

iMed12

Información de medicamentos
del Servicio de Farmacia

Medicamento Autorizado, ¿También financiado?

Hasta hace unos años la situación habitual en nuestro país era que la mayor parte de los medicamentos que recibían una autorización de comercialización eran incluidos, de manera simultánea a ésta, en la financiación del Sistema Nacional de Salud (SNS) para sus diferentes indicaciones. Cuando se aprobaban nuevas indicaciones de un fármaco ya comercializado, pasaban a estar asimismo financiadas.

A partir de las modificaciones que en diferentes normativas legales introdujo el **Real Decreto 16/2012 de 20 de abril**, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, en el momento actual nos encontramos con:

- **Nuevos medicamentos cuya comercialización se autoriza en España, pero que no son financiados por el SNS.**
- **O son financiados tan sólo para alguna de las indicaciones de entre las autorizadas en su ficha técnica.**
- **Y que son adquiridos a un precio para el SNS diferente al precio de comercialización.**

Puntos clave:

- Actualmente no todos los medicamentos autorizados en nuestro país son financiados por el SNS.

- La CFT del Hospital sólo incluye en la GFT medicamentos financiados por el SNS, y la prescripción de los fármacos de la Guía se debe ceñir a su uso en las indicaciones que se encuentren financiadas

- Los IPT posicionan al fármaco frente a sus alternativas y sirven como una de las bases para la financiación selectiva del medicamento y, en su caso, fijación de precio del mismo, pero no incluyen evaluación económica ni estudio del impacto económico. Son un documento de apoyo para la CFT del hospital.

¿Qué supone que un medicamento esté autorizado por una agencia reguladora?

El registro de un nuevo medicamento, de acuerdo con la actual normativa nacional y europea, garantiza su calidad, pero los datos de eficacia (sobre todo comparativa) y de seguridad (sobre todo a largo plazo) son a menudo incompletos. Por ello, la autorización de un nuevo fármaco **no implica que éste suponga una aportación clínicamente relevante, que sea coste/efectivo, ni que su seguridad sea plenamente conocida**. Un ejemplo es la drotrecogina alfa activada, que fue autorizada para el tratamiento de la sepsis grave con fallo multiorgánico y posteriormente se retiró por no observarse beneficio frente a placebo en reducción de mortalidad (resultando incluso mayor que con placebo). Por tanto las agencias evalúan, pero no seleccionan.



¿Cómo es actualmente el proceso de autorización y financiación de un medicamento en nuestro país?

Incluye las siguientes fases:

- **Autorización de comercialización por la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios (AEMPS)** de acuerdo con criterios de eficacia, seguridad y calidad. En esta fase debe demostrarse que el nuevo producto es mejor que un placebo o no inferior a un producto existente, **no aplicándose consideraciones económicas**.
- A continuación, si el titular solicita la financiación pública, la **Dirección General de Cartera Básica** de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCBF) del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) decide si el producto es de **interés para su inclusión en la lista de los financiados por el SNS**.

- El siguiente paso es la **fijación del precio máximo por la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos (CIPM)**. Por un lado se aprueba el “precio industrial notificado” por la compañía farmacéutica, que es el precio de adquisición oficial y público, y por otro el “precio de financiación para el SNS”, que es un precio confidencial que se publica de forma interna en el Nomenclator.

El precio del medicamento por parte de la DGCBF y la CIPM se negocia basándose en la documentación aportada por la compañía farmacéutica, según un baremo de márgenes comerciales y de costes de producción e investigación.

Independientemente de sus precios de comercialización, el coste al que se adquiere finalmente un producto en el Hospital lo va a determinar la realización de concursos de adquisición, negociación de descuentos o condiciones especiales como acuerdos de riesgo compartido o “techos de gasto”, algunos propuestos por la CIPM, pero generalmente negociados en el ámbito de un servicio de salud autonómico o de cada hospital.

¿Cuáles son los criterios establecidos legalmente para incluir un medicamento o una indicación del mismo en la financiación del SNS?

En el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. (RDL 1/2015) se especifica que la financiación de medicamentos y productos sanitarios en el SNS, se base en criterios de evidencia científica, coste-efectividad e impacto presupuestario. El esquema de precio debe ir asociado al valor real que el medicamento aporta al sistema.

“La inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y, concretamente, los siguientes:”

- 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

“Para la decisión de financiación de nuevos medicamentos, se tendrá en cuenta el componente de innovación, para avances terapéuticos indiscutibles por modificar el curso de la enfermedad o mejorar el curso de la misma, el pronóstico y el resultado terapéutico de la intervención...”

