



# Evaluación y financiación de medicamentos innovadores en España: ¿dónde estamos y hacia dónde vamos?

NÉBOA ZOZAYA<sup>1</sup>, JAVIER VILLASECA<sup>1</sup>, IRENE FERNÁNDEZ<sup>1</sup>, FERNANDO ABDALLA<sup>1</sup>, ÁLVARO HIDALGO-VEGA<sup>2,3</sup>

<sup>1</sup>Health Affairs & Policy Research, Vivactis Weber, Madrid, España; <sup>2</sup>Presidencia, Fundación Weber, Madrid, España; <sup>3</sup>Departamento de Fundamentos de Análisis Económico, Universidad de Castilla-La Mancha, Castilla-La Mancha, España.

## Resumen

**Objetivo:** Conocer la visión de los principales agentes del sistema sanitario sobre la actual situación del proceso de evaluación y financiación de los medicamentos en España y sus posibilidades de mejora.

**Método:** Con la ayuda de un Comité Asesor, se diseñó una encuesta que fue distribuida a finales del año 2021 a distintos agentes del sistema sanitario español. Entre las respuestas obtenidas (n=49, de cinco perfiles distintos), se hizo un análisis descriptivo de los resultados. Las 50 preguntas planteadas contemplaban aspectos generales del proceso, los agentes y participación, la evaluación clínica y económica, los elementos de decisión de precio y reembolso, el acceso a medicamentos pendientes de comercialización o no financiados y los acuerdos de financiación y seguimiento.

**Resultados:** Los agentes consultados coincidieron en la necesidad de reformar y agilizar el actual proceso de evaluación y financiación de los medicamentos innovadores en España. Entre las líneas de mejora identificadas destacan una mayor rigurosidad y consistencia del proceso, una separación efectiva entre la evaluación científico-técnica y la decisión de financiación, una participación más activa de pacientes y sociedades científicas, una mayor transparencia, y un mayor peso de la eficiencia en la decisión de financiación, aunque considerando también otras cuestiones.

**Conclusiones:** Conocer la percepción de los propios agentes del sistema puede permitir adoptar mejoras contrastadas en el proceso de evaluación y financiación de medicamentos en términos de consistencia, agilidad, participación, transparencia y eficiencia.

**Palabras clave:** encuesta, evaluación clínica, evaluación económica, financiación.

## Abstract

**Objective:** The objective of the study was to know the views of the main agents of the health system on the current situation of the drug evaluation and financing process in Spain and its possibilities for improvement.

**Methods:** With the help of an Advisory Committee, a survey was designed and distributed at the end of 2021 to different stakeholders of the Spanish health system. Among the responses obtained (n=49, from five different profiles), a descriptive analysis of the results was performed. The 50 questions asked covered general aspects of the process, agents and participation, clinical and economic evaluation, price and reimbursement decision elements, access to medicines pending marketing or not financed, and financing and follow-up agreements.

**Results:** The agents consulted agreed on the need to reform and streamline the current process of evaluation and financing of innovative drugs in Spain. Some lines of improvement were greater rigour and consistency in the process, an effective distinction between the scientific-technical evaluation and the funding decision, more active participation of patients and scientific societies, greater transparency, and a greater weight of efficiency in the funding decision, although other criteria should also be considered.

**Conclusions:** Knowing the perception of the system's agents may allow the adoption of contrasted improvements in the drug evaluation and financing process in terms of consistency, agility, participation, transparency, and efficiency.

**Keywords:** survey, clinical evaluation, economic evaluation, financing.

## INTRODUCCIÓN

En España, la incorporación de nuevos medicamentos se desarrolla en distintas fases. La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) se encarga de la autorización de comercialización y la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCCSSNSF), junto con otros agentes, evalúa y participa en el procedimiento para determinar su inclusión en el conjunto de los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud (SNS)<sup>1,2</sup>. Por su parte, el precio industrial máximo es establecido por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM). En última instancia, son los gobiernos autonómicos los responsables de la gestión de los servicios farmacéuticos y de la financiación de la mayor parte del gasto<sup>2</sup>.

En el sistema actual, la evaluación comparativa de un nuevo medicamento o indicación frente a las alternativas terapéuticas existentes se basa en los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT)<sup>3</sup>, cuya elaboración se realiza mediante un procedimiento estandarizado y participativo reformado en el año 2020 para incorporar una priorización en su realización, organizar la evaluación en red, incorporar la evaluación económica y reducir los tiempos promedio de la evaluación<sup>3</sup>. En la reforma se ha previsto que la evaluación económica se realice en un periodo de 10 días hábiles, mientras que la evaluación clínica abarcaría un periodo máximo de 20 días hábiles.

### Autor para correspondencia

Néboa Zozaya.  
 neboa.zozaya@weber.org.es  
 Vivactis Weber. C/ Moreto 17. 28014 Madrid



Por su parte, la inclusión de medicamentos en la financiación del SNS se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada, teniendo en cuenta los seis criterios recogidos en el artículo 92 del Real Decreto (RD) 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<sup>4</sup>. La legislación establece que la decisión sobre precio y financiación de un nuevo medicamento debe tomarse en un plazo de 180 días<sup>5</sup>.

Otro elemento relevante es que el proceso de negociación de precio y financiación entre la DGCCSNSF, la CIPM y el laboratorio promotor puede verse condicionado por diferentes acuerdos de financiación, tales como la fijación de techos de gasto, acuerdos precio-volumen, coste máximo por paciente, acuerdos de riesgo compartido o pagos por resultado<sup>2</sup>. En este contexto, desde el año 2019, España cuenta con un sistema denominado Valtermed, cuyo objetivo es disponer de información óptima para la adecuada toma de decisiones en la gestión macro, meso y micro de la prestación farmacéutica de determinados medicamentos de alto impacto, determinando su valor terapéutico en la práctica clínica real<sup>6</sup>.

Por lo tanto, durante los últimos años se han producido en España cambios significativos en el proceso de evaluación y financiación de nuevos medicamentos. En este contexto, resulta conveniente analizar los cambios más recientes para conocer las principales fortalezas y debilidades del actual proceso y afrontar el futuro con mayores garantías de éxito.

El objetivo de este estudio fue recoger la opinión de agentes relevantes del SNS sobre la actual situación del proceso de evaluación y financiación de los medicamentos en España, y sobre posibles líneas de acción para el futuro.

## MÉTODOS

El estudio se ha realizado en distintas etapas. En primer lugar, se constituyó un Comité Asesor formado por cinco expertos en el campo de la evaluación y fijación del precio del medicamento en España y con experiencia internacional, que ayu-

dó a Weber a determinar el diseño y enfoque del proyecto, así como la estructura, el contenido de la encuesta y los agentes del SNS a quien se dirigiría el cuestionario. El Comité estuvo formado por los siguientes expertos: Miguel Ángel Calleja (Departamento de Farmacia, Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla); Pedro Gómez Pajuelo (Funcionario en excedencia, Ministerio de Sanidad, Madrid); Jorge Mestre-Ferrándiz (Departamento de Economía, Universidad Carlos III de Madrid); Juan Oliva Moreno (Departamento de Análisis Económico, Universidad de Castilla La Mancha); y José Luis Trillo Mata (Departamento de Farmacia, Área de Salud del Departamento Clínico Malvarrosa, Valencia).

Para elaborar el cuestionario, se realizó una revisión de literatura previa sobre el proceso de evaluación y financiación de medicamentos en España, a partir de publicaciones científicas, informes, páginas web y noticias de prensa, utilizando como motores de búsqueda PubMed, Google, fuentes de literatura gris y páginas web de las distintas agencias de evaluación de medicamentos, sociedades científicas e institutos de investigación. El cuestionario final de la encuesta aglutinó un total de 50 preguntas de diagnóstico de la situación actual y potenciales acciones de mejora, agrupadas en seis dominios.

Weber invitó a participar en la encuesta, de forma no remunerada, a 65 agentes del SNS, incluyendo administraciones sanitarias a nivel nacional y regional, sociedades científicas, economistas de la salud, agencias de evaluación de tecnologías sanitarias, asociaciones de pacientes y representantes de la industria farmacéutica. El enlace para rellenar el cuestionario online fue enviado por email en diciembre de 2021 a los 49 agentes que aceptaron participar (tasa de respuesta del 75%).

En este trabajo se presenta un análisis descriptivo del total de respuestas obtenidas en la encuesta, que se realizó utilizando el programa Excel. En el anexo se recoge el listado de agentes participantes.

