

# L'AVALUACIÓ ECONÒMICA EN L'ENTORN SANITARI CATALÀ

---

Resum del contingut del taller Aplicació de l'Avaluació Econòmica de medicaments i tecnologies mèdiques, impartit per la Dra. Marta Trapero-Bertran.

2024

©2023, Consorci de Salut i Social de Catalunya

Edita: Consorci de Salut i Social de Catalunya

Primera edició: Barcelona, setembre 2024

**Els continguts d'aquest document corresponen al taller Aplicació de l'Avaluació Econòmica de medicaments i tecnologies mèdiques, impartit per la Dra. Marta Traperó-Bertran**

Coordinació: Enric Lizano, Josep M Guiu

Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència de Reconeixement-No Comercial-Sense Obres Derivades 4.0 Internacional.



La llicència es pot consultar a: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.ca>



## Dra. Marta Trapero Bertran

Economista de la salut

Professora agregada i investigadora de la  
Universitat de Lleida





# TAULA DE CONTINGUTS

1. Introducció.....	7
2. Què és l'eficiència i el cost d'oportunitat?.....	8
3. Què és una avaluació econòmica?.....	8
4. En què es basa l'economia de la salut?.....	8
5. En què consisteix la distribució dels recursos?.....	9
6. Com podem racionalitzar l'oferta i la demanda?.....	9
7. De quin tipus d'avaluació econòmica disposem?.....	10
8. Un cop identificats els costos i els beneficis, com es realitza l'avaluació econòmica?.....	11
9. Com es poden prendre decisions basades en l'anàlisi cost-efectivitat/utilitat incremental (ICER)?.....	12
10. Què és el llindar o valor de referència de cost-utilitat?.....	13
11. Quins són els llindars o valors de referència de cost-utilitat?.....	13
12. Com s'interpreta un ICER?.....	14
13. Quins són els elements bàsics d'una avaluació econòmica?.....	14
14. Quins costos s'han de considerar en una avaluació econòmica?.....	15
15. Com podem mesurar els beneficis en salut?.....	16
16. Un cop identificats els costos i els beneficis, com puc facilitar la síntesi de la informació?.....	18
17. Un cop escollit el model per l'avaluació econòmica, quins altres factors s'han de considerar?.....	20
18. Anàlisi de sensibilitat.....	20
19. Com podem mesurar la qualitat d'una avaluació econòmica?.....	24
20. Què és l'impacte pressupostari?.....	24
21. En resum, quins conceptes hem de tenir en compte per analitzar una AE?.....	26
22. Com ens pot ajudar l'avaluació econòmica a la farmàcia i en general en un centre sanitari?.....	27
23. Annex: Resum sobre l'avaluació sanitària en diferents països.....	28
24. Com és el procés d'avaluació i finançament en altres països?.....	29
25. Bibliografia.....	37



# INTRODUCCIÓ

La farmacoeconomia és una metodologia interdisciplinària que aplica els principis econòmics a l'anàlisi dels medicaments i les intervencions sanitàries. Aquest camp de coneixement és crucial per avaluar la relació entre els costos i els beneficis en el sector sanitari, ajudant a prendre decisions informades sobre l'ús, finançament i gestió dels medicaments.

L'objectiu fonamental de la farmacoeconomia és optimitzar l'ús dels recursos limitats disponibles, assegurant al mateix temps que els pacients rebin tractaments efectius i accessibles. A través d'estudis i anàlisis, la farmacoeconomia avalua no només els costos directes associats amb els medicaments, sinó també els beneficis en termes de millora de la salut, qualitat de vida i productivitat.

Dues de les principals àrees d'estudi de la farmacoeconomia inclouen l'avaluació econòmica, que compara els costos i els beneficis de diferents opcions terapèutiques, així com l'anàlisi de l'impacte pressupostari.



## QUÈ ÉS L'EFICIÈNCIA I EL COST D'OPORTUNITAT?

La noció d'eficiència en salut, tal com ho va ajudar a definir Alan Williams, implica la distribució òptima dels recursos per obtenir el millor resultat possible en salut. Un concepte clau en aquesta avaluació és el cost d'oportunitat, que es refereix als beneficis potencials que es renuncien en optar per una decisió en lloc d'una altra. En altres paraules, és el valor de la millor alternativa no escollida. Per exemple, si un metge prescriu un fàrmac o ordena una radiografia a un pacient, els recursos utilitzats per aquesta acció no estaran disponibles per a un altre pacient. L'eficiència tracta de minimitzar aquests costos d'oportunitat, assegurant que els recursos es destinen a qui més benefici en salut obté tenint en compte els recursos utilitzats.

## QUÈ ÉS UNA AVALUACIÓ ECONÒMICA?

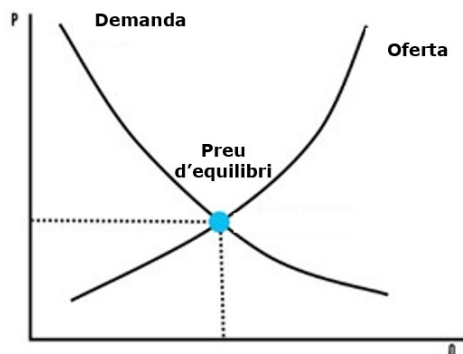
Una avaluació econòmica (AE) és un procés analític utilitzat per comparar els costos i beneficis de diferents opcions o intervencions amb l'objectiu d'optimitzar l'ús dels recursos escassos. Aquesta avaluació és especialment rellevant en l'àmbit de la salut, on es busca maximitzar els resultats en termes de salut i qualitat de vida de la població.

## EN QUÈ ES BASA L'ECONOMIA DE LA SALUT?

L'economia de la salut se centra en la distribució i assignació de recursos escassos entre diferents alternatives per assolir el millor resultat possible en termes de salut. No es tracta d'estalviar diners, sinó de maximitzar l'esperança de vida i la qualitat de vida de la població. La gestió eficient dels recursos escassos és essencial per evitar problemes d'eficiència i també d'equitat.



# EN QUÈ CONSISTEIX LA DISTRIBUCIÓ DELS RECURSOS?



Quan es tracta de distribuir recursos, és essencial tenir en compte el cost d'oportunitat i garantir que aquests es distribueixin de manera eficient, minimitzant els costos al màxim. En el context sanitari, la demanda sovint supera l'oferta, ja que la percepció és que la sanitat és gratuïta, malgrat que es finança col·lectivament a través dels impostos. Això crea un desajust entre la demanda il·limitada i una oferta limitada.

## COM PODEM RACIONALITZAR L'OFERTA I LA DEMANDA?

Per equilibrar l'oferta i la demanda, es poden considerar diverses estratègies. Tenint en compte que en el sector sanitari és complex augmentar l'oferta, la majoria de les mesures van centrades a disminuir la demanda:

- Formes **implícites**: per exemple, una llista d'espera.
- Formes **explícites**: per exemple, establir un copagament o fer ús de l'avaluació econòmica.

En resum, una avaluació econòmica en el context de la salut és una eina essencial per garantir que els recursos es destinin de manera eficient, maximitzant els beneficis per a la salut de la població i minimitzant els costos. Aquest procés implica un equilibri entre el màxim resultat en salut que es pot obtenir i els recursos disponibles.

# DE QUIN TIPUS D'AVALUACIÓ ECONÒMICA DISPOSEM?

- **Cost – minimització (ACM)**

L'anàlisi de cost-minimització (ACM) és una tècnica utilitzada quan els resultats en salut dels diferents programes o intervencions són considerats iguals. En aquest cas, l'objectiu és trobar l'opció que té el menor cost total. Això vol dir que, donat que els resultats són iguals, només s'analitzen els costos per determinar la millor opció.

