

VALORACIÓN DE LA INNOVACIÓN, ¿ES “EL INNOVÓMETRO UNA HERRAMIENTA ÚTIL Y SU CLASIFICACIÓN REPRODUCIBLE?”

Ane Otermin; Daniel Callejo; David Gasche; Elisabet Viayna; Marta Rubio; Mireia Sumalla; Miriam Solozabal
HEOR-RWI, IQVIA. Contacto: ane.otermin@iqvia.com

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

En los últimos años un debate recurrente es garantizar la sostenibilidad del sistema sanitario, al mismo tiempo que se garantiza el acceso a las **tecnologías sanitarias innovadoras**.

En este sentido para la incorporación de nuevas prestaciones en el Sistema Nacional de Salud (SNS) es importante la definición y valoración de innovación. Por un lado, las compañías farmacéuticas reclaman un marco legal para la regulación de medicamentos de calidad y con participación de todos los agentes. Por otro lado, las autoridades buscan lograr el equilibrio entre acceso para medicamentos innovadores y la sostenibilidad del sistema.

Para tratar de abordar esta cuestión, La Dirección General de Cartera Básica de Servicios

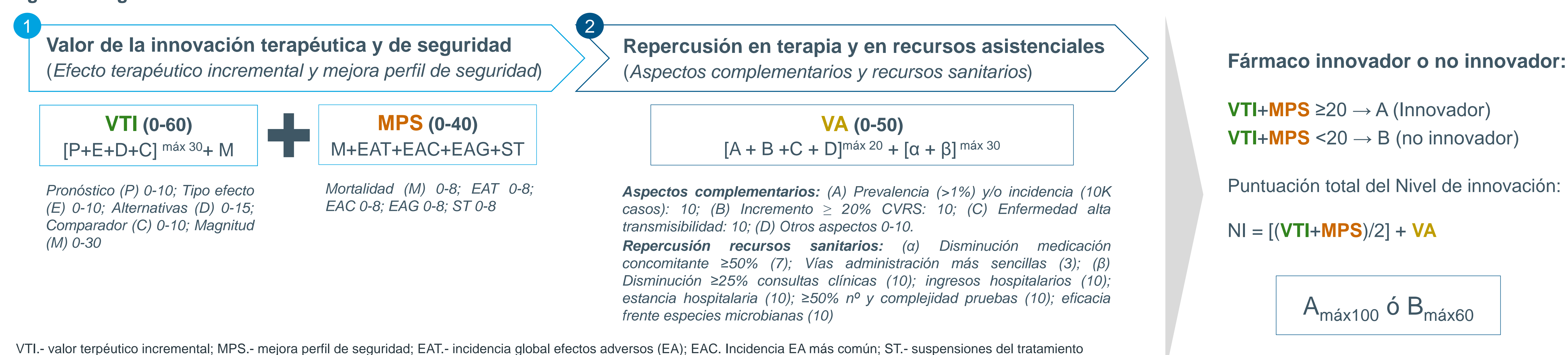
del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad) en colaboración con el Departamento de Ciencias Biomédicas de la Universidad de Alcalá¹ han desarrollado una herramienta cuantitativa, que en algunos ámbitos se ha conocido como “el Innovómetro”, que valora múltiples criterios agrupados en 3 dimensiones diferentes, para obtener una clasificación de medicamento en innovador o no y una puntuación entre 0-100 (Figura 1).

El objetivo del presente trabajo es evaluar la utilidad práctica y reproducibilidad de dicha herramienta, mediante el análisis de los últimos medicamentos financiados por el SNS y que disponían de Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT).

MATERIAL Y MÉTODOS

- Se evaluaron fármacos con IPT publicado entre 2015-2017 por 7 investigadores de forma independiente.
- Los investigadores no fueron entrenados específicamente en la utilización de la herramienta, más allá de una sesión de preparación de la misma y la lectura del manual disponible públicamente¹.
- Cada fármaco fue evaluado por 2 investigadores de forma independiente, para valorar mediante análisis de concordancia, el grado en que ambas valoraciones coincidían.
- Después de que todos los investigadores hubieran realizado al menos la evaluación de un fármaco se organizó una reunión de equipo para unificar criterios y exponer las principales dificultades encontradas.
- La jerarquía de fuentes de información para la evaluación fue el IPT seguido y complementado por Guías de Práctica Clínica (GPC) y ensayos clínicos pivotaes.
- En caso de desacuerdo entre 2 investigadores en la clasificación de un fármaco como innovador o no, un tercer revisor realizó un análisis independiente.
- Los fármacos se han clasificado por consenso como: **A: innovadores; B: no innovadores**
- La puntuación otorgada es la media de la puntuación otorgada por los 2 investigadores que han evaluado cada fármaco.
- Para determinar el nivel de acuerdo entre los 2 investigadores originales, se ha determinado el índice Kappa de concordancia.

Figura 1.- Algoritmo cuantitativo de valoración de la innovación en medicamentos



RESULTADOS

- Se han evaluado por pares **38 fármacos**, con el resultado de acuerdo entre los investigadores originales que se presenta en la Tabla 1.
- Finalmente, con la evaluación del 3^{er} investigador cuando fue necesario, 28 (**73,7%**) se han clasificado como **innovadores** (categoría A) y 10 (**26,3%**) como **no innovadores** (categoría B).

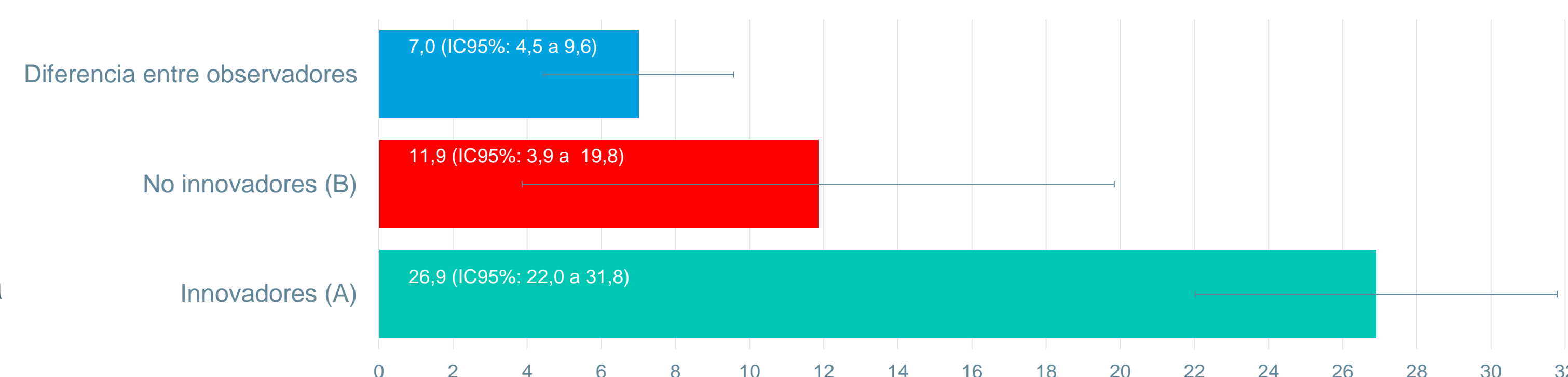
- En la Figura 2, se presentan los resultados de la puntuación media por categorías y la diferencia en dicha puntuación observada entre investigadores.

Tabla 1.- Acuerdo entre evaluadores

		Investigador 2			Marginal
		A	B	Marginal	
Investigador 1	A	25	2	27	
	B	4	7	11	
	Marginal	29	9	38	

Acuerdo observado: 0,84
Acuerdo esperado: 0,61
Índice Kappa: **0,59**
(IC95% 0,30 a 0,89)
Fuerza concordancia: moderada

Figura 2.- Puntuaciones por categoría y diferencia entre investigadores



DISCUSIÓN

- Se ha realizado un ejercicio de evaluación por pares de 38 fármacos, con el objetivo de analizar la factibilidad y reproducibilidad del innovómetro.
- Las evaluaciones, exclusivamente con medicamentos que contaban con IPT, y por lo tanto existía un trabajo previo relevante, han llevado entre 1 y 8 h por fármaco.
- El resultado principal ha sido la clasificación de un 73,7% de los fármacos evaluados como innovadores, frente a en torno al 14% reportado previamente¹.
- Esta alta proporción de innovación puede estar determinada por el punto de corte establecido en 20 puntos en el bloque de innovación terapéutica y seguridad.
- Estos 20 puntos se alcanzarían simplemente realizando un ensayo clínico frente al comparador de referencia y logrando un efecto de curación superior al 50%, cualquiera que sea la situación previa.
- Las mayores desacuerdos entre investigadores se produjeron en el valor terapéutico incremental.

CONCLUSIONES

El Innovómetro es una propuesta de valoración cuantitativa de la innovación de las nuevas prestaciones al SNS, que puede resultar útil y que permitirá establecer la demandada previsibilidad en la financiación de las mismas, aunque no está exento de limitaciones, como la moderada concordancia detectada entre investigadores.

1. Zaragoza F, Cuéllar S., (2017), Innovación y Regulación en Biomedicina: obligados a entenderse. Madrid, España: Fundación Gaspar Casal; 2. Los 38 fármacos evaluados con IPT entre 2015-2017 son: Akynzeo, Brimica Genuair, Briviact, Cerdelga, Cosentyx, Cotellic, Cyramza, Darzalex, Duaklir Genuair, Eiocta, Entresto, Evotaz, Exviera, Genvoya, Keutrudra, Kyprolis, Lenvima, Lonsurf, Lynparza, Mekinist, Moventig, Mysimba, Nucala, Ofev, Opdivo, Otezla, Plegridy, Praluent, Praxbind, Repatha, Sivxro, Synjardy, Taltz, Viekirax, Xadago, Xydalba, Zepatier y Zerbaxa.