## RESULTADOS

Los agentes consultados están claramente alineados en algunos aspectos del proceso, mien-

tras que muestran opiniones encontradas en otros y, para determinadas cuestiones, consideran que sus conocimientos no les permiten opinar al respecto. A continuación, se detallan los principales resultados obtenidos en cada uno de los dominios analizados en la encuesta.

### **Aspectos generales y proceso: tiempos, transparencia y documentación**

Los agentes entrevistados mostraron un alto grado de consenso respecto a la necesidad de reformar el actual proceso de evaluación y financiación de los medicamentos innovadores en España, con mayor o menor urgencia. Entre los retos a abordar, destacaron la incertidumbre que existe en la medición del beneficio clínico y/o efectividad, la mejorable agilidad de tiempos y la falta de transparencia del proceso. Dos terceras partes de los consultados coincidieron en que los actuales tiempos de la evaluación son demasiado largos, sugiriendo como medidas para agilizarlos la priorización de los medicamentos a evaluar y la inclusión de procesos *fast-track* para enfermedades con importantes necesidades no cubiertas. Por otro lado, para mejorar la transparencia de la evaluación, los encuestados priorizaron la publicación de una guía metodológica clara y detallada, mientras que, para mejorar la transparencia en la decisión de fijación de precio y financiación, priorizaron la explicitación de los criterios considerados en la decisión. En cuanto a la documentación exigida al laboratorio promotor para evaluar y fijar el precio y financiación, la mitad de los agentes reportaron tener un conocimiento muy limitado como para opinar al respecto, aunque valoraron en mayor medida la presentación de documentación clínica, seguida de la relativa a la evaluación económica y la información sobre la necesidad médica que cubre el fármaco (Tabla 1).

### **Participación de los distintos agentes en las fases del proceso**

Casi dos terceras partes de los participantes en la encuesta opinaron que conviene separar el proceso científico-técnico de evaluación del proceso de decisión sobre el establecimiento

del precio y la financiación pública. Asimismo, los encuestados coincidieron en que sería interesante articular una mayor participación de los distintos agentes a lo largo del proceso, aunque no consensuaron de qué forma debería materializarse dicha participación. Defienden que la AEMPS debería ser el agente que lidere la parte técnica del proceso de evaluación, en el que deberían participar también clínicos, el Ministerio de Sanidad y las sociedades científicas, y, en menor medida, representantes de las asociaciones de pacientes y de las Comunidades Autónomas (CCAA) (Tabla 2). Destaca asimismo la posibilidad de permitir una reunión de aproximación, que incluya asesoramiento científico, entre el laboratorio farmacéutico y los decisores, para acercar posturas antes de la evaluación.

### **Evaluación clínica y económica**

Respecto a la evaluación clínica de los medicamentos, los encuestados priorizaron que se sigan guías o procedimientos públicos avalados por la comunidad científica y que la nueva metodología de los IPT sea homogénea para todas las alternativas terapéuticas. Hubo cierto consenso en cuanto a que la realización de algunos IPT sea prioritaria sobre otros, considerando en la decisión de priorización elementos como el lugar en la terapéutica y el potencial beneficio clínico incremental, si bien hubo opiniones encontradas al respecto.

Los encuestados consideraron que los tiempos fijados para la evaluación económica del IPT son menos adecuados y factibles que los tiempos fijados para las evaluaciones clínicas. En cuanto a la evaluación económica, los consultados resaltaron que debe ser metodológicamente rigurosa y basada en guías metodológicas avaladas. Discreparon en torno a si la eficiencia es actualmente tenida en cuenta en las decisiones de precio y financiación. Se observó, en cambio, un relativo consenso en cuanto a que en España debería considerarse un umbral coste-efectividad, ya fuera explícito o implícito. La cuantía con mayor apoyo fue la contempladas en las guías, de entre 21.000 y 35.000 euros por Año de Vida Ajustado por Calidad (AVAC) ganado (Tabla 3).



### **Elementos de decisión de precio y reembolso**

Los agentes consultados valoraron como el principal reto en materia de precio y financiación del medicamento la falta de criterios explícitos y transparentes en la toma de decisiones, si bien no hubo un consenso generalizado sobre si los criterios a tener en cuenta debían ir más allá de los recogidos en el artículo 92 del RD Legislativo 1/2015, ni con un peso conocido específico.

Los agentes que defendieron la inclusión de criterios adicionales valoraron como los más relevantes la calidad de la evidencia, los costes sanitarios evitados y los costes sociales evitados. Por su parte, opinaron que los criterios que deberían tener un mayor peso en la decisión de fijación de precio y financiación eran el valor terapéutico, social y beneficio clínico incremental (considerando coste-efectividad), los aspectos éticos y los costes sanitarios evitados. Por último, dos tercios de los agentes afirmaron que se podría permitir un mayor precio del medicamento innovador ante una mejora sustancial y ante mejoras incrementales en términos de eficacia y seguridad (Tabla 4).

### **Acceso a medicamentos pendientes de comercialización o no financiados**

No existe consenso sobre si el actual sistema de acceso a medicamentos pendientes de comercialización o no financiados en España cumple con su objetivo, ya que una parte de los agentes lo percibe como un sistema demasiado restrictivo. La mayoría de las acciones propuestas por los agentes consultados para mejorar el actual sistema estaban relacionadas con una mejora de la equidad, agilidad y transparencia.

### **Acuerdos de financiación y seguimiento**

No existe consenso respecto a si actualmente los acuerdos de financiación de medicamentos se aplican en España de manera razonable, alegándose, en parte, la opacidad de dichos acuerdos. Los agentes consultados priorizaron que en España sería necesario plantearse una visión a más largo plazo en la financiación de medicamentos innovadores y la mitad de ellos se mostraron a favor de crear algún tipo de fondo presupuestario finalista para financiar

determinadas terapias innovadoras. Asimismo, destacaron la necesaria mejora de la interoperabilidad de los mecanismos de seguimiento ya existentes. Respecto a Valtermed, opinaron que podría optimizarse mejorando su integración con otras bases de datos y potenciando su transparencia. Todos los participantes coincidieron en la deseabilidad de reevaluar las decisiones de financiación o posicionamiento a partir de datos en vida real, con el principal objetivo de conocer los resultados clínicos reales del fármaco y poder dar seguimiento a los acuerdos de financiación (Tabla 5).

## **DISCUSIÓN**

El entorno ligado a los medicamentos está marcado, entre otros factores, por el desarrollo de múltiples innovaciones de distinto calado, constantes cambios sociales, políticos y organizativos, y un elevado grado de incertidumbre en distintos ámbitos. En este contexto, los decisores sanitarios deben conciliar la difícil tarea de hacer llegar las innovaciones farmacéuticas a los pacientes, promoviendo al mismo tiempo la innovación futura y asegurando la sostenibilidad del sistema a medio y largo plazo.

Para abordar este reto, los medicamentos se someten a un complejo proceso de evaluación para decidir si deben ser aprobados, comercializados y financiados públicamente. Este proceso depende en gran medida de la combinación de regulaciones y mecanismos establecidos, que a su vez difieren entre países<sup>7</sup>. Por ese motivo, el análisis de la situación actual por parte de agentes relevantes del propio sistema sanitario parece un elemento de interés para conocer los puntos fuertes y débiles del proceso y, en base a esa información, proponer posibles líneas de actuación.

Los esfuerzos del Ministerio de Sanidad por mejorar el proceso de evaluación y financiación de los medicamentos en España se han evidenciado en las distintas acciones realizadas recientemente. En primer lugar, cabe destacar la constitución del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (CAPF), que apoya la implementación de distintas medidas para

fomentar la eficiencia y la sostenibilidad del sistema sanitario público<sup>8</sup>. Asimismo, cabe reseñar la puesta en marcha de Valtermed, que aunque actualmente se centra en determinar el valor terapéutico en la práctica clínica real de medicamentos de alto impacto para el SNS, no se descarta que se abra al resto de medicamentos<sup>9</sup>. También destaca la creación del Plan de abordaje de las Terapias Avanzadas en el SNS<sup>10</sup> que revela que nos encontramos en un proceso dinámico de mejora para adaptar el sistema a la llegada de muchos más nuevos tratamientos e indicaciones y, por tanto a un número significativamente superior de pacientes<sup>11</sup>. Además, con el objetivo de que los IPT se conviertan en un instrumento de referencia en el posicionamiento y la evaluación económica de los medicamentos en el SNS se ha puesto en marcha el Plan de consolidación de los IPT<sup>3</sup> que apuesta por la incorporación sistemática de la evaluación económica, lo que es una señal clara de la importancia del criterio de eficiencia en las decisiones. Sin embargo, pese a los avances, hay potenciales líneas de mejora a explorar, como la marcada heterogeneidad en los métodos empleados de las evaluaciones económicas de los IPT publicados hasta la fecha<sup>12</sup>. Además, uno de los próximos hitos será la revisión de la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento<sup>13</sup>.

