revisiones de precio de los medicamentos ya financiados.

- Valoración cambio en la valoración de su utilidad terapéutica . Ejemplo:
 - Desde el momento de su financiación pueden haber aparecido otros tratamientos que ofrecen mejor resultado terapéutico.
 - Puede haber cambiado su perfil beneficio/riesgo.
- Valoración cambio circunstancias económicas. Ejemplo: Diferencias significativas en la evolución de su utilización real en relación con las previsiones realizadas en el momento de la resolución que modifiquen el impacto presupuestario estimado.
- A nivel interno dotarnos de unos procedimientos ágiles acompañados de un incremento en el personal dedicado a ello.



Objetivos: Dotarnos de unos procedimientos ágiles de manera que se consiga facilitar el acceso de medicamentos que mejoren la salud de los ciudadanos, compensando la innovación y asegurando la sostenibilidad

Muchas gracias!!