

# *POLÍTICA DE PRECIOS Y FINANCIACIÓN DE MEDICAMENTOS*

*Piedad Ferré*

*DG Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia*

*27-oct-2016*

# Bases legales

- **Real Decreto legislativo 1/2015** 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 **financiación pública**:

*criterios financiación, procedimiento, fijación de precio, revisión de precio, exclusión financiación, la CIP tendrá en consideración los análisis coste/efectividad y de impacto presupuestario, doble precio, contribución PIB, precios de referencia, aportaciones por volúmen de ventas al SNS*

- **DGCF RD 200/2012 de estructura básica MSSSI**:

*art. 12.1 competencia DGCF...financiación pública y fijación precio*

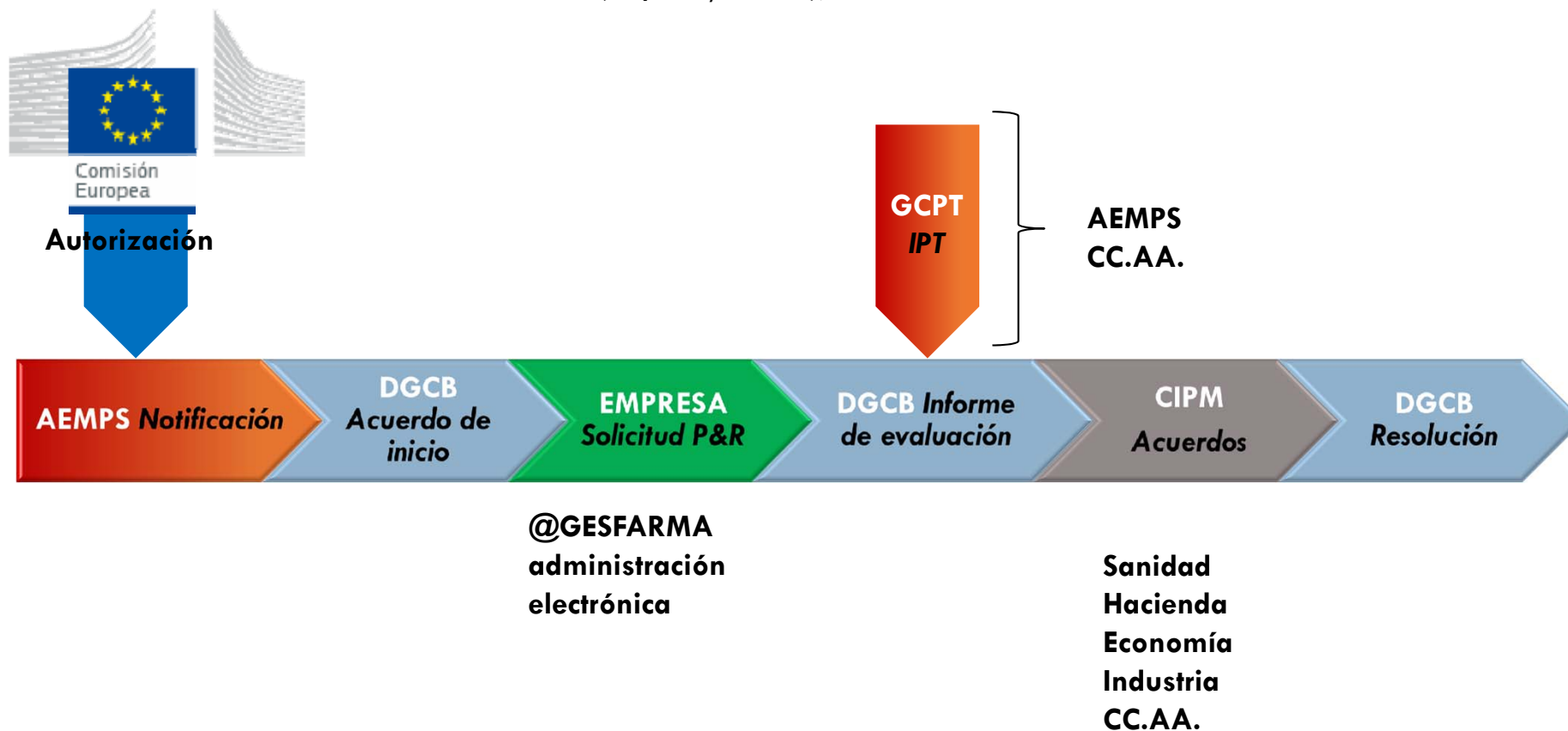
*funciones DGCF 3 h) suministrar apoyo técnico y administrativo a la CIPM en todo lo relativo a fijación de precios industriales máximos de los medicamentos y productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación del SNS, revisiones de precios y fijación de precios de genéricos*

*Disp adicional 1ra: CIP, composición y funciones, corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos el establecimiento del precio industrial máximo con carácter nacional*

- **RD Ley 8/2010** descuentos obligatorios 7,5%, 4%, 15%
- **Ley 10/2013** previsiones para homogeneizar, el CI podrá acordar condiciones generales de adquisición de medicamentos. *Disp adicional 3ra Informes Posicionamiento Terapéutico vinculantes*