Cabe destacar que, en general, las acciones previstas en esta etapa de revisión y cambios legislativos están alineadas con las áreas de mejora identificadas por los agentes que participaron en este estudio. En el nuevo texto normativo se abordarán cuestiones como los plazos de comercialización de los medicamentos, con el objetivo de acortar los tiempos de los IPT mediante un proceso más participativo y transparente con las compañías científicas, en línea con la opinión de los agentes consultados en este estudio. Otro de los grandes pilares que recoge la nueva propuesta de ley es favorecer el acceso a los nuevos medicamentos y a todos aquellos que sigan teniendo utilidad terapéutica en la actualidad, pero que se encuentren con dificultades de acceso, asegurando así la eficiencia y sostenibilidad del sistema sanitario a largo plazo<sup>14</sup>. En definitiva, esta reforma pretende adecuar la normativa a las necesidades y desafíos actua-

les y futuros en materia de política farmacéutica del SNS, lo que incluye adaptar el sistema a los nuevos avances científicos, profundizar en medidas de racionalización del gasto farmacéutico e incentivar el uso racional de los recursos<sup>13</sup>. Según la visión de los agentes consultados en este trabajo, el proceso de evaluación y financiación de los medicamentos en España debería potenciarse, con la participación de agentes como los pacientes y las sociedades científicas, con la máxima transparencia, tanto en normas y metodologías utilizadas, como en actores participantes, criterios tenidos en cuenta y calendario de tiempos, de manera que sea un proceso más riguroso y consistente, con unos criterios claros y homogéneos, y realizado por profesionales experimentados y formados.

La tendencia hacia una mayor transparencia, agilidad y participación en el proceso de evaluación y financiación de los medicamentos también se está produciendo en otros países de nuestro entorno, que nos pueden servir de referencia para identificar buenas prácticas internacionales. Así, más allá de Alemania, cuya disponibilidad del medicamento es prácticamente automática tras la aprobación<sup>15</sup>, destaca cómo Francia realiza una separación entre la evaluación clínica relativa y absoluta para valorar la mejora del beneficio clínico real de los medicamentos<sup>16</sup>, con un proceso caracterizado por un elevado grado de transparencia, donde se publican los conflictos de intereses de los integrantes de los diferentes comités y comisiones<sup>17</sup>. De igual manera, en Francia también existe una separación entre los procesos de evaluación y decisión de financiación<sup>18</sup>. Por su parte, Inglaterra es un ejemplo paradigmático en transparencia y participación en el proceso de evaluación de los nuevos medicamentos<sup>19</sup> e Italia destaca por el establecimiento de fondos específicos para medicamentos innovadores<sup>20</sup> y el uso de un algoritmo para medir la innovación farmacéutica<sup>21</sup>. Asimismo, el caso de Portugal también puede ser un buen referente para España en términos de transparencia del proceso, orientación metodológica, exigencia documental para la evaluación clínica<sup>22</sup> y económica<sup>23,24</sup> y reevaluación sistemática de los medicamentos tras su financiación<sup>25</sup>.



La principal fortaleza de este estudio es conocer de primera mano la opinión de medio centenar de agentes relevantes de los distintos ámbitos del sistema sanitario sobre la situación actual, tomando el pulso a las posibles áreas de mejora de este entorno tan dinámico y complejo.

En cuanto a las limitaciones del estudio, cabe señalar la falta de representatividad de la muestra, dado su reducido tamaño, lo cual es especialmente limitante si se pretenden realizar comparaciones entre subgrupos de actores. Asimismo, no podemos dejar de lado el hecho de que hemos incluido a muchos de los agentes del sistema, pero no a todos (por ejemplo, no contamos con la opinión del Ministerio de Sanidad). Otro elemento para destacar es la posible subjetividad de las respuestas, condicionadas al conocimiento de los respondedores (pese a dejar abierta la opción de responder no sabe / no contesta) o a sus potenciales conflictos de intereses. Finalmente, cabe señalar la limitada validez temporal de los resultados, ya que en este entorno cambiante se producen constantes evoluciones que pueden dejar obsoletas las respuestas obtenidas en el momento de realización de la encuesta.

En conclusión, medio centenar de agentes relevantes del sistema sanitario han manifestado su opinión acerca del actual proceso de evaluación y financiación de los medicamentos en España, destacando como los principales retos la incertidumbre en la medición del beneficio clínico, la agilidad de tiempos y la transparencia del proceso. Algunas de las buenas prácticas a seguir pasan por asegurar un proceso de evaluación riguroso y consistente, basado en criterios claros y homogéneos y dotado de los recursos (humanos y económicos) adecuados; separando la evaluación científico-técnica de la decisión de financiación; ajustándose a los tiempos establecidos legalmente; potenciando una participación más activa de pacientes y sociedades científicas; asegurando la máxima transparencia en cuanto a normas, metodologías e información tenida en cuenta durante el proceso; dando un mayor peso a la eficiencia en la decisión de financiación, aunque considerando también otras cuestiones, como la

calidad de la evidencia, los costes sanitarios o sociales evitados o aspectos éticos; promoviendo esquemas de financiación que faciliten la innovación y el acceso de los pacientes; impulsando la evaluación continuada de las intervenciones y las decisiones; y promoviendo mecanismos de seguimiento más integrados e interoperables.

En el futuro, sería deseable seguir investigando en la percepción que tienen los propios agentes implicados en el sistema sanitario acerca de las posibles líneas de mejora del sistema, ampliando el rango de encuestados y el espectro de preguntas planteadas. ■

---

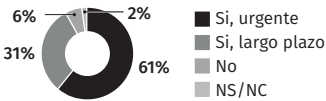
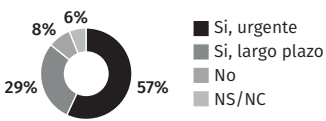
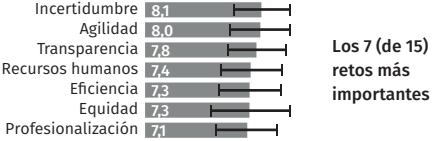
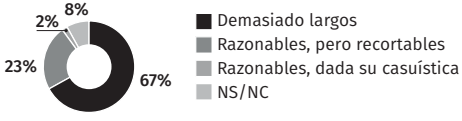
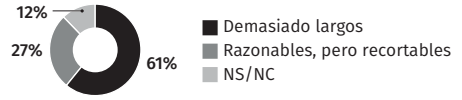
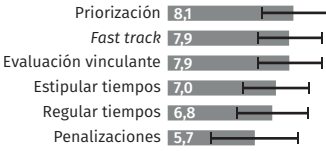
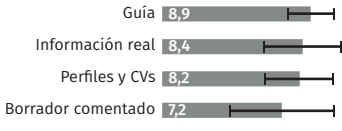
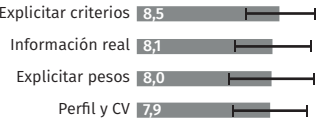
#### **Conflicto de intereses**

NZ, JV, IF, FA y AHV trabajan en Vivactis Weber, una consultora que recibió fondos de Abbvie para la realización de este trabajo.



TABLA 1

ASPECTOS GENERALES Y PROCESO: TIEMPOS, TRANSPARENCIA Y DOCUMENTACIÓN

Pregunta	Resultados	Análisis
<b>Aspectos generales</b>		
En general, ¿considera que deberían realizarse modificaciones en la forma de evaluar los medicamentos innovadores en España?	 <p> <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: black; margin-right: 5px;"></span> Si, urgente  <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: gray; margin-right: 5px;"></span> Si, largo plazo  <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: lightgray; margin-right: 5px;"></span> No  <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; border: 1px solid gray; margin-right: 5px;"></span> NS/NC         </p>	Existe un consenso (92%) en que se debería reformar la forma de evaluar los medicamentos innovadores en España. La mayoría (61%) considera que deberían ser urgentes.
En general, ¿considera que deberían realizarse modificaciones en la forma de establecer el precio y la financiación pública de los medicamentos innovadores en España?	 <p> <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: black; margin-right: 5px;"></span> Si, urgente  <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: gray; margin-right: 5px;"></span> Si, largo plazo  <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: lightgray; margin-right: 5px;"></span> No  <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; border: 1px solid gray; margin-right: 5px;"></span> NS/NC         </p>	Existe un elevado consenso (86%) en que se deberían realizar modificaciones en la forma de establecer el precio y la financiación de los medicamentos innovadores en España. La mayoría (57%) considera que deberían ser urgentes.
Valore la importancia de los siguientes retos en el proceso de evaluación y financiación de medicamentos innovadores en el SNS (siendo 0 el mínimo y 10 el máximo)	 <p><b>Los 7 (de 15) retos más importantes</b></p>	Para los agentes entrevistados, los retos más importantes en el proceso de evaluación y financiación de medicamentos innovadores son la incertidumbre en la medición del beneficio clínico (8,1 sobre 10,0), la escasa agilidad de tiempos (8,0) y la falta de transparencia en los procesos (7,8).
<b>Tiempos y transparencia del proceso</b>		
¿Qué opina sobre los actuales tiempos del proceso de evaluación de las terapias innovadoras en España?	 <p> <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: black; margin-right: 5px;"></span> Demasiado largos  <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: gray; margin-right: 5px;"></span> Razonables, pero recortables  <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: lightgray; margin-right: 5px;"></span> Razonables, dada su casuística  <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; border: 1px solid gray; margin-right: 5px;"></span> NS/NC         </p>	Dos terceras partes de los encuestados (67%) opinan que los actuales tiempos del proceso de evaluación de las terapias innovadoras en España son demasiado largos. Un 23% cree que son razonables, pero que habría que tratar de acortarlos.
¿Qué opina sobre los actuales tiempos de las decisiones de fijación de precio y financiación para las terapias innovadoras en España?	 <p> <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: black; margin-right: 5px;"></span> Demasiado largos  <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: gray; margin-right: 5px;"></span> Razonables, pero recortables  <span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; border: 1px solid gray; margin-right: 5px;"></span> NS/NC         </p>	Para un 61% de los encuestados, los actuales tiempos de las decisiones de fijación de precio y financiación de las terapias innovadoras en España son demasiado largos.
¿Qué medidas cree que ayudarían a agilizar los tiempos de la evaluación? (siendo 0 no ayudaría nada y 10 la máxima ayuda)		Las medidas que más ayudarían a agilizar los tiempos de evaluación son la priorización de medicamentos a evaluar (8,1 sobre 10), seguida de la existencia de procesos <i>fast-track</i> para enfermedades con importantes necesidades no cubiertas (7,9) y una evaluación nacional de carácter vinculante a nivel autonómico (7,9).
Valore su grado de acuerdo con los siguientes puntos relativos a la transparencia, en la actualidad, del proceso de evaluación en el SNS (siendo 0 el mínimo y 10 el máximo)		Respecto a la transparencia del proceso de evaluación, los consultados priorizan la publicación de una guía metodológica clara y detallada (8,9 sobre 10), seguida de la publicación de toda la información (a excepción de la confidencial) que se haya considerado durante el proceso de evaluación, así como la decisión final (8,4).
Valore su grado de acuerdo con los siguientes puntos relativos a la transparencia, en la actualidad, en la decisión de fijación de precio y financiación en el SNS (siendo 0 el mínimo y 10 el máximo)		Respecto a la transparencia del proceso de fijación de precio y financiación, los encuestados priorizan la especificación de los criterios considerados en la decisión (8,5 sobre 10), y sitúan prácticamente al mismo nivel la publicación de la información considerada en la decisión (exceptuando la confidencial) y la explicitación del peso relativo concedido a cada uno de los criterios (8,1 y 8,0, respectivamente).



Pregunta	Resultados	Análisis
<b>Documentación</b>		
¿Qué opina sobre la información actualmente requerida al laboratorio para realizar la evaluación del medicamento?	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Suficiente y necesaria</li> <li>■ Suficiente, pero se solicita cierta información obsoleta</li> <li>■ Insuficiente</li> <li>■ NS/NC</li> </ul>	Casi la mitad de los consultados (47%) considera que su conocimiento no le permite opinar al respecto. Un 18% cree que es suficiente y la necesaria para realizar la evaluación, mientras que para un 14% es suficiente, pero también se solicita información obsoleta o innecesaria. Para un 21% es insuficiente para poder realizar una evaluación adecuada.
¿Cuál de los siguientes elementos cree que deben exigirse al laboratorio promotor como documentación para evaluar y fijar el precio y financiación de un medicamento en España?	<p><b>Los 7 (de 18) documentos prioritarios</b></p>	La documentación exigida al laboratorio promotor que debe priorizarse para evaluar y fijar el precio y financiación de un medicamento es la información científica sobre el valor terapéutico frente al comparador (83,7%), seguida de la evaluación económica del fármaco (81,6%), la información sobre la necesidad médica que viene a cubrir (79,6%) y los efectos sobre la calidad de vida de los pacientes (79,6%).

Notas: SNS: Sistema Nacional de Salud; CV: Curriculum Vitae.

Fuente: Elaboración propia.

**TABLA 2**

**PARTICIPACIÓN DE LOS DISTINTOS AGENTES EN LAS FASES DEL PROCESO**

Pregunta	Resultados	Conclusiones
<b>Agentes</b>		
¿Cree que debe existir una separación entre los procesos científico-técnicos (evaluación) y las decisiones de gestión/políticas (fijación de precio y financiación)?	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Sí, separación clara</li> <li>■ Sí, aunque puede dar lugar a problemas de concordancia</li> <li>■ No, más desventajas que beneficios</li> <li>■ No, en ningún caso</li> </ul>	Casi dos terceras partes de los encuestados opinan que debe existir una separación clara entre el proceso técnico-científico de evaluación y la decisión de fijación de precio y financiación. En cambio, un 31% opina que en ningún caso deben separarse estos dos procesos.
¿Quién, o quienes, cree que deberían liderar la parte técnica del proceso general de evaluación en España?		La mayoría de consultados (67%) coincide en que la AEMPS debe ser uno de los agentes que deberían liderar la parte técnica del proceso de evaluación. De hecho, más de la mitad de este 67% aboga por un liderazgo de la AEMPS en solitario.
¿Qué tipo de agentes cree que deben participar en el proceso general de evaluación de un nuevo medicamento en España?		Existe un elevado grado de consenso en que los clínicos (86%), el Ministerio de Sanidad (82%) y las Sociedades Científicas (76%) deben participar en el proceso general de evaluación de un nuevo medicamento en España, y un casi consenso de que también se debería incluir a los representantes de las Asociaciones de Pacientes (63%).
¿Cree que sería interesante la posibilidad de una reunión de aproximación, que incluya asesoramiento científico, entre el laboratorio farmacéutico y los decisores para acercar posturas?		Para más de la mitad de los entrevistados, sería deseable la posibilidad de realizar una reunión de aproximación entre el laboratorio farmacéutico y los decisores para acercar posturas antes de la evaluación. En cambio, solo un tercio aboga por una reunión antes de la fase de fijación de precios.
¿Qué tipo de agentes cree que deben participar en el proceso de obtención de precio y financiación de un nuevo medicamento en España?		Existe un consenso absoluto en que el Ministerio de Sanidad debe participar en el proceso de obtención de precios y financiación de un nuevo medicamento en España (100%), y un casi consenso de que también deberían estar los representantes de las CCAA (61%) y el Ministerio de Hacienda (59%).

Pregunta	Resultados	Análisis
De los agentes seleccionados anteriormente, ¿cuáles cree que deberían tener voto en la decisión de fijación de precio y financiación?	<p>Ministerio de Sanidad <b>96%</b></p> <p>Repr. de las CCAA <b>61%</b></p> <p>Ministerio de Hacienda <b>55%</b></p> <p>Ministerio de Industria <b>31%</b></p> <p>Sociedades Científicas <b>31%</b></p> <p>Clínicos <b>22%</b></p> <p>Repr. de los pacientes <b>20%</b></p> <p>Industria farmacéutica <b>20%</b></p>	El agente que, por consenso, debería tener voto en la decisión de precio y financiación es el Ministerio de Sanidad (96%) y según la mayoría de los encuestados, los representantes de las CCAA (61%) y el Ministerio de Hacienda (55%). Los representantes de pacientes y la industria farmacéutica no deberían tener voto, según el 80% de los encuestados.

