



**ASUNTO: GUÍA Y RECOMENDACIONES PARA LA REALIZACIÓN Y PRESENTACIÓN DE EVALUACIONES ECONÓMICAS Y ANÁLISIS PRESUPUESTARIO DE MEDICAMENTOS EN EL ÁMBITO DEL CATSALUT.**

**I.- INTRODUCCIÓN**

Mediante la Guía publicada por el Servei Català de Salut (Octubre de 2014), se pretende recoger una serie de recomendaciones prácticas para llevar a cabo las evaluaciones económicas y los análisis de impacto presupuestario de medicamentos del citado organismo.

**II.- OBJETIVOS Y VENTAJAS QUE OFRECE LA ELABORACIÓN DE UNA GUÍA DE RECOMENDACIONES**

Los objetivos específicos de la Guía consisten en la elaboración de una serie de materiales ligados a las recomendaciones sobre las Evaluaciones Económicas (EE) y los Análisis de Impacto Presupuestario (AIP):

1. Definición de un caso base o de referencia
2. Guía de uso y recomendaciones a seguir
3. Lista de verificación para los autores de Evaluaciones Económicas y Análisis de Impacto Presupuestario

**II.1. La Evaluación Económica**

La EE es considerada una de las herramientas que incorporan explícitamente los criterios económicos a los procesos de toma de decisiones sanitarias.

Las autoridades sanitarias tienen el deber de velar por el acceso de los ciudadanos a aquellos avances terapéuticos que sirvan para mejorar su salud y a su vez deben conciliar este objetivo con la sostenibilidad financiera de los sistemas sanitarios públicos.

La consideración del criterio de eficiencia convierte a estas Evaluaciones Económicas en herramientas clave en este proceso.

En definitiva, más allá de meras investigaciones teóricas, con las EE se persigue facilitar una toma de decisiones informada.



En la actualidad, los agentes que realizan estos estudios (muy extendidos ya en el ámbito de la UE) afrontan el reto de mejorar la calidad de los datos disponibles, y la transferibilidad de los resultados de los estudios, contexto en el que cabe enmarcar la Guía y la propuesta de caso base o de referencia que en ella se incluye.

## **II.2. El Análisis de Impacto Presupuestario de Medicamentos**

El análisis del impacto presupuestario de un nuevo medicamento consiste en un análisis cuantitativo de las consecuencias financieras que provocará la adopción y difusión de dicho medicamento sobre el presupuesto gestionado por el CatSalut durante un período determinado.

Este ejercicio permite estimar las variaciones inesperadas que puedan producirse por introducción en el mercado de una nueva alternativa terapéutica para tratar una enfermedad específica, por ejemplo.

De este modo, para las EE no es necesario tener en cuenta la prevalencia de la enfermedad a la cual va destinado el nuevo medicamento ni el número de pacientes que vayan a ser tratados con el mismo. El AIP, por tanto, viene a complementar las evaluaciones económicas con el fin de proporcionar a las autoridades con poder de decisión (en este caso dentro del CatSalut) información complementaria a la proporcionada por la EE.

## **III. METODOLOGÍA Y RECOMENDACIONES QUE OFRECE LA GUÍA.**

La guía incluye, tanto para la realización de EE como para el AIP, un modelo de Caso Base o de referencia para llevar a cabo los estudios, con una serie de recomendaciones y un modelo de lista de verificación que resultará de gran utilidad para los autores de los estudios.

Los contenidos del modelo de Caso Base, con sus correspondientes recomendaciones, en uno y otro supuesto son los que se enumeran a continuación:



CONTENIDOS DE CASO BASE O DE REFERENCIA	
EVALUACIÓN ECONÓMICA DE MEDICAMENTOS	ANÁLISIS DE IMPACTO PRESUPUESTARIO DE MEDICAMENTOS
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Alcance y objetivos</li> <li>2. Perspectiva</li> <li>3. Opciones a comparar</li> <li>4. Tipos de evaluación</li> <li>5. Datos de eficacia/efectividad y seguridad</li> <li>6. Medida y evaluación de resultados</li> <li>7. Utilización de recursos y costes</li> <li>8. Horizonte temporal del análisis</li> <li>9. Tasa de descuento para costes y beneficios</li> <li>10. Modelización</li> <li>11. Variabilidad e incertidumbre</li> <li>12. Equidad</li> <li>13. Presentación de resultados</li> <li>14. Transferibilidad de resultados</li> <li>15. Limitaciones del estudio</li> <li>16. Conclusiones</li> <li>17. Conflicto de intereses</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Alcance y objetivo</li> <li>2. Perspectiva</li> <li>3. Población de estudio</li> <li>4. Escenarios de comparación</li> <li>5. Escenario actual</li> <li>6. Nuevo escenario</li> <li>7. Horizonte temporal</li> <li>8. Utilización de recursos y costes</li> <li>9. Modelización</li> <li>10. Variabilidad e incertidumbre</li> <li>11. Presentación de resultados</li> <li>12. Transferibilidad</li> <li>13. Limitaciones del estudio</li> <li>14. Conclusiones</li> <li>15. Conflicto de intereses</li> </ol>
RECOMENDACIONES DESTACADAS	
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ La EE debe establecer claramente su objetivo y la pregunta de investigación</li> <li>✓ El tipo de evaluación preferente será el Análisis coste-efectividad</li> <li>✓ Aplicar técnicas de modelización en situaciones diferentes (extrapolar la progresión de resultados clínicos, obtener resultados finales a partir de medidas intermedias, modelización de resultados a partir de ensayos...)</li> <li>✓ Presentación de costes y resultados indicando su desviación estándar y el intervalo de confianza a un nivel del 95%</li> <li>✓ Etc.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Estimar el impacto en el presupuesto del CatSalut que tendrá la introducción de un nuevo fármaco</li> <li>✓ Definir de forma clara y precisa la población objeto del estudio</li> <li>✓ Si existen diferencias significativas en la población, realizar análisis de subgrupos</li> <li>✓ Tener en cuenta la prevalencia de la incidencia de la enfermedad, la velocidad de difusión, la tasa de reemplazo...</li> <li>✓ Si se aplican técnicas de modelización justificar la elección del modelo</li> <li>✓ Etc.</li> </ul>



### III.- CONCLUSIONES

La ***Guía y Recomendaciones para la realización y presentación de Evaluaciones Económicas y Análisis Presupuestario de Medicamentos en el ámbito del CatSalut*** presenta una modelos de estudio y de listas de verificación, así como una serie de recomendaciones prácticas para los autores de los estudios, todo ello con el fin de aprovechar los avances metodológicos existentes en el campo investigador y aplicarlos en los procesos de toma de decisiones en el ámbito sanitario.