



MONOGRAFÍAS DE POLÍTICA Y GESTIÓN

Política farmacéutica española: ¿qué rol juega la evaluación económica?



JOAN ROVIRA, PEDRO GÓMEZ, JUAN DEL LLANO,
JOSÉ M^a RECALDE y KATHERINE ELLIOTT

Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra sólo puede ser realizada con la autorización de sus titulares, salvo excepción prevista por la ley. Diríjase a CEDRO (Centro Español de Derechos Reprográficos, www.cedro.org) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra

© 2013 Ergon.
C/ Arboleda, 1. 28221 Majadahonda (Madrid)

ISBN: 978-84-15351-79-5
Depósito Legal: M-6454-2013
Impreso en España

Autores

JOAN ROVIRA
Universidad de Barcelona

PEDRO GÓMEZ
Instituto de Salud Carlos III

JUAN DEL LLANO
Fundación Gaspar Casal

JOSÉ M^a RECALDE
Escuela Andaluza de Salud Pública

KATHERINE ELLIOTT
Fundación Gaspar Casal

Índice

1. Justificación y objetivos	7
2. Bases conceptuales de la aplicación de la evaluación económica (EE) para la determinación del precio y la financiación de medicamentos y tecnologías sanitarias	9
3. La aplicación del criterio de coste-efectividad en la política farmacéutica española: una historia de ocasiones perdidas	14
4. La experiencia internacional en EE.....	19
5. Situación de la evaluación de tecnologías sanitarias en España	22
6. Condicionantes y opciones para institucionalizar la utilización de criterios de coste-efectividad en España	27
7. Bibliografía	33
Anexo 1. Enlaces a páginas Web internacionales utilizadas como fuentes de información	35
Anexo 2. Descripción de los procedimientos de aplicación de la ETS en varios países.....	36
Anexo 3. Iniciativas de evaluación existentes en el ámbito sanitario autonómico del estado español	54
Anexo 4. Centros de documentación y evaluación de medicamentos de Comunidades Autónomas	56
Anexo 5. Agencias de ETS en España.....	58

1. Justificación y objetivos

Los sistemas económicos de mercado se denominan así porque el mercado es precisamente el mecanismo teóricamente encargado de asignar los recursos de forma eficiente. Dicha eficiencia se logra gracias al juego competitivo de la oferta y la demanda. Movidos por su propio interés, los oferentes intentan maximizar sus beneficios aumentando la calidad y reduciendo el coste de los productos y, en consecuencia, el precio a que pueden ofrecer sus productos para atraer al máximo número de demandantes. Asimismo, los oferentes tienen un incentivo para innovar, desarrollando nuevos bienes y servicios que satisfagan necesidades previamente no cubiertas o haciéndolo de forma más adecuada o a un precio más bajo. Por su parte los demandantes intentan obtener los bienes que satisfacen sus necesidades y maximizan su utilidad, al menor precio posible.ⁱ De esta tensión surge un equilibrio en el que el sistema económico asigna los recursos de forma que los consumidores obtienen el mayor bienestar económico posible. La “mano invisible” del mercado competitivo logra que la utilidad del euro empleado en consumir la última unidad producida y menos útil de cualquier bien sea la misma. En la jerga económica la teoría afirma que el mercado en competencia perfecta consigue de forma “automática” que la utilidad marginal de todos los bienes en el equilibrio sea la misma.

Sin embargo, una parte sustancial de los procesos de asignación de recursos en los sistemas basados en una economía de mercado no se ajustan en absoluto al modelo teórico de mercado competitivo; en algunos casos, ni siquiera tienen una estructura que se pueda asimilar a un mercado, es decir, a un lugar virtual de contacto entre múltiples oferentes y demandantes, donde se producen los intercambios y se determinan los precios. Se trata, en primer lugar, de la mayoría de actividades económicas del sector público, tales como las obras públicas, la defensa, etc. En estos ámbitos las decisiones de demanda no son individuales, sino colectivas. Es decir, la autoridad política tiene que decidir sobre cuestiones singulares y normalmente de efectos múltiples y complejos con limitada información y experiencia previa. En otros casos –por ejemplo, sanidad, educación, servicios sociales y demás actividades típicas de un Estado del Bienestar– los individuos tienen un cierto papel en las decisiones de consumo; pero éstas, igual que en el caso anterior, están condicionadas por decisiones colectivas de financiación o regulación, que se justifican por razones de equidad en el acceso o por fallos de mercado, tales como, información imperfecta, existencia de externalidades y bienes públicos, etc.

Cuando las decisiones de consumo no pueden basarse en la evaluación individual de los costes y beneficios, la sociedad ha introducido en algunos casos mecanismos alternativos de ayuda a la toma de decisiones colectivas que aseguren su eficiencia. Uno de los mecanismos más tradicionales son los análisis de evaluación económica (coste beneficio, coste efectividad y otras modalidades) que pre-

ⁱAunque los modelos de mercado más sencillo suelen suponer que las necesidades de los consumidores son exógenas, en realidad los oferentes pueden inducir o crear nuevas necesidades mediante la publicidad.

tenden racionalizar la toma de decisiones, fundamentándola o condicionándola a los resultados de la comparación de costes y beneficios de las opciones disponibles para dar respuesta a una necesidad social o problema.

Las primeras aplicaciones regulares de la evaluación económica, en la forma de análisis coste-beneficio, tuvieron lugar en los EEUU y en el RU y en el ámbito de decisiones relacionadas con las obras públicas (trazado de autopistas, localización de aeropuertos, aprobación de planes hidráulicos, etc.) A mediados de los años setenta, con las restricciones presupuestarias a los servicios del bienestar derivadas de la crisis del petróleo, se produjo el inicio de la utilización de la evaluación económica en el campo de la salud.

A lo largo de los seis capítulos de este trabajo pretendemos evaluar la aplicación de estos conceptos, la experiencia en su desarrollo así como la descripción detallada de distintas iniciativas y centros que han abordado esta disciplina.

De este modo, el capítulo 2 resume las bases teórico-conceptuales que justifican y orientan la aplicación de la evaluación económica en salud. El capítulo 3 analiza la evolución y la situación actual de la aplicación de la evaluación económica a la toma de decisiones sanitarias en España, una historia de iniciativas propuestas o incluso legisladas, pero que hasta el momento no han tenido el desarrollo práctico deseable, y tienen un bajo impacto en la toma de decisiones en nuestro medio.

Sin embargo, la actual crisis económica, parece que ha vuelto al debate político el tema de la evaluación económica en salud: se ha aprobado nueva legislación y se han adoptado acuerdos que apuntan al establecimiento de un procedimiento institucionalizado que regule la toma de decisiones en cuanto a la fijación del precio y financiación de los medicamentos y otros productos sanitarios por el Sistema Nacional de Salud.

En este contexto parece útil revisar la experiencia internacional, especialmente la de los países con una mayor tradición y buenos resultados en este enfoque, tarea que se lleva a cabo en el capítulo 4. Se han seleccionado aquellos casos y países que se supone podrían constituir una referencia o ejemplo útil para el desarrollo de dicho enfoque en España. Por otro lado, en el capítulo 5 se realiza una revisión de las distintas iniciativas y organismos que han venido trabajando en España en la evaluación de tecnologías sanitarias, especialmente sobre los medicamentos.

Finalmente, en el capítulo 6 se lleva a cabo una reflexión abierta de los condicionantes, las posibles opciones y la conveniencia de introducir formalmente la aplicación de criterios de coste-efectividad en salud y, más concretamente, en las decisiones de determinación del precio y financiación de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias por el SNS. Por último, se formulan algunas recomendaciones tanto sobre los principios, como sobre determinados aspectos operativos del enfoque objeto de este trabajo.

2. Bases conceptuales de la aplicación de la evaluación económica (EE) para la determinación del precio y la financiación de medicamentos y tecnologías sanitarias

A lo largo de la primera mitad del siglo XX y como consecuencia de diversos casos de muertes múltiples y otros efectos adversos graves provocados por nuevos medicamentos se han ido estableciendo en prácticamente todos los países mecanismos de regulación de dichos productos que condicionan la autorización de comercialización a la presentación por parte de las empresas titulares de los productos de evidencia sobre la seguridad, calidad y eficacia de los mismos. El elemento central de esta evidencia proviene de la investigación clínica y más concretamente del ensayo clínico aleatorizado y a doble ciego. Hacia los años 70, se extendió un concepto más amplio de evaluación de tecnologías sanitarias, que incluye un conjunto variado de análisis además de los ensayos clínicos tradicionales: meta-análisis, estudios de efectividad comparada, así como estudios de evaluación económica. En este sentido las evaluaciones económicas, que originalmente se concebían como aplicaciones prácticas de la teoría económica del bienestar, en la actualidad se consideran más frecuentemente como una parte o modalidad de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS). Por otra parte, el hecho de que las evaluaciones económicas se basan en gran medida en la modelización de los resultados de los estudios clínicos ha tendido a integrar las dos disciplinas y hacer más borrosa la frontera entre la investigación clínica y el análisis económico de la salud.

Ciertamente, existe una delimitación clara de funciones y criterios entre las decisiones de autorización de comercialización de medicamentos a cargo de las agencias nacionales o supranacionales, basados exclusivamente en evidencia clínica y que excluyen legalmente las consideraciones económicas; y las decisiones de regulación del precio y de financiación, que incorporan otros enfoques, tales como los estudios de efectividad comparada, los análisis de evaluación económica (coste-efectividad, coste-utilidad, coste-beneficio, entre otros) así como los estudios de impacto presupuestario. Así, cuando se habla de actividades u organismos de ETS, entenderemos que pueden incluir en mayor o menor medida el enfoque económico.

La financiación por un tercer pagador –sistema público de salud, seguro social o aseguramiento privado– es posiblemente la principal razón que justifica la necesidad de regular el precio de los bienes y servicios de salud, dado que dicha forma de financiación elimina total o parcialmente el coste de las decisiones de consumo para el usuario y, como consecuencia, elimina o reduce la sensibilidad de la demanda de salud al precio del bien, uno de los supuestos esenciales que permiten postular la eficiencia del mecanismo de mercado. Por otra parte, el usuario cubierto por un sistema de salud no suele tener la información necesaria sobre los efectos del bien que utiliza ni sobre su precio. Tampoco el profe-

sional sanitario que trabaja en un sistema de tercer pagador y que es el segundo componente habitual de la demanda de bienes y servicios sanitarios –a menudo con un papel más determinante– tiene en principio la información ni los incentivos necesarios para tomar decisiones eficientes. De hecho, el consumidor y el prescriptor pueden tender a actuar de forma irracional como demandantes, en la medida que identifiquen equivocadamente mayor precio con más calidad. Un artículo publicado en el año 2008 en JAMAⁱ aporta alguna evidencia de que este puede ser el caso. Se trata de un ensayo clínico realizado con 82 individuos divididos en dos grupos que recibieron tratamiento con el mismo analgésico, pero a los que se les proporcionó distinta información sobre el precio, encontrándose que en el grupo al que se le había comunicado un mayor precio se dio una reducción significativamente mayor del dolor experimentado. Por último, el tercer componente de la demanda de bienes sanitarios, el asegurador, tampoco tiene siempre un incentivo claro para tomar decisiones eficientes. De hecho, el desempeño profesional de los gestores y profesionales de los sistemas de salud suelen ser evaluados de acuerdo con criterios presupuestarios o de gasto, más que por criterios de eficiencia, que raramente se mide de forma regular y fiable.

En definitiva, los más interesados objetivamente en promover la eficiencia en los sistemas de salud financiados colectivamente deberían ser los beneficiarios, que en un sistema universal de salud son todos los ciudadanos en su doble papel de usuarios y como financiadores últimos del sistema a través de impuestos, cotizaciones sociales o tasas. En los sistemas de aseguramiento voluntario, los más interesados serían los asegurados, que obtienen servicios a cambio del pago de una prima voluntaria. En el caso de sistema de aseguramiento voluntario, la competencia puede ser un estímulo que aumente el interés en prestar servicios de forma eficiente, al suponer primas más bajas para un determinado paquete de servicios y nivel de calidad, lo que mejora, en principio su competitividad y atractivo respecto a sus competidoresⁱⁱ.

En un sistema de salud público, que no tiene como objetivo la realización de beneficios empresariales, sino el de satisfacer una necesidad colectiva, las motivaciones de los gestores para tomar decisiones eficientes no son tan obvias. La cuestión radica en cómo pueden los ciudadanos, objetiva y legítimamente interesados en la eficiencia, introducir en un sistema financiado colectivamente los mecanismos para asegurar que los gestores y reguladores del mismo actúen de forma eficiente, desde el punto de vista de los primeros, es decir, como alinear los intereses de los servidores públicos con los de la sociedad.

Según lo argumentado anteriormente, la consecución de la eficiencia en un sistema de salud público y universal se puede formular como un problema de asignación de recursos cuyo objetivo es alcanzar el máximo beneficio para los ciudadanos a partir de una determinada dotación presupuestaria o de recursos; lo que requiere precisar su definición y como se va a medir, y la agregación de los beneficios y costes. No hay que olvidar que la eficiencia es un concepto instrumental, una relación entre costes y beneficios. Pero un coste o un beneficio lo es para alguien, es decir, costes y beneficios no son conceptos absolu-

ⁱⁱ Nótese, sin embargo, que una aseguradora con fin de lucro estará interesada en promover servicios que sean percibidos como más deseables por los asegurados, lo que no siempre coincidirá con los servicios objetivamente más efectivos o eficientes.

tos y objetivos, sino que dependen de la perspectiva o punto de vista del que los define.ⁱⁱⁱ

De forma adicional también se precisa establecer las instituciones y diseñar mecanismos con la capacidad necesaria, así como introducir los incentivos adecuados para conseguir que se persigan y alcancen de forma eficiente los objetivos que la sociedad asigne mediante el proceso político al sistema de salud.

La formulación teórica del problema al que se aplica la evaluación económica como la maximización de los beneficios sociales sujeta a una restricción de recursos, a menudo se concreta en el establecimiento de un catálogo o conjunto financiable de servicios sanitarios que maximizan una variable tal como el total de años de vida ajustados por calidad (AVAC) ganados que puedan obtenerse, garantizando el acceso a los servicios del catálogo de toda la población que los necesite—de acuerdo con un criterio de equidad horizontal— con los recursos disponibles. Esta formulación teórica subyace en las propuestas de financiación de un paquete coste-efectivo de servicios promovida por el Banco Mundial o de la Organización Mundial de la Salud o en la experiencia desarrollada a través del denominado “experimento de Oregón”. Esta experiencia se desarrolló a principio de los años noventa en el estado de Oregón, donde a raíz de la entrada en vigor de la *Oregon Basic Health Act*, se intentó extender la cobertura del programa para indigentes *Medicaid* a todas las personas por debajo de la línea de pobreza, pues en aquel momento el programa cubría tan solo a los que estaban por debajo del 50% de la línea de pobreza, lo que dejaba a una parte importante de la población sin acceso a la atención sanitaria. Debido a las restricciones presupuestarias ampliar la población cubierta solo era viable si se reducía el catálogo de servicios. En consecuencia se decidió redefinir el catálogo de servicios mediante la estimación de la relación coste efectividad y dando prioridad a los pares indicación-tratamiento con una relación coste efectividad más favorable².

Esta formulación tiene una aplicación obvia cuando el problema es definir un catálogo de servicios en un servicio de salud de nueva creación. El cambio constante de las variables que definen un catálogo eficiente u óptimo de servicios-tecnologías o servicios existentes, del conocimiento sobre sus efectos positivos y negativos, precios de los mismos, etc. requeriría su re-evaluación y redefinición periódica del catálogo de servicios. Una tarea nada trivial y que supondría la necesidad de eliminar los servicios más ineficientes, aspecto que podría tener un elevado coste político que los responsables de la gestión del sistema de salud habitualmente intentan evitar.

Por esta razón, la aplicación de la evaluación económica en el ámbito de la salud que se ha generalizado en los países con sistemas de salud ya establecidos suele reservarse para la evaluación de las nuevas tecnologías y no para el conjunto de las incluidas en el catálogo. En este sentido, la evaluación económica se denomina a veces la cuarta barrera o la cuarta garantía (según se considere desde la perspectiva del oferente o la del comprador), utilizada con el fin de fijar el precio y la financiación públicas una vez la tecnología ha superado la evaluación de

ⁱⁱⁱ Teóricamente se podría plantear que la distribución eficiente del gasto público debería referirse al gasto total y no solo al presupuesto para salud u otro sector individual. Sin embargo, la dificultad de medir de forma conmensurable los beneficios de distintas áreas del gasto público (salud, obras públicas, pensiones o defensa, por ejemplo) hace que una optimización global sea impracticable.

los criterios de eficacia, la seguridad y calidad que realizan tradicionalmente las agencias de medicamentos y otras iniciativas de evaluación para autorizar la comercialización de un producto. Este proceso se aplica mayoritariamente a los medicamentos, ya que otros productos y servicios sanitarios no están sometidos habitualmente a este tipo de evaluaciones.

En este contexto, la aplicación de la evaluación económica en los procedimientos de evaluación de las nuevas tecnologías, constituiría una forma práctica y lógica, de aplicar el criterio de eficiencia; al establecer un umbral de coste efectividad, el “famoso” coste por AVAC, que determinaría de forma más o menos explícita y de manera complementaria con otros factores, si la nueva tecnología es incorporada o no al catálogo de servicios financiados por un sistema de salud.

La utilización de la evaluación económica en los procedimientos de evaluación de nuevas tecnologías sanitarias presenta ventajas e inconvenientes:

Entre las ventajas cabe señalar:

- La magnitud de la tarea que supone la aplicación de la evaluación económica a las nuevas tecnologías, resulta menor y más asumible que el evaluar periódicamente la totalidad de las tecnologías y servicios cubiertos.
- Para las nuevas tecnologías, especialmente en el caso de los medicamentos, se dispone de los resultados de estudios clínicos que se incorporan a los análisis de evaluación económica, lo cual no suele suceder con las tecnologías que se introdujeron años atrás.
- Las nuevas tecnologías suelen suponer un mayor coste directo susceptible de generar un elevado impacto presupuestario; lo que –a menudo– se acompaña de ventajas muy limitadas en términos de efectividad y seguridad respecto a las alternativas existentes, por lo que su evaluación debería constituir una prioridad para los sistemas sanitarios.