### Participación del paciente y sociedades científicas

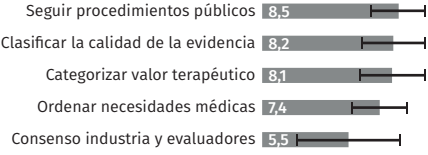

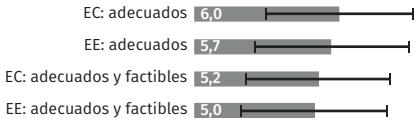
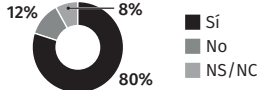
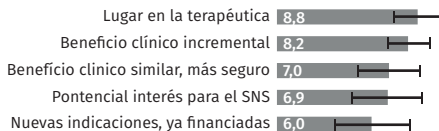
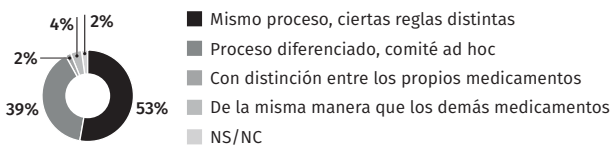
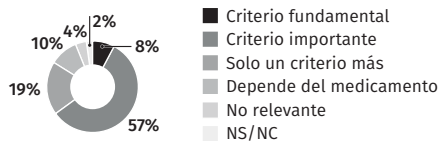
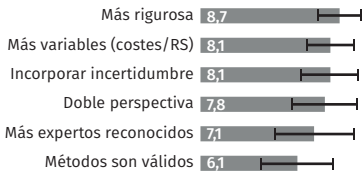
¿Cómo cree que debe ser la participación de las sociedades científicas en el proceso de evaluación de los medicamentos?	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comentar borrador IPT</li> <li>Comentar borrador IPT y participar en las reuniones de evaluación</li> <li>Participar en las reuniones de evaluación</li> <li>NS/NC</li> </ul>	Existe consenso en que las sociedades científicas deberían participar en el proceso de evaluación de los medicamentos (ningún encuestado opinó que "no deberían participar"). No existe consenso en cambio acerca de su forma de participación, que podría incluir la realización de comentarios al borrador del IPT, la participación en reuniones de evaluación, o ambas (24%-37%).
¿Cómo cree que debe ser la participación del paciente en el proceso de evaluación?	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comentar borrador IPT</li> <li>Comentar borrador IPT y participar en las reuniones de evaluación</li> <li>Participar en las reuniones de evaluación</li> <li>No deberían participar</li> </ul>	También existe consenso en que los pacientes deberían participar de algún modo en el proceso de evaluación (solo el 2% opina que no). No existe consenso acerca de su forma de participación (27%-36%: pudiendo realizar comentarios al borrador de IPT, participación en las reuniones de evaluación o ambas).
Sobre la participación de los pacientes en el proceso de evaluación, ¿cómo cree que debe ser el perfil de dicho paciente?	<ul style="list-style-type: none"> <li>Repr. de pacientes de la patología</li> <li>Paciente experto de la patología</li> <li>Repr. de pacientes no relacionado con la patología</li> <li>Miembro de la sociedad sin ninguna patología</li> <li>Ninguno</li> <li>NS/NC</li> </ul>	Dos terceras partes de los encuestados opinan que el perfil de pacientes que deben participar en el proceso de evaluación de los medicamentos debería ser el de representantes de asociaciones de pacientes relacionadas con la patología (65%). Solo un 4% opina que deben ser pacientes no relacionados con la patología o personas sin ninguna patología en particular (es decir, miembros de la ciudadanía).
Sobre la participación de los pacientes en la decisión sobre establecimiento de precio y financiación pública, ¿cómo cree que debe ser el perfil de dicho paciente?	<ul style="list-style-type: none"> <li>Repr., patología</li> <li>Experto, patología</li> <li>Repr., no patología</li> <li>Sociedad, no patología</li> <li>Ninguno</li> <li>NS/NC</li> </ul>	No existe consenso acerca de si los pacientes deben participar en el proceso de fijación de precio y reembolso. El 37% de los encuestados cree que los pacientes no deben participar, mientras que el 41% opina que deben participar representantes de los pacientes con la patología evaluada.
¿Qué papel cree que debe tener el laboratorio promotor del medicamento en el proceso de evaluación del mismo?	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comentar borrador IPT</li> <li>Reunión de aproximación con la agencia evaluadora</li> <li>Participar en las reuniones de evaluación</li> <li>Participar en reuniones y comentar borrador</li> <li>Datos</li> <li>No</li> </ul>	Para casi la mitad de los encuestados, la participación del laboratorio promotor del medicamento en el proceso de evaluación del mismo debe limitarse a realizar comentarios (por escrito) en el borrador del IPT (48%). Un 21% cree que debe participar más activamente, a través de una reunión de aproximación con la agencia evaluadora. Solo el 15% cree que debería participar en las reuniones de evaluación, aportando sus experiencias al debate.

Notas: **AEMPS**: Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios; **DGCCSNSF**: Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia; **RedETS**: Red de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias; **CIPM**: Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos y Productos sanitarios; **SSCC**: Sociedades Científicas; **AAPP**: Asociaciones de Pacientes; **CCAA**: Comunidades Autónomas; **NS/NC**: No sabe/ No contesta; **IPT**: Informe de Posicionamiento Terapéutico.

Fuente: Elaboración propia.

**TABLA 3**

**EVALUACIÓN CLÍNICA Y ECONÓMICA**

Pregunta	Resultados	Conclusiones
<b>Evaluación clínica</b>		
<p>Grado de acuerdo con los siguientes puntos relativos a la evaluación clínica de los medicamentos (siendo 0 el mínimo y 10 el máximo)</p>		<p>Los agentes consultados priorizan que se sigan guías o procedimientos públicos avalados por la comunidad científica (8,5 sobre 10,0) y, en menor medida, clasificar la calidad de la evidencia mostrada por el medicamento (8,2) y categorizar el valor terapéutico del fármaco en diferentes niveles sobre las alternativas disponibles (8,1).</p>
<p>Grado de acuerdo con las siguientes afirmaciones sobre los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) (siendo 0 el mínimo y 10 el máximo)</p>		<p>La medida con mayor apoyo entre los encuestados es que la nueva metodología de los IPT sea homogénea para todas las alternativas terapéuticas (7,3 sobre 10,0), seguida de realizar un IPT para cada nuevo medicamento (6,5).</p>
<p>Grado de acuerdo con las siguientes afirmaciones sobre los tiempos fijados en los IPT para la evaluación clínica (21 días) y económica (11 días) (siendo 0 el mínimo y 10 el máximo)</p>		<p>Los tiempos fijados para la evaluación económica del IPT son menos adecuados y factibles (5,0; 5,7 sobre 10,0) que los tiempos fijados para las evaluaciones clínicas (5,2; 6,0).</p>
<p>¿Cree usted que debería existir una priorización sobre la elaboración de IPT de los medicamentos?</p>		<p>Existe un alto grado de consenso (80%) en que la realización de algunos IPT debe ser prioritarias sobre la de otros.</p>
<p>Ya que considera que se debe realizar una priorización sobre la elaboración de los IPT, especifique qué peso debe tener cada uno de los siguientes criterios en dicha priorización (siendo 0 el mínimo y 10 el máximo peso)</p>		<p>Entre los agentes a favor de priorizar la elaboración de los IPT (80%), los elementos con mayor peso promedio en la decisión de priorización son el lugar que ocupa el producto en la terapéutica (8,8 sobre 10) y el potencial beneficio clínico incremental aportado (8,2).</p>
<p>¿Cómo cree que deberían evaluarse en general los medicamentos dirigidos a enfermedades raras (patologías de baja prevalencia, de menos de 5 de cada 10.000 habitantes) en España?</p>		<p>El 53% aboga por utilizar el mismo proceso de evaluación de los medicamentos huérfanos que el resto de los medicamentos, aunque con ciertas reglas distintas, mientras que el 39% opina que debe haber un proceso diferenciado de evaluación y un comité ad hoc para evaluar y fijar el precio de estas terapias.</p>
<b>Evaluación económica</b>		
<p>¿Qué opina sobre el papel de la evaluación económica (grado de eficiencia o coste-efectividad) a la hora de informar las decisiones sobre establecimiento del precio y financiación de un nuevo medicamento?</p>		<p>Existe una opinión mayoritaria (65%) en que la evaluación económica es un criterio fundamental o importante a la hora de informar las decisiones sobre el establecimiento del precio y financiación de un nuevo medicamento.</p>
<p>Grado de acuerdo con los siguientes puntos relativos a la evaluación económica de las terapias innovadoras (siendo 0 el mínimo y 10 el máximo)</p>		<p>Los agentes priorizan que la evaluación económica sea metodológicamente rigurosa y basada en guías metodológicas avaladas (8,7 sobre 10,0). También coinciden en gran medida en que las evaluaciones económicas deberían incorporar todas las variaciones en costes y resultados de salud (8,1), así como mecanismos para el adecuado manejo de la incertidumbre (8,1).</p>