¿Qué son los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) y para qué sirven?

Los **Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT)** de los medicamentos de uso humano son documentos que ofrecen, para cada medicamento autorizado información relevante, basada en la evidencia científica de la posición que el nuevo medicamento ocupa en el mercado en comparación con otros medicamentos o medidas de salud ya existentes. El IPT de un medicamento sirve como una de las **bases para la financiación selectiva y, en su caso, fijación de precio del mismo y también como referencia para cualquier actuación relacionada con su adquisición y promoción de su uso racional.**

Se elaboran de acuerdo con lo establecido en el documento *“Propuesta de colaboración para la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos”* por un Grupo de Evaluación integrado por la AEMPS y dos Comunidades Autónomas más. Cada uno de los componentes del grupo de evaluación contará con el apoyo de profesionales que ellos mismos determinen con experiencia clínica en el área terapéutica objeto del informe. El informe es elevado al Grupo Coordinador de Posicionamiento Terapéutico (GCPT), compuesto por (a) el Jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS, (b) un representante de la DGCBSF, (c), un representante (hasta 17) 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 y (d) el secretariado de la AEMPS.

Hasta el momento los IPT ofrecen una revisión de la eficacia del tratamiento (ensayos clínicos pivotaes), seguridad y eficacia comparada con los tratamientos existentes para la misma indicación, pero **no incluyen evaluación económica ni estudio del impacto económico** que la introducción del citado fármaco puede suponer en nuestro sistema sanitario.

Todo ello hace que en los centros sanitarios siga siendo necesaria la selección de los medicamentos financiados que se solicitan incluir en la Guía Farmacoterapéutica por las Comisiones de Farmacia y Terapéutica, de acuerdo a criterios de eficacia, seguridad pero también coste respecto a las alternativas ya disponibles en el hospital, usando el IPT como un importante documento de apoyo, complementado con otra información.

¿Dónde consultar los IPT?

Los IPT se publican en la página web de la AEMPS, concretamente en el apartado de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/home.htm>

¿Qué implicación tiene la financiación de un medicamento en su prescripción y uso en el Hospital?

El RD 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, indica que “Los medicamentos y productos sanitarios no incluidos en la financiación solo podrán ser adquiridos y utilizados por los hospitales del Sistema Nacional de Salud previo acuerdo de la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma.

Para poder tomar las decisiones a que se refiere el párrafo anterior, las comisiones responsables deberán haberse constituido de acuerdo a la normativa aplicable en la comunidad autónoma, dispondrán de un manual de procedimiento que garantice la calidad de sus decisiones e informarán de su constitución y decisiones al órgano competente dentro de la consejería responsable de la comunidad autónoma”.

Hasta el momento dichas comisiones no se han constituido en la Comunidad de Madrid.

De acuerdo con ello, la Comisión de Farmacia y Terapéutica del Hospital sólo incluye en la Guía Farmacoterapéutica medicamentos financiados por el SNS, y la prescripción de los fármacos de la Guía se debe ceñir a su uso en las indicaciones que se encuentren financiadas.

¿Cómo saber si un medicamento autorizado en nuestro país se encuentra financiado por el SNS o para qué indicaciones se encuentra financiado?

Todos los cambios en la financiación de cualquier producto son publicados mensualmente por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en su suplemento mensual del nomenclátor. La Consejería de Sanidad adapta este nomenclátor para su consulta a través de la intranet de la Consejería.

En el “nomenclátor” de la Consejería se pueden encontrar todos los medicamentos y dietoterápicos comercializados que están financiados por el Sistema Nacional de

Medicamento	Indicaciones autorizadas en España	Indicaciones financiadas por el SNS
Elotzumab	En combinación con lenalidomida y dexametasona para el tratamiento de pacientes con MM que hayan recibido al menos una línea de tratamiento previa.	NO financiado
Rivaroxabán	Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular, con uno o más factores de riesgo, como por ejemplo, insuficiencia cardiaca congestiva, hipertensión, edad ≥ 75 años, diabetes mellitus, ictus o ataque isquémico transitorio previos.	Financiado
	Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar (EP), y prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP en adultos.	NO financiado

Salud, tanto por receta como de dispensación hospitalaria. Además, se incluyen aquellos productos que, habiendo estado financiados previamente, en el último año han sido excluidos de la financiación o han dejado de estar comercializados. Puede accederse a la página de nomenclátor de la Consejería de Sanidad a través de su intranet en el siguiente enlace:

<https://saluda.salud.madrid.org/atematica/areafarmacia/Paginas/NomenclatorFinanciadosInicio.aspx>