



# Mucha evaluación y poco coste-efectividad

MARTA RIESGO

Redactora de El Global

El mapa evaluador en España es complejo. Existen numerosos comités encargados de realizar mediciones en las distintas comunidades autónomas e, incluso, en los diferentes hospitales. Los Informes de Posicionamiento Terapéutico, que no cuentan con evaluaciones económicas, no acaban de convencer a un sector que pide adoptar criterios de coste-efectividad y más transparencia en las decisiones de cobertura y precio.

**KEY WORDS:** Evaluaciones, CAE, HTA, comunidades autónomas, NICE, medicamentos, coste-efectividad, Informes de Posicionamiento Terapéutico, regulación.

En 1981 Cataluña fue la primera comunidad autónoma en iniciar el proceso de descentralización. Éste otorgaba a la comunidad, y a las que les siguieron, numerosas competencias, entre las que se encontraban las de sanidad. Con este nuevo escenario, cada región tuvo que implantar estructuras propias para adoptar estas nuevas atribuciones. Entre estas, se encontraban los denominados Comités Autonómicos de Evaluación (CAE). Y es que, aunque las competencias de fijación de precio, condiciones de financiación y prescripción dentro del sistema público de salud dependen exclusivamente de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS) y Farmacia del Ministerio de Sanidad, las comunidades autónomas son las responsables de asumir el gasto farmacéutico, por lo que éste forma parte de los presupuestos autonómicos. De este modo, cada comunidad tiene sistemas de información y seguimiento de la prescripción y toman iniciativas para gestionar el uso de los medicamentos.

En este sentido, los CAE se encargan de realizar evaluaciones de nuevos medicamentos para definir su lugar en la terapéutica y ayudar en la toma de decisiones respecto a su inclusión en guías clínicas y protocolos terapéuticos asistenciales, además de ayudar en el desarrollo de políticas eficientes de promoción de uso racional de los medicamentos. Así, aunque las evaluaciones de los nuevos medicamentos que realizan estas comisiones tienen carácter orientativo, en algunas se utilizan para establecer indicadores de calidad de la prestación farmacéutica.

Sin embargo, el funcionamiento de estos comités es independiente y no mantienen cri-

terios armonizados para la evaluación o selección de los fármacos. Precisamente, en septiembre de 2014 el Instituto de Salud Carlos III publicó un informe en el que se analiza la constitución y funcionamiento de los (CAE). En el momento de la realización de este estudio, en 14 de las 17 comunidades autónomas estaba operativo un comité (En 2013 Asturias establecía su propio CAE, dejando únicamente a Extremadura y Madrid sin este organismo). La Comunidad de Andalucía, aun disponiendo de un comité de evaluación de nuevos medicamentos, no participó en el estudio.





Entre las conclusiones del informe, destaca el hecho de que el 75 por ciento de estos comités disponen de un Protocolo Normalizado de Trabajo (PNT), que es público en el 50 por ciento de los casos. Además, todos evalúan medicamentos de uso ambulatorio y el 61 por ciento, además, evalúa medicamentos de diagnóstico hospitalario. Por otro lado, destaca el hecho de que el 54 por ciento de estos comités utiliza como criterio de selección del medicamento a evaluar su potencial impacto presupuestario y el potencial número de pacientes a tratar (ver tabla 1), y comienza la evaluación tras su inclusión en el SNS en el 61 por ciento de los casos o tras su autorización por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps). En este sentido, cabe destacar que tres comisiones deciden en alguna ocasión iniciar las evaluaciones tras conocer la opinión positiva de la EMA.

Otro dato curioso que se puede extraer de este estudio es que sólo el 7,7 por ciento de los comités utiliza los Informes de Posicionamiento

Terapéutico, elaborados por la Aemps, como fuente de información para realizar las evaluaciones. La mayoría se basa en búsquedas bibliográficas llevadas a cabo en el propio CAE, informes de evaluación de otras agencias internacionales como el NICE o IQWiG y el European Product Assessment Report de la EMA. Por otro lado, el teórico análisis de eficiencia se hace, sobre todo, por medio de estudios de coste-tratamiento-periodo (54%), y los costes se calculan empleando la dosis diaria definida (DDD) (77%).