- **Cost-benefici (ACB)**

L'anàlisi de cost-benefici (ACB) és una metodologia que compara els costos i els beneficis d'una intervenció mesurats en termes monetaris. Això implica assignar un valor monetari tant als costos com als beneficis per poder comparar-los directament. Aquesta tècnica permet determinar si els beneficis d'una intervenció superen els seus costos i, si és així, quina intervenció proporciona el major benefici net.

- **Cost-efectivitat (ACE)**

L'anàlisi de cost-efectivitat (ACE) compara els costos de diferents intervencions que produeixen resultats en salut mesurables en una dimensió clínica o física, com anys de vida guanyats, millora en l'esperança de vida, o reducció de la malaltia. Aquesta tècnica calcula el cost per unitat de resultat en salut, permetent així determinar quina intervenció ofereix el millor resultat en salut en relació amb el seu cost.

- **Cost-utilitat (ACU)**

L'anàlisi de cost-utilitat (ACU) és una variant de l'ACE que incorpora a l'anàlisi altres dimensions addicionals a la física o clínica (com la dimensió mental, social, educativa) a l'hora de mesurar els resultats en salut. Una de les mesures de resultat en salut més utilitzades és l'AVAQ (Any de Vida Ajustat per Qualitat). Els AVAQs combinen la quantitat i la qualitat de vida obtinguda d'una intervenció, permetent comparar el cost per AVAQ guanyat entre diferents alternatives.

Tipus d'anàlisi	Mesura dels costos	Identificació dels resultats en salut	Mesura dels beneficis
Cost – minimització (ACM)	Monetària	Iguals	Cap (equivalència)
Cost-benefici (ACB)		Diferents	Valoració monetària
Cost-efectivitat (ACE)		Diferents	Unitats clíniques o de salut física (ex. AVG)
Cost-utilitat (ACU)		Diferents	Unitats multidimensionals: salut física, mental, social (ex. AVAQ)

AVG: anys de vida guanyats; AVAQ: anys de vida ajustats per qualitat

# UN COP IDENTIFICATS ELS COSTOS I ELS BENEFICIS, COM ES REALITZA L'AVALUACIÓ ECONÒMICA?

Sense el càlcul de les ràtios de cost-efectivitat/utilitat, no es podria fer una comparació quantitativa efectiva entre les alternatives d'intervenció i, per tant, no es podria realitzar una avaluació econòmica completa. El pla de cost-efectivitat/utilitat permet prendre decisions basades en la millor combinació de costos i resultats de salut, ajudant a identificar quina intervenció proporciona el millor valor global.

- **Càlcul de la ràtio Cost-Efectivitat (RCE)**

$RCE = \text{Cost de la intervenció} / AVG$

Exemple:

- Intervenció A: Cost 50.000 € i 10 AVG  $\rightarrow$  RCE 5.000 €/AVG
- Intervenció B: Cost 70.000 € i 12 AVG  $\rightarrow$  RCE 5.833 €/AVG

- **Càlcul de la ràtio Cost-Utilitat (RCU)**

$RCU = \text{Cost de la intervenció} / AVAQs$

Exemple:

- Intervenció A: Cost 50.000 € i 8 AVAQ  $\rightarrow$  RCE 6.250 €/AVAQ
- Intervenció B: Cost 70.000 € i 10 AVAQ  $\rightarrow$  RCE 7.000 €/AVAQ

- **Pla de cost-efectivitat/utilitat**

Un pla de cost-efectivitat/utilitat sol implicar una avaluació detallada en què es comparen diferents alternatives basades en els seus costos i resultats en salut. El procés general sol incloure:

- Definir les opcions d'intervenció: descriure les alternatives que es compararan.
- Recopilar dades de cost: estimar els costos directes i indirectes associats amb cada intervenció.
- Mesurar l'efectivitat o utilitat: avaluar els resultats en termes d'AVG o AVAQ o altres mesures pertinents.
- Calcular les ràtios: utilitzar les fórmules anteriors per obtenir les ràtios cost-efectivitat i cost-utilitat.
- Interpretar els resultats: analitzar els ratis per determinar la relació cost-efectivitat o cost-utilitat de les diferents opcions.

# COM ES PODEN PRENDRE DECISIONS BASADES EN L'ANÀLISI COST-EFECTIVITAT/UTILITAT INCREMENTAL (ICER)?

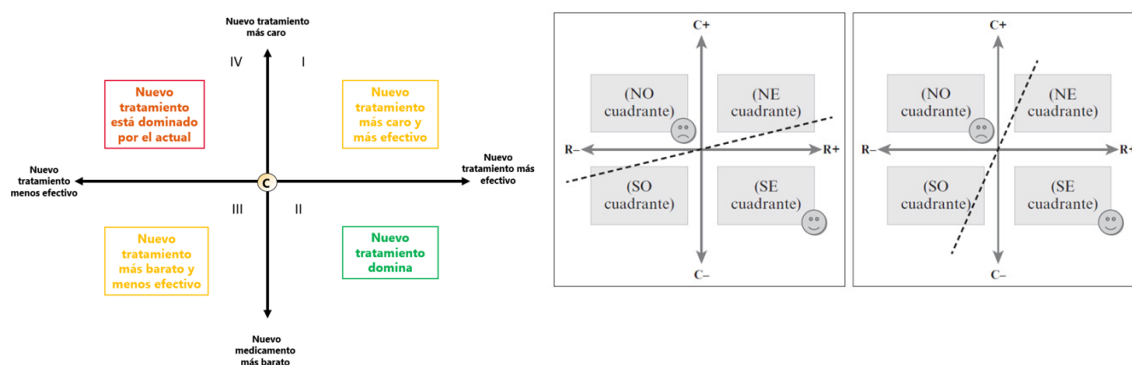
Les decisions basades en l'anàlisi cost-efectivitat/utilitat incremental (ICER, per les seves sigles en anglès: Incremental Cost-Effectiveness Ratio, o ICEUR Incremental Cost-Utility Ratio) són una metodologia i un tipus d'anàlisi clau en l'avaluació econòmica de les intervencions de salut. L'ICER o ICUR s'utilitzen per comparar dues o més intervencions en termes dels seus costos addicionals i efectes addicionals.

La fórmula de l'ICER o ICUR és la següent:

$$\text{ICER o ICUR} = (\text{Cost A} - \text{Cost B}) / (\text{Resultat en salut A} - \text{Resultat en salut B})$$

On:

- Cost A i Cost B són els costos de les intervencions A i B, respectivament.
- Resultat en salut A i Resultats en salut B són els resultats en salut (per exemple, anys de vida guanyats o AVAQs) de les intervencions A i B respectivament.



Exemple de pla de cost-efectivitat/utilitat incremental.  
 Font: Oliva et al, 2017.

Seguint amb l'exemple de l'apartat anterior, la intervenció A es trobaria en el quadrant III, al ser més barat, però menys eficient.

# QUÈ ÉS EL LLINDAR O VALOR DE REFERÈNCIA DE COST-UTILITAT?

El llindar de cost-utilitat és el valor màxim que una societat està disposada a pagar per obtenir una unitat addicional de benefici de salut, com ara un any de vida ajustat per qualitat (AVAQ). Aquest llindar varia segons el país i depèn de factors com el PIB per càpita, les prioritats de salut pública i la disponibilitat de recursos, entre altres factors.

