

V Encuentro de Expertos en Gestión Sanitaria y Economía de la Salud

Texto y fotografías: Aurelia Maella

El modelo de evaluación de intervenciones sanitarias, los modelos flexibles de compra, los nuevos Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) y la Red de Evaluación de Medicamentos (REValMed) fueron los temas centrales del «V Encuentro de Expertos en Gestión Sanitaria y Economía de la Salud», organizado por la Barcelona School of Management de la Universitat Pompeu Fabra (UPF-BSM) dentro de la Cátedra Almirall de Gestión de las Innovaciones en Políticas Farmacéuticas en el Sistema Nacional de Salud de la UPF-BSM. La reunión, celebrada en formato virtual, constó de 3 *webinars*.

«El modelo de voluntariedad no solo no es sostenible, sino que, además, es preciso profesionalizar un proceso de tanta envergadura como es la evaluación»

(P. Serrano)

Evaluación de las intervenciones en salud

El primer *webinar*, titulado «El modelo de evaluación de intervenciones en salud en España y Europa: ¿dónde nos encontramos?», se celebró el 15 de noviembre y contó con **Juan Oliva Moreno** (catedrático de Economía, Universidad de Castilla-La Mancha) como moderador de la reunión.

En el coloquio, los tres expertos invitados, **Pedro Serrano Aguilar** (Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sis-

tema Nacional de Salud), **Fernando Ignacio Sánchez Martínez** (catedrático de Economía Aplicada, Universidad de Murcia) y **María Antònia Mangues Bafalluy** (directora del Servicio de Farmacia, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau), coincidieron en que carece de sentido la diferenciación tan radical que existe entre la evaluación de los medicamentos (ReValMed) y la evaluación de otras tecnologías sanitarias (RedETS). Concretamente, **P. Serrano** recordó que «la evaluación de intervenciones está sujeta a una metodología común» y que la separación entre la evaluación de las diferentes intervenciones «es un hecho artificial que responde a alguna voluntad, pero ni a la complejidad ni a los métodos que se requieren». Añadió que hay muchos ejemplos en países desarrollados «donde la evaluación de cualquier tipo de tecnología se asume por una misma organización», y fue tajante al afirmar que «el modelo de voluntariedad no es sostenible y, además, es preciso profesionalizar un proceso de tanta envergadura como es la evaluación». **P. Serrano** añadió que «los profesionales que están detrás de la emisión de esos informes deberían estar acreditados para ello, al igual que deberían acreditarse los procedimientos de manera paralela».

En otro momento de la reunión, **M. A. Mangues** señaló que el cambio en la manera de realizar los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) ha sido muy positivo. «Aspectos como la efectividad relativa y la incorporación de la evaluación económica, junto con la nueva estructura, tienen como resultado una orientación mucho más útil para tomar decisiones en la práctica habitual». La experta indicó que a pesar de que el proceso de realización sigue siendo lento y adolece de falta de transparencia, los IPT actuales «son los mejores que hemos tenido hasta ahora». Por su parte, **F. I. Sánchez Martínez** recordó que actualmen-



Juan Oliva Moreno



Pedro Serrano Aguilar

Fernando Ignacio Sánchez
MartínezMaria Antònia Manges
Bafalluy

te menos del 10 % de los IPT incorporan una evaluación económica. Para el experto, este es uno de los grandes retos en la evaluación de intervenciones sanitarias, si bien coincidió con M. A. Manges en que «se avanza en el buen camino».

Los tres expertos coincidieron en afirmar que son necesarios más recursos para avanzar en el buen camino en la evaluación de intervenciones en salud. Concretamente, **P. Serrano** destacó que este ámbito debería abordarse «no con voluntarismo, sino con estructuras, e idealmente con una estructura conjunta o colaborativa». Por su parte, **F. I. Sánchez Martínez** remarcó que a su juicio el principal déficit está en la ausencia de «una estructura con una arquitectura institucional, organizativa, en forma de agencia independiente en su funcionamiento y que cumpla con los requisitos de transparencia, participación y de criterios metodológicos, entre otros».

En el coloquio, los tres expertos coincidieron en indicar tres características básicas que debería tener idealmente un proceso de evaluación de intervenciones: metodología rigurosa, transparencia y agilidad. El experto **F. I. Sánchez Martínez** recomendó «dar voz a todos los agentes, ya sean pacientes, la industria, los centros gestores, etc.».

Modelos flexibles de compra

El segundo *webinar*, celebrado el 22 de noviembre bajo el título «La incorporación eficiente de la innovación en los hospitales: ¿qué hemos aprendido de los modelos flexibles de compra?», fue moderado por **Lluís Segú Tolsa** (profesor en la UPF-Barcelona School of Management, y Director-Principal Consultant, Pharmalex) y contó con cuatro expertos en el campo.

Interrogados por el moderador sobre cómo valoran el acceso a la innovación terapéutica en el Sistema Nacional de Salud español, **Isabel Píneros** (directora del Departamento de Acceso, Farmaindustria) indicó que el modelo de incorporación para medicamentos

«Aspectos como la efectividad relativa y la incorporación de la evaluación económica, junto con la nueva estructura, tienen como resultado una orientación mucho más útil para tomar decisiones en la práctica habitual»
(M. A. Manges)

muy necesarios, que cubren una laguna terapéutica, se ha quedado obsoleto. «Estamos intentando aplicar el mismo modelo o los mismos criterios de evaluación que estábamos utilizando hace muchos años porque la legislación no se ha cambiado». Por este motivo, según I. Píneros, «deberíamos ser capaces de incorporar la innovación que viene investigada de manera diferente al ensayo clínico y autorizada así».

Por su parte, **Caridad Pontes García** (gerente del Área del Medicamento, Servei Català de la Salut) señaló que, si bien el acceso podría ser mejor y más rápido, la innovación prioritaria accede adecuadamente. A pesar de la bonanza de las cifras, reconoció que hay

una insatisfacción general, y a su juicio también «cierta incompreensión». La experta recordó que las expectativas sociales están creciendo, «pero esta expectativa solo se origina a partir de la noticia en los medios de comunicación, y no tiene en cuenta que es necesario implementar todas las garantías y procesos para asegurar que la innovación se introduce ordenadamente, donde aporta valor y sin descalabrar los presupuestos públicos».

En su turno, **Miguel Ángel Calleja Hernández** (jefe de Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla) manifestó que «en España somos muy buenos evaluando, pero extremadamente lentos, y por ello a menudo la evaluación pierde validez». Para el experto, la introducción de la vacuna para la COVID-19 7 días después de ser autorizada por

«Los acuerdos de riesgo compartido han evolucionado hacia un alto grado de complejidad, y por ello "necesitamos modelos más simples", que permitan simplificar la operativa y el registro de variables»
(S. Reboredo)

la FDA «ha demostrado que podemos introducir una innovación bien y rápidamente». Otro aspecto negativo que destacó M. A. Calleja es que los medicamentos no se revalúan según resultados en salud en vida real, sino que el precio se revalúa cuando hay una nueva indicación.

Una petición que realizó **I. Pineros** al abordarse en el coloquio la utilidad de los modelos flexibles de compra es que la Administración establezca el marco adecuado para que la industria sepa con antelación con qué medicamento, en función de cómo ha sido ensayado o autorizado, va a tener que proponer o no un acuerdo de resolución de incertidumbre clínica. Para la experta es necesario abandonar la improvisación,

«pues hemos madurado lo suficiente para establecer unos criterios claros de antemano».

Por su parte, **C. Pontes** recordó que se está produciendo una transferencia de la recogida de información y de la generación de evidencia. «Ahora, con las autorizaciones en fases precoces o con datos preliminares, esa información se recoge en vida real a partir de su incorporación en el Sistema Nacional de Salud». Por este motivo, según C. Pontes, los acuerdos de riesgo compartido «tienen que ser compartidos de verdad», y es preciso disponer de herramientas para poder dar un precio ajustado al valor que está aportando el producto en cada momento.

Respecto a la evolución de los acuerdos de acceso a la innovación, **Silvia Reboredo García** (subdirectora general de Farmacia de la Dirección General de Asistencia Sanitaria, Servicio Gallego de Salud) indicó que los acuerdos de riesgo compartido han evolucionado hacia un alto grado de complejidad, y por ello «necesitamos modelos más simples», que permitan simplificar la operativa y el registro de variables, e integrar el registro con los sistemas de información de las comunidades autónomas para no duplicar registros, entre otras medidas.

Informes de posicionamiento terapéutico

El último *webinar*, titulado «Los IPT y REvalMed: evaluación del camino recorrido y propuestas de mejora», se celebró el 29 de noviembre y contó como moderador con **Pedro Gómez Pajuelo** (funcionario de la Administración General del Estado en excedencia).

La primera pregunta que planteó el moderador a los panelistas fue si consideran que se han cumplido los objetivos del plan de consolidación de los IPT. El experto **César Hernández García** (director general de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia) indicó que los objetivos se han ido cumpliendo en gran medida, si bien transcurrido este tiempo considera necesaria una reevaluación para introducir un nuevo ciclo de mejora. En su turno, **Jaime Espín Balbino** (profesor en la Escuela Andaluza de Salud Pública [EASP]), respondió que considera que unas líneas de acción han avanzado más rápido que otras. Entre las más desarrolladas destacó la red de evaluación REvalMed y el diseño y metodología de los nuevos IPT. Por su parte,

Manuel J. Cárdenas Aranzana (jefe de Sección, Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba) estuvo de acuerdo con J. Espín en el gran desarrollo que ha experimentado REvalMed, pues según el experto la red de evaluación ya está en gran medida consolidada, si bien indicó que «puede ser deseable que se incorporen más participantes a la misma». Por otra parte, recordó que todavía falta por desarrollar la monitorización de los indicadores clave de rendimiento.

En otro momento del coloquio, **Mónica Povedano Panadés** (jefa de Sección de Neurofisiología-Servicio de Neurología del Hospital Universitari de Bellvitge, Barcelona) recordó que los clínicos participan en muchos de los ensayos clínicos que permiten que el fármaco objeto del IPT esté posteriormente en el mercado. Sin embargo, remarcó que «nos sentimos infrarrepresentados y poco escuchados. En ocasiones se nos consulta y nosotros emitimos comentarios, pero luego no los ves reflejados ni son tenidos en cuenta».

Otro de los temas abordados en la reunión es la tardanza que suele haber en la elaboración de los IPT. A este propósito, **C. Hernández García** remarcó que «evidentemente ha habido un problema de recursos», si bien reconoció que el retraso se va normalizando. De cara al futuro, el experto indicó que «hay que gestionar mucha incertidumbre con un potencial que no siempre es fácil de establecer para cada medicamento y con “rigideces” en el establecimiento de precios». Según C. Hernández García, es posible que, en algún caso, la dificultad para separar los elementos de la evaluación económica de la decisión también contribuya a que algunas de las discusiones se alarguen; de ahí la necesidad de trabajar en este aspecto. Una segunda área de trabajo que planteó para acelerar el acceso a los medicamentos, y que ya se ha presentado a las compañías farmacéuticas, es empezar a trabajar meses o semanas antes de tener el IPT, llegar a un acuerdo de precio y solapar algunos de los procesos secuenciales. «Probablemente puedan otorgarse precios provisionales a productos que tengan un potencial alto para que puedan ser modificados a lo largo del tiempo en función de cómo se van cubriendo la incertidumbre clínica

y la financiera». Acciones como estas conseguirían acortar tiempos y, sobre todo, permitirían una predictibilidad, «saber si va a tardar 6 meses o 9». Sin embargo, remarcó que hay un elemento que a su juicio tiene que acompañar a toda negociación, y es «que las compañías no utilicen esa pérdida de tiempo para poner el precio alemán».

A propósito de Valtermed, **J. Espín** recordó que esta herramienta ha sido el resultado lógico de una tendencia internacional hacia el pago por resultados. Indicó que «España lo ha hecho muy bien, de forma muy selectiva». Según el experto, España está aportando algo que no han aportado otros países europeos, y es el apartado denominado informe de resul-

«Probablemente puedan otorgarse precios provisionales a productos que tengan un potencial alto para que puedan ser modificados a lo largo del tiempo en función de cómo se van cubriendo la incertidumbre clínica y la financiera»
(C. Hernández García)

tados en salud o recopilación de datos de la vida real de los pacientes a través de pago por resultados. Por otra parte, J. Espín reconoció que «sabemos que la alta carga burocrática que lleva asociada es una queja constante de los profesionales que están trabajando con Valtermed», de ahí que el experto abogase por la búsqueda de una solución que evite que este exceso de trabajo recaiga sobre los profesionales asistenciales.

Por último, **C. Hernández García** remarcó que a su juicio la participación de los pacientes en los diferentes niveles de los procesos de evaluación es positiva e inevitable, y que «tendrá como consecuencia que nos sintamos mucho más legitimados». ■