Pregunta	Resultados	Análisis
¿En qué medida cree que se tiene en cuenta actualmente la evaluación económica a la hora de decidir el precio y financiación de los medicamentos innovadores en España?	<ul style="list-style-type: none"> <li>En gran medida, todos los casos (18%)</li> <li>En gran medida, mayor parte (37%)</li> <li>En cierta medida (29%)</li> <li>En baja medida (8%)</li> <li>NS/NC (8%)</li> </ul>	No existe consenso acerca de en qué medida creen que se tiene en cuenta actualmente la evaluación económica a la hora de decidir el precio y financiación de medicamentos innovadores en España. El 55% opina que, en gran medida, mientras que el 37% opina que solo en cierta o baja medida.
¿Cree que la actual evaluación económica se realiza de manera rigurosa, con unas normas y reglas metodológicas establecidas para todos los medicamentos evaluados?	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sí, claras y rigurosas (6%)</li> <li>Sí, claras pero no rigurosas (15%)</li> <li>No (61%)</li> <li>NS/NC (18%)</li> </ul>	El 61% opina que la evaluación económica debería aplicarse más rigurosamente, en base a normas y metodologías más claramente establecidas en los procesos de evaluación, y aplicándose de una manera más rigurosa.
¿Cree que debe considerarse un umbral de disposición a pagar por un fármaco en España (umbral de coste-efectividad o umbral de euros por AVAC ganado)?	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sí, explícito único (2%)</li> <li>Sí, rangos explícitos (20%)</li> <li>Sí, implícito único (43%)</li> <li>Sí, rangos implícitos (17%)</li> <li>No (2%)</li> <li>NS/NC (16%)</li> </ul>	Existe una opinión mayoritaria (64%) en que en España debería considerarse un umbral coste-efectividad, aunque con opiniones diversas sobre su enfoque: para el 45% deberían existir umbrales explícitos, y para el 19% umbrales implícitos.
En caso de haber respondido afirmativamente a la pregunta anterior, ¿dónde cree que debería situarse ese umbral o umbrales en términos de euros por año de vida ajustado por calidad (AVAC) ganado	<ul style="list-style-type: none"> <li>&lt;21 mil (3%)</li> <li>21-35 mil (29%)</li> <li>35-50 mil (3%)</li> <li>&gt;50 mil (6%)</li> <li>Depende (13%)</li> <li>Otro (26%)</li> <li>NS/NC (19%)</li> </ul>	Entre los agentes que opinan que debe existir un umbral de coste-efectividad, un 29% considera que debería situarse entre los 21.000 y 35.000 euros por AVAC ganado, en línea con lo recogido en el informe de evaluación de tecnologías sanitarias <sup>26</sup> . Por otro lado, un 13% de los agentes que contestaron a esta pregunta puntualizan que el umbral concreto dependería de la situación, con mayores umbrales revisables para enfermedades graves o enfermedades raras.
¿Cree que deben existir umbrales diferenciados en algunos casos, como las enfermedades raras, las terapias génicas o los tratamientos <i>end of life</i> ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sí (68%)</li> <li>No (16%)</li> <li>NS/NC (16%)</li> </ul>	Entre los agentes que opinan que debe existir un umbral de coste-efectividad, dos terceras partes (68%) opinan que deben existir umbrales diferenciados de coste-efectividad. Solo el 34% de ellos detalla en qué casos deberían utilizarse dichos umbrales, siendo en su mayor parte para enfermedades raras, terapias génicas y/o <i>end of life</i> .

Notas: IPT: Informe de Posicionamiento Terapéutico; P&R: Precio y Reembolso; EC: Evaluación clínica; EE: Evaluación económica; NS/NC: No sabe/No contesta; SNS: Sistema Nacional de Salud; RS: Resultados en Salud; AVAC: Año de Vida Ajustado por Calidad.

Fuente: Elaboración propia.

TABLA 4

ELEMENTOS DE DECISIÓN DE PRECIO Y REEMBOLSO

Pregunta	Resultados	Conclusiones
De acuerdo con su experiencia o basado en su visión, ¿considera que los siguientes elementos son retos relevantes en materia de precio y financiación del medicamento? Valore de 0 a 10, siendo 0 nada relevante y 10 muy relevante, teniendo disponible la opción de NS/NC.		Los agentes consultados valoran como el principal reto en materia de precio y financiación del medicamento la falta de criterios explícitos y transparentes en la toma de decisiones (7,8 sobre 10), seguido de la ausencia de sistemas de información que permitan hacer seguimiento de los resultados (7,6) y de la dificultad para implementar acuerdos de financiación innovadores (7,6).
En la actualidad, la inclusión de medicamentos en la financiación del SNS se posibilita teniendo en cuenta los criterios recogidos en el artículo 92 del RD Legislativo 1/2015 ¿Está de acuerdo con que la decisión de fijación de precio se base solamente en estos criterios? Razone su respuesta.		No existe consenso sobre los criterios que deberían tenerse en cuenta en la decisión de fijación del precio. El 41% de los consultados opina que los criterios recogidos en el artículo 92 del RD 1/2015 deben ser los únicos criterios a considerar en la financiación, mientras que un 25% cree que deberían tenerse en cuenta además otros criterios adicionales. Por otro lado, un 18% opina que deben tenerse en cuenta solo algunos de estos criterios y añadir otros no especificados en la lista. Un 10% afirma que solo deberían tenerse en cuenta algunos de estos criterios, pero no todos ellos.
Si en la anterior pregunta ha respondido que se deberían tener en cuenta criterios adicionales en la decisión de financiación, especifique qué criterios considera necesarios.		La calidad de la evidencia, los costes sanitarios evitados y los costes sociales evitados son los tres criterios adicionales más comúnmente mencionados por los agentes para tener en cuenta en la decisión de financiación, seguidos de la conveniencia, los PRO y el tipo de beneficio del tratamiento.
¿Cree que se debe definir un peso específico para cada uno de los criterios especificados en el RD legislativo mencionado anteriormente?		No existe consenso sobre si se debe definir el peso relativo de cada criterio recogido en el RD Legislativo 1/2015, ya que el 46% de los consultados opina que debería explicitarse, mientras que un 28% cree dicho peso (concreto o aproximado) debería ser implícito, solo para uso interno del comité de decisión. Por el contrario, el 15% cree que en ningún caso se debería asociar cada criterio a un peso determinado.
Especifique un peso para los criterios que cree que deben ser considerados en la fijación de precio y financiación. Entre 0 y 10. (Si cree que alguno de los criterios no debe ser tenido en cuenta, puntúelo con 0)		Los agentes consultados valoraron como los criterios más relevantes para ser considerados en la fijación de precio y financiación del medicamento, el valor terapéutico, social y beneficio clínico incremental (considerando coste-efectividad) y los aspectos éticos, seguidos de los costes sanitarios evitados y la gravedad de la enfermedad.
¿En cuáles de los siguientes casos cree que se podría permitir que el medicamento innovador tuviera un mayor precio que las alternativas disponibles? Marque todas las opciones que crea conveniente		Los agentes consultados valoraron que se podría permitir un mayor precio del medicamento innovador ante una mejora sustancial (67%) y ante mejoras incrementales (47%) en términos de eficacia y seguridad. Además, un 35% alega que podría darse para medicamentos huérfanos, un 24% para terapias avanzadas, un 22% para casos pediátricos y un 20% para enfermedades terminales. Un 10% de los encuestados opina que en ningún caso debería permitirse una excepción de prima de precio frente a las alternativas disponibles.

