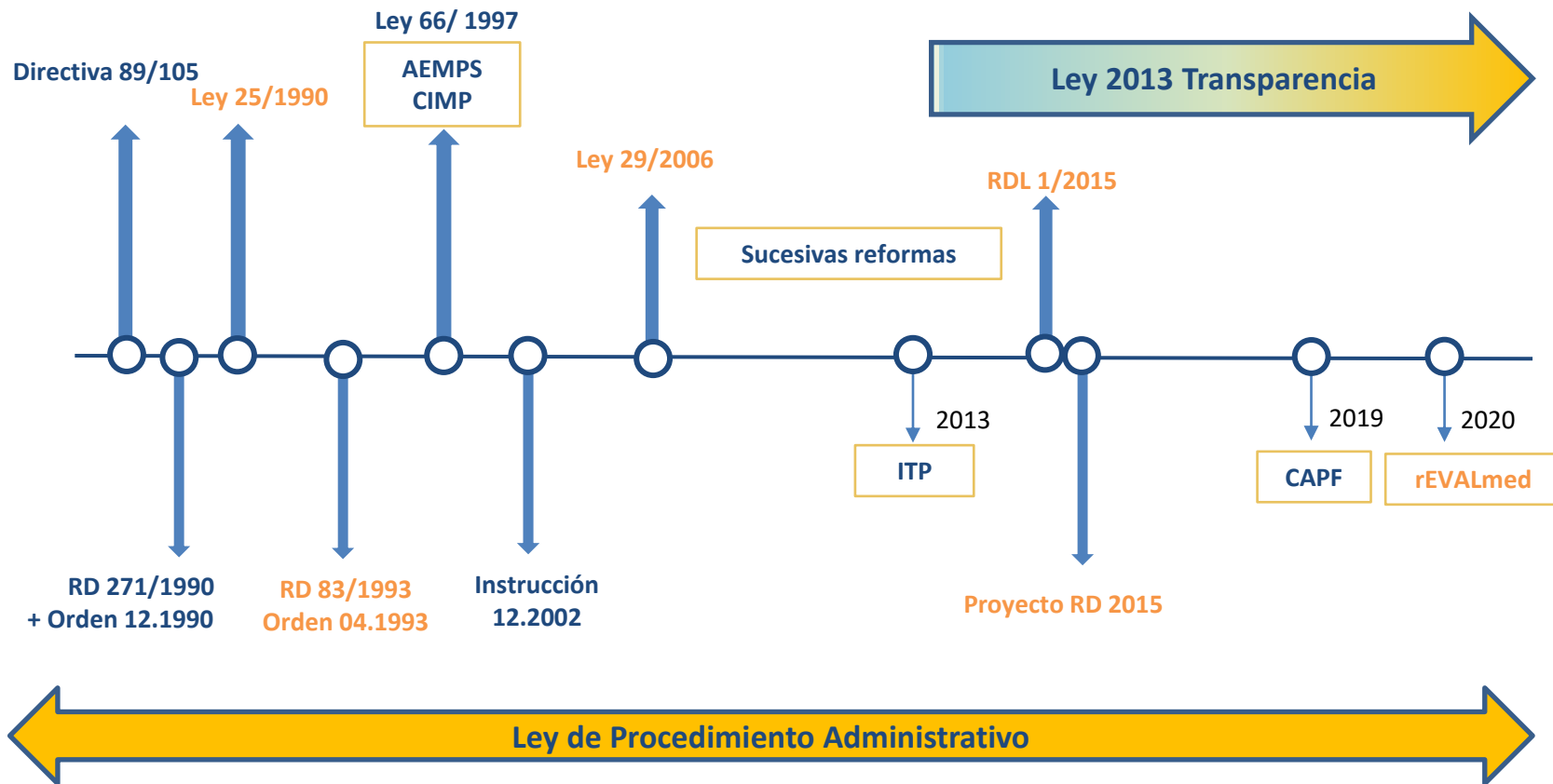


CURSO DERECHO FARMACÉUTICO BIOMEDICINA MEDICAMENTOS Y SALUD PÚBLICA

Beatriz Cocina

Proceso de precio y financiación: derecho de audiencia.
Competencia por precio y por prestaciones.
Decisión de financiación y acceso al mercado





Documento de consenso de 28.05.2020:

criterios y procedimientos de fijación de precios y financiación de nuevos medicamentos e indicaciones en un procedimiento comprensivo de evaluación y posicionamiento

