



**Colección Health Policy Papers
2016 – 08**

COMPARATIVA DE LOS SISTEMAS DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS: EVIDENCIA EUROPEA.

¿ES NECESARIA UNA UNIFICACIÓN DE LOS CRITERIOS DE EVALUACIÓN?

Laia Maynou-Pujolràs

Investigadora de CRES

Guillem López-Casasnovas

Catedrático del Departamento de Economía y Empresa

Universitat Pompeu Fabra

Barcelona



La Colección Policy Papers, engloba una serie de artículos, en Economía de la Salud y Política Sanitaria, realizados y seleccionados por investigadores del Centre de Recerca en Economía y Salud de la Universitat Pompeu Fabra (CRES-UPF). La Colección Policy Papers se enmarca dentro de un convenio suscrito entre la UPF y Obra Social “la Caixa”, entre cuyas actividades se contempla el apoyo no condicionado de Obra Social “la Caixa” a la divulgación de estudios y trabajos de investigación del CRES-UPF.

Barcelona, Mayo de 2016

**COMPARATIVA DE LOS SISTEMAS DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS:
EVIDENCIA EUROPEA.**

¿ES NECESARIA UNA UNIFICACIÓN DE LOS CRITERIOS DE EVALUACIÓN?

Laia Maynou-Pujolràs
Guillem López-Casasnovas

Resumen

Desde la década de los 70, la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) ha sido un concepto cada vez más importante en el campo de la atención sanitaria, como consecuencia del incremento de nuevas tecnologías sanitarias y de los presupuestos de salud limitados (recursos). En Europa, la ETS empezó en los 70s con iniciativas formales e informales en diferentes países. Aunque los países europeos comparten objetivos comunes para la ETS, sus estructuras organizativas se han desarrollado de forma separada y operan con diferentes procedimientos. El objetivo principal de este artículo es hacer una comparativa europea de los sistemas de evaluación de medicamentos, extrayendo las principales similitudes y diferencias, y buscar respuestas a la necesidad de unificar los criterios a través de los países. Esta comparativa se ha llevado a cabo a través de un análisis detallado de los sistemas de evaluación de medicamentos en diez países de la UE. Los resultados de este estudio muestran que existen diferencias relevantes tanto en las características principales de los sistemas de evaluación, como en los factores considerados para la toma de decisiones. Por ejemplo, encontramos diferencias relevantes en la implicación/participación de los agentes-clave en la evaluación (stakeholders), en los requisitos de evaluación económica y/o impacto presupuestario y en el método de fijación de precios. Finalmente, las conclusiones del artículo subrayan la necesidad de un acuerdo, a nivel europeo, que haga explícitos los criterios de cada decisor (país) y determine los factores clave para la decisión final de financiación y precio.

Palabras clave: Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS), agencias de ETS, financiación y precio, agentes-clave, evaluación económica, impacto presupuestario.

Abstract

Since the 70s, Health Technology Assessment (HTA) has been an increasingly important concept in the field of health care, as a consequence of the growing number of new medical technologies and limited health budgets (resources). In Europe, HTA started in the 70s with formal and informal initiatives in different countries. Even if the European countries have common objectives for HTA systems, their organisations have been developed separately and they work differently across countries. The main objective of this paper is to do a comparative analysis of the European drug reimbursement systems, in order to draw the main similarities and differences. Moreover, a second aim is to discuss on the need of standardising the criteria across countries. This comparative analysis has been done through a detailed analysis of the drug reimbursement systems in ten European countries. The results show that relevant differences exist in the main characteristics of the drug reimbursement systems and in the determinant factors of the final decision. For instance, there are important differences in the participation of stakeholders in the assessment process, in the requirements of economic evaluation and/or budget impact and in the pricing methods. Finally, the conclusions of this paper highlight the need of a European agreement that makes explicit the criteria for each decision-maker (country) and that determines the fundamental factors for the final decision on reimbursement and price.

Key words: Health Technology Assessment (HTA), HTA agencies, reimbursement and price, stakeholders, economic evaluation, budget impact.

1. Introducción

Desde la década de los 70, la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) ha sido un concepto cada vez más importante en el campo de la atención sanitaria, como consecuencia del incremento de nuevas tecnologías sanitarias y de los presupuestos de salud limitados (recursos). La ETS se define como una actividad multicientífica e interdisciplinaria que genera la información necesaria para determinar las prioridades y las elecciones en la atención sanitaria. Todos los sistemas de salud necesitan tomar decisiones respecto a los servicios y productos que se pueden cubrir con recursos públicos; para ello, la mayoría de los países desarrollados tienen procedimientos de ETS que contribuyen a las decisiones de reembolso de medicamentos.

