



por la Fundación Gaspar Casal en el que escribía un capítulo— el trabajo que Sanidad le había encargado. Lo hizo junto al subdirector de Calidad del Ministerio, Carlos Lens, y bajo la prerrogativa de que esperaba verlo plasmado en el futuro Real Decreto de Precios y Financiación. Aquel día fue la puesta de largo del conocido ‘innovómetro’.

Pero, ¿qué es y cómo funciona este algoritmo que mide la innovación que aporta un medicamento a la terapéutica actual? El ‘innovómetro’ evalúa dos bloques principales y con el mismo peso en la fórmula: el valor de la innovación terapéutica y de seguridad —formado por la suma del valor terapéutico incremental y de la mejora del perfil de seguridad— y la repercusión en la terapia y en los recursos asistenciales —que es calculada sumando los aspectos complementarios de la terapia y la repercusión sobre los recursos sanitarios que implica el nuevo medicamento o indicación—.

El primero de los dos bloques se valora con hasta un máximo de 100 puntos, siendo un 60 por ciento para el valor terapéutico incremental y un 40 para el perfil de seguridad. Todo aquel medicamento que no supere una puntuación de 20 no será considerado innovador. El valor terapéutico incremental se calcula sumando cuatro parámetros: pronóstico, tipo de efecto, disponibilidad de alternativas y tipo de comparador. Para completar el cien por cien de este primer bloque se calcula la Mejora del Perfil de Seguridad. En este apartado se tienen en cuenta dos conceptos: reacción adversa y reacción adversa grave, descritos ambos por el Real Decreto 577/2013 por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Para alcanzar los 40 puntos máximos que otorga este subapartado se medirá la mortalidad, la incidencia global de eventos adversos, la incidencia del evento adverso más común asociado al tratamiento y la frecuencia de suspensiones del tratamiento por eventos adversos, todos con un máximo de ocho puntos cada uno.

Una vez calculado este primer bloque y siempre que se haya superado la puntuación de 20, el medicamento será considerado inno-



vador. La fórmula del ‘innovómetro’ estipula que la puntuación alcanzada se divida entre dos, por lo que aún quedaría por analizar el segundo bloque antes mencionado: la repercusión en terapias y en los recursos sanitarios, que tendrá un máximo de 50 puntos repartidos entre ambos aspectos, 20 para el primero de ellos y 30 para el segundo.

El apartado de aspectos complementarios de la terapia incluye cuatro epígrafes: indicación terapéutica de alta prevalencia, calidad de vida de los pacientes, la alta transmisibilidad de la enfermedad y otros aspectos donde se destaca la adherencia al tratamiento o la posibilidad de combinar el fármaco con otros tratamientos ya establecidos.

El segundo de los aspectos atiende al impacto sobre los recursos del sistema. En este apartado se valorará la disminución de medicación concomitante o la utilización de vías de administración más sencillas a las existentes. Asimismo, el ‘innovómetro’ contempla también que la nueva terapia consiga disminuir las consultas clínicas sin hospitalización, el número de ingresos hospitalarios y los días de estancia. La fórmula también premia la disminución de intervenciones quirúrgicas relacionadas con la patología y el número y complejidad de pruebas complementarias de control clínico requeridas. Por último, este apartado también prestará atención a la eficacia frente a especies microbianas patógenas multirresistentes a antimicrobianos actuales.

En suma, nos encontramos ante un exhaustivo análisis al que se tendrían que enfrentar los fármacos para mostrar su valía ante la terapéutica existente. “Por innovación terapéutica puede entenderse cualquier mejora de un nuevo producto o procedimiento clínico de uno o varios aspectos de interés farmacoterapéutico, en el grado que sea, con relación a los medicamentos o procedimientos disponibles actualmente”, resume Francisco Zaragoza, catedrático de Farmacología en la Universidad de Alcalá, y Santiago Cuéllar, responsable del Departamento de Acción Profesional del Consejo General de Colegios de Farmacéuticos.

El nivel de innovación está marcado por el valor terapéutico incremental, la mejora del perfil de seguridad y valoraciones adicionales como la repercusión en los recursos sanitarios



EFFECTOS REALES

Más allá de una fórmula matemática que aborde numerosos campos bioquímicos, el innovómetro también ha tenido un rodaje práctico. Lo dio a conocer el ex director general de Cartera Básica de Servicios y Farmacia, Agustín Rivero quien aseguró haber aplicado el algoritmo a una serie de medicamentos sin precisar cuáles. “El 50 por ciento de esos medicamentos sí que sacaron esa puntuación superior a veinte. Ahora tiene que pasar por la Comisión de Precios para que lo estudie cada miembro: el Ministerio de Economía, el de Hacienda, el de Industria, las comunidades autónomas presentes y eso lleva su tiempo. ¿Es ahora el momento adecuado para introducirlo? Pues no, pero sí que dejaré indicado a la persona que me sustituya un abanico de información suficiente para que, igual que se está trabajando en el tema del impacto presupuestario o el de coste-eficiencia, pues tenga el tema de la innovación a mano”, decía Rivero antes de dejar su puesto a Encarnación Cruz.

Sin embargo, no todas las comunidades autónomas que han visto en funcionamiento el ‘innovómetro’ están seguros de su pertinencia. En este grupo de escépticos se sitúa el director general de Farmacia del País Vasco, Jon Iñaki Betolaza. “Hay que establecer alguna escala, alguna metodología a la hora de valorar la innovación. Yo entiendo que el famoso ‘innovómetro’ no es la fórmula adecuada”, aseguraba el decisor en una entrevista publicada en el número anterior de esta publicación. Con todo, la pelota está ahora en el tejado de Encarnación Cruz, quien no ha desvelado aún si su intención es recoger el testigo de Agustín Rivero o, por el contrario, buscará nuevas fórmulas que permitan saber si un medicamento es innovador o no.

La introducción de este medidor de la innovación está directamente relacional con la aprobación del Real Decreto de Precios y Financiación. Hoy por hoy, este texto legislativo ha sido actualizado y alegado por los diferentes agentes del sector, por lo que sólo queda el impulso de la actual directora general de Farmacia para consumir su aprobación.

Un programa piloto en el que se usó este sistema estableció que el 50% de los medicamentos sometidos a examen eran innovadores

El ‘innovómetro’

$$NI (A_{m\acute{a}x.100} \text{ o } B_{m\acute{a}x.60}) = ([VTI (0-60) + MPS (0-40)]/2 + VA (0-50))$$

NI: Nivel de Innovación

El nivel de innovación de un nuevo medicamento o de una nueva indicación terapéutica, a efectos de la valoración de su inclusión en la financiación por el SNS, quedará catalogada como:

A: Innovador: $VTI+MPS \geq 20$; **B: No innovador:** $VTI+MPS < 20$.

VTI: Valor Terapéutico Incremental

$$VTI (0-60) = [P + E + D + C]^{(m\acute{a}x. 30)} + M$$

P: Pronóstico; **E:** Tipo de efecto producido; **D:** Disponibilidad o no de alternativas terapéuticas; **C:** Tipo de comparador; **M:** Magnitud del efecto diferencial.

MPS: Mejora del Perfil de Seguridad

$$MPS (40) = M + EAT + EAC + EAG + ST$$

M: Mortalidad; **EAT:** Incidencia global de eventos adversos;
EAC: Incidencia del Evento Adverso más Común asociado al tratamiento;
EAG: Incidencia global de Eventos Adversos de Grado ≥ 3 ;
ST: Frecuencia de suspensiones del tratamiento por eventos adversos.

VA: Valoraciones Adicionales. Repercusión en terapias y en recursos sanitarios.

$$VA (0-50) = [A + B + C + D]^{(m\acute{a}x. 20)} + [\alpha + \beta]^{(m\acute{a}x. 30)}$$

Aspectos complementarios de la terapia

A: Indicación terapéutica de alta prevalencia; **B:** Incremento de la calidad de vida; **C:** Enfermedad de alta transmisibilidad; **D:** Otros aspectos.

Repercusión en recursos sanitarios

α : Disminución de medicación concomitante y utilización de vías de administración más sencillas y seguras.
 β : Disminución de la actividad hospitalaria.