## QUINS SÓN ELS LLINDARS O VALORS DE REFERÈNCIA DE COST-UTILITAT?

En països d'alts ingressos, com els de l'Europa Occidental, Amèrica del Nord i alguns d'Àsia-Pacífic, els llindars de cost-utilitat tendeixen a ser més alts a causa de la major capacitat econòmica i l'alta despesa en salut per càpita. Per tant, aquest llindar depèn de cada país. Alguns exemples són:

- **Regne Unit:** el NICE utilitza un llindar d'aproximadament £20,000 a £30,000 per AVAQ guanyat. També disposa de llindars per tecnologies avançades per malalties rares (aquestes tecnologies han de complir criteris específics, com per exemple que la prevalença de la malaltia sigui inferior a 1/50.000 a Anglaterra).
- **Canadà:** un llindar comunament utilitzat és de CAD 50,000 per AVAQ guanyat (30.000 – 35.000 €/AVAQ).
- **Espanya:** es disposa d'un llindar publicat per l'agència d'avaluació de tecnologies de Canàries on es proposava un llindar d'entre 20.000 – 25.000 € (any 2015) (1). Està pendent de publicar una actualització on aquest llindar augmenta fins als 28.000 €.
- **L'Organització Mundial de la Salut (OMS)** suggereix un llindar basat en tres vegades el PIB per càpita.

## COM S'INTERPRETA UN ICER?

L'ICER proporciona una mesura del cost addicional necessari per aconseguir una unitat addicional d'efecte (per exemple, un AVAQ). En la presa de decisions, l'ICER juga un paper clau per determinar si la intervenció A és cost-efectiu, respecte a la intervenció B. A continuació es presenten els passos típics per prendre decisions basades en l'ICER o ICUR:

1. Càlcul de l'ICER o ICUR: Determinar l'ICER comparant la nova intervenció amb l'estàndard o amb altres alternatives disponibles.
2. Llindar o valor de referència de cost-utilitat: Comparar l'ICUR amb un llindar o valor de referència preestablert de cost-utilitat, que és el màxim que una societat està disposada a pagar per un any de vida ajustat per qualitat:
  - Si l'ICUR és menor o igual al llindar, la intervenció es considera eficient o cost-efectiva.
  - Si l'ICER és superior al llindar, la intervenció no es considera eficient o cost-efectiva.

## QUINS SÓN ELS ELEMENTS BÀSICS D'UNA AVALUACIÓ ECONÒMICA?

Els elements bàsics a considerar en una avaluació econòmica dependran de la perspectiva des de la qual es vulgui realitzar. A grans trets, els punts bàsics d'una avaluació econòmica són:

1. Identificació i descripció del tipus d'avaluació econòmica.
2. Identificació de les alternatives.
3. Llindar de cost-utilitat del context estudiat.
4. Mesura dels costos.
5. Perspectiva.
6. Anàlisi de decisió.
7. Horitzó temporal de l'anàlisi.
8. Taxa de descompte.
9. Anàlisi de la sensibilitat/incertesa.

# QUINS COSTOS S'HAN DE CONSIDERAR EN UNA AVALUACIÓ ECONÒMICA?

Es poden desenvolupar avaluacions econòmiques des de quatre perspectives diferents i en funció d'aquesta es determinen els costos a considerar:

## I. Perspectiva del finançador

### • Finançador públic:

- Costos sanitaris: despeses associades a l'atenció mèdica, incloent-hi hospitalitzacions, visites a centres de salut, tractaments mèdics, etc.
- Costos de l'assistència social: inclouen els serveis de suport social, com ara assistència domiciliària, ajudes tècniques, etc.
- Prestacions per baixa de la malaltia: costos associats a les prestacions econòmiques per incapacitat laboral temporal.

### • Finançador sanitari:

- Cost sanitari: despeses exclusivament relacionades amb l'atenció sanitària, incloent-hi tractaments mèdics, hospitalitzacions, medicaments, proves diagnòstiques, etc.

## II. Perspectiva del Proveïdor

### • Centre d'Atenció Primària (AP):

- Qualsevol cost associat a la malaltia del pacient assumit/finançat pel centre d'Atenció Primària.

### • Hospital:

- Qualsevol cost associat a la malaltia del pacient assumit/finançat per l'hospital

## III. Perspectiva del Pacient

- Pèrdua de productivitat (cost no sanitari): pèrdua de salaris i ingressos a causa de la incapacitat laboral o absència temporal de la feina.
- Despeses de butxaca: despeses directes pagades pel pacient, com ara medicaments no coberts per l'assegurança, teràpies complementàries, etc.
- Transport: Costos de desplaçament per rebre tractament mèdic.
- Cures informals (cost no sanitari): costos associats a l'atenció domiciliària o suport per part de familiars o cuidadors.

- Qualsevol altre cost, relacionat amb la patologia, que sigui finançat pel pacient.

#### IV. Perspectiva Social

- **Tots els costos:**
  - Costos sanitaris: inclouen totes les despeses mèdiques i sanitàries finançades públicament.
  - Costos no sanitaris (despeses mèdiques i sanitàries assumides pel pacient).
  - Costos laborals: pèrdua de productivitat, tant del pacient com dels cuidadors.
  - Despeses del pacient: costos directes sufragats pels pacients.

## COM PODEM MESURAR ELS BENEFICIS EN SALUT?

A través del monitoratge i l'obtenció de resultats en salut es poden obtenir mètriques concretes que permeten avaluar l'eficàcia, l'efectivitat i/o utilitat i l'impacte de les intervencions sanitàries.

Algunes unitats comunament utilitzades a les AE:

- Vides salvades: mesura de l'eficàcia d'un tractament o intervenció per prevenir morts.
- Dies de dolor evitats: reducció en el nombre de dies que un pacient experimenta dolor gràcies a un tractament o intervenció.
- Complicacions evitades: nombre de complicacions mèdiques que es prevenen amb un tractament o intervenció.
- Dies d'hospitalització evitats: reducció del temps que els pacients passen hospitalitzats gràcies a una intervenció.
- Nombre de casos previnguts: nombre d'episodis o casos de malaltia que s'han previngut gràcies a una intervenció.
- Anys de vida guanyats: increment en l'esperança de vida atribuïble a una intervenció mèdica o tractament.
- Temps sense símptomes: període durant el qual el pacient no experimenta símptomes de la seva malaltia gràcies a una intervenció.



- mmHG de tensió arterial reduïts: reducció de la pressió arterial, mesurada en mil·límetres de mercuri (mmHg), com a resultat d'un tractament.
- Nivell de glucosa a la sang: mesura de la concentració de sucre a la sang, que pot ser controlada o reduïda gràcies a una intervenció.
- Casos correctament diagnosticats: nombre de pacients que reben un diagnòstic correcte gràcies a millores en els processos diagnòstics.

Aquestes unitats són fonamentals en les avaluacions econòmiques perquè permeten mesurar l'impacte i l'eficàcia de les intervencions mèdiques en termes de salut i benestar dels pacients.

Entre totes aquestes mètriques, la més utilitzada a l'hora d'avaluar l'eficiència d'una nova tecnologia en l'entorn sanitari són les utilitats (cost-utilitat), tot i que les unitats únicament amb una dimensió clínica o de salut física són també rellevants.

La **utilitat** és el benestar subjectiu o percepció individual dels nivells de satisfacció relacionats amb la salut obtinguts pels pacients en adquirir, rebre, gaudir o consumir prestacions sanitàries. S'expressa en índexs sintètics que combinen quantitat de salut i qualitat de vida.

L'**AVAQ** es pot expressar com el producte de la utilitat assignada a un estat de salut i el temps en què el subjecte viu en aquest estat.

Per obtenir el valor de la utilitat s'utilitzen qüestionaris estandarditzats amb l'objectiu d'identificar la percepció de l'estat de salut per part dels pacients. Els qüestionaris més utilitzats són EQ5D5L, SF6D i HUI.

- **EQ-5D-5L (EuroQol-5 Dimensions-5 Levels)**

És una eina àmpliament utilitzada per mesurar la qualitat de vida relacionada amb la salut. El qüestionari consta de cinc dimensions: mobilitat, cura personal, activitats quotidianes, dolor/malestar, i ansietat/depressió. Cada dimensió té cinc nivells de gravetat, que van des de cap problema fins a problemes extrems.

- **SF-6D (Short Form-6 Dimensions)**

El SF-6D és un derivat del qüestionari SF-36, que mesura la salut en sis dimensions: funcionament físic, rol físic, dolor corporal, salut general, vitalitat, funció social, rol emocional i salut mental. Cada dimensió té entre quatre i sis nivells de gravetat, que van des de cap problema fins a problemes extrems.

- **HUI (Health Utilities Index)**

L'HUI és una sèrie de qüestionaris utilitzats per avaluar l'estat de salut i la qualitat de vida. El HUI3 mesura vuit atributs de salut: visió, audició, parla, deambulació, destresa, emoció, cognició i dolor. Cada atribut té diversos nivells de gravetat.

# UN COP IDENTIFICATS ELS COSTOS I ELS BENEFICIS, COM PUC FACILITAR LA SÍNTESI DE LA INFORMACIÓ?

L'anàlisi de decisió en una AE és un procés sistemàtic que utilitza tècniques matemàtiques per sintetitzar la informació. Aquesta anàlisi ajuda a prendre decisions informades sobre la millor manera d'assignar recursos limitats per obtenir els millors resultats possibles. Així, una anàlisi de decisió requereix aplicar tècniques matemàtiques per sintetitzar la informació disponible sobre processos de salut i les seves implicacions.

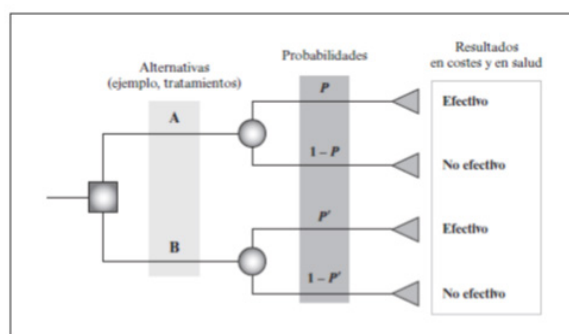
Podem diferenciar els models més senzills i utilitzats en l'avaluació de tecnologies sanitàries en: arbres de decisió i model Markov.

## • Arbre de decisió

Un arbre de decisió és una eina gràfica que s'utilitza en l'anàlisi de decisió per representar les opcions i els possibles resultats associats. És particularment adequat per a situacions amb horitzons temporals curts i on les dades són fixes o conegudes i no intervé l'atzar. En un arbre de decisió, cada branca representa una decisió o un esdeveniment aleatori, i a cada final de branca se li atribueix un resultat en salut possible i un cost.

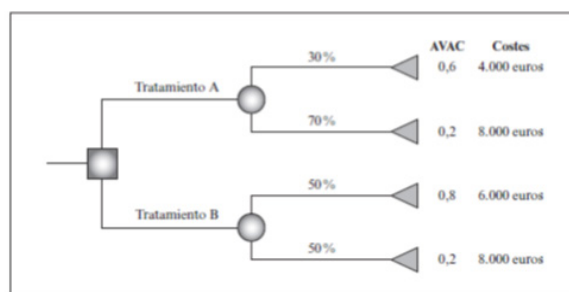
### Components principals:

- Nodes de decisió: representen punts on es pren una decisió (quadrats).
- Nodes d'incertesa: representen punts on hi ha un esdeveniment aleatori amb diversos resultats possibles (cercles).
- Branques: cada branca que surt d'un node de decisió o incertesa representa una opció o un resultat possible.



FUENTE: elaboración propia.

Figura 12.1. Ejemplo de la estructura de un árbol de decisión.



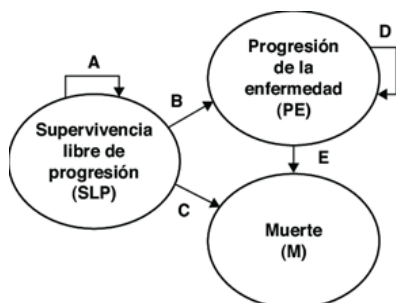
Exemple d'arbre de decisió.  
Font: Oliva et al, 2018.

• **Model de Markov**

Un Model de Markov és un tipus de model matemàtic utilitzat per representar processos estocàstics que es desenvolupen al llarg del temps, sent adequat per a horitzons temporals llargs i malalties cròniques. Aquest model té en compte l'atzar al llarg del temps, representant els diferents estats de salut d'un pacient i les probabilitats de transició entre aquests estats en intervals de temps específics (cicles).

**Components principals:**

- Estats de salut: diferents estats que un pacient pot experimentar (ex. salut, malaltia, recuperació o mort).
- Probabilitats de transició: probabilitats de moure's d'un estat a un altre en cada cicle de temps (ex. probabilitat de passar de salut a malaltia).
- Cicles de temps: intervals de temps regulars en què s'avaluen les transicions (ex. mensualment, anualment, etc).
- Costos i resultats: cada estat de salut té associat un cost i un AVAQ.



Exemple Model Markov amb tres estats. Transicions entre els estats durant un cicle de Markov: A) probabilitat de romandre en l'estat de SLP. B) probabilitat de transitar a l'estat de PE. C) probabilitat de morir per totes les causes. D) probabilitat de romandre en l'estat de PE. E) probabilitat de morir (per l'augment de la mortalitat degut a la progressió) un cop el pacient ha transitat a l'estat de PE.

M: mort; PE: progressió de la malaltia; SLP: supervivència lliure de progressió. Font: Casado, L.Felipe et al. 2011.

• **Comparació entre Arbre de Decisió i Model de Markov:**

	Arbre de decisió	Model de Markov
<b>Horitzó temporal</b>	Curt	Llarg
<b>Complexitat</b>	Adequat per a situacions més senzilles amb opcions i resultats fixos	Adequat per a situacions més complexes amb transicions entre múltiples estats al llarg del temps
<b>Atzar</b>	Considera incertesa fixa en nodes d'incertesa	Considera incertesa contínua amb probabilitats de transició entre estats

# UN COP ESCOLLIT EL MODEL PER L'AVALUACIÓ ECONÒMICA, QUINS ALTRES FACTORS S'HAN DE CONSIDERAR?

## • **Horitzó temporal**

L'horitzó temporal és el període durant el qual s'analitzen els costos i els beneficis d'una intervenció o projecte. És crucial seleccionar un horitzó temporal adequat perquè els efectes a llarg termini i els costos associats es puguin tenir en compte.

### **Factors a considerar:**

- Durada de la intervenció.
- Període de temps suficient per observar els beneficis: especialment important per a intervencions amb beneficis a llarg termini.

## • **Taxa de descompte**

La taxa de descompte és un factor utilitzat per actualitzar tant costos com beneficis en salut. Aquesta taxa reflecteix la preferència temporal actual en la valoració d'ambdòs conceptes.

### **Factors a considerar:**

- Tipus de projecte: a escala espanyola, per les tecnologies sanitàries se sol utilitzar un descompte del 3%, tant per resultats en salut com per costos.

# ANÀLISI DE SENSIBILITAT

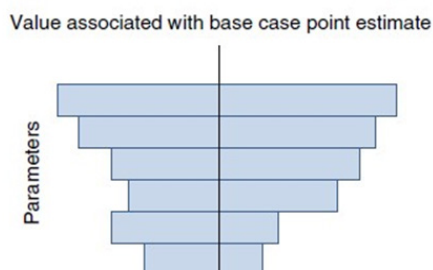
L'anàlisi de sensibilitat és una tècnica utilitzada per avaluar la incertesa en els resultats de les AE. Amb aquesta anàlisi podem avaluar com els canvis en els valors de les variables d'entrada afecten els resultats finals del model.

Generalment, l'anàlisi de sensibilitat se centra en la incertesa dels paràmetres, però també es pot aplicar a la incertesa en l'estructura de l'anàlisi. Hi ha dos tipus principals

d'anàlisi de sensibilitat: la determinista (ASD) i la probabilística (ASP). L'ASD és la més senzilla. Quan les dades utilitzades en l'anàlisi no són prou robustes, és recomanable fer una anàlisi de sensibilitat probabilística (ASP), que ofereix una avaluació més completa de la incertesa.

- **Anàlisi determinista**

L'anàlisi de sensibilitat determinista implica modificar els valors de les variables d'entrada i recalculer els resultats per observar com aquests canvis afecten els resultats finals. Es realitza canviant el valor d'un (anàlisi univariable) o més paràmetres (multivariable) i/o elements i observant com canvien els resultats (RCEI/RCUI). A l'anàlisi multivariable es poden utilitzar diferents escenaris (per exemple, pitjor cas o millor cas) per veure l'impacte de les variacions en les variables clau.



Exemple de diagrama de tornada (anàlisi determinista univariante).  
Font: <https://health.iresearchnet.com/health-economics/economic-evaluation>

- **Anàlisi probabilística**

L'anàlisi de sensibilitat probabilística utilitza valors aleatoris per a les variables d'entrada, basant-se en distribucions de probabilitat. Es realitzen múltiples estimacions (normalment mitjançant simulacions de Monte Carlo) per determinar la distribució dels resultats finals. Això permet una comprensió més profunda de la incertesa i la variabilitat dels resultats. Per tant, aquest tipus d'anàlisi es realitza atribuint distribucions als paràmetres, fent-ne un mostreig de manera repetida, i recalculant els costos i els beneficis en salut obtinguts inicialment (aproximadament entre 1.000 i 10.000 repeticions), i obtenint finalment la incertesa amb relació al ICER i/o ICUR.

Consideracions per a l'anàlisi probabilística:

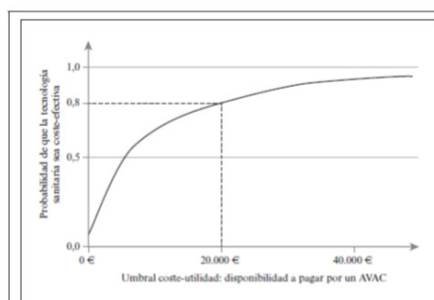
- Justificació de la distribució: el tipus de distribució utilitzada per a cada variable ha de ser justificada.
- Millor evidència i opinió d'experts: les distribucions dels paràmetres (per exemple, mitjana i variància) han de basar-se en la millor evidència disponible i/o en l'opinió d'experts.
- Correlacions entre paràmetres: s'han de tenir en compte les correlacions entre diferents paràmetres, però sovint no hi ha prou dades per fer-ho de manera precisa.



Exemple de resultats d'un anàlisi probabilístic.  
Font: Buchanan et al, 2022.

• **Corba d'Acceptabilitat de Cost-Efectivitat (CACE)**

La Corba d'Acceptabilitat de Cost-Efectivitat (CACE) és una representació gràfica resultant de l'anàlisi probabilística que mostra la probabilitat que una intervenció sigui considerada cost-efectiva en comparació amb una alternativa, en funció d'un rang de valors monetaris màxims que un decisor està disposat a pagar per una unitat addicional de resultat. A través de la CACE, és possible generar intervals de confiança per a la Relació Cost-Efectivitat/Utilitat Incremental (RCEI o RCUI).



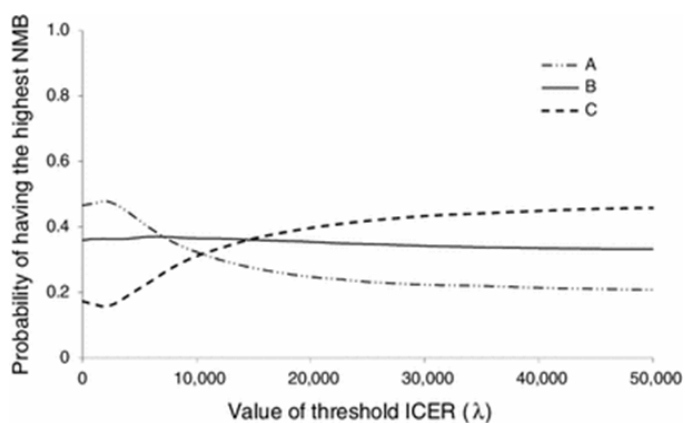
**Figura 12.5.** Curva de aceptabilidad de coste-efectividad/utilidad (CACE) de una tecnología sanitaria.  
En la figura 12.5 se puede ver que, si el país tuviera una disponibilidad a pagar por ganar un AVAC de 20.000 euros, entonces existiría una probabilidad del 80% de que la intervención evaluada fuera coste-efectiva. Esta información muestra que los resultados de esta evaluación económica son robustos y que en el 80% de los casos, este programa sería coste-efectivo, con lo que, probablemente, se recomendaría su financiación.

FUENTE: De Losada, A., Otero-Alvarez, A., Giménez, S., Oyagüez, I. y Rojas, J. (2016). Análisis coste-efectividad de celecoxib frente a antiinflamatorios no esteroideos no selectivos en el tratamiento de la artrosis en España: una perspectiva actual. *Medicina de Familia SEMERGEN*, 42(4):235-243. Doi: 10.1016/j.semerg.2015.04.008.

Font: Oliva et al. *Economía de la Salud*. 2018. Ed Pirámide. <https://www.edicionespiramide.es/libro/economia-y-empresa/economia-de-la-salud-beatriz-gonzalez-lopez-valcarcel-9788436839777/>

Les principals característiques de la CACE inclouen:

- Probabilitat de ser cost-efectiva: representa la proporció de vegades que una intervenció és considerada cost-efectiva en una població, en funció del valor monetari màxim que es considera acceptable per unitat addicional de resultat.
- Rang de valors monetaris: aquest rang reflecteix les preferències dels decisors respecte a quan estan disposats a pagar per obtenir un benefici addicional.
- Generació d'interval de confiança per a la ICER o ICUR: la CACE pot ser utilitzada per calcular interval de confiança per a la ICER o ICUR, que és la mesura clau utilitzada per comparar la relació cost-efectivitat o cost-utilitat d'una intervenció respecte a una alternativa.



Exemple de corba d'acceptabilitat de cost-efectivitat.  
Font: Maiwenn J. et al, 2013.

# COM PODEM MESURAR LA QUALITAT D'UNA AVALUACIÓ ECONÒMICA?

Per mesurar la qualitat d'una avaluació econòmica, és important seguir les directrius i guies reconegudes que estableixen els estàndards de bona pràctica en aquest camp. A continuació, es descriu com pot ser avaluada la qualitat d'una AE segons les guies publicades per [CatSalut](#) i [CAPF](#):

- **Guia CatSalut**

Inclou l'avaluació de la qualitat per dos tipus d'anàlisi: una per a les avaluacions econòmiques (AE) i una altra per a les anàlisis d'impacte pressupostari (AIP), amb la definició d'un cas base o de referència i llistes de verificació pels autors i annexos. El seu objectiu és estandarditzar la presentació, la realització i l'avaluació de les AE i les AIP de medicaments en l'àmbit del CatSalut. Va ser publicada l'any 2014.

Enllaç: [https://catsalut.gencat.cat/web/content/minisite/catsalut/proveidors\\_professionals/medicaments\\_farmacia/farmaeconomica/caeip/gaeip\\_publica\\_catala\\_octubre2014\\_catsalut.pdf](https://catsalut.gencat.cat/web/content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/farmaeconomica/caeip/gaeip_publica_catala_octubre2014_catsalut.pdf)

- **Guia d'avaluació econòmica del Comitè Assessor de la Prestació Farmacèutica (CAPF)**

La Guia CAPF és una guia específica per a l'avaluació econòmica de medicaments i tecnologies sanitàries. La seva última versió va ser publicada l'any 2023. L'elaboració d'aquesta guia respon a una sol·licitud de la Direcció General de Cartera Comuna de Serveis del Sistema Nacional de Salut i Farmàcia (DGCF) del Ministeri de Sanitat al CAPF, i servirà com a base per a l'elaboració d'un procediment que ordeni l'avaluació econòmica a Espanya.

Enllaç: [https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/comitesAdscritos/prestacionFarmaceutica/docs/20240227\\_CAPF\\_Guia\\_EE\\_definitiva.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/comitesAdscritos/prestacionFarmaceutica/docs/20240227_CAPF_Guia_EE_definitiva.pdf)

## QUÈ ÉS L'IMPACTE PRESSUPOSTARI?

L'impacte pressupostari és una anàlisi econòmica, complementària a l'avaluació econòmica, que estudia com les decisions en salut poden afectar o afecten el pressupost d'un finançador. L'impacte pressupostari en salut es refereix a l'anàlisi de com les decisions en salut afecten el pressupost d'un sistema de salut. Es tracta d'una eina financera que permet preveure les despeses associades a la implementació de noves



tecnologies sanitàries o medicaments i com aquestes despeses afecten el pressupost del finançador, que en el nostre context, és sovint el sistema de salut públic o un hospital.

- S'avalua l'impacte econòmic a gran escala, prenent en consideració una població o un sistema de salut en conjunt, en lloc d'examinar els efectes a nivell individual dels pacients.
- Se centra específicament en els costos econòmics i financers associats amb la implementació d'una intervenció, sense tenir en compte directament els efectes o beneficis en termes de millora de la salut o altres resultats clínics.
- Considera els límits i restriccions econòmiques del finançador, especialment quan es tracta de despeses relacionades amb medicaments i altres serveis de farmàcia.
- Actua com un recurs addicional a l'avaluació econòmica tradicional, proporcionant informació específica que ajuda en la presa de decisions sobre la distribució de recursos dins del sistema sanitari.

A continuació s'exposen les principals diferències entre l'anàlisi d'impacte pressupostari i d'una avaluació econòmica:

	AIP	AAE
Objectiu	Viabilitat/sostenibilitat	Eficiència
Perspectiva	Comprador de serveis, societat	Societat
Costos	Implicats en el cost del comprador	Tots els costos
Horitzó temporal	Curt termini (fins a 3-5 anys)	Llarg termini (durada malaltia)
Necessitat de recursos	No hi ha recursos addicionals. La nova intervenció sanitària es finança reduint programes menys eficients o aportant pressupost addicional	No es té en compte que el finançament que requereix una nova intervenció sanitària prové d'altres intervencions o de pressupost addicional
Utilitat	Planificació pressupostària	Avaluació

# EN RESUM, QUINS CONCEPTES HEM DE TENIR EN COMPTE PER ANALITZAR UNA AE?

- 1. Tipus d'avaluació econòmica:** identificar el tipus d'anàlisi d'avaluació econòmica, com ara cost-efectivitat, cost-utilitat, cost-benefici, etc.
- 2. RCEI/RCUI:** mesura la relació entre els costos addicionals i els resultats en salut addicionals d'una intervenció respecte a una altra alternativa. Unitat o càlcul imprescindible per realitzar una anàlisi d'avaluació econòmica.
- 3. Pla cost-efectivitat/utilitat incremental:** un marc d'anàlisi que compara gràficament els costos i beneficis addicionals i/o incrementals d'una intervenció.
- 4. Valor de referència/llindar de cost-utilitat:** punt a partir del qual una intervenció es considera eficient o cost-efectiva, basat en el valor monetari que els decisors estan disposats a pagar per un any de vida ajustat per qualitat addicional.
- 5. Perspectiva:** punt de vista des del qual s'analitza l'avaluació econòmica (per exemple: societat, sistema de salut, pacient).
- 6. Tipus de costos:** inclou tots els costos relacionats amb la intervenció o tecnologia avaluada, com ara costos directes, indirectes i costos de gestió. Depèn de la perspectiva.
- 7. Unitats de resultats en salut:** mesura dels beneficis o resultats en salut obtinguts a conseqüència de la intervenció, com ara AVAQs.
- 8. Anàlisi de decisió:** utilització de models matemàtics o marcs d'anàlisi per avaluar i comparar opcions i prendre decisions basades en els resultats de l'avaluació econòmica.
- 9. Horitzó temporal:** període de temps sobre el qual es mesuren els costos i resultats en salut de la intervenció.
- 10. Taxa de descompte:** valor utilitzat per ajustar els costos i beneficis en salut futurs, aconseguits com a resultats en l'avaluació econòmica, a valor present, reflectint la taxa d'actualització de les variables.
- 11. Anàlisi de sensibilitat:** impacte de la incertesa a través de la variació dels paràmetres clau de l'avaluació econòmica, incloent-hi tant l'anàlisi determinista com la probabilística. Aquesta última ha d'incloure l'ús d'un pla cost-utilitat incremental per generar una gamma d'estimacions aleatòries i la construcció de la Corba d'Acceptabilitat de Cost-Efectivitat/Utilitat (CACE/CACU).

# COM ENS POT AJUDAR L'AVALUACIÓ ECONÒMICA A LA FARMÀCIA I EN GENERAL EN UN CENTRE SANITARI?

- 1. Selecció de medicaments:** prioritzar medicaments des del punt de vista de l'eficiència. D'aquesta manera, ens assegurem que els medicaments que s'aprovisionen maximitzen els resultats en salut, construint aliances amb els clínics, tenint en compte els recursos que es disposen.
- 2. Avaluació econòmica en la planificació i assignació de recursos:** identificar àrees per reduir costos sense comprometre la qualitat, com la selecció de medicaments genèrics. Donar suport a les àrees que proporcionen un major benefici en salut per als pacients.
- 3. Monitoratge i avaluació contínua:** implementar programes per monitorar els efectes dels medicaments i ajustar les estratègies de tractament a través de la recollida i anàlisi de dades sobre l'ús de medicaments i els resultats en salut, garantint tractaments efectius i eficients.
- 4. Educació i formació del personal:** proporcionar formació contínua als professionals de la salut sobre la importància i l'ús de l'AE en la presa de decisions sanitàries, fomentant una cultura de presa de decisions informades per dades.
- 5. Col·laboració interdepartamental:** fomentar la col·laboració entre economistes de la salut, farmacèutics, metges i administradors amb l'objectiu d'incorporar l'AE en les reunions i discussions clíniques per a una millor planificació i execució.
- 6. Innovació en tecnologia i processos:** utilitzar sistemes informàtics eficients per gestionar l'inventari de medicaments i preveure necessitats futures per millorar l'eficiència i reduir errors en la dispensació de medicaments.
- 7. Participació dels pacients:** l'avaluació econòmica pot ajudar a incorporar la perspectiva del pacient, incloent-hi els costos no sanitaris i pèrdues de productivitat que es generen per la malaltia i la qualitat de vida que percep el pacient de l'ús d'una tecnologia sanitària.
- 8. Impacte a llarg termini:** realitzar estudis de seguiment per avaluar l'impacte a llarg termini dels tractaments en la salut i els costos associats i ajustar les estratègies de gestió farmacèutica basant-se en els resultats d'aquests estudis per garantir la sostenibilitat a llarg termini.

# ANNEX: RESUM SOBRE L'AVALUACIÓ SANITÀRIA EN DIFERENTS PAÏSOS

En aquest apartat revisem com es realitza actualment el procés d'avaluació i finançament dels medicaments en els països del nostre entorn, amb l'objectiu d'extreure bones pràctiques internacionals. La gran part de la informació ha estat extreta de l'informe "Evaluación, financiación y regulación de los medicamentos innovadores en los países desarrollados" de la Fundació Weber: [https://weber.org.es/wp-content/uploads/2017/11/interactivo\\_informe\\_evaluacion\\_financiacion\\_y\\_regulacion\\_de\\_los\\_medicamentos\\_innovadores\\_en\\_los\\_paises\\_desarrollado.pdf](https://weber.org.es/wp-content/uploads/2017/11/interactivo_informe_evaluacion_financiacion_y_regulacion_de_los_medicamentos_innovadores_en_los_paises_desarrollado.pdf)

Per als països pertanyents a la Unió Europea (UE), és important considerar diversos procediments comuns:

- **Procediment nacional:** l'empresa presenta una sol·licitud per comercialitzar el medicament en un país específic, sotmetent-la a avaluació per part de l'entitat nacional corresponent.
- **Procediment descentralitzat:** el sol·licitant presenta la sol·licitud d'autorització simultàniament en diversos països de la UE. Les diferents agències avaluen el medicament de manera coordinada, amb una agència actuant com a coordinadora per aconseguir una autorització idèntica vàlida en el seu territori.
- **Procediment de reconeixement mutu:** s'utilitza quan un medicament ja té una autorització de comercialització en un país de la UE i vol comercialitzar-se en un altre.
- **Procediment centralitzat:** el sol·licitant opta per una autorització única vàlida per a tots els estats membres de la UE al mateix temps. En aquest cas, la responsabilitat administrativa recau en l'EMA (Agència Europea de Medicaments) i les avaluacions científiques són realitzades per dos estats membres. Després d'un dictamen tècnic positiu de la comissió tècnica, la Comissió Europea atorga l'autorització de comercialització.

Pel que fa als processos de fixació de preus i reemborsament, tot i que són competència nacional, els estats membres de la UE estan obligats a complir amb la directiva europea de transparència 89/105/CEE, que estableix un termini màxim de 180 dies per a la fixació de preus i reemborsament dels medicaments.

Finalment, la regulació i el reemborsament dels medicaments en "situacions especials", com ara l'ús compassiu i l'ús *off-label*, presenten normatives comunes que varien segons cada país membre, establint requisits específics per a la seva autorització i finançament.

# COM ÉS EL PROCÉS D'AVALUACIÓ I FINANÇAMENT EN ALTRES PAÏSOS?



## Alemanya

- **Agents participants:** Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) i Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV).
- **Separació dels processos:** avaluació clínica i econòmica separada de la fixació de preu.
- **Temps total del procés:** disponibilitat gairebé immediata durant el primer any, després del qual s'avalua el medicament si es pressuposa més d'1 milió d'euros d'impacte pressupostari (360 dies).
- **Participació del pacient:** com a suport en els comitès d'avaluació.
- **Avaluació clínica:** escala de mesurament del benefici clínic.
- **Tipus d'avaluacions econòmiques:** no s'utilitza avaluació econòmica, sinó frontera d'eficiència.
- **Comparador:** tractament utilitzat en la pràctica habitual.
- **Perspectives:** finançador (principal) i social (principal).
- **Elements de fixació de preu i reemborsament (P&R):** sistema de preus de referència, valor terapèutic, impacte pressupostari i frontera d'eficiència.

### Cal destacar

- Comercialització automàtica inicial del fàrmac sense avaluació prèvia durant el primer any.
- Utilització de la frontera d'eficiència per prendre la decisió de preu i reemborsament.
- Els medicaments orfes no estan obligats a demostrar benefici terapèutic addicional si no superen una despesa anual de 50 milions d'euros.



## Austràlia

- **Agents participants:** Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC).
- **Separació dels processos:** no.

- **Temps total del procés:** 140-154 dies.
- **Participació del pacient:** amb representació i com a suport en els comitès.
- **Avaluació clínica:** utilització de sistemes multiatribut basats en els resultats reportats pels pacients i ancorats als AVAQs.
- **Tipus d'avaluacions econòmiques:** cost-efectivitat, cost-utilitat i minimització de costos.
- **Comparador:** teràpia a la qual substitueix.
- **Perspectives:** finançador (principal) i social (addicional).
- **Elements de fixació de P&R:** alternatives al país, preu basat en el valor, equitat en l'accés, gravetat de la patologia, valor terapèutic, impacte pressupostari, cost-efectivitat, qüestions de salut pública, assequibilitat per al pacient en absència de finançament públic i capacitat de dirigir la teràpia cap als pacients que més se'n beneficien.

#### Cal destacar

- País pioner a realitzar avaluació econòmica.
- Permet començar l'avaluació sense una aprovació de comercialització.
- Procés diferenciat per medicaments orfes.
- Incorporació de PROM al procés d'avaluació.
- Disponibilitat pública dels informes detallats d'avaluació del medicament i les raons de la seva inclusió al PBS.

## Àustria

- **Agents participants:** Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (HEK) i Preiskommision.
- **Separació dels processos:** avaluació clínica i econòmica separada de la fixació de preu.
- **Temps total del procés:** no disponible.
- **Participació del pacient:** no.

- **Avaluació clínica:** avaluació farmacològica dividida en 8 graus d'innovació. Classificació de l'avaluació clínica/terapèutica en 6 nivells.
- **Tipus d'avaluacions econòmiques:** cost-benefici i minimització de costos.
- **Comparador:** tractament utilitzat en la pràctica habitual.
- **Perspectives:** no disponible.
- **Elements de fixació de P&R:** cistella de referència externa, alternatives disponibles al país, preus basats en valor i valor terapèutic.

#### Cal destacar

- Sistema de “caixes” pel reemborsament de medicaments.
- Entrada ràpida de teràpies a l'espera d'obtenir finançament (caixa vermella).
- Utilització de bases de dades per contenir la despesa sanitària hospitalària i farmacèutica.

## Canadà

- **Agents participants:** Canadian Agency For Drugs And Technologies In Health (CADTH), Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) i pan-Canadian Pharmaceutical Alliance (pCPA).
- **Separació dels processos:** avaluació clínica i econòmica separada de la fixació de preu.
- **Temps total del procés:** 186-201 dies.
- **Participació del pacient:** amb representació i com a suport en els comitès.
- **Tipus d'avaluacions econòmiques:** cost-efectivitat, cost-utilitat i minimització de costos.
- **Comparador:** tractament utilitzat en la pràctica habitual.
- **Perspectives:** finançador (principal) i social (addicional).
- **Elements de fixació de P&R:** cistella de referència externa, alternatives al país i preu basat en el valor, impacte pressupostari i cost-efectivitat.

### Cal destacar

- Un dels països pioners a utilitzar avaluació econòmica.
- Utilització d'un algoritme per diferenciar avaluacions de fàrmacs oncològics o de no oncològics, plasmàtics i innovacions singulars de la resta de medicaments.



### Corea del Sud

- **Agents participants:** National Health Insurance Service (NHIS), Health Insurance Review and Assessment Service (HIRA) i Drug Benefit Coverage Assessment Committee (DBCAC).
- **Separació dels processos:** avaluació clínica i econòmica separada de la fixació de preu.
- **Temps total del procés:** 240-360 dies.
- **Participació del pacient:** amb representació i com a suport en els comitès.
- **Tipus d'avaluacions econòmiques:** cost-efectivitat, cost-utilitat i minimització de costos.
- **Comparador:** no disponible.
- **Perspectives:** finançador.
- **Elements de fixació de P&R:** cistella de referència externa, alternatives al país, preu basat en el valor, gravetat de la patologia, valor terapèutic, necessitats no cobertes, impacte pressupostari, cost-efectivitat i qüestions de salut pública.

### Cal destacar

- Permet començar l'avaluació sense una aprovació de comercialització.
- S'eximeix a determinats fàrmacs oncològics i orfes de la necessitat d'un procés d'avaluació econòmica.
- Sistema de monitoratge de prescripció i dispensació de fàrmacs ambulatoris en temps real, que evita l'ús inapropiat de medicaments i redueix costos al sistema.



 Escòcia

- **Agents participants:** Scottish Medicines Consortium (SMC).
- **Separació dels processos:** no.
- **Temps total del procés:** 126 dies.
- **Participació del pacient:** com a suport en els comitès i de forma més activa en el procés PACE.
- **Tipus d'avaluacions econòmiques:** cost-utilitat i minimització de costos.
- **Comparador:** tractament utilitzat en la pràctica habitual.
- **Perspectives:** finançador (principal) i social (addicional).
- **Elements de fixació de P&R:** preu basat en el valor, acords amb la indústria, valor terapèutic, necessitats no cobertes, innovació, impacte pressupostari i cost-efectivitat.

#### Cal destacar

- Utilització de l'*Horizon Scanning* per anticipar-se a les futures noves teràpies.
- Procés ordenat amb participació de diferents agents amb veu, però sense vot.
- Especificació dels modificadors del llindar de cost-efectivitat.
- Model d'accés a teràpies ultrarares, centrat en el valor mostrat en la pràctica clínica real.

 Països Baixos

- **Agents participants:** Zorginstituut (ZIN), Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) i Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS).
- **Separació dels processos:** no.
- **Temps total del procés:** 162-257 dies.
- **Participació del pacient:** com a suport en els comitès.

- **Avaluació clínica:** basada en 5 criteris definits (benefici terapèutic, esdeveniments adversos, pràctica clínica, aplicabilitat i conveniència) i medicina basada en l'evidència.
- **Tipus d'avaluacions econòmiques:** cost-utilitat i minimització de costos.
- **Comparador:** Tractament utilitzat en la pràctica habitual.
- **Perspectives:** Social (principal) i finançador (addicional).
- **Elements de fixació de P&R:** cistella de referència externa, preu basat en el valor, equitat en l'accés, gravetat de la patologia, valor terapèutic, impacte pressupostari, sostenibilitat del sistema, cost-efectivitat, càrrega de la malaltia, justícia i igualtat.

#### Cal destacar

- Integració sistemàtica d'elements socials en les decisions.
- Sistema pilot per agilitzar l'accés a teràpies innovadores mitjançant avaluacions paral·leles.
- Transparència en el procés i en els criteris utilitzats en les decisions.
- Utilització de llindars de cost-utilitat segons càrrega de la malaltia.
- Utilització d'un procés que integra el MCDA i "accountability for reasonableness" en la fase de determinació de les conseqüències socials.
- Implementació d'un programa sistemàtic de reavaluació de l'eficiència del sistema sanitari.



#### Portugal

- **Agents participants:** Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS), Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde (DATS) i Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED).
- **Separació dels processos:** avaluació clínica i econòmica separada de la fixació de preu.
- **Temps total del procés:** 180 dies.
- **Participació del pacient:** com a suport en els comitès.

- **Avaluació clínica:** fonamentada en 5 criteris, que són eficàcia i seguretat, incertesa sobre els resultats, relació entre els resultats presentats i la probabilitat que es demostrin també en la pràctica clínica habitual, avaluació risc-benefici i de qualitat de l'evidència.
- **Tipus d'avaluacions econòmiques:** cost-utilitat i minimització de costos.
- **Comparador:** tots els potencialment rellevants.
- **Perspectives:** finançador.
- **Elements de fixació de P&R:** cistella de referència externa, preu basat en el valor, valor terapèutic, innovació, impacte pressupostari i cost-efectivitat.

#### Cal destacar

- Transparència, encara que parcial, del procés i els resultats de l'avaluació clínica i econòmica, amb indicadors de seguiment.
- Orientacions metodològiques ben definides pel que fa a documentació exigida i realització de l'avaluació clínica i econòmica.
- Revaluació sistemàtica dels medicaments postfinançament.

#### Suècia

- **Agents participants:** Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Folkhälsomyndigheten i Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU).
- **Separació dels processos:** no disponible.
- **Temps total del procés:** 180 dies.
- **Participació del pacient:** com a suport en els comitès.
- **Tipus d'avaluacions econòmiques:** cost-utilitat i minimització de costos.
- **Comparador:** tractament utilitzat en la pràctica habitual.
- **Perspectives:** social.
- **Elements de fixació de P&R:** preu basat en el valor, solidaritat, equitat en l'accés, gravetat de la patologia i cost-efectivitat.

**Cal destacar**

- País pioner a realitzar avaluació de tecnologies sanitàries.
- No utilitza sistemes de preu de referència internacionals.
- Inclusió de criteris socials en les decisions, com el de valor humà i la necessitat.
- Avaluació econòmica des de la perspectiva social, usant l'enfocament del capital humà per quantificar les pèrdues de productivitat laboral.
- Compliment de terminis estipulats en els processos d'avaluació.

# BIBLIOGRAFIA

Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Guía de evaluación económica de medicamentos. 2023. [https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/comitesAdscritos/prestacionFarmaceutica/docs/20240227\\_CAPF\\_Guia\\_EE\\_definitiva.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/comitesAdscritos/prestacionFarmaceutica/docs/20240227_CAPF_Guia_EE_definitiva.pdf)

Oliva Moreno J, González López-Valcárcel B, Trapero Bertran M, Hidalgo Vega A, del Llano Señarís JE. Economía de la Salud. Ed. Pirámide. 2018. ISBN: 978-84-368-3977-7.

Puig-Junoy J, Oliva-Moreno J, Trapero-Bertrán M, Abellán-Perpiñán JM, Brosa-Riestra M i Servei Català de la Salut (CatSalut). Guia i recomanacions per a la realització i presentació d'avaluacions econòmiques i anàlisis d'impacte pressupostari de medicaments en l'àmbit del CatSalut. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. Servei Català de la Salut: Barcelona, 2014. [https://catsalut.gencat.cat/web/content/minisite/catsalut/proveidors\\_professionals/medicaments\\_farmacia/farmaeconomica/caeip/gaeip\\_publica\\_catala\\_octubre2014\\_catsalut.pdf](https://catsalut.gencat.cat/web/content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/farmaeconomica/caeip/gaeip_publica_catala_octubre2014_catsalut.pdf)

Vallejo-Torres, L. Valor Monetario de un año de vida ajustado por calidad: estimación empírica del coste de oportunidad en el SNS. 2015.

Zozaya, N., Villaseca, J., Abdalla, F., Fernández, I., Hidalgo-Vega, Á. (2022). El proceso de evaluación y financiación de los medicamentos en España: ¿Dónde estamos y hacia dónde vamos? Fundación Weber. <https://weber.org.es/wp-content/uploads/2022/07/Informe-Proceso-Evaluacion-y-Financiacion-Medicamentos-Weber.-Julio-2022.pdf>



Amb el suport de