El término evaluación de medicamentos (o de reembolso) se usa comúnmente para definir el sistema político que determina si un nuevo fármaco entra dentro del sistema nacional de salud, es decir, si se finanza con recursos públicos. Estas decisiones, que mezclan la evidencia clínica y económica con juicios éticos, son extremadamente importantes, no solo para los pacientes, sino también para los profesionales sanitarios y la industria farmacéutica. La decisión final puede ser 'Favorable', 'Favorable con restricciones' o 'Negativa'. Como resultado, la literatura existente muestra que los países toman diferentes decisiones con respecto a qué tratamientos incorporar en el sistema nacional de salud (para revisión,[1]). Además, los autores, López-Casasnovas y Pellisé [2], hacen una completa revisión del 'estado del arte'.

Los sistemas de evaluación de medicamentos han captado el interés de varios autores ya que en la literatura se encuentran diversos estudios que buscan explicar los diferentes sistemas que existen. Recientemente, se han publicado análisis comparativos que describen los diferentes sistemas nacionales en el mundo [3-7]. Además, los autores no solo se han centrado en comparar los sistemas, sino que hay estudios que hacen una comparativa a través de el análisis de las decisiones finales (ej. [8-13]). Otros trabajos han ido un poco más lejos, y en lugar de hacer un análisis descriptivo, han utilizado métodos empíricos para observar como las características del sistema o del medicamento afectan a la decisión final (ej. [14-20]).

En Europa, la ETS empezó en los 70s con iniciativas formales e informales en diferentes países. Suecia inició un programa de evaluación de tecnología sanitaria. Otros países, como Reino Unido, Francia y Holanda ya utilizaban “estándares científicos” para decidir sobre la provisión de tecnologías sanitarias. No obstante, la primera iniciativa formal fue la creación de las agencias nacionales encargadas de la evaluación [21]. La primera agencia se estableció en Suecia el 1987 con el nombre, “Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SUB)”. Francia y Cataluña

(España) siguieron los pasos de Suecia y crearon agencias formales de evaluación. Durante las dos últimas décadas, muchos países de la Unión Europea (UE) han establecido sus propias agencias (por ejemplo, Alemania, Reino Unido, Bélgica, Holanda e Italia).

A partir de los 90 es cuando la Comisión Europea (CE) sitúa como objetivo prioritario la ETS. La CE intenta fortalecer las estructuras y mecanismos de la ETS a través de la colaboración entre agencias nacionales y de una difusión de resultados eficiente [21]. Este objetivo se ha llevado a cabo a través de la financiación de proyectos europeos en ETS y la creación de la European Network of HTA (EUnetHTA) en 2004. El principal objetivo de la EUnetHTA es establecer fuertes lazos de colaboración entre las agencias europeas. Los resultados de estas iniciativas, que ha estado llevando a cabo la CE durante los últimos años, serán claves para poder establecer las directrices de la UE en ETS en un futuro próximo.

Mientras que los países europeos comparten objetivos comunes para la ETS, sus estructuras organizativas se han desarrollado de forma separada y operan con diferentes procedimientos. En concreto, Sorenson *et al* [3] argumentan que las principales variaciones se encuentran en: 1) responsabilidad y pertenencia de los organismos de ETS (gobernanza, toma de decisiones, priorización); 2) procedimientos y métodos de evaluación; 3) uso de la evidencia de la ETS en la toma de decisiones (criterios y tiempos de evaluación); 4) diseminación e implementación de la ETS. Además, un análisis enmarcado dentro del proyecto europeo Advance-HTA [22], ha constatado que mayoritariamente, las diferencias en las decisiones de reembolso son debidas a las características de cada sistema de evaluación, a las particularidades de cada medicamento y a la situación socioeconómica de cada país [12,20].

Siguiendo la prioridad de la CE en materia de ETS, el objetivo principal de este artículo es hacer una comparativa europea de los sistemas de evaluación de medicamentos, extrayendo las principales similitudes y diferencias, y buscar respuestas a la necesidad de unificar los criterios a través de los países.