Los principales inconvenientes son que:

- Al no evaluarse la eficiencia de las tecnologías ya incluidas en el catálogo, podrían mantenerse indefinidamente tecnologías ineficientes.
- En la medida en que las nuevas tecnologías se comparen con tecnologías existentes no evaluadas e ineficientes, se puede estar consolidando la ineficiencia, extendiéndolas a las nuevas. Por esta razón, las recomendaciones del programa CHOICE de la OMS, basadas en los datos sobre el impacto sanitario y el coste de un gran número de intervenciones sanitarias³, proponen que las nuevas tecnologías se deben evaluar respecto a todas^{iv} las opciones existentes e incluso frente a la opción de no tratar, excepto en el caso que se pueda identificar como comparador una tecnología de la que se disponga evidencia de ser la más eficiente.
- Las decisiones tomadas de acuerdo con criterios de evaluación de la eficiencia, originan incertidumbre y/o rechazo entre un amplio colectivo de prescrip-

^{iv} Cabe señalar que la necesidad de comparar todas las opciones disponibles para un determinado objetivo o propósito es una recomendación recurrente en todos los manuales de evaluación económica, que se ha ido perdiendo en la práctica cuando se evalúan nuevas tecnologías, siendo sustituida por la práctica de seleccionar el comparador más adecuado, que a menudo se identifica con la opción más utilizada en la práctica clínica. Una práctica criticable cuando la opción más utilizada no es también la más eficiente.

tores. Probablemente, esta situación está motivada entre otros factores, por la falta de experiencia en su aplicación en la ETS; la baja calidad y orientación comercial de algunos estudios de evaluación económica realizados en nuestro medio; la ausencia de información y falta de transparencia de algunos procedimientos en los que se ha aplicado; y, por último, a los déficits de conocimiento sobre las fortalezas y debilidades, y en definitiva del papel, que tiene la de la aplicación de la evaluación económica en las decisiones sobre la incorporación de las nuevas tecnologías.

3. La aplicación del criterio de coste-efectividad en la política farmacéutica española: una historia de ocasiones perdidas

En España se han sucedido las declaraciones y propuestas legislativas que anunciaban la inminente introducción de criterios de coste-efectividad como una de las condiciones para la incorporación de las nuevas tecnologías. Así, ya en el Real Decreto 63/1995 sobre la ordenación de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud⁴, se preveía su utilización para decidir la incorporación de nuevas prestaciones, si bien su aplicación nunca se ha concretado.

El Plan Estratégico de Política Farmacéutica de noviembre 2004⁵ preveía que la entonces denominada Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (GFPS) utilizaría criterios de utilidad terapéutica y de valoración fármaco-económica para decidir sobre la inclusión de nuevos medicamentos en la financiación del SNS, constituyéndose con este fin en la Agencia Española del Medicamento (AEM) un Comité de Evaluación para elaborar informes de los aspectos fármaco-económicos de los nuevos medicamentos en comparación con los ya disponibles. En caso de ausencia de aportación terapéutica, se asignaría un coste para el nuevo tratamiento similar al del tratamiento existente para la patología a tratar.

En ese mismo año, en un informe realizado para la Comisión Europea sobre la innovación en el sector farmacéutico⁶, se destacaba la necesidad de estandarizar el concepto de utilidad o valor terapéutico, proponiéndose el desarrollo de una metodología común en la UE para que la evaluación clínica relativa y coste efectividad, constituyese un punto de referencia de utilidad para la evaluación de la innovación farmacéutica, en términos del valor terapéutico de los nuevos productos. En este informe se define la innovación como el “progreso tecnológico que lleva a la creación de un nuevo producto o a la reducción en el coste de producción o a un incremento del valor terapéutico de un producto existente”

En este sentido, el término “utilidad terapéutica” que recoge la Ley 29/2006⁷ podría tener un significado equivalente o, por lo menos, similar al de otros términos utilizados, como “aportación terapéutica” o “valor terapéutico añadido, término utilizado por el Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos, que son la traducción del término inglés “*added therapeutic value*”.

Aunque el concepto de utilidad terapéutica sugiere obviamente beneficios clínicos, desde una perspectiva amplia de utilidad o bienestar social, la evaluación debería incluir como relevantes no solo beneficios clínicos, sino también los económicos y de calidad de vida o de comodidad que se derivan de utilizar un determinado tratamiento. Por otra parte, si se considera que el presupuesto de salud es siempre limitado, una innovación que ahorre costes supondrá indirectamente un beneficio terapéutico, en la medida en que los recursos liberados se utilicen para satisfacer necesidades de salud anteriormente desatendidas. El tema de los costes asociados a los nuevos medicamentos requiere un análisis por-

menorizado que se tiene que completar con los estudios de evaluación económica. Comparar solamente los precios de medicamentos (o los costes según la DDD), que podría asemejarse a un análisis de minimización de costes, no es recomendable ni por consistencia ni por rigor.

La inclusión o no de los aspectos económicos dentro del concepto utilidad terapéutica resulta una decisión compleja. En el grupo de trabajo del *Pharmaceutical Forum* de la Unión Europea⁸, se ha aclarado que el concepto de efectividad relativa incluye dos elementos, utilidad terapéutica y coste efectividad; mientras que el concepto de utilidad terapéutica implica evaluar los beneficios y riesgos de los medicamentos, sin tener en cuenta las consideraciones económicas. Sin embargo, es importante tener en cuenta los conceptos de eficiencia e impacto presupuestario para tener una verdadera perspectiva de qué es utilidad terapéutica como concepto global. Tres fueron los objetivos de este grupo de trabajo: desarrollar mecanismos que incrementen la calidad y cantidad de los datos disponibles que permitan realizar las evaluaciones; mejorar el grado de consenso a nivel europeo sobre los datos necesarios para realizar estudios de utilidad terapéutica y coste efectividad; y por último, analizar los actuales procesos de evaluación e identificar buenas prácticas.

Aunque el concepto de utilidad terapéutica está presente en el discurso sobre el valor y la regulación de los fármacos, y tiene influencia en los procesos de toma de decisiones sobre medicamentos en España, no se ha producido una utilización transparente del mismo que proporcione un fundamento relativamente objetivo a las decisiones y una razonable predictibilidad de las mismas, un punto muy importante para que la regulación económica del medicamento pueda guiar la actividad de las empresas, especialmente las de investigación y desarrollo y la consiguiente innovación, hacia los objetivos y necesidades sociales.

La citada Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, encargó a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la realización de los informes de utilidad terapéutica, y señaló que contará “con una red de colaboradores externos constituida por expertos independientes de reconocido prestigio científico, que serán propuestos por las Comunidades Autónomas, en la forma que se determine reglamentariamente” (Art 90). Estableciéndose que, sólo los que aporten algún valor, y supongan una ganancia terapéutica significativa, podrían optar a la financiación pública.

Tradicionalmente, la práctica habitual en España ha sido la de financiar con cargo al sistema sanitario público la mayoría de los medicamentos que se comercializan. No obstante, tal y como se observa en la figura 1, sólo un número pequeño de fármacos fue considerado por tres centros regionales de evaluación de medicamentos (Andalucía, País Vasco y Cataluña) entre 1994 y 2005 como que suponían una “Ganancia terapéutica significativa” o “Aportan algo”, destacando la evaluación de “No aporta nada nuevo” como la calificación asignada de forma más prevalente⁹.

La actual crisis podría estar modificando esta situación. De hecho, las restricciones presupuestarias generales impuestas por la UE y los organismos financieros internacionales para reducir el déficit público están limitando los presupuestos sanitarios de las CCAA y forzando la necesidad de excluir o reducir los servicios prestados, lo que está originando una fuerte contestación social. En este contexto de desinversión en salud, la aplicación de criterios de evaluación económica

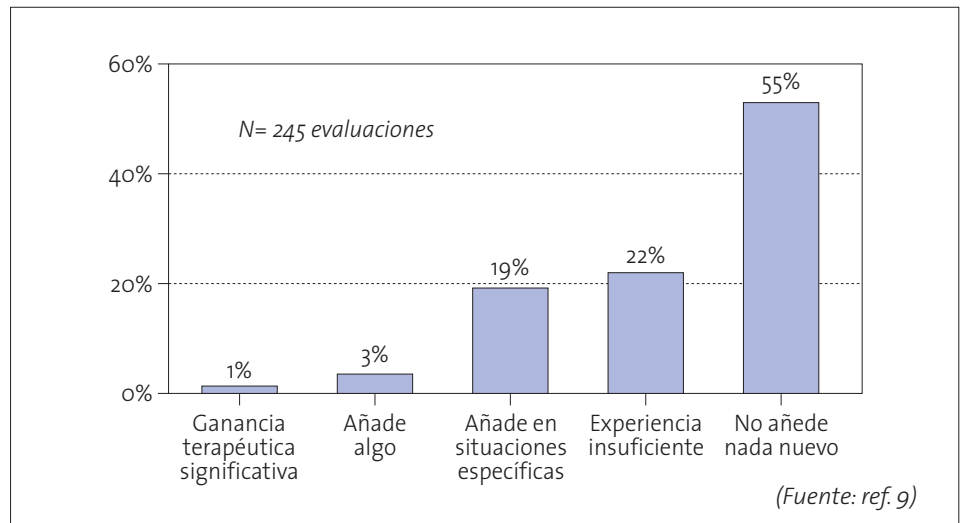


Figura 1. Respuestas de evaluación según grado de innovación.

podría legitimar políticamente las medidas a adoptar, al posibilitar que los recortes afecten a los servicios y tecnologías más ineficientes, cuya reducción o eliminación supondrían, en definitiva, un menor impacto sobre la salud y el bienestar de la población.

Actualmente el procedimiento administrativo para la inclusión de un nuevo medicamento en el catálogo del SNS incluye las siguientes fases:

El paso inicial es la autorización de comercialización por la Agencia Española del Medicamento (AEM) de acuerdo con criterios de eficacia, seguridad y calidad. En esta fase debe demostrarse que el nuevo producto es mejor que un placebo o no inferior a un producto existente, no aplicándose consideraciones económicas.

A continuación, si el titular solicita la financiación pública, la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCBF) del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad decide si el producto es de interés para su inclusión en la lista de los financiados por el SNS.

El siguiente paso es la fijación del precio máximo por la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos (CIPM).

Finalmente, para productos hospitalarios y de elevado coste existe la posibilidad de otros mecanismos (realización de concursos de adquisición, negociación de descuentos o condiciones especiales como acuerdos de riesgo compartido) que tienen como finalidad reducir el precio por debajo del fijado por la CIPM.

El Real Decreto Ley 9/2011¹⁰, introdujo algunas novedades y cambios a la situación actual. En primer lugar, estableció que una vez autorizado y registrado un medicamento, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad mediante resolución motivada decidiría, antes de su comercialización, la inclusión (y su modalidad) en la prestación farmacéutica del SNS. Asimismo, estableció los criterios a tener en cuenta para obtener la financiación, recogidos en el artículo 89 de la Ley 29/2006:

- a) Gravedad, duración y secuelas de las patologías para las que resulten indicados.
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.

- c) Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.
- d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica, e impacto presupuestario en el SNS.
- e) Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas de menor precio o inferior coste de tratamiento para las mismas indicaciones.
- f) Grado de innovación del medicamento.

El citado decreto introducía explícitamente una referencia a la utilización de criterios de coste efectividad en el procedimiento de decisión. La CIPM debería tener en consideración los informes de evaluación elaborados por la AEM, así como los informes que pudiese elaborar el Comité de Coste-Efectividad de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

Este Comité, presidido por la entonces denominada Dirección General de Farmacia hoy DGCBF del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI), integraría expertos designados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de las Comunidades Autónomas, de las Mutualidades de funcionarios y del Ministerio. Durante los aproximadamente ocho meses que estuvo en vigor esta reglamentación, ni se constituyó el citado Comité, ni se remitieron a la CIPM informes desde la AEM ni estos estudios tuvieron un peso específico en la toma de decisiones de precio y financiación de medicamentos.

Más recientemente, el Real Decreto Ley 16/2012 de 20 de abril de 2012¹¹ ha introducido nuevas modificaciones en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud y en la Ley 29/2006. Así, se establece que el MSSSI deberá realizar anualmente una evaluación de costes de aplicación de la cartera común; que en el desarrollo de la cartera común se tendrá en cuenta consideraciones de eficacia y eficiencia; y que las nuevas técnicas, tecnologías y procedimientos serán sometidas con carácter preceptivo y previo a la evaluación por parte de la Red Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (REETS).

Del mismo modo, para la decisión de financiación de nuevos medicamentos se tendrá en cuenta el análisis coste-efectividad, además del impacto presupuestario y la innovación aportada para modificar o mejorar el curso de la enfermedad.

La CIMP fijará motivadamente y conforme a criterios objetivos los precios de financiación del SNS de medicamentos y PS para prescripción, teniendo en consideración los informes elaborados por el Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica (CAFPF) del SNS. Dicho comité, se constituye como el organismo científico-técnico que proporcionará asesoramiento y consulta sobre la evaluación económica necesaria para sustentar las decisiones de la CIPM, estando compuesto por siete miembros designados por MSSSI entre personas de reconocido prestigio y con trayectoria acreditada en evaluación fármaco-económica

También es importante señalar que el RDL amplía la utilización de los criterios establecidos para la financiación pública de los medicamentos a los productos sanitarios de otras clases.

Por último, cabe señalar que la mencionada “Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud”, evaluará el contenido de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, así como las nuevas técnicas, tecnologías y procedimientos. Coordinada

por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y con presidencia rotatoria, esta red integrará todas las agencias y unidades de evaluación de tecnologías sanitarias existentes en España. El objetivo es que trabajen como una entidad única, coordinadora y generadora de información basada en la evidencia científica para la toma de decisiones en el SNS. Entre sus funciones, estará la de colaborar en la actualización y mejora de la cartera básica de servicios del Sistema Nacional de Salud. Para ello, elaborará informes a petición de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia para la inclusión, exclusión o modificación de las condiciones de uso de técnicas, tecnologías y procedimientos. También redactará informes de observación de los mismos y guías de práctica clínica.

Cabe señalar que la propuesta normativa no menciona explícitamente la posible realización de evaluaciones económicas. De forma adicional, y hasta la fecha, las Agencias de ETS españolas han realizado sólo ocasionalmente evaluaciones económicas, no siendo el ámbito de la evaluación de nuevos medicamentos donde han llevado a cabo su mayor aportación (ver Anexo 5)

Hasta la fecha, las diversas propuestas e iniciativas que han surgido en España respecto a la utilización de la evaluación económica en salud no se han concretado, salvo iniciativas aisladas, en el establecimiento de procedimientos explícitos, sistemáticos y transparentes con resultados lo suficientemente predecibles para servir de orientación a los innovadores potenciales y a los responsables de las decisiones de financiación y fijación de precios. Esta situación parece deberse más a una falta de impulso institucional, que a la falta de disponibilidad de recursos y capacidad técnica para llevarlos a cabo.

Así, tal y como se señala en un reciente artículo publicado en el boletín de la Asociación de Economía de la Salud, la trayectoria legislativa en la última década no refleja una verdadera voluntad política de apoyo a la evaluación económica de medicamentos (EEM), persistiendo las dudas sobre el papel que realmente va a tener en el futuro. La situación actual apunta por tanto hacia un problema de carácter político-institucional más que técnico, que ha motivado no disponer de una estrategia definida orientada a abordar la EE de fármacos de modo sistemático, explícito, vinculante y transparente¹².

4. La experiencia internacional en EE

Existe una bibliografía bastante amplia sobre la utilización internacional de la evaluación económica en el ámbito de la salud y los medicamentos. Para este estudio nos hemos basado en las siguientes referencias:

- *Corinna Sorenson. Use of comparative Effectiveness Research in Drug Coverage and Pricing Decisions: A Six-Country Study. Issues in international Health Policy, July 2010. The Commonwealth Fund.*
El objetivo del trabajo es analizar la aplicabilidad de estas experiencias a los EEUU.
- *Panos Kanavos, Elena Nicod, Jaime Espín, Stacey van den Aardweg. Short-and Long-Term Effects of Value-Based Pricing vs. External Price Referencing. Eminent Project, January 2010.*
El objetivo del trabajo es llevar a cabo un análisis comparativo de la utilización e impacto del VBP respecto al ERP en la UE.
- *Joan Rovira Forns, Pedro Gómez Pajuelo y Juan del Llano Señarís. La regulación del precio de los medicamentos en base al valor. Fundación Gaspar Casal, 2012.*
El enfoque de este estudio era similar al del trabajo anteriormente citado de Kanavos y otros, aunque su objetivo principal era más específico: analizar el interés y viabilidad de introducir en España el enfoque de la regulación del precio basada en el valor (*value based pricing*).

Cabe mencionar también el trabajo pionero de la OECD (2002) aunque su antigüedad le resta valor práctico como fuente de experiencia.

Finalmente, merece mención el proyecto EMINet –*European Medicines Information Network*– cofinanciado por la Comisión Europea, tiene una duración de cuatro años (2009-2012), en el que participan GÖG/ÖBIG (Instituto Austriaco de Salud), EASP (Escuela Andaluza de Salud Pública) y *LSE Health (Health Research Centre of the London School of Economics)*.

El objetivo principal del proyecto es aumentar el conocimiento mutuo de los sistemas de precios y reembolso de medicamentos de los Estados Miembros de la Unión Europea y dar la oportunidad de intercambio de información que permita una transferencia de conocimiento y diseminación de datos y análisis. En el marco de dicho proyecto se han llevado a cabo una serie de análisis de temas relevantes en materia de precios y reembolso de medicamentos. EMINet actúa como soporte técnico en algunas de las actividades de la Comisión Europea y facilita el intercambio de información en materia de política farmacéutica, para contribuir a la búsqueda de buenas prácticas. Algunas experiencias anteriores fueron desarrolladas por la EASP en el marco del *High Level Pharmaceutical Forum* y publicadas en el informe “*Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe*”¹³.

Para la realización del presente trabajo se ha complementado la información de los citados estudios con una revisión de las correspondientes páginas web de

los organismos investigados (Ver anexo 1), con el fin de profundizar con mayor detalle en las características y procedimientos que aplican (Ver anexo 2).

Los primeros países en solicitar evaluaciones económicas de medicamentos (EEM) como requisito legal para decidir el reembolso de los nuevos medicamentos fueron Australia y después Canadá.

En Australia existen guías muy detalladas para la presentación de estudios de evaluación económica en el proceso de solicitud de reembolso para nuevos fármacos, nuevas indicaciones y en la solicitud de expansión del número de pacientes a ser tratados. Una vez un nuevo medicamento ha sido aprobado por la agencia reguladora, el fabricante puede solicitar su inclusión en la lista de los financiados por el seguro público. El PBAC (*Pharmaceutical Benefits Advisory Committee*) evalúa entonces la evidencia sobre la efectividad y coste-efectividad del medicamento y recomienda su inclusión o exclusión de la lista. A continuación, la PBPA (*Pharmaceutical Benefits Pricing Authority*) negocia el precio con el fabricante. La decisión última la toma el Ministerio de Salud.

En el caso de Canadá, la PMPRB (*Patented Medicines Review Board*) determina los precios de los productos bajo protección de patente, mientras que la CADTH (*Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*) es un organismo no gubernamental independiente financiado por los gobiernos provinciales y federal que se ocupa de los estudios de evaluación que informarán las decisiones de cobertura por parte de las provincias. Las empresas farmacéuticas deben incluir la información económica en la solicitud de reembolso en varias provincias y existe un organismo – *Canadian Co-ordinating Office for Health Technology Assessment* – que realiza estudios de evaluación económica de fármacos ya existentes.

En los Estados miembros de la Unión Europea hay diversos sistemas (obligatorios o voluntarios) que ofrecen un mecanismo para la asignación de recursos limitados en los que se tienen en cuenta las cuestiones relacionadas con la efectividad relativa. Alrededor de una decena de países, (Portugal, Holanda, Finlandia, Noruega, Dinamarca, Alemania, Suecia, Italia, Bélgica y España, desde el RD 16/2012, artículo 89 bis.) han requerido formalmente estudios de evaluación económica a las compañías farmacéuticas para la toma de decisiones sobre la fijación de precio y/o a la financiación pública de los nuevos medicamentos

En el Reino Unido, la fijación del precio para nuevos medicamentos está regulado por un acuerdo voluntario, el PPRS (*Pharmaceutical Price Regulation Scheme*) que regula de hecho el beneficio de las empresas en sus ventas al SNS, lo que indirectamente supone un control global de los precios, aunque las empresas tienen la capacidad de fijar los precios de los productos individuales. El NICE (*National Institute for Health and Clinical Excellence*) establecido en 1999 se encarga de decidir cuáles de los nuevos medicamentos comercializados serán reembolsados con cargo al SNS en Inglaterra y Gales. El NICE evalúa también otras tecnologías. Uno de los criterios que tiene en cuenta este organismo a la hora de tomar decisiones, es la eficiencia del nuevo medicamento respecto a los ya existentes, por lo que la presentación de EEM a este organismo cuando se solicita el reembolso es imprescindible. Aunque no está fijado explícitamente y se aplica de forma flexible, el NICE parece utilizar un umbral de coste-efectividad incremental en términos libras por año de vida ganado ajustado por calidad (AVAC), pero no aplica este criterio de forma estricta y exclusiva, sino que tiene en cuenta otros factores, tales como la existencia de alternativas terapéuticas, la gravedad de la indi-

cación, etc. Según los portavoces del NICE el umbral se puede considerar como un criterio probabilístico: es decir, una tecnología con una RCEI (relación coste efectividad incremental) de 20.000 libras por AVAC o menos tiene muchas probabilidades de ser financiada. Esta probabilidad disminuye a medida que este valor aumenta y por encima de las 40.000 libras por AVAC la tecnología solo suele ser financiada si hay otras razones o factores de peso para hacerlo.

Escocia y Gales tienen sus propios institutos de ETS, el SMC (*Scottish Medicines Consortium*) y el AWMSG (*All Wales Medicines Strategy Group*), que desarrollan funciones equivalentes al NICE en sus respectivas jurisdicciones.

Este sistema de regulación cambiará previsiblemente a partir de 2014. Bajo el nuevo sistema desaparecerá el PPRS y los precios se determinarán directamente en función, básicamente, del RCEI, lo que supone integrar ambos procesos en uno sólo.

En el caso de Holanda, el Ministerio de Salud toma las decisiones de financiación y regulación de los precios de los medicamentos en base a las recomendaciones de la CVZ (*Health Care Insurance Board* o Comisión del Seguro de Salud). Para los medicamentos que no tienen equivalente terapéutico, la CVZ basa sus recomendaciones en criterios de valor terapéutico, coste-efectividad e impacto presupuestario. Desde el 2005 las empresas tienen la obligación de presentar un dossier fármaco-económico, que está disponible en la página web de la CVZ. Si los nuevos medicamentos que se juzgan tienen opciones terapéuticamente equivalentes, se regulan mediante el sistema de precios de referencia.

Existen otros países europeos en los que la evaluación económica también juega algún papel en las decisiones de precio y reembolso, pero los criterios y procedimientos son menos transparentes y de un carácter más deliberativo. Referimos al lector interesado en profundizar en estos temas a las publicaciones indicadas al inicio de este capítulo, así como a los anexos 1 y 2 del presente informe.

En cualquier caso, los ejemplos seleccionados muestran sustanciales diferencias en la forma en que los distintos países abordan la evaluación económica de tecnologías sanitarias y la ETS, en general, y su aplicación a la toma de decisiones de regulación del precio y reembolso

5. Situación de la evaluación de tecnologías sanitarias en España

La estructura descentralizada de prestación de servicios sanitarios en España motiva que, al ser los Servicios de Salud de las CC AA los organismos que hacen frente al gasto farmacéutico, se encuentren altamente interesados en adoptar medidas orientadas a su contención, dado el creciente impacto que éste tiene en los presupuestos sanitarios. Es por ello que entre otras iniciativas han estado interesados en establecer sistemas de selección de medicamentos de forma centralizada o sistemas de financiación selectiva en el ámbito de sus competencias.

En la actualidad las CCAA están creando estructuras y normativas para la regulación de los procesos de evaluación de medicamentos en los hospitales, aspecto que se ha intensificado durante el año 2009 y 2010, con la publicación de nuevas normativas en las principales CC.AA. (Ver Anexo 4)

Con el fin de dar una visión general, podemos agrupar los principales organismos que evalúan medicamentos de forma independiente en los siguientes apartados:

- A. Centros de documentación y evaluación de medicamentos de Comunidades Autónomas, generalmente denominados Comités de evaluación de nuevos medicamentos (CENM).
- B. Comisiones de Farmacia y Terapéutica de Hospitales (CFT) y especializada.
- C. Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS).

A. Centros de documentación y evaluación de medicamentos de Comunidades Autónomas

En el ámbito de Atención Primaria la evaluación de nuevos medicamentos y su posicionamiento terapéutico son utilizados tanto en el ámbito clínico como en el de la de gestión. Estas evaluaciones establecen el lugar en terapéutica del fármaco, orientando la toma de decisiones respecto a su inclusión en guías clínicas y protocolos terapéuticos asistenciales. Adicionalmente, constituyen un elemento esencial para el desarrollo de políticas eficientes de promoción del uso racional de los medicamentos, siendo la base para la definición de indicadores de calidad y de contratos de gestión.

Con estructura propia y dependencia funcional diversa (ver Anexo 4) son organismos con amplia experiencia de evaluación independiente de medicamentos. Evalúan los nuevos medicamentos con respecto a las alternativas existentes en el mercado y proporcionan a los profesionales sanitarios recomendaciones específicas del uso de estos nuevos medicamentos.

Los medicamentos evaluados son preferentemente del ámbito de atención primaria, así como aquellos medicamentos de diagnóstico hospitalario cuyo ámbito natural de utilización sea la atención primaria.

En el año 2004, se creó el denominado Comité Mixto para la Evaluación de nuevos medicamentos en España. El CMENM está integrado por los miembros de los Comités de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CENM) de Andalucía, País Vas-

co, Cataluña (Instituto Catalán de la Salud), Aragón y Navarra. Para la evaluación del valor añadido de la novedad terapéutica, el CMENM –de acuerdo con un procedimiento normalizado de trabajo– emplea un algoritmo de decisión que combina los criterios de eficacia, seguridad, comodidad posológica y coste, en relación a uno o varios fármacos de referencia. Para la evaluación de la ventaja terapéutica se utiliza la técnica del “juicio razonado” sopesando aspectos como el volumen y calidad de la evidencia científica disponible, sus posibilidades de generalización, la consistencia e impacto clínico de los resultados obtenidos, entre otros factores.

Este Comité permite obtener economías de escala en el proceso de evaluación de los nuevos medicamentos y proporciona mayor capacidad de resolución a los grupos implicados en la evaluación de fármacos en cada comunidad autónoma. Adicionalmente, dota a las iniciativas de evaluación de mayor transparencia y homogeneidad en todo el territorio en cuanto a las decisiones adoptadas, evitando la situación previa a la creación del CMENM, en cuanto a la variabilidad en las recomendaciones.

El método de análisis económico empleado es el de minimización de costes frente a los comparadores, en el que el coste del tratamiento se determina teniendo en cuenta el coste de la Dosis Diaria Definida (DDD). Cuando la DDD no está disponible, se considera la dosis habitual en la indicación principal.

B. Comisiones de Farmacia y Terapéutica de Hospitales (CFT) y especializada

En el ámbito hospitalario se dispone de las bases legales y normativas para realizar una selección de medicamentos de acuerdo a criterios basados en la evidencia y en la eficiencia. Así, en los hospitales españoles la evaluación de las propuestas de nuevos fármacos a incluir en la Guía Farmacoterapéutica (GFT) se lleva a cabo en el seno de las Comisiones de Farmacia y Terapéutica (CFT), operativas en la práctica totalidad de los hospitales españoles. Según un estudio realizado el año 2008 en 200 hospitales del estado español, el 99,5% tenían una Guía Farmacoterapéutica; no obstante en sólo un 59,5% de ellos, las comisiones disponían de un procedimiento normalizado de trabajo¹⁴.

En 2005 se creó un grupo de trabajo dentro de la SEFH llamado GENESIS (Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos), que ha desarrollado procedimientos de trabajo y un enfoque metodológico¹⁵ consistentes en: un modelo de evaluación de nuevos medicamentos, el informe GENESIS; un manual de procedimientos y programa de ayuda a la redacción de informes, el programa MADRE; y un modelo estándar de solicitud de incorporación de un medicamento en el hospital, la guía GINF¹⁶.

Los informes elaborados por GENESIS se basan en la información disponible en el momento de la comercialización de la novedad terapéutica (nuevo medicamento o nueva indicación). Es un modelo de extensión limitada y orientación práctica similar al que se aplica en la evolución de tecnologías sanitarias, según el modelo MINI-HTA. Actualmente el modelo GENESIS es de referencia para la mayoría de hospitales del estado español. Así, el 80,5% de los hospitales tienen establecido un modelo de informe de evaluación, siendo el modelo GENESIS el adoptado en 72% de los casos^{14,17}.

La actividad de evaluación de medicamentos en los hospitales españoles es considerable. Durante el año 2006, en una muestra de 175 hospitales, la media de

fármacos evaluados por cada CFT fue 10,35. La proporción de evaluaciones que concluyen en inclusión o rechazo del fármaco fue del 75,3% y del 21,4% respectivamente; mientras que en un 16,2% se concluyó en equivalencia terapéutica¹⁴.

En el procedimiento de GENESIS la evaluación económica constituye unos de los criterios de evaluación. Entre otros aspectos, incluye información sobre: el coste incremental frente a la terapia de referencia o alternativa a dosis usuales, el coste eficacia Incremental (CEI), así como el análisis del coste eficacia incremental disponible en los estudios fármaco-económicos publicados.

La decisión en cuanto al tipo de estudio económico que se aplica en la evaluación depende de la consideración sobre su eficacia y seguridad. Cuando se considere como equivalente terapéutico a las alternativas disponibles, se propone la realización de un estudio de minimización de costes. Cuando se estima que es superior, se recomienda calcular la relación Coste-Eficacia Incremental (CEI) respecto a las alternativas. El análisis fármaco-económico se basa, tanto en la determinación del CEI con datos propios, como en el análisis de los estudios fármaco-económicos publicados. Además se debe estimar el impacto económico sobre el presupuesto del hospital.

En una primera aproximación, el CEI se calcula basándose en el coste de adquisición del medicamento y los datos de eficacia de los ensayos clínicos “pivotal” (NNT y sus IC 95%). En una segunda aproximación pueden añadirse al coste de adquisición los costes de las estancias hospitalarias.

Cuando existen estudios fármaco-económicos publicados, se revisa su grado de aplicabilidad, lo que permite orientar la realización de estudios propios, aunque, parece existir cierto consenso en considerar que su validez y, sobre todo, su aplicabilidad a nuestro medio suele ser limitada.

Al no haberse adoptado en España un límite o umbral explícito para la relación CEI, se suele utilizar como referencia en cuanto al límite para la adopción de la intervención la cifra de 30.000 euros por AVG (Sacristán JA, et al. ¿Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España?. Gac Sanit, Barcelona, v. 16, n. 4, agosto 2002).

Desde la perspectiva del grupo GENESIS, los análisis de coste-efectividad (ACE) son insuficientes para decidir la adopción de una nueva tecnología, por ello han de complementarse con un análisis de impacto presupuestario, que estime la variación que sobre el presupuesto del financiador público supondrían la adopción y la difusión de la nueva tecnología y con un análisis marginal, que estime el coste de oportunidad de su incorporación, es decir, los beneficios en salud de las tecnologías que se desplazan para dar cabida presupuestaria a la nueva¹⁸.

Según los resultados de una reciente encuesta realizada en España entre las comisiones de farmacia y terapéutica de 200 hospitales, el incremento de costes y el impacto presupuestario para el hospital son los criterios mayoritariamente incluidos en los informes de evaluación de medicamentos realizados por los centros, mientras que la evaluación coste-efectividad incremental se tiene en cuenta en menor medida, aproximadamente en un 30-40% de las evaluaciones¹⁹.

Desde el año 2010, el grupo GENESIS ha comenzado a elaborar informes de referencia, mediante la implementación de un sistema colaborativo, siguiendo el

modelo del grupo GHEMA de la Sociedad Andaluza de Farmacia Hospitalaria. El borrador del informe de evaluación se somete a exposición pública, comunicando a las sociedades científicas relacionadas y a las compañías farmacéuticas, la posibilidad de realizar alegaciones. Las alegaciones y propuestas recibidas, tanto aceptadas como rechazadas, son incluidas en la versión definitiva del informe que se publica finalmente en la web del grupo.

Desde el inicio del procedimiento colaborativo se han publicado 26 informes. Todos incluían en el análisis económico el cálculo del coste eficacia incremental del nuevo tratamiento; si bien sólo en 3 se introducían los costes indirectos en el modelo. El análisis fármaco-económico se incorporaba a 9 informes (34,6%)²⁰.

Cabe señalar que las actividades del grupo GENESIS se basan en la participación voluntaria de sus miembros y disponen de recursos muy limitados para la realización de los informes de evaluación.

C. Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)

Las AETS evalúan los efectos de diferentes tecnologías sobre la salud (equipamientos médicos, dispositivos, fármacos y procedimientos médicos y quirúrgicos utilizados en la atención sanitaria para la prevención, diagnóstico, tratamiento, paliación y rehabilitación de condiciones clínicas concretas). Las AETS disponen de recursos y estructura para elaborar informes independientes.

Aunque existen varias agencias de evaluación de tecnologías sanitarias desde hace años (las primeras fueron creadas en los años 90), en los últimos tiempos han crecido tanto en número como en recursos y grado de actividad, a partir de una mayor coordinación entre comunidades autónomas y Ministerio de Sanidad en el marco del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. En la actualidad existen en España 8 Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AAETS), siendo la agencia catalana la más antigua, ya que nace en 1991 como Oficina Tècnica d'Avaluació de Tecnologia Mèdica (OTATM), para convertirse en 1994 en la Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques (AATRM) y cambiar su denominación y funciones en 2010 y pasar a denominarse Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut (AIAQS). En 1992 se crea OSTEBA, como el primer servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y dos años más tarde se crea la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) en el seno del Instituto de Salud Carlos III. Este proceso culmina con la creación en el año 2002 del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. En el Anexo 5 se puede encontrar un resumen de las características y actividades de cada una de las AETS existentes en España.

Sus principales productos son los Informes técnicos de evaluación, algunos de ellos centrados en procedimientos fármaco-terapéuticos o directamente sobre medicamentos. Además, elaboran Guías de práctica clínica, que en sus apartados de terapéutica posicionan los fármacos con los criterios técnicos definidos para su redacción.

Hay que señalar que la labor de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias ha sido ingente a lo largo de este tiempo. Baste señalar que según la *HTA database* de la INAHTA, en el período 2000-2005 las 31 AAETS existentes en Europa habían realizado 1.799 informes de evaluación, mientras que la producción de las 57 agencias mundiales en ese mismo periodo alcanzó los 3.624 informes. De esta producción, las agencias españolas existentes hasta dicha fecha, seis en concreto, habían realizado 186 informes de evaluación lo que suponía el 10,3% de los

informes europeos (segundo lugar detrás del Reino Unido), y el 5,1% de los informes mundiales (cuarto lugar tras EEUU, R.U., Canadá y Australia).

La actividad de evaluación se ha concentrado sobre todo en tecnologías sanitarias que no son medicamentos (Figura 2), si bien la metodología de la evaluación de tecnologías y de los medicamentos es común. En esta línea, existen algunos ejemplos de herramientas específicas elaborados por la ETS para la evaluación de medicamentos. Es destacable la labor de la AETSA, que en Andalucía publicó en 2007 su actualización de la Guía GINF (Guía para la incorporación de nuevos medicamentos) que, como ya se ha comentado, constituye actualmente el procedimiento de referencia para la evaluación de medicamentos en la mayor parte de los hospitales españoles.

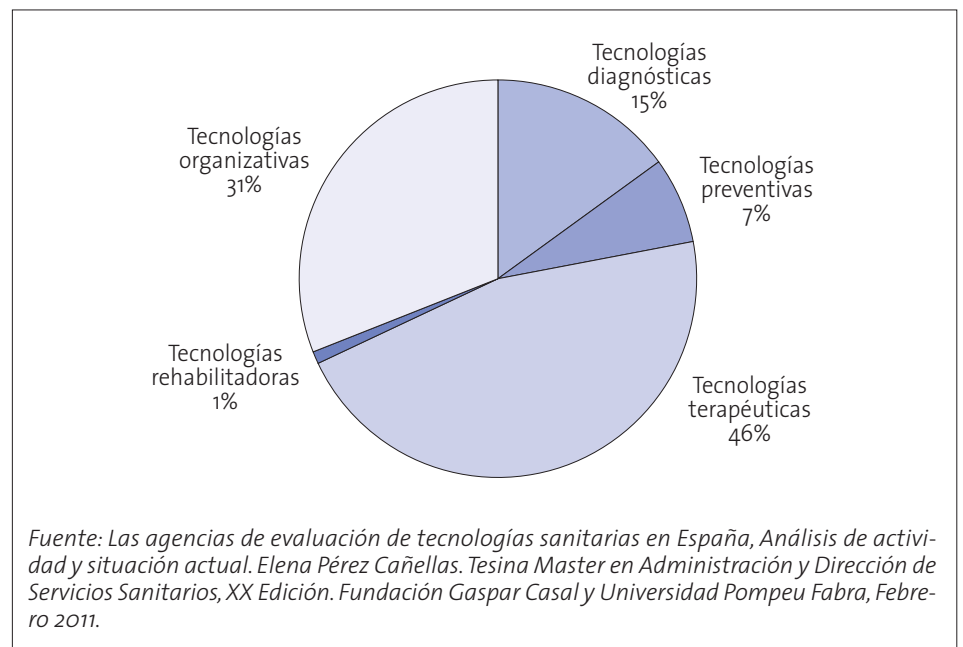


Figura 2. Principales productos publicados por las Agencias según la tecnología.

6. Condicionantes y opciones para institucionalizar la utilización de criterios de coste-efectividad en España

En España no ha habido tradicionalmente una cultura de evaluación económica ni de utilización explícita de criterios de eficiencia para orientar la asignación de recursos en salud. Se ha preferido financiar casi todas las nuevas tecnologías, sin realizar una evaluación formal de la evidencia existente sobre su coste y de su coste-efectividad; y en algunos casos, incluso en ausencia de evidencia de que su incorporación reportara una aportación significativa en términos de ganancia de salud. Las iniciativas llevadas a cabo por las CCAA o instituciones sanitarias dirigidas a limitar la oferta mediante una selección de la prestación de servicios en base a una evaluación orientada a criterios de eficiencia, han recibido críticas en el sentido de que estas iniciativas tienden a reducir el gasto en detrimento de la salud y de la calidad de los servicios; además, en la medida que estas decisiones no se adoptan de forma homogénea en el ámbito del estado español, se señala que pueden originar desigualdades territoriales y los consiguientes agravios comparativos.

La actual crisis y la amenaza de recortes en el sector sanitario pueden facilitar, sin embargo, un cambio en esta tendencia. Las recientes medidas legislativas y políticas mencionadas en el capítulo 3 apuntan en esta línea, pero todavía adolecen de los desarrollos adicionales de tipo reglamentario, competencial y de procedimientos de gestión que son necesarios para hacerlas efectivas.

No obstante, nuestro país cuenta con dos ventajas potenciales: la existencia de una amplia bibliografía específica, que ha sido capaz de adaptar a nuestro entorno las experiencias internacionales y la metodología de evaluación económica publicada, y la existencia de una cultura de la evaluación que se ha materializado en una experiencia considerable en cuanto a la aplicación de políticas de selección de medicamentos que se aplica –con variabilidad en metodología y resultados– a la oferta de medicamentos autorizados y financiados con cargo al sistema sanitario público.

Las actividades de selección de nuevos medicamentos realizada por la mayoría de los servicios de salud en España intervienen tanto sobre la oferta de medicamentos existente en atención primaria como de hospital. En estas evaluaciones, se han tenido en cuenta las consideraciones en cuanto al coste de los medicamentos como criterio de selección de los nuevos medicamentos. Mas recientemente, se han desarrollado otras iniciativas a nivel regional que tienen como objetivo establecer criterios homogéneos en cuanto a la incorporación y utilización de determinadas tratamientos farmacológicos que por su elevado coste, se prevé un impacto económico considerable asociado a su utilización. Hasta la fecha, la oferta de medicamentos que llega actualmente a los distintos niveles asistenciales es amplia, pero sólo un número reducido de los mismos han sido calificados como verdaderas novedades terapéuticas al aportar ventajas significativas sobre los disponibles. En España existen diferentes tipos de organismos finan-

ciados con fondos públicos que producen información con la finalidad de contribuir a mejorar el proceso de toma de decisiones en los distintos niveles del sistema sanitario: planificación sanitaria, gestión y asistencia sanitaria.

La evaluación económica constituye una de las herramientas principales de la política de medicamentos en los distintos niveles asistenciales. Su objetivo es conocer el valor terapéutico real del medicamento basándose en los ensayos clínicos disponibles, e informar a los profesionales sanitarios de las ventajas e inconvenientes de estas novedades en comparación con los tratamientos ya existentes. La mayor parte de estas iniciativas se han desarrollado en los servicios de salud y en las Consejerías de salud de las comunidades autónomas y ha dado lugar a una diversidad de estructuras, organización y dependencia funcional.

Vista esta situación en cuanto al desarrollo de diferentes iniciativas de evaluación de medicamentos cuya actividad e influencia se ha incrementado en el tiempo, conviene identificar a los diferentes actores, sus actividades e impacto; y, finalmente revisar la utilización de estudios fármaco-económicos en los distintos procedimientos de evaluación.

En el ámbito de la atención especializada, para realizar estas funciones los servicios de farmacia hospitalarios han desarrollado sistemas y procedimientos de evaluación y selección de medicamentos en el marco de las Comisiones de Farmacia y Terapéutica.

En atención primaria, la evaluación de nuevos medicamentos y su posicionamiento terapéutico también ha constituido un elemento esencial en el desarrollo de políticas de promoción del uso eficiente de los medicamentos, la definición de indicadores de calidad de la prescripción y su aplicación a la hora y elaborar los contratos de gestión de los centros sanitarios.

A continuación se plantean algunas cuestiones sobre el futuro desarrollo del sistema de evaluación de tecnologías y se realizan algunas reflexiones sobre las opciones que deberían concretarse.

I. Desarrollo reglamentario e impuso político

Con las recientes incorporaciones normativas recogidas en el artículo 89 bis de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, en su redacción tras el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, una vez más abordamos el análisis de la utilidad terapéutica y los aspectos fármaco-económicos de los nuevos medicamentos, en comparación con los ya disponibles. Como hemos comentado se establecen como criterios fundamentales para la inclusión de nuevos medicamentos en la prestación farmacéutica del SNS la valoración del i) análisis coste-efectividad y del impacto presupuestario; ii) el componente de innovación para avances terapéuticos indiscutibles si para igualdad de resultados en salud se contribuye positivamente al PIB y iii) el establecimiento de posibles mecanismos de retorno (descuentos lineales, revisión de precio) capaces todos ellos de velar por la sostenibilidad de nuestro sistema sanitario. No debemos por tanto dejar pasar esta nueva oportunidad y para ello sería imprescindible definir de manera explícita los conceptos indeterminados que se incorporan en la nueva reglamentación.

El análisis coste-efectividad requiere la determinación de la perspectiva a utilizar, las métricas a evaluar, los recursos y costes a incorporar, los umbrales de aceptabilidad o el horizonte temporal a establecer. Del mismo modo no podemos identifi-

car el impacto presupuestario como criterio selectivo si nada decimos de él, ni de su perspectiva, ni de su cuantía ni de su posible limitación. Poco podemos avanzar si no se desarrolla explícitamente la manera de articular la correlación entre innovación y contribución al PIB. Nos encontramos ante conceptos que nada aclaran ni ayudan a su aplicación práctica en nuestra realidad cotidiana, una vez más contamos con términos sin normalizar y que, de no desarrollarse con acierto, contribuirán a engrosar nuestra vasta reglamentación teórica. Esta actuación normativa precisa del necesario impulso político para poder avanzar en este campo.

II. Consolidación de las nuevas estructuras

Con la aparición del artículo 90 bis y la posible creación del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del SNS, se habilita la posibilidad de que este órgano proporcione asesoramiento, evaluación y consulta en el campo de la evaluación económica y que sus informes permitan a su vez sustentar las decisiones de la CIPM. No debemos caer en la tentación de abandonar esta semilla en el texto y dejar que corra la misma suerte que su predecesor Comité de coste-efectividad del decreto anterior. La intención del regulador exigiendo la acreditación de sus miembros en el campo de la fármaco-economía no es una aleatoriedad. Pensar en solapar sus funciones con las asignadas ya a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, tales como identificar las grandes magnitudes macroeconómicas en el campo de la farmacia o pronosticar su evolución y establecer procedimientos que permitan regular o modificar su comportamiento, es un error. La norma resalta claramente la necesidad de nombrar expertos para asesorar exclusivamente en el campo de la evaluación económica. Han pasado más de siete meses y seguimos sin conocer absolutamente nada de su creación, funciones, estructura, funcionamiento, etc. Si en sus reuniones, como habilita la norma, existe la posibilidad de que asistan además el resto de evaluadores que participan en el análisis técnico, no perdamos esta oportunidad. Cabría preguntarse por tanto para cuándo su constitución. Recordemos que los criterios estratégicos diseñados por este Comité deberían estar aplicándose ya a los medicamentos de prescripción que hayan obtenido la autorización de comercialización o a los que hayan sufrido variaciones sustanciales en las mismas a partir de la entrada en vigor del Real Decreto Ley 16/2012, es decir, desde el 24 de abril.

En la misma línea, es cierto que la propuesta de participar en red ha sido recientemente impulsada por el Consejo Interterritorial, y que en el campo de las tecnologías, la creación de la Red Española de Agencias de Tecnologías Sanitarias recogida ya en el Real Decreto Ley 16/2012, está exclusivamente a la espera de la publicación final de la orden ya tramitada, pero dicha coordinación debe materializarse en un funcionamiento cohesionado del Sistema. Permitir la toma de decisiones adoptadas por mayorías relevantes, e impulsar la creación de un comité ejecutivo cuyos miembros tengan un carácter rotatorio entre los distintos integrantes es una necesidad.

Sería muy conveniente que esta Red actuara como interlocutor efectivo ante los organismos de coordinación del Estado en materias de salud e investigación biomédica y representara internacionalmente a todos los participantes.

Su creación es una oportunidad única para que además de la elaboración de informes, esta Red pueda analizar el grado de implantación de las Tecnologías de la Información y la Comunicación en el Sistema Nacional de Salud e inventariar y graduar la necesidad de las mismas, depositando sobre el análisis de la evalua-

ción económica la estructura relativa a la toma de decisiones, y abandonando los tradicionales presupuestos segmentados y estancos.

III. Actuación coordinada del sistema de evaluación de tecnologías

No es objetivo de este trabajo analizar las ventajas e inconvenientes de la descentralización del SNS español y en que medida es aceptable la existencia de diferencias en la cobertura de servicios en las distintas CCAA. En Sanidades Autonómicas: ¿solución o problema?²³ se analiza en el impacto de la descentralización en España sobre la morbi-mortalidad. Sin embargo, es obvio que esta cuestión condiciona la estructura óptima del sistema de ETS. En la medida en que se imponga un catálogo de servicios único en todo el territorio nacional, parece lógico que el sistema de ETS debería actuar de forma coordinada y generar evaluaciones únicas para todo el país. Esto no implica que las agencias autonómicas deban desaparecer y ser reemplazadas por un organismo único tipo NICE, pero sí que deberían actuar de forma muy coordinada para evitar duplicar innecesariamente los análisis realizados. En un contexto en que las CCAA tienen autonomía y capacidad para establecer – en mayor o menor grado – los servicios cubiertos en su ámbito de actuación, se justifica una mayor autonomía de las agencias de evaluación, o mejor dicho, una mayor dependencia y atención de las autoridades de sus correspondientes servicios de salud. Ciertamente, en este segundo escenario hipotético continuarían existiendo buenas razones para coordinar la actividad de las agencias autonómicas, ya que la mayor parte de los servicios y tecnologías serían candidatos a incorporarse a las carteras de servicios de todas ellas. Por otra parte, la posibilidad de que las decisiones de cobertura puedan variar entre CCAA no requiere que cada una de ellas llevase a cabo sus propias evaluaciones. De hecho, existen buenas razones y algunas iniciativas para internacionalizar progresivamente las actividades de ETS, o por lo menos una parte sustancial de dichas actividades, por ejemplo, en lo que respecta a la identificación, generación y síntesis de la evidencia o en la elaboración de modelos fármaco-económicos, que en una segunda fase se pueden contextualizar o ajustar a las condiciones locales.

En cualquier caso, lo que parece justificado en cualquier escenario es la estandarización y unificación de las metodologías de análisis y puesta en común y difusión generalizada de todos los estudios realizados por las agencias y otros organismos implicados en la ETS. Ciertamente es deseable que en el proceso de estandarización de metodologías y procedimientos participen y se busque el consenso entre todas las partes implicadas.

A día de hoy, la orden de red de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias, no ha sido desarrollada. Sin embargo, se ha iniciado la elaboración de informes de posicionamiento terapéutico desde la AEMP.

IV. Uso eficiente de los recursos evaluativos

En España, al igual que en otros países, ha habido una tendencia a separar la evaluación de los medicamentos del resto de tecnologías (procedimientos diagnósticos o quirúrgicos, programas de salud pública, etc.) aunque nadie cuestione la definición amplia de tecnologías que incluye a todas ellas. Ciertamente, desde un punto de vista teórico no existe razón para dicha distinción ni para la consiguiente división del trabajo. En la práctica, las administraciones sí las diferencian. Todas las tecnologías “compiten” en cierta manera por los recursos limitados del SNS y en muchos casos dos tecnologías de distinta naturaleza – por ejemplo, tratamiento con fármacos y cirugía – son opciones potenciales para una misma indi-

cación. Pero prosigue la dicotomía entre la evaluación de los medicamentos y el resto de tecnologías sanitarias (TS), ya puesta de manifiesto en la literatura²⁴.

Por otra parte, no cabe esperar que la normativa de desarrollo de la cartera común de servicios desdibuje tal división, si atendemos al reciente diseño de la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, una vez suprimida la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y creada la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, a finales de 2011. En el desarrollo de la nueva estructura orgánica, ya en 2012, esta última se bifurca en, por una parte, la Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios que, entre otras funciones, ha de ocuparse de resolver acerca de la financiación pública de medicamentos, así como de suministrar apoyo a la CIPM en lo relativo a fijación de precios y, por la otra, la Subdirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondo de Cohesión que, entre otras, ejercerá la función de elaborar y actualizar la cartera de servicios del SNS.

Hasta ahora, en la práctica, entre las TS evaluadas en España por las agencias de evaluación, los medicamentos se encuentran en clara minoría. Basta echar un vistazo a los informes de evaluación de TS y a las actuaciones en curso, en la plataforma de conocimiento compartido AETS/ISCIII-AUnETS (<http://aunets.isciii.es/web/guest/home>), así como a las tecnologías emergentes identificadas (GEN-TECS, en <http://gentecs.isciii.es/Comun/Inicio.aspx>).

Se precisa por tanto aprovechar al máximo los recursos existentes independientemente de la separación teórica de medicamentos *versus* tecnologías. Evaluar económicamente un medicamento o una tecnología presenta básicamente la misma incertidumbre y ausencia de evidencia acerca de la efectividad por lo que lo ideal es mantener un único conjunto de métodos basado en sus características comunes²⁵.

V. Selección de alternativas y de tecnologías a evaluar

Es prácticamente imposible que un sistema de ETS pueda evaluar todas las tecnologías que se utilizan o podrían utilizarse en un sistema de salud, ni siquiera si dicha actividad se limitase a las nuevas tecnologías. Por ello es necesario un mecanismo para establecer prioridades de evaluación que tenga en cuenta la capacidad evaluadora del sistema y las correspondientes formas de evaluación. En algunos casos convendrá llevar a cabo evaluaciones originales, mientras que en otros puede ser aceptable, más rápido y eficiente llevar a cabo revisiones y síntesis de la evidencia existente, con los ajustes necesarios a las condiciones locales, meta-análisis, etc. Sería conveniente definir quién y cómo se priorizarán las necesidades de evaluación.

VI. ¿Quién realizará las evaluaciones?

Las tres opciones principales para esta cuestión son: a) Ministerio de Sanidad Servicios sociales e igualdad y resto de AETS, b) los titulares o impulsores de la comercialización de las tecnologías y c) consultores independientes. Obviamente no se trata de opciones excluyentes. En el caso de medicamentos y tecnologías nuevas los titulares de la comercialización suelen ser los responsables de presentar los estudios, aunque éstos sean revisados y, en algunos casos, repetidos por las agencias o por consultores independientes. Una de las ventajas de esta opción es que tiene un menor coste para el sistema de salud, aunque los usuarios tienden a

menudo a desconfiar de su validez dado el indudable conflicto de intereses. Ciertamente, los estudios realizados por agencias son a menudo cuestionados por la industria, y los médicos y pacientes sospechan que las agencias se alinean con los objetivos de ahorro o control del gasto del sistema de salud. Los estudios realizados por consultores independientes tiene la ventaja de ser a priori más creíbles, pues se puede presuponer que no existen conflictos de intereses que puedan sesgar los resultados en uno u otro sentido. En el caso del Reino Unido, algunas decisiones negativas sobre la financiación de nuevas tecnologías ha dado lugar a reclamaciones judiciales que cuestionaban la validez de los análisis que las justificaban. Por otra parte, existen opciones que sería interesante evaluar desde el punto de vista de la sociedad – por ejemplo, la utilización de un medicamento fuera de patente para una nueva indicación– que la iniciativa privada difícilmente asumirá ya que no puede obtener un beneficio comercial del mismo aunque la evaluación resulte positiva. Este tipo de tecnologías podrían requerir una evaluación realizada internamente por una agencia o encargada a consultores independientes.

VII. La necesaria participación y transparencia

En cualquier caso, la experiencia internacional, especialmente la del NICE, sugiere que hay una serie de factores que facilitan la aceptación de las decisiones basadas en ETS, por ejemplo, la participación de los profesionales y la sociedad civil en la discusión de principios y criterios y en las evaluaciones concretas, la transparencia del proceso y de los análisis o la posibilidad de apelar por parte de los interesados. El proceso de evaluación debe trasladar con prontitud el acceso de los pacientes a las nuevas tecnologías que aporten valor.

Lo voluntad política, una vez más, es determinante en todos y cada uno de estos aspectos. Establecer un proceso participativo y transparente de financiación selectiva y racional de medicamentos apoyado, entre otros, en criterios de efectividad relativa y de coste-efectividad se consolida como una necesidad. Cabe esperar que continúen las actuaciones voluntaristas, cuando no la proliferación de más agencias autonómicas de evaluación, al amparo del paraguas de la nueva Red, pero hasta que no se establezcan unas reglas del juego claras, la financiación y fijación de precios de los medicamentos continuarán siendo procesos opacos¹².

7. Bibliografía

1. Waber RL, Shiv B, Carmon Z, Ariely D. Commercial features of placebo and therapeutic efficacy. *JAMA*. 2008; 299: 1016-7.
2. Oregon Health Services Commission. Priorization of Health Services: A Report to the Governor and Legislature, Portland, Oregon, 1991.
3. Hutubessy RC, et al. Generalized cost-effectiveness analysis: an aid to decision making in health. *Appl Health Econ Health Policy*. 2002; 1: 89-95.
4. Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud. *Boletín Oficial del Estado*, núm. 35 de 10 de febrero de 1995, 4538-43.
5. Granda, E. Plan Estratégico de Política Farmacéutica. *Farmacia Profesional*. 2005; 19: 8-11.
6. Documento adjunto a la Propuesta de Reglamento del Consejo por el que se crea la empresa común para la iniciativa sobre medicamentos innovadores. Comisión de las Comunidades Europeas. Bruselas, 15.5.2007. SEC (2007) 569.
7. LEY 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. (BOE 178, de 27 de julio).
8. http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/comp_pf_en.htm
9. Jönsson B, Staginnus U, Wilking N. Acceso a fármacos para el cáncer y el rol de la economía de la salud. *Revista Española de Economía de la Salud*. Vol 6. Nº 3.
10. Real Decreto Ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud (BOE 200, de 20 de Agosto).
11. Real Decreto Ley 16/2012, de 20 de abril Real Decreto-ley 16/2012, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.
12. Cabiedes Miragaya L. Evaluación económica de medicamentos en España: mucho ruido y pocas nueces *Economía y Salud* 2012; Noviembre. nº 75.
13. http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/study_pricing_2007/andalusian_school_public_health_report_pricing_2007_en.pdf
14. Puigventós F, Santos-Ramos B, Ortega A, Durán-García E. Structure and procedures of the pharmacy and therapeutic committees in Spanish hospitals. *Pharm World Sci*. 2010; 32: 767-75.
15. Puigventós F, Ventayol P, Martínez-López I, Requena T. Proyecto Génesis: aproximación a una metodología uniforme de evaluación de medicamentos. En: López-Briz E, Poveda JL (eds.) *Evaluación y selección de medicamentos basada en la evidencia*. Editado por la Asociación para la investigación, desarrollo e innovación en farmacia hospitalaria. 2009.
16. Santos-Ramos B, Flores S, Briones E, Marin-Gil R, Gallego S. Actualización de la Guía para la Incorporación de Nuevos Fármacos. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA). Informes, estudios e investigación 2007. http://www.juntadeandalucia.es/salud/servicios/contenidos/nuevaaetsa/up/AETSA_2006_o3_GINF.pdf
17. Duran E, Puigventos F, Ortega A, Requena T, Santos B. Estructura y composición de las comisiones de farmacia de los hospitales españoles. Comunicación al 13º Congreso de la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS). Sevilla, 4-8 de Marzo de 2009
18. Puigventós F, Santos B, Ortega A, Durán-García M. Variabilidad en la actividad y los resultados de la evaluación de nuevos medicamentos por las comisiones de farmacia y terapéutica de los hospitales en España. *Farm Hosp*. 2011; 35: 305-14.

19. Campillo C, Bernal-Delgado E. Reinversión en sanidad: fundamentos, aclaraciones, experiencias y perspectivas. *Gac Sanit.* 2013; 27: 175-9.
20. Worbes M, Oliva J, Puigventós F, Ortega A, López-Bastida, et al. Evaluaciones económicas y selección de medicamentos en los hospitales. Comunicación 54 Congreso SEFH. Zaragoza; 2009.
21. Ortega A, Puigventós F, Santos B, Calderón B, Vilanova M. Caracterización y variabilidad de los informes de evaluación de medicamentos en la página web del grupo GENESIS de la SEFH. *Farm Hosp.* 2011; 35: 140-7.
22. Puigventós F, Asensi R, Alegre E, Galán N, Fraga MD, López-Briz E, Ventayol P, Ortega A. Estandarización de la evaluación económica y la selección de medicamentos en los hospitales. Situación actual y perspectivas. XXXI Jornadas de Economía de la Salud. Palma de Mallorca. 3-6 de Mayo de 2011.
23. Del Llano J. Sanidades autonómicas: ¿solución o problema?. Círculo de la Sanidad, Madrid, 2009. Disponible en: <http://www.circulodelasanidad.com/documentos.asp>
24. Oliva J, Antoñanzas F, Rivero-Arias O. Evaluación económica y toma de decisiones en salud. El papel de la evaluación económica en la adopción y la difusión de tecnologías sanitarias. Informe SESPAS 2008. *Gac Sanit.* 2008; 22(Supl 1): 137-42.
25. Polanco C. Evaluación económica de dispositivos médicos a partir de recomendaciones metodológicas para la evaluación de fármacos. *Gestión Clínica y Sanitaria.* 2009; 11(1): 4-7.

Anexo 1. Enlaces a páginas web internacionales utilizadas como fuentes de información

<http://www.ispor.org/htaroadmaps/>

- Varios países
- Resumen general, procesos de reembolso y aprobación de precios

http://www.nice.org.uk/aboutnice/howwework/devnicetech/developing_nice_technology_appraisals.jsp

- Inglaterra/Gales
- Inglés
- Resumen general, cronograma, guía para fabricantes (con información detallada sobre contenidos de análisis económicos), información para/sobre otras partes interesadas, información sobre comités

<http://cadth.ca/en/products/cdr/cdr-overview>

- Canadá
- Inglés/francés
- Resumen general, Guía para fabricantes, directrices para análisis económico, cronograma, información sobre comités

<http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/content/health-pbs-general-listing-committee3.htm>

- Australia
- Inglés
- Cronogramas, fechas de reuniones de comité relevantes, guía para fabricantes, información sobre

www.cvz.nl

- Países bajos
- Holandés/inglés
- Guía de procedimientos, cronograma, información sobre comités, directrices para evaluación económica

<http://www.tlv.se/in-english-old/in-english/>

- Suecia
- Sueco/inglés
- Resumen general, Guía para fabricantes, directrices para análisis económico

Anexo 2. Descripción de los procedimientos de aplicación de la ETS en diversos países (Inglaterra y Gales, Países Bajos, Canadá, Australia y Suecia)

En este anexo se lleva a cabo una descripción comparativa de los procedimientos operativos de aplicación de la ETS por parte de cinco agencias de ámbito nacional

La información se ha organizado en los siguientes apartados:

1. Qué organismos deciden cada tema
Se identifican y describen las principales características de las distintas instituciones y organismos que forman el sistema de ETS, incluyendo tanto a los que llevan a cabo las evaluaciones, como los que toman decisiones basándose en dichas evaluaciones.
2. Qué documentos o informes se solicitan
3. Plazos para cada fase del proceso
Se describe la secuencia de fases (acciones y decisiones) del proceso de ETS y la duración aproximada o legal de cada fase.
4. Composición de los distintos comités
5. Procesos de apelación
Se describe la existencia y características de los procesos de apelación por los interesados de las decisiones tomadas en el proceso de ETS

INGLATERRA Y GALES

1. Qué organismos deciden cada tema

- *National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)*
Elabora recomendaciones sobre el uso de medicamentos, tratamientos nuevos y existentes para el servicio nacional de salud de Inglaterra y Gales.
- *Evidence Review Group (Grupo de revisión de evidencias) (ERG)*
Grupo académico independiente encargado con la elaboración del informe ERG. Comenta sobre las evidencias de efectividad clínica y económica que los fabricantes presentan al NICE como parte de las evaluaciones de tecnologías únicas (STA)
- *Appraisal Committee (Comité de Evaluación)*
Comité asesor independiente que prepara las evaluaciones tecnológicas para NICE.
- *Guidance executive*
Equipo compuesto de los directores ejecutivos y los directores de centros de NICE, que aprueban la decisión final antes de publicarla

2. Qué documentos o informes solicitan

- Evidencias de los efectos relativos del tratamiento
- Todos los ensayos clínicos aleatorios (ECAs) que comparan el tratamiento con otras terapias
- NICE prefiere ECAs que comparen la tecnología directamente con la alternativa adecuada en los grupos de pacientes relevantes
- También se requiere estudios no aleatorios, tanto experimentales como observacionales, para suplementar la información de los ECAs.
- Comparaciones indirectas y de tratamientos combinados (si no hay datos de ECAs directos)
- Meta-análisis (si es relevante)
- Evidencias de coste-efectividad
- Estudios de coste-efectividad publicadas
- Estudios de coste-efectividad nuevas o no publicadas
- Deben cuantificar el efecto de las tecnologías comparadas en la evolución de la enfermedad, el impacto de tales efectos en la calidad de vida relacionada a la salud de los pacientes, y la valoración de tales impactos para reflejar las preferencias del público general
- Los costes se deben cuantificar en unidades físicas (por ejemplo, días en el hospital o visitas al consulta), y una valoración monetaria de estas unidades.
- Para todos los parámetros (efectividad, valoración de calidad de vida relacionada con la salud y costes) se requiere una consideración sistemática
- Evidencias de otras consideraciones
- Información sobre aceptabilidad, adecuación, y preferencias de pacientes y cuidadores
- Revisiones de literatura, datos sobre efectos adversos/adherencia, encuestas de pacientes, testimonios de especialistas clínicos y pacientes
- Información sobre factibilidad e impacto
- Estudios de caso e implementación, estudios de evaluación
- Información sobre equidad y igualdad
- Ponderaciones de utilidad para la población en general empleadas en los análisis económicos, valores sociales revelados por encuestas sociales y otros métodos, investigación sobre adopción de tecnologías en grupos poblacionales, evidencias epidemiológicas, etc.

3. Secuencia de fases (Figura 3)

Single technology appraisal (Evaluación de tecnología individual)

Evalúan una sola tecnología para una indicación.

1. Selección de temas provisionales de evaluación
El Ministerio de Salud elabora una lista de temas provisionales de evaluación
2. Se identifican las partes interesadas que participarán en la evaluación
3. Se prepara el alcance
NICE trabaja con el Ministerio de Sanidad para desarrollar el alcance, que define la enfermedad, los pacientes, y la tecnología englobados por la evaluación y las preguntas a las que la evaluación responderá.
4. Temas de evaluación remitidos
El ministerio de sanidad remite los temas de las evaluaciones tecnológicas al NICE.
5. Se presenta la evidencia (semana 0-9)
Se invita al fabricante de la tecnología a presentar evidencias. El NICE invita también a las partes interesadas que no sean fabricantes a hacer una decla-

- ración sobre la efectividad clínica y la relación coste-efectividad potencial de la intervención.
6. Informe del Grupo de Revisión de Evidencias (Evidence Review Group) preparado (semana 9- 17)
NICE encarga una revisión técnica de las evidencias presentadas a un centro académico independiente, que luego prepara un informe.
 7. Informe de evaluación preparado (semana 19)
Incluye toda la evidencia que considerara el Comité de Evaluación, es decir:
 - El informe del Grupo de Revisión de Evidencias
 - Presentaciones escritas
 - Declaraciones personales de pacientes y cuidadores afectados
 - Declaraciones personales de especialistas clínicos
 - Comentarios sobre el informe de grupo de revisión de evidencias
 8. Comité de evaluación (appraisal committee) (semana 21)
Un comité asesor independiente considera el informe y escucha evidencias de expertos clínicos designados, pacientes, y cuidadores. Las discusiones son públicas.
 9. Documento de consulta de evaluación (si se produce) (semana 23)
El grupo de evaluación expone sus recomendaciones provisionales en este documento (solo si las recomendaciones son restrictivas).
Las partes interesadas tienen 4 semanas para hacer comentarios. El documento se publica en la página web de NICE para que los profesionales sanitarios y el público puedan hacer también comentarios.
 10. Se produce la evaluación final (semana 25)
El Grupo de Evaluación considera los comentarios sobre el documento de consulta (si se producen), y expone sus recomendaciones finales en la evaluación final respecto a cómo la tecnología se debe usar en Inglaterra y Gales. Los fabricantes pueden apelar las recomendaciones finales.
 11. Se publica la decisión (semana 30)
Si no se apela la decisión, o la apelación no se concede, se publican las recomendaciones.

Múltiple technology appraisal (MTA): Evaluaciones de tecnologías múltiples
Evalúan más de una tecnología, o una tecnología para más de una indicación.

1. Selección de temas provisionales de evaluación
El ministerio de salud elabora una lista de temas provisionales de evaluación.
2. Se identifican las partes interesadas.
3. Se prepara el ámbito
El NICE trabaja con el Ministerio de Sanidad para desarrollar el ámbito. El ámbito define la enfermedad, los pacientes, y la tecnología englobados por la evaluación y las preguntas a las que la evaluación responderá.
4. Temas de evaluación remitidos
El ministerio de sanidad remite los temas de las evaluaciones tecnológicas al NICE.
5. Se presenta la evidencia (Semana 0-14)
Se invita al fabricante de la tecnología a presentar evidencias. NICE invita también a las partes interesadas que no sean fabricantes a presentar una declaración sobre la efectividad clínica y la relación coste-efectividad potencial de la intervención.

6. Se prepara el informe de evaluación (assessment report) (Semana 15-28)
El NICE encarga un informe, basado en evidencias publicadas sobre la tecnología, a un centro académico independiente e invita a todas las partes interesadas a comentarlo.
7. Se prepara el informe de evaluación (Semana 30-36)
Este informe incluye todas las evidencias que el Comité de Evaluación considerará:
 - El informe de evaluación
 - Presentaciones escritas
 - Declaraciones personales de pacientes expertos
 - Declaraciones personales de especialistas clínicas
 - Comentarios sobre el informe de evaluación
8. Comité de evaluación (Appraisal Committee) (semana 37)
Un comité asesor independiente considera el informe y escucha evidencias de designados expertos clínicos, pacientes, y cuidadores. Las discusiones son públicas.
9. Documento de consulta de evaluación (si se produce) (semana 37-44)
El comité de la evaluación expone sus recomendaciones provisionales en este documento (solo si las recomendaciones del Comité de Evaluaciones son restrictivas)
Las partes interesadas tienen 4 semanas para hacer comentarios. El documento se publica en la página web del NICE para que profesionales sanitarios y el público puedan también hacer comentarios.
10. Se elabora la evaluación final (Semana 45)
El Comité de Evaluación considera los comentarios sobre el documento de consulta (si se producen), y expone sus recomendaciones finales en la evaluación final respecto a cómo se debe usar la tecnología en Inglaterra y Gales. Los fabricantes pueden apelar las recomendaciones finales.
11. La decisión se publica (Semana 51)
Si no se apela la decisión, o la apelación no se concede, las recomendaciones se publican.
12. Fin de periodo de apelación (Semana 54)

4. Composición de cada comité

Grupo de Revisión de Evidencia (Evidence Review Group) (ERG)

- Médicos, economistas de la salud, otros profesionales del sector sanitario
- El número de miembros varía según el tema y el centro académico externo al que se encarga

Comité de Evaluación (Appraisal Committee)

- Hay 4 comités distintos de aproximadamente 30 miembros cada uno.
- Los miembros tienen perfiles distintos; incluyen médicos, farmacéuticos, enfermeras, economistas de la salud, estadísticos, y representantes del público.

5. Procesos de apelación

- El fabricante puede solicitar una apelación (indicando si quiere presentarla al Comité de Apelación en una audiencia presencial o en una audiencia escrita).
- El presidente del Comité es el vicepresidente del NICE y los demás miembros son los directores no-ejecutivos del NICE, representantes del NHS, otro con experiencia en el campo relevante, y miembros del público.
- Los fabricantes tienen 15 días para solicitar la apelación.

- Los motivos aceptables son:
 1. El comportamiento del NICE no ha sido justo
 2. La recomendación del NICE no se puede justificar dado las evidencias,
 3. El NICE se ha excedido en cuanto a su alcance.
- Si la petición es válida, se intenta hacer la audiencia dentro de 8 semanas (para audiencias orales) o 10 semanas (para audiencias escritas).

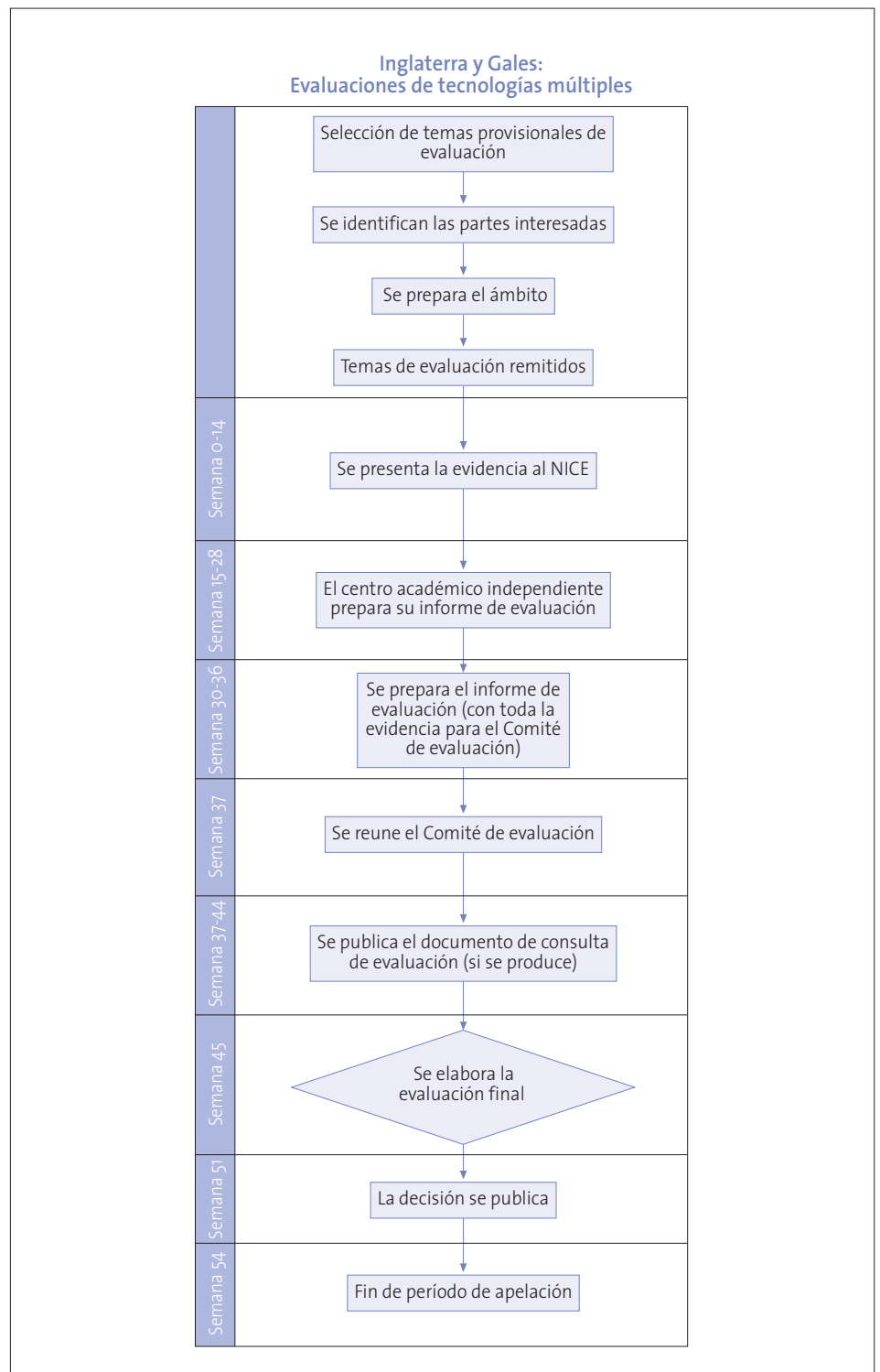


Figura 3. Inglaterra y Gales: secuencia de fases.

PAÍSES BAJOS

Los Países Bajos usan un sistema de reembolso de medicamentos que se basa en la clasificación de medicamentos en grupos de productos equivalentes. Existe un precio de reembolso fijado basado en el precio promedio para “medicamentos con equivalencia terapéutica” que pertenecen al mismo grupo.

Un medicamento nuevo que no se puede incluir en ningún grupo existente, no se reembolsa, a no ser que haya un beneficio clínico comparado con la terapia estándar, y el medicamento nuevo sea coste-efectivo.

El proceso de evaluación se usa principalmente para medicinas no-hospitalarias.

1. Qué organismos deciden cada tema

- *Council for Health Insurance (Consejo de Seguro Medico) (CVZ):*
Aconseja al Ministerio de Sanidad sobre el informe (o la información) fármaco-económico recibida.
- *Medicinal Products Reimbursement Committee /Commissie Farmaceutische Hulp (Comité de Reembolso de Productos Medicinales) (CFH):*
Aconseja al CVZ sobre temas de financiación y reembolso.
- *Consejo ejecutivo (CVZ rvB):*
Aprueba las recomendaciones del CFH antes del enviarlas al ministerio. Además de las opiniones de la CHF, el CVZ rvB considera también los aspectos sociales y administrativos.
- *Comité de Evaluación (ACP):*
Ayuda al CvZ RvB a determinar el impacto desde el punto de vista de la sociedad.
El Ministerio de Salud, Bienestar, y Deporte (VWS) toma la decisión final.

2. Qué documentos o informes solicitan

- Los fabricantes de medicamentos nuevos que pretenden que el producto añade “valor terapéutico” tienen que presentar al CVZ un dossier económico (además del dossier terapéutico). (lista 1b)
- Dicho dossier debe incluir un análisis de coste-efectividad o coste-utilidad con los resultados expresados en costes netos por AVG o AVAC, pero no se aceptan análisis de minimización de costes.
- Las directrices incluyen como aspectos más importantes el uso de la perspectiva adecuada, la selección del producto de comparación adecuado, la tasa de descuento usada, y la necesidad de un horizonte temporal adecuado.
- El CFH/CVZ llevará a cabo una valoración general basada en el cumplimiento de estas directrices, lo cual contribuirá a la valoración final de la propuesta fármaco-económica.
- Existen umbrales informales, normalmente unos ?20,000 por AVG/AVAC
- Si un medicamento nuevo se considera equivalente a medicamentos existentes (“me toos” y genéricos), se incluye en la lista 1a y tiene un precio máximo fijo. No hace falta una evaluación económica para estos medicamentos.
- La financiación de un medicamento depende también del impacto que tendrá en el JOZ (Jaaroverzicht Zorg: Presupuesto Sanitario Nacional Anual), sobre todo en el presupuesto para medicamentos; para ello solicitan un análisis del impacto en el presupuesto sanitario y en el de medicamentos.

- Hay que proporcionar información sobre los siguientes temas: epidemiología descriptiva (incidencia y prevalencia); grupo de pacientes para el que está indicado y grado en el que sustituirá al tratamiento existente); uso del medicamento (posología, duración de tratamiento, etc.), precio, usos no indicados y variables que facilitarían o impedirían las ventas del medicamento y costes totales de tratamiento.

3. Secuencia de fases

(Figura 4)

1. El fabricante presenta su solicitud al Ministerio de VWS. (El proceso empieza el día 25 de cada mes).
2. El CVZ prepara los informes preliminares de evaluación antes de la primera reunión de las CFH (el cuarto lunes del siguiente mes, aprox. 4 semanas).
3. El CFH evalúa en su reunión los informes preliminares.
4. Después de la reunión, se hacen los cambios necesarios en los informes preliminares (si hiciese falta) y el CFH envía los documentos actualizados a las partes interesadas, que tienen 5 días hábiles para hacer comentarios (si necesitan más tiempo, pueden pedir una extensión de hasta 3 meses).
5. El CVZ incorpora los comentarios recibidos y los comenta en su segunda reunión (un mes después de la primera). Es posible que hagan falta varias reuniones de la CFH para llegar a un consenso sobre los informes.
6. Cuando se alcanza el consenso, los informes se envían al Ministerio o bien empieza la fase del CVZ RvB (reunión de la RvB (dos veces al mes,) posible reunión de la ACP).
7. Decisión del Ministerio de Salud, Bienestar y Deporte.

La duración del proceso es menos de 90 días.

4. Composición de cada comité

Comité de Reembolso de Productos Medicinales (CFH):

- 22 expertos externos e independientes.
- Incluyen fármaco-economistas y médicos.

Consejo ejecutivo del CVz (CVZ rvB):

- 3 miembros.
- Un médico/experto en ETS, un experto en matemáticas y gestión de cambio; un experto en gestión estratégica.

Comité de Evaluación (ACP):

- 9 miembros, incluyendo los miembros de consejo ejecutivo.
- Dichos miembros tienen experiencia en el campo de la seguridad social de salud y los seguros, la ética médica, la toma de decisiones médicas, la evaluación de tecnologías sanitarias, la gobernanza y la perspectiva del paciente.

5. Procesos de apelación

- Las peticiones de reconsideración de una decisión respecto a una solicitud para reembolso serán entregados al ministerio por escrito. Deben incluir información nueva y circunstancias cambiadas.
- La petición de reconsideración de una decisión solo se puede basar en información publicada desde la entrega de la anterior solicitud de reembolso. Los procedimientos para solicitar reconsideración son iguales que para solicitar el reembolso la primera vez.
- Solo se aceptarán peticiones de reconsideración hasta 6 meses después de la decisión original.

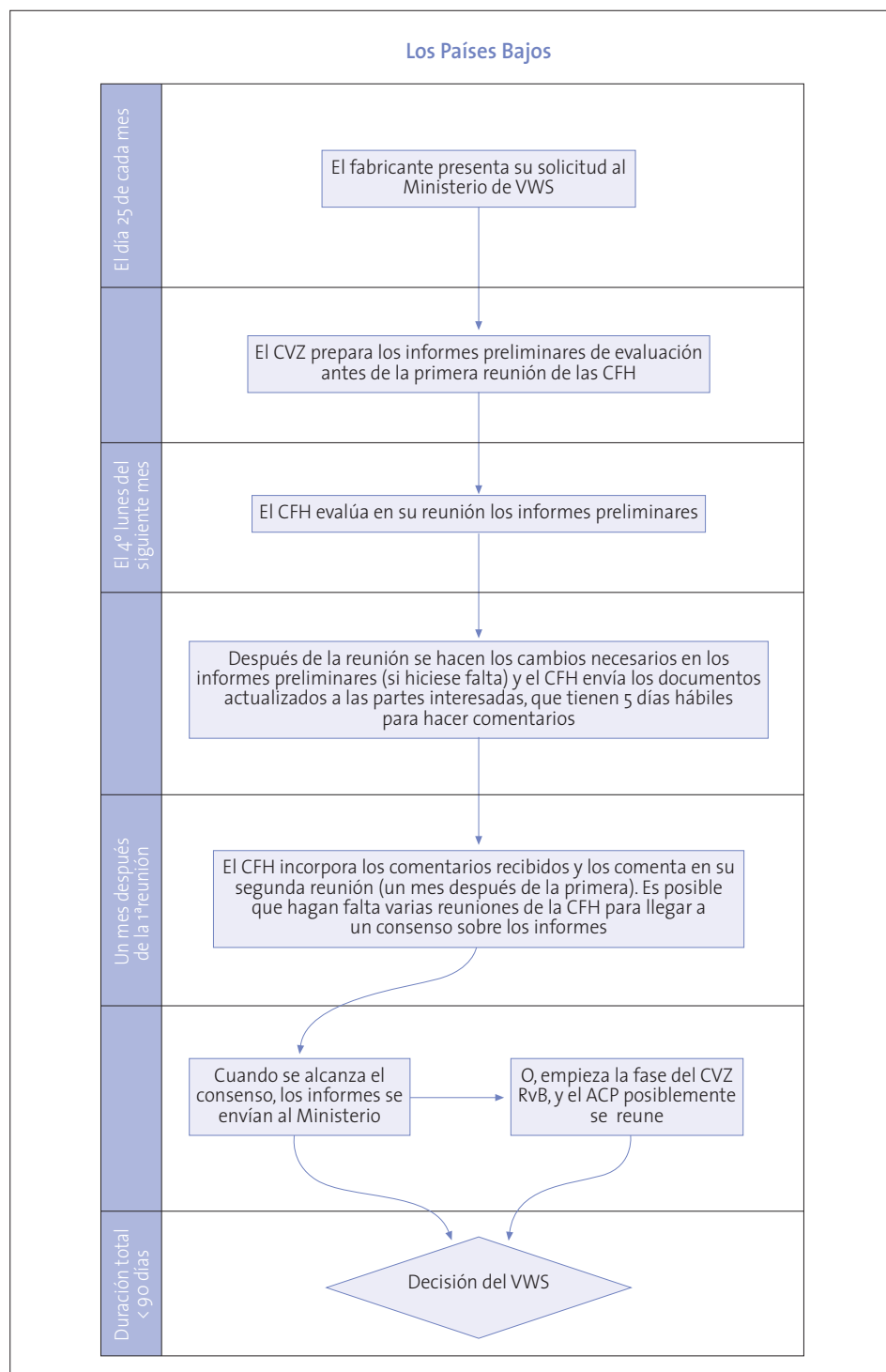


Figura 4. Países Bajos: secuencia de fases.

CANADÁ

1. Qué organismos deciden cada tema

El proceso de financiación y reembolso de medicamentos en Canadá se gestiona mediante una combinación de planes federales, provinciales y privados.

- *Health Canada (Ministerio Nacional de Sanidad)*: Aprueba los medicamentos nuevos, según criterios de seguridad y eficacia.

- *Patented Medicines Prices Review Board (PMPRB):*
Organismo independiente que regula los precios de los medicamentos aprobados (prescripción y no). Presenta un informe anual al parlamento con análisis de precios de medicamentos, de tendencias en los precios, y gastos en investigación y desarrollo (I&D) de los que tienen patentes
El gobierno canadiense fija los precios de los medicamentos no genéricos a través del PMPRB. Para cada formulación de un medicamento, el fabricante tiene que presentar información de precio y ventas al PMPRB dos veces al año.
- *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (Agencia para Medicamentos y Tecnologías Sanitarias) (CADTH):*
Proporciona información sobre efectividad de tecnologías a los tomadores de decisiones a través de ETS y el proceso del CDR.
- *Common Drug Review (CDR):*
Proceso de revisión de medicamentos ordinario a cargo del CADTH, que recibe las propuestas de los fabricantes, realiza revisiones sistemáticas, y proporciona recomendaciones de inclusión en el formulario (listado de medicamentos aprobados) al gobierno y a los distintos planes de medicamentos.
Presentar un medicamento al CDR supone presentarlo a todos los organismos participantes, nacionales, provinciales (menos Quebec) y territoriales. Se puede presentar tanto nuevos medicamentos como productos combinados y, en circunstancias especiales, nuevas indicaciones de productos existentes. El CDR no evalúa productos indicados para el cáncer, que corren a cargo de la pan-Canadian Oncology Drug Review (pCODR).
Las ampliaciones de línea para productos establecidos tampoco se presentan al CDR, sino directamente a los planes de medicamentos. El plan de Quebec requiere presentaciones separadas.
Ontario también tiene un Rapid Review Process que es independiente del CDR.
- *Canadian Expert Drug Advisory Committee (CEDAC):*
Organismo que forma parte del proceso de CDR. Está compuesto por expertos en terapias médicas y en evaluaciones, que hacen recomendaciones a los planes de medicamentos basadas en evidencias científicas y en la práctica clínica actual. Puede recomendar que un medicamento (a) se incluya, (b) se incluya con restricciones o (c) no se incluya.
- *Canadian Drug Expert Committee (CDEC):*
Consejo asesor al CADTH, que hace recomendaciones a todos los planes de medicamentos participantes sobre sus formularios.
Planes de medicamentos regionales y territoriales
Deciden qué medicamentos incluir en su formulario basándose en las recomendaciones del pCODR y del CRD.
- *pan-Canadian Oncology Drug Review Process (pCODR)*
El proceso de revisión para todos los medicamentos oncológicos. Los planes de medicamentos participantes toman sus decisiones particulares con información proporcionada por el Committee to Evaluate Drugs (CED) y el CED-Cancer Care Ontario (CCO) Subcommittee.
- *Conseil du médicament – Québec (Equivalente del CDR para Quebec)*

2. Qué documentos o informes solicitan

Presentación al CDR

- Evidencia de la eficacia, efectividad, y seguridad del producto.
 - Todos los estudios clínicos publicados y no publicados. (Para estudios en marcha, hay que presentar toda la información generada después de la autorización del mercado).
 - Evaluación económica, de acuerdo con las pautas más actuales de la CADTH. El tipo de evaluación depende del producto.
1. Coste-efectividad o coste-utilidad
 - Si a) es el primer producto disponible para tratar una enfermedad o trastorno y ha establecido una clase terapéutica nueva, b) ha demostrado diferencias en seguridad o eficacia comparada con productos parecidos en ensayos clínicos aleatorios, o c) si no hay ensayos clínicos aleatorios, pero el fabricante asume que existe una diferencia (y debe de proporcionar la evidencia correspondientes).
 - Los análisis de coste-efectividad o coste-utilidad se basarán en resultados tales como: años de vida, AVACS, o eventos importantes (por ejemplo, fracturas, derrame cerebral, infarto) o resultados indirectos validados.
 2. Para los productos que demuestren beneficios en otros resultados (por ejemplo, informados por los pacientes, no clínicos, o indirectos) solo hace falta un análisis coste-consecuencia.
 3. Para todos los demás productos, solo hace falta presentar tablas detalladas de comparación de precios y costes.
 - Los análisis de impacto presupuestario también son obligatorios para solicitar el reembolso en la mayoría de los planes de medicamentos.
 - A no ser que se pida una revisión prioritaria, no hay que incluir el análisis de impacto presupuestario con la presentación inicial, pero el fabricante tiene que hacerle llegar dentro de 20 días hábiles.
 - Los análisis de impacto presupuestario se ajustarán a los requisitos de los planes, y se basarán en información actual del mercado y de la región.

QUEBEC

Principales diferencias entre QUEBEC y la práctica nacional.

- Acepta un máximo de 5 estudios clínicos (por lo menos uno de ellos ha de ser un ACE publicado en una revista biomédica con revisión por pares).
- La evaluación económica se llevará a cabo según las normas de la CADTH.
- Requiere una justificación detallada de precio.
- Es preciso aportar información sobre la enfermedad –duración, progresión, etapas– y el sobre impacto proyectado del producto sobre el sistema sanitario.

3. Secuencia de fases (Figura 5)

1. Una empresa farmacéutica, o un plan de medicamentos participante, presenta un producto a CADTH para su revisión (día 0).
2. Se pide a pacientes aportaciones a través de la página web de la CADTH.
3. Se constituye el equipo de la revisión:
 - Dicho equipo está compuesto por evaluadores clínicos, evaluadores económicos, expertos clínicos, especialistas de la información, metodólogos y apoyo administrativo.
 - Todos los evaluadores tiene que cumplir las normas sobre conflictos de intereses establecidas por el CADTH.
4. El equipo prepara una revisión sistemática de la evidencia clínica y una crítica de la evaluación económica.
5. Se envían las revisiones al fabricante para comentarios (45 días).

6. El fabricante envía comentarios (7 días) (52 días total).
7. Evaluadores preparan una respuesta a los comentarios (7 días) (59 días total).
8. El CDEC prepara un dossier (5 días) (64 total).
9. Se reúne el CDEC para considerar la presentación, basándose en el dossier de la CDEC, además de las aportaciones de otros expertos y el equipo de revisión (10 a 40 días, según agenda de CDEC) (74 a 104 total).
10. La recomendación inicial de la CDEC para el formulario de medicamentos, y las razones para dicha recomendación, se envían confidencialmente al fabricante y a los planes de medicamentos (5 a 7 días) (79 a 111 total).
11. Período de embargo (10 días) (89 a 121 total) durante el cual:
 - Los planes de medicamentos pueden pedir una aclaración de la recomendación.
 - El fabricante puede pedir que el CDEC reconsidere el producto (basado en criterios específicos). Si se concede otra consideración, será en otra reunión de la CDEC.
12. Se envía la recomendación final de la CDEC al fabricante y a los planes de medicamentos (si no han pedido aclaración, ni lo han vuelto a presentar con un precio más bajo).
Si el fabricante ha pedido una aclaración de algún aspecto de la recomendación se envían la aclaración y recomendación (5 días) (94-124 días totales).
13. Apelación (25 días, según agenda de CDEC).
14. Recomendación final (5 días).

La recomendación final y la justificación se publican en la página web de la CADTH
El proceso entero dura entre 6 y 8 meses

4. Composición de cada comité

Canadian Expert Drug Advisory Committee

- 11 miembros profesionales.
- Médicos, farmacólogos, economistas de salud, investigadores de servicios sanitarios, 2 representantes del público

CDEC

- 14 miembros.
- Expertos en terapias de medicamentos, evaluación de medicamentos, y utilización de medicamentos, así como representantes del público.

5. Procesos de apelación

- El fabricante tiene el derecho a una (pero solo 1) apelación o “reconsideración” de la recomendación de la CDEC, a través de la CADTH.
- Después de recibir la recomendación tiene 10 días para pedir la reconsideración por escrito. (Puede pedir hasta 20 días más para preparar la petición de reconsideración).
- La petición incluye las razones para la reconsideración, la ayuda solicitada, y las evidencias correspondientes. No se puede hacer la petición solo porque el fabricante no esté de acuerdo con la recomendación. Tiene que basarse en que:
 - El CDR y/o CDEC no se ha portado justamente ni de acuerdo con los procedimientos normales.
 - O bien las evidencias presentadas o las evidencias identificadas en los informes de los evaluadores no apoyan la recomendación.
 - No se considerará información nueva. (Si hay información nueva, hay que empezar el CDR de nuevo)

- El CADTH examinará la petición dentro de los cinco días siguientes e intentará aclarar la recomendación con el fabricante. Si determina que la petición está justificada, el CADTH preparará un informe dentro de los cinco días hábiles. Lo presenta a los miembros de CDEC por lo menos 10 días antes de la reunión de la CDEC.
- El CDEC puede pedir al CADTH que solicite consejo a expertos externos. Puede invitar a los evaluadores o los expertos externos a la reunión para responder a dudas. No pueden introducir información nueva en la reunión.

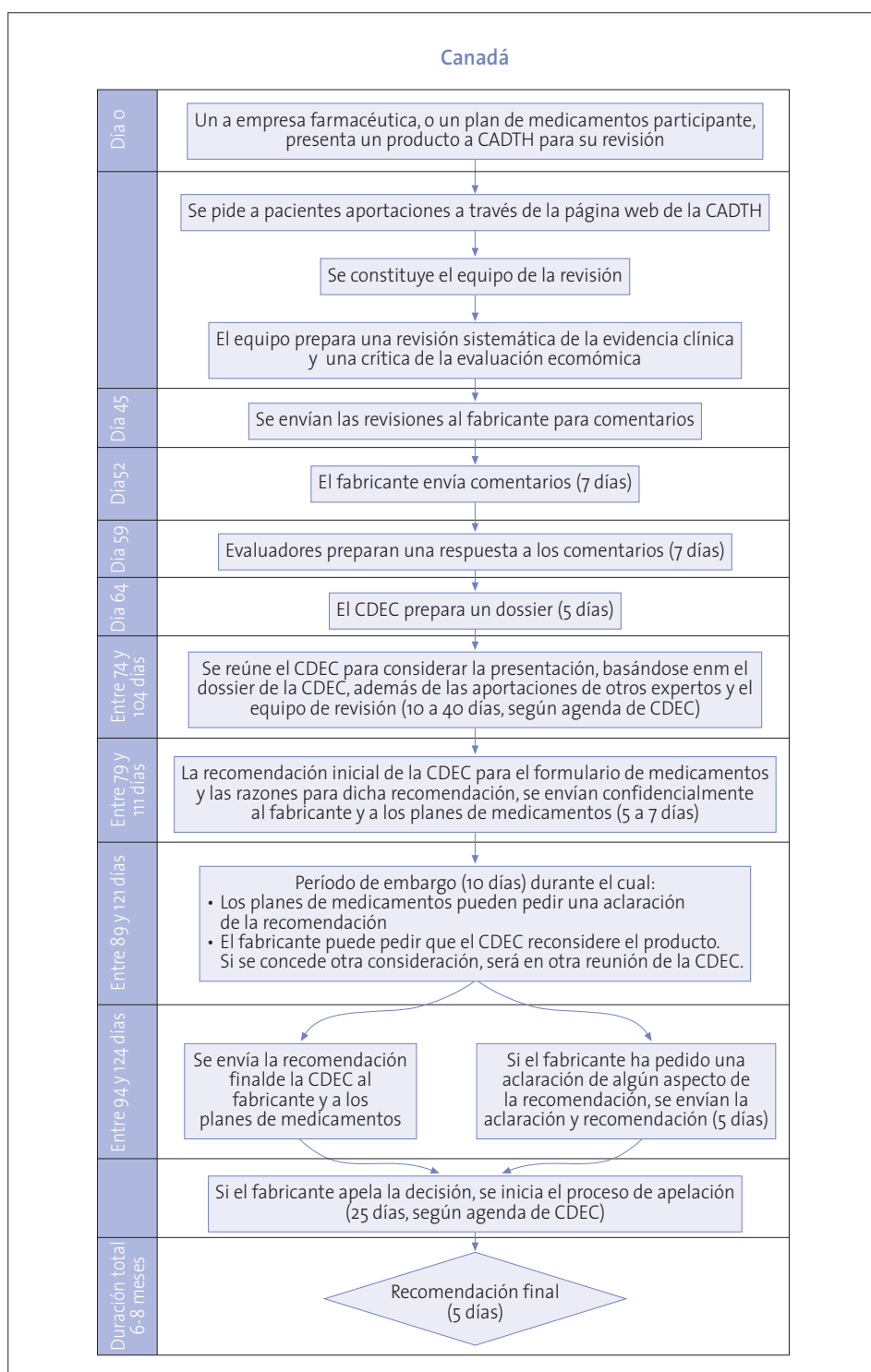


Figura 5. Canadá: secuencia de fases.

AUSTRALIA

1. Qué organismos deciden cada tema

- *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (Comité Asesor de los beneficios farmacéuticos) (PBAC)*
Considera la efectividad y el coste de un beneficio propuesto comparado con las terapias alternativas. Recomienda cantidades y repeticiones máximas así como restricciones en cuanto a las indicaciones (cuando hay una subvención del PBS).
Da consejos al Pharmaceutical Benefits Pricing Authority (PBPA) respecto a efectividad comparativa y coste-efectividad.
- *Economic Sub-Committee (ESC) of the PBAC: Sub-comité económico del PBAC*
Revisa e interpreta las evaluaciones económicas de los medicamentos presentados al PBAC.
Aconseja sobre las evaluaciones.
Aconseja al PBAC respecto a los aspectos técnicos de las evaluaciones económicas.
- *Drug Utilization Sub-Committee (DUSC) of the PBAC: Sub-Comité de utilización de medicamentos*
Recoge y evalúa información sobre la utilización de medicamentos en Australia para el PBAC.
Hace comparaciones de utilización de medicamentos dentro del país.
Ayudan a generar información relacionada con el uso y prescripción racional de medicamentos.
- *Pharmaceutical Evaluation Section (PES): Sección de Evaluación de Fármacos*
Apoya decisiones de listado de formulario coste-efectivas, elaborando valoraciones detalladas y exhaustivas de las evaluaciones comparativas clínicas y económicas para todos los productos presentados al PBAC y proporcionando previsiones de utilización para productos propuestos importantes y revisiones de productos ya incluidos en el formulario.
Proporciona asesoramiento a fabricantes.

2. Qué documentos o informes solicitan

Propuestas “menores”:

No requieren evaluación de Pharmaceutical Evaluation Section, ni presentación al Economics Sub-Committee (ESC). Ejemplos de propuestas menores son:

- Nueva formulación de un medicamento actualmente incluido, si no piden un precio mayor, o si el volumen y proporción del uso será menor.
- Petición de cambio de la cantidad máxima por prescripción de un medicamento ya listado.
- Cambiar el número máximo de veces que un paciente puede recargar su receta, –“repeats per prescription”– de un medicamento ya listado.
- Aclarar una restricción (sin cambiar el uso indicado).

Propuestas “importantes”:

Requieren evaluación de la Pharmaceutical Evaluation Section, y presentación al Economics Sub-Committee (ESC) antes de presentarse al PBAC. Ejemplos de propuestas importantes son:

- Incluir un medicamento nuevo en el “Schedule of Pharmaceutical Benefits” (formulario).
- Cambiar significativamente el uso de un medicamento actualmente listado.

- Facilitar una revisión del análisis de coste-efectividad para cambiar la recomendación de la PBAC al PBPA respecto al precio o utilidad terapéutica.
- Nueva formulación de un medicamento actualmente listado para la que se pide un precio mayor.

El solicitante deberá presentar:

- Detalles del medicamento y del uso propuesto.
- Clase farmacológica y acción, indicación, detalles de tratamiento, terapias concurrentes y de sustitución, producto principal de comparación, diferencias entre el producto principal de comparación y el medicamento propuesto.
- Información de estudios comparativos aleatorios (para la indicación principal).
- Estrategias de búsqueda de datos relevantes, listado de todos los estudios aleatorios comparativos (EACs), evaluación de medidas para reducir el sesgo, características de los EACs, análisis de los EACs, resultados de los EACs, interpretación de los resultados de los EACs.
- Evaluación económica preliminar basada en la evidencias de los EACs).
- Preferencia por evaluaciones económicas basadas en estudios aleatorios de comparación directa entre el producto propuesto y el producto principal de comparación.
- Evaluación económica modelizada para la indicación principal.
- Justificación de la necesidad (o falta de necesidad) de la evaluación económica modelizada, el enfoque utilizado, la población del estudio, los recursos usados y el resultado en evaluación económica modelizada, los resultados de cada alternativa, del análisis incremental, y los del análisis de sensibilidad.

3. Secuencia de fases (Figura 6)

Acción/Eventos: Calendarización respecto a la reunión de PBAC

- Entrega de propuestas importantes: 11 semanas antes.
- Entrega de propuestas menores: 7 semanas antes.
- Se envía la agenda de la ESC a los miembros del comité: 4 semanas antes.
- Se envía la evaluación de la PES y el resumen del PBAC al fabricante: 2 1/2 semanas antes.
- Reunión de la ESC: 2 1/2 semanas antes.
- El PBAC envía su agenda a sus miembros: 2 1/2 semanas antes.
- Comentarios pre-PBAC enviados por el fabricante: 1 1/2 semanas antes.
- Se envía el informe del ESC, con los comentarios de fabricante, a los miembros de PBAC: 1 semana antes.

Reunión del PBAC

- Se envía el consejo escrito al fabricante: 3 semanas después
- Reunión de la Autoridad Reguladora del Precio: 4-6 semanas después
- Aprobación del Ministro/Gabinete: 10-12 (o más) semanas después
- Inclusión en el formulario: 5 meses después

4. Composición de cada comité

PBAC:

- 18 miembros, nombrados por el gobierno.
- Médicos, profesionales sanitarios, 1 economista de salud, 1 representante de los consumidores.

ECS:

- 10 miembros.
- 4 economistas de la salud, 2 farmacólogos clínicos, un representante de la industria farmacéutica, expertos en salud pública y médicos.

5. Procesos de apelación

Si la recomendación es negativa, se puede presentar el producto de nuevo con más evidencia, o un precio más bajo, o para una indicación nueva (tantas veces como desee el fabricante).

La nueva presentación destacará lo siguiente:

- Las áreas de preocupación que indicó el PBAC para su recomendación (y cómo la presentación nueva las aborda).
- Si el fabricante no está de acuerdo con la decisión del PBAC, los temas principales del desacuerdo, y como la presentación nueva los soluciona.
- Hay que identificar toda la información nueva, las nuevas circunstancias, los nuevos argumentos, o los nuevos enfoques.

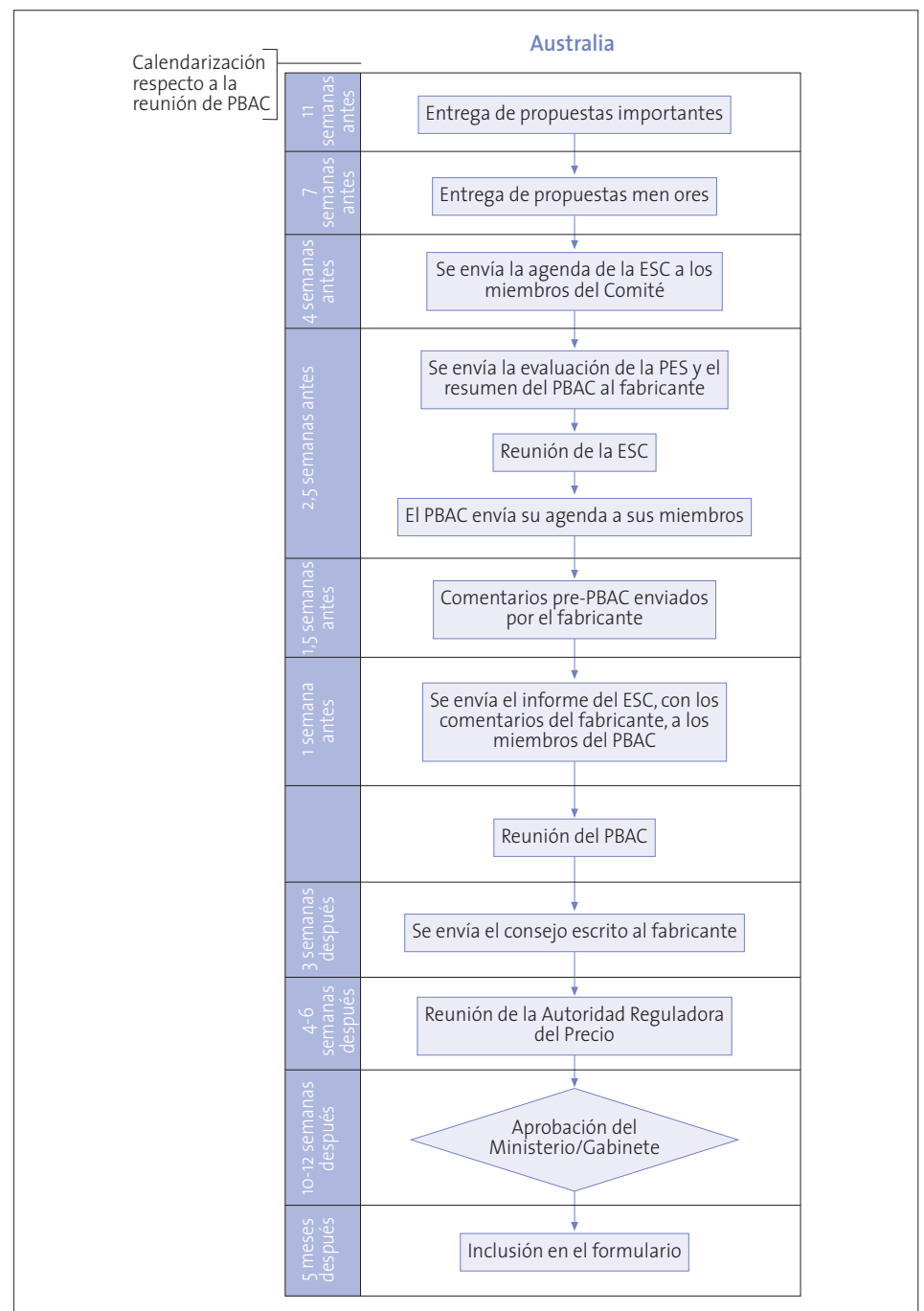


Figura 6. Australia: secuencia de fases.

SUECIA

1. Qué organismos deciden cada tema

- *Statens beredning för medicinsk utvärdering/Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (Consejo sueco de evaluaciones de tecnología sanitaria) (SBU):*
Evalúa tecnologías desde las perspectivas médica, económica, ética, y social. Se elaboran informes propios, sin información del fabricante. No tiene papel oficial en las decisiones y un producto no tiene por qué haber sido evaluado por el SBU para conseguir reembolso.
- *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket/Dental and Pharmaceutical Benefits Board (Consejo de Beneficios Dentales y farmacéuticos) (TLV)*
El TLV toma decisiones de precios y reembolso a nivel nacional sobre qué productos se incluirán en el Catálogo de Beneficios Farmacéuticos (atención primaria, secundaria, y ambulatoria).
Las decisiones sobre el reembolso son obligatorias y se adoptan siempre a nivel local, pero el grado de adopción puede variar entre condados debido a mecanismos de planificación presupuestaria, interpretaciones de las recomendaciones, o acceso a especialistas.
Aunque el TLV rechace un producto a nivel nacional, se puede aceptar a nivel de condado, siempre que cumpla con ciertos criterios (por ejemplo, si un medicamento que no es coste-efectivo responde a una necesidad no satisfecha, o cuando hay pocos pacientes sin más alternativas). Además, los pacientes pueden optar por pagar los medicamentos que no tienen reembolso en el servicio nacional de salud.
El TLV no negocia el precio del medicamento; la empresa farmacéutica solicita el reembolso a un precio determinado y la decisión es de reembolso y precio a la vez.
- *Grupo de Beneficios Farmacéuticos para los Consejos de los Condados:*
Aconseja a nivel local.

2. Qué documentos o informes solicitan

- Documentos básicos, como la solicitud, aprobación de venta, etc.
- Documentación de efectividad clínica.
- Análisis económico, con modelo en formato electrónico y una comparación entre el producto y el tratamiento de sustitución más relevante. Se tomará en cuenta todos los gastos e ingresos asociados (perspectiva de la sociedad). Si los efectos clínicos son iguales a los del tratamiento de comparación, es suficiente un análisis de minimización de costes.
- Planificación presupuestaria, elaboración de modelos económicos sanitarios, y evidencias de coste efectividad a nivel local y nacional.

3. Secuencia de fases (Figura 7)

- La evaluación de un medicamento por el TLV la suele iniciar el fabricante del medicamento. (El TLV también inicia la evaluación de medicamentos que fueron aprobados antes de 2002). Es un proceso cerrado, y solo se publica al final un breve resumen del mismo.
- Se puede iniciar antes de recibir la autorización de comercialización, afin de que los pacientes tengan un acceso más rápido.

- Después de recibir la propuesta, el TLV manda una copia de la solicitud al Grupo de Beneficios Farmacéuticos para los Consejos de los Condados, que tiene 4 semanas para elaborar un informe.
- La ETS para las decisiones de reembolso la realiza un consejo de expertos del TLV, con las aportaciones de un comité de los 18 consejos de condados.
- Los evaluadores del TLV generalmente adaptan y revisan el modelo económico presentado; si hace falta desarrollan un nuevo modelo económico. (Durante este período de examen, el TLV suele estar en contacto con el fabricante, para aclarar dudas).
- Cuando la fase de examen termina, la información y las consideraciones se reúnen en un memorándum que también contiene la propuesta de decisión.
- El memorándum sirve como base para la discusión y opinión del Consejo de Beneficios Farmacéuticos del TLV. Se enviará primero al fabricante para que haga comentarios.
- Las decisiones se toman en las reuniones mensuales del Consejo de Beneficios Farmacéuticos.
- Si la decisión es rechazar o aprobar con restricción, se invita al fabricante a presentar sus argumentos en la deliberación final.
- El proceso entero tiene una duración máxima de 180 días.

4. Composición de cada comité

Consejo de Beneficios Farmacéuticos (TLV):

- 7 miembros (término de 2 años).
- Economistas de la salud y otros expertos sanitarios.

Grupo de Beneficios Farmacéuticos para los Consejos de los Condados:

5. Procesos de apelación

- Si el fabricante no está satisfecho con la subvención y el precio, puede apelar la decisión al tribunal administrativo de Estocolmo.
- En la petición, hay que indicar qué decisión se protesta, y el cambio solicitado.
- La petición se envía directamente al TLV (no al tribunal) y tiene que haber sido recibido por ellos dentro de las tres semanas siguientes a la decisión. El TLV lo pasa al tribunal.

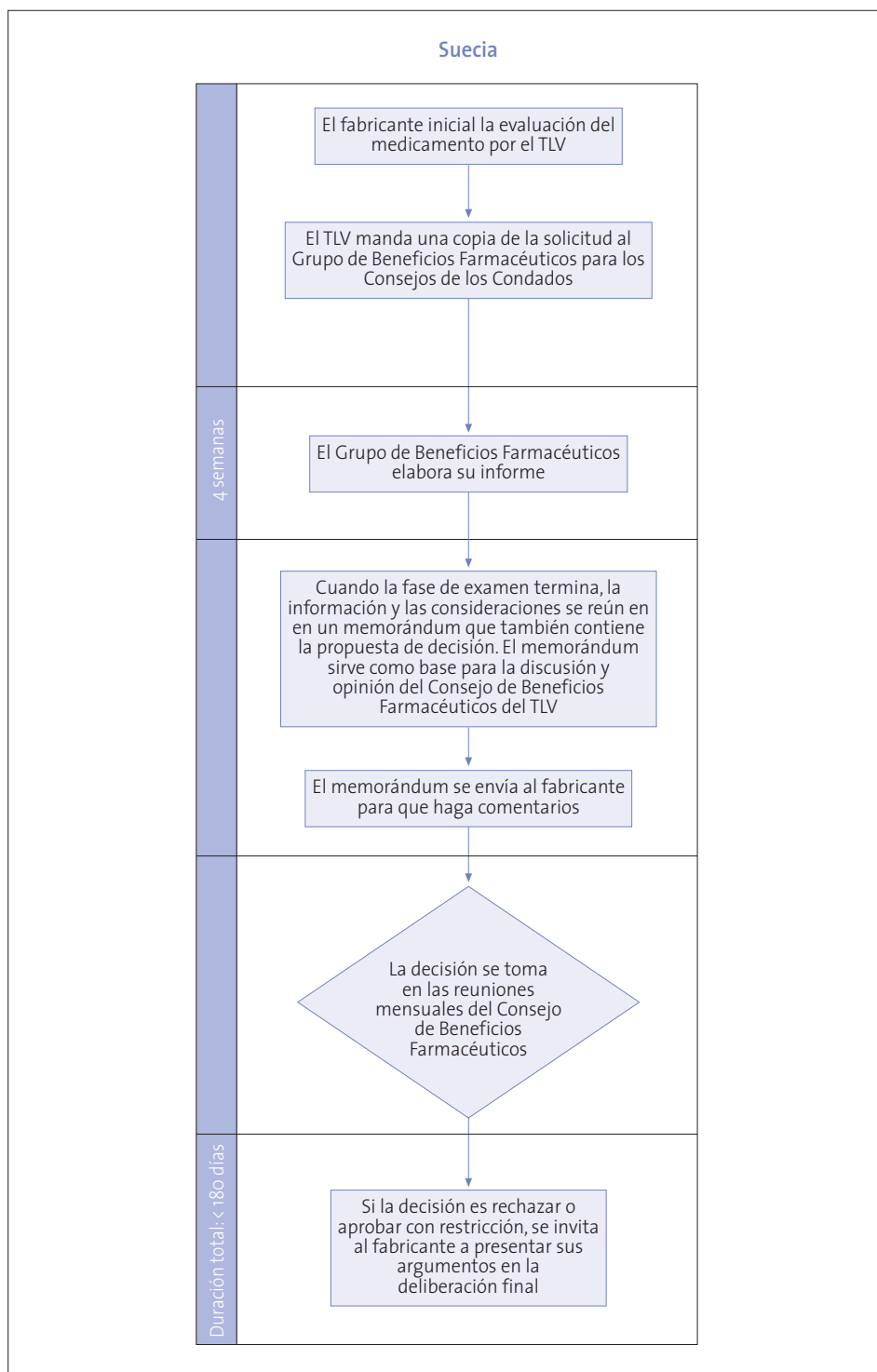


Figura 7. Suecia: secuencia de fases.

Anexo 3. Iniciativas de evaluación existentes en el ámbito sanitario autonómico del estado español

Comunidad Autónoma	Normativa legal	Organismo	Comisión
ANDALUCÍA	Resolución 7 de Agosto 2009	Servicio Andaluz de Salud	Comisión de Armonización de los criterios de utilización de medicamentos en los centros de Servicio Andaluz de Salud
ARAGÓN	Orden del 22 de Octubre 2009	Departamento de Salud y Consumo	Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón
CANTABRIA	Circular de 3 de junio de 2010	Consejería de Sanidad	Comisión Corporativa de Farmacia
CATALUÑA	Resolución 10 de noviembre de 2008	Servei Càtala de la Salut	Programa de evaluación, seguimiento y financiación de los tratamientos de alta complejidad (PASFTAC)
		Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut (AIAQS)	CAMUH: Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Hospitalario
	Orden SLT/55/2010, de 8 de febrero	Servei Càtala de la Salut	CATFAC: Consejo Asesor de Tratamientos Farmacológicos de Alta Complejidad
	Resolución 2 marzo 2009	CatSalut	COPIF: Comité de aprovisionamiento y financiación de tratamientos de alta complejidad
	Resolución 19 de octubre de 2004	CatSalut	CAEIP: Comisión de evaluación económica e impacto presupuestario.
GALICIA	Orden de 9 de abril de 2010	Conselleria de Sanidad	Comisión Autónoma Central de Farmacia y Terapéutica
	Instrucción 4/2010, de 26 de abril	Servicio Galego de Salud	Inclusión de medicamentos de alto impacto sanitario, social y económico, dependiente de la Comisión Autónoma Central de Farmacia y Terapéutica
LA RIOJA	Orden 5/2008, de 5 de junio	Consejería de Salud	Comisión de Farmacia del Área de Salud de La Rioja
MADRID	ORDEN 851/2009, de 30 de noviembre,	Consejería de Sanidad	Consejo Asesor de Farmacia de la Comunidad de Madrid
NAVARRA	ORDEN FORAL 1/2010, de 4 de enero	Consejería de Salud	Comisión Asesora Técnica para el Uso Racional de los Medicamentos

.../...

Comunidad Autónoma	Normativa legal	Organismo	Comisión
PAÍS VASCO	Orden 12 de Noviembre de 2004	Departamento de Sanidad	Comisión Asesora para la Incorporación de Tecnologías
	Decreto 88/2007, de 22 de mayo	Departamento de Sanidad	Red de Comités de Información y Evaluación de Medicamentos: Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos en Atención Primaria, Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos de uso en el ámbito hospitalario y Comité de Información Farmacoterapéutica
	ACUERDO de 13 de mayo de 2010, del Consejo de Administración del Servicio Vasco de Salud	Servicio Vasco de Salud	Comisión Corporativa de Farmacia de Osakidetza Servicio Vasco de Salud
VALENCIA	DECRETO 118/2010, de 27 de agosto	Agencia Valenciana de Salud	Comité Asesor en Evaluación de Novedades Terapéuticas (CAENT) Comité de Asesoramiento de Guías y Protocolos Farmacoterapéuticos Interactivos (CAGYP) Comité de Evaluación de Medicamentos de Alto Impacto Sanitario Económico (CEMAISE) Comisión Asesora de Utilización de Medicamentos en Situaciones Especiales (CAUME)

Anexo 4. Centros de documentación y evaluación de medicamentos de Comunidades Autónomas

Comunidad Autónoma	Organismo evaluador	Publicaciones
ANDALUCÍA	CADIME: Centro Andaluz de Información de Medicamentos (Escuela Andaluza de Salud Pública)	Ficha de Novedad Terapéutica Boletín Terapéutico Andaluz (BTA) Monografías BTA
BALEARES	Comisión de Evaluación de Medicamentos Servei de Salut de les Illes Balears	Informe de Evaluación de medicamento GFIB El Comprimido
ARAGÓN	Comité de redacción de hojas de evaluación (Servicio Aragonés de Salud)	Pharmakon: hojas de evaluación de medicamentos Boletín de Información Terapéutica
CANTABRIA	Red centinela de evaluación de nuevos principios activos Servicio Cántabro de Salud Servicios de Farmacia de Atención Primaria	Hoja de Evaluación de Medicamentos Boletín de uso racional del medicamento
CASTILLA LEÓN	Comité Editorial de Sacylme (Gerencia Regional de Salud del Sacyl)	Sacylme Sacylite Ojo de Markov
CASTILLA LA MANCHA	Comité de Redacción del SESCOAM. CANM: Comitè d'Avaluació de Nous Medicaments (Institut Català de la Salut. Unitat de Farmàcia de la Divisió d'Atenció Primària)	Hoja de Evaluación de Medicamentos de Castilla-La Mancha Boletines fármaco-terapéuticos de Castilla La Mancha Informes evaluación
CATALUÑA	CEDIMCAT Centre d'Informació de Medicaments de Catalunya, Departament de Salut CAEIP Comissió d'avaluació econòmica i impacte pressupostari de medicaments CAMUH. Comitè d'Avaluació de Medicaments d'Utilització Hospitalaria	Butlletí d'Informació Terapèutica Informes farmacoeconòmicos y dictàmenes sobre medicamentos Terapias farmacològiques orfes. Medicaments de teràpia avançada.
GALICIA	Centro de Información de Farmacoterapéutica (Subdirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios. Consellería de Sanidad)	Boletín de avaliación fármaco-terapéutica de Novos Medicamentos

.../...

Comunidad Autónoma	Organismo evaluador	Publicaciones
COMUNIDAD DE MADRID	Áreas de Atención Primaria. Servicio Madrileño de Salud.	Notas fármaco-terapéuticas
	Hospital Puerta de Hierro	Boletín Información Terapéutica
	Dirección General Farmacia	Informe Novedades
MURCIA	Centro de Información y Evaluación de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Región de Murcia, Consejería de Salud	Evaluación Fármaco-terapéutica
PAÍS VASCO	CEVIME: Centro Vasco de Información de Medicamentos	Nuevo Medicamento a Examen Boletín INFAC
	Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos Hospital	Informes de Evaluación
NAVARRA	Servicio de Prestaciones Farmacéuticas Servicio Navarro de Salud	Ficha de Evaluación Terapéutica Boletín de Información Fármaco-terapéutica de Navarra
PRINCIPADO DE ASTURIAS	Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos Hospital Resolución 2007	Evaluación de Nuevos Medicamentos Revisiones Breves de Medicamentos
LA RIOJA	CERISME. Centro Riojano de Información y seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios Consejería de Salud. Subdirección General de Farmacia y Uso racional del medicamento	Informes de evaluación de nuevos medicamentos Boletín Fármaco-terapéutico de la Rioja Boletín de Fármaco-vigilancia de la Rioja
COMUNIDAD VALENCIANA	AEMPA: Área de Evaluación de Medicamentos	Hemos leído

Anexo 5. Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en España

Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias	Funciones	Tipos de informes publicados	Principal aportación al Plan de evaluación de tecnologías sanitarias del Sistema Nacional de Salud 2011
Instituto de Salud Carlos III	<ul style="list-style-type: none"> - Introducción sistematizada de las nuevas tecnologías en la práctica clínica - Definición de criterios de uso apropiado de las tecnologías. - Organización de los servicios de salud 	<ul style="list-style-type: none"> - Informes de evaluación - Informes breves para unidades administrativas - Proyectos de investigación específica - Actividades formativas y colaboraciones internacionales - Detección de tecnologías emergentes: Síntesis – nuevas tecnologías - Usos Tutelados de Tecnologías Sanitarias 	<ul style="list-style-type: none"> - Informes de evaluación de tecnologías sanitarias: 2,8%
Agència d'informació, Avaluació i Qualitat en Salut	<ul style="list-style-type: none"> - Generación de información útil para la definición de políticas de salud y de cobertura. - Evaluación de tecnologías médicas - Asesoramiento técnico sobre equipos y servicios sanitarios - Análisis de situación para la gestión de centros y servicios - Información de referencia para la práctica clínica - Impulso de la cultura de la evaluación y de la investigación - Colaboración con la formación continuada - Promoción del posicionamiento de Cataluña en la red científica estatal, europea a internacional 	<ul style="list-style-type: none"> - Informes de evaluación - Guías de práctica clínica - Consultas técnicas - Asesoría - Docencia y formación - Planificación y gestión de la investigación - Evaluación de proyectos de investigación - Memorias científicas de proyectos de investigación financiados - Evaluación del impacto de la investigación 	<ul style="list-style-type: none"> - Guías de práctica clínica: 40,74 - Informes de evaluación de tecnologías sanitarias: 11,42
OSTEBA. Agencia de Evaluación de Tecnologías del País Vasco	<ul style="list-style-type: none"> - Desarrollar las actuaciones administrativas relacionadas con la evaluación y auditoría de los procesos y tecnologías sanitarias, - Proponer las directrices y criterios estratégicos sobre la cartera de prestaciones sanitarias y los recursos necesarios para la atención de las necesidades de salud de la población. 	<ul style="list-style-type: none"> - Informes de evaluación - Evaluación de tecnologías emergentes - Guías de práctica clínica - Actividades formativas y colaboraciones internacionales - Evaluación económica en el sector de salud - Documentos metodológicos, protocolos de búsqueda bibliográfica - Proyectos de análisis de la evidencia científica y lectura crítica 	<ul style="list-style-type: none"> - Herramientas de apoyo: 15,38%

.../...

Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias	Funciones	Tipos de informes publicados	Principal aportación al Plan de evaluación de tecnologías sanitarias del Sistema Nacional de Salud 2011
AETSA. Agencia de Evaluación de Tecnologías de Andalucía	<ul style="list-style-type: none"> - Selección y evaluación de tecnologías sanitarias en función de criterios e equidad y evidencia científica, - Análisis y revisión de toda la información científica relacionada con la evaluación de tecnologías sanitarias y su difusión. - Elaborar y difundir recomendaciones y protocolos para el uso de estas tecnologías, así como promocionar la investigación científica de las instituciones. 	<ul style="list-style-type: none"> - Informes de evaluación - Informes cortos - Consultas técnicas de respuesta rápida - Proyectos de investigación en servicios sanitarios - Actividades formativas y colaboraciones internacionales - Evaluación de tecnologías emergentes - Boletín NETS - Documentos de Consenso 	<ul style="list-style-type: none"> - Fichas de evaluación de tecnologías emergente: 56,41% - Informes de evaluación de tecnologías sanitarias: 30,20%
Servicio de Evaluación del Servicio Canario de salud	<ul style="list-style-type: none"> - Planificación, gestión y evaluación en materia de Recursos Humanos, de la comunidad canaria. - Valoración de tecnologías. - Encuestas realizadas sobre la población de Canarias para identificar hábitos de vida, salud autopercebida, utilización y satisfacción con los servicios sanitarios. - Coordinar la elaboración, seguimiento y evaluación del Plan de Salud de Canarias 	<ul style="list-style-type: none"> - Informes del Plan de Calidad para el SNS - Proyectos de investigación - Reuniones científicas a nivel nacional e internacional 	<ul style="list-style-type: none"> - Informes de evaluación de tecnologías sanitarias: 22,28%
Unidad de evaluación de Tecnologías de la Agencia para la Formación, Investigación y Estudios Sanitarios de la Comunidad de Madrid Pedro Laín Entralgo	<ul style="list-style-type: none"> - Promoción, ordenación, coordinación, gestión, mejora y evaluación de las actividades de formación de los profesionales sanitarios, y la investigación e innovación en Ciencias de la Salud. - Colaborar para el desarrollo de la formación de grado, de especialistas en Ciencias de Salud y en la formación continuada. - Promover la innovación permanente y la gestión del conocimiento, la prospectiva y anticipación a las tendencias, los cambios y demandas de la formación en todos sus niveles y la investigación el sistema sanitario de la Comunidad de Madrid. - Contribuir a la gestión del conocimiento, coordinar y definir las políticas que favorezcan el funcionamiento de las redes virtuales de documentación e información científica. - Homologar y acreditar las actividades a ella encomendada. 	<ul style="list-style-type: none"> - Informes de evaluación de tecnologías sanitarias - Guías de práctica clínica - Evaluación uso adecuado de procedimientos médico-terapéuticos - Coordina los usos tutelados del SNS - Actividades de formación continuada 	<ul style="list-style-type: none"> - Herramientas de apoyo: 15,38% - Informes de evaluación de tecnologías sanitarias: 14,28%

.../...

Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias	Funciones	Tipos de informes publicados	Principal aportación al Plan de evaluación de tecnologías sanitarias del Sistema Nacional de Salud 2011
Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud	<ul style="list-style-type: none"> - Diseñar una política propia en materia sanitaria, para hacer frente a las necesidades de eficiencia en la gestión. - Diseñar y coordinar estudios de evaluación de los servicios de salud y tecnologías sanitarias. 	<ul style="list-style-type: none"> - Guías de práctica clínica - Herramientas de apoyo metodológico - Informes de evaluación de tecnologías sanitarias 	<ul style="list-style-type: none"> - Guías de práctica clínica: 25,93% - Herramientas de apoyo: 15,38%
Axencia de Avaliación de Tecnoloías Sanitarias de Galicia	<ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar y evaluar las tecnologías sanitarias, de acuerdo con su repercusión. - Diseñar estudios de investigación en evaluación de tecnologías. - Promover la investigación en la evaluación de tecnologías fomentando la colaboración con las universidades, los centros, unidades de investigación, las empresas y otras instituciones. - Analizar y revisar la información científica relacionada con la evaluación de las tecnologías sanitarias y realizar su difusión entre los profesionales y los servicios sanitarios. - Analizar la implantación y los patrones de utilización de las tecnologías médicas de mayor impacto, en términos de salud o económicos. - Promover la utilización apropiada de las tecnologías médicas mediante la elaboración y difusión de guías de práctica clínica, recomendaciones y participación en la aplicación de las tecnologías sanitarias. - Asesorar en la creación y desarrollo de programas de evaluación de tecnologías sanitarias. - Recomendar sobre el desarrollo de los sistemas de información sanitaria que permita la evaluación de tecnologías. 		<ul style="list-style-type: none"> - Fichas de evaluación de tecnologías emergente: 35,9% - Informes de evaluación de tecnologías sanitarias: 5,7%

Fuente: Las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias en España, Análisis de actividad y situación actual. Elena Pérez Cañellas. Tesina Master en Administración y Dirección de Servicios Sanitarios, XX Edición. Fundación Gaspar Casal y Universidad Pompeu Fabra, Febrero 2011.

