

# Sistemas de HTA de Europa

## Introducción

La evaluación de tecnologías sanitarias (HTA, por sus siglas en inglés) es un proceso multidisciplinar que resume la información sobre los aspectos médicos, sociales, económicos y éticos relacionados con el uso de una tecnología sanitaria de forma sistemática, transparente, no sesgada y consistente. Su objetivo es fundamentar el desarrollo de políticas sanitarias centradas en el paciente y lograr el máximo valor. Con independencia de los objetivos de las políticas, el proceso de HTA se debe basar fundamentalmente en la investigación y el método científico.

En el caso del proceso de HTA en el ámbito de los medicamentos, es de utilidad saber cómo se autorizan los medicamentos y tener nociones básicas del ciclo de vida de un producto y los procesos necesarios para obtener una autorización de comercialización. Además, es útil saber cómo adaptar el proceso de HTA a los programas de reembolso o cobertura de los seguros según el país. La compañía farmacéutica debe realizar ensayos clínicos aleatorizados de alta calidad y presentar la documentación necesaria para la solicitud a la autoridad de registro sanitario correspondiente. Una vez que se concede la autorización de comercialización para un producto en función de su seguridad, calidad y eficacia, el producto se puede comercializar (vender). Con el fin de garantizar el acceso general a los tratamientos necesarios para los pacientes, se suele requerir la cobertura del producto por parte de un sistema sanitario nacional o una aseguradora. Esto implica que el producto se puede incluir en la lista de medicamentos reembolsables nacional correspondiente o es aplicable la cobertura del seguro.

Asimismo, estos pagadores institucionales deben gestionar el acceso a tratamientos innovadores con un presupuesto limitado. Debido a estas limitaciones, los pagadores necesitan asegurarse de que están pagando por nuevas tecnologías que ofrecen mejoras reales al diagnóstico del paciente. De ahí la importancia del proceso de HTA, que es fundamental para determinar el valor terapéutico añadido (en relación con la respuesta de los pacientes) de la nueva tecnología en comparación con los tratamientos habituales.

Un buen punto de partida es comprender qué organizaciones son las principales responsables de este proceso. En Europa, hay varios organismos responsables de la evaluación de tecnologías sanitarias tanto en el ámbito farmacéutico como no farmacéutico. La estructura, la función, las competencias y las estrategias de estos organismos varían según los distintos sistemas sanitarios y estructuras políticas en los que operan.

Algunos ejemplos de organismos de HTA para la evaluación de especialidades farmacéuticas en Europa:

- Francia – Haute Autorité de Santé (HAS) – <http://www.has-sante.fr>
- Alemania – Gemeinsamer Bundesausschuss (GBA) – <https://www.g-ba.de/>
- Escocia – Scottish Medicines Consortium (SMC) – [scottishmedicines.org.uk/Home](http://scottishmedicines.org.uk/Home)
- Suecia – Tandvårds Och Läkemedelsförmånsverket (TLV) – [tlv.se/In-English/in-english/](http://tlv.se/In-English/in-english/)

Se debe tener en cuenta que en Alemania el proceso de HTA lo realiza IQWiG (Institute for Quality and Efficiency in Health Care), mientras que el organismo GBA es responsable del dictamen y la toma de decisiones. Además, en determinados países europeos, el organismo de HTA realiza también evaluaciones de intervenciones no farmacológicas (por ejemplo, dispositivos, intervenciones quirúrgicas y, en determinados casos, intervenciones de salud pública). Por ejemplo:

- Noruega – NOKC (Norwegian Knowledge Centre, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten) – <https://www.fhi.no/en/>
- Suecia – SBU (Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services) – <http://www.sbu.se/en/>

Hay dos componentes principales asociados al proceso de HTA: la evaluación y el dictamen.

En algunos países, las funciones de evaluación y dictamen de un proceso de HTA las pueden desempeñar organismos independientes.

- Un organismo puede desempeñar la función de evaluación para sintetizar las pruebas o hacer una revisión crítica de las pruebas presentadas.
- Un organismo distinto puede desempeñar la función de dictamen teniendo en cuenta la evaluación desde la perspectiva de una serie de factores más amplios relacionados con el contexto local. Posteriormente, estos organismos ofrecen asesoramiento o recomendaciones.

