



INFORMACIÓN SOBRE SISTEMAS DE INFORMACIÓN CORPORATIVOS EN EL ÁMBITO DE LA POLÍTICA FARMACÉUTICA: VALTERMED Y BUSCADOR DEL ESTADO DE FINANCIACIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL SNS.

A. Sistema de información para determinar el valor terapéutico en la práctica clínica real de los medicamentos de alto impacto sanitario y económico en el SNS (VALTERMED)

1. CONCEPTO

VALTERMED es el sistema de información corporativo para determinar el valor terapéutico en la práctica clínica real de los medicamentos de alto impacto sanitario y económico en el SNS.

2. OBJETIVO

El objetivo principal de este sistema es disponer de información óptima para la adecuada toma de decisiones en la gestión macro, meso y micro de la prestación farmacéutica, en las distintas etapas del ciclo del medicamento.

Los objetivos específicos son:

- a) Determinar el beneficio clínico que presentan los nuevos medicamentos (nuevas moléculas y nuevas indicaciones)
- b) Disponer de información en la práctica clínica real para posicionar a los nuevos medicamentos en relación a su coste-beneficio clínico
- c) Disponer de información para una adecuada toma de decisiones en el momento de fijación de precio y de valoración de inclusión en la prestación farmacéutica del SNS así como en las revisiones de precio y financiación.
- e) Proporcionar la información necesaria para una adecuada toma de decisiones en el ciclo de utilización de los medicamentos.

3. ALCANCE

Principalmente aquellos medicamentos de alto impacto sanitario y económico que presenten, al SNS, incertidumbre clínica y/o financiera, sin menoscabo que pueda utilizarse en aquellos sobre los que el SNS tenga interés.



Los medicamentos que se incluirán en VALTERMED se acordarán en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia del SNS y/o en la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos y Productos Sanitarios, pudiendo ser medicamentos en situación especial o bien medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS. Además, se definirá y acordará un protocolo farmacoclínico que contendrá las variables que se deben registrar en VALTERMED.

4. DESCRIPCIÓN

4.1 Roles

Será gestionado por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia (DGCBSYF).

Los roles previstos así como sus funcionalidades son:

- **Facultativo/a**
 - Gestión de pacientes (altas, modificaciones y bajas).
 - Registro de la información contenida en el protocolo farmacoclínico.
 - Consulta y explotación de los registros de los protocolos farmacoclínicos asociados al usuario.
- **Gestor/a Farmacia de Hospital**
 - Los del rol de facultativo/a
 - Consulta y explotación de los registros de los protocolos farmacoclínicos asociados al centro hospitalario.
- **Gestor de Comunidad Autónoma**
 - Consulta y explotación de los registros de los protocolos farmacoclínicos asociados a los centros hospitalarios de su Comunidad Autónoma.
- **Gestor del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social**
 - Gestión de medicamentos (altas, modificaciones y bajas).
 - Gestión de usuarios (altas, modificaciones y bajas).
 - Gestión de protocolos farmacoclínicos (altas, modificaciones y bajas).
 - Definición en los formularios los criterios de validación para garantizar la robustez de la información registrada.
 - Parametrización de la información para la configuración de los informes predefinidos.



- Consulta y explotación de los registros de los protocolos farmacoclínicos asociados a los centros hospitalarios del SNS.

- **Administrador del sistema**

- Administración del sistema de información.

4.2. Secuencia

A continuación se esquematiza en la siguiente figura la secuencia en el ámbito de VALTERMED:



En cada protocolo farmacoclínico se pueden definir varios “seguimientos clínicos” según las características de los pacientes y/o aspectos relacionados con el medicamento (por ejemplo, un protocolo puede tener un seguimiento para población adulta y otro para población pediátrica).

Cada “seguimiento clínico” puede constar de diferentes formularios (Inicio, seguimiento, fin, etc., diseñado específicamente según el medicamento en evaluación).

En la fase 1, actual, la información de cada protocolo y los datos registrados en los formularios sobre los pacientes puede ser consultada por los usuarios en la aplicación y descargada en un fichero Excel.



5. CRONOGRAMA

A continuación se muestra el cronograma detallado con las fechas previstas para la finalización de las distintas fases del proyecto.

Hito	Fecha Fin Estimada
Finalizado	
Análisis funcional y técnico (Fase 1 y 2)	Septiembre 2018-Julio 2019
Finalización desarrollo	Mayo 2019
Despliegue en el entorno de Preproducción	Junio 2019
Pruebas de seguridad y vulnerabilidad del Sistema	Agosto 2019
Pruebas por parte de los usuarios de las CCAA en el entorno de Preproducción	Agosto-Septiembre 2019
En proceso	
Integración con las bases de datos externas (AEMPS + Nomenclátor)	Septiembre-Octubre 2019
Análisis y factibilidad de las aportaciones de los usuarios tras las pruebas en Preproducción	Septiembre-Octubre 2019
Diseño de los protocolos para medicamentos CAR-T	Octubre 2019
Petición de datos personales para el alta de usuarios para los protocolos CAR-T	Octubre 2019
Últimas validaciones en el entorno de Preproducción	Octubre 2019
Próximos pasos	
Despliegue en el entorno de Producción	Octubre 2019
Inicio desarrollos de Fase 2	Marzo 2020
Borrador diseño de la Integración con CCAA.	Abril 2020
Análisis y diseño del resto de evolutivos de Fase 2.	Abril 2020
Diseño Integración con CCAA consolidado	Mayo 2020
Versión Valtermed 2.0 en preproducción: Integración CCAA.	Julio- Agosto 2020
Inicio de las pruebas por parte de las CCAA	Agosto-Septiembre 2020



Versión Valtermed 2.1 en preproducción y resto de evolutivos previstos.	Octubre 2020
Versión Valtermed 2.2. en producción: integración CCAA y resto de evolutivos previstos	Diciembre 2020

B. Buscador del estado de financiación de los medicamentos en el SNS

1. OBJETIVO

El objetivo de este buscador, con acceso desde la página web del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, es poner a disposición de la ciudadanía, profesionales y agentes de interés la información relativa a la financiación, condiciones, características y otros datos específicos de todas las presentaciones autorizadas de medicamentos incluidas en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del SNS, permitiendo el acceso y disponibilidad a dicha información de forma fácil y rápida.

2. ALCANCE

Este buscador contiene la información relativa a las presentaciones autorizadas de medicamentos incluidas en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del SNS.

La información del buscador se actualizará mensualmente con la información de los campos del Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del SNS correspondiente.

La información que se muestre se podrá exportar en distintos formatos o ficheros.

3. DESCRIPCIÓN

Se ha desarrollado un buscador que permite, a través de la elección de determinados campos, ir accediendo en diferentes pantallas a una información más específica de cada presentación.

La búsqueda inicial se podrá realizar por los siguientes campos que se muestran en la primera pantalla:

- Principio activo o Asociación (se podrá buscar hasta 4 principios activos)
- Nombre ó Código Nacional del medicamento



- Situación de financiación.
 - Sí: medicamentos con resolución de financiación por parte de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios independientemente de su comercialización.
 - Sí para determinadas indicaciones: medicamentos con resolución de financiación para determinadas indicaciones por parte de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios independientemente de su comercialización.
 - No financiado por resolución: medicamentos que siendo susceptibles de financiarse, se resuelven no incluir en la prestación farmacéutica del SNS por la correspondiente Resolución de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Todos tienen Fecha No Financiación/Exclusión
 - No incluido: medicamentos pertenecientes a grupos ATC excluidos de la financiación y/o aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica.
 - Excluido: medicamentos que habiendo estado incluidos en la prestación farmacéutica del SNS, se resuelven excluir de la financiación.
 - Estudio o sin petición financiación
- Fecha alta Financiación (Desde / Hasta)
- Fecha No Financiación/Exclusión (Desde / Hasta)
- Tipo medicamento: Genérico – Biosimilar – Biológico – Huérfano

En la segunda pantalla se mostrará, para la información seleccionada, los siguientes campos:

1. Código Nacional del medicamento
2. Principio activo o Asociación
3. Nombre del medicamento
4. Situación de financiación
5. Tipo de medicamento
6. Acceso a mostrar “Más información”

Si se accede a “Más información” se podrá obtener:

1. Principio activo o asociación



2. Nombre presentación medicamento
3. Condiciones prescripción y dispensación: UH (Uso Hospitalario)/ DH (Diagnóstico Hospitalario)/ ECM (Especial Control Médico)
4. Condiciones financiación Restringidas: SCP (Sin Cupón precinto y dispensación en los Servicios de Farmacia)/ Visado
5. Indicaciones financiadas
6. Condiciones especiales de financiación
7. Indicaciones no financiadas
8. Situación de financiación
9. Fecha de alta en la financiación
10. Fecha no financiación/exclusión
11. Estado de Nomenclátor¹
12. Aportación usuario
13. Genérico (Si/No)
14. Tipo medicamento: Biosimilar / Biológico/ Huérfano
15. Subgrupo ATC/Descripción
16. Conjunto de referencia: Nombre y Código
17. Agrupación homogénea medicamentos: Nombre y Código
18. Tipo de envase: Normal / Clínico
19. Receta (Si / No)
20. Tipo deducción RDL 8/2010: (4%, 7,5%, 15% o en blanco).
21. Código Nacional
22. Laboratorio ofertante al SNS: Nombre
23. Laboratorio titular: Nombre

¹ De acuerdo al Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, se especifican los siguientes estados en función de la comercialización efectiva de las distintas presentaciones de medicamentos:

- Alta: Medicamentos financiados y comercializados de acuerdo con el RD 177/2014. Dispensación en oficinas de farmacia.
- Financiado pendiente de alta: Medicamentos financiados y aún no comercializados de acuerdo con el RD 177/2014. Dispensación en oficinas de farmacia.
- Baja por no comercializar: Medicamentos financiados que han dejado de estar comercializados. Dispensación en oficinas de farmacia.
- H-Alta: Medicamentos financiados y comercializados de acuerdo con el RD 177/2014. Dispensación hospitalaria.
- H-Financiado pendiente de alta: Medicamentos financiados y aún no comercializados de acuerdo con el RD 177/2014. Dispensación hospitalaria.
- H-Baja por no comercializar: Medicamentos financiados que han dejado de estar comercializados. Dispensación hospitalaria
- Baja por exclusión: Medicamentos que se han excluido de la financiación.



4. CRONOGRAMA

Está previsto que este buscador esté disponible en el portal del Ministerio EN octubre 2019. La información que muestre de las presentaciones de medicamentos corresponderá a la información del Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del SNS del mes de octubre 2019.

La información del buscador se actualizará mensualmente con la información del Nomenclátor del mes correspondiente.

redacción médica