

WWW.CONGRESOSEOM.ORG

#SEOM23

@_SEOM



MANUAL DE PRESCRIPCIÓN DE NUEVOS FÁRMACOS: DESDE LA
EVIDENCIA HASTA EL ACCESO Y LA FINANCIACION

Acceso a la innovación

Laura Villamarín Vallejo
Farmacia Hospitalaria
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau



EVIDENCIA



FINANCIACIÓN

NOVEDAD



INNOVACIÓN

EVIDENCIA



VALOR

COSTE

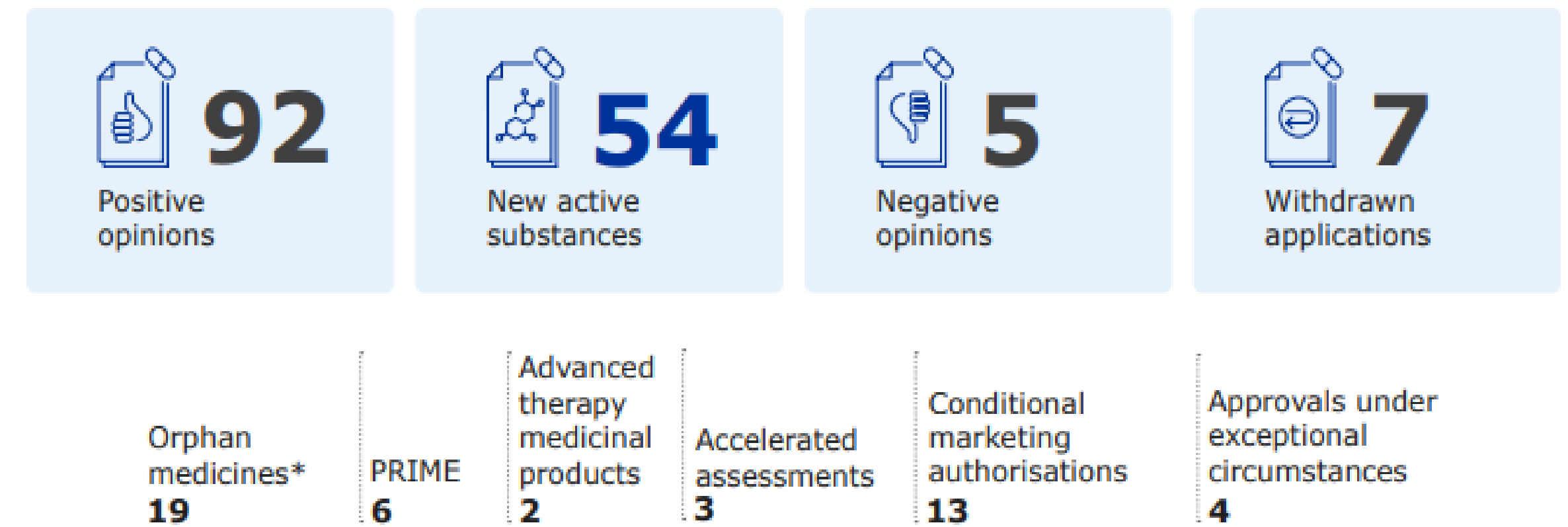


INVERSIÓN

Potenciación de la innovación

EMA: estrategias potenciar autorización innovación

- Evaluaciones aceleradas
- Autorización condicional
- Autorización en circunstancias excepcionales
- Programa PRIME
- Adaptative Pathways



51% aprobaciones en condiciones especiales

89

NEW USES FOR EXISTING MEDICINES

Aprobaciones tempranas

Table 2. Design features of pivotal clinical trials for the approved advanced therapy medicinal products in the EU

Trade name	Pivotal study	Non-randomized	Non-controlled	Historical control	Intermediate endpoints	Population/no. of patients (enrolled)
Gene therapy medicinal products						
Kymriah (ALL)	Phase II	✓	✓	✓	✓	Children/92
Kymriah (DLBCL)	Phase II	✓	✓	✓	✓	Adults/147
Yescarta	Phase I/II	✓	✓	✓	✓	Adults/111
Tecartus	Phase II	✓	✓			Adults/105
Imlygic	Phase III				✓	Adults/437
Glybera	3 Phase II/III	✓	✓		✓	Adults/45
Strimvelis	Phase I/II	✓	✓	✓		Children/12
Luxturna	Phase III				✓	Children and adults/31
Zynteglo	Phase I/II and Phase III	✓	✓		✓	Children and adults/41
Zolgensma	Phase III	✓	✓	✓		Children/22
Libmeldy	Phase I/II	✓	✓		✓	Children/22
Skysona	Phase II/III	✓		✓		Children/32 ^a



INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO

Informe de Posicionamiento Terapéutico de olaratumab (Lartruvo[®]) para el tratamiento de primera línea de sarcomas de partes blandas avanzados

CONSIDERACIONES FINALES DEL GCPT

En base a los datos iniciales de olaratumab, prometedores pero limitados debido al pequeño número de pacientes incluido en el estudio Ib/II, olaratumab fue financiado en junio de 2017.

Como obligación ligada a la autorización de comercialización condicional, se esperaban los datos confirmatorios del estudio fase III ANNOUNCE en enero de 2019. Sin embargo, los resultados preliminares del mencionado estudio no han confirmado el beneficio clínico de olaratumab en combinación con doxorubicina en comparación con doxorubicina en monoterapia en la indicación autorizada.