2. Materiales y métodos

Se realizó una comparativa a través de un análisis detallado de los sistemas de evaluación de medicamentos en 10 países de la UE: Bélgica, Francia, Alemania, Holanda, España, Suecia, Reino Unido (Inglaterra y Escocia), Portugal y Italia. Este análisis se efectuó en la primera parte de la investigación del Work Package 1 (WP1) del proyecto Advance-HTA [22,12,20]. Los países se escogieron porque tenían una ETS formal y bien definida y además, porque tenían la información necesaria disponible públicamente (Tabla 1). Las instituciones de ETS de estos países (ej. agencias de

ETS) son las encargadas de hacer una evaluación clínica y/o económica del medicamento y tomar una decisión sobre su financiación. Esta decisión es una recomendación que se transmite al ente público que finalmente autorizará la financiación (i.e. Ministerio de Salud). En la mayoría de casos, la recomendación de la institución de ETS (ej. agencia) coincide con la decisión final de financiación del medicamento.

Para el caso concreto de España, el reglamento legal otorga a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DG) la gestión el proceso de financiación y la toma de decisión sobre financiación de los nuevos medicamento, mientras que la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) se encarga de determinar las condiciones de precio y financiación. Aún así, el CIPM acaba siendo un organismo decisivo en el acceso de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

Tabla 1. Países analizados

| País | Institución de ETS |
|-------------------|---------------------------|
| Inglaterra | NICE |
| Escocia | SMC |
| Suecia | TLV |
| Bélgica | RIZIV-INAMI |
| España | DG-CIPM |
| Alemania | IQWiG |
| Holanda | ZIN |
| Francia | HAS |
| Portugal | INFARMED |
| Italia | AIFA |

NICE - National Institute for Health and Care Excellence; *SMC* - Scottish Medicine Consortium; *TLV* - The Dental and Pharmaceutical Benefits Agency; *RIZIV-INAMI* - Belgium Health Insurance Agency; *DG*: Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia; *CIPM*: Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos. *IQWiG*: Institute for Quality and Efficiency in Health Care; *ZIN*: Dutch National Health Care Institute; *HAS*: French National Authority for Health; *INFARMED*: National Authority of Medicines and Health Products; *AIFA*: Italian Medicines Agency.
Fuente: Construcción propia.

Para hacer este análisis, en primer lugar se hizo una revisión de la literatura (ej. [23]), se valoraron documentos legislativos de cada país y se examinaron las webs de las agencias y las de los responsables de la ETS de cada país. En segundo lugar, se pasó un cuestionario a expertos en ETS de cada país. En esta segunda parte, se utilizaron parte de los miembros del Advance-HTA Consorcio. Este análisis fue esencial para identificar las características más relevantes de los sistemas de evaluación de medicamentos.

No obstante, el análisis llevado a cabo para el proyecto Advance-HTA se focalizó en crear variables para un estudio econométrico, es decir, variables generales que se pudieran categorizar. Por esta razón, en este artículo, se complementa el análisis con otros factores considerados en la toma de decisiones a un nivel más detallado (i.e. clínico y económico). Para este segundo análisis se utilizó la literatura existente y se validó con expertos nacionales en ETS (ej. [24,3]).

Aunque cada país tiene documentos (tanto legislativos como informes) que explican su propio sistema de evaluación de medicamentos, en muchos casos, no son suficientes para entender la complejidad de cada uno de los sistemas. A veces los criterios para la toma de decisiones no son del todo explícitos ni del todo transparentes. Por esta razón, en el estudio se hizo una revisión de la literatura y se entrevistaron expertos nacionales para que su experiencia mostrara las particularidades de cada sistema.

3. Resultados

Los resultados de este estudio se muestran en las tablas 2 y 3. La tabla 2 recoge las características principales de los sistemas de evaluación y las categoriza por país. La tabla 3, adaptada del estudio de Ker *et al* [24], Sorenson *et al* [3] y de la valoración de expertos nacionales en ETS, nos da información de los elementos más técnicos de la evaluación de cada país.

La tabla 2 muestra que las características principales que definen los sistemas de evaluación de medicamentos se pueden clasificar en tres grupos: a) Organización, b) Proceso y c) Método. El primer grupo está formado por variables que definen la organización del sistema de evaluación e incluye: revisión interna o externa de la evidencia, si el organismo de ETS es independiente del Ministerio de Salud, si la recomendación y la decisión sobre financiación se adopta de forma regional o nacional y finalmente, el tipo de sistema de salud de que se trate (i.e. sistema de seguridad social o servicio nacional de salud).

El segundo grupo muestra variables que describen el proceso de evaluación. Este incluye quien es el iniciador del proceso (fabricante, el Departamento de Salud, la agencia de ETS o es un proceso automático), el nivel de implicación/participación de los “Stakeholders”, la transparencia del sistema y la presencia de un proceso formal de apelación. El término “Stakeholders” hace referencia a los agentes-clave que participan en el proceso de evaluación de cada país. Este grupo de agentes puede variar entre países e incluir corporaciones profesionales sanitarias, farmacéuticas, asociaciones de pacientes y responsables políticos y de la financiación.

