

Guía para la elaboración de recomendaciones basadas en Análisis de decisión multicriterio (MCDA)

LÍNEA DE DESARROLLOS METODOLÓGICOS DE LA RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS
DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y PRESENTACIONES DEL SNS

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y PRESENTACIONES DEL SNS

A
Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Familias

AETSA
Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

Guía para la elaboración de recomendaciones basadas en Análisis de decisión multicriterio (MCDA)

LÍNEA DE DESARROLLOS METODOLÓGICOS DE LA RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS
DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y PRESENTACIONES DEL SNS

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

MÁRQUEZ- PELÁEZ, SERGIO

Guía para la elaboración de recomendaciones basada en análisis de decisión multicriterio. Sergio Márquez-Peláez, Jaime Espín Balbino, Antonio Olry de Labry Lima, Vivian Benítez Hidalgo y grupo de trabajo Redets para MCDA. — Sevilla: AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2020.

109 p; 24 cm. (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

1 Análisis toma decisión 2 Multicriterio 3. Técnicas apoyo decisión I. Espín Balbino, Jaime II. Olry de Labry, Antonio III. Hidalgo Delgado, Vivian IV. Andalucía. AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía V. España. Ministerio de Sanidad

Autores: (Grupo de trabajo). Grupo técnico: Sergio Márquez Peláez, Jaime Espín Balbino, Antonio Olry de Labry Lima, Vivian Benítez Hidalgo y Grupo de trabajo RedETS para MCDA.

Este documento ha sido realizado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 8 de noviembre de 2017 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 1 de diciembre de 2017).

Edita: AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía
Consejería de Salud y Familias

JUNTA DE ANDALUCIA

Avda. de la Innovación s/n, Edificio Arena 1, s/n. Planta baja.
41020 Sevilla
España – Spain
Web: www.aetsa.org

NIPO: en tramite

Depósito Legal: SE 1583-2020



Cita sugerida: Márquez-Peláez S, Espín Balbino J, Olry de Labry Lima A, Benítez Hidalgo V, y grupo de trabajo Redets para MCDA. Guía para la elaboración de recomendaciones basada en análisis de decisión multicriterio. Sevilla: AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Madrid: Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias; 2020.

Guía para la elaboración de recomendaciones basadas en Análisis de decisión multicriterio (MCDA)

LÍNEA DE DESARROLLOS METODOLÓGICOS DE LA RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y PRESENTACIONES DEL SNS

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Conflicto de interés

Los autores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Autoría y contribuciones

Grupo técnico

- Márquez Peláez, Sergio. AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.
- Espín Balbino, Jaime. Profesor Escuela Andaluza de Salud Pública (EASP).
- Olry de Labry Lima, Antonio. Escuela Andaluza de Salud Pública (EASP), CIBER en Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP).
- Benítez Hidalgo, Vivian. Escuela Andaluza de Salud Pública (EASP).

Grupo de trabajo para RedETS(por orden alfabético)

- Aldana Espinal, Josefa. Cartera de Servicio. Servicio Andaluz de Salud (SAS).
- Asua Batarrita, José. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Osteba). País Vasco.
- Castro Campos, José Luis. Jefe de Gabinete AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.
- Prieto Yerro, Isabel. Responsable de Secretaría General Cartera Básica del Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondo de Cohesión (MSSSI).
- Serrano Aguilar, Pedro Guillermo. Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de la Salud (SESCS).
- Zozaya González, Néboa. Directora del Departamento de Economía de la Salud. Instituto Max Weber.

Dirección y coordinación

- Molina López, Teresa. AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.

Agradecimientos

La AETSA y los autores agradecen el esfuerzo realizado, su dedicación y aportaciones a todo el grupo de trabajo que ha participado durante el desarrollo de este y a los revisores del documento.

Los contenidos del informe son responsabilidad de los autores, procediendo a la eximente habitual en el caso de los revisores.

Revisión

Este trabajo se ha beneficiado de forma importante de las aportaciones e indicaciones del Dr. Carlos Martín Saborido, Director de la Unidad de Evaluación de Tecnologías de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Francisco de Vitoria.

Índice

Índice de tablas y figuras	15
Acrónimos y siglas	17
Resumen ejecutivo	19
Justificación	21
Introducción	23
Objetivo	25
Material y métodos.....	27
Tipo de estudio.....	27
Estrategia y búsqueda bibliográfica	27
Selección de los estudios.....	27
Constitución del grupo de trabajo	28
Resultados	31
Descripción de la evidencia disponible	31
Resultados grupo de expertos	66
Discusión.....	79
Conclusiones.....	83
Referencias bibliográficas	85
Anexos.....	91
Anexo 1: Sitios WEB de agencias consultadas	91
Anexo 2. Listado inicial de criterios para expertos en reunión presencial.....	92
Anexo 3. Listado inicial de dominios para expertos en reunión presencial.....	97
Anexo 4. Propuesta inicial de modelo ADMC para expertos en reunión presencial.....	99
Anexo 5. Propuesta individual de modelo multicriterio (criterios agrupados en dominios) de cada componente del grupo.....	100

Índice de tablas y figuras

Figura 1. Fases de evaluación en RedETS y contribución del ADCM	24
Figura 2. Diagrama de flujo de estudios seleccionados	32
Figura 3: Fases del ADCM	42
Figura 4. Árbol de valor jerárquico y fuentes de datos	45
Figura 5. Estructura del marco EVIDEM.....	47
Figura 6. Preparación para pagar más por una intervención.....	57
Figura 7. Ponderaciones de los dominios del modelo ADCM	70
Figura 8. Resultados de ponderaciones: dominio Resultados en Salud	72
Figura 9. Resultados de ponderaciones: dominio Necesidad de la intervención	73
Figura 10. Resultados de ponderaciones: dominio Aspectos Económicos.....	74
Figura 11. Resultados de ponderaciones: dominio Calidad de la Evidencia	74
Figura 12. Resultados de ponderaciones: dominio Aspectos éticos y sociales.....	76
Figura 13. Resultados de ponderaciones: dominio Otras Consideraciones.....	76
Tabla 1. Etapas para el ADCM	37
Tabla 2. Recomendaciones para cada etapa en el ADCM.....	38
Tabla 3. Resumen de modelos ADCM	39
Tabla 4. Diferentes aproximaciones para seleccionar objetivos y criterios.....	44
Tabla 5. Propiedades clave de criterios y atributos	45
Tabla 6. Estructura modelo EVIDEM	48
Tabla 7. Principales criterios y consideraciones	49
Tabla 8. ¿Qué aporta y qué no aporta el ADCM?	52
Tabla 9. Etapas en la aplicación del ADCM.....	52
Tabla 10. Modelo para incorporar preferencias sociales KCE	54
Tabla 11. Criterios para priorización de investigación en ETS de CADTH	58
Tabla 12. Posibles criterios para evaluación de medicamentos	59
Tabla 13. Criterios de decisión incluidos en la herramienta IDA	60
Tabla 14. Criterios de evaluación de medicamentos incluidos en el marco EVIDEM.....	62

Tabla 15. Criterios y ponderaciones usados Hungría para nuevas tecnologías en hospitales	65
Tabla 16. Primera selección de criterios del grupo de expertos	67
Tabla 17. Dominios seleccionados por los expertos.....	69
Tabla 18. Resultados de ponderaciones para los seis dominios	71
Tabla 19. Resumen del modelo ADMC resultante.....	77

Acrónimos y siglas

ACSA. Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía.

ADMC. Análisis de decisión multicriterio o ADMC por sus siglas en inglés (*Multi-criteria decision analysis*).

AETS. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III.

AETSA. Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.

AQuAS. *Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Assessment.*

Avalia-t. Unidad de Asesoramiento Científico-técnico de Galicia.

BOD: *burden of illness/disease, carga de la enfermedad*

CADTH: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health

CCHFA. *Canadian Council on Health Services Accreditation.*

CINAL: *Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature*

EASP: Escuela Andaluza de Salud Pública.

EFQM. *European Foundation for Quality Management.*

EMBASE: *Excerpta Medica database.*

ETS. Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

EUnetHTA. European Network for Health Technology Assessment.

GRADE. Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation.

IACS: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.

INAHTA: *International Network of Agencies for Health Technology*

ISCIII: Instituto de Salud Carlos III de Madrid.

KCE. Belgian Health Care Knowledge Centre.

MEDLINE: Medical Literature Analysis and Retrieval System Online.

MESH: Medical Subject Heading, encabezados de temas médicos.

MSSI. Ministerios de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

OSTEBA: Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias-Osteba, Departamento de Salud, Gobierno Vasco.

PBMA: *program budgeting and marginal analysis*, programación presupuestaria y análisis marginal.

PRISMA: *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*

RedETS: Red Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

SESCS: Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de la Salud.

UETS: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid.

Resumen ejecutivo

Título: Guía para la elaboración de recomendaciones basadas en el análisis de decisión multicriterio (ADMC)

Autores: Sergio Márquez Peláez, Jaime Espín Bilbao, Antonio Olry de Labry Lima, Vivian Benítez Delgado y grupo de trabajo RedETS para ADMC.

INTRODUCCIÓN /JUSTIFICACIÓN

La evaluación de tecnologías conlleva un proceso sistemático de investigación mediante el cual se identifica, evalúa, selecciona y sintetiza la información científica disponible sobre la eficacia, seguridad y eficiencia de una tecnología sanitaria en comparación con la intervención de referencia, así como el impacto de uso a nivel económico, organizacional, ético y social.

El Análisis de Decisión Multicriterio (en adelante ADMC o MCDA, del inglés: *MultiCriteria Decision Analysis*) es un conjunto de métodos que, de manera explícita y sistemática, permite tener en cuenta criterios adicionales. Esto permite desarrollar un proceso de toma de decisiones con una perspectiva más holística, haciendo explícitos los valores o dimensiones y su importancia relativa en este proceso.

OBJETIVO

El objetivo general de este informe es elaborar una guía metodológica para RedETS que facilite el desarrollo de una evaluación mediante ADMC de forma que contribuya a mejorar el proceso de toma de decisiones. Para ello se consideran dos objetivos específicos:

1. Identificar las diferentes guías y/o propuestas metodológicas para la elaboración de recomendaciones basadas en Análisis de Decisión Multicriterio.
2. Definir el procedimiento y la estructura que debe contener un modelo para aplicar ADMC en el ámbito de la evaluación de tecnologías sanitarias en RedETS.

MATERIAL Y MÉTODOS

Mediante una primera búsqueda se localizaron revisiones sobre ADMC que permitieron obtener una visión amplia de los modelos multicriterio disponibles aplicados a campo de la evaluación de tecnologías sanitarias. Las

búsquedas específicas complementadas con búsquedas cruzadas de referencias permitieron obtener un compendio de dominios y criterios para realizar una propuesta de modelos ADMC al grupo de trabajo de forma que mediante la discusión y el consenso se acordara un primer modelo multicriterio para RedETS.