# Procedimiento financiación y precio de medicamentos innovadores

Procedimiento administrativo de oficio (Ley 30/1992), modificado 2016



## APOYO TECNICO y ADMINISTRATIVO

- *EXPEDIENTES PARA LA SOLICITUD DE FIJACIÓN DE PRECIO,*

Modelo normalizado que incluye propuesta de precio, costes de producción, gastos empresariales, ventas estimadas, costes comparativos con similares en España, precio en otros países

[http://www.mspsi.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/formulario\\_solicitud\\_preci\\_o\\_EN.xls](http://www.mspsi.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/formulario_solicitud_preci_o_EN.xls)

- *Gestión telemática a través de la base de datos GESFARMA*
- *Distribución de expedientes por Grupo Terapéutico (nuevo principio activo, nueva dosis, nueva vía de administración, nueva forma farmacéutica, nueva formulación, nueva indicación)*
- *Ficha farmacoterapéutica*
- *Ficha farmacoeconómica*
- *Informes asociados*

## *FICHA FARMACOTERAPEUTICA*

- **Datos de identificación** (grupo terapéutico, tipo de registro, condiciones de prescripción y dispensación, indicaciones, posología)
- **Lugar en la terapia** (cubre laguna terapéutica, nuevo mecanismo de acción, mejora beneficio/riesgo, mejora cumplimiento, mejora calidad de vida, beneficia a un subconjunto de pacientes, similar a otros productos). IPT
- **Disponibilidad de alternativas** (disponibles, limitadas por falta de eficacia, por efectos adversos, por otros motivos, no disponibles). Enlace con los medicamentos disponibles en ES y sus precios. Datos de consumo. Precios de referencia. Disponibilidad y situación de financiación en otros países
- **Interés del producto** (significativo, moderado, pequeño, nulo)

## *FICHA FARMACOECONOMICA*

- *Datos de identificación (tipo de fabricación, tipo envase, ámbito prescripción, calificación: huérfano, biosimilar, etc)*
- *PVL anterior, solicitado, propuesto*
- *Costes comparados, contexto de mercado, “horizon scanning”*
- *Precios europeos (EURIPID)*
- *Incidencia, prevalencia, población diana*
- *Impacto presupuestario ( nuevos medicamentos según estimación ventas del laboratorio, revisiones de precio y nuevas indicaciones según datos de consumo)*



# *Propuesta de precio y condiciones de financiación para la CIPM; tipos de acuerdos*

## *PVL propuesto*

*Acuerdos de sostenibilidad para manejar la incertidumbre, el alto precio y favorecer el acceso*

- *Descuentos confidenciales (precio oficial, precio SNS)*
- *Techos de gasto*
- *Suministro en función de ventas*
- *Registro de pacientes*
- *Coste máximo/paciente*
- *Grupos de riesgo*
- *Protocolo farmacoclínico*
- *Riesgo compartido*

## *Reservas singulares*

- *visado*
- *dispensación hospitalaria*

# LA COMISION INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS



- Composición de la CIPM

Presidencia: el titular de la **Secretaría General de Sanidad** y Consumo.

Vicepresidencia: El titular de la **Dirección General de Cartera Básica** de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

6 Vocalías:

Subdirector General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios, que ostenta la Secretaría de la CIPM.

Ministerio de **Economía** y Competitividad.

Ministerio de **Hacienda** y Administraciones Públicas.

Ministerio de **Industria, Energía y Turismo**.

Dos representantes de las **comunidades autónomas**, a propuesta del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, elegidos entre sus miembros.



## *ASPECTOS DIFERENCIALES CON RESPECTO A OTROS ORGANISMOS EVALUADORES*

- ▣ *Son más relevantes los aspectos de mercado (precios europeos, comercio internacional, retribución de la innovación)*
- ▣ *Más condicionantes de política farmacéutica (prioridades en función de grado innovación, valor terapéutico, valor económico, valor social, enfermedad rara, salud pública, enfermedad prevalente)*
- ▣ *Fijar precio industrial máximo, visible, transparente*
- ▣ *Sujección a plazos*
- ▣ *Recursos para ajustar precio: acuerdos confidenciales, competencia, revisiones, aumento número de pacientes, precios europeos*

# Algunos datos 2015

- 9 reuniones CIPM
- 43 nuevos principios activos financiados, 17 no financiados
- 45 medicamentos doble precio, 7 techos de gasto, 5 con visado, 15 dispensación hospitalaria
- 84 presentaciones de 1er genérico (15 p.a.)
- 12 medicamentos huérfanos
- 4 biosimilares
- 10 nuevos principios activos o nueva indicación en oncología
- 10 nuevas indicaciones en oncología de principios activos existentes
- 17 nuevas asociaciones
- 24 nuevas indicaciones
- 58 presentaciones solicitan revisión de precio, en 40 se revisa



□ *Muchas gracias por su atención*