Finalmente, el último grupo hace referencia a variables que definen la metodología usada en la evaluación. Identificamos variables como el requisito de análisis de evaluación económica y del impacto presupuestario para la toma de decisiones y la decisión de precio (negociación, precio de referencia o determinado por el fabricante).

La tabla 3 detalla los factores considerados para la toma de decisión en cada país del estudio. Estos factores son diferentes de la tabla 2 ya que suponen un análisis más detallado y recogen información más técnica de la evaluación. Los factores que se consideran son: beneficio terapéutico, beneficio

del paciente, coste-efectividad, umbral del RCEI (Ratio Coste Efectividad Incremental, "ICER"), costes indirectos, necesidades no cubiertas ("unmet needs"), la 'rareza' de la enfermedad/bajo impacto presupuestario, gravedad de la enfermedad/fin de vida, carga de la enfermedad, equidad de acceso, nivel de innovación y determinadas consideraciones éticas.

Tabla 2. Características principales de los sistema de evaluación de medicamentos

| Categoría | Variable | NICE Inglaterra | SMC Escocia | TLV Suecia | HAS Francia | IQWiG Alemania | ZIN Holanda | DG/CIPM España | INAMI Bélgica | INFARMED Portugal | AIFA Italia | Explicaciones |
|--------------------------------------|--|--------------------|----------------|---------------|----------------|-------------------|----------------|-------------------|------------------|----------------------|----------------|---|
| 1) Organización | Revisión de la evidencia ¹ | ✓✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | Si la producción y/o revisión de la evidencia científica para la evaluación se produce o revisa dentro del organismo encargado de la evaluación o por el contrario lo hace otro organismo distinto, por ejemplo, comités independientes o universidades. |
| | Independencia del organismo ² | ✓✓ | ✓✓ | ✓✓ | ✓✓ | ✓✓ | ✓ | ✓ | ✓✓ | ✓ | ✓✓ | El organismo encargado de la evaluación es un organismo científico independiente o forma parte del gobierno. |
| | Nivel de la decisión ³ | ✓ | ✓✓ | ✓✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓✓✓ | ✓ | ✓ | ✓✓✓ | Esta variable indica si la decisión y la recomendación se toman a nivel nacional o regional. |
| | Sistema de Salud ⁴ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓✓ | ✓✓ | ✓✓ | ✓ | ✓✓ | ✓ | ✓ | Esta variable recoge si el sistema de salud del país está basado en un Sistema de Seguridad Social (Social Health Insurance) o un Sistema universal (National Health Service) |
| 2) Proceso | Iniciador del proceso ⁵ | ✓ | ✓✓✓✓ | ✓✓ | ✓✓ | ✓✓ | ✓✓✓ | ✓ | ✓✓ | ✓✓ | ✓✓ | En la mayoría de casos, la compañía farmacéutica (fabricante) inicia el proceso para la evaluación, pero en algunos países, la iniciativa proviene del Departamento de Salud, del organismo encargado de la ETS o es un proceso automático después de la autorización de comercialización. En estos tres casos, se le pedirá a la compañía farmacéutica que haga una presentación específica. |
| | "Stakeholders" ⁶ | ✓✓✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓✓ | ✓ | X | ✓✓ | ✓ | ✓ | Hay diferentes grados de participación de los "stakeholders". En algunos países están totalmente implicados (en todas las etapas), mientras que en otros solo participan en algunas fases o solo participan al principio del proceso. |
| | Transparencia ⁷ | ✓✓ | ✓✓ | ✓✓ | ✓ | ✓✓ | ✓✓ | ✓ | ✓✓ | ✓✓ | ✓ | Esta variable indica la transparencia del sistema, en términos de documentación disponible públicamente. La variable no se tiene en cuenta información sobre precios. |
| | Proceso de apelación ⁸ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | X | ✓ | ✓ | ✓ | Si existe o no un proceso formal de apelación una vez la decisión final ha sido tomada. |
| | Evaluación Económica ⁹ | ✓✓ | ✓✓ | ✓✓ | ✓~ | ✓✓ ⁵ | ✓ | X | ✓ | ✓✓ | ✓✓ | Esta variable indica si una evaluación económica (coste-efectividad, coste-utilidad o coste-beneficio) se requiere para la toma de decisiones. En algunos casos no se requiere para todos los medicamento, solo para un grupo de medicamentos, por ejemplo, si el medicamento añade valor terapéutico o no. |
| Impacto presupuestario ¹⁰ | X | ✓ | X | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | Esta variable indica si se requiere un impacto presupuestario para la decisión. |
| Decisión de precio ¹¹ | ✓✓✓ | ✓✓✓ | ✓✓✓ | ✓✓✓ | ✓✓% | ✓ ⁺ | ✓✓✓ | ✓✓ | ✓✓ | ✓✓ | ✓ | Esta variable categoriza como se toma la decisión de precios. Hay varias opciones: precio basado en una negociación, precio basado en una tarifa de referencia o el precio siendo determinado por el fabricante en el momento de la presentación y utilizado para los cálculos correspondientes. |

¹Evidencia: ✓=Interna, ✓✓=Externa, ²Independencia del organismo: ✓= dentro del Ministerio de Salud ✓✓=Organismo independiente, ³Nivel de la decisión: ✓=Recomendación y Decisión Nacional, ✓✓= Recomendación Nacional y Decisión Regional, ✓✓✓= Recomendación y Decisión Nacional, pero con libertad de implementación a nivel regional. ⁴Sistema de Salud: ✓= sistema basado en impuesto, ✓✓=sistema de seguridad social, ⁵Iniciador del proceso: ✓=Departamento de Salud, ✓✓=Fabricante, ✓✓✓=Agencia de ETS ✓✓✓✓= Automático después de la autorización de comercialización, ⁶Stakeholders: X=no implicados, ✓= implicados en el principio del proceso, ✓✓=implicados pero no en la reunión final ✓✓✓=implicación total. ⁷Transparencia: ✓=algunos documentos, ✓✓=todo disponible públicamente, ⁸Proceso de apelación: ✓=si X=no, ⁹Evaluación Económica: X=no se requiere, ✓=se requiere para algunos medicamentos ✓✓=se requiere para todos los medicamentos, ¹⁰ Impacto presupuestario: X=no se requiere, ✓=se requiere. ¹¹Decisión de precio: ✓= Negociación ✓✓=Precio de referencia, ✓✓✓=determinado por el fabricante. % Francia: ✓✓ si el medicamento añade valor (ASMR I, II, III). ✓ si no añade valor ASMR IV, V. +Alemania: ✓ si el medicamento añade valor. ✓✓ si el medicamento no añade valor.

Cambios temporales relevantes: ~ X - antes de 2013; § ✓- de 2010 a 2007 / X- antes de 2007; * ✓✓✓ - antes de 2011 para medicamentos que añaden valor; # ✓✓✓- antes de 2012. Fuente: construcción propia basada en el análisis de Advance-HTA [12,20].

Taula 3. Factores considerados en la toma de decisiones

| | NICE Inglaterra | SMC Escocia | TLV Suecia | HAS Francia | IQWiG Alemania | ZIN Holanda | DG/CIPM España | INAMI Bélgica | INFARMED Portugal | AIFA Italia |
|--|--------------------|----------------|---------------|----------------|-------------------|----------------|-------------------|------------------|----------------------|----------------|
| Beneficio Terapéutico | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Beneficio del Paciente | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Coste-efectividad | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ |
| Umbral del RCEI | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | ✓ | ✓ | |
| Costes indirectos | | | ✓ | | | ✓ | | ✓ | | |
| Necesidades no cubiertas | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Rareza de la enfermedad/bajo impacto presupuestario | ✓ | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ |
| Severidad de la enfermedad/fin de vida | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ |
| Carga de la enfermedad | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ |
| Nivel de innovación | ✓ | ✓ | | ✓ | ✓ | | ✓ | ✓ | | ✓ |
| Consideraciones éticas | ✓ | ✓ | ✓ | | | ✓ | | ✓ | | |

Fuente: Tabla adaptada de Ker et al [24], Sorenson et al [3] y validación de expertos nacionales en ETS.

En las tablas 2 y 3 se muestra que existen diferencias entre los diferentes sistemas de evaluación de los países analizados, tanto en las características más generales del sistema como en los factores que se consideran para la toma de decisiones.

La primera característica a destacar es que los sistemas de salud de estos países son diferentes. Es decir, Inglaterra, Escocia, Suecia, España, Portugal y Italia tienen un sistema de salud basado en impuestos, mientras que Francia, Alemania, Holanda y Bélgica, tienen un sistema de seguridad social. El tipo de sistema de salud puede tener una influencia sobre la implementación del sistema de evaluación de medicamentos y sus características.