Además, en el año 2003 se constituyó el denominado Comité Mixto de Evaluaciones de Nuevos Medicamentos (CMENM), que incluye a los comités de evaluación de las comunidades de Andalucía, Cataluña, País Vasco, Aragón, Navarra y Castilla León. Este busca analizar y evaluar la aportación terapéutica de los nuevos medicamentos a la oferta farmacéutica disponible en cada momento y proporcionar a los profesionales del área de influencia de cada CMENM recomendaciones específicas para su correspondiente utilización.

**TABLA 1**

## CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS CAE

Criterios de selección de los medicamentos a evaluar	Nº de comités y % de los mismos
Potencial impacto presupuestario	7/13 (53,8%)
Potencial nº de pacientes a tratar	7/13 (53,8%)
Todos los nuevos medicamentos aprobados por la EMA/AEMPS	5/13 (38,5%)
Todas las nuevas indicaciones aprobadas por la EMA/Aemps	5/13 (38,5%)
Todas las nuevas asociaciones de principios activos ya comercializados y autorizados por la EMA/Aemps	5/13 (38,5%)
Todas las nuevas formas farmacéuticas de principios activos ya comercializados y autorizados por la EMA/Aemps	4/13 (30,8%)
Otros	3/13 (23,1%)

Fuente: Instituto de Salud Carlos III.

Pero las evaluaciones de medicamentos no ven su límite en los CAE de las comunidades autónomas, o en las recomendaciones del CMENM. La práctica totalidad de los hospitales del SNS cuenta con una Comisión de Farmacia y Terapéutica (CFT), o Comisión Farmacoterapéutica, como órgano consultivo y de asesoramiento, entre cuyas funciones se encuentra la evaluación y selección de medicamentos que deberán conformar la Guía Farmacoterapéutica (GFT) del hospital.

La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) también dispone del Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de medicamentos (Grupo Génesis). Aquí, la sociedad puso en marcha una plataforma web donde cada hospital puede poner a disposición del resto sus informes de evaluación, de forma que se evitan duplicidades de trabajo innecesarias. “Esto permite comparar razonamientos sin suplantar la capacidad de decisión local que puede estar condicionada por muchos factores”, tal y como aseguran

desde la sociedad científica. Así, este grupo de trabajo sigue siendo la referencia dentro de la especialidad para compartir todas las herramientas disponibles en evaluación.

Así, España se encuentra con un mapa evaluador complejo (ver mapa 1), que comprende tres niveles, y que ha llevado a constantes enfrentamientos entre los diferentes agentes del sector. Desde la patronal de la industria farmacéutica innovadora (Farmaindustria), José Ramón Luis Yagüe, director del Departamento de Relaciones con las Comunidades Autónomas de la patronal, considera que estas revaluaciones “suponen un ejercicio que conduce a diferencias en cuanto al acceso en las distintas comunidades autónomas, por lo que constituyen barreras que limitan la capacidad de prescripción de los médicos para indicar a los pacientes los medicamentos que consideran y que están incluidos en la prestación farmacéutica, distorsionando la unidad del mercado farmacéutico español”.



**FIGURA 1**
**COMISIONES DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS**
**Andalucía**

- Centro Andaluz de Información de Medicamentos (CADIME).
- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA).
- Comisión Central Criterios de utilización de medicamentos de alto impacto sanitario y social en los centros del SAS.
- Comisión Central de Farmacia.
- C. Central Asesora uso medicamentos biológicos.
- C. Central Asesora uso medicamentos fuera indicación FT.
- C. Central Asesora sobre Calidad y Eficiencia en Prestación Fca. Ambulatoria.
- C. Central Asesora sobre Calidad y Eficiencia en Prestación Fca. Hospitalaria.
- Comisiones Multidisciplinares sobre Uso Racional del Medicamento (locales y provinciales).
- Comisión Central para la optimización y armonización farmacoterapéutica (COAFT).

**Aragón**

- Comisión de Evaluación del Medicamento de los Hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón. **ANULADA por STJ.**
- Comisión de Seguimiento de Uso Racional del Medicamento.