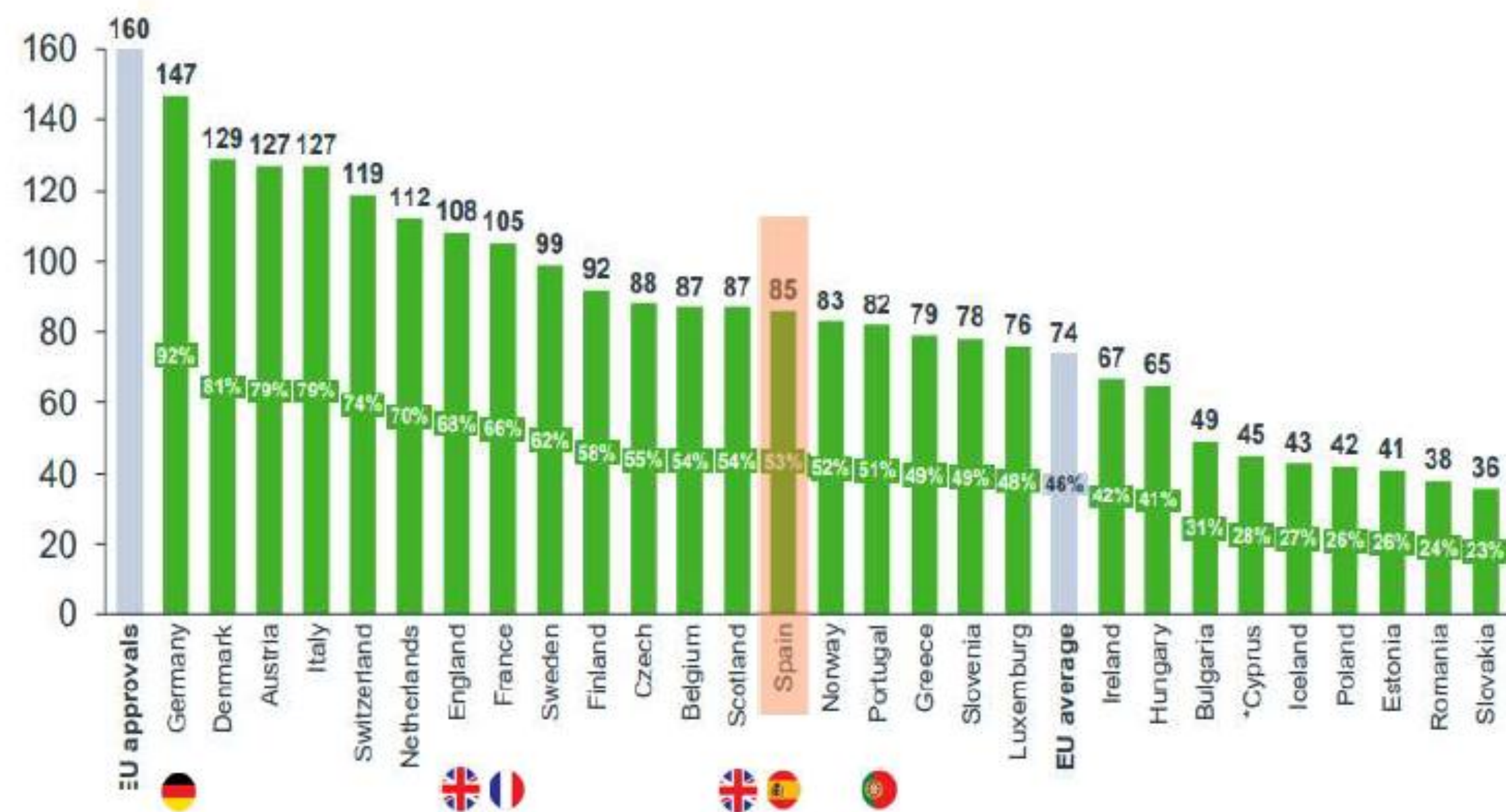
En concreto, el estudio no ha alcanzado los objetivos primarios de aumento de supervivencia global ni en la población general (HR: 1,05; Mediana 20,4 frente a 19,7 meses para olaratumab más doxorubicina y solo doxorubicina, respectivamente) ni en la subpoblación de leiomiomasarcoma (LMS) (HR: 0,95; Mediana 21,6 frente a 21,9 meses para olaratumab más doxorubicina y solo doxorubicina, respectivamente). Tampoco se ha observado beneficio clínico en los principales objetivos secundarios de eficacia (supervivencia libre de progresión en la población general: HR 1,231; mediana 5,42 meses frente a 6,77 meses para olaratumab más doxorubicina y solo doxorubicina, respectivamente).

Considerando los resultados publicados del estudio ANNOUNCE, que cuestionan la eficacia del medicamento, la DGCBSNSF acuerda en febrero de 2019 la exclusión de olaratumab de la financiación.

Diferencias entre países

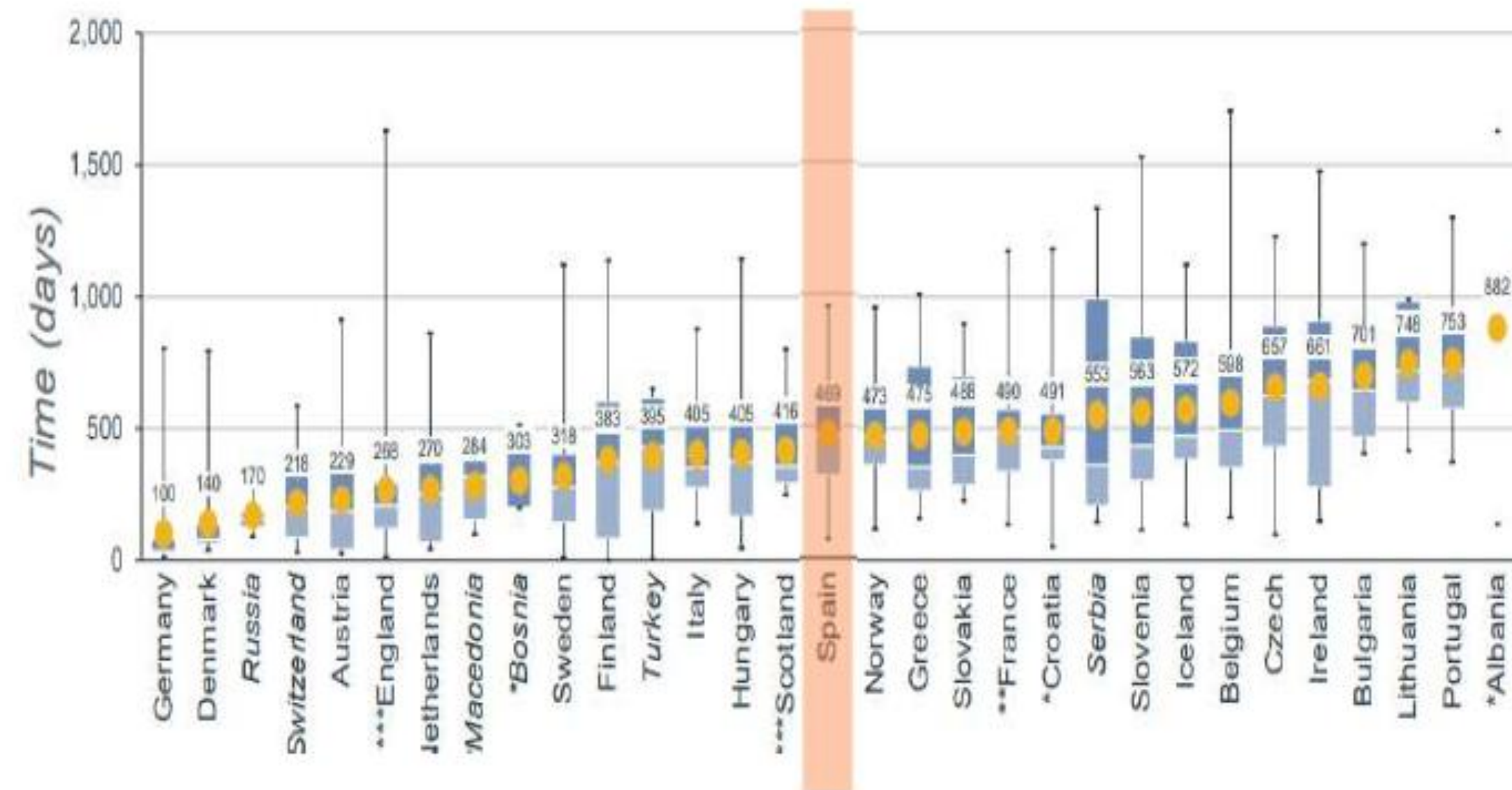
El acceso a la innovación es desigual entre países

Figura 1: Disponibilidad de medicamentos aprobados por la EMA (2017-2020)



(1) IQVIA/ EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2021 Survey, Abril 2022.

Figura 2: mediana de tiempo entre la autorización por la EMA y la disponibilidad efectiva en el país



(1) IQVIA/ EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2021 Survey, Abril 2022.

(1) IQVIA/ EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2021 Survey, Abril 2022.

Ser el más rápido no implica ser el mejor (German Healthcare System)

New drugs: where did we go wrong and what can we do better?

More than half of new drugs entering the German healthcare system have not been shown to add benefit. **Beate Wieseler** and colleagues argue that international drug development processes and policies are responsible and must be reformed

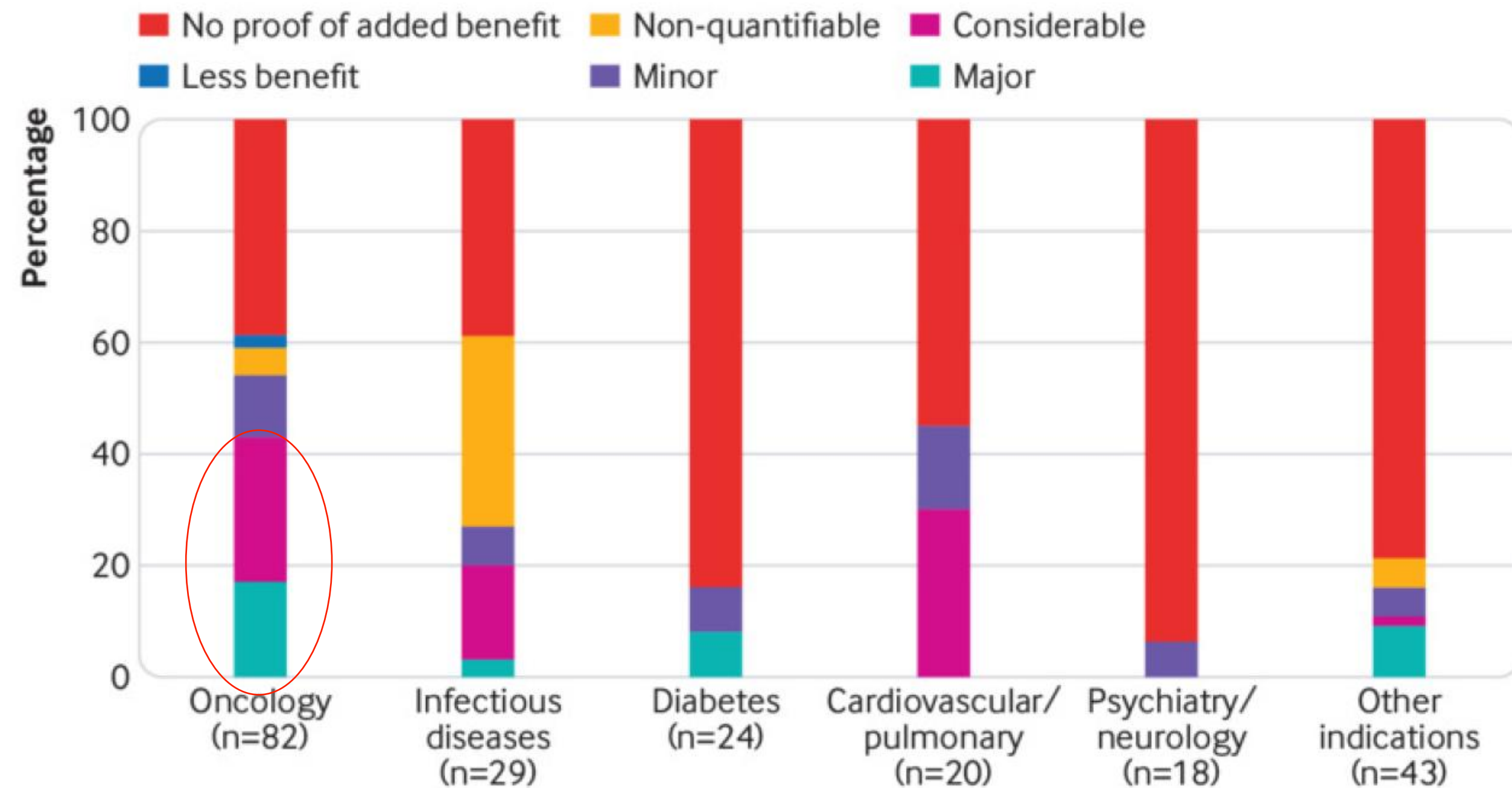


Fig 2 Results of the assessment of added benefit versus standard care by indication for drugs entering the German market, 2011-17

Modelo sanitario español

- Cobertura universal
- Financiación pública y selectiva de los fármacos/indicaciones
- Presupuesto limitado



- Tardamos en financiar
- ¿Reevaluamos estados de financiación?

Imagen disponible en: <https://www.google.com/imgres?imgurl=https%3A%2F%2Fimage2.slideserve.com%2F3656076%2Fopportunity-costs-l.jpg&tbnid=gjS2bqqvel7neM&vet=12ahUKEwj7pMbQkaWBAXUBrycCHerqBIQQMygBegQIARBT..i&imgrefurl=https%3A%2F%2Fwww.slideserve.com%2Fzuwena%2Fthe-challenge-of-health-care-in-europe-value-for-money&docid=DCcgo9z954AW-M&w=1024&h=768&q=nhs%20bed%20opportunity%20cost&ved=2ahUKEwj7pMbQkaWBAXUBrycCHerqBIQQMygBegQIARBT>

Diferencias a nivel Español

Cumplimiento estándares

AEMPS

Función:

Garantizar que los medicamentos y dispositivos médicos **funcionen** y sean **aceptablemente seguros**.

Acciones:

- evalúa solicitudes de **autorizaciones** de **comercialización**
- seguimiento de la seguridad

Evaluador-HTA

Función:

Evaluación de tecnologías sanitarias para ejercer de **punto de puente** entre la **evidencia** y la formulación de **políticas sanitarias**.

Acciones:

- Revisión sistemática de evidencia
- Guías de práctica clínica
- Análisis de uso en vida real
- Análisis económicos

IPT
CCAA

Regulador comercio

Financiador

Función:

Evaluar si se financia el precio del fármaco

Acciones:

- Evalúa solicitudes de financiación
- Establece **precio** nacional de **financiación**

Ministerio Sanidad
DGyCBS

Eficiencia y sostenibilidad

Sistema sanitario español:

1 legislador



- Sanidad Exterior
- Bases y coordinación general de la sanidad
- Legislación sobre productos farmacéuticos
- Financiación a las CCAA

17 sistemas de salud



- Políticas de salud
- Reglas de financiación
- Organización de servicios de acuerdo con las necesidades y preferencias locales

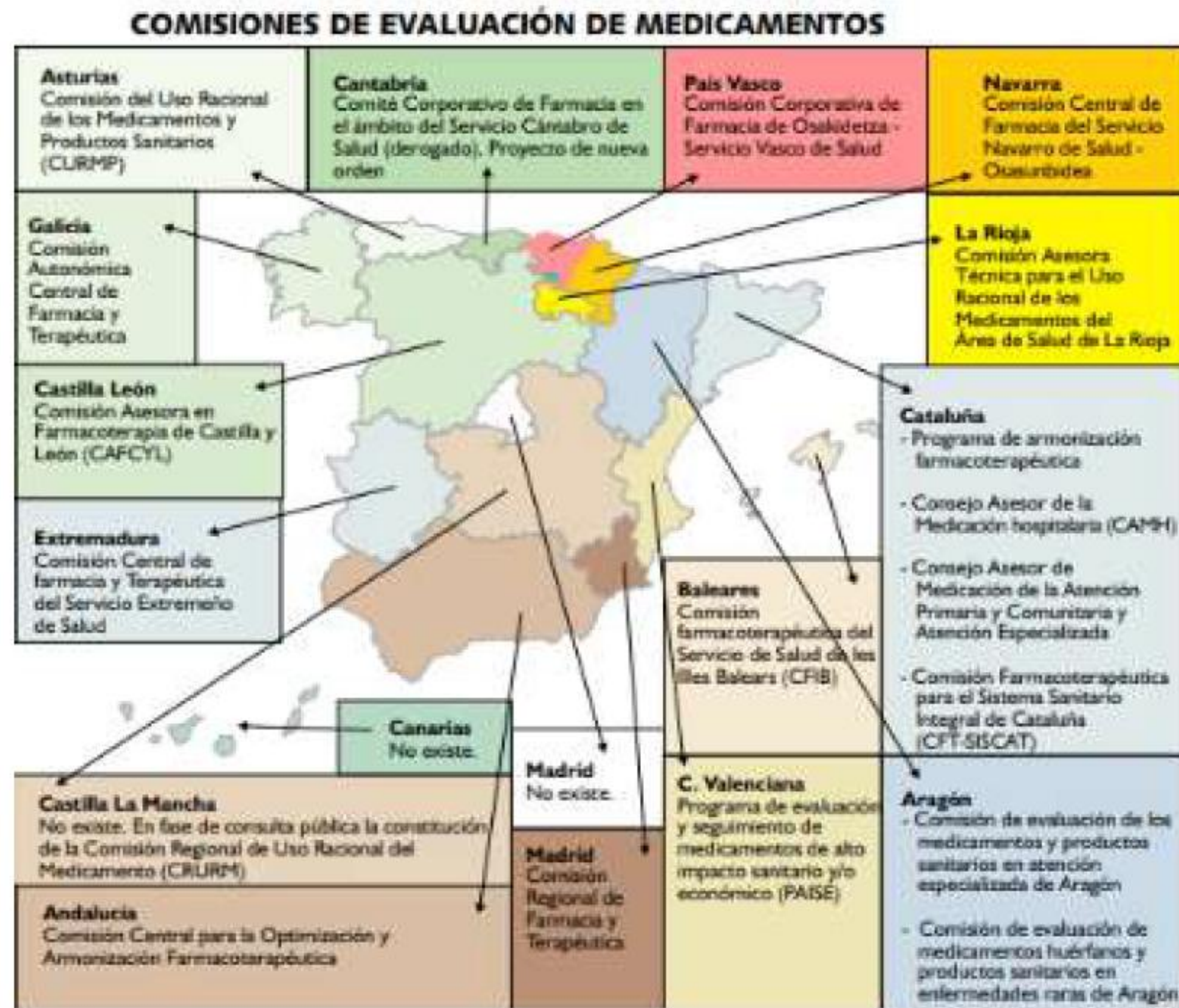
Múltiples proveedores



CFT
Hospitales

Hospitales de:

- gestión pública
- gestión privada



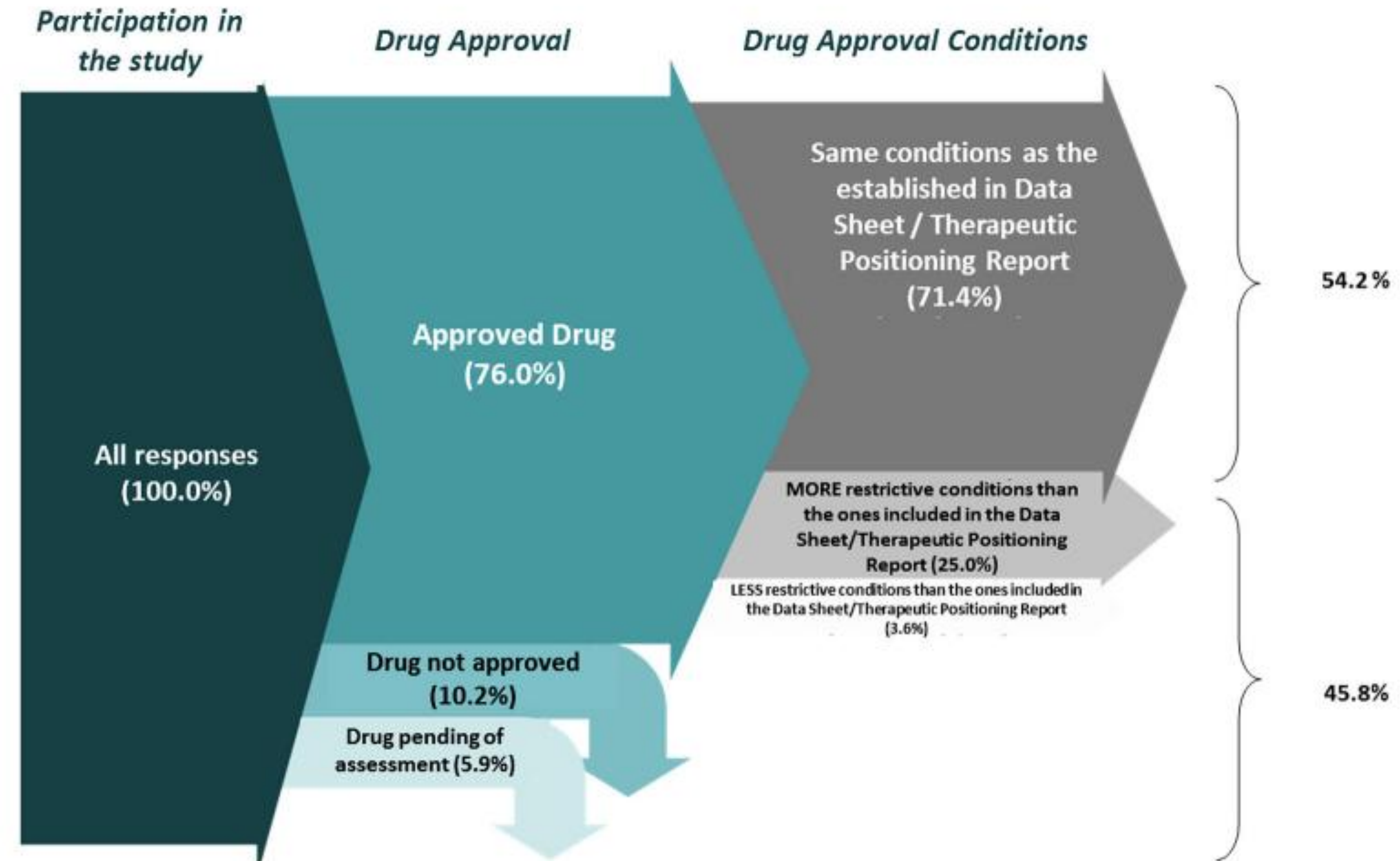
CATALUÑA

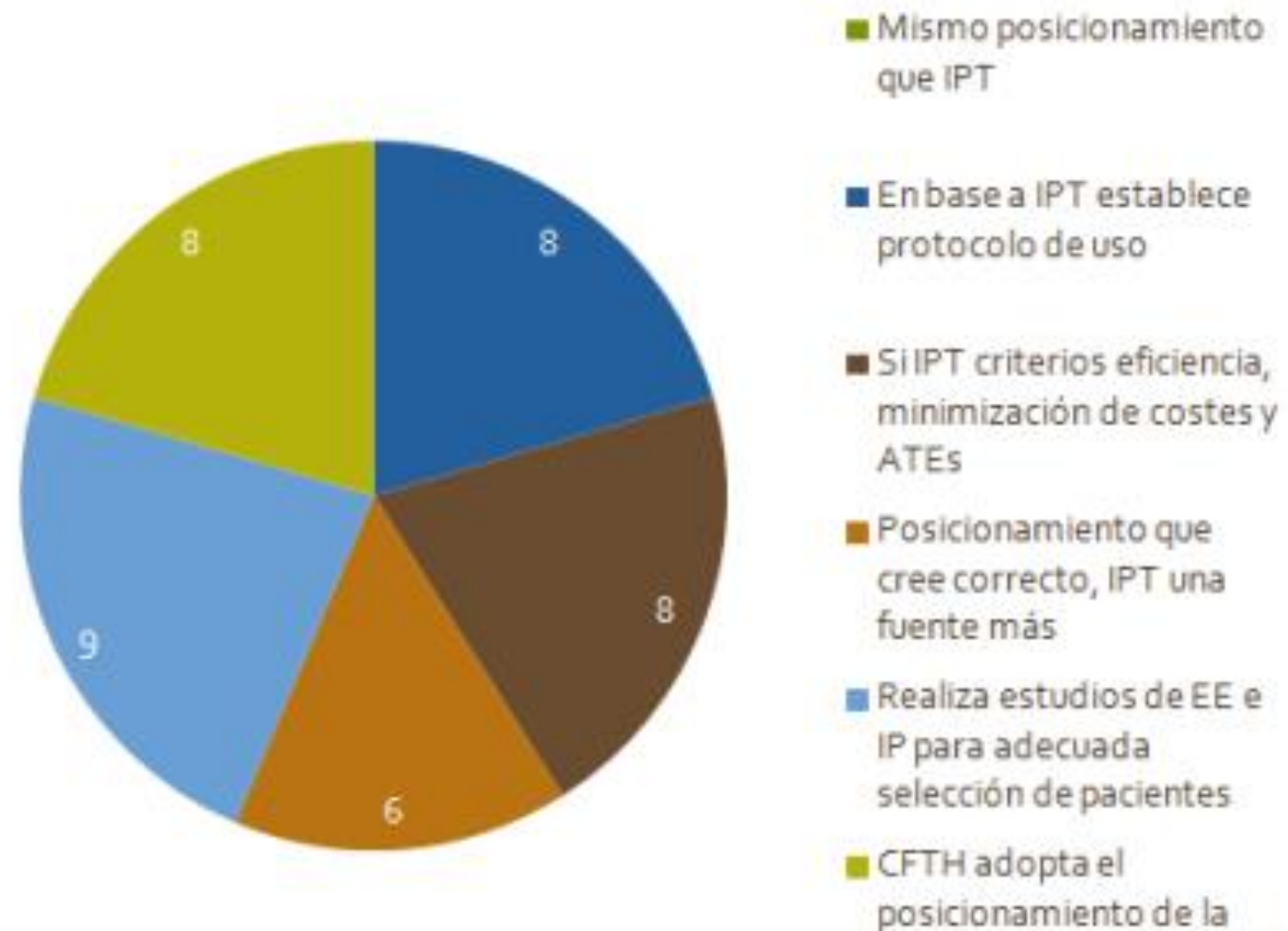
Programa harmonització farmacoterapèutica:

- Evalúa fármacos
- Establece condiciones de uso
- Posiciona fármacos y establece alternativas terapéuticas
- Registro de indicaciones y resultados en Salud (RPT)
- Indicadores de uso racional de medicamentos

IPT vs Comisiones autonómicas/CFT

Fig. 1 Centres responses distribution at different stages of the drugs approval and access process since their request to the binding Pharmacy and Therapy Commission (% of total responses)





El 0% usa el mismo posicionamiento que el IPT

El 80% establecen, en base al IPT, un protocolo de uso para determinar criterios clínicos, de seguimiento y retirada

El 90% de las CFTA realiza estudios de evaluación económica e impacto presupuestario para la selección de pacientes

Gráfica 6. Decisión final en CFTA tras IPT

Acceso individualizado a fármacos

Estado regulatorio del medicamento: posibles escenarios

Indicación aprobada	Financiación	Estado regulatorio
En España	No	No financiado Excluido cartera de servicios
	Sí	Financiado
	Sí, con criterios	
	Sin petición	Pendientes de financiación
	En estudio (pendiente de decisión)	