## **HTA: evaluación**

Los procesos de HTA relacionados con medicamentos se suelen iniciar cuando una compañía presenta la documentación con información relevante a un organismo de HTA. En el caso de las intervenciones no relacionadas con medicamentos, los organismos de HTA suelen hacer una revisión sistemática de la información publicada. Según lo establecido, la documentación debe incluir pruebas detalladas de la seguridad y la eficacia de la nueva tecnología además del «beneficio clínico añadido» (es decir, una comparación de la eficacia clínica real del nuevo producto con el tratamiento existente [elemento comparativo]).

Algunos organismos de HTA de Europa determinan además la repercusión que el nuevo producto puede tener en el presupuesto del sistema sanitario (evaluación de la repercusión en el presupuesto) o la eficacia real del medicamento en comparación con los costes para el sistema (por ejemplo, análisis de la rentabilidad o evaluación económica). No todos los organismos de HTA de Europa ponen el mismo énfasis en el análisis comparativo de la rentabilidad, pero todos ellos se centran en el beneficio clínico añadido.

Los componentes más frecuentes de la documentación o la «presentación» de una solicitud se indican a continuación. Tenga en cuenta que algunos de estos componentes tienen un carácter más cuantitativo que otros. Determinados aspectos relacionados con la equidad, la legalidad y la salud pública pueden ser más cualitativos y, por lo tanto, se pueden incluir en la parte del dictamen del proceso de HTA en lugar de en la parte destinada a la evaluación.

- **Población de pacientes de interés:** se trata de la población específica de interés en relación con la cobertura (se determina según la indicación para la que se obtiene una autorización completa o un subgrupo).
- **Carga de morbilidad:** se denomina también «necesidad no satisfecha» o «necesidad terapéutica». Puede ser la determinación del número de personas afectadas por una enfermedad en concreto para quienes los tratamientos actuales son inadecuados. Esto puede incluir el número de nuevos diagnósticos de una enfermedad o los costes para la sociedad o el gobierno que representa a las personas afectadas. Además, puede incluir aspectos más cualitativos relacionados con la carga de morbilidad y los tratamientos actuales disponibles para los pacientes.
- **Descripción del medicamento:** descripción del medicamento, el mecanismo de acción, el método de administración (por ejemplo, inyección, comprimidos), el

lugar en el que se administra a los pacientes (por ejemplo, en un hospital, en el ámbito extrahospitalario, en un centro de atención primaria o en el domicilio), la frecuencia de administración y el uso adecuado para el tratamiento en combinación con otras intervenciones y medicamentos.

- **Eficacia clínica teórica:** en el campo de la medicina, la eficacia clínica teórica indica un efecto terapéutico positivo. Si se determina la eficacia teórica, es probable que una intervención sea como mínimo igual de beneficiosa que otras intervenciones disponibles con las que se ha comparado. Por lo que respecta a la eficacia teórica y la eficacia práctica, la eficacia teórica mide el efecto beneficioso de un tratamiento en los ensayos clínicos o las pruebas analíticas. Por el contrario, la eficacia práctica está relacionada con el efecto beneficioso de un tratamiento en la práctica médica.
- **Eficacia teórica relativa:** es el grado en el que una intervención es más beneficiosa que perjudicial en circunstancias ideales en comparación con una o varias intervenciones alternativas.
- **Eficacia clínica real:** la eficacia clínica real es una medición del resultado positivo de un tratamiento concreto en la práctica médica. Depende de la aplicación de los mejores conocimientos derivados de la investigación, la experiencia clínica y las preferencias de los pacientes.
- **Eficacia clínica real relativa:** se puede definir como el grado en el que una intervención es más beneficiosa que perjudicial en comparación con una o varias intervenciones alternativas para lograr los resultados deseados en las circunstancias habituales propias de la práctica de atención de la salud.
- **Evaluación económica y rentabilidad:** en el contexto de la farmacoeconomía, la rentabilidad se analiza mediante el examen de los resultados de distintas intervenciones y la medición de un único resultado expresado

normalmente en unidades «naturales» (por ejemplo, años de vida ganados, muertes evitadas, infartos de miocardio evitados o casos detectados). A continuación, se comparan las intervenciones alternativas en relación con el coste por unidad (natural) de eficacia real para evaluar la rentabilidad. Esto ayuda a los responsables de la toma de decisiones a determinar dónde se deben asignar recursos sanitarios limitados. No obstante, la rentabilidad es solo uno de una serie de criterios que se deben usar para determinar si se pueden aplicar o no las intervenciones. Otros aspectos, como la equidad, las necesidades, la repercusión en la vida laboral y las prioridades de los pacientes, también deben formar parte de la evaluación económica.

- **Repercusión en el presupuesto:** se trata de los costes de un periodo de tiempo determinado y relacionados con un presupuesto sanitario específico en lugar del presupuesto global de un país. En este caso, se dan por supuestos el uso de datos de epidemiología consistentes además del uso y la sustitución de los tratamientos actuales.
- **Características innovadoras:** se realiza una evaluación para determinar si hay beneficios derivados del uso del medicamento además del beneficio clínico añadido (por ejemplo, comodidad para los pacientes debido a un modo de administración distinto u otras características que pueden mejorar el cumplimiento terapéutico, lo que implica una serie de mejoras en relación con la respuesta clínica o la calidad de vida).
- **Disponibilidad de alternativas terapéuticas:** descripción de las alternativas disponibles para tratar la enfermedad. Esto puede, o no, tratarse de otro medicamento.
- **Consideraciones relativas a la equidad:** evaluación de cómo la adopción del tratamiento nuevo puede repercutir en el nivel de imparcialidad en el sistema sanitario. Por ejemplo, ¿ofrecerá el tratamiento más beneficios a

las personas en situación de desventaja social o económica?

- **Repercusión en la salud pública:** análisis de cómo el tratamiento nuevo puede tener una mayor repercusión en la salud pública. Por ejemplo, un tratamiento nuevo para la infección por el VIH/SIDA puede reducir el índice de transmisión del VIH en una comunidad.

La mayoría de los organismos de HTA han desarrollado directrices para las compañías con el objetivo de que este proceso sea consistente y permita establecer comparaciones óptimas. No obstante las directrices varían según cada país, pueden estar disponibles en los sitios web de la mayoría de los organismos de HTA y contribuir a explicar cómo se toman las decisiones sobre los nuevos medicamentos.

Los organismos de HTA examinan con atención la documentación directamente o en colaboración con expertos. Algunos organismos de HTA realizan revisiones independientes de las pruebas clínicas y económicas para reducir los conflictos de interés.

## **HTA: dictamen**

Dado que la toma de decisiones con respecto al reembolso en el caso de una nueva tecnología sanitaria puede ser controvertida, la práctica óptima consiste en mantener la evaluación de la evidencia separada del dictamen y de la toma de decisiones. Normalmente, los organismos que emiten un dictamen basan sus recomendaciones en el resultado de la evaluación de la evidencia y en una serie de elementos adicionales, como las políticas sanitarias locales, los valores y el testimonio de los pacientes.

En general, los procesos de HTA tienen como resultado la decisión de incluir, o no, la tecnología nueva para su reembolso en un sistema basado en un seguro (la lista incluye medicamentos reembolsables mediante un seguro sanitario

público), o recomendar su uso mediante un servicio sanitario nacional basado en impuestos. Se puede optar por la inclusión en una lista o la recomendación del uso del medicamento en condiciones de restricción (por ejemplo, para una población de pacientes más reducida con enfermedades más graves).

Determinar si una intervención reducirá los índices de infarto de miocardio, provocará efectos secundarios considerables o aumentará los costes requiere la aplicación de criterios adecuados para establecer la fiabilidad de las pruebas. Siempre hay dudas con respecto a las pruebas. Obviamente, lo más conveniente para cualquier organismo de HTA es aplicar un criterio científico válido y una serie de estrategias consistentes y transparentes que permitan tomar decisiones justificables. Dada la naturaleza multidisciplinar del proceso de HTA, se requieren estrategias óptimas en relación con la epidemiología, la economía, la ética, la legislación, etc. para poder realizar los distintos análisis.

No obstante, tomar una decisión requiere reconocer qué es lo que valoran la sociedad y los pacientes. ¿Es una decisión adecuada reducir los índices de infarto de miocardio? ¿A qué coste?

Las estrategias óptimas para los dictámenes implican múltiples perspectivas y, por lo tanto, no pueden ser la responsabilidad de una sola persona. Por este motivo, se crea un comité que usa un proceso explícito y transparente para poder ofrecer una recomendación. Este proceso se suele llamar dictamen deliberativo. La mayoría de los organismos de HTA ponen un mayor énfasis en la magnitud de los beneficios para la salud (y consistencia de las pruebas) relevantes para los pacientes observados en ensayos clínicos bien diseñados con elementos comparativos adecuados.

El siguiente aspecto más importante es a menudo una o varias consideraciones económicas. Prácticamente todos los organismos

de HTA tienen en cuenta la repercusión en el presupuesto (la cantidad total que el uso del medicamento nuevo añade al presupuesto sanitario durante un periodo definido). Esta debe ser una cifra presupuestaria neta que: deduzca el posible ahorro que se puede producir en otra esfera del sistema sanitario como resultado de los beneficios asociados al nuevo medicamento (por ejemplo, reducción del número de ingresos hospitalarios por acontecimientos adversos graves). Se debe garantizar la neutralidad de la estructura del comité (es decir, los miembros del comité deben declarar formalmente cualquier posible conflicto de interés o renunciar a su participación).

Algunos organismos de HTA han adoptado una estrategia ética que permite la revisión de sus recomendaciones por parte de un conjunto más amplio de grupos de interés. Esto permite que las compañías, los médicos o los pacientes afectados injustamente por una recomendación errónea, sesgada o imprecisa puedan presentar una apelación.

En raras ocasiones, cuando se determinan las prioridades de la asistencia sanitaria, los organismos de HTA recurren al punto de vista de los ciudadanos sobre aspectos complejos de la toma de decisiones. Por ejemplo, el organismo NICE del Reino Unido cuenta con un Consejo Ciudadano que incluye un jurado compuesto por ciudadanos que ofrece juicios de valor social que son de utilidad para los comités responsables de los dictámenes de NICE. En la lista siguiente se indican algunos de los aspectos para los que el Consejo Ciudadano ha hecho recomendaciones.

#### Temas considerados por el Consejo Ciudadano de NICE

Año	Tema
2002	Necesidad clínica
2003	Edad y rentabilidad
2004	Medicamentos ultrahuérfanos y rentabilidad

Año	Tema
2005	Medidas de salud pública obligatorias
2006	Uso de la regla de tratamiento de último recurso
2007	Seguridad del paciente y rentabilidad
2008	Desviación del umbral del índice de rentabilidad acumulada
2009	Innovación
2010	Mejora del estado de salud e incentivos económicos
2011	Descuento de costes y beneficios
2012	Valores de asistencia social

En determinados casos, los resultados de los procesos de HTA se asocian a las negociaciones del precio. La negociación del precio es uno de los mecanismos de los gobiernos para permitir el acceso a nuevos tratamientos (es decir, se trata de encontrar la forma de no decir «no»). Otras variables incluyen restricciones por lo que respecta a quiénes pueden recibir el tratamiento mediante mecanismos de reembolso.

## Estrategias independientes de las recomendaciones

Las recomendaciones en relación con la posibilidad de poner o no un medicamento nuevo a disposición de un sistema sanitario se pueden considerar demasiado estrictas y carentes de flexibilidad para quienes necesitan acceder a nuevos tratamientos. Dado que estas recomendaciones se suelen centrar en la población, es posible que no permitan excepciones para casos individuales. En lugar de una recomendación positiva o negativa, el organismo de HTA puede aplicar otros mecanismos más útiles.

- **Cobertura mediante la obtención de pruebas (CED, por sus siglas en inglés):** este método se puede usar para permitir el acceso a un nuevo medicamento prometedor

para el que actualmente no se disponen de datos suficientes para confirmar la eficacia clínica real o la rentabilidad. En estos casos, el organismo de HTA puede recomendar el uso del medicamento siempre que se proceda a la recopilación formal de pruebas para resolver las dudas durante el uso (por ejemplo, en un registro). Además, puede haber ensayos clínicos en curso requeridos por las autoridades de registro sanitario que ofrezcan pruebas adicionales en el futuro.

- **Determinación del precio:** El precio de una tecnología sanitaria puede tener un efecto directo en el acceso de los proveedores de servicios de salud y los pacientes a dicha tecnología. En algunos casos, las instituciones pagadoras pueden negociar con la compañía un precio basado en el valor percibido de la tecnología sanitaria, sobre todo si la tecnología sanitaria es útil en algunos casos, pero no en todos. Esta estrategia garantiza que los proveedores de servicios de salud y los pacientes que necesiten determinada tecnología tengan acceso a ella. Los organismos de HTA puede participar o no en este proceso. No obstante, la determinación del precio basada en el valor es compleja, ya que es difícil garantizar la consideración adecuada de todos los aspectos relacionados con el valor de una tecnología. Por ejemplo, es posible que los resultados de los ensayos clínicos a corto plazo no demuestren las características del producto valoradas por los pacientes (por ejemplo, horarios de dosificación sencillos o métodos de administración menos invasivos).
- **Ayuda para la toma de decisiones y directrices clínicas:** el organismo de HTA puede indicar que el medicamento ofrece el máximo valor si se usa para un grupo de pacientes concreto o en una secuencia determinada después de otras opciones de tratamiento. Con el fin de optimizar el valor, la institución pagadora puede decidir el reembolso del medicamento de acuerdo con una serie de directrices clínicas específicas (para

prescriptores) o una serie de ayudas para la toma de decisiones concretas (para pacientes y médicos). Los mecanismos de ayuda son herramientas que permiten a los pacientes y médicos usar pruebas en las que basar una decisión individual. Permiten a los pacientes elegir entre dos tratamientos con distintos riesgos y beneficios. De este modo, los pacientes pueden mantener conversaciones mejor fundadas con sus médicos sobre lo que más valoran y determinar cuál es la mejor opción en su caso<sup>1</sup>.

- **Determinación de prioridades del sistema sanitario y presupuestos:** los métodos han evolucionado para poder usar la información del proceso de HTA para determinar por qué servicios se debe pagar (por ejemplo, qué servicios se deben incluir en la cobertura sanitaria universal). Es decir, se debe determinar la combinación óptima que ofrece valor y es asequible para la institución pagadora<sup>2</sup>.

## Redes de organismos de HTA

Muchas organizaciones de HTA de Europa están vinculadas mediante la Red Europea de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (EUnetHTA), creada en el año 2004. La red EUnetHTA colabora estrechamente con la Comisión de la UE, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y una serie de organizaciones de grupos de interés que representan a los pacientes y consumidores, la industria, las instituciones pagadoras (seguro sanitario reglamentario) y los proveedores de servicios de salud. La red EUnetHTA trabaja para desarrollar métodos, normas y procesos para la red de organismos de HTA de Europa.

La red de organismos de HTA promueve las prácticas y los métodos correctos de HTA en respuesta al alto nivel de diversidad de métodos, prácticas y resultados de los procesos

de HTA de Europa, y al alto nivel de duplicación del esfuerzo. Además, su objetivo es facilitar el uso eficaz de los recursos de HTA en Europa. Las actividades clave de la red EUnetHTA para la red de organismos de HTA incluyen el desarrollo de directrices para la metodología de HTA y el control de las evaluaciones conjuntas de la eficacia real relativa. Estas actividades contribuyen a reducir la carga de trabajo en el ámbito nacional y facilitan a los organismos de HTA en el ámbito de los Estados miembros la realización de análisis adicionales y la toma de decisiones específicas para sus sistemas sanitarios.

## Otros recursos

1. Health Technology Assessment Network. Información recopilada el 6 de enero de 2016 de [https://ec.europa.eu/health/technology\\_assessment/policy/network](https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/policy/network).
2. EUnetHTA: <http://www.eunethta.eu/> (información recopilada el 6 de enero de 2016).
3. Oportunidades de colaboración de los pacientes con la red EUnetHTA: <http://www.eunethta.eu/> (información recopilada el 6 de enero de 2016).
4. Sorenson, C., Drummond, M., and Panos, K. (2008). *Ensuring value for money in health care: The role of health technology assessment in the European Union*. Copenhagen: World Health Organization. Información recopilada el 6 de enero de 2016 de [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0011/98291/E91271.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/98291/E91271.pdf).
5. Velasco Garrido, M., Kristensen, F.B., Nielsen, C.P, and Busse, R. (2008). *Health technology assessment and health policy-making in Europe: Current status, challenges and potential*. Copenhagen: World Health Organization. Información recopilada el 6 de enero de 2016 de [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0003/9042](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0003/9042)

6/E91922.pdf.

6. Kleinjen, S., George, E., Goulden, S., et al. (2012). 'Relative effectiveness assessment of pharmaceuticals: similarities and differences in 29 jurisdictions'. *Value Health*, (15), 954-960. Información recopilada el 6 de enero de 2016 de [http://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(12\)01609-9/pdf](http://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(12)01609-9/pdf).
7. Rawlins, M. (2014). 'Evidence, values, and decision-making.' *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, (30), 233-238.

## Referencias

1. Ottawa Hospital Research Institute (2014). *Patient Decision Aids: Implementation Toolkit*. Retrieved 6 January, 2016, from <http://decisionaid.ohri.ca/implement.html>
2. Bandolier (2007). *Programme budgeting and marginal analysis*. Retrieved 6 January, 2016, from <http://www.bandolier.org.uk/booth/glossary/PBMA.html>

A2-6.05-v1.1