Comité Asesor Prestación Farmacéutica

Informe sobre medicamentos con resolución expresa de no financiación de 04.2019

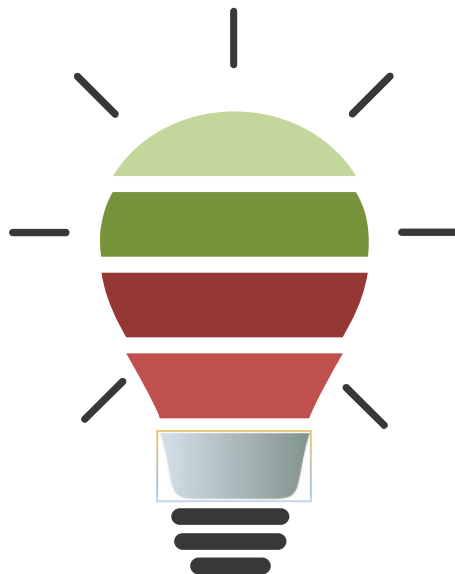
DGCB

Propuesta de colaboración para la elaboración de los ITP de 21.05.2013

Comisión Permanente de Farmacia, AEMPS y DGCB

Documento de consenso de 09.06.2020: ITP

Comité Asesor Prestación Farmacéutica



Plan para la consolidación de los ITP de 08.07.2020

Comisión Permanente de Farmacia

Procedimiento normalizado de trabajo ITP de 08.07.2020:

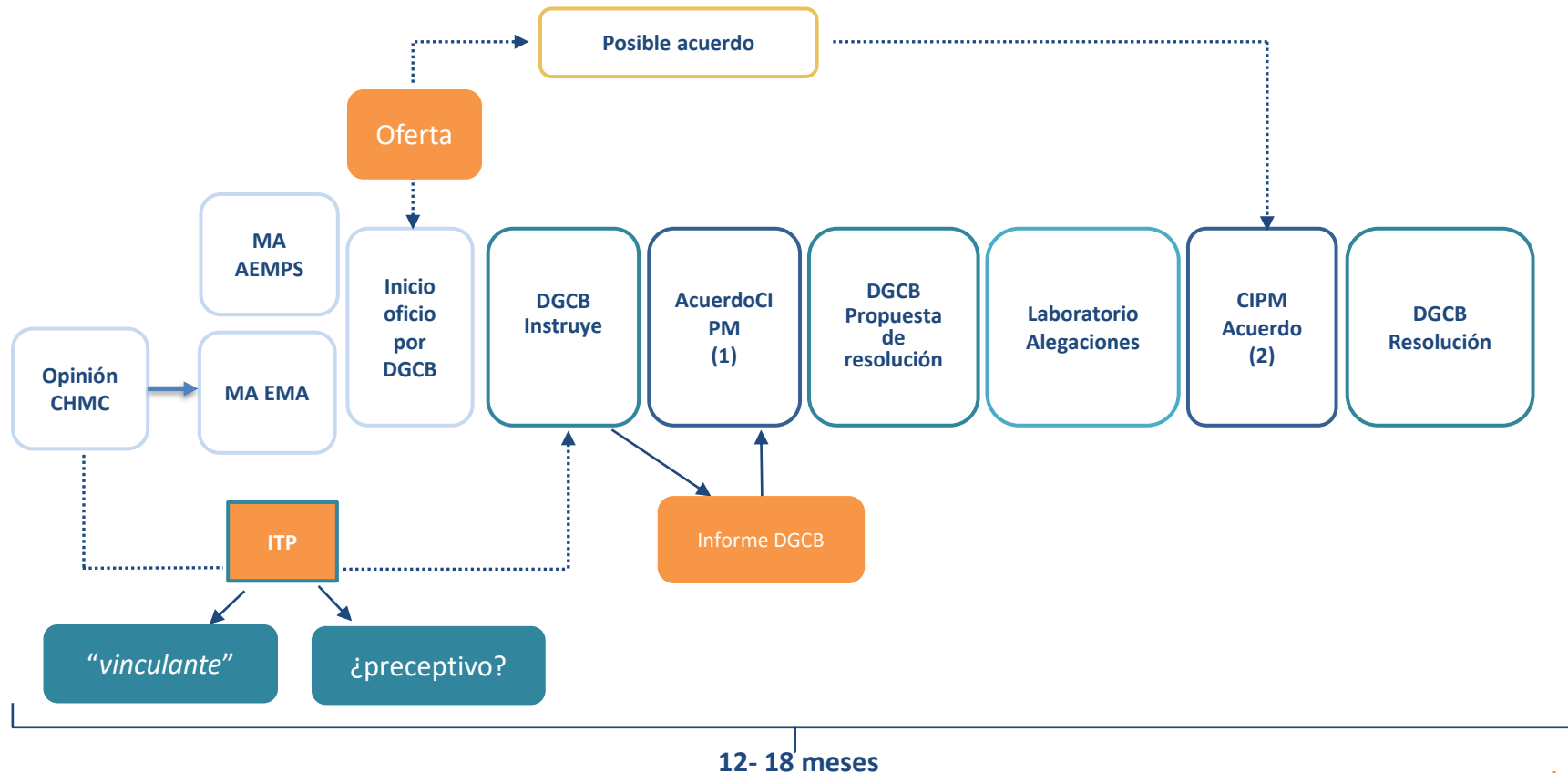
de evaluación clínica, evaluación económica y posicionamiento terapéutico para la redacción de los ITP

Comisión Permanente de Farmacia

Documento de información sobre la reunión del 17.11.2020

Grupo Coordinador REvalMed SNS

And counting?



