



CatSalut

Servei Català
de la Salut

Element 4

Àrea d'Atenció Sanitària

Continguts:

4.1

- Introducció i objectius
- Procés de treball del CatSalut
- Similituds i diferències entre una avaluació econòmica i una anàlisi d'impacte pressupostari
- GAEIP

4.2

- Introducció
- Objectius de la Guia
- Passos per a la presa de decisions
- Regles de decisió

Instrumentes per a la presa de decisions en política farmacèutica

4.1 Guia i recomanacions per a la realització i presentació d'avaluacions econòmiques i anàlisis d'impacte pressupostari de medicaments en l'àmbit del CatSalut (GAEIP)

a - Introducció i objectius

Les decisions de preu i reemborsament (P i R) de medicaments dins el Sistema Nacional de Salut estan centralitzades a través del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat (MSSSI).

Arran del Reial decret llei de 2012, s'estableix que aquestes decisions de P i R s'han de basar en criteris de cost-efectivitat i d'impacte pressupostari dels medicaments. Tot i aquesta planificació central, les comunitats autònomes són les que faciliten l'accés als medicaments i realitzen i controlen la despesa farmacèutica.

El CatSalut té com a objectiu la incorporació de criteris de cost-efectivitat en els seus programes d'harmonització farmacoterapèutica (PHF), que fins ara s'han centrat principalment en la seguretat i l'eficàcia/efectivitat dels medicaments.

La Comissió d'Avaluació Econòmica i d'Impacte Pressupostari (CAEIP) del CatSalut va encarregar a un grup d'experts en economia de la salut la realització d'una guia per establir la metodologia a seguir en l'elaboració d'anàlisis de cost-efectivitat i impacte pressupostari de medicaments dins de l'àmbit del CatSalut.

Les recomanacions recollides a la Guia segueixen la metodologia estàndard utilitzada en el camp de l'avaluació econòmica.

Els objectius específics de la Guia consisteixen en l'elaboració dels materials següents lligats a les recomanacions sobre les AE i a les AIP:

1. Definició d'un cas base o de referència.
2. Guia d'ús i recomanacions a seguir.
3. Llista de verificació per als autors d'estudis d'AE i AIP.

b - Procés de treball del CatSalut

Actualment, el CatSalut està treballant en el procés de treball mitjançant el qual s'integrarà l'avaluació econòmica i l'anàlisi d'impacte pressupostari en cadascun dels programes d'harmonització farmacoterapèutica:

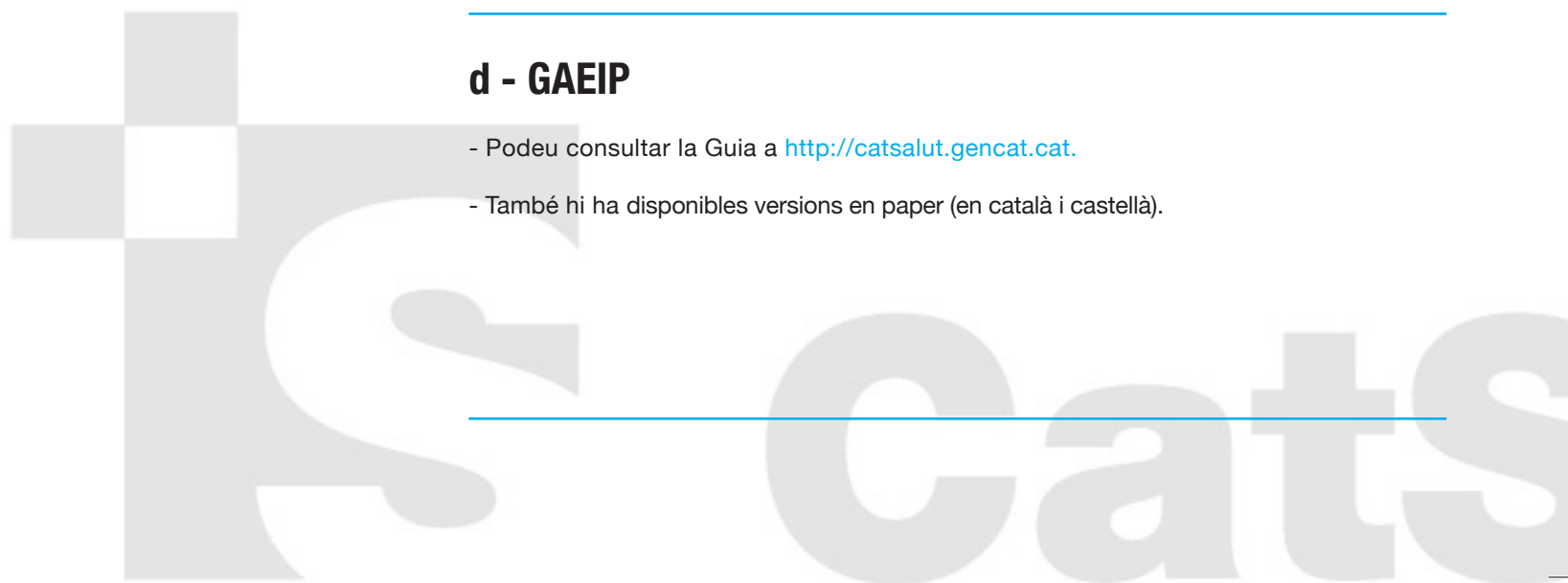
- Programa d'harmonització farmacoterapèutica de medicaments en l'àmbit de l'atenció primària i comunitària (PHFAPC).
- Programa d'harmonització terapèutica de la medicació hospitalària de dispensació ambulatoria (PHFMHDA).
- Programa d'avaluació, seguiment i finançament dels tractaments d'alta complexitat (PASFTAC).
- El procés es dissenyarà de la manera més homogènia possible per als tres PHF, tot i respectar les particularitats de cadascun d'ells.

c - Similituds i diferències entre una avaluació econòmica i una anàlisi d'impacte pressupostari

ELEMENT	AIP	Avaluació econòmica
Tipus de pacients inclosos	Tota la població	Grups de pacients d'unes característiques determinades
Perspectiva triada	Finançador	Societat, hospital, SNS, etc.
Comparador inclòs	Una barreja de totes les opcions emprades en el maneig de la malaltia	L'opció més emprada a la pràctica mèdica rutinària, la més eficaç o la més barata
Horitzó temporal	Habitualment 3-5 anys	En moltes ocasions, tota l'expectativa de vida o períodes molt llargs
Dinàmica de mercat	Es té en compte	No s'avalua; s'ignora
Taxa de descompte	No se sol emprar	Si l'horitzó temporal és >1 any, cal descomptar costos i resultats futurs
Resultats en salut	No es tenen en compte com a tal, encara que sí que s'inclouen els costos evitats per a una major efectivitat de la nova opció terapèutica	S'avaluen en forma d'AVAQ, AVG o altres unitats d'efectivitat
Objectiu principal	Conèixer el cost global del maneig d'una malaltia després de la introducció d'una nova alternativa terapèutica És assequible el finançament d'aquesta nova alternativa per a l'SNS	Conèixer els costos i resultats incrementals d'una nova alternativa terapèutica davant altres comparadors És eficient aquesta nova alternativa davant altres opcions ja disponibles?
Anàlisi dels resultats	Costos globals incrementals després de l'arribada de la nova alternativa respecte de quan no estava comercialitzada	Càlcul del quocient cost-efectivitat incremental davant el comparador triat
Anàlisi de sensibilitat	Diferens tipus d'anàlisi (univariant, multivariant, extrems, escenaris, probabilística)	Diferens tipus d'anàlisi (univariant, multivariant, extrems, escenaris, probabilística)

d - GAEIP

- Podeu consultar la Guia a <http://catsalut.gencat.cat>.
- També hi ha disponibles versions en paper (en català i castellà).



4.2 Guia per a la definició de criteris d'aplicació d'esquemes de pagament basats en resultats (EPR) en l'àmbit farmacoterapèutic

a - Introducció

Avançar cap a un nou model de l'atenció sanitària més enfocat a resultats en salut

El Pla de salut 2011-2015 incorpora com a un dels seus objectius estratègics un nou model de contractació de l'atenció sanitària més enfocat a resultats en salut. En aquest canvi de model s'incorpora el pagament per resultats en l'àmbit de la prestació farmacèutica, a través dels acords de risc compartit (ARC).

La incorporació de la innovació farmacoterapèutica pot suposar un elevat grau d'incertesa per al finançador.

L'objectiu és que, en alguns medicaments, el model de pagament estigui clarament vinculat a l'assoliment de millors resultats d'efectivitat en condicions de pràctica clínica habitual.

Aquest nou model podria ajudar a regular algunes incerteses (eficàcia, seguretat, impacte pressupostari, relació cost-efectivitat) dels medicaments i distribuir els riscos entre els diferents agents del sistema, i així promoure l'eficiència del sistema i maximitzar els resultats en salut.

Existeix una gran heterogeneïtat en els criteris d'aplicació dels EPR i no existeixen guies publicades a Europa amb recomanacions normalitzades per a l'aplicació d'un EPR.

Amb l'objectiu de disposar d'una metodologia que defineixi els criteris i les línies bàsiques per a l'establiment dels ARC o EPR a Catalunya, el CatSalut va encarregar i coordinar l'elaboració de la [Guia per a la definició dels criteris d'aplicació dels EPR en l'àmbit farmacoterapèutic a Catalunya](#).

b - Objectius de la Guia

Objectiu general

Establir recomanacions normalitzades per a l'aplicació dels EPR a Catalunya en compliment dels objectius estratègics del Pla de salut.

Objectius específics

Homogeneïtzar conceptes en relació amb els esquemes de pagament de medicaments basats en resultats.

Identificar clarament els beneficis d'aquest tipus d'esquemes de pagament.

Identificar en quines situacions i per a quin tipus de medicaments són adequats aquests esquemes.

Definir un procés de decisió i els elements bàsics per a l'aplicació d'un esquema de pagament basat en resultats.

c - Passos per a la presa de decisions

1. Posicionament del medicament en el marc terapèutic actual i identificar-ne el valor afegit.
2. Identificació de la incertesa en eficàcia, efectivitat, cost-efectivitat o d'impacte pressupostari.
3. Dimensionament del grau d'incertesa: baix, moderat, alt.
4. Consideració de l'impacte pressupostari esperat i la disponibilitat a pagar.
5. Valoració, en funció del grau d'incertesa i la disponibilitat a pagar, l'EPR més adient des d'un punt de vista teòric.
6. Aplicació de les consideracions corresponents a l'àmbit en el qual es vol aplicar l'EPR.

d - Regles de decisió

Esquema dels resultats recomanats d'aplicació d'EPR d'un escenari genèric (dels 4 possibles) en funció de les variables d'incertesa d'efectivitat (eix de les abscisses) o d'incertesa d'IP (eix de les ordenades) i de l'escenari d'impacte pressupostari i disponibilitat a pagar del valor d'RCEI.

Hi ha quatre escenaris diferents en funció de l'impacte pressupostari, l'RCEI i la disponibilitat a pagar.