Notas: NS/NC: No sabe/No contesta; RDL: Real Decreto Legislativo; PRO: Resultados del fármaco reportados o percibidos por los pacientes.

Fuente: Elaboración propia.

TABLA 5

ACUERDOS DE FINANCIACIÓN Y SEGUIMIENTO

Pregunta	Resultados	Conclusiones											
¿Cuál es su opinión sobre los acuerdos de financiación (techos de gasto, acuerdos de riesgo compartido, etc.) que aplican actualmente en España?	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se aplican en exceso</li> <li>Se aplican de manera razonable</li> <li>Se aplican, pero con opacidad</li> <li>Se aplican menos de lo deseable</li> <li>Otra</li> <li>NS/NC</li> </ul>	Para un 35% de los consultados, el mayor problema es la opacidad de estos acuerdos, lo que no les permite tener una opinión fundamentada sobre su uso. Otro 20% opina que se aplican de manera razonable, mientras que un 23% cree que se aplican menos de lo deseable.											
Grado de acuerdo con los siguientes puntos relativos a los acuerdos de precio y financiación de medicamentos innovadores en España (siendo 0 el mínimo y 10 el máximo)	<table border="0"> <tr> <td>Visión a más largo plazo en la financiación de medicamentos</td> <td>8,4</td> <td rowspan="3"><b>Grado de acuerdo de 3 (de 6) afirmaciones</b></td> </tr> <tr> <td>Esquemas de financiación alternativos</td> <td>8,1</td> </tr> <tr> <td>Colaboración público-privada de fármacos prioritarios</td> <td>8,0</td> </tr> </table>	Visión a más largo plazo en la financiación de medicamentos	8,4	<b>Grado de acuerdo de 3 (de 6) afirmaciones</b>	Esquemas de financiación alternativos	8,1	Colaboración público-privada de fármacos prioritarios	8,0	Los agentes consultados priorizan que en los acuerdos de precio y financiación de medicamentos innovadores se plantee una visión a más largo plazo en la financiación (8,4 sobre 10) y que se apliquen esquemas de financiación alternativos para las terapias con elevada incertidumbre terapéutica o presupuestaria (8,1).				
Visión a más largo plazo en la financiación de medicamentos	8,4	<b>Grado de acuerdo de 3 (de 6) afirmaciones</b>											
Esquemas de financiación alternativos	8,1												
Colaboración público-privada de fármacos prioritarios	8,0												
¿Cree que se deben crear fondos finalistas para la financiación de determinadas terapias?	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sí</li> <li>No</li> <li>No lo sé</li> <li>Mis conocimientos no me permiten contestar</li> </ul>	Algo más de la mitad de los encuestados (53%) se muestra a favor de crear algún tipo de fondo presupuestario finalista para financiar determinadas terapias innovadoras (un 35% lo vería adecuado para financiar terapias avanzadas, un 33% para EERR y un 29% para medicamentos innovadores o para fármacos oncológicos innovadores). Por el contrario, un 29% de los encuestados no es partidario de este tipo de fondos finalistas.											
Grado de acuerdo con los siguientes puntos relativos al seguimiento de los medicamentos en España (siendo 0 el mínimo y 10 el máximo)	<table border="0"> <tr> <td>Interoperabilidad de los mecanismos de seguimiento</td> <td>8,3</td> <td rowspan="3"><b>Grado de acuerdo de 3 (de 7) afirmaciones</b></td> </tr> <tr> <td>Sistema de seguimiento nacional</td> <td>8,1</td> </tr> <tr> <td>Financiación ligada a seguimiento</td> <td>8,1</td> </tr> </table>	Interoperabilidad de los mecanismos de seguimiento	8,3	<b>Grado de acuerdo de 3 (de 7) afirmaciones</b>	Sistema de seguimiento nacional	8,1	Financiación ligada a seguimiento	8,1	Los agentes consultados priorizan la mejora en la interoperabilidad de los mecanismos ya existentes (8,3 sobre 10), seguido de la necesidad de un sistema a nivel nacional que se nutra de los diferentes mecanismos de seguimiento ya existentes (8,1) y de ligar la financiación a mecanismos de seguimiento cuando existan dudas sobre los resultados en vida real (8,1).				
Interoperabilidad de los mecanismos de seguimiento	8,3	<b>Grado de acuerdo de 3 (de 7) afirmaciones</b>											
Sistema de seguimiento nacional	8,1												
Financiación ligada a seguimiento	8,1												
¿De qué manera cree que podría optimizarse el uso de Valtermed (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)?	<table border="0"> <tr> <td>Integración</td> <td>18%</td> <td rowspan="5"><b>Las 5 (de 10) respuestas prioritarias</b></td> </tr> <tr> <td>Aumentar la transparencia</td> <td>10%</td> </tr> <tr> <td>Aumentar la participación</td> <td>6%</td> </tr> <tr> <td>Mejorar la financiación</td> <td>6%</td> </tr> <tr> <td>Optimizar variables</td> <td>6%</td> </tr> </table>	Integración	18%	<b>Las 5 (de 10) respuestas prioritarias</b>	Aumentar la transparencia	10%	Aumentar la participación	6%	Mejorar la financiación	6%	Optimizar variables	6%	Un 18% de los consultados cree que Valtermed podría optimizarse mejorando su integración con otras bases de datos; un 10% aumentando la transparencia en las variables recogidas, sus resultados y su utilización; un 6% aumentando la participación de clínicos y sociedades científicas; un 6% mejorando la financiación y coordinación; y un 6% optimizando las variables recogidas.
Integración	18%	<b>Las 5 (de 10) respuestas prioritarias</b>											
Aumentar la transparencia	10%												
Aumentar la participación	6%												
Mejorar la financiación	6%												
Optimizar variables	6%												
¿Cree que se deben reevaluar las decisiones de financiación o posicionamiento a partir de los datos en vida real?	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sí, para todos los medicamentos</li> <li>Sí, cuando se produzcan cambios relevantes</li> <li>Sí, cuando haya baja calidad de la evidencia</li> <li>Sí, para un alto impacto presupuestario</li> <li>No, en ningún caso (0%)</li> <li>Otro</li> </ul>	Hay un consenso total acerca de que las decisiones de financiación o posicionamiento deben reevaluarse a partir de datos en vida real. Un 37% cree que debe hacerse para todos los medicamentos, un 27% cuando haya cambios relevantes en las condiciones de partida, un 22% solo para aquellos medicamentos cuya calidad de la evidencia fuera baja en el momento de la evaluación y un 8% para fármacos con alto impacto presupuestario.											
Si ha respondido afirmativamente a la pregunta anterior, ¿cada cuánto tiempo cree se debería realizar dicha reevaluación?	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sin un período específico</li> <li>Cada 2 años</li> <li>Cada año</li> <li>Cada 6 meses</li> <li>Otro</li> <li>NS/NC</li> </ul>	Un 45% especifica que la reevaluación no debería establecerse en un periodo específico, sino abordarse cuando se considere oportuno, mientras que otro 45% se decanta por un periodo concreto, ya sea cada 6 meses (4%), 1 año (16%) o 2 años (25%).											
¿Cuál cree que debería ser el objetivo de la reevaluación de un medicamento?	<table border="0"> <tr> <td>Conocer los resultados clínicos reales</td> <td>92%</td> <td rowspan="3"><b>Los 3 (de 5) objetivos prioritarios</b></td> </tr> <tr> <td>Seguimiento a los acuerdos de financiación</td> <td>76%</td> </tr> <tr> <td>Evaluar la financiación pública</td> <td>63%</td> </tr> </table>	Conocer los resultados clínicos reales	92%	<b>Los 3 (de 5) objetivos prioritarios</b>	Seguimiento a los acuerdos de financiación	76%	Evaluar la financiación pública	63%	Los agentes consultados priorizan que el objetivo de la reevaluación del medicamento sea conocer los resultados clínicos reales del fármaco (92%). Para un 76%, debe servir para dar seguimiento a los acuerdos de financiación, conllevando modificaciones en el precio (para un 31%, sin consecuencias económicas). Por su parte, un 63% cree que la reevaluación debe servir para evaluar si se continúa financiando públicamente el medicamento.				
Conocer los resultados clínicos reales	92%	<b>Los 3 (de 5) objetivos prioritarios</b>											
Seguimiento a los acuerdos de financiación	76%												
Evaluar la financiación pública	63%												

Notas: NS/NC: No sabe/No contesta; EERR: Enfermedades Raras; SNS: Sistema Nacional de Salud.