**Asturias**

- Comisión Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios.

**Baleares**

- Comité de Evaluación de Medicamentos Ib-Salut.
- Comisión de Farmacoterapia Ib-Salut (proyecto decreto 2014).

**Canarias**

- Comisión de apoyo para la armonización de los criterios de utilización de los medicamentos hospitalarios.

**Cataluña**

- Consell Assessor de Medicaments en l'Ambit de l'Atenció Primària i Comunitària (CAMAPC).
- Consell Assessor de Medicació Hospitalària de Dispensació Ambulatòria (CAMHDA).
- Programas de armonización de medicamentos:
  - Atención primaria y comunitaria (PHF-APC).
  - Medicación hospitalaria de dispensación ambulatoria (PHF-MHDA).
  - Tratamientos farmacológicos de alta complejidad (PASFTAC).
- Programa para la optimización de los modelos de compra hospitalaria de medicamentos:
  - Consejo asesor para la optimización de los modelos de compra de MHDA.
  - Comisión de Precios del Catálogo de MHDA y productos de nutrición artificial y material.
- Consejo Asesor de Tratamientos Farmacológicos de Alta Complejidad.
- Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias (AQuAS).

**Cantabria**

- Comisión Corporativa de Farmacia.

**Castilla La Mancha**

- Comisión Regional de uso racional del medicamento.

**Castilla y León**

- Comisión de Evaluación CM-SACYL.

**Galicia**

- Comisión Autonómica Central de Farmacia y Terapéutica (CACFT).

**La Rioja**

- Comisión de Farmacia.

**Madrid**

- Consejo Asesor de Farmacia. **ANULADO por TSJ.**
- Comité Director en Farmacoterapia del SERMAS (Resolución 169/2015 de la Dirección General de Gestión Económica y de Compras de Productos Sanitarios y Farmacéuticos).

**Murcia**

- Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica.

**Navarra**

- Comisión Asesora Técnica para el Uso Racional de los Medicamentos.

**País Vasco**

- Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos (AP).
- Comité de Evaluación de Medicamentos Hospitalarios.
- Unidad de Farmacoeconomía.
- Comisión Corporativa de Farmacia de Osakidetza.

**Valencia**

- Comité Asesor en Evaluación de novedades terapéuticas.
- Programa de Medicamentos de Alto Impacto Sanitario y/o Económico (PAISE).
- Subcomités Especializados de Medicamentos de Alto Impacto Sanitario y/o Económico (SAISE) que se apoyan en:
  - CAENT (Comité Asesor en Evaluación de Novedades Terapéuticas), CAGYT (Comité de Asesoramiento de Guías y Protocolos Farmacoterapéuticos).
  - CAUME (Comisión Asesora de Utilización de Medicamentos en Situaciones Especiales).
  - CESME (Comité de Evaluación de la Seguridad de Medicamentos) y Observatorios Terapéuticos.
- Comité de Medicamentos de Alto Impacto Sanitario y/o Económico (CEMAISE).

Fuente: Farmaindustria.

# La falta de evaluación económica hacen que los IPT sigan sin encontrar consenso

Precisamente para avanzar en la homogenización de la utilización de los medicamentos en las distintas comunidades autónomas y trabajar en un sistema de evaluación en red que mejore la eficiencia en el uso de los recursos, el Ministerio de Sanidad ponía en marcha en 2013 los denominados Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT). Los IPTs inician su elaboración a los pocos días de la decisión de recomendación del Comité de Medicamentos de Uso Humano, cuando el Grupo de Coordinación del Posicionamiento Terapéutico determina qué medicamentos deben ser evaluados y designa a los grupos de redacción. El grupo de redacción, compuesto por la Agencia Española de Medicamentos (Aemps) y dos comunidades autónomas trabaja sobre la base del informe inicial que la agencia realiza en base a la información de registro del medicamento y que se remite a ambas comunidades autónomas. Estas trabajan con sus técnicos y realizan sus propios informes que deben fundirse con el de la Aemps en un único documento.

Precisamente el hecho de que las comunidades autónomas participen en la elaboración de estos informes debería traducirse en un mayor consenso a la hora de aplicarlos en cada una

de ellas. “Los IPT se concibieron precisamente para evaluar con las comunidades autónomas los medicamentos y situarlos en el lugar que les corresponde en la terapéutica”, señala Yagüe. Por este motivo, considera “que con esa evaluación debería ser suficiente, ya que cuenta con las comunidades autónomas”.

Sin embargo, estos informes se han encontrado con varios obstáculos en el sector. Jaume Puig-Junoy, profesor de Economía y Empresa de la Universidad Pompeu Fabra (UPF), considera que los actuales IPTs “adolecen de dos tipos de limitaciones generales que deben suplir los financiadores autonómicos si quieren una financiación más eficiente y equitativa”. De este modo, explica que la “la mayoría de IPT’s, con alguna excepción honrosa, proporcionan una aproximación limitada y a veces bastante imperfecta a la evidencia sobre la eficacia comparada o incremental de los tratamientos, especialmente en base a variables de resultado final (esperanza de vida, calidad de vida y AVAC)”. Por otro lado, Puig-Junoy asegura que estos informes “desconocen completamente los dos criterios imprescindibles para valorar su incorporación a la cartera de servicios y para establecer criterios de utilización como son la relación coste-efectividad (global y por subgrupos de pacientes en la misma indicación) y el impacto presupuestario”. Estas limitaciones, explica, “junto con el riesgo moral de que quien decide sobre cobertura y precio no financia, explican la necesidad de evaluaciones a nivel autonómico y sub-autonómico en muchos casos”.

Poco después de anunciar su puesta en marcha, el jefe del departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Aemps, César Hernández, aseguraba que los mismos contendrían, en una primera fase, la evaluación de la efectividad y seguridad comparada así como los criterios de uso y seguimiento. Opcionalmente, aseguraba, podrían incluir una evaluación económica a juicio del grupo de coordinación. Además, después de que se fijase el precio, se podría publicar un informe de impacto presupuestario de la introducción del nuevo medicamento.





Hasta ahora, ningún informe ha incluido una evaluación económica, y este es el punto más demandado por el sector. “Escasa es la utilidad para la toma de decisiones de unas evaluaciones que no saben nada de evaluación económica e impacto presupuestario, además de limitaciones para aportar evidencia de calidad sobre la eficacia comparada o incremental”, explica Puig-Junoy. Así, desde su punto de vista, bastaría con “cumplir lo que ya dice desde hace años la ley en este país, tener en cuenta la eficiencia y el coste-efectividad a la hora de decidir sobre financiación y precio”.

Una de las prioridades para el Ministerio de Sanidad es poder convertir a los IPTs en vinculantes. De hecho, en el primer borrador del Real Decreto de Precios y Financiación publicado antes de verano, Sanidad consideraba estos informes vinculantes pero, además, aludía a la posibilidad de prohibir su revaluación en las comunidades autónomas. No obstante, esta última condición fue eliminada en el último borrador del documento.

Pero el Ministerio de Sanidad no se centra únicamente en los IPT como herramientas para poder hacer una evaluación más precisa y armonizada de los medicamentos. En septiembre de 2015, el director general de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Agustín Rivero, anunciaba durante la celebración del XV Encuentro de la Industria Farmacéutica Española organizado por Farmaindustria en la Universidad Internacional Menéndez Pelayo de Santander, que Sanidad llevaba meses trabajando en una metodología que tiene por objetivo determinar lo que es y lo que no es innovación. Para ello, Sanidad realizó un estudio piloto con 140 análisis de informes de medicamentos innovadores aprobados desde 2012, que ha sido validada por una universidad. Ahora, el proyecto, tal y como confirmó Rivero, está siendo estudiado por los miembros de la Comisión de Precios.

El ‘innovómetro’, divide la innovación en tres grandes grupos y, en función de ellos, se tiene una puntuación. Así, tal y como expuso el director general de Farmacia, si no llegas a 20

querrá decir que para Sanidad no será un fármaco innovador. De este modo, se podrá determinar el precio del tratamiento del que se va a partir en función del grado de innovación del nuevo fármaco. Del piloto se desprende, tal y como confesó Rivero, que el 50 por ciento de esos medicamentos sí que sacaron esa puntuación superior a veinte.

