

# **Propuesta de colaboración para la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos**

**Documento aprobado por la Comisión  
Permanente de Farmacia del SNS  
21 de Mayo de 2013**

Este documento ha sido consensuado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, y los representantes de las Comunidades Autónomas en la Comisión Permanente de Farmacia del Sistema Nacional de Salud.

## Introducción

La evaluación y autorización de nuevos medicamentos por cualquiera de los procedimientos en vigor abre, a su vez, un proceso de decisión sobre el precio y la financiación de los mismos y, finalmente, su eventual incorporación efectiva a la práctica asistencial.

En el proceso intervienen, al menos, las estructuras de evaluación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de la Dirección General de Cartera Básica del Servicio Nacional de Salud y Farmacia (DGCBSF), y las de las Comunidades Autónomas (CCAA).

Esta evaluación sucesiva, a veces de los mismos datos, tiene una utilidad final para cada uno de las piezas del sistema pues permite a cada uno de ellos tomar aquellas acciones que forman parte de su competencia. Por lo tanto, ninguna de ellas es prescindible y es necesario reconocer el trabajo de evaluación que vienen realizando cada una de ellas en sus ámbitos de actuación. Sin embargo, la evaluación es a veces redundante, consume recursos y, aun en el caso en que el resultado no sea significativamente distinto, se corre el riesgo de que pequeñas diferencias sean interpretadas desde fuera de Sistema Nacional de Salud (SNS) como una desigualdad no justificada.

Por lo tanto, parece deseable establecer un sistema que, con la participación de los actores señalados y mediante un sistema de evaluación en red basado en la evidencia científica, en el que se comparta la realización de dichas evaluaciones permitiendo mantener el mismo beneficio final para cada uno de ellos, evitando la redundancia, manteniendo la coherencia en la evaluación y compartiendo los recursos de forma más eficiente -y por tanto sacando mayor provecho de ellos- elaborando un único informe de posicionamiento terapéutico que sea reconocible para todo el SNS con un consumo de recursos razonable para el propio sistema.

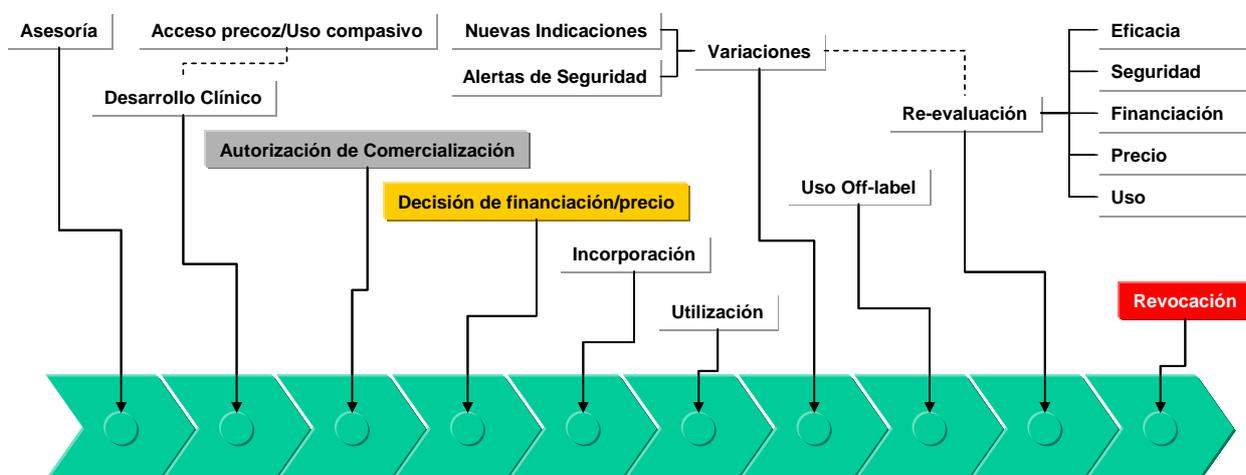
El objetivo de este documento es sentar las bases de colaboración para la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos de uso humano. Los informes deberán ofrecer, más allá de la autorización del medicamento, información relevante, basada en la evidencia científica de la posición que el nuevo medicamento ocupa en el mercado en comparación con otros medicamentos o medidas de salud ya existentes.

Para ello, el documento describe el acuerdo de colaboración y el procedimiento de trabajo propuesto para estas evaluaciones, sentando a su vez las bases de revisión del mismo, todo ello en un entorno de colaboración leal entre las diferentes administraciones sanitarias, sin patrimonialización alguna por parte de ninguna de ellas.

## 1. Estudio de la situación actual

### 1.1. Contexto actual

El ciclo vital del medicamento comprende diferentes escenarios desde su desarrollo y hasta su desaparición del mercado (figura 1). Los hitos por los que atraviesa un medicamento hasta su uso no dependen de una única administración sanitaria de modo que cada una de ellas ha desarrollado los instrumentos a su alcance que mejor han servido a sus ámbitos competenciales.



Si analizamos la figura anterior, pueden evidenciarse algunas de estas características del sistema:

- La asesoría que prestan las agencias reguladoras tiene en cuenta los aspectos de desarrollo dirigidos a la autorización del medicamento. Incorporar esta visión por parte de las autoridades competentes en precio y financiación desde el inicio del desarrollo de un medicamento permitiría también dirigir este desarrollo a lo que posteriormente le va a ser exigido por dichas autoridades.
- Durante el desarrollo clínico se produce con frecuencia un acceso precoz a los medicamentos en investigación mediante el uso compasivo amparado por el Real Decreto 1015/2009 de uso de medicamentos en situaciones especiales que de nuevo tiene impacto en el sistema. Este impacto varía desde lo excepcional y único (generalmente en fases precoces del desarrollo) a un acceso precoz de cohorte en aquellas situaciones próximas a la autorización. Desarrollar estos aspectos conjuntamente tiene un doble interés, la racionalización por una parte y la obtención de información importante sobre el uso en condiciones reales desde las fases iniciales del uso de un medicamento.

- Mientras que la autorización de comercialización sólo debe fijarse en los aspectos relacionados con el beneficio-riesgo del medicamento con exclusión de cualquier otra consideración, inmediatamente después todas estas consideraciones deben ser tenidas en cuenta para el posicionamiento, la decisión de financiación/precio, la incorporación y el uso del medicamento.
- El marco de la autorización de medicamentos en Europa es relativamente complejo estableciendo tres procedimientos para obtener una autorización de comercialización: centralizado (una única autorización válida para todos los países de la Unión Europea; obligatorio para medicamentos biotecnológicos, terapias avanzadas, medicamentos para el VIH/SIDA, cáncer, diabetes, enfermedades neurodegenerativas, autoinmunes, inmunológicas, o enfermedades virales; y medicamentos designados huérfanos), reconocimiento mutuo y descentralizado (una autorización válida para múltiples países de la UE con una evaluación compartida entre estos países), y nacional puro (una autorización válida en un solo país de la UE). Además, la legislación europea contempla la posibilidad de autorizaciones condicionadas (sometidas a la realización de estudios ulteriores) y bajo condiciones excepcionales (cuando no es posible obtener datos adicionales), así como establecer planes de minimización de riesgos que condicionan la autorización de comercialización.
- Los medicamentos, especialmente en sus primeros años de comercialización, sufren cambios en el grado de conocimiento sobre el mismo, se desarrollan nuevas indicaciones o se generan alertas de seguridad que no estaban incluidas en la autorización. El uso en la práctica clínica también produce un aumento en el conocimiento del medicamento. Sin embargo, regulación y uso en práctica diaria se mantienen a veces como compartimentos estancos con muy poca influencia del uno en el otro. La regulación debe buscar (y encontrar) formas de acercarse a la práctica real salvaguardando el rigor en la evaluación y sin contaminar los mecanismos de evaluación. Pero también la práctica clínica, la prescripción en concreto, debe comportar por parte del profesional un acto delegado de responsabilidad en la eficiencia. De nuevo la integración del sistema debe ayudar en la consecución de estos dos objetivos.
- Una vez en el mercado, la legislación posibilita el uso de medicamentos fuera de indicación, lo cual tiene también un impacto sobre el sistema, pero pocas veces se regula este uso a la luz de los conocimientos disponibles y que pueden aportar cada una de estas partes, y se pierde la oportunidad de generar conocimiento compartido que, a su vez, sirva para tomar decisiones relevantes.
- Finalmente, las re-evaluaciones de cualquiera de los aspectos importantes del medicamento (nuevas indicaciones o cambios en la seguridad del medicamento, por ejemplo) no siempre son compartidas.

El trabajo integrador y en red de todos aquellos grupos que vienen realizando un trabajo notable dentro de sus ámbitos de actuación, bajo el liderazgo de las administraciones sanitarias, permitirá desarrollar una vía novedosa en nuestro país que

permita racionalizar el acceso a los medicamentos nuevos o a los que ya están en el mercado.

## **2. Alcance de la propuesta**

### **2.1. Objetivo general**

El objetivo de la propuesta es el establecimiento de un marco de trabajo conjunto entre DGCBSF, CCAA y la AEMPS para la realización de los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos de uso humano, que han de servir como una de las bases para la financiación selectiva y, en su caso, fijación del precios de los mismos y también como referencia para cualquier actuación relacionada con la adquisición y promoción del uso racional de los mismos. Todo ello sin menoscabo del ejercicio de sus respectivas competencias y la independencia de sus decisiones.

La propuesta busca mantener el liderazgo de las administraciones, mantener la coherencia, integración y continuidad de las diferentes evaluaciones de un mismo medicamento, garantizar la independencia de las mismas, establecer un sistema eficiente para realizarlas, y contribuir al uso racional de los medicamentos al tiempo que se garantiza la equidad en el acceso, y la implantación en el SNS sin limitar las competencias de las diferentes administraciones sanitarias.

Finalmente, busca también establecer un marco en el que se garantice la evaluación continua de los medicamentos, estableciendo los mecanismos de re-evaluación necesarios que permitan que los decisores cuenten siempre con la mejor información para desarrollar sus respectivas competencias.

### **2.2. Objetivos específicos**

1. Elaborar de oficio los informes de posicionamiento terapéutico de todos los medicamentos autorizados por procedimiento centralizado en el periodo de tiempo transcurrido entre la opinión positiva del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA y la resolución de autorización de la Comisión Europea. (figura 2)
2. Elaborar de oficio los informes de posicionamiento terapéutico de todas las nuevas indicaciones de los medicamentos autorizados por procedimiento centralizado en el periodo de tiempo transcurrido entre la opinión positiva del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA y la resolución de autorización de la Comisión Europea.
3. Elaborar de oficio los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional (nacional puro, descentralizado o de reconocimiento mutuo) que supongan nuevas moléculas en el periodo de tiempo

transcurrido entre la opinión positiva del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) de la AEMPS y la resolución de autorización por parte de la Agencia.

4. Elaborar los informes de posicionamiento terapéutico de aquellos medicamentos ya autorizados y comercializados que se estimen convenientes, a juicio de la Comisión Permanente de Farmacia, por su alto impacto sanitario o económico.

5. Proponer en su caso los requisitos y las condiciones de utilización para la autorización temporal de uso de los medicamentos en investigación al margen de un ensayo clínico, mediante el uso compasivo al amparo de lo especificado por el Real Decreto 1015/2009 de uso de medicamentos en situaciones especiales, a petición de cualquier agente implicado

6. Proponer en su caso las recomendaciones para la utilización de medicamentos en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, al amparo de lo especificado en el Real Decreto 1015/2009, a petición de cualquier agente implicado cuando pudiera preverse razonablemente un riesgo para los pacientes derivado de tal utilización o cuando el uso del medicamento en estas condiciones suponga un impacto asistencial relevante.

7. Los informes de posicionamiento terapéutico contendrán, en una primera fase, la evaluación de la efectividad y seguridad comparada, así como los criterios de uso y seguimiento. Opcionalmente, podrá incluir una evaluación económica a juicio del GCPT. En una segunda fase, tras el procedimiento de fijación de precio y financiación, incorporará siempre la valoración económica y de impacto presupuestario.