Fuente: Elaboración propia.





# REFERENCIAS

1. Ministerio de Sanidad y Consumo. BOE-A-2002-24821 Instrucción de 13 de diciembre de 2002, de la Subsecretaría, por la que se coordinan los procedimientos administrativos relativos a autorización de comercialización y a financiación con fondos públicos de las especialidades farmacéuticas de uso humano, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2002-24821>; 2002[consultada 05/07/2022]
2. Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIReF). Gasto hospitalario del sistema nacional de salud: farmacia e inversión en bienes de equipo, <https://www.airef.es/wp-content/uploads/2020/10/SANIDAD/ANEXOS/Documento-Anexo-7.-Farmacia-Hospitalaria.pdf>; 2019[consultada 29/06/2022]
3. Ministerio de Sanidad. Plan para la consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. [https://www.msbs.gob.es/profesionales/farmacia/IPT/docs/20200708.Plan\\_de\\_accion\\_para\\_la\\_consolidacion\\_de\\_los\\_IPT.actCPF8Julio.pdf](https://www.msbs.gob.es/profesionales/farmacia/IPT/docs/20200708.Plan_de_accion_para_la_consolidacion_de_los_IPT.actCPF8Julio.pdf); 2020[consultada 12/07/2022]
4. BOE. 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/buscar/doc.php?id=BOE-A-2015-8343>; 2015[consultada 11/07/2022]
5. CEE. Directiva del consejo 89/105 relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:31989L0105&from=EN>; 1988[consultada 13/07/2022]
6. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Preguntas y respuestas frecuentes sobre el sistema de información para determinar el valor terapéutico en la práctica clínica real de los medicamentos de alto impacto sanitario y económico en el sistema nacional de salud (Valtermed). 2019.
7. Beletsi A, Koutrafouris V, Karampli E, Pavi E. Comparing Use of Health Technology Assessment in Pharmaceutical Policy among Earlier and More Recent Adopters in the European Union. *Value Health Reg Issues*. 1 de septiembre de 2018;16:81-91.
8. Ministerio de Sanidad. Documento de consenso (emitido el 2 de junio de 2020) Propuesta de líneas estratégicas de trabajo 2020-2021 del CAPF. 2020.
9. Redacción Médica. El Ministerio anuncia que Valtermed «puede abrirse a fármacos de uso común», <https://www.redaccionmedica.com/secciones/ministerio-sanidad/valtermed-un-sistema-dinamico-que-puede-abrirse-a-farmacos-de-uso-comun--5725>; 2019[consultada 9/07/2022]
10. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Plan de Abordaje Terapias Avanzadas en el SNS: Medicamentos CAR. 2018.
11. Arganda C. Terapias avanzadas: piden adaptar el Plan a la llegada de nuevos fármacos y el futuro incremento de pacientes, <https://diariofarma.com/2022/09/15/terapias-avanzadas-piden-adaptar-el-plan-a-la-llegada-de-nuevos-farmacos-y-el-futuro-incremento-de-pacientes>; 2022[consultada 10/01/2023]
12. Lobo F, Oliva J, Vida J. La evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias en España: origen, evolución y estado actual. *Estudio Funcas*; 2022.
13. Secretaría de Estado de Sanidad. Consulta pública previa sobre el anteproyecto de ley que modifica el 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. [Internet]. 2022. Disponible en: [https://www.sanidad.gob.es/normativa/docs/Documento\\_CPP\\_LGURM.pdf](https://www.sanidad.gob.es/normativa/docs/Documento_CPP_LGURM.pdf)
14. Gómez JM. César Hernández: «A fin de año habrá un borrador de la Ley de Garantías», <https://elglobal.es/farmacia/cesar-hernandez-a-fin-de-ano-habra-un-borrador-de-la-ley-de-garantias/>; 2022 [consultada 29/11/2022]
15. Ministerio de Sanidad. Consulta pública previa sobre el anteproyecto de ley que modifica el 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. 2022.
16. BioPharma. Market Access in France, <https://mapbiopharma.com/demo/market-access-in-france/> 2019[consultada 21/06/2021]
17. Haute autorité de santé (HAS). CEPS (Comité économique des produits de santé), <https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/article/ceps-comite-economique-des-produits-de-sante>; 2021[consultada 21/06/2021]
18. HAS. Service médical rendu (SMR) Le médicament a-t-il suffisamment d'intérêt clinique pour être pris en charge par la solidarité nationale ? 2017.



# ANEXO

## ENTIDADES PARTICIPANTES EN EL CUESTIONARIO QUE ACEPTARON QUE SU PARTICIPACIÓN QUEDARA REFLEJADA EN EL INFORME

19. NICE. Guide to the processes of technology appraisal, <https://www.nice.org.uk/process/pmg19/chapter/the-appraisal-process#evidence-review-group-report>; 2018[consultada 21/06/2021]
  20. Gobierno de Italia. Ley no 232 del 11 diciembre 2016 sobre Presupuesto estatal para el año 2017 y presupuesto plurianual para el trienio 2017-2019, <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2016/12/21/16G00242/sg>; 2016[consultada 15/06/2021]
  21. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Farmaci innovativi, <https://aifa.gov.it/farmaci-innovativi>; 2021[consultada 9/06/2021]
  22. Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS). Metodologia para Avaliação Farmacoterapêutica, <https://www.infarmed.pt/documents/15786/1963929/Metodologia%2b-CATS/77f97467-01a9-4a82-8012-d6a608f420e1>; 2016[consultada 15/09/2021]
  23. INFARMED. Avaliação terapêutica e económica [Internet]. 2021. Disponible en: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/avaliacao-tecnologias-saude/avaliacao-terapeutica-e-economica>; 2021[consultada 16/09/2021]
  24. Perelman J, Soares M, Mateus C, Duarte A, Faria R, Ferreira L, et al. Orientações Metodológicas para Estudos de Avaliação Económica. INFARMED: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, <https://www.infarmed.pt/documents/15786/4001413/Orient%C3%A7%C3%B5es+metodol%C3%B3gicas+para+estudos+de+avalia%C3%A7%C3%A3o+econ%C3%B3mica+de+tecnologias+de+sa%C3%BAde/736f57a0-fa36-5e3e-65ae-00730de4dac9>; 2019[consultada 15/09/2021]
  25. Martins J, Rodrigues J, Antunes M, Ferrador F, Ramos I, Ramos R, et al. Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde para Portugal (SiNATS) - Criar o futuro. INFARMED: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, <https://www.infarmed.pt/documents/15786/1963929/SiNATS/4f9df178-482b-4f37-a15a-02041b4d3c48>; 2014[consultada 15/09/2021]
  26. Vallejo-Torres L, García-Lorenzo B, García-Pérez L, Castilla I, Valcárcel Nazco C, Linertová R, et al. Valor Monetario de un Año de Vida Ajustado por Calidad: Revisión y Valoración Crítica de la Literatura. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio Canario de la Salud; 2014.
- Academia Española de Dermatología y Venereología (AEDV)
  - Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA)
  - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
  - Alnylam Pharmaceuticals
  - Asociación de Economía de la Salud (AES)
  - Asociación Española de Gastroenterología (AEG)
  - Asociación Española de Medicamentos Biosimilares (BioSim)
  - Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG)
  - Confederación de Asociaciones de Enfermos de Crohn y Colitis Ulcerosa de España (ACCU)
  - Consejería de Sanidad Universal y Salud Pública. Comunidad Valenciana.
  - Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos
  - Consejo General de Enfermería
  - Escuela Andaluza de Salud Pública
  - Farmaindustria
  - Foro Español de Pacientes (FEP)
  - Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC)
  - Hospital Costa del Sol de Marbella, Málaga
  - Hospital Ramón y Cajal, Madrid
  - Hospital Universitario de la Paz, Madrid
  - Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander
  - Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda
  - Hospital Universitario Son Espases, Mallorca
  - Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud
  - Liga Reumatológica Catalana
  - Servicio Canario de Salud
  - Servicio de Evaluación del Servicio Canario de Salud (SESCS)
  - Servicio Murciano de Salud
  - Sociedad Española de Directivos de la Salud (SEDISA)
  - Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH)
  - Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC)
  - Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN)