



# Análisis descriptivo de los criterios usados en los informes de evaluación de fármacos en España

XAVIER BADIA<sup>1</sup>, JOSÉ LUIS POVEDA-ANDRÉS<sup>2</sup>, SANDRA MERINO-MONTERO<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Omakase Consulting, <sup>2</sup>Hospital Universitario La Fe, Valencia.

## Resumen

**Objetivos:** Identificar, analizar y comparar los criterios utilizados para la evaluación de fármacos en España, utilizando para ello los diferentes informes de evaluación existentes a nivel nacional, regional y local, y comparando su contenido con un marco multicriterio estandarizado (marco EVIDEM).

**Métodos:** En 2016 se llevó a cabo la identificación de los principales organismos generales de evaluación de fármacos a nivel nacional, regional y local en España. Para cada organismo se seleccionó y analizó el contenido del informe, de evaluación más recientemente publicado. El contenido de cada informe fue comparado con los criterios de evaluación del marco EVIDEM, de MCDA (*MultiCriteria Decision Analysis*).

**Resultados:** Se identificaron 21 tipos de informe de evaluación diferentes, emitidos por 16 organismos evaluadores: 1 nacional, 14 regionales y 1 local (informe GENESIS). En todos los casos, los principales criterios de evaluación fueron eficacia, seguridad y coste. En función del tipo de informe considerado, se identificaron otros criterios de valor del fármaco, aunque existiendo una gran heterogeneidad en el uso de los mismos. Criterios tales como el posible beneficio preventivo del fármaco, o costes distintos a los farmacológicos fueron raramente contemplados, al igual que los criterios referidos a aspectos contextuales con impacto en la toma de decisión.

**Conclusiones:** La evaluación de nuevos fármacos se basa principalmente en eficacia, seguridad y coste. Los diferentes organismos evaluadores y decisores utilizan criterios adicionales de valoración (según ámbito y objetivo de evaluación), pero con una considerable falta de armonización que podría condicionar la equidad de acceso a la innovación en España.

**Palabras clave:** análisis de decisión multicriterio (MCDA), toma de decisiones, evaluación de tecnologías sanitarias.

## Abstract

**Objectives:** To identify, analyse and compare the criteria used for the evaluation of drugs in Spain, using different national, regional and local evaluation reports and comparing their content with a standardized multi-criteria framework (EVIDEM framework).

**Methods:** In 2016 the identification of the main general drug evaluation organizations at national, regional and local level was carried out in Spain. For each organization, the content of the most recently published evaluation report was selected and analysed. The content of each report was compared to the evaluation criteria of the EVIDEM framework of MCDA (*MultiCriteria Decision Analysis*).

**Results:** 21 different types of evaluation reports were identified, issued by 16 evaluating organizations: 1 national, 14 regional and 1 local (GENESIS report). In all cases, the main evaluation criteria were efficacy, safety and cost. Depending on the type of report considered, other drug value criteria were identified, although there was a great heterogeneity in their use. Criteria related to the potential preventive benefit of the drug, or costs other than pharmaceuticals were rarely considered; as well as contextual criteria with impact in the decision making.

**Conclusions:** The evaluation of new drugs is based mainly on efficacy, safety and cost. The different evaluation organizations and decision-makers use the evaluation criteria (depending on the scope and objective of the evaluation), but with a considerable lack of harmonization that could condition the equity of access to innovation in Spain.

**Key words:** MultiCriteria Decision Analysis (MCDA), decision making, health technology assessment.

## INTRODUCCIÓN

El proceso de incorporación de un nuevo fármaco en el Sistema Nacional de Salud (SNS) debe fundamentarse en los criterios básicos definidos en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios<sup>1</sup>. Estos criterios constituyen una base homogénea para analizar el valor de cualquier nuevo fármaco, de forma estandarizada, objetiva, transparente y equitativa en todo el territorio nacional, principio básico de cualquier toma de decisión en salud<sup>2</sup>.

A pesar de que la base que debe definir el valor del fármaco es homogénea<sup>1</sup>, la forma en la cual se define o interpreta, puede ser variable, dependiendo del objetivo por el cual se lleva a cabo el análisis de valor:

1. Nacional, focalizado en posicionamiento de producto, precio y financiación.
2. Regional, focalizado en gestión de los recursos disponibles.
3. Local, centrado en acceso hospitalario, así como en criterios de priorización y utilización<sup>3</sup>.

A nivel nacional, el análisis de valor del fármaco se inicia tras recibir la opinión positiva para su comercialización por parte del *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP). En este momento, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) inicia el proceso de elaboración del Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT)<sup>4</sup>. El IPT tiene como objetivo ofrecer, más allá de la autorización del medicamento, información sobre

## Autor para correspondencia

Xavier Badia  
CEO, OMAKASE Consulting S.L.  
C/Entenza 332-334, 6<sup>o</sup> 4<sup>a</sup>  
08029 Barcelona  
Tfno: 931 890 969  
xbadia@omakaseconsulting.com



su posicionamiento óptimo en práctica clínica habitual, respecto a las opciones ya existentes en España<sup>5</sup>. La evidencia y posicionamiento propuesto en el IPT debería ser utilizado como referencia, no sólo para decisiones relacionadas con precio y financiación nacional, sino como fuente de evidencia y posicionamiento tanto regional como local<sup>5</sup>. Además, en el ámbito regional, el análisis de valor del fármaco también se lleva a cabo por parte de los organismos evaluadores propios de cada comunidad autónoma, o agrupación de las mismas como en el ámbito de atención primaria en el Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos; CMENM<sup>6</sup>, utilizando criterios de valoración adicionales a los ya considerados en el IPT<sup>7</sup>. A nivel local, el acceso hospitalario del fármaco puede depender de una nueva evaluación, en este caso realizada por el Servicio de Farmacia Hospitalaria, siguiendo en la mayoría de los centros la metodología propuesta por el Grupo de Evaluación de Novedades Estandarizadas e Investigación en Selección de medicamentos (GENESIS) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)<sup>8</sup>.

Así pues, el acceso de un nuevo medicamento en el sistema sanitario español supone un proceso de evaluaciones continuado y heterogéneo, en el que intervienen diferentes organismos, con diferentes objetivos y basados en diferentes criterios de valoración para un mismo fármaco<sup>7</sup>, poniendo en evidencia una falta de armonización en lo que se refiere a la evaluación de la innovación definida por la legislación vigente<sup>1</sup> y un riesgo de falta de equidad en el acceso a la innovación<sup>9</sup>.

En el ámbito internacional, son múltiples las agencias de evaluación y organismos de toma de decisión que han optado por adoptar técnicas de análisis multicriterio para homogeneizar y evaluar la innovación en salud<sup>10</sup>. El análisis de decisión multicriterio (MCDA, Multi-Criteria Decision Analysis) es, fundamentalmente, una herramienta de evaluación y apoyo a la toma de decisión, que permite integrar y valorar, de forma ponderada, los múltiples criterios que confieren valor a una intervención en salud, incluyendo el valor del fármaco<sup>11</sup>. El MCDA permite, a través de un marco estandarizado

y validado, identificar de forma balanceada, objetiva y pragmática los diferentes atributos que identifican y diferencian a un determinado fármaco respecto a sus alternativas disponibles<sup>12,13</sup>, haciendo que sea posible un análisis homogéneo y multidisciplinar del valor global del fármaco.

En España, ya se ha planteado el uso de MCDA para la evaluación de fármacos ligada a la toma de decisión<sup>14,15,16</sup>, utilizando para ello un marco estandarizado a nivel internacional, el marco EVIDEM<sup>2,17</sup>. El propósito del estudio es usar ese marco para comparar los criterios incluidos en los informes de evaluación en España de manera descriptiva y con el ánimo de usarlo para generar una fructífera discusión sobre la necesidad o no de establecer marcos de evaluación y toma de decisiones más homogéneos en España.

## METODOLOGÍA

A través de los motores de búsqueda genéricos (Google), entre julio y agosto de 2016, se llevó a cabo la identificación de los principales organismos evaluadores genéricos en España, siendo clasificados según ámbito de actuación (nacional, regional, local). Para cada uno de los organismos identificados se procedió a seleccionar el modelo o modelos (en caso de existir más de un tipo) de informe de evaluación más reciente, según fecha más reciente de publicación. Una vez elegido el modelo se eligió para su revisión el último informe de evaluación realizado. Los borradores de evaluación, documentos exclusivamente de dictamen y modelos de informes repetidos, fueron excluidos del análisis, así como los informes desarrollados por Sociedades Científicas u organismos focalizados en áreas terapéuticas específicas (p.e. informes de evaluación de la Sociedad Española de Oncología Médica, SEOM)<sup>18</sup>.

Tras la selección de los informes, se llevó a cabo un análisis descriptivo de su contenido, con el fin de identificar los diferentes criterios de evaluación considerados en cada uno de ellos. La referencia utilizada de manera descriptiva para llevar a cabo este análisis correspondió a los criterios del marco EVIDEM de

**TABLA 1**

CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS INCLUIDOS EN EL MARCO EVIDEM DE MCDA

MCDA Core Model	<b>Dominio: Necesidades de la enfermedad</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Gravedad de la enfermedad</li> <li>Tamaño de la población afectada</li> <li>Necesidades no cubiertas</li> </ul>
	<b>Dominio: Resultados comparativos de la intervención</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Comparativa de eficacia/efectividad</li> <li>Comparativa de seguridad/tolerabilidad</li> <li>Comparativa de salud percibida por el paciente / Resultados reportados por el paciente (PRO)</li> </ul>
	<b>Dominio: Tipo de beneficio sanitario de la intervención</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tipo de beneficio preventivo</li> <li>Tipo de beneficio terapéutico</li> </ul>
	<b>Dominio: Consecuencias económicas de la intervención</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Comparativa de coste-consecuencia: coste de la intervención</li> <li>Comparativa de coste-consecuencia: otros costes médicos</li> <li>Comparativa de coste-consecuencia: costes no-médicos</li> </ul>
MCDA Contextual Tool Model	<b>Dominio: Conocimiento sobre la intervención</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Calidad de la evidencia</li> <li>Guías de práctica clínica</li> </ul>
	<b>Dominio: Criterios normativos</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Directrices y ámbito del sistema sanitario</li> <li>Población prioritaria y acceso</li> <li>Objetivos establecidos e intereses específicos</li> <li>Impacto medioambiental</li> </ul>
	<b>Dominio: Criterios de viabilidad</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Capacidad del sistema y uso adecuado de la intervención</li> <li>Contexto político, histórico y cultural</li> <li>Costes de oportunidad y asequibilidad</li> </ul>

MCDA<sup>2</sup>, según su definición estandarizada<sup>2</sup>. Este marco, en su versión 3.1 de Octubre de 2015<sup>2</sup> (Tabla 1), contempla un total de 20 criterios, distribuidos en 2 herramientas de valoración: (i) MCDA Core Model, formado por 13 criterios de valoración cuantitativa estructurados en forma de 5 dominios; (ii) MCDA Contextual Tool, formada por 7 criterios estructurados en 2 dominios.

Tomando como referencia los 20 criterios del marco EVIDEM original se llevó a cabo el análisis comparativo de su presencia en cada uno de los diferentes informes de evaluación identificados en España, indicando para cada criterio, si existía una coincidencia plena (criterio claramente identificado y descrito en el informe), parcial (la

información está incluida en el informe, pero no organizada e identificada explícitamente) o nula (criterio ausente en la evaluación, y ausencia de información relativa al mismo). Tras el análisis individual de cada informe, se llevó a cabo un análisis descriptivo del número y tanto por ciento de informes que incluían o no el criterio. Todos los datos analizados se presentan de forma agregada y según nivel/objetivo de evaluación: nacional, regional y local.

## RESULTADOS

Fueron identificados 17 organismos evaluadores para nuevos fármacos en España: 1 nacional

**TABLA 2**

TIPOS DE INFORMES DE EVALUACIÓN DE NUEVOS FÁRMACOS UTILIZADOS EN ESPAÑA

Ámbito/Región	Organismo	Tipo de informe		
		Propio	Mixto	ND
<b>Ámbito Nacional</b>				
España	AEMPS	IPT	✘	✘
<b>Ámbito Regional</b>				
Andalucía	CADIME	Fichas e Informes	✘	✘
Aragón	Servicio Aragonés de Salud	✘	PHARMAKON + IPT	✘
Asturias	CURMP	Informe	✘	✘
Baleares	Servei de Salut Illes Balears	✘	✘	Acceso Restringido
Canarias	SESCS	✘	Informe e IPT	✘
Cantabria	Servicio Cántabro de Salud	Informe	✘	✘
Castilla-La Mancha	SESCAM	Hoja de evaluación	✘	✘
Castilla y León	SACyL	✘	Hoja de evaluación, IPT, informes externos	✘
Cataluña	AQuAS / CatSalut	Informes: CAMUH, CAMHDA, CAMAPC	✘	✘
Extremadura	No Disponible	✘	✘	✘
Galicia	SERGAS	Boletín	✘	✘
La Rioja	CERISME	Ficha	✘	✘
Madrid	No Disponible	✘	✘	✘
Murcia	CIEMPS	Hoja de evaluación	✘	✘
Navarra	Servicio Navarro de Salud	Ficha e informe	✘	✘
País Vasco	CEVIME	Informe atención primaria + Informe hospitalario	✘	✘
Valencia	CAVIME	Ficha	✘	✘
<b>Ámbito Local</b>				
Hospitales	GENESIS	Informe GENESIS	✘	✘

AEMPS: Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios; CADIME: Centro Andaluz de Documentación e Información de Medicamentos; CAMAPC: Consell Assessor de Medicaments en l'Àmbit de l'Atenció Primària i Comunitària; CAMHDA: Consell Assessor de Medicació Hospitalària de Dispensació Ambulatoria; CAMUH: Comitè d'Avaluació de Medicaments d'Ús Hospitalari; CERISME: Centro Riojano de Información y seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios; CFTA-IB: Comisión Farmacoterapéutica Autonómica de Illes Balears; CIEMPS: Centro de Información y Evaluación de Medicamentos y Productos Sanitarios; IPT: Informe de Posicionamiento Terapéutico; PHF: Programa d'Harmonització Farmacoterapèutica; SACyL: Sanidad de Castilla y León; SCS: Servicio Cántabro de Salud; SERGAS: Servicio Gallego de Salud; SESCAM: Servicio de Salud de Castilla-La Mancha; SESCO: Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de Salud

(AEMPS), 15 regionales (en Comunidad de Madrid y Extremadura no se identificaron organismos propios), entre los que se incluye consideración al CMENM, y 1 local (SEFH/GENESIS, considerado como referente de evaluación hospitalaria).