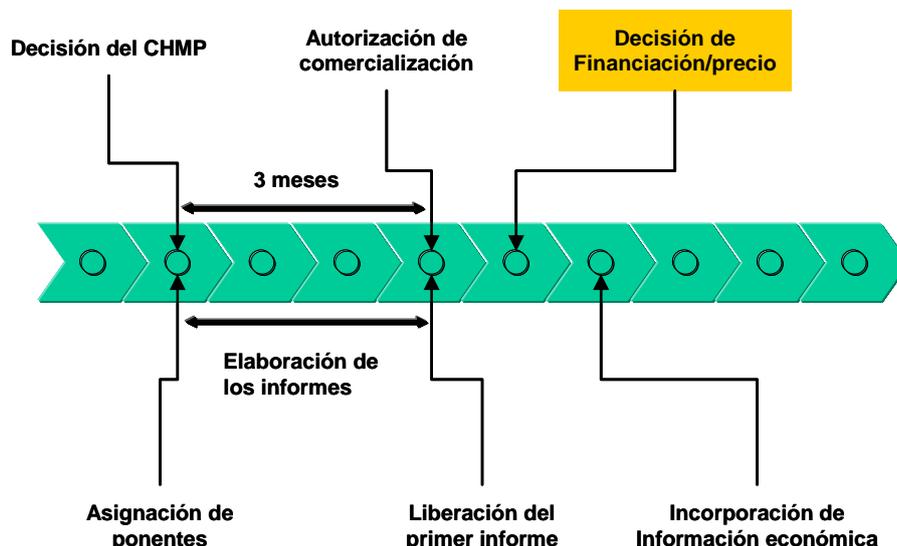


Figura 2. Esquema de tiempo propuesto para la elaboración y liberación de los informes de posicionamiento terapéutico.

### 2.3. Agentes implicados

El primer nivel de agentes implicados y la gobernanza del procedimiento propuesto (tabla 1) recae en las administraciones centrales y autonómicas relacionadas con la autorización de medicamentos y la prestación farmacéutica.

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia
- Direcciones de Farmacia de las Comunidades Autónomas

En un segundo nivel, la elaboración de los informes será llevada a cabo por técnicos y profesionales sanitarios con experiencia en el campo específico designados por los responsables en el primer nivel.

En un tercer nivel, se informará y dará conocimiento de los informes a otros agentes implicados como las compañías farmacéuticas, las sociedades científicas implicadas y las asociaciones de pacientes implicadas.

	<b>FUNCIONES</b>	<b>AGENTES</b>
PRIMER NIVEL	Gobernanza, coordinación, decisión	Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, Responsables de Farmacia designados por las Consejerías de Salud de las comunidades autónomas, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
SEGUNDO NIVEL	Elaboración de los informes	Técnicos y profesionales sanitarios designados por el primer nivel
TERCER NIVEL	Información	Compañías, Pacientes, Profesionales sanitarios

### 3. Contenido de la propuesta

La propuesta establece un sistema de evaluación en red coordinada desde la AEMPS con la participación de la DGCBSF y las CCAA y que se articula en torno a un nuevo grupo denominado **Grupo de Coordinación del Posicionamiento Terapéutico (GCPT)** de Medicamentos de Uso Humano, cuyas relaciones con el resto de agentes implicados en un nivel primario se muestra en la siguiente figura 3.

Los informes serán elaborados por cada medicamento por un **Grupo de Evaluación** que redactará el informe final que será presentado al GCPT y que estará integrado por la AEMPS y dos Comunidades Autónomas más. Cada uno de los componentes del

grupo de evaluación (ver más abajo) contará con el apoyo de profesionales que ellos mismos determinen con experiencia clínica en el área terapéutica objeto del informe.

El **secretariado** del GCPT es el encargado de preparar mensualmente –y de forma previa a la reunión– el listado de los medicamentos con informe positivo del CHMP de la EMA o comunicados al CMH de la AEMPS en el último mes, así como de coordinar las reuniones del GCPT y prestar apoyo a los grupos de evaluación. Asimismo el secretariado preparará mensualmente el listado de informes que pasan a la segunda fase tras la aprobación de precio y financiación.

### 3.1. Grupo de Coordinación del Posicionamiento Terapéutico

La gestión de los informes de posicionamiento terapéutico antes de ser enviados a la DGCBSF y la Comisión Permanente de Farmacia se articula en torno al GCPT y al secretariado de coordinación que establecerá la AEMPS a tal efecto. El GCPT contará con el apoyo logístico del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) de la AEMPS que velará por la transparencia en sus decisiones.

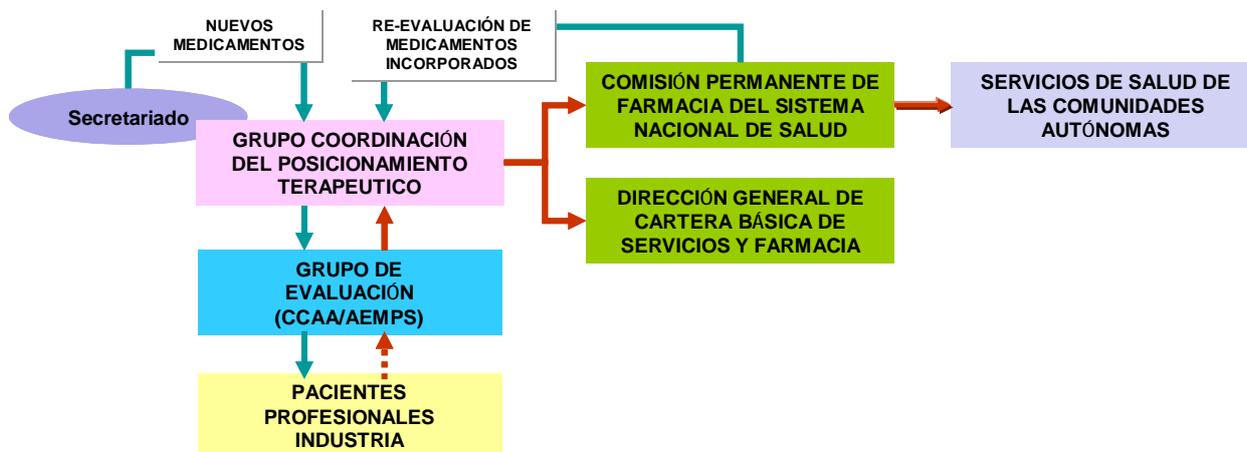


Figura 3. Diagrama de flujo en el que se muestran las relaciones entre los diferentes agentes implicados.

#### 3.1.1. Composición

El GCPT estará 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.

Los representantes de las Comunidades Autónomas en el GCPT deben expresar su voluntad de participar en la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico. Este segundo nivel será, por tanto, una representación técnica orientada a la elaboración de informes de posicionamiento terapéutico que, posteriormente, serán enviados a la DGCBSF y a la Comisión Permanente de Farmacia. Adicionalmente, cuando se considere necesario, podrán incorporarse a las reuniones representantes de los servicios de inspección o farmacovigilancia.

### **3.1.2. Funciones.**

(a) El GCPT establecerá el alcance que cada informe debe tener para ser de utilidad a los destinatarios teniendo en cuenta las necesidades de cada uno de ellos y la diferente información disponible entre los medicamentos de nueva autorización (aun sin decisión de precio/financiación) y la re-evaluación de aquellos que ya están en el mercado y, por tanto, se dispone de más información sobre su uso en la práctica clínica real.

(b) El GCPT asignará la realización de los informes de posicionamiento terapéutico a las CCAA evaluadoras;

(c) El GCPT velará por el cumplimiento de los estándares y calendarios marcados en el procedimiento de evaluación y publicación de los informes de posicionamiento terapéutico;

(d) El GCPT dará el visto bueno para la remisión de los informe de posicionamiento terapéutico a la DGCBSF, a la Comisión Permanente de Farmacia y, en su caso, a los destinatarios que en cada caso se identifiquen.

(e) Cuando el número de medicamentos a evaluar así lo aconseje, el GCPT establecerá el orden de prioridades en el proceso de evaluación, en función de su previsible impacto sobre el Sistema Nacional de Salud.

(f) El GCPT propondrá medidas de seguimiento sobre los informes realizados.

### **3.1.3. Funcionamiento y Reuniones del GCPT.**

El GCPT se reunirá por teleconferencia una vez al mes, en los diez días siguientes a la reunión mensual del CHMP de la EMA. A petición de un tercio de los miembros podrán convocarse teleconferencias fuera de las actividades programadas. Se promoverá la posibilidad de tener al menos una reunión anual presencial.

La AEMPS, a través del Secretariado del grupo, pondrá mensualmente –y de forma previa a la reunión– a disposición del GCPT un listado de los medicamentos con informe positivo del CHMP de la EMA o comunicados al CMH de la AEMPS en el último mes o, en su caso, aquellos encaminados a una autorización de comercialización por

cualquiera de los procedimientos en los siguientes tres meses, procediendo el Grupo a la selección de los medicamentos objeto de informe y a la asignación dos CCAA evaluadoras por cada uno de ellos. Cuando existan medicamentos con una misma indicación o dirigidos al tratamiento de una misma enfermedad, el GCPT podrá decidir la elaboración de un único informe para todos ellos.

El GCPT se dotará de un procedimiento de trabajo en los primeros tres meses desde su constitución. Asimismo, establecerá la metodología a utilizar para la evaluación que deberán seguir los grupos técnicos para realizar los informes de posicionamiento terapéutico. Las decisiones que se adopten en el seno del GCPT se tomarán por mayoría simple.

#### **3.1.4. Asignación de la realización de los Informes.**

La asignación de los informes se hará entre los miembros del GCPT que manifiesten su interés y disposición para asumir el informe. En el caso de que sólo dos CCAA expresen su interés, el informe será automáticamente asumido por éstas. En el caso en el que tres o más CCAA expresen su interés, el informe será asignado a las CCAA que menos veces hayan participado. En el caso de que no haya ninguna CCAA que exprese su interés, la redacción del informe será asumida por la AEMPS.

La AEMPS elaborará el primer informe técnico en todos los casos.

El GCPT establecerá las responsabilidades de los participantes en la realización de los informes de posicionamiento terapéutico.

#### **3.1.5. Reevaluación.**

El GCPT considerará la reevaluación de aquellos medicamentos sobre los que se hayan publicado nuevas evidencias científicas que, a la luz de sus resultados, aconsejen modificar el informe realizado inicialmente, o de aquéllos cuya reevaluación sea solicitada al mismo de forma expresa por la DGCSBF y/o la Comisión Permanente de Farmacia. Cualquiera de los grupos que integran el GCPT podrá proponer la reevaluación motivada de los informes.

Como norma general la reevaluación de un informe de posicionamiento terapéutico, así como la evaluación de nuevas indicaciones, será asignada al mismo grupo que realizó el informe inicial.

### **3.2. Grupos de Evaluación**

Los informes de cada medicamento serán elaborados por un Grupo de Evaluación que redactará el informe final que será presentado al GCPT y que estará integrado por la AEMPS y dos Comunidades Autónomas más. Cada uno de los componentes del grupo de evaluación (ver más abajo) contará con el apoyo de profesionales que ellos mismos determinen.

### **3.2.1. Composición.**

Para facilitar la elaboración de los informes, el grupo de evaluación estará compuesto por la AEMPS (que actuará como oficina técnica y secretaria) y dos CCAA.

El Grupo de Evaluación actuará de acuerdo con el procedimiento de trabajo y normas editoriales que hayan sido acordadas en el GCPT, finalizará el documento en el calendario indicado, y circulará el documento al Secretariado del GCPT.

### **3.3. El Secretariado**

El secretariado del GCPT, asumido por la AEMPS, asumirá las siguientes funciones:

(a) Preparar mensualmente –y de forma previa a la reunión del GCPT– el listado de los medicamentos con informe positivo del CHMP de la EMA o comunicados al CMH de la AEMPS en el último mes o, en su caso, aquellos encaminados a una autorización de comercialización por cualquiera de los procedimientos en los siguientes tres meses, procediendo el GCPT a la selección de los medicamentos objeto de informe y a la asignación de los participantes por cada uno de ellos, tal y como se ha indicado en el punto 3.1.4.

(b) Convocar las reuniones del GCPT y preparar el orden del día en el que, junto a la asignación de participantes, incluirá mensualmente la discusión correspondiente a cada uno de los informes de posicionamiento terapéutico finalizados y elaboración del informe definitivo, así como cualquier tema que, por consideración de los miembros, deban ser tratados.

(c) Gestionar la circulación del informe preliminar tanto a la compañía o compañías afectadas por el mismo, a las sociedades científicas implicadas, y a las asociaciones de pacientes relevantes, en los plazos que se describen en el apartado 3.6, trasladando las alegaciones recibidas al grupo de evaluación del informe para su discusión, respuesta y modificación de informe, conforme a los procedimientos de trabajo que se establezcan.

(d) Recepcionar el informe terminado (informe final) del grupo de evaluación y circularlo a los miembros del GCPT en los plazos establecidos previamente para ello, incluyendo su discusión y aprobación en el orden del día de la próxima reunión de dicho Grupo, de forma que se cumplan los plazos establecidos.

(e) Preparar mensualmente –y de forma previa a la reunión del GCPT– el listado de los medicamentos con decisión positiva de financiación para la realización de la segunda fase de los informes de posicionamiento terapéutica.

### **3.4. Procedimiento de trabajo y normas editoriales**

El objetivo del procedimiento de trabajo del GCPT, y de los grupos de evaluación de los informes, es describir las pautas de actuación de los grupos que lo integran, tanto en relación con el proceso de evaluación de medicamentos como en aquellos aspectos referentes a su funcionamiento interno, con el fin de aumentar la transparencia y rigurosidad de este proceso y reducir su variabilidad.

El GCPT establecerá y aprobará por mayoría un procedimiento de trabajo y unas normas editoriales comunes que garanticen la utilidad de sus informes para todos los destinatarios de los mismos (en primer lugar, las autoridades de precio y financiación y las autoridades sanitarias de la prestación farmacéutica, pero también los profesionales sanitarios, los pacientes y la sociedad en su conjunto), atendiendo a las necesidades de todos ellos.

El objetivo de los informes es ofrecer, más allá de la autorización del medicamento, información relevante, realista y no sesgada de la posición que el nuevo medicamento ocupa en el mercado en comparación con otros medicamentos o medidas de salud ya existentes incorporando, como mínimo en una segunda fase, una valoración económica y de impacto presupuestario, respecto a dichas opciones en alguna de las fases. El GCPT podrá establecer medidas que permitan evaluar el impacto de sus informes, así como la aceptación y consideración de los mismos entre sus destinatarios.

La evaluación constará de tres fases:

1) La AEMPS elaborará un primer informe que incluya la información sobre la indicación terapéutica a evaluar, su prevalencia, incidencia, pronóstico, características de eficacia, seguridad y coste de las alternativas terapéuticas actuales, etcétera), los datos farmacológicos de eficacia y seguridad del medicamento evaluado, y aquellos otros datos que se establezcan.

2) El informe técnico preliminar se entregará a las dos CCAA participantes, quienes, cada uno por su lado, con sus comités autonómicos, grupos de expertos y/o agencias incluirán los aspectos, consideraciones y comentarios que consideren oportunos, así como un posicionamiento terapéutico fundamentado y los criterios de uso y seguimiento que procedan.

3) La AEMPS, y las dos CCAA participantes consensuarán un informe final único de posicionamiento terapéutico basado en las dos propuestas presentadas.

Este informe será remitido a la DGCSF previo a la decisión de precio y financiación. Tras la decisión de precio y financiación se finalizará el informe incorporando aspectos de evaluación económica comparativa e impacto presupuestario. Este informe completo definitivo se presentará al GCPT para su aprobación y propuesta de publicación por la Comisión de Farmacia.

### **3.5. Conflicto de Interés y Declaración de Confidencialidad**

Los miembros del GCPT, de los grupos de evaluación y los expertos externos que participen en la elaboración de los informes realizarán una declaración de conflicto de intereses y firmarán una declaración de confidencialidad de la AEMPS para manejar los datos que se puedan aportar y que no sean públicos y/o tengan un carácter confidencial en el momento de la elaboración del informe. Esta información será actualizada anualmente y estará disponible a través de la AEMPS.

La gestión de las decisiones sobre participación o no de los profesionales en cada uno de los grupos, en base a la información declarada en el conflicto de interés, corresponde al GCPT dar el visto bueno o dirimir sobre los posibles conflictos.

Todos los participantes, tanto en el GCPT como en los grupos de evaluación, podrán entrar a formar parte de la Red de Expertos Externos de la AEMPS, pudiendo participar –en la medida en que sea necesario y posible– en otras actividades de evaluación o asesoría de la AEMPS.

La página web de la AEMPS recogerá información sobre las actividades y miembros del GCPT, en la que constarán los grupos participantes, así como la participación de cada uno de ellos en la elaboración de los informes.

### **3.6. Calendario de Evaluación**

El GCPT establecerá el calendario de evaluación de cada medicamento. Con carácter general, la AEMPS circulará un primer informe a las dos CCAA que forman parte del Grupo de Evaluación en los 21 días siguientes a la asignación del informe. Éstas dispondrán de un periodo de 21 días para incluir los comentarios que consideren oportunos, así como un posicionamiento terapéutico fundamentado y los criterios de uso y seguimiento que procedan. Transcurridos estos 21 días, la AEMPS y las dos CCAA dispondrán de 15 días para cerrar una posición común. Este informe se someterá a información pública (compañía, a las sociedades científicas implicadas, y a las asociaciones de pacientes que sean de interés) durante diez días. Transcurridos éstos, el grupo de evaluación del medicamento elaborará el informe final en su primera fase y efectuará su envío al Secretariado que circulará el informe a todos los miembros del GCPT.

En el plazo de 15 días se emitirán los correspondientes comentarios por parte de los miembros del GCPT. Una vez recibidos estos comentarios, se enviarán a los miembros del grupo que dispondrá de 15 días adicionales para evaluarlos y, en su caso, elevar el informe a definitivo que será remitido al Secretariado para su inclusión en el siguiente orden del día del GCPT.

En supuestos de informes que afecten a más de un medicamento o más de una indicación, el GCPT podrá revisar estos plazos. Se podrán acordar procedimientos de toma de decisiones escritos y se fomentará el uso de las teleconferencias para facilitar e cumplimiento de los calendarios.

Tras la decisión de precio y financiación el grupo de evaluación dispondrá de 21 días para incorporar los aspectos de evaluación económica y de impacto presupuestario y se presentará al GCPT en la siguiente reunión posterior a este plazo. En esta reunión el GCPT aprobará, si procede, el documento y se remitirá a la Comisión de Farmacia para visto bueno y su publicación.

### **3.7. Difusión de los Informes**

Los informes serán enviados a la DGCSF y a la Comisión Permanente de Farmacia. Como norma general, cualquier información adicional relacionada con la prestación farmacéutica será añadida en forma de anexo.

Con el fin de lograr la máxima difusión de los informes, éstos serán publicados en la forma y plazos que sean acordados por la Comisión Permanente de Farmacia a propuesta del GCPT.

## **4. Plan de trabajo**

	Presentación del proyecto a las CCAA
	Circulación a las CCAA del presente borrador
	Consejo Interterritorial
21 MAY 2013	Asunción del Documento final por parte de la Comisión Permanente de Farmacia
22-31-MAY-2013	Configuración del Grupo de Coordinación del Posicionamiento Terapéutico y preparación inicial de los trabajos
27-30-MAY-2013	Reunión del CHMP
5-12-JUN-2013	Primera Reunión del Grupo de Coordinación del Posicionamiento Terapéutico
AGO-SEP-2013	Liberación de los primeros informes*
JUN-2014	Informe sobre el funcionamiento de la propuesta a la Comisión Permanente de Farmacia. Reevaluación y propuestas de cambio.

\* La AEMPS irá realizando los informes de posicionamiento terapéutico ya en marcha o que puedan ponerse en marcha antes de la entrada en vigor de este documento.