➔ **¿Posicionado?**

Comercializado en otros países		(Precio país comercialización)	Medicamento Extranjero
No autorizada	En desarrollo o solicitud comercialización EMA en trámite	(Precio 0€) temporal	Uso compasivo (Acceso expandido)
	Sin ensayo disponible	(Precio de la indicación autorizada)	Uso fuera ficha técnica (off-label)



Fuentes de información del estado regulatorio:

En trámite de autorización

Indicación autorizada

Indicación financiada

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Medicines Human regulatory Veterinary regulatory Committees News & events

Medicines

Search Download

Medicines under evaluation National registers

Monthly lists - 2023

Applications for new human medicines under evaluation by the CHMP: January 2023 (XLSX/98.73 KB) (new)

First published: 12/01/2023
EMA/13171/2023

Download medicine data

Table of contents

- European public assessment reports (EPAR)
- Pending EC decisions: summaries of opinion
- Withdrawn applications
- Paediatric investigation plans

BUSCADOR PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Buscador de medicamentos

Buscador por descripción clínica

Buscador por ficha técnica

Cambios en situación de registro

Buscador de medicamentos

CRITERIOS DE BÚSQUEDA (PUEDE RELLENAR UNO O MÁS CRITERIOS)

Escribe el nombre del medicamento, código nacional o número de registro

Escribe el nombre del principio activo

Escribe el nombre de otro principio activo

Selecciona la cantidad de principios activos Seleccionar

Escribe el nombre del laboratorio

Escribe el código ATC

Buscar

Selecciona un tipo de buscador. Cumplimenta los criterios solicitados y pulsa en el botón buscar.

Cada buscador es distinto y presentará información distinta del medicamento

MINISTERIO DE SANIDAD

BIFIMED: Buscador de la Información sobre la situación de financiación de los medicamentos - Nomenclátor de ENERO - 2023

Principio activo o asociación *

(+) Añadir Principio

Nombre o CN del medicamento

Situación de financiación

Fecha de alta en financiación (dd/mm/aaaa)

Fecha No Financiación/Exclusión (dd/mm/aaaa)

Tipo de medicamento

Genérico Biosimilar Huérfano Biológico Sin importaciones paralelas

Buscar Limpiar

* El principio activo se refiere a la forma base del principio activo

Fuentes de información del estado regulatorio:

- **Buscador de las indicaciones financiadas: BIFIMED**

BIFIMED: Buscador de la Información sobre la situación de financiación de los medicamentos - Nomenclátor de NOVIEMBRE - 2022

Indicación autorizada	Situación expediente indicación	Resolución expediente de financiación indicación
Lynparza está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración y mutaciones BRCA1/2 (línea germinal y/o somática) que han progresado tras terapia previa que incluyera un nuevo agente hormonal.	En estudio	
Lynparza está indicado como monoterapia o en combinación con terapia endocrina para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama temprano HER2-negativo, de alto riesgo, con mutaciones germinales en BRCA1/2 y que hayan recibido previamente tratamiento con quimioterapia neoadyuvante o adyuvante	En estudio	
Lynparza en combinación con bevacizumab está indicado para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado avanzado (estadios FIGO III y IV), de trompa de falopio o peritoneal primario, que están en respuesta (completa o parcial) tras haber completado una primera línea de quimioterapia basada en platino en combinación con bevacizumab y cuyo cáncer está asociado con resultado positivo para deficiencia en la recombinación homóloga (HRD) definido por una mutación BRCA1/2 y/o inestabilidad genómica (ver sección 5.1).	Resuelto	Sí, con restricción a la indicación autorizada: Se restringe su uso en pacientes cuyo cáncer está asociado con resultado positivo para la deficiencia en la recombinación homóloga HRD e inestabilidad genómica (GIS >=42)
Lynparza está indicado como monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultos con mutaciones germinales en BRCA1/2 que tienen adenocarcinoma de páncreas metastásico, cuya enfermedad no ha progresado tras un mínimo de 16 semanas de tratamiento con platino como parte de un régimen de primera línea de quimioterapia	Resuelto	No incluida

Fecha autorización indicación

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia con o sin bevacizumab, está indicado para el tratamiento del cáncer de cuello uterino persistente, recurrente o metastásico en mujeres adultas cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS mayor o igual a 1.	Sin petición de financiación	25/04/2022
KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de los siguientes tumores con MSI-H o dMMR en adultos con cáncer gástrico, de intestino delgado o biliar, irresecable o metastásico que ha progresado durante o después de al menos un tratamiento previo	Sin petición de financiación	25/04/2022
KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de los siguientes tumores con MSI-H o dMMR en adultos con cáncer de endometrio avanzado o recurrente que ha progresado durante o después de un tratamiento previo basado en platino, en cualquier contexto, y que no son candidatas a cirugía curativa o radioterapia	Sin petición de financiación	25/04/2022
KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de los siguientes tumores con MSI-H o dMMR en adultos con cáncer colorrectal irresecable o metastásico después de quimioterapia de combinación previa basada en fluoropirimidina	Sin petición de financiación	25/04/2022

Fecha consulta. Noviembre 2022

Fuentes de información del estado regulatorio:



- **ACTAS CIMP: información detallada motivo Sí/No financiación**

Lorlatinib, en CPNM avanzado, ALK positivo

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión de esta indicación** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.

Información adicional: La Comisión ha considerado la incertidumbre financiera en esta indicación (se estima una muy larga duración del tratamiento) además de la existencia de otras alternativas terapéuticas con mayor evidencia.

Pralsetinib, en CPNM fusión del gen RET positiva no tratados previamente con un inhibidor RET

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no aceptación de las alegaciones y la no inclusión de este medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS, considerando el elevado coste del tratamiento conforme a la propuesta de precio presentada por la empresa. Además, se han tenido en cuenta criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario del SNS.

Información adicional: Cabe destacar que los datos actualmente disponibles (datos preliminares de un ensayo de fase I/II de un solo brazo, abierto, con una tasa de respuesta objetiva como variable principal de eficacia) y la propuesta de financiación de la empresa no permiten eliminar las incertidumbres sobre el valor terapéutico del medicamento.

Venetoclax, + agente hipometilante en LMA

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario del SNS.

Información adicional: Para la toma de decisión se ha tenido en cuenta que la compañía no ha presentado oferta económica asociada a la inclusión de esta indicación teniendo en cuenta el alto impacto presupuestario derivado de su inclusión y el alto coste incremental versus las alternativas actualmente utilizadas en la patología.

Comisiones de evaluación/uso racional del medicamento

19-22 septiembre 2023
SEOM

Programa d'harmonització farmacoterapèutica

El Programa d'harmonització farmacoterapèutica (PHF) garanteix l'equitat en l'accés als medicaments hospitalaris i medicaments en recepta en l'àmbit del SISCAT, la millora en els nivells d'eficiència i efectivitat i en el nivell d'utilitat terapèutica, d'acord amb els principis d'ús racional, tenint en compte el marc de disponibilitat i la necessària optimització dels recursos.

El Programa és d'aplicació als medicaments hospitalaris dispensats per serveis de farmàcia hospitalaris i medicaments en recepta mèdica dispensats en les oficines de farmàcia.

Contacte: Medicaments hospitalaris: harmonitzacioMHDA@catsalut.cat; Medicaments en recepta: harmonitzacioAPC@catsalut.cat

Informes d'avaluació i acords dels medicaments harmonitzats	Pautes i altres recomanacions de tractament
Informes d'utilització i de seguiment de resultats	Marc organitzatiu i funcional
Programació de fàrmacs per avaluar	Normativa



Estás en:
Sanidad / Profesionales / Programa de optimización e integración terapéutica (POIt) / (SAo) Subcomisión asesora de terapias oncológicas

DESTACAMOS

- ▶ Departamento de Salud
- ▶ Portal del paciente
- ▶ Carpeta ciudadana

ÁREAS

- ▶ Ciudadanía
- ▶ Profesionales
- ▶ Recursos Humanos
- ▶ Organización
- ▶ Políticas en Salud

FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS

- ▶ Competencias y estrategias

PROGRAMA DE OPTIMIZACIÓN E INTEGRA

- ▶ Normativa
- ▶ Documentos corporativos
- ▶ Enlaces de interés
- ▶ Posicionamiento terapéutico
- ▶ Proyectos corporativos
- ▶ Comisiones asesoras
 - ▶ (SAem) Subcomisión asesora para el tratamiento de la esclerosis múltiple
 - ▶ (SAgh) Subcomisión asesora para la utilización de la hormona del crecimiento
 - ▶ **(SAo) Subcomisión asesora de terapias oncológicas**
 - ▶ (SAh) Subcomisión asesora de terapias hematológicas

(SAO) SUBCOMISIÓN ASESORA DE TERAPIAS ONCOLÓGICAS

- ▶ Guía de utilización de terapias oncológicas de alto impacto de la Comunidad Valenciana V.20.
- ▶ Nota Informativa de la DGFyPS de actualización de procedimientos relativos a la utilización de medicamentos de alto impacto en oncología en el ámbito de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut pública (12/11/2020).

The screenshot shows the website interface for the 'COMISIÓN AUTONÓMICA CENTRAL DE FARMACIA E TERAPÉUTICA'. The header includes the logo of 'SERVIZO GALEGO DE SAÚDE' and the 'FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL'. The main navigation bar contains 'CONSELLERÍA E SERGAS', 'TEMAS', 'COLECTIVOS', 'INTERÉSAME', and 'E-SERVIZOS'. A search bar is present with the text 'Fai a túa busca...'. The main content area lists various medical categories with expandable arrows: 'NOVIDADES DITAMES', 'ANTIINFECCIOSOS', 'ENFERMIDADES INMUNOMEDIADAS: DERMATOLÓXICAS', 'ENFERMIDADES INMUNOMEDIADAS: REUMÁTICAS', 'ENFERMIDADES INMUNOMEDIADAS: PATOLOXÍA DIXESTIVA', 'ENFERMIDADES RARAS NON ONCOLÓXICAS E TERAPIAS AVANZADAS', 'HEMATOLOXÍA NON ONCOLÓXICA', 'HEMATOLOXÍA ONCOLÓXICA', and 'ONCOLOXÍA'. On the right side, there are social media icons for Facebook, Twitter, and RSS, along with a calendar icon.

+ avances. personas. vidas

Estado regulatorio del medicamento: posibles escenarios

Indicación aprobada		Financiación	Estado regulatorio	Condiciones de uso SNS	
En España		No	No financiado Excluido cartera de servicios	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg); background-color: #00a0e3; color: white; padding: 5px;">SNS CCAA- Asume el coste</div> <div style="background-color: #cccccc; padding: 10px; border-radius: 15px; text-align: center;"> Informe justificativo médico </div> <div style="writing-mode: vertical-rl; background-color: #e34a33; color: white; padding: 5px;">Aplicativo MSE</div> </div>	
		Sí	Financiado		
		Sí, con criterios	Pendientes de financiación		
		Sin petición			
Comercializado en otros países		(Precio país comercialización)	Medicamento Extranjero	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="background-color: #00a0e3; color: white; padding: 5px;">Posicionamiento CCAA</div> <div style="background-color: #00a0e3; color: white; padding: 5px;">Posicionamiento CFT</div> </div>	
No autorizada	En desarrollo o solicitud comercialización EMA en trámite	(Precio 0€) temporal	Uso compasivo (Acceso expandido)		
	Sin ensayo disponible	(Precio de la indicación autorizada)	Uso fuera ficha técnica (off-label)		



Autoriza al paciente

No puede promocionar su uso

¿Quién evalúa estos informes?

Medicamentos en situaciones especiales:

RD 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.



ACCESO AL USO COMPASIVO DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN

La solicitud de un medicamento en fase de investigación al margen de un ensayo clínico (uso compasivo), se solicitará vía telemática, toda la información pueden consultarla en el siguiente enlace: [aplicación informática de medicamentos en situaciones especiales](#).

ACCESO A MEDICAMENTOS NO AUTORIZADOS EN ESPAÑA

La solicitud de un medicamento no autorizado en España (medicación extranjera), se solicitará vía telemática, toda la información pueden consultarla en el siguiente enlace: [aplicación informática de medicamentos en situaciones especiales](#).

UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS YA AUTORIZADOS EN CONDICIONES DIFERENTES A LAS ESTABLECIDAS EN SU FICHA TÉCNICA

No es objeto de autorización caso por caso por parte de la Agencia. El médico responsable del tratamiento deberá:

- justificar este uso en la historia clínica
- informar adecuadamente al paciente y obtener su consentimiento
- respetar en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario.

La Agencia podrá dictar recomendaciones, que se tendrán en cuenta en la elaboración de los protocolos terapéutico-asistenciales de los centros sanitarios.

Las fichas técnicas de los medicamentos autorizados se encuentran disponibles en www.aemps.gob.es.

Medicamentos pendientes de financiación (sin petición/en estudio):

Criterios para la toma de decisiones:



RELEVANCIA

Beneficio de elevada relevancia clínica sobre las demás opciones del paciente con reducida incertidumbre. (ESMO-MCBS: grado A-B, 5-4 ; ASCO; Blocks NCCN)



ADECUACIÓN

Población incluida en los estudios pivotaes, en cuanto a los criterios de inclusión/exclusión relevantes y la población representada.



EXCEPCIONALIDAD

El uso anticipado no debería implicar una financiación anticipada



URGENCIA

No sea posible esperar a su financiación – por ejemplo, usando líneas previas – sin perjuicio grave para el paciente en su salud o expectativa de vida.



EFICIENCIA

No es posible aceptar medicamentos a cualquier coste.

Medicamentos pendientes de financiación

19-22 septiembre 2023
SEOM



Documento de consenso (versión 18 de enero de 2023)

Recomendaciones sobre la gestión de medicamentos autorizados por la Comisión Europea por procedimiento centralizado, sin resolución definitiva de precio y financiación en España, tengan o no otra indicación ya con decisión de precio.

- Carácter **excepcional**: deben cumplirse TODAS las condiciones
 1. Situación grave, retrasar el tratamiento disminuye la expectativa de vida relevante o tiene consecuencias gravemente inhabilitantes para el paciente.
 2. Beneficio directo y clínicamente relevante (en comparación con la mejor opción disponible) en supervivencia global, o en capacidad de curación, o demostrar un beneficio excelente en dicha supervivencia global a través de una variable subrogada siempre que exista correlación.
 3. Estudios clínicos pivotaes alto grado de evidencia (ensayos clínico fase 3 o fase 2 pero con bajo nivel de incertidumbre).
- Financiación **provisional** del tratamiento: se aplicarán unas tablas de descuento en función del volumen de gasto estimado en el periodo de provisionalidad. Una vez financiada la indicación se regularizará el gasto incurrido durante la *financiación provisional*.
- Voluntario: No podrá iniciarse el procedimiento de *financiación provisional* por el titular de la autorización de comercialización si no se ha iniciado el proceso de precio y financiación ordinario. Resolución 90 días. Duración máxima F.provisional: 12 meses
- Mejorar la transparencia: portales acceso a la información y registros de resultados.

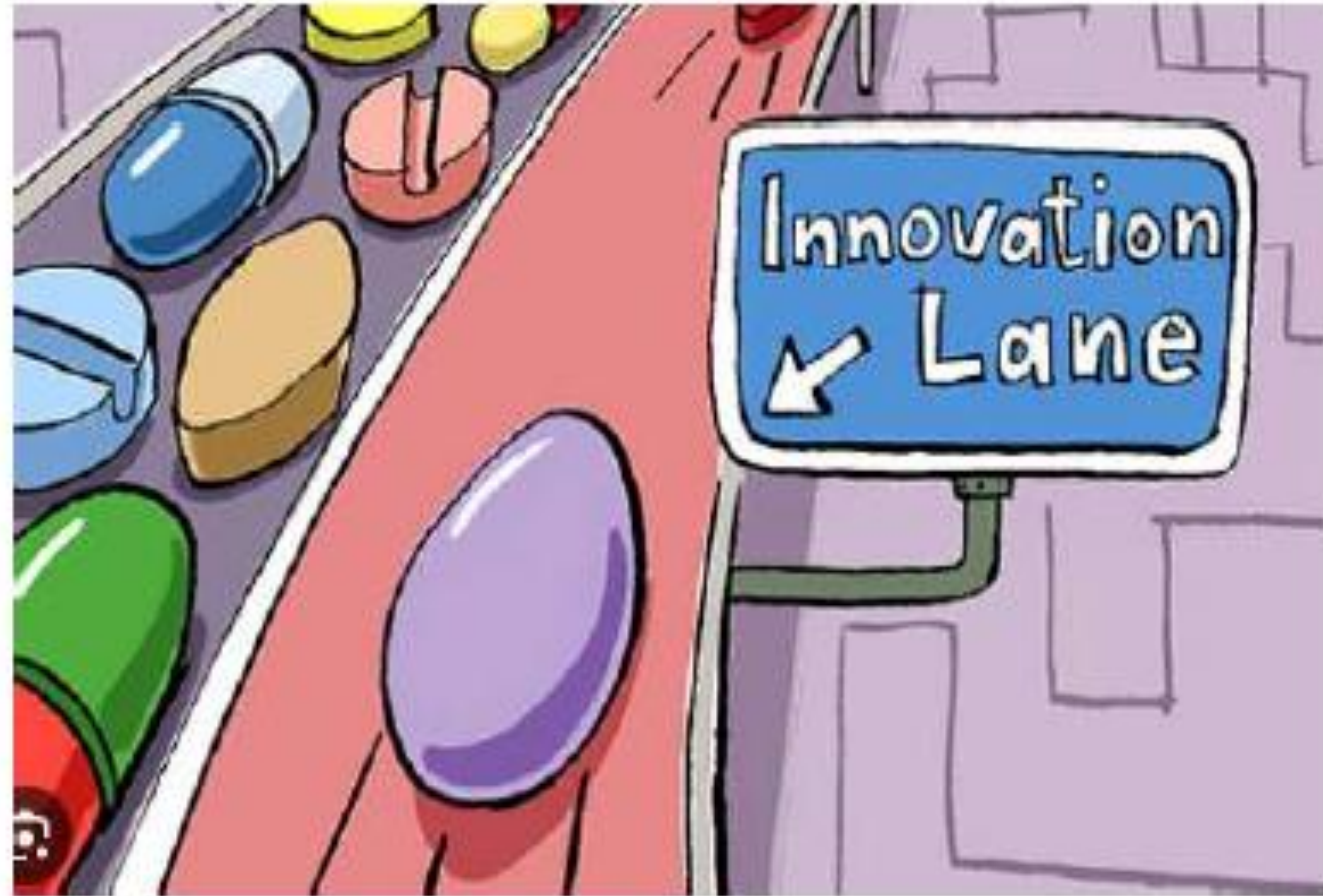
Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del SNS. Documento de consenso (versión 18 de enero de 2023)

Recomendaciones sobre la gestión de medicamentos autorizados por la Comisión Europea por procedimiento centralizado, sin resolución definitiva de precio y financiación en España, tengan o no otra indicación ya con decisión de precio.

+ avances. personas. vidas

Mucho a reflexionar

19-22
septiembre 2023
SEOM



- Tenemos herramientas para determinar el VALOR, INNOVACIÓN, INVERSIÓN
- ¿Qué sistema sanitario queremos?
- ¿Cómo podemos mejorar el acceso a nuevos tratamientos y a los viejos?
- ¿Estamos preparados digitalmente?
- ¿Realmente somos tan diferentes entre CCAA? Podrían reducirse estas las diferencias.
- ¿Son necesarias las CFT de las CCAA y de los hospitales?

+ avances. personas. vidas

WWW.CONGRESOSEOM.ORG

#SEOM23

@_SEOM

19-22 septiembre 2023

SEOM

BARCELONA
PALACIO DE CONGRESOS
(FIRA DE MONTJUÏC)



+ avances, personas, vidas

**Muchas gracias
por vuestra atención**