Además, algunas comunidades trabajan ya en métodos que puedan ayudarles a planificar la llegada de innovaciones y el impacto que esta pueda tener a nivel económico. Así, el pasado mes de mayo, Antoni Gilabert, gerente de Farmacia del Instituto Catalán de Salud (Catsalut), anunciaba el denominado ‘radar de la innovación’, con el objetivo de “saber qué es lo que viene y establecer medidas concretas de financiación en materia de medicamentos”. Pero esta comunidad va mucho más allá. Cataluña ha presentado un Plan de Salud 2016-2020 que se centra en la innovación. Entre las

medidas que incluye, destaca la definición y ejecución de un plan de acceso y pago que responda a la necesidades detectadas de implementar una metodología y destinar los recursos necesarios para “anticiparse y planificar” el acceso de la innovación futura.

Así, busca incorporar criterios de coste-efectividad y la participación de los pacientes en la armonización de medicamentos y en los procesos de toma de decisiones en el ámbito farmacoterapéutico. El objetivo de esta comunidad, según el consejero de Salud, Antoni Comín es el de garantizar el acceso a los nuevos medicamentos de acuerdo con las necesidades de la población y en un entorno sostenible.

#### MIRAR AL NICE

Lo que está claro es que España aún tiene mucho camino por recorrer en materia de evaluación. Aunque numerosos expertos tienen claro cuál es

## Expertos apuntan a la necesidad de que España mire hacia el modelo del NICE británico para avanzar en materia de evaluación de medicamentos

la dirección a tomar: el modelo del NICE británico. “Los procedimientos de una agencia como el NICE en Inglaterra han ayudado a reducir las desigualdades en el acceso a los nuevos tratamientos aplicando criterios basados en la mejor evidencia clínica y económica disponible y mediante procedimientos participativos y transparentes”, explica Puig-Junoy. No obstante, no parece, asevera, “que los decisores políticos estén muy dispuestos a mejorar la cultura participativa intuyendo que ello les restaría grados de libertad”.

Y es que España está entre los cinco países de la UE-15 que todavía no utilizan formalmente la evaluación económica para la financiación (cobertura pública) de tecnologías sanitarias. Se sitúa, junto con Grecia, Italia, Austria y Luxemburgo, lejos de los líderes en evaluación de las tecnologías sanitarias: Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Alemania, Irlanda, Holanda, Francia, Reino Unido, Portugal y Suecia.







“Los inicios de la aplicación del criterio coste-efectividad se sitúan a principios de los noventa y ya tenemos más de dos décadas de experiencia en países de nuestro entorno”, explica el profesor de Economía y Empresa de la Universidad Pompeu Fabra. En este ámbito, dice, las barreras que más pesan son las políticas y de gestión pública poco transparente y con escaso rendimiento de cuentas en los países que no han adoptado este criterio. “España no va por el camino adecuado y son diversas las señales que así lo indican”, asevera. Así, en primer lugar asegura que aunque hay “muchos informes de agencia, pocos con criterios coste-efectividad y existe casi un nulo traslado a la toma de decisiones de los mismos”. Además, “la legislación estatal no se cumple a pesar de que indica que las decisiones de cobertura y precio de las innovaciones se deben basar en el coste-efectividad, entre otros criterios”, y, a esto se suma, dice, “el nulo traslado a la práctica de las decisiones”.

Así, pone el foco en la falta de transparencia en las decisiones de cobertura y precio de los nuevos medicamentos. En este sentido, recuerda que desde hace cuatro años no se publican las actas de la Comisión Interministerial de Precios.

Con todos estos aspectos sobre la mesa, el catedrático de Economía Aplicada de la Universidad Carlos III de Madrid Félix Lobo, autor del libro ‘Análisis y práctica de las políticas de precios y financiación de medicamentos’, también tiene claro que “en España hace falta un NICE”. Desde su punto de vista, tal y como afirmó durante la jornada Evaluación de eficiencia y Política Sanitaria, organizada con motivo de la presentación del libro, España en estos momentos no puede aumentar el gasto público, ni la burocracia. De este modo, apuntó, “la solución más sensata sería incardinar la evaluación en la propia Aemps, reforzándola con el personal técnico necesario”. No sería muy costoso, a su juicio, pues la Agencia ya dispone de lo más importante: la evaluación farmacológica y la evaluación clínica.



Pero dar este paso implicaría también algo que actualmente no existe en España: voluntad política firme en la Administración para llevar a cabo la evaluación de manera organizada, sistemática y bien regulada. “En España actualmente hay una capacidad técnica notable para hacer la evaluación económica de medicamentos y otras tecnologías sanitarias. Falta el liderazgo político del Ministerio de Sanidad”, sentenció.

### COOPERACIÓN EUROPEA EN EVALUACIONES

En 2010 la Unión Europea puso en marcha las Acciones Conjuntas (*Joint Actions*) de *Health Technology Assessment* (HTA). Este programa, cofinanciado a través de los programas europeos en salud, busca realizar evaluaciones de tecnologías sanitarias a nivel europeo para, de este modo, trabajar de una forma centralizada y evitar los gastos derivados de las revaluaciones de medicamentos. La primera acción se desarrolló entre 2010 y 2012, y contó con un presupuesto de 6 millones de euros; la segunda abarcó hasta 2015 y estuvo dotada de 9,5 millones de euros. El pasado 1 de junio se lanzó la tercera *Joint Action*, que finalizará en 2020. A ella se destinarán un total de 20 millones de euros.

No obstante, el trabajo realizado de forma conjunta no está aportando los beneficios esperados por las autoridades europeas, tal y como se desprende de un informe publicado recientemente por la Comisión Europea. Este, asegura que el uso del trabajo conjunto europeo en la toma de decisiones nacionales ha permanecido en niveles bajos, llevando a una duplicación del trabajo por parte de las autoridades evaluadoras nacionales y/o autonómicas.

Así, la Comisión considera incongruente invertir fondos públicos en una estrategia de evaluación cooperativa a nivel europeo si el resultado de los trabajos no se adopta y no se evita la duplicidad de esfuerzos en materia evaluadora.

Los beneficios de la adopción de estas evaluaciones son claros. De hecho, el informe estima que cada evaluación a nivel nacional tiene un coste aproximado de 30.000 euros para los cuerpos nacionales y de 100.000 para la industria. Asumiendo que diez estados decidan realizar evaluaciones independientes de una misma tecnología y que esas evaluaciones podrían ser reemplazadas por un informe conjunto se conseguirían ahorros del 70 por ciento, asevera el documento.

Otro de los obstáculos con los que se han encontrado estas evaluaciones conjuntas tiene que ver con las diferencias en el procedimiento y en la capacidad administrativa de los estados miembro, así como en las diferencias en las metodologías nacionales. La complejidad causada por esta fragmentación, explica, no es ideal para las inversiones, sobre todo de pymes, que requieren un marco predecible. Buenos ejemplos de estas diferencias son los datos requeridos para presentar el dossier, la elección del comparador o el modo en el que se expresa el valor terapéutico añadido.

Pero el actual modelo de cooperación parece que tiene sus días contados. Las acciones conjuntas cuentan con presupuesto hasta 2020 y, tal y como apunta la Comisión, no parece probable que la cooperación continúe. El objetivo era que el modelo de cooperación europeo en HTA se pudiese autofinanciar, gracias a los ahorros generados por la adopción de las evaluaciones realizadas de forma conjunta. Así, no está previsto que el tercer Programa de Salud de la UE destine fondos para esta materia.

Eso sí, los beneficios de la iniciativa europea conjunta en HTA son claros, según la Comisión. Esta podría aliviar los fallos detectados hasta ahora aunque, avisan, no eliminará todas las divergentes en materia de acceso de los pacientes a las innovaciones terapéuticas, ya que éstas dependen de otros factores. Entre otros, las decisiones de precios y financiación, así como cuestiones organizativas y de funcionamiento de los propios sistemas sanitarios, que son responsabilidad de los estados miembro.