RESULTADOS

El modelo acordado consta de seis dominios que ordenados por su ponderación o importancia fueron: resultados en salud (27%), necesidad de la intervención (23%), aspectos económicos (17%), calidad de la evidencia (15%), aspectos éticos y sociales (11%) y otras consideraciones (7%). También se incluyen los 31 criterios a valorar repartidos entre los dominios. Las ponderaciones realizadas mediante votaciones del grupo de trabajo han permitido definir unos rangos de valores en los que se identifica la importancia atribuida a cada dominio, así como las ponderaciones de cada criterio dentro de los dominios.

CONCLUSIONES

La propuesta basada en la literatura, junto con las actividades realizadas por el grupo de trabajo, han permitido contar con una primera versión de un modelo multicriterio que pueda aplicarse a la evaluación de tecnologías sanitarias en RedETS y contribuya a mejorar la toma de decisión.

El modelo aporta transparencia en cuanto a los dominios y criterios a valorar y muestra la importancia que se aplica a cada dominio y criterio a la hora de evaluar una tecnología sanitaria, si bien se trata de una propuesta inicial que se habrá de pilotar con alguna evaluación concreta y revisar hasta llegar a un modelo multicriterio definitivo y validado por todos los nodos de RedETS.

Justificación

Este informe de evaluación ha sido realizado a petición de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad.

Introducción

La evaluación de tecnologías requiere de un proceso sistemático de investigación mediante el cual se identifique, evalúe, seleccione y sintetice la información científica disponible sobre la eficacia, seguridad y la eficiencia de una tecnología sanitaria en comparación con la intervención de referencia, así como el impacto de uso a nivel económico, organizacional, ético y social. Estos apartados o dimensiones de la información son los que actualmente conforman un “Informe completo” (*Full HTA report*), según la terminología del marco de colaboración en la red europea *EUnetHTA*.

En 2015, RedETS definió el proceso de elaboración de informes de evaluación que han de seguir sus nodos¹ y que se basa en las Guías metodológicas de *EUnetHTA*. Los destinatarios de la información generada durante este proceso van a ser los responsables de la toma de decisiones sobre el uso de la tecnología sanitaria a todos los niveles de las organizaciones: clínicos, gestores y responsables políticos.

En este sentido, dentro de los planes de evaluación, se incluye un proyecto de Guía que tiene por objetivo la elaboración de recomendaciones basadas en la metodología GRADE o en paneles de consenso, cuando la evidencia no es muy clara respecto a los dominios que se abordan en un Informe Completo. En el primer caso, la recomendación tiene que contar con el acuerdo del grupo de trabajo y quedar explícito cómo se ha tomado la decisión. En el caso de los paneles de consenso no se llega a una única recomendación, sino a tipificar distintos escenarios clínicos como “uso adecuado o no adecuado”.

Sin embargo, en la toma de decisiones de gestores y políticos, con frecuencia, se han de incorporar al proceso de decisión otros aspectos o valores e intereses que no siempre pueden estar recogidos dentro de los dominios anteriormente descritos, que no son valorados explícitamente con el método GRADE o que no se incluyen en los escenarios de los paneles de consenso, como son el grado de innovación que supone la nueva tecnología, o la accesibilidad, equidad, aspectos de satisfacción de los pacientes, entre otros.

El Análisis de Decisión Multicriterio (en adelante ADMC o MCDA, del inglés: *MultiCriteria Decision Analysis*) es un conjunto de métodos que, de manera explícita y sistemática, permite tener en cuenta diferentes criterios que, si bien en la mayoría de las ocasiones son complementarios, a veces incluso pueden llegar a estar contrapuestos, en el sentido a que den prioridad, por ejemplo, a pequeños subgrupos o bien a enfermedades que afectan a grandes grupos de población². Esto permite desarrollar un proceso

de toma de decisiones con una perspectiva más global, haciendo explícitos los valores o dimensiones y la importancia relativa que se les da en este proceso. El ADMC no sustituye el proceso de toma de decisiones, sino que es una herramienta que contribuye a la transparencia y la comprensión de los criterios tenidos en cuenta a la hora de elaborar recomendaciones para la toma de decisiones. Tampoco el ADMC está exento de críticas o valoraciones sobre sus dificultades, tales como los posibles sesgos que pueden introducir los distintos grupos de presión o interés involucrados en la tecnología, la tendencia en transformar el ADMC en una aplicación adaptada caso a caso, el distinto tratamiento de la incertidumbre, o la variabilidad que puede encontrarse³⁻⁴. Sin embargo, con la información que proporciona todo el proceso de evaluación de tecnologías con un informe completo y la elaboración de un conjunto de recomendaciones basadas en ADMC, se puede ofrecer al gestor, o persona encargada de tomar decisiones, una información muy valiosa. Además, el ADMC aporta solidez a la decisión y transparencia, pues informa, tanto de los criterios que se han valorado para elaborar las recomendaciones, como de la importancia o peso que se ha dado a cada uno de los criterios.

En el proceso de evaluación de RedETS, el ADMC se puede introducir tras las fases habituales de detección mediante la herramienta de priorización de tecnología *Pritec* y la fase de evaluación (ver figura 1), justo antes de proceder a la puesta a disposición de la información a quienes tengan que tomar la decisión, aportando por tanto al proceso más información y transparencia.

Figura 1. Fases de evaluación en RedETS y contribución del ADMC.



Fuente: elaboración propia.

Objetivo

Este documento ha sido financiado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en el marco del plan anual de trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial de 13 de abril de 2016.

El objetivo general de este informe es elaborar una guía metodológica para RedETS que facilite el desarrollo de una evaluación mediante ADMC de forma que contribuya a mejorar el proceso de toma de decisiones.

Para ello se consideran dos objetivos específicos:

1. Identificar las diferentes guías y/o propuestas metodológicas para la elaboración de recomendaciones basadas en Análisis de Decisión Multicriterio.
2. Definir el procedimiento y la estructura que deben contener modelo para aplicar ADMC en el ámbito de la evaluación de tecnologías sanitarias en RedETS.

Material y métodos

Tipo de estudio

Para conseguir el primer objetivo se realizó una revisión de literatura con las recomendaciones metodológicas descritas en la Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias, elaborada dentro del marco de desarrollo de actividades de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS¹. Además, se constituyó un grupo de trabajo con expertos en la materia y profesionales con experiencia en la gestión y toma de decisiones, con la idea de alcanzar el segundo objetivo específico.

Estrategia y búsqueda bibliográfica

Se realizó una exploración inicial de la literatura para buscar revisiones e informes de evaluación o documentos clave sobre el análisis de decisión multicriterio a través de PubMed con los términos de búsqueda libre “multi-criteria decision analysis”; “ADMC” dado que no existen términos MESH o Emtree específicos sobre esta metodología más allá del MESH “Decision support techniques”. Dicho término ofrecía más de 77.000 resultados, lo cual no resultaba manejable a efectos prácticos, por lo que se decidió usar combinaciones de términos por búsqueda libre.

De los documentos de interés inicialmente localizados, se realizó una búsqueda cruzada de las referencias que permitió identificar estudios sobre la materia. Asimismo, se completó la búsqueda mediante la búsqueda manual en los sitios web de agencias e instituciones de evaluación de tecnologías sanitarias del anexo 1.

Selección de los estudios

Para la selección de los estudios se tuvieron en cuenta unos criterios de inclusión y exclusión establecidos previamente y basados en necesidad de realizar un compendio sobre la metodología multicriterio y su aplicación al campo de la evaluación de tecnologías sanitarias.

La selección, tanto por título y resumen, como a texto completo se realizó por un único investigador. Los criterios de inclusión y exclusión para la selección de los estudios se describen a continuación:

Criterios de inclusión:

Se seleccionaron estudios que describían metodología multicriterio en su proceso completo y aplicaciones del análisis de decisión multicriterio aplicada al campo de la salud y/o evaluación de tecnologías sanitarias. Se incluyeron experiencias de utilización de ADMC del entorno europeo a fin de recabar dominios y criterios comúnmente utilizados para evaluar.

Criterios de exclusión:

Para la exclusión de los registros localizados se consideró no incluir aquellos trabajos que hicieran referencia a otros campos distinto de la salud, o que describieran o discutieran exclusivamente alguna etapa concreta del proceso de utilización de metodología multicriterio.

El proceso de selección de los estudios fue realizado, en primer lugar, mediante la lectura del título y resumen de todas las referencias localizadas. En segundo lugar, se seleccionaron todos los documentos que cumplían los criterios anteriormente descritos y aquellos que no aportaban suficiente información para determinar su exclusión. Posteriormente, se realizó la lectura del texto completo de los artículos potencialmente relevantes y se incluyeron para la elaboración de este informe aquellos documentos adecuados según los criterios de selección.

Constitución del grupo de trabajo

Para la realización de este informe se identificó la necesidad de contar con expertos en el tema de estudio, que pudieran constituir el grupo de trabajo para RedETS. Antes de comenzar, se planteó la necesidad de conocer el número ideal de participantes en el grupo, ya que en los documentos metodológicos seguidos no se especificaba esta información. Dado que se optó por un grupo de expertos, se determinó basarse en el número de componentes del grupo según los fundamentos científicos de la técnica Delphi. El documento metodológico de referencia para esta metodología fue el elaborado por Landeta en 1999⁵, donde se señala que, aunque no existe una fórmula precisa para determinar el número exacto de expertos que deben ser empleados, se sugiere un mínimo de siete.

Una vez identificado el número mínimo necesario de componentes del grupo de trabajo, se valoró cuáles serían los perfiles de los profesionales que sería adecuado incluir, considerando que el grupo debía contar con personas del ámbito de RedETS y otras personas ajenas a la red. Además,

debía combinarse la necesidad de contar con personas con experiencia en análisis de decisión multicriterio y también con profesionales con un perfil relacionado con la gestión y toma de decisión de nivel regional y nacional.

En el grupo técnico que elaboró este informe se incluyeron, una metodóloga experta en metodología cualitativa y dos técnicos para contribuir en la redacción del informe, que también dieran apoyo para la reunión presencial del grupo.

Reunión presencial

Tras el contacto y aceptación por parte de los participantes que cumplían los perfiles a priori definidos, se organizó la reunión presencial del grupo de trabajo con el grupo técnico que redactaba el presente informe, quedando constituido del siguiente modo:

- tres profesionales pertenecientes a RedETS con amplia experiencia en toma de decisiones de distintos servicios, unidades o agencias de evaluación (Osteba, SESCS y AETSA respectivamente),
- dos profesionales con experiencia previa en ADMC,
- dos profesionales con amplia experiencia en gestión y toma de decisiones a nivel regional y nacional, del Sistema Sanitario Público de Andalucía y del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad respectivamente y
- los tres profesionales del grupo técnico elaborador del informe, uno de AETSA y dos de la EASP.

En esta reunión se entregó el material preparado por el grupo técnico que contenía una introducción al ADMC, una selección de dominios (anexo 3) y criterios (anexo 4) para la toma de decisión, obtenidos de la literatura así como las instrucciones y los objetivos para la reunión.

Resultados

Descripción de la evidencia disponible

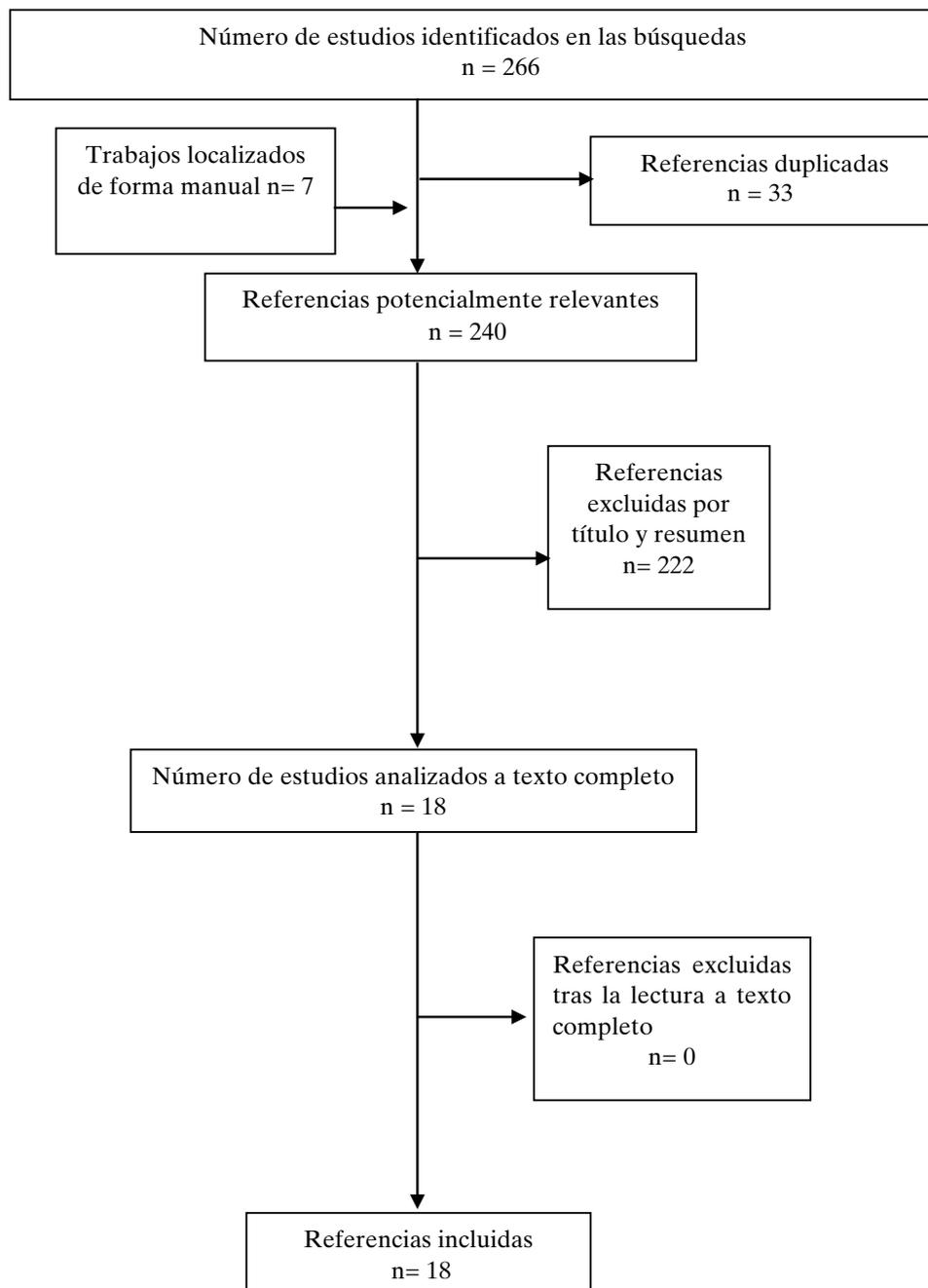
Resultados de la búsqueda

La búsqueda bibliográfica realizada en las diferentes bases de datos permitió la identificación de 266 referencias en las distintas bases de datos consultadas, más siete trabajos obtenidos de búsqueda manual en las webs que se indican en el anexo 1. Del total, se eliminaron 33 registros por encontrarse duplicados. De acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión, se filtraron y seleccionaron todos los registros por título y resumen, excluyendo 215 referencias, la gran mayoría por tratarse de estudios sobre metodología multicriterio pero no relacionados con la evaluación de tecnologías sanitarias, dos por idioma (chino y alemán), tres referencias por tipo de estudio (se trataba de editoriales o cartas). Finalmente se seleccionaron 18 estudios.

Tras la lectura a texto completo de las 18 referencias seleccionadas, se incluyeron todas, agrupándose en tres categorías: un primer grupo de trabajos de revisión, el segundo grupo de artículos sobre aspectos conceptuales, metodológicos y de buenas prácticas, agrupándose en un tercer grupo los trabajos basados en informes de evaluación o experiencias prácticas de aplicación en el entorno cercano.

En la Figura 2 que se presenta a continuación, se expone el diagrama de flujo resumen del proceso de selección de los estudios:

Figura 2. Diagrama de flujo de estudios seleccionados



Descripción de los estudios seleccionados

Del total de 18 trabajos incluidos en la presente revisión, se ha realizado una agrupación en tres grupos: un primer grupo de artículos de revisión, el segundo grupo con trabajos publicados sobre aspectos metodológicos con un subapartado concreto sobre el marco EVIDEM y el tercer grupo con informes de organismos o agencias de evaluación, así como algunas experiencias de aplicación de ADMC en el entorno europeo.

A) TRABAJOS DE REVISIÓN

Describimos en primer lugar los cuatro trabajos de revisión sobre ADMC publicados entre 2014 y 2017⁶⁻⁹ que nos dan una idea del estado de situación de esta metodología en su aplicación a la evaluación de tecnologías sanitarias.

La revisión publicada en 2014 de Marsh *et al.*⁶ presenta resultados basados en una búsqueda estructurada de artículos en inglés hasta agosto de 2013, en las bases de datos Medline y EMBASE. Tenía como objetivo revisar las aproximaciones metodológicas utilizadas en trabajos en que se aplicaba ADMC en el campo de la salud. Localizaron 1865 referencias de las cuales finalmente incluyeron 106 para su análisis a texto completo, siendo finalmente 40 los estudios (con 41 ejemplos) de los que se extrajo la información. En general, los autores indicaron que existía un incremento del número de publicaciones a lo largo de los años, dando una idea del interés creciente en este campo, pues a pesar de encontrar trabajos publicados desde principios de la década de los 90, más de la mitad de los trabajos eran posteriores a 2011. Encontraron que se habían realizado estudios en 18 países diferentes como apoyo a las decisiones de cobertura y reembolso, autorización y prescripción, y para asignación de recursos en investigación. Los temas analizados en los trabajos con metodología ADMC fueron en el campo de los medicamentos, intervenciones de salud pública, cribado, intervenciones quirúrgicas y dispositivos. A pesar de que los autores encontraron que el ADMC era considerado en las publicaciones como una herramienta que mejoraba la toma de decisión, manifestaron que era necesario el desarrollo de guías para llevar a cabo este tipo de análisis, puesto que eran múltiples los enfoques y métodos.

El segundo trabajo de revisión incluido, publicado en 2015 por Adulin *et al.*⁷, se trata de un estudio bibliométrico con una búsqueda estructurada de artículos en inglés desde enero de 1980 hasta octubre de 2013, en las bases de datos Medline, EMBASE, CINAHL, Web of Knowledge y ProQuest. Tenía un doble objetivo, localizar la literatura publicada sobre ADMC en

el campo de la salud, e informar de las tendencias de aplicación de ADMC basadas en los resultados bibliométricos.

De un total de 205 referencias localizadas, finalmente incluyeron 66 trabajos, confirmando una tendencia creciente de publicaciones sobre ADMC aplicado al campo de la salud desde principios de los años 90. La mayoría de los estudios se realizaron en Estados Unidos según los autores de la revisión, en distintos ámbitos de la salud, tanto diagnósticos como terapéuticos pero siendo los trabajos relacionados con el cáncer donde se localizaron mayor número de estudios.

Destacaron los autores que existía variedad en las aproximaciones metodológicas al ADMC y también, como en la revisión anterior, que se sería necesario el desarrollo de guías para establecer un uso adecuado y una homogeneización de la información ofrecida al usar los métodos multicriterio.

El tercer trabajo de revisión incluido publicado en 2015 de Wahlster *et al.*⁸ es una revisión con metodología PRISMA tenía como objetivo recopilar las aplicaciones del ADMC para apoyar la decisión entre costes y beneficios mediante una búsqueda estructura desde 1990 hasta abril de 2014 en Medline, PubMed, Springer Link y revistas especializadas.

De un total de 1324 referencias localizadas fueron revisadas 166 por título y resumen de los cuales 66 se analizaron a texto completo. Finalmente incluyeron 22 estudios de 12 países distintos en el análisis, en un 68% usaban aplicaciones directas del ADMC mientras que el 32% restante utilizaron técnica para extraer preferencias. La mayoría de los trabajos analizaban decisiones de reembolso (81%). Las intervenciones estudiadas fueron tanto dispositivos médicos, medicamentos, como programa de salud (cribado, actividades preventivas y tratamientos quirúrgicos). Los autores extrajeron los criterios que se utilizaban en los estudios encontrando que se utilizaban para decidir desde 3 hasta 15 criterios, siendo los más frecuentes “resultados en salud”, “impacto de la enfermedad” e “implementación de la intervención” con un 73%, 59% y 40% respectivamente.

En cuarto lugar, la revisión más reciente de los estudios incluidos, de 2017 de Kaporiri y Ravazi⁹, aunque se trata de una revisión de alcance (scoping review) con un objetivo muy amplio pues trata de describir las principales herramientas que se utilizan en las políticas públicas para asignación de recursos y el establecimiento de prioridades incluye un apartado de ADMC. Para ello, realizaron búsquedas a través de PubMed y Ovid (incluyendo Medline, Embase, GlobalHealth y PsycINFO) tratando de localizar trabajos publicados en inglés entre enero de 2000 y marzo de 2017. Centraron su foco hacia los marcos o aproximaciones para la decisión

siguientes: A4R (*accountability for reasonableness*), PBMA (*program budgeting and marginal analysis*), BOD (*burden of illness y análisis coste-efectividad*) y ADMC. Destacamos aquí únicamente los trabajos referidos a este último enfoque que se corresponde con nuestro objeto de análisis.

De un total de 199 referencias (excluidas duplicadas y metodológicas) fueron finalmente incluidos 20 trabajos, en los que identificaron los criterios y medidas, las alternativas, las puntuaciones por criterio y las preferencias determinadas por las puntuaciones.

Los autores destacaron que los criterios más comunes usados eran la evidencia sobre efectividad, carga de la enfermedad, coste efectividad y equidad, considerando que revisaban criterios de asignación de recursos.

Según los autores los países de altos ingresos donde se ha aplicado ADMC fueron Canadá con cuatro trabajos, Noruega con dos, Alemania y Reino Unido con uno cada uno, mientras que encontraron estudios en países en desarrollo como Sudáfrica, Tailandia, Ghana, Costa de Marfil, Brasil, Cuba, Nepal, Palestina, Siria, Túnez y Turquía.

En la mayoría de los trabajos se destacó el papel del ADMC como herramienta útil para el establecimiento de prioridades y se consideró favorable para ayudar a la decisión por parte de los decisores.

B) TRABAJOS SOBRE ASPECTOS CONCEPTUALES, METODOLÓGICOS Y DE BUENAS PRÁCTICAS

El segundo grupo de artículos incluidos que pasamos a comentar, tras las revisiones, son los estudios sobre aspectos conceptuales, metodológicos y de buenas prácticas que ayudan a introducirse en el ADMC aplicado al campo de la salud. Este segundo apartado de resultados comienza con la descripción de los artículos publicados por el grupo de trabajo de la ISPOR (*International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Reserach*) dada su gran difusión e importancia^{10,11} e incluimos también un subapartado concreto en relación al marco EVIDEM con gran presencia en experiencias de uso en los últimos años.

En mayo de 2014 un grupo de trabajo de ISPOR se constituyó para establecer una definición común del ADMC en salud y desarrollar una guía de buenas prácticas para la ayuda a la toma de decisiones. Los objetivos eran proveer de un informe marco sobre la materia y centrarse en aportar unas recomendaciones iniciales de cómo usar los métodos de ADMC para la ayuda la toma de decisiones en salud¹⁰.

El ADMC comprende un amplio conjunto de técnicas, originarias de la investigación operativa o teoría de toma de decisiones matemática, que se han aplicado en el sector público y privado en sectores como el transporte, inmigración, educación, investigación, medio ambiente, energía o defensa, entre otras.

La existencia de múltiples metodologías disponibles que difieren, no en la puesta en práctica del mismo, sino en los fundamentos que lo sostienen supone un reto para la aplicación del ADMC. Las diferentes escuelas de pensamiento presentan posiciones distintas sobre cómo llevar a cabo el análisis, haciendo que la decisión de elegir un método para el ADMC sea compleja. Asimismo, las herramientas para su desarrollo también son numerosas, existen aplicaciones comerciales y no comerciales, aspecto también a tener en consideración.

Siguiendo a Keeny y Raiffa (1993)¹² el ADMC se define como “una extensión de la teoría de decisión que cubre cualquier decisión con múltiples objetivos. Una metodología para comparar alternativas sobre criterios individuales, a menudo en conflicto, y combinándolos en una evaluación global”. Mientras que otros autores como Belton y Stewart (2002)¹³ definían el ADMC como “un término paraguas que describe una colección de aproximaciones formales, que buscan tener en cuenta explícitamente múltiples criterios para ayudar a individuos o grupos a explorar decisiones que importan”. Esta última definición abarcaría la anterior. Mientras que la primera definición necesita de una agregación de la información en una única expresión de valor, la segunda permite la posibilidad de que el ADMC sea usado para ayudar a la deliberación sin la necesidad de agregación. Esta segunda y más amplia acepción del término fue la adoptada por el grupo de trabajo ISPOR.

Entre los ejemplos de uso y potenciales aplicaciones del uso de ADMC en salud pueden citarse la comprensión del valor de un tratamiento para decisiones de precio/reembolso, el desarrollo de un ranking de alternativas para tratamientos, la asignación de alternativas a resultados por categorías como aprobación, denegación, cobertura con generación de evidencia, etc.

El grupo de trabajo ISPOR decidió adoptar el término “preferencia” entre los similares términos que se emplean habitualmente en ADMC para referirse a los juicios de valor (prioridades, preferencias, importancia, valores, pesos,...).

Los tipos de decisiones sanitarias que se indican en el documento de ISPOR en los que puede utilizarse ADMC y aporta ejemplos pueden resumirse en:

- a) evaluación beneficio-riesgo, como el proyecto metodológico de la Agencia Europea del Medicamento (EMA),
- b) evaluación de tecnologías sanitarias, como el proyecto del Instituto Alemán para la Calidad y Eficiencia del Sistema Sanitario (IQWiG) para incorporar preferencias de pacientes en la ETS, o el uso de ADMC en decisiones de cobertura en Tailandia, la combinación del

Core Model de EUnetHTA y el marco EVIDEM por parte de la región de Lombardía en Italia

- c) análisis de decisión para portafolio en compañías farmacéuticas,
- d) decisiones comisionadas/marcos establecimiento prioridades, como el órgano gestor local de *Isle of Wight* en el NHS británico que utilizó ADMC para asignar presupuestos,
- e) toma de decisiones compartida, como la evaluación de alternativas para cribado de cáncer colorectal en algunos estados de Estados Unidos,
- f) priorización de pacientes para acceso a cuidados sanitarios, como la experiencia en Nueva Zelanda para crear un consenso de juicios clínicos a la hora del acceso a servicios electivos.
- g) Otras aplicaciones.

Los criterios usados difieren entre las aplicaciones aunque pueden incluir aspectos de efectividad, necesidad pacientes, carga enfermedad, severidad, además del papel de los costes, coste-efectividad e impacto presupuestario.

El grupo ISPOR¹⁰ describe una clasificación en tres grandes grupos de modelos multicriterio, si bien indicaron que existen otros métodos no basados en modelos formales. El primer grupo corresponde a los modelos de medición de valor (*value measurement models*), que son los más usados en el ámbito de la salud, el segundo grupo los métodos de superación (*outranking methods*) que comparan pares de alternativas y un tercer grupo de modelos de nivel de referencia (*reference-level modeling*) que buscan alternativas para alcanzar un nivel mínimo predefinido en cada criterio, basados en la programación lineal y programación por metas, pero menos frecuentemente usados en el campo sanitario.

Para realizar un análisis multicriterio con modelos de medición de valor los autores indican ocho grandes etapas, que recogemos en la tabla 1:

Tabla 1. Etapas para el ADMC	
1. Definir el problema de decisión	Identificar objetivos, tipo de decisión, alternativas, grupo de interés (interesados stakeholders) y resultados requeridos
2. Seleccionar y estructurar los criterios	Identificar y acordar los criterios relevantes que permitan evaluar alternativas
3. Medir el rendimiento	Recopilar datos sobre la consecución de la alternativa en cada criterio y resumirlas en una matriz de rendimiento (performance matrix)

4. Puntuar las alternativas	Obtener las preferencias de los interesados para cambios dentro de los criterios (asignar la consecución a una puntuación o escala común).
5. Asignar ponderaciones a los criterios	Obtener las preferencias de los interesados entre criterios
6. Calcular las puntuaciones agregadas	Usar las puntuaciones en los criterios y los pesos de cada criterio para obtener el valor global para cada alternativa comparada y clasificar las alternativas
7. Análisis de incertidumbre	Realizar análisis de incertidumbre para valorar la robustez de los resultados del ADMC
8. Interpretación y comunicación de resultados	Interpretar los resultados del ADMC incluyendo la información sobre la incertidumbre, para apoyar la toma de decisión

Fuente: Adaptado de Thokala *et al.* 2016¹⁰

El segundo artículo incluido sobre aspectos conceptuales, metodología y buenas prácticas¹¹, también del grupo de trabajo ISPOR indica, según los autores, que un análisis de decisión multicriterio requiere de un diseño que refleje tanto la parte social o personal (quién participa, cuándo y cómo) como la parte técnica (qué método, qué programa informático). El informe se centra en los aspectos técnicos, si bien indica algunas pautas sobre a quién involucrar y en qué momento, basándose en trabajos anteriores^{14, 15}.

Este segundo informe de ISPOR aporta una lista de comprobación a modo de guía de buenas prácticas o consideraciones clave que se muestran en la tabla 2, basadas en los 8 grandes pasos que se proponen en el primer trabajo¹⁰ anteriormente descrito y ya recogidos en la tabla 1.

Tabla 2. Recomendaciones para cada etapa en el ADMC

Etapa ADMC	Recomendación
1. Definir el problema de decisión	Desarrollar una clara descripción del problema de decisión Validar e informar el problema de decisión
2. Seleccionar y estructurar los criterios	Informar y justificar sobre la metodología usada para identificar los criterios Informar y justificar las definiciones de los criterios Validar e informar los criterios y el árbol de valor
3. Medir el rendimiento	Informar y justificar las fuentes usadas para medir la consecución Validar e informar la matriz de consecuciones
4. Puntuar las alternativas	Informar y justificar los métodos usados para puntuar Validar e informar sobre puntuaciones

5. Asignar ponderaciones a los criterios	Informar y justificar los métodos usados para ponderar Validar e informar sobre ponderaciones
6. Calcular las puntuaciones agregadas	Informar y justificar la función de agregación usada Validar e informar los resultados de la agregación
7. Análisis de incertidumbre	Informar sobre las fuentes de incertidumbre Informar y justificar los análisis de incertidumbre
8. Interpretación y comunicación de resultados	Informar sobre el método de ADMC y los resultados Examinar los resultados del ADMC

Fuente: Adaptado de Marsh *et al.* 2016¹¹

Una referencia notable sobre ADMC en evaluación de tecnologías sanitarias que, en cierto modo también podría considerarse una guía de buenas prácticas del NICE (*National Institute for Health and Care Excellence*), es la publicada por Thokala y Duena¹⁶. En este trabajo se analiza la posible aplicación de ADMC a la evaluación de tecnologías en salud describiendo las diferentes aproximaciones metodológicas describiendo ventajas e inconvenientes de cada una. Los autores recogieron que los principales aspectos de cualquier método de ADMC son cuatro: las alternativas a evaluar, los criterios (atributos) que valoran las alternativas, las puntuaciones que reflejan el valor que cada alternativa alcanza en cada criterio y finalmente los pesos o ponderaciones que miden la importancia relativa de cada criterio frente a otros.

Los autores clasifican los métodos de AMDC en tres grandes grupos, el primero los modelos de medida de valor, el segundo los modelos de clasificación, y en tercer lugar los modelos de metas, aspiración o niveles de referencia esquematizándolos en la tabla 3:

Tabla 3. Resumen de modelos ADMC

ADMC	Modelos de medida valor	Métodos suma ponderada
		AHP: Procesos analíticos jerárquicos
		PBMA: Análisis Marginal Presupuestando Programas
	Modelos clasificación	ELECTRE
		PROMETHEE-GAIA
	Metas, aspiración o referencia	Programación por metas
		Modelos heurísticos
Modelos meta-heurísticos		

Fuente: tomado de según Thokala y Duena 2012¹⁶.

Un trabajo muy completo sobre aspectos generales del ADMC y metodología es el publicado por Angelis y Kanavos en 2016¹⁷ que describimos con detalle a continuación.

Según estos autores, el análisis multicriterio puede categorizarse en cuatro enfoques metodológicos o escuelas de pensamiento: a) los métodos basados en el valor, b) los métodos basados en niveles de satisfacción o aspiración, c) métodos de clasificación o ranking y d) otros conjuntos de métodos difusos y aproximativos.

Para la toma de decisiones en salud, se sugiere por parte de los autores que los métodos basados en el valor se ajustan bien, y dentro de estos métodos basados en valor, se pueden agrupar en métodos lineales aditivos, métodos multiatributo basados en valor, métodos de consecuencias determinística y métodos multiatributo basados en utilidad. La robustez metodológica y exhaustividad de los métodos multiatributo basados en teoría de valores (MAVT) justifican su elección como métodos para el ADMC en la evaluación de tecnologías sanitarias.

La elección de la técnica es una decisión relevante pues alimenta las partes del proceso, incluyendo la puntuación, asignación de pesos y agregación. Bajo los métodos MAVT se obtienen funciones de valores parciales para cada criterio individual y posteriormente son agregadas.

Los métodos MAVT se incluyen en las fases y etapas que componen un análisis multicriterio: 1) la definición de los objetivos, 2) la selección de los criterios, 3) la puntuación de las opciones y 4) la asignación de los pesos a los criterios elegidos.

Las cinco fases del proceso ADMC bajo la metodología multiatributo basada en teoría de valores¹⁷ se presentan en la Figura 3 y detallan a continuación:

1. Estructuración del problema

Cada una de las fases del ADMC se compone de distintas etapas (ver figura 5). La primera fase consiste en la definición del problema, partiendo del contexto, es necesario establecer el objetivo del análisis para que quede claramente definido y acotado, de forma que se identifiquen también con exactitud los decisores y grupos de interés relevantes. El proceso de identificación es específico para cada país y características del sistema sanitario, esta primera fase se realiza por los investigadores o agencias de evaluación cuando existen.

2. Construcción del modelo

Con los objetivos establecidos, se identifican los criterios relevantes que reflejan las metas de los decisores y áreas de interés. Además, se

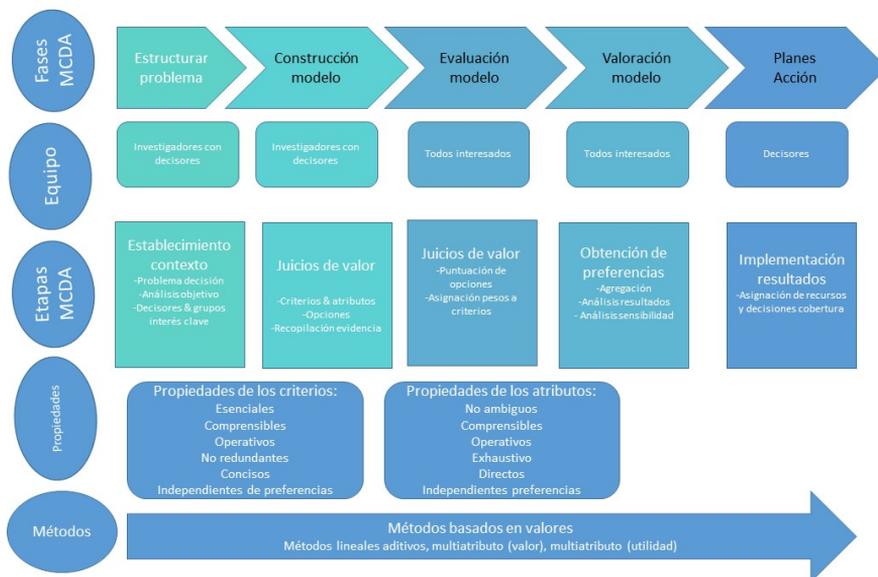
seleccionan los atributos necesarios para alcanzar los criterios y permitir su evaluación. Esto conlleva un proceso deliberativo para obtener una buena comprensión del problema de decisión y lo que los decisores quieren alcanzar. La evaluación se basa en un conjunto de criterios y atributos seleccionados previamente. Por ejemplo, cuando se evalúa una tecnología médica nueva frente a otra más antigua, se deben seleccionar criterios tales como beneficio terapéutico, perfil de seguridad, carga de enfermedad, nivel de innovación, impacto socioeconómico, etc. Estos dominios o criterios surgen de los valores o intereses de los decisores, en la práctica se toman de los identificados en la literatura y entrevistas semiestructuradas con responsables de la decisión. La calidad de la evidencia es otro parámetro crucial que se debe considerar. Esta segunda fase se recomienda realizar por parte de los investigadores en colaboración con los responsables de decidir y posibles grupos de interés.

Como parte de esta fase se incluye también la selección de las alternativas a comparar y la identificación de evidencia a utilizar. En función de la técnica usada se pueden plantear establecer rangos plausibles de los atributos de forma que existan previamente diferencias mínimas o máximas de niveles de consecución o alcance de los criterios.

3. Evaluación del modelo

En la fase de evaluación, la comparación entre opciones frente a los criterios identificados debe evaluarse y los criterios deben ponderarse de acuerdo a su importancia relativa, revelando las preferencias por distintos niveles de alcance dentro de cada criterio y entre distintos criterios. Como parte del método multiatributo MAVT la construcción de las funciones de valor puede hacerse con distintas técnicas (clasificación directa, indirecta, técnicas división en dos partes) requiriendo todas ellas la definición de niveles de referencia para los atributos que formen un mínimo y máximo de puntos en una escala de valores. Aunque los dos límites del rango del atributo son normalmente 0 y 100, reflejando el mínimo y el máximo, respectivamente, se pueden usar otros puntos de referencia. En nivel de consecución del atributo de cada opción puede evaluarse indirectamente a través de la función de valores que transforma su nivel de alcance o grado de consecución a una puntuación.

Figura 3: Fases del ADMC



Fuente: Tomada de Angelis 2016¹⁷.

4. Valoración del modelo

Como parte de la fase de valoración, las puntuaciones y ponderaciones se combinan para crear un valor índice (por agregación). Los detalles de este paso pueden diferir de acuerdo con el tipo de modelo de agregación usado, que incluye modelos aditivos o multiplicativos. En combinación con los análisis de sensibilidad, los resultados se examinan para determinar la robustez de los resultados obtenidos. El resultado de este proceso es una clasificación o ranking de todas las opciones de tratamiento basado en el valor de las puntuaciones obtenidas. Los responsables de decidir pueden usar esta evidencia para tomar decisiones de asignación de recursos. A través de las distintas etapas del ADMC incluyendo la puntuación y asignación de pesos, se da participación de los grupos de interés.

5. Desarrollo del plan de acción

Finalmente, con los resultados obtenidos los responsables de la toma de decisión diseñarán un plan de acción para implementar los resultados de asignación de recursos o decisiones de cobertura.

En cuanto a las técnicas multicriterio usando métodos multiatributo, siguiendo a estos autores existen varias técnicas de ADMC con relación a las puntuaciones, asignaciones de pesos o ponderaciones y agregación. Están relacionadas principalmente con el valor de los juicios o procesos de obtención de preferencias. Las funciones de valores se basan en qué opciones se puntúan y pueden construirse usando tres opciones:

1. Técnicas de puntuación directa
2. Técnicas indirectas
3. Técnicas en dos partes o técnicas de indiferencia

Las **técnicas directas** implican decisiones sobre la forma de las funciones de valor, si se incrementan de forma monótona (el valor más alto es el más preferido), decrecen de forma monótona (el más bajo valor es el más preferido) o de rango no monótono (un atributo intermedio sería el más preferido).

Las **técnicas indirectas** en general asumen una función monótona, e implican una serie de cuestiones dirigidas a preferencias de decisores no cubiertas mediante la consideración de diferencias en la escala de atributos y su relación con la escala de valor. Un ejemplo es la técnica MACBETH (*Measuring Attractiveness by a Categorical Based Evaluation Technique*) que usa siete categorías semánticas para distinguir entre los diferentes valores de cercanía o diferencia entre los niveles de atributo, con un rango que iría entre “no diferencia en valor” hasta “diferencia extrema en valor”; construyendo por tanto un modelo cuantitativo, basado en juicios cualitativos (verbales) y analizando las inconsistencias para facilitar pasar de un modelo ordinal a un modelo cardinal.

Las **técnicas de indiferencia** o en dos partes, exploran la magnitud de los incrementos en la escala de atributos, que se identificarían con incrementos de unidades en la escala de preferencias. Finalmente, estas técnicas de indiferencia o en dos partes exploran la estimación de puntos sobre la escala de atributos que sirven como punto medio o central en la escala de valores (preferencias).

En todos los casos una vez obtenidas las puntuaciones y derivadas las funciones de valores, pueden obtenerse las ponderaciones de los criterios, normalmente a través de técnicas de ponderación balanceadas (*swing weighting techniques*).

Sobre la construcción del modelo (árbol de valores) y las propiedades para asegurar a modelos ADMC robustos, los autores sugieren que, en función del problema de decisión que se considere, el término objetivo o el término criterio puede preferirse uno frente al otro, representando ambos

factores clave que forman el análisis. La principal diferencia entre ambos es que los objetivos normalmente reflejan una dirección de preferencia, mientras que el criterio no lo hace. Ambos pueden ser descompuestos en sub-objetivos y sub-criterios; además estructurando todos los objetivos y criterios en forma de árbol se ofrece una visión ordenada de los valores bajo consideración, es lo que se denomina árbol de valores.

La medida de alcance o consecución, cualitativa o cuantitativa, asociada al criterio o al objetivo es el atributo. Por tanto, el atributo operativiza el uso del criterio o del objetivo con la medida de cuanto se alcanza (ver figura 4). No es infrecuente que un criterio requiera de más de un atributo para medirlo adecuadamente.

Ejemplo: en el contexto de tratamiento contra el cáncer

Un objetivo → maximizar la esperanza de vida.

Un criterio → supervivencia global.

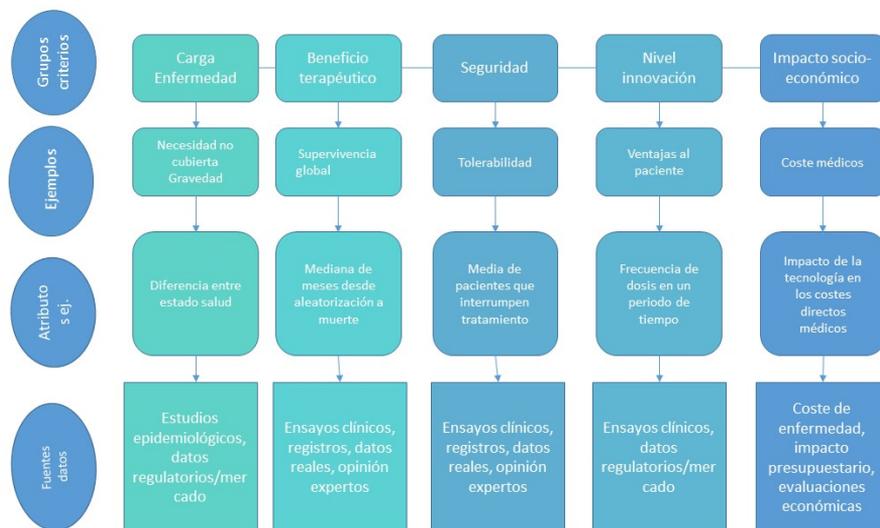
Un atributo → Número mediano de meses desde la aleatorización hasta la muerte.

Dependiendo del tipo de problema de decisión, la selección de objetivos, criterios y atributos puede o, bien estar precedida, o bien seguida de la identificación de alternativas (Tabla 4).

Aproximación	Centrado en valores	Centrado en alternativas	Híbrido valores-alternativas
Descripción	Objetivos y criterios seleccionados primero, antes de la identificación o evaluación de las opciones alternativas	Primero opiniones comparadas de forma que los objetivos y criterios puedan emerger basados en sus atributos	Conjunto genérico de objetivos y criterios creados primero, que entonces llegan a adaptarse para un problema concreto
Formación de árbol de valores	Arriba-abajo	Abajo-arriba	Arriba-abajo seguido de abajo-arriba

Fuente: Tomado de Angelis 2016¹⁷.

Figura 4. Árbol de valor jerárquico y fuentes de datos.



Fuente: tomado de Angelis 2016¹⁷.

Los autores también señalaron las propiedades que deben cumplir los criterios y los atributos para que sean adecuados y con significado, y que se recogen en la tabla 5:

Tabla 5. Propiedades clave de criterios y atributos	
Criterios	Atributos
Los objetivos y criterios deben ser esenciales, de forma que todos los objetivos del problema de decisión se consideren	No ambigüedad.
Los criterios han de ser comprensibles, que todos los participantes en la toma de decisión tengan claro y entiendan sus implicaciones	Extensión o completitud, que cubran todo el rango de consecuencias.
Los criterios deben ser operativos, que funcionen de forma que puedan medirse.	Directo, que mida lo más directamente posible la consecuencia.
Es crucial que los criterios no sean redundantes o superfluos, evitar el solapamiento y doble conteo entre criterios.	Operativo, que pueda agruparse y compensarse
Los criterios deben ser concisos y el conjunto de ellos lo más pequeño posible para contemplar el problema esforzándose en buscar la simplicidad y parsimonia, más que la complejidad.	Comprensible, que pueda ser fácilmente leída y comunicada entre los participantes.

Fuente: Adaptado de Angelis 2016¹⁷.

Especial referencia al marco EVIDEM

El marco EVIDEM, es fruto de una colaboración internacional sin ánimo de lucro, con una página web donde tienen disponible los materiales y documentos metodológicos bajo licencia colaborativa *Creative Commons* de Canadá. Ha definido un conjunto de herramientas para la elaboración de ADMC y existen numerosas publicaciones de medicamentos bajo este marco de evaluación (www.evidem.org)(18).

Una descripción detallada sobre este marco EVIDEM la encontramos en Goetghebeur *et al.* 2008¹⁹. El ADMC estructura el proceso de deliberación mediante la división de un problema en componentes, explora los juicios de valor desde dos puntos de vista: el sistema de valor del evaluador respecto a la importancia de cada componente (peso) y respecto al grado de consecución de una intervención (puntuación). El valor estimado agregado se obtiene mediante la combinación de los pesos y las puntuaciones usando modelos matemáticos que pueden ser simples o complejos para dicha agregación. El ADMC ha sido ampliamente usado como apoyo a la decisión en entornos de ingeniería, agricultura, marketing y es considerada por los autores como una aproximación prometedora en el campo de la toma de decisiones para la salud.

El objetivo del citado trabajo fue aportar un marco práctico para facilitar la toma de decisiones en términos de proceso de deliberación, proveer de acceso a la evidencia y reforzar la comunicación de las decisiones. Mediante la revisión de la literatura y de documentación sobre procesos de decisión los autores exploraron qué pasos se utilizan en la toma de decisiones con respecto al contexto (de la generación de evidencia a la comunicación de la decisión).

Los autores construyeron un marco que consistía en siete módulos (Figura 5) que pueden desarrollarse durante el ciclo de vida de las tecnologías sanitarias y que recogen el contexto de la decisión sobre una intervención de salud en un contexto concreto, donde la pieza central es el módulo quinto, la matriz de valor del ADMC que es tanto una herramienta para cuantificar el valor intrínseco de una intervención como un portal de evidencia (sintetizada en el módulo 3) con acceso a las fuentes de información (módulo 2) y a la información sobre la calidad de la evidencia (módulo 4). La aplicación del marco completo desde una etapa temprana de desarrollo de una intervención de salud requiere la colaboración de todos los grupos de interés, decisores, expertos, asesores de datos y productores de datos. El resultado del proceso es un archivo EVIDEM, los módulos que pueden compartirse en la web mediante una base de datos

colaborativa para dar transparencia y para que puedan utilizarlos otros grupos de decisión o individuos.

En este modelo se desarrolló también un matriz de valores para análisis multicriterio que incluía 15 componentes cuantificables que son considerados para la toma de decisión. Además de una metodología para sintetizar evidencia necesaria para cada componente. Una matriz de calidad se desarrolló para cuantificar tres criterios de calidad para los 12 tipos de evidencia habitualmente requerida por los decisores.

Los componentes que formarán la decisión identificados en los procesos fueron específicamente definidos y estructurados para cumplir los requerimientos del ADMC de forma que cumplieran cuatro características, completitud, no redundancia, independencia y operatividad.

Figura 5. Estructura del marco EVIDEM

Módulo 01	Módulo 02	Módulo 03	Módulo 04	Módulo 05	Módulo 06	Módulo 07
Equipo EVIDEM	Evidencia disponible	Síntesis evidencia	Calidad evidencia	Valor intrínseco	Valor extrínseco	Decisión

Fuente: adaptado de Goetghebeur *et al.* 2008¹⁹.

Los quince componentes definidos se agruparon en cuatro clúster o grupos y la dirección de las puntuaciones fueron definidas desde el punto de vista social (tabla 6).

El primer clúster o grupo evalúa el impacto de la calidad de la evidencia sobre el valor de la intervención (cómo la relevancia y validez de la evidencia impacta en el valor de la intervención) a través de tres subcomponentes (Q1, Q2 y Q3). Los autores indican que no debe confundirse el impacto de la calidad con la evaluación de la calidad de la evidencia, que se realiza de forma separada en el módulo cuarto. El segundo grupo se subdividió en dos subcomponentes (D1 y D2) sobre severidad de la enfermedad y población afectada. El tercer grupo sobre la intervención contiene siete componentes para puntuar (de I1 a I7) descritos en la tabla 3, mientras que el cuarto grupo tiene tres componentes para explorar el impacto en los presupuestos de la intervención (E1, E2 y E3).

Tabla 6. Estructura modelo EVIDEM.

Clúster	Componentes	
Calidad de la evidencia	Q1	Adherencia a requerimientos de toma decisión
	Q2	Consistencia y completitud de la evidencia
	Q3	Relevancia y validez de la evidencia
Impacto de la enfermedad	D1	Severidad de la enfermedad
	D2	Tamaño de la población afectada
Intervención	I1	Guía práctica clínica actuales
	I2	Limitaciones de la intervención actual
	I3	Mejora eficacia/efectividad
	I4	Mejora en seguridad/tolerancia
	I5	Mejora en medidas reportadas por pacientes
	I6	Interés en Salud Pública
	I7	Naturaleza del beneficio clínico al paciente
Economía/ Rentabilidad	E1	Impacto presupuestario
	E2	Coste-efectividad intervención
	E3	Impacto en otros gastos

Fuente: Goetghebeur *et al.* 2008¹⁹

Los autores concluyeron que el marco EVIDEM promueve la transparencia y toma de decisión eficiente a través de una evaluación sistemática y una diseminación de la evidencia y los valores en los cuales se basa la decisión. Proporciona un marco de colaboración que puede conectar a todos los grupos de interés y servir a la comunidad sanitaria en nivel local, nacional e internacional permitiendo compartir datos, recursos y valores, aunque requiere validar y más desarrollos para explorar su completo potencial.

La última versión disponible hasta el momento de la redacción de presente informe (versión 4.0) de EVIDEM¹⁸ agrupa 13 criterios cuantitativos o principales agrupados en cinco dominios: necesidad de la intervención, resultados de la intervención, tipo de beneficio de la intervención, consecuencias económicas y conocimientos de la intervención y aporta también 7 criterios cualitativos o de contexto¹⁸.

Pueden encontrarse en la literatura numerosas aplicaciones prácticas o experiencias de uso de este marco EVIDEM para el caso de medicamentos, en el apartado experiencias de uso comentaremos alguna de ellas.

C) OTROS INFORMES DE ORGANISMOS DE EVALUACIÓN

INCORPORATING MULTIPLE CRITERIA IN HTA. METHODS AND PROCESSES. Office of Health Economics.

En esta guía de la OHE (*Office for Health Economics*) del Reino Unido, del año 2011²⁰, los autores afirman que existe una amplia variedad de métodos para tener en consideración los múltiples criterios implicados en la toma de decisión. Puede definirse el ADMC como un conjunto de métodos y aproximaciones para ayudar a la toma de decisiones donde las decisiones están basadas en más de un criterio, que hace explícito el impacto sobre la decisión de todos los criterios aplicados y la importancia relativa que alcanza cada uno.

Esta definición de ADMC conlleva un amplio rango de aproximaciones de distinta naturaleza, tanto técnicas como no técnicas. Algunos tipos de ADMC suponen unos sofisticados algoritmos para sugerir las decisiones óptimas; otros simplemente tienen el objetivo de estructurar el proceso de deliberación. Todos tienen el objetivo de facilitar la posibilidad de replicación y la transparencia.

Según los autores, el ADMC es una ayuda a la toma de decisión pero no es una herramienta de prescripción, como algunas veces se presenta erróneamente, siempre requiere un grado de juicio u opinión.

Este trabajo recoge en una tabla de principales criterios y otras consideraciones usadas internacionalmente para priorizar nuevas tecnologías que toman de una publicación anterior²¹ que se presenta en la tabla 7.

Tabla 7. Principales criterios y consideraciones.	
Principios de justicia distributiva	Criterios="dominio"
Necesidad	General Gravedad de la condición Disponibilidad de alternativas
Uso adecuado o apropiado	Eficacia y seguridad Efectividad
Beneficio clínico	General Efecto en mortalidad (vidas salvadas) Efecto en longevidad Efecto en calidad de vida relacionada con la salud
Eficiencia	Coste-efectividad / Beneficio Impacto presupuestario Coste

Tabla 7. Principales criterios y consideraciones.

Principios de justicia distributiva	Criterios="dominio"
Equidad	General Accesibilidad al servicio Accesibilidad al individuo
Solidaridad	
Otros valores éticos y sociales	Autonomía Valor salud pública Impacto en generaciones futuras
Otras consideraciones	
Calidad de la evidencia clínica y económica	
Otras consideraciones no incluidas en la clasificación anterior	Aspectos estratégicos Consistencia con decisiones previas y precedentes
Severidad	Incremento en los umbrales de aceptabilidad para condiciones de salud graves
Tratamiento en el final de la vida	Se valora especialmente la prolongación de la vida en situaciones al final de la vida
Persuasión del grupo de interés	Consideraciones sobre variables medidas en los ensayos clínicos aportadas por los grupos de interés
Innovación significativa	Algunos productos pueden producir beneficios que no se capturan en la medida de calidad de vida
Poblaciones en desventaja	Se da prioridad especial a las mejoras de salud en poblaciones en situación de desventaja o minorías étnicas.
Niños	

Fuente: tomada de Golan *et al.* 2010²¹

Las decisiones sobre tecnologías sanitarias se basan en criterios múltiples de facto, pero el ADMC lo que trata es que esos criterios sean los que deban ser y se incorporen de la mejor manera posible al proceso de toma de decisión.

En la toma de decisión actual se combina la evidencia con otras consideraciones (valores sociales) en los procesos de deliberación, pero se enfrentan con frecuencia datos cuantitativos con datos cualitativos y aparece el riesgo de ponderar más las dimensiones cuantitativas, no porque reflejen mejor prioridades sociales, sino porque, en general, tienen una medida más legible y accesible.

El tratar de simplificar situaciones complejas para ayudar a la toma de decisiones también presenta el riesgo de la omisión no intencionada de información que puede ser relevante para la toma de decisión.

El conjunto de técnicas y métodos usados bajo el paraguas del ADMC ofrece unas medidas prácticas para resumir la información relevante y estructurar los procesos de decisión y deliberación. En la tabla 8 se resumen la información que estos autores afirman sobre qué puede aportar y algunas limitaciones de este tipo de análisis.

El ADMC proporciona un proceso sistemático para clarificar lo que se tiene en cuenta (los criterios), cómo se mide cada uno de esos criterios y cómo de importantes son dichos criterios (pesos o ponderaciones).

Independientemente del método a usar para el ADMC, en todos los casos se requiere identificar los criterios relevantes, por tanto, este puede ser el primer paso a la hora de diseñar un sistema de toma de decisiones basado en múltiples criterios.

En este informe de la OHE se indica que los criterios deben cumplir un conjunto de características: deben estar claramente definidas y basados en principios, deben ser medibles y descriptivos de las características de cada opción a valorar. También deben ser mutuamente excluyentes para evitar una doble contabilización y es deseable la sencillez en el número de criterios (parsimonia).

Cada criterio debe acompañarse de una medida, aunque pueden existir criterios con su propia unidad de medida, en algunos casos será necesario categorizar ordinalmente, aunque exista una evidencia cuantitativa, se puede representar mediante una categorización ordinal. Por ejemplo, un umbral coste-efectividad (10 si es menor de 20.000 libras por AVAC, 5 si está entre 20.000 y 30.000, 1 si es mayor de 30.000 libras por AVAC). Sin embargo, esta discusión de qué categorías y cómo se puntúan requiere una consideración importante por parte del grupo.

Por tanto, según lo anterior, el segundo paso en el grupo focal sería decidir cómo medir los criterios relevantes identificados, de forma que se creen las categorías en cada uno de ellos y las posibles puntuaciones.

Un paso inicial en el conjunto de criterios identificados es la asignación del peso de cada uno de los criterios. Se puede hacer como parte del proceso ADMC o como un rango de pesos que se sugiere a la hora de evaluar. Existen métodos concretos para hacerlo, como un proceso de deliberación, o procesos de iteración. El resultado sería un consenso.

Si se desea crear un modelo ADMC en el ámbito de RedETS también el grupo focal ha de acordar un rango de pesos o ponderaciones (máximo y mínimo para cada criterio) pues así tendremos mayor flexibilidad y capacidad de adaptación de la propuesta en función de la tecnología que se evalúa.

Para hacer un buen uso del ADMC se recomienda analizar el impacto sobre la decisión que tienen las variaciones en las ponderaciones de los criterios. Es deseable analizar los resultados con un rango razonable de valores de las ponderaciones acordadas con unos límites en vez de usar únicamente un solo valor constante.

Tabla 8. ¿Qué aporta y qué no aporta el ADMC?

Aporta	Ofrece un conjunto de criterios y ponderaciones para los mismos, estructurándolos y combinándolos para que la evidencia sugiera la mejor opción, o una clasificación o ranking en una lista de opciones de la mejor a la peor. Puede probarse la sensibilidad de la alternativa elegida variando las ponderaciones. Las opciones preferidas identificadas por el ADMC probablemente superarán el uso del juicio intuitivo solo.
No aporta	El análisis no decide qué criterios incluir, eso sigue siendo cuestión del juicio o valoración, que puede ser de consideraciones iniciales previstas o bien, resultado de procesos de consulta a la población. El análisis no decide qué ponderaciones se ponen en cada criterio, eso sigue siendo cuestión del juicio o valoración. El análisis no reemplaza la toma de decisión, sí la facilita. El propósito es aclarar qué elección podría hacerse si los criterios incluidos son los únicos que importan y si las ponderaciones aplicadas capturan las preferencias sociales.

Fuente: adaptado de Devlin 2011²⁰

El documento de la OHE recoge un listado de ocho pasos o etapas para realizar un análisis multicriterio (tabla 9) basado en un documento anterior del Departamento británico de Comunidades y Gobiernos Locales de 2009, insistiendo en la necesidad de realizar un análisis de sensibilidad y destacando su similitud en sentido amplio con los procesos del NICE.

Tabla 9. Etapas en la aplicación del ADMC

Establecer el contexto de la decisión
Identificar las alternativas a valorar
Identificar los objetivos y criterios
Puntuar. Evaluar los resultados esperables de cada opción en cada criterio. Entonces evaluar el valor asociado con las consecuencias de cada alternativa para cada criterio
Ponderar. Asignar las ponderaciones para cada criterio de forma que reflejen su importancia relativa en la decisión
Combinar las puntuaciones y ponderaciones para cada alternativa derivando un puntuación global
Examinar los resultados
Analizar la sensibilidad

Fuente: adaptado de Devlin 2011²⁰

Los autores defienden que, si bien existen aproximaciones complejas para el ADMC, la más sencilla es la agregación lineal simple, en la que cada puntuación obtenida en cada uno de los criterios se pondera por el peso de cada criterio, y esas puntuaciones ponderadas se suman obteniendo una calificación global de cada alternativa comparada.

Informe KCE²²: INCORPORATING SOCIETAL PREFERENCES IN REIMBURSEMENT DECISIONS

Este informe de la agencia del conocimiento para cuidados de la salud belga (*Belgian Health Care Knowledge Centre–KCE*) parte de la idea inicial de incorporar las preferencias sociales en las decisiones de reembolso de servicios de salud. Para ello se plantea como objetivo medir las preferencias de la población y también a los responsables de la toma de decisiones a través de una encuesta con técnicas de elección discreta (DCE). Contó con 4288 participantes de población general y 161 responsable de decisión.

El cuestionario partía de tres criterios de agrupación (en la denominación original se correspondería con lo que a lo largo de este informe hemos llamado dominios): necesidad terapéutica, necesidad social y valor añadido. Cada criterio contenía distintos atributos para ser medidos (estos atributos serían equivalentes a la denominación usada en este informe como criterios): la necesidad terapéutica se medía a través de los atributos calidad de vida del tratamiento actual, esperanza de vida con el tratamiento actual y malestar del tratamiento actual; el segundo criterio la necesidad social se medía mediante dos atributos el coste social de la enfermedad por paciente y la prevalencia de la enfermedad; el tercer criterio el valor añadido del nuevo tratamiento se medía a través de cinco atributos, el impacto en calidad de vida, el impacto en esperanza de vida, el impacto en el malestar del tratamiento, en impacto en el gasto público por paciente relacionado con la enfermedad y el impacto en la prevalencia de la enfermedad (ver tabla 10):

Tabla 10. Modelo para incorporar preferencias sociales KCE

Criterio→ "dominio"	Necesidad terapéutica	Necesidad social	Valor añadido del nuevo tratamiento
Pregunta marco de decisión	¿Existe necesidad de una intervención mejor a la actualmente ofrecida para la patología/ condición desde el punto de vista del paciente?	¿Existe necesidad de una intervención mejor a la actualmente ofrecida para la patología/condición desde el punto de vista de la sociedad?	¿Estamos, como sociedad, preparados para desembolsar recursos públicos para esta intervención concreta?
Atributos→ "Criterios"	<ul style="list-style-type: none"> - Calidad de vida del tratamiento actual - Esperanza de vida con el tratamiento actual - Malestar del tratamiento actual 	<ul style="list-style-type: none"> - Coste social de la enfermedad por paciente - Prevalencia de la enfermedad 	<ul style="list-style-type: none"> - Impacto en calidad de vida - Impacto en esperanza de vida - Impacto en el malestar del tratamiento - Impacto en el gasto público por paciente relacionado con la enfermedad - Impacto en la prevalencia de la enfermedad

Fuente: Cleemput *et al.* 2014²². Aparece entrecomillado el término que correspondería según la nomenclatura usada en el presente informe, pero se indica la denominación original.

Dado que los análisis multicriterio pueden ayudar a estructurar el proceso de decisión, y hacerlo más consistente, pero requieren de una asignación de ponderaciones o pesos para los criterios y unas puntuaciones en cada criterio, los resultados de la encuesta se incorporan a un modelo ADMC.

Entre los resultados más destacables de este informe destacamos que:

Para el criterio de necesidad terapéutica, tanto la población general como los responsables de decisión, dieron el mayor peso a la calidad de vida del tratamiento existente. Clasificaron como necesidad terapéutica más baja a los pacientes con buena calidad de vida que no fallecen por su enfermedad y que sienten poco malestar con su tratamiento, mientras que consideraban la necesidad terapéutica más alta a los pacientes que mueren por su patología, experimentan mucho malestar y tienen baja calidad de vida.

Para el criterio de necesidad social, encontraron diferencias en la importancia dada por la población general y por los responsables de toma de decisión y en función del método estadístico usado para analizar los datos. Mientras que la población general daba más peso a la prevalencia de la enfermedad, los responsables de decisión asignaron más peso a el gasto público por paciente, aunque ambos grupos mostraban que la necesidad

social más alta se da cuando la enfermedad es muy frecuente en vez de cuando el coste es muy alto.

Para el criterio de valor añadido del nuevo tratamiento, se considera que un nuevo tratamiento aporta valor añadido cuando reduce el gasto público, mejora la calidad de vida, incrementa la esperanza de vida, reduce el malestar o reduce la prevalencia. El atributo más influyente es el cambio en la calidad de vida.

Uso de las ponderaciones o pesos de los criterios.

La medida de la importancia relativa de los diferentes criterios en el proceso de toma de decisión no es el resultado de este informe. Sin embargo, se aportan los mismos pues las ponderaciones son, precisamente, los inputs que necesitan las herramientas del ADMC para apoyar la toma de decisión.

En este trabajo se describen 3 etapas importantes:

1. Puntuar las enfermedades y tratamientos en cada criterio seleccionado.
2. Ponderar las puntuaciones con los pesos que reflejan la importancia relativa de cada criterio.
3. Resumir las puntuaciones ponderadas para obtener un valor global que refleje el nivel de necesidad para nuevo tratamiento y el grado de valor añadido de cada nueva intervención.

La puntuación se hace por los miembros del comité evaluador tras una cuidadosa consideración de la evidencia disponible con respecto a cada uno de los criterios relativos a la enfermedad y el nuevo tratamiento bajo consideración. En este caso los autores recogen que las ponderaciones obtenidas en su estudio pueden aplicarse pues permanecen constantes independientemente de la enfermedad o tratamiento estudiado, cambiando sólo las puntuaciones que diferirán en cada caso específico de enfermedad e intervención de salud. Las ponderaciones indican qué importancia se le da a cada criterio en la toma de decisión.

Los comités deben aplicar un análisis multicriterio en cada una de las tres preguntas antes indicadas en la tabla cada vez que se requiera una decisión de reembolso para un nuevo tratamiento, del siguiente modo:

Paso 1: consideración de la condición objetivo por el nuevo tratamiento y el actual.

Los miembros del comité puntúan los criterios de necesidad terapéutica (calidad de vida, calidad con el tratamiento actual, malestar con el tratamiento actual e impacto de la enfermedad en la esperanza de vida)

y los criterios de necesidad social (prevalencia, gasto público por paciente). Para puntuar, deben disponer de un informe de evaluación que describa la evidencia científica disponible en relación con cada criterio, así como lagunas de evidencia. En caso de evidencia insuficiente o no concluyente puede consultarse a expertos externos.

Paso 2: Consideración de valor añadido de la nueva intervención

Los miembros del comité considerando la comparación de la situación actual frente a la del nuevo tratamiento en cada atributo de los criterios puntúan lo que aporta el tratamiento, siempre basándose en la mejor evidencia disponible.

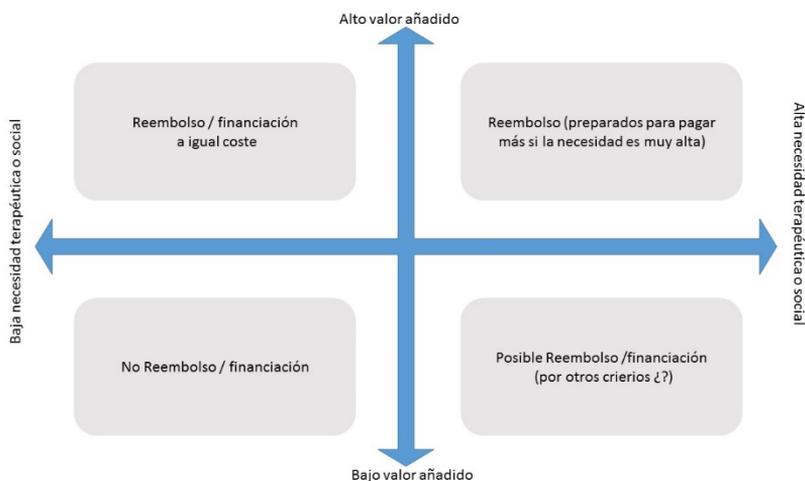
Paso 3: Ponderando las puntuaciones de necesidad terapéutica, necesidad social y valor añadido.

Con los resultados de las ponderaciones obtenidas en la encuesta con DCE, cada puntuación se pondera con su peso obteniendo cifras para cada atributo o dominio específico de cada criterio que serán sumados, de forma que cuanto mayor puntuación más prioridad se obtiene. Es importante destacar que diferentes métodos de revelación de preferencias obtienen distintas ponderaciones y ningún método está demostrado que sea mejor que otro. Por tanto, no debe considerarse el ADMC como una fórmula mágica que ofrece una solución única a un problema complejo, puesto que diferentes ponderaciones darían lugar a distintas ordenaciones.

Paso 4: Deliberación sobre los resultados de las puntuaciones para necesidad terapéutica, necesidad social y valor añadido.

Una vez que se obtienen las tres sumas de puntuaciones ponderadas, el comité tiene que considerar en qué cuadrante de la figura 6 se localiza la intervención estudiada, donde cuando mayor es la necesidad y mayor el valor añadido, más probable será que se acepte la financiación del tratamiento (cuadrante superior derecho de la figura 6). Esto es una regla de decisión relativamente sencilla, sin embargo, puede que algún criterio no incluido en el ADMC sea relevante en la decisión. El proceso de deliberación debería discutir sobre si existen otros criterios no incluidos que sean importantes y comentar la posible influencia o cambio en la clasificación de nivel de prioridad podría suponer.

Figura 6. Preparación para pagar más por una intervención



Fuente: Adaptado de Cleemput *et al.* 2014²².

Fruto de este informe inicial, esta misma agencia belga publicó posteriormente el informe 267 sobre ADMC para priorización de enfermedades en los cribados neonatales²³ y un estudio piloto sobre ADMC para la evaluación de necesidades médicas Informe 272C²⁴ donde pueden encontrarse criterios para valorar tecnologías de salud que se han extraído para nuestro informe y formas de ponderación de los mismos.

INFORME CADHT: PRIORITY SETTING FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT AT CADTH²⁵

La agencia de evaluación de tecnologías y medicamentos canadiense CADTH²⁵ realizó un trabajo sobre establecimiento de prioridades para la selección de tecnologías a evaluar que utilizaba un marco de decisión multicriterio a través de un proceso iterativo.

Se utilizaron tras revisar la literatura una selección de once categorías o criterios que se enumeran a continuación:

Disponibilidad de alternativas, impacto presupuestario, impacto clínico, controversias de la tecnología, carga de enfermedad, impacto económico, implicaciones éticas, legales o psicosociales, evidencia, nivel de interés esperado, oportunidad y variabilidad de uso.

Tras un proceso de deliberación en dos comités distintos y una puesta en común en una reunión cara a cara, los comités llegaron a un consenso con relación a los criterios que debían usarse en la priorización de las propuestas

que tuvieran para evaluar, asignando pesos a los criterios y desarrollando la forma de puntuación dentro de cada criterio.

El proceso de selección para criterios y las formas de puntuarlo fue la comparación por pares que obtuvo según los autores unos resultados similares en ambos comités, con un mayor peso para el impacto clínico y los menores pesos para la controversia de la decisión y las implicaciones éticas y legales.

Finalmente, este trabajo ofrece un resumen que recogemos en la tabla 11 con los seis criterios seleccionados, los pesos asignados ponderados de 0 a 1 y la forma de medirlos o cuantificarla en categorías en cada uno.

Tabla 11. Criterios para priorización de investigación en ETS de CADTH

Carga enfermedad	Impacto clínico	Alternativas	Impacto presupuestario	Impacto Económico	Evidencia disponible
Peso 0,216	Peso 0,258	Peso 0,081	Peso 0,143	Peso 0,167	Peso 0,135
Número de individuos afectados	Muy alta Alta Modesta Baja Ninguna	Ninguna Una Pocas Algunas Muchas	Ahorro o inversión para sistema de salud	Muy alta Alta Modesta Baja Ninguna	Insuficiente Posiblemente insuficiente Suficiente

Fuente: Adaptado de Husereau *et al.* 2010²⁵.

EXPERIENCIA EN BÉLGICA

Si bien podría incluirse en el apartado anterior de informes, aportamos este trabajo publicado en 2010²⁶ para el sistema de salud belga en el que se proponían las cuestiones clave, posibles criterio y ejemplos de cómo operativizar la medición de estos que dio origen a los informes del KCE que han sido citados en el apartado anterior.

En este caso este informe de la agencia belga tenía como objetivo describir y evaluar críticamente los procesos de reembolso de medicamentos para identificar fortalezas y debilidades y formular unas recomendaciones generales para dichos procesos.

Para ello se compararon procesos de reembolso en cinco países europeos (Austria, Bélgica, Francia, Países Bajos y Suecia) basándose en información publicada y consultas a grupos de interés en cada país por medio de entrevistas.

El marco usado de rendición de cuentas sobre la justificación razonable (AFR, de las siglas en inglés *Accountability for reasonableness*) que se basa en cuatro condiciones que deben cumplirse: la transparencia, la relevancia, la posibilidad de revisarse y la garantía legal de apoyo a los anteriores.

Se recogen en la tabla 12 los ámbitos de decisión que equivaldrían a los dominios y los posibles criterios que a modo de resumen presenta este informe resultado de la recopilación de elementos que se valoran en los procesos de reembolso en los países estudiados.

Tabla 12. Posibles criterios para evaluación de medicamentos	
Ámbito decisión	Criterios posibles
Médico	Amenaza vida o no Sintomatología grave o leve Pobre estado de salud inicial
Terapéutico	Tratamientos alternativos efectivos disponible o no disponibles
De necesidad social	Alta/baja prevalencia Inequidad en salud Nivel de salud basal
Preparación para financiar públicamente un tratamiento	Responsabilidad propia Relacionado con condiciones de vida
Preparación para financiar públicamente el tratamiento analizado	Seguridad y eficacia comparada Curativo, sintomático o preventivo. Valor terapéutico Ganancia en salud significativa
Preparación para pagar más	Valor terapéutico añadido Potenciales ahorros Calidad e incertidumbre sobre la evidencia Aceptación de copagos o suplementos Rareza de la enfermedad
Disponibilidad a pagar	Valor terapéutico añadido Impacto presupuestario/ posibilidad de pago Ratio coste-efectividad Necesidad médica, terapéutica o social Calidad e incertidumbre sobre la evidencia Límites al reparto de costes

Fuente: adaptado de le Polain *et al.*²⁶

EXPERIENCIA EN FRANCIA

La evaluación de tecnologías sanitarias, además de contar con agencias de nivel nacional o regional, se ha extendido a acciones más locales e incluso muchos centros hospitalarios han desarrollado esta actividad con experiencias para la adquisición de tecnologías sanitarias para su actividad

asistencial. En este caso en hospitales de Francia²⁷ se realizó una experiencia en la que desarrollaron una herramienta de apoyo a la decisión denominada IDