



PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE EL PLAN PARA LA CONSOLIDACIÓN DE LOS INFORMES DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO (IPT) DE LOS MEDICAMENTOS EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD (SNS)

¿Cuál es el objetivo del Plan para la consolidación de los IPT de los medicamentos en el SNS?

Los IPT han marcado un antes y un después en el SNS, fortaleciendo las tomas de decisión en la selección de los medicamentos y facilitando información rigurosa e imprescindible a todos los agentes del sistema sanitario.

En la CPF se ha analizado la situación actual y las posibles mejoras tanto en la estructura, como en el proceso y en los resultados y se persiguen los siguientes objetivos principales:

- La mejora del proceso de evaluación de los medicamentos que se realiza en el SNS mediante una gobernanza basada en una red de evaluación y la aplicación de herramientas que mejoren la priorización y el seguimiento del proceso de elaboración de los IPT.
- La consolidación de los IPT en el SNS como instrumento de referencia para el posicionamiento y la evaluación económica del coste-efectividad de los medicamentos en el SNS.

¿Quién ha elaborado y aprobado el plan de consolidación de los informes de posicionamiento terapéutico (IPT) de los medicamentos en el SNS?

El Plan ha sido desarrollado y aprobado por la Comisión Permanente de Farmacia (CPF) del Consejo Interterritorial del SNS que está formada por las Comunidades Autónomas (CCAA) y el resto de entidades gestoras (INGESA y Mutualidades), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCYF).

¿Cuáles son las líneas de acción incluidas en el Plan para la consolidación de los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos en el SNS?

El plan incluye las siguientes líneas de acción:

Línea 1. Creación de la red de evaluación de medicamentos, denominada REvalMed SNS, tejida por las alianzas entre DGCYF-AEMPS-CCAA.



Línea 2. Modificación de la metodología empleada para el diseño y aprobación de los IPT.

Línea 3. Desarrollo de un cuadro de mando para el control y seguimiento de los IPT, que contenga indicadores relativos al tiempo de cada etapa, así como seguimiento del estado de los IPT en todo el proceso.

¿Qué cambios supone en los actuales IPT?

Los cambios que se van a realizar se resumen en los siguientes puntos:

- Incluir información de la evaluación fármaco-económica.
- Estructura la información descriptiva con las alternativas terapéuticas disponibles y sus resultados.
- Estructurar la información de manera que guíe la lectura crítica de la evidencia científica con énfasis en las limitaciones de la evidencia y la validez y utilidad práctica de los resultados, así como las fuentes secundarias de evidencia.
- Estructurar la información sobre la valoración del beneficio clínico incremental del medicamento, de manera que se facilite la interpretación de la relevancia para la práctica clínica.
- Estructurar la Identificación de grupos y subgrupos con mejores resultados si procede o características de los pacientes que más se beneficiarían del tratamiento.

¿Cuál es la estructura de la Red de Evaluación de Medicamentos del SNS (REvalMed SNS)?

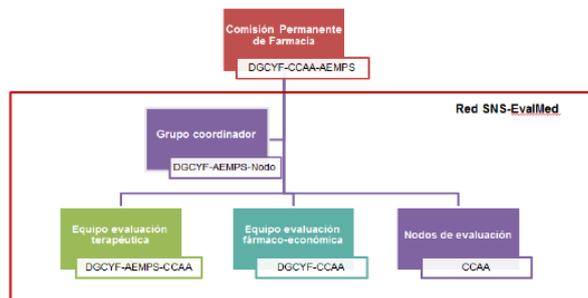
El órgano de gobernanza de la Red es la CPF. La red es fruto de la alianza y la suma de fuerzas entre las CCAA, la AEMPS y la DGCYF.

Se compone principalmente por 4 estructuras:

- Grupo de coordinación (GC) de la Red
- Equipo de evaluación terapéutica
- Equipo de evaluación farmacoeconómica
- 7 nodos de evaluación: enfermedades inmunomediadas, enfermedades raras (no oncológicas) y terapias avanzadas, antiinfecciosos, oncología, hematología oncológica, sistema nervioso central, y patología cardiovascular y factores de riesgo cardio vascular, hematología no oncológica y respiratorio.



A continuación, se esquematiza la Red en la siguiente figura:



¿Qué funciones y composición tiene el grupo de coordinación (GC) de la REvalMed SNS?

Las funciones principales son:

- Identificación de los IPT a desarrollar
- Proponer a la CPF la priorización de los IPT a desarrollar
- Aprobar los IPT

Los integrantes del grupo de coordinación de la REvalMed son:

- Subdirector/a General de Farmacia de la DGCYF, que ejercerá la coordinación funcional
- Jefe/a del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS, que ostentará la co-coordinación
- Coordinadores/as de los nodos de evaluación.
- Representantes de las CCAA que no estén coordinando nodos de evaluación.

¿Qué funciones y composición tienen los equipos de evaluación terapéutica y fármaco-económica?

La principal función es la elaboración del borrador del IPT en lo referente a los apartados terapéuticos y farmacoeconómicos, correspondientemente.

El equipo de evaluación terapéutica está liderado por la AEMPS y formado por el equipo evaluador de la AEMPS y adicionalmente, por el equipo evaluador de la DGCYF y por aquellas designaciones que se realicen por las CCAA.

El equipo de evaluación farmacoeconómica está liderado por la DGCYF y está formado por el equipo evaluador de la DGCYF y por aquellas designaciones que se realicen por las CCAA.



¿Qué funciones y composición tienen los nodos de evaluación?

La función principal es la de revisar el borrador del IPT y realizar aquellas aportaciones que consideren necesarias.

Los nodos están integrados por expertos gestores y clínicos designados por las CCAA. Actualmente los nodos se componen de más de 120 expertos/as, de 15 especialidades diferentes. La selección de las personas expertas se ha basado en cuestiones científicas y todas han realizado declaración de conflicto de intereses y de confidencialidad.

Cada nodo será coordinado y liderado por una Comunidad Autónoma y co-coordinado por otra Comunidad Autónoma diferente. La coordinación y co-coordinación será rotatoria entre las que se presenten voluntarias, teniendo una duración de 2 años. Tras esos dos años, la CCAA que co-coordina pasará a coordinar.

¿Cómo se va a priorizar la realización de los IPT?

Se elaborarán todos los IPT tal como se venía realizando, pero se establecerá una priorización tras la opinión positiva del CHMP, para ordenar su elaboración.

La priorización se elaborará en el GC de la REvalMed SNS y se aprobará en el seno de la CPF, en base a una matriz de priorización que contendrá los siguientes criterios:

1. Lugar en la terapéutica
2. Potencial beneficio clínico incremental respecto a las alternativas terapéuticas financiadas
3. Beneficio clínico similar, pero con un perfil de seguridad mucho mejor que las alternativas financiadas que contribuye a mejores resultados
4. Nuevas indicaciones de medicamentos ya financiados y comercializados
5. Potencial interés general para el SNS respecto a las alternativas terapéuticas financiadas.

Cada medicamento dispondrá de una priorización que se atenderá en primer lugar por la puntuación obtenida y en segundo lugar (si se produce un empate) por fecha de comunicación de intención de comercialización.

¿Cuál es el proceso que se va a seguir para la elaboración de los IPT?

A continuación, se esquematiza el procedimiento, así como la previsión de tiempos para cada una de las etapas:



Se consideran 3 estadios en los IPT:

- Fase 1: documento aprobado por el GC una vez ha sido revisado por el nodo de evaluación que corresponda.
- Fase 2: documento aprobado por el GC una vez han sido analizadas las alegaciones por los agentes interesados.
- Fase 3: documento aprobado por el GC una vez se ha incorporado el posicionamiento del medicamento, tras decisión de precio y financiación.

¿Cuándo se harán públicos los IPT?

Se publicarán en su fase 2 y en su fase 3, lo que adelanta la disposición de la información relativa a la evaluación terapéutica y económica previa a su posicionamiento.

¿Con esta nueva Red el tiempo de demora para la elaboración de los IPT será superior a la estructura anterior?

No El tiempo estimado para la elaboración de los IPT, desde el momento de la comunicación de intención de comercialización por parte de los titulares de autorización de la comercialización, hasta la publicación de la fase 2 será de unos 90 días hábiles (sin contar con los plazos relativos a las convocatorias del GC). Además, con los indicadores del cuadro de mandos el GC de la REvalMed SNS realizará un control y seguimiento de la elaboración de los IPT y de los tiempos empleados en cada etapa, y propondrá acciones a la CPF frente a las desviaciones que puedan presentarse.



¿Se ha trabajado en una metodología para elaboración de los IPT?

Si. Se ha aprobado en el seno de la CPF el procedimiento normalizado para llevar a cabo la evaluación clínica, la evaluación económica y el posicionamiento terapéutico para la redacción de IPT en el SNS.

Como proceso de mejora continua de la metodología planteada se pretende desarrollar guías específicas que constituirán documentos anejos de apoyo al procedimiento general.

¿Qué incluye el procedimiento de evaluación clínica, económica y posicionamiento terapéutico para la redacción de IPT de medicamentos en el SNS?

El procedimiento incluye la definición de los apartados que los IPT deberán contener, incluyéndose la sistemática y la metodología básica para la elaboración de cada uno de los apartados. Este PNT es general y se irá adaptando a las nuevas evidencias y metodologías que puedan surgir a medida que se aprueben nuevos medicamentos.

¿Se ha programado una formación específica para la implantación de la metodología?

Sí. Se ha programado la realización tanto de un curso formativo de aspectos clave (8 horas) como un curso más amplio (40 horas) dirigido a los y a las profesionales que forman parte de la REvalMed SNS.

¿Dispone de presupuesto para su implantación?

La implantación del Plan y de la REvalMed SNS contará con una dotación presupuestaria total de 3.500.000 euros anuales. De esta cabe destacar que 3.000.000 euros serán distribuidos a las Comunidades Autónomas a través de fondos finalistas, 200.000 euros serán distribuidos a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios y 300.000 euros a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia.

Cabe destacar que 1.500.000 euros están incluidos en el actual Proyecto de la Ley de Presupuestos Generales del Estado para el año 2021.



¿Se modifica de algún modo las aportaciones que las sociedades científicas o asociaciones de pacientes actualmente están haciendo en los IPT?

No. Se realizará de la misma forma, es decir, se enviarán los IPT para comentarios a las sociedades científicas y a las asociaciones de pacientes implicadas y posteriormente se analizarán.

¿Y para aportaciones de la industria farmacéutica?

No. Se realizará de la misma forma, remitiéndose para comentarios a los laboratorios titulares cuyos principios activos estén citados en el IPT.