Art. 82 Ley 39/2015: “Instruidos los procedimientos, e inmediatamente antes de redactar la propuesta de resolución, se pondrán de manifiesto a los interesados o, en su caso, a sus representantes”, quienes “podrán alegar y presentar los documentos y justificaciones que estimen pertinentes”.

TS: “para que dicho trámite exista, y exista correcta y válidamente, no basta con que se de al interesado una formal e inútil posibilidad de alegación, sino que se dé ésta cuando las alegaciones pueden tener algún sentido, sentido que en modo alguno tendrán cuando se sustraen al conocimiento del interesado, precisamente, aquellos informes o dictámenes más principales, que lo son, sin duda, los que van a servir de exclusiva base a la futura resolución [...]”.

Al laboratorio



PYF / ITP

A terceros



ITP

Elaboración normas



¿?

- 1 Retraso endémico
- 2 Escasa transparencia
- 3 Multiplicidad de órganos
- 4 Multiplicidad de evaluaciones
- 5 Escasa predecibilidad
- 6 Acceso efectivo a la justicia
- 7 Acceso efectivo al mercado

SALUD

España suspende en acceso a nuevos medicamentos: llegan la mitad y tardan un año y tres meses

Un informe de la patronal europea de la industria farmacéutica revela que algunos de los indicadores españoles son peores que los de Portugal y Grecia

Inicio > ASP > El nivel de acceso a los nuevos medicamentos en España es inferior...

ASP MEDICAMENTOS

El nivel de acceso a los nuevos medicamentos en España es inferior al de los países del entorno

27 mayo, 2021

Prestaciones

Gravedad, duración y
secuelas

Necesidades específicas de
ciertos colectivos

Valor terapéutico y social
del medicamento

Grado de innovación del
medicamento



Beneficio clínico
incremental

Relación
coste-
efectividad

Coste directo
vs.
ahorros indirectos

Precio

Alternativas a menor precio
o inferior coste

Impacto presupuestario en
el SNS

Racionalización del gasto
público

Contribución a
sostenibilidad SNS / PIB

¿QUÉ SE PRETENDE?

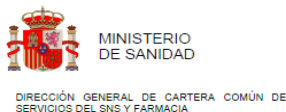


- Proceso único financiación y posicionamiento
- IPT como base
- Prima beneficio clínico incremental y relación coste utilidad incremental
- Objetivar disposición máxima a pagar por **AVAC**
- Gestionar mejor la incertidumbre
- Eficiencia, coherencia, generalización - *“confianza -desarrollados por los mejores expertos”*

¿QUÉ SE RECLAMA?



- Normas (ley formal)
- Procesos transparentes
- Dotación presupuestaria
- Personal formado - independencia
- Consenso y participación CCAA
- Colaboración de la industria



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

DOCUMENTO DE CONSENSO (emitido el 28 de mayo de 2020)

**LÍNEA 2. CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS DE FIJACIÓN DE PRECIOS
Y FINANCIACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS E INDICACIONES EN
UN PROCEDIMIENTO COMPRENSIVO DE EVALUACIÓN Y
POSICIONAMIENTO**



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

DOCUMENTO DE CONSENSO (emitido el 9 de junio de 2020)

**INFORMES DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO DE LOS MEDICAMENTOS EN
EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD**

Parece necesario **revisar** tanto la base normativa (art. 92 de la LGURM) como los **criterios y procedimientos** que se emplean en la CIPM para las decisiones de **financiación y fijación de precios** de los medicamentos. En España, y otros países europeos el diseño y la transparencia de estos mecanismos **son insuficientes**.

El CAPF recomienda elaborar y tramitar los proyectos legislativos necesarios para mejorar la normativa legal. Muy posiblemente, **se requiera una ley formal**, requisito que puede concretarse en modificaciones de la Ley de garantías y uso racional de los completada con su desarrollo reglamentario por Real Decreto.

Cuestiones	Reflexiones
Exceso sistemático de los plazos	Directiva 89/105 Silencio administrativo
¿Se puede comercializar en el mercado privado?	Precio notificado + posible objeción ≠ “Conformidad”
¿Se puede acceder con cargo a fondos públicos?	Informe DGCB Abril 2019 RD 1015/2009
¿Se puede hacer promoción?	RD 1416/1994 Código FI
Sin autorización ≠ pendiente PyF	

CURSO DERECHO FARMACÉUTICO BIOMEDICINA MEDICAMENTOS Y SALUD PÚBLICA

¡Muchas gracias!

Beatriz Cocina
beatriz.cocina@uria.com