Otra característica relevante es que cuando se habla de si la decisión es nacional o regional. Dos casos muy particulares son España y Italia. Los dos países tienen una decisión de financiación nacional pero las regiones tienen un cierto grado de libertad en la implementación del medicamento, ya que existe un sistema de salud público descentralizado y al final son las regiones las que financian el fármaco. Por esa razón, cada región tiene sus criterios y en muchos casos se vuelve a evaluar el medicamento. Para España, los criterios de evaluación que utiliza cada agencia pueden ser diferentes y en muchos casos no son del todo transparentes.

La implicación/participación de los "Stakeholders" en el proceso de evaluación también es un factor importante. Recientemente, sobretudo en Inglaterra y Francia, se discute la implicación de los grupos de pacientes en la evaluación. La tabla 2 nos muestra diferentes grados de implicación de aquellos agentes-clave en cada país. Inglaterra es el país que más participación tiene de "Stakeholders", en todas las etapas de la evaluación. Le siguen Alemania y Bélgica donde también

son bastante activos pero no están presentes en la reunión final. Para la mayoría de los países del estudio, los “Stakeholders” intervienen al principio del proceso donde se les permite hacer comentarios. España es el único país del estudio donde formalmente los “Stakeholders” no tienen un papel significativo reconocible.

Otra característica importante es el requisito de un análisis de evaluación económica y del impacto presupuestario. La mayoría de los países analizados lo requieren para el proceso de evaluación del medicamento. La evaluación económica es requisito formal en todos los países del análisis (excepto en España), ya sea para algunos o para todos los medicamentos. Aún así, no es un criterio que se haya aplicado desde el establecimiento de las primeras agencias de ETS, sino que en algunos países es bastante reciente. Por ejemplo, Francia lo ha incorporado formalmente en 2013. En concreto, en España, no hay obligatoriedad formal de presentar una evaluación económica, aunque sí que se define este tipo de evaluación en la Ley RD16/2012. El impacto presupuestario no es un requisito para la evaluación de medicamentos en Inglaterra y Suecia, mientras que sí es fundamental para el resto de países.

La decisión sobre el precio del medicamento es otro de los factores donde hay más diversidad entre países. Mientras que Inglaterra, Escocia, Suecia y Holanda utilizan el precio que determina el fabricante en el dossier del fármaco, los otros países basan su decisión de precio en una negociación o en los precios de referencia de otros países o comparadores. De este segundo grupo de países, la mayoría utiliza un sistema de precios de referencia. La decisión de precios tiene otras características a destacar. En el caso de Alemania y Francia, la evaluación del medicamento no sirve para decidir si el medicamento entra a formar parte del sistema nacional de salud, sino que determina si el medicamento añade valor (i.e. beneficio terapéutico). En función de si añade o no valor, la decisión sobre el precio será una negociación efectiva o se basará en un benchmark o precio de referencia. Como consecuencia, para estos dos países no encontraremos decisiones de reembolso negativas, ya que todos los medicamentos serán financiados por el sistema, la evaluación determina el precio.

Por lo que se refiere a la tabla 3, vemos que también hay bastantes diferencias cuando se comparan los factores considerados en la toma de decisiones de cada país. Como similitud, todos los países del estudio, consideran relevante para la decisión factores tales como el beneficio terapéutico general y el beneficio del paciente concreto. Aunque también observamos que la mayoría de los países considera relevante utilizar modelos de coste-efectividad para la evaluación económica (excepto Alemania que utiliza otra metodología, i.e. las llamadas 'fronteras de eficiencia'), no todos los países basan su decisión en un umbral del RCEI, como en el caso de Inglaterra (ej. umbral de £30.000 por

Año de vida ajustado por calidad (AVAC)), Escocia, Suecia y Portugal. Como muestra la tabla 3, los costes indirectos solo son considerados en Suecia, Holanda y Bélgica.

Otros dos factores que muestran diferencias importantes entre países son el nivel de innovación y las consideraciones éticas. En efecto, la innovación no es un elemento clave para la decisión en Suecia, Holanda y Portugal, mientras que sí lo es para el resto. Finalmente, las consideraciones éticas solo son relevantes para la decisión en Inglaterra, Escocia, Suecia, Holanda y Bélgica.

4. Discusión

El objetivo principal de este artículo ha sido realizar una comparativa europea de los sistemas de evaluación de medicamentos, extrayendo las principales similitudes y diferencias, de la que realizar un mínimo aprendizaje para reconducir la situación observada en España. Este análisis, siguiendo la literatura existente, ha mostrado que existen diferencias relevantes tanto en las características principales de los sistemas de evaluación, como en los factores considerados para la toma de decisiones. Este estudio agrega información obtenida de varios estudios para hacer una comparativa exhaustiva de los diversos sistemas de evaluación de medicamentos.

Una vez expuestas las diferencias principales, la siguiente pregunta que queríamos responder es si sería necesaria una convergencia en los criterios de evaluación entre distintas jurisdicciones sanitarias y responsables de los respectivos sistemas de salud. Tal y como hemos visto, los procesos de evaluación tienen particularidades diferenciadas, los criterios no son los mismos entre países y los factores que se consideran para la toma de decisión no siempre son transparentes. Además, los países europeos tienen características socioeconómicas diferentes que pueden ser determinantes para explicar estas diferencias. No obstante, es interesante remarcar que la evidencia científica que revisan los diferentes países de la UE es similar, aunque la concreción en decisiones puede variar.

Reconocida la dificultad de la convergencia entre los sistemas de evaluación, parecería razonable que hubiera un acuerdo que hiciera explícitos los criterios de cada decisor y en concreto qué factores son los determinantes para la decisión final de financiación y precio. Esta transparencia evitaría las dudas en la preparación de la documentación para solicitar la financiación del fármaco en lo que atañe a los aspectos relevantes a identificar, y las compañías farmacéuticas tendrían más pautas en generar la información adecuada, y sabrían qué esperar de la evaluación a la que se sometían. Además, esto beneficiaría a toda la comunidad de ETS ya que se sabría con detalle los criterios de financiación para cada país y se entendería mejor por qué se adopta un nuevo fármaco o no.

Si para los países europeos parecería razonable tener explícitos los criterios, sabiendo que es muy difícil convergir, para España que es más homogénea comparado con Europa (a nivel socioeconómico), aún tendría más sentido unificar criterios y/o ser mucho más transparente en los criterios de decisión. Tal y como se ha comentado, el sistema de evaluación de España es un caso particular, ya que aunque la decisión de financiación y precio se toma a nivel nacional, son las comunidades autónomas (debido a la descentralización) las que financian el nuevo medicamento soportando los costes unitarios. Estos difieren de los precios aprobados en la medida que las compras se someten a negociación y descuentos. Por esta razón, cada comunidad tiene poder de decisión en la implementación del fármaco a resultas de los costes u otros factores que en la decisión confluyen.

No obstante, con el objetivo garantizar la equidad entre autonomías en el acceso a los medicamentos, el 20 de Diciembre de 2012, se aprobaron los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) por parte del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Los IPT se elaboran a nivel nacional y establecen un marco general de uso del medicamento. Estos informes contienen una evaluación de la eficacia y seguridad comparada, y de los criterios de uso y seguimiento. Además, sirven de base para los informes de la toma de decisión de financiación y precio.

No es la primera vez que en España se debate sobre la transparencia y la unificación de criterios entre Comunidades Autónomas, reconduciendo a la necesidad de nuevas evaluaciones y diferencias entre criterios de financiación. Una concepto que ha ido cogiendo importancia dentro de los expertos españoles en ETS es el "HISPA-NICE". En concreto, algunos de los socios de la Asociación de Economía de la Salud (AES) publicaron en 2012 un documento de debate (Bernal et al, 2012) en el que se urgía a la creación del "HISPA-NICE". Bernal et al [25] definen el HISPA-NICE como una "Agencia Evaluadora de ámbito estatal con autonomía y distanciada de los Gobiernos central y autonómicos". Una variante aceptable sería coordinar el 'assessment' (la evaluación objetivada) del fármaco dejando el 'appraisal' o aplicación al caso concreto a aquellas CC.AA. que quieran distanciarse del acuerdo general, aceptable si se acompaña de corresponsabilidad fiscal. El debate continua pues abierto y de momento, sin una solución satisfactoria para ninguna de las partes implicadas en ETS, lo mínimo que se puede exigir es transparencia para decisiones informadas al servicio del bienestar de la ciudadanía.

5. Bibliografía

- [1] Fischer K. 2012. A systematic review of coverage decision-making on health technologies-Evidence from the real world. *Health Policy*, 107:218-230.
- [2] López-Casasnovas G, Pellisé L. 2016. *Resource Allocation and Priority Setting in Health Care Systems*. RS Scheffler ed 3-Cap 7 volume *Global Handbook of Health Economics and Public Policy* World Scientific Publishing Company EE.UU.
- [3] Sorenson C, Drummond M, Kanavos P. 2008. Ensuring value for money in health care: the role of health technology assessment in the European Union. *European Observatory on Health Systems and Policies*, Copenhagen.
- [4] Franken M, Le Polain M, Koopmanschap M, Cleemput I. 2012. Similarities and differences between five European drug reimbursement systems. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 28(4):349–357.
- [5] Wilsdon T, Serota A. 2011. A comparative role and impact of health technology assessment. *Charles River Associates*, London.
- [6] Paris V, Belloni A. 2013. Value in Pharmaceutical Pricing. *OECD Health Working Papers* 63.
- [7] Barneih L, Manns B, Harris A, Blom M, Donaldson C, Klarenbach S, Husereau D, Lorenzetti D, Clement F. 2014. A synthesis of Drug Reimbursement Decision-Making Processes in Organisation for Economic Co-operation and Development countries. *Value in Health*, 17: 98-108.
- [8] Mason AR, Drummond MF. 2009. Public funding of new cancer drugs: Is NICE getting nastier?. *European Journal of Cancer*, 45(7):1188–1192.
- [9] Clement F, Harris A, Li J, Yong K, Lee K, Manns B. 2009. Using effectiveness and cost-effectiveness to make drug coverage decisions: a comparison of Britain, Australia, and Canada. *JAMA*, 302(13):1437–1443.
- [10] Kanavos P, Nicod E, Van den Aardweg S, Pomedli S. 2010. The impact of health technology assessments: an international comparison. *Euro Observer*, 12(4):1–7.
- [11] Nicod E, Kanavos P. 2012. Commonalities and differences in HTA outcomes: A comparative analysis of five countries and implications for coverage decisions. *Health Policy*, 108:167–177.
- [12] Maynou L, Cairns J. 2015. Why do some countries approve a cancer drug and others don't?. *Journal of Cancer Policy*, 4:21-25.

- [13] Nicod E, Kanavos P. 2016. Developing an evidence-based methodological framework to systematically compare HTA coverage decisions across countries: a mixed methods study. *Health Policy*, 120(1):35-45.
- [14] Devlin N, Parkin D. 2004. Does NICE have a cost-effectiveness threshold and what other factors influence its decisions? A binary choice analysis. *Health Economics*, 13(5):437-452.
- [15] Dakin H, Devlin N, Odeyemi I. 2006. "Yes", "No" or "Yes, but"? Multinomial modelling of NICE decision-making. *Health Policy*, 77:352-367.
- [16] Cerri K, Knapp M, Fernandez JL. 2013. Decision making by NICE: examining the influences of evidence, process and context. *Health Economics, Policy and Law*, 1 – 23.
- [17] Fischer K, Rogowski W, Leidl R, Stollenwerk B. 2013. Transparency vs. closed-door policy: Do process characteristics have an impact on the outcomes of coverage decisions? A statistical analysis. *Health Policy*, 112:187-196.
- [18] Dakin H, Devlin N, Feng Y, Rice N, O'Neill P, and Parkin D. 2015. The Influence of Cost-effectiveness and Other Factors on NICE Decisions. *Health Economics*, 24:1256-71.
- [19] Charokopou M, Majer IM, Raad J, Broekhuizen S, Postma M, Heeg B. 2015. Which Factors Enhance Positive Drug Reimbursement Recommendation in Scotland? A Retrospective Analysis 2006-2013. *Value in Health*, 18(2):284-91.
- [20] Maynou L, Cairns J. 2016. An empirical analysis of drug reimbursement decisions in 10 European countries. LSHTM-THETA Working Paper 2.
- [21] Banta D, Kristensen F, Jonsson E. 2009. A history of health technology assessment at the European level. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25(1): 68-73.
- [22] ADVANCE-HTA. Proyecto financiado por la Comisión Europea 7PM (2013-2015), <http://www.advance-hta.eu>.
- [23] Hutton J, McGrath C, Frybourg JM, Tremblay M, Bramley-Harker E, Henshall C. 2006. Framework for describing and classifying decision-making systems using technology assessment to determine the reimbursement of health technologies (fourth hurdle systems). *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 22(1):10-8.
- [24] Kerr A, Todd C, Hebborn A, Ulyate K. 2014. A comparison of international health technology assessment systems does the perfect system exist?. *Value in Health*, 17(7): A441.
- [25] Bernal E, Campillo C, López-Valcarcel BG, Meneu R, Puig-Junoy J, Repullo JR, Urbanos R. 2012. La sanidad pública ante la crisis. Recomendaciones para una actuación pública sensata y responsable. *Publicaciones AES, Documento de Debate*. [http://www.aes.es/Publicaciones/DOCUMENTO_DEBATE_SNS_AES.pdf]

CENTRE DE RECERCA EN ECONOMIA I SALUT (CRES-UPF):
<http://www.upf.edu/cres/>