En referencia al tipo de informes de evaluación disponibles (Tabla 2), se observó que 13 de los 17 organismos evaluadores (76 por ciento) cuentan con informes de elaboración propia, mientras que 3 (18 por ciento; Aragón, Canarias y

Castilla y León) utilizan un modelo combinado (informe propio y referencias a otras evaluaciones nacionales o internacionales). En el caso de Islas Baleares se dispone de informes de elaboración propia, si bien no pudieron ser analizados al no encontrarse públicamente disponibles.

Fueron analizados un total de 21 informes distintos procedentes de 16 organismos de evaluación (excluyendo Islas Baleares al no tener acceso a los informes de evaluación). Dado que en algunos casos se trataba de fichas resumen de otros informes extendidos (Tabla 2), a efectos del análisis de resultados, se consideró

ficha e informe como documentos complementarios de una misma evaluación.

Tomando como comparación los criterios del marco EVIDEM de MCDA, se observó que todos los criterios coincidentes entre este marco de referencia y los informes de evaluación en España corresponden a criterios de tipo cuantitativo (Tabla 3). El 100 por ciento de las evaluaciones analizadas consideran "Comparativa de eficacia/efectividad" y "Comparativa de seguridad/tolerabilidad". En el 89 por ciento de los casos, se considera también el criterio "Comparativa de coste de la intervención".

**TABLA 3**

ANÁLISIS DE CONCORDANCIA ENTRE LOS CRITERIOS DEL MARCO EVIDEM Y LOS INFORMES DE EVALUACIÓN DE FÁRMACOS EN ESPAÑA; N (%)

		Coincidencia plena	Coincidencia parcial	Coincidencia nula
<b>MCDA Core Model (Criterios cuantitativos)</b>	Gravedad de la enfermedad	10 (63%)	2 (13%)	4 (25%)
	Tamaño de la población afectada	10 (63%)	1 (6%)	5 (31%)
	Necesidades no cubiertas	1 (6%)	4 (25%)	11 (69%)
	Comparativa de eficacia / efectividad	16 (100%)	0 (0%)	0 (0%)
	Comparativa de seguridad / tolerabilidad	16 (100%)	0 (0%)	0 (0%)
	Comparativa de salud percibida por el paciente (PRO)	1 (6%)	4 (25%)	11 (69%)
	Tipo de beneficio preventivo	1 (6%)	2 (13%)	13 (81%)
	Tipo de beneficio terapéutico	4 (25%)	6 (38%)	6 (38%)
	Comparativa de coste de la intervención	14 (88%)	0 (0%)	2 (13%)
	Comparativa de otros costes médicos	0 (0%)	3 (19%)	13 (81%)
	Comparativa de costes no médicos	0 (0%)	1 (6%)	15 (94%)
	Calidad de la evidencia	9 (56%)	6 (38%)	1 (6%)
	Guías de práctica clínica	9 (56%)	1 (6%)	6 (38%)
	<b>MCDA Contextual Tool (Criterios cualitativos)</b>	Directrices y ámbito del sistema sanitario	0 (0%)	1 (6%)
Prioridad de acceso a la población		2 (13%)	4 (25%)	10 (63%)
Objetivos establecidos e intereses específicos		0 (0%)	1 (6%)	15 (94%)
Impacto medioambiental		0 (0%)	0 (0%)	16 (100%)
Capacidad del sistema y uso adecuado de la intervención		1 (6%)	3 (19%)	12 (75%)
Contexto político, histórico y cultural		0 (0%)	2 (13%)	14 (88%)
Costes de oportunidad y asequibilidad		2 (13%)	3 (19%)	11 (69%)



Criterios tales como “comparativa de costes no médicos”, “comparativa de otros costes médicos” y “tipo de beneficio preventivo” no suelen ser considerados en las evaluaciones habituales, encontrándose ausentes en más del 80 por ciento de las mismas (Tabla 3). En algunos casos, los criterios del marco EVIDEM no se encontraron explicitados como tales en las evaluaciones analizadas, aunque existía contenido referente a los mismos en el texto de valoración del fármaco. Este es el caso de criterios tales como “tipo de beneficio terapéutico”, presente en el 25 por ciento de los casos en forma de criterio definido, e implícito en el contexto de otros criterios en el 38 por ciento de los casos, o la “calidad de la evidencia”, descrita específicamente en el 56 por ciento de los casos e implícita en el análisis de la eficacia del fármaco en el 38 por ciento de los informes analizados.

En referencia a los criterios contextuales, en la mayoría de los casos se encontraban ausentes (Tabla 3). Únicamente “prioridad de acceso a la población”, “costes de oportunidad y asequibilidad” y “capacidad del sistema y uso adecuado de la intervención”, se encontraron indicados total o parcialmente en el 37 por ciento, 32 por ciento y 25 por ciento de los casos, respectivamente.

Los criterios de evaluación utilizados mostraron diferencias en función del ámbito en que se lleva a cabo el análisis de valor (Tabla 4). Así, a nivel nacional los principales criterios cuantitativos incluidos en los IPT corresponderían a: “tamaño de población afectada”, “comparativa de eficacia/efectividad”, “comparativa de seguridad/tolerabilidad”, “tipo de beneficio terapéutico” y “calidad de la evidencia”, mientras que a nivel local, donde la evaluación tiene impacto directo sobre la toma de decisión y el acceso hospitalario del fármaco, se consideran todos los criterios cuantitativos del marco EVIDEM (a excepción del “tipo de beneficio preventivo”) y varios criterios contextuales: “prioridad de acceso a la población”, “capacidad del sistema y uso adecuado de la intervención” y “costes de oportunidad y asequibilidad”.

En el ámbito regional, la evaluación de fármacos se focaliza, en general, en cuatro criterios clave: “gravidad de la enfermedad”, “comparati-

va de eficacia/efectividad”, “comparativa de seguridad/tolerabilidad” y “comparativa de coste de la intervención”. Adicionalmente, las evaluaciones de tipo regional pueden contemplar criterios contextuales tales como: “prioridad de acceso a la población”, “capacidad del sistema y uso adecuado de la intervención” y “costes de oportunidad y asequibilidad” (Tabla 4). En el entorno regional, sin embargo, las evaluaciones no son homogéneas, existiendo 15 organismos de evaluación, de los que han podido analizarse 14 formas diferentes de evaluar fármacos (Tabla 5).

Según las evaluaciones analizadas (Tabla 5), los criterios “comparativa de eficacia/efectividad”, “comparativa de seguridad/tolerabilidad” y “comparativa de coste de la intervención” son utilizados en más del 90 por ciento de los casos, siendo complementados con aspectos tales como la “gravidad de la enfermedad” (64 por ciento), el “tamaño de población afectada” (57 por ciento) y las recomendaciones y directrices de las “Guías de práctica clínica” (57 por ciento). Criterios tales como la “comparativa de costes no médicos”, la “comparativa de otros costes médicos”, “el tipo de beneficio preventivo”, las “necesidades no cubiertas” y la “comparativa de salud percibida por el paciente” son raramente incluidos en estas evaluaciones. En lo que se refiere a aspectos contextuales, las evaluaciones regionales raramente los explicitan, limitándose, en algunos informes, a indicar aspectos relacionados con: “prioridad de acceso a la población”, “capacidad del sistema y uso adecuado de la intervención” o “costes de oportunidad y asequibilidad del sistema”.

## DISCUSIÓN

La evaluación de la innovación en España se lleva a cabo de forma secuencial y a diferentes niveles (nacional, regional y local), con objetivos diferentes en cada uno de ellos. Además, dado que en materia de Sanidad, España es un país descentralizado<sup>3</sup>, cada una de sus diferentes Comunidades Autónomas puede contar con organismos propios de evaluación y toma de decisión<sup>7</sup>. En la actualidad existirían 17 organismos de evaluación en nuestro país, de los cuales 15 serían de tipo re-

**TABLA 4**

ANÁLISIS DE CONCORDANCIA ENTRE LOS CRITERIOS DEL MARCO EVIDEM Y LOS INFORMES DE EVALUACIÓN DE FÁRMACOS EN ESPAÑA, SEGÚN ÁMBITO DE VALORACIÓN

	Nacional	Regional	Local	
MCDA Core Model (Criterios cuantitativos)	Gravedad de la enfermedad	●	●	●
	Tamaño de la población afectada	●	●	●
	Necesidades no cubiertas	●	●	●
	Comparativa de eficacia / efectividad	●	●	●
	Comparativa de seguridad / tolerabilidad	●	●	●
	Comparativa de salud percibida por el paciente (PRO)	●	●	●
	Tipo de beneficio preventivo	●	●	●
	Tipo de beneficio terapéutico	●	●	●
	Comparativa de coste de la intervención	●	●	●
	Comparativa de otros costes médicos	●	●	●
	Comparativa de costes no médicos	●	●	●
	Calidad de la evidencia	●	●	●
	Guías de práctica clínica	●	●	●
MCDA Contextual Tool (Criterios cualitativos)	Directrices y ámbito del sistema sanitario	●	●	●
	Prioridad de acceso a la población	●	●	●
	Objetivos establecidos e intereses específicos	●	●	●
	Impacto medioambiental	●	●	●
	Capacidad del sistema y uso adecuado de la intervención	●	●	●
	Contexto político, histórico y cultural	●	●	●
	Costes de oportunidad y asequibilidad	●	●	●

● Criterio explícito ● Criterio no explícito pero recogido como concepto ● Criterio no explícito ni recogido en el informe

gional. Cada uno de estos organismos utiliza para la realización de sus funciones un tipo de informe de evaluación particular, que, en algunos casos cuenta con variantes, según tipo de fármaco evaluado (atención primaria, especializada o enfermedades raras) o en forma de resumen informativo (p.e. fichas de evaluación). Esta variabilidad hace que puedan identificarse un total de 21 tipos de informes diferentes en los que basar la toma de decisión. Además, existen Sociedades Científicas específicas, como es el caso de SEOM en oncología<sup>18</sup>, que también contribuyen al análisis de los nuevos fármacos, mediante elabora-

ción de informes propios, disponibles públicamente para su uso a discreción del profesional sanitario correspondiente.

El contenido de los diferentes informes de evaluación presenta variaciones importantes entre unos organismos evaluadores y otros, pudiendo venir influenciada, no sólo por el ámbito, sino también por el objetivo de evaluación. Así, en términos generales, el análisis de valor de cualquier fármaco se basaría principalmente en criterios de eficacia y seguridad, a los que se añadirían el coste y argumentos farmacoeconómicos en el caso de las evaluaciones de

**TABLA 5**

ANÁLISIS DE CONCORDANCIA ENTRE LOS CRITERIOS DEL MARCO EVIDEM Y LOS INFORMES DE EVALUACIÓN DE FÁRMACOS EN LAS DIFERENTES REGIONES ESPAÑOLAS; N (%)

		Coincidencia plena	Coincidencia parcial	Coincidencia nula
MCDA Core Model (Criterios cuantitativos)	Gravedad de la enfermedad	9 (64%)	1 (7%)	4 (29%)
	Tamaño de la población afectada	8 (57%)	1 (7%)	5 (36%)
	Necesidades no cubiertas	1 (7%)	2 (14%)	11 (79%)
	Comparativa de eficacia / efectividad	14 (100%)	0 (0%)	0 (0%)
	Comparativa de seguridad / tolerabilidad	14 (100%)	0 (0%)	0 (0%)
	Comparativa de salud percibida por el paciente (PRO)	1 (7%)	3 (21%)	10 (71%)
	Tipo de beneficio preventivo	1 (7%)	1 (7%)	12 (86%)
	Tipo de beneficio terapéutico	2 (14%)	6 (43%)	6 (43%)
	Comparativa de coste de la intervención	13 (93%)	0 (0%)	1 (7%)
	Comparativa de otros costes médicos	0 (0%)	2 (14%)	12 (86%)
	Comparativa de costes no médicos	0 (0%)	0 (0%)	14 (100%)
	Calidad de la evidencia	7 (50%)	6 (43%)	1 (7%)
	Guías de práctica clínica	8 (57%)	1 (7%)	5 (36%)
MCDA Contextual Tool (Criterios cualitativos)	Directrices y ámbito del sistema sanitario	0 (0%)	1 (7%)	13 (93%)
	Prioridad de acceso a la población	1 (7%)	3 (21%)	10 (71%)
	Objetivos establecidos e intereses específicos	0 (0%)	1 (7%)	13 (93%)
	Impacto medioambiental	0 (0%)	0 (0%)	14 (100%)
	Capacidad del sistema y uso adecuado de la intervención	0 (0%)	3 (21%)	11 (79%)
	Contexto político, histórico y cultural	0 (0%)	2 (14%)	12 (86%)
	Costes de oportunidad y asequibilidad	1 (7%)	3 (21%)	10 (71%)

ámbito regional y local (con competencias y objetivos centrados en gestión del medicamento)<sup>3</sup>. Además de estos criterios, los diferentes organismos evaluadores estarían contemplando, en menor proporción, criterios de evaluación adicionales que podrían variar en función del informe u organismo considerado, así como del objetivo de evaluación.

Tomando como referencia los informes analizados en el presente trabajo y el marco<sup>2</sup>, el valor del fármaco podría estar relacionado con conceptos tales como “gravedad de la enfermedad”, “tamaño de población” o “calidad de la

evidencia”, además de otros diversos criterios que estarían siendo considerados en menor grado o incluso de forma marginal, sobretodo vinculados al objetivo de valoración perseguido, pero en definitiva, contemplados ya por evaluadores y decisores (p.e. “necesidades no cubiertas”, “tipo de beneficio terapéutico”, “otros costes médicos”, “resultados en salud percibidos por el paciente”).

De la misma forma que ya ocurre con otras agencias internacionales<sup>19</sup>, en España, los diferentes organismos evaluadores y decisores son conscientes de la importancia de conside-

rar otros factores, aparte de eficacia, seguridad y coste, en los que basar el análisis de valor de un nuevo fármaco. Sin embargo, y a pesar de los diferentes esfuerzos realizados<sup>5,9,20</sup>, la decisión de cuáles deben ser estos factores, no está estandarizada, quedando su decisión a criterio de cada organismo evaluador.

La definición de los criterios que conforman el valor de un fármaco debería ser consensuada y estandarizada por los diferentes profesionales de la salud a cargo, tanto de la evaluación de la innovación, como, sobre todo, para la toma de decisión, a todos los niveles. El presente trabajo pone de manifiesto la existencia de una gran variabilidad en la forma en que se evalúa actualmente la innovación en España, hecho que, como se ha observado en estudios previos<sup>21</sup>, puede conllevar a inequidad en el proceso de toma de decisión y acceso a la innovación terapéutica. Sin embargo, se evidencia también la utilización de múltiples criterios de valoración coincidentes entre organismos evaluadores, haciendo pensar en la utilidad que podría tener el desarrollo de un marco uniforme de evaluación multicriterio, alineado con la legislación vigente<sup>1</sup>, que contuviera los criterios básicos que constituyen el concepto de valor o “innovación” de un nuevo fármaco.

Además, los resultados de este análisis han puesto de manifiesto el escaso uso de los criterios contextuales descritos en algunos informes de evaluación y focalizados en dar apoyo a la toma de decisión (p.e. “prioridad de acceso a la población”, “capacidad del sistema y uso adecuado de la intervención”, “costes de oportunidad y asequibilidad”). La decisión no se puede tomar sin considerar el marco contextual de la misma. El uso de un marco uniforme de evaluación permitiría estandarizar el uso de este tipo de criterios, proporcionando transparencia no sólo al informe de evaluación, sino también transparencia en la toma de decisión.

El presente estudio cuenta con dos principales limitaciones debidas a la elección del marco comparador o el hecho de que el análisis se ha basado en un único modelo de informe por cada tipo de organismo evaluador en España. Respecto al primero, la elección se basó en que precisamente es un marco que se

fundamenta en los principios éticos de los criterios de evaluación y toma de decisiones, cosa que ninguno, está basado en la revisión de los marcos e informes usados por las agencias de evaluación internacionalmente y es genérico en su contenido. Sin embargo, obviamente no puede decirse que un marco es mejor que otro, en este estudio solo se ha pretendido usarlo de manera descriptiva en la comparación. Sobre la revisión del último informe de evaluación hubiera sido más deseable elegir una muestra de ellos. Sin embargo, en la experiencia de los autores, no hubiera modificado mucho los resultados por la sistemática de su elaboración<sup>14,15,16</sup>. Los datos analizados demuestran que muchos de los criterios cuantitativos del marco usado como referencia son considerados, en mayor o menor grado y de manera heterogénea excepto eficacia, seguridad y coste, por los diferentes organismos evaluadores en España. Sobre los criterios contextuales parece que son tenidos en cuenta para la toma de decisión<sup>14,15,16</sup>, si bien no se encuentran explicitados en los informes de evaluación. Se recomienda hacer una revisión de los criterios importantes a usar en las evaluaciones e intentar armonizarlos para su uso en la evaluación y toma de decisiones en España.

## CONCLUSIONES

La evaluación y toma de decisión en España es un proceso secuencial y heterogéneo que requiere de armonización. En la actualidad, con fármacos cada vez más complejos, indicaciones en subgrupos de pacientes y enfermedades sin alternativas disponibles, se hace imprescindible llevar a cabo una completa evaluación del valor global del fármaco basada en múltiples criterios de evaluación, que vayan más allá de la eficacia, seguridad y coste, que cubran los objetivos de un completo análisis de valor del fármaco y que sea válido a todos los niveles (nacional, regional y local). Los criterios no solo cuantitativos sino los contextuales deben de explicitarse sistemáticamente especialmente cuando la evaluación se usa para la toma de decisiones sobre la inclusión/recomendación o no de un fármaco.



# REFERENCIAS

- 1 Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Boletín Oficial del Estado (BOE) núm. 177, de 25 de julio de 2015, páginas 62935 a 63030. [14 Nov 2016]. Disponible en: [https://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-8343](https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-8343)
- 2 Evidence and Value: Impact on Decision Making (EVIDEM). [8 Nov 2016]. Disponible en: <https://www.evidem.org/>
- 3 Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. [14 Nov 2016]. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/>
- 4 Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Informes de Posicionamiento Terapéutico. [8 Nov 2016]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/home.htm>
- 5 Propuesta de colaboración para la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos. Documento aprobado por la Comisión Permanente de Farmacia del SNS 21 de Mayo de 2013. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. [15 Nov 2016]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/propuesta-colaboracion-informes-posicionamiento-terapeutico.pdf>
- 6 Procedimiento Normalizado de Trabajo del Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Andalucía, País Vasco, Instituto Catalán de la Salud, Aragón y Navarra (CNENM). [14 Nov 2016]. Disponible en: [http://www.cadime.es/docs/fnt/PNT\\_2011.pdf](http://www.cadime.es/docs/fnt/PNT_2011.pdf)
- 7 Organización y funcionamiento de los Comités Autonómicos de Evaluación de Medicamentos. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Economía y Competitividad. [14 Nov 2016] Disponible en: <http://gesdoc.isciii.es/gesdoccontroller?action=download&id=02/10/2014-4a73cebe24>
- 8 Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. GENESIS (SEFH) [8 Nov 2016]. Disponible en: <http://grupos-detrabajo.sefh.es/genesis/index.php>
- 9 Para I. Accesibilidad y equidad en la innovación terapéutica. Fundación Bamberg. [página web] [14 Nov 2016]. Disponible en: [http://www.sehh.es/images/stories/recursos/2015/virtual/Libro\\_sobre\\_Innovacion\\_Terapeutica.pdf](http://www.sehh.es/images/stories/recursos/2015/virtual/Libro_sobre_Innovacion_Terapeutica.pdf)
- 10 Thokala P, Devlin N, Marsh K, Baltussen R, Boysen M, Kalo Z et al. Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making—An Introduction: Report 1 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force. *Value in Health* 2016;19:1-13.
- 11 Radaelli G, Lettieri E, Masella C, Merlino L, Strada A, Tringali M. Implementation of EUnetHTA core Model® in Lombardia: the VTS framework. *Int J Technol Assess Health Care*. 2014;30:105-12.
- 12 Wagner M, Khoury H, Willet J, Rindress D, Goetghebeur M. Can the EVIDEM Framework Tackle Issues Raised by Evaluating Treatments for Rare Diseases: Analysis of Issues and Policies, and Content-Specific Adaptation. *PharmacoEconomics*. 2015;1-17
- 13 Daniels N. Decisions about access to health care and accountability for reasonableness. *J Urban Health*. 1999;76:176-191.
- 14 Gilibert-Perramon A, Torrent-Farnell J, Catalan A, Prat A, Fontanet M, Puig-Peiró R et al. Drug Evaluation and Decision-making in Catalonia: Development and Validation of a Methodological Framework Based On Multi-Criteria Decision Analysis (MCDA) for Orphan Drugs. *IJHTA 2017* (in press).
- 15 Badia X, Khoury H, Merino-Montero S, Fontanet M, Torrent-Farnell J, Catalan A, et al. Can the ethical dilemmas for health care decision making on drug reimbursement be tackled through holistic MCDA: An adaptation of the EVIDEM framework in Real World setting—The Catalan experience. *ISPOR: 21st Annual International Meeting*. 21-25 de Mayo 2016. DC, USA.
- 16 Gilibert-Perramon A, Betolaza JI, March JC, Espín J; Merino-Montero S; Gil A et al. Multi-criteria decision analysis (MCDA): common tools for different needs supporting healthcare decision making in Spain. *ISPOR 19th Annual European Congress*. 29 October-2 November 2016.
- 17 Goetghebeur MM, Wagner M, Khoury H, Levitt RJ, Erickson LJ, Rindress D. Bridging multicriteria decision analysis (MCDA) and health technology assessment (HTA) for efficient healthcare decisionmaking: proof of concept study applying the EVIDEM framework to medicines appraisal. *Med Decis Making*. 2012;32:376-88.
- 18 Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). Informes SEOM de Evaluación de Fármacos. [12 de Diciembre de 2016]. Disponible en: <http://www.seom.org/es/publicaciones/informes-seom-de-evaluacion-de-farmacos>
- 19 Golan O, Hansen P, Kaplan G, Tal O. Health technology prioritization: Which criteria for prioritizing new technologies and what are their relative weights?. *Health Policy* 2011;102:126-35.
- 20 Nota de Prensa. El 'innovómetro' de medicamentos de Sanidad ya está listo para funcionar. Redacción Médica. 3 de Noviembre de 2016. Disponible en: <http://www.redaccionmedica.com/secciones/farmacia/el-innovometro-de-medicamentos-de-sanidad-ya-esta-listo-para-funcionar-3651>
- 21 Puigventós F, Santos-Ramos B, Ortega A, Durán-García ME, en representación del Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos (GENESIS) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). 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;35:305-314

## Agradecimientos:

El estudio ha contado con el patrocinio de Ferrer Internacional para la realización del mismo. También queremos agradecer los comentarios de dos anónimos revisores a la versión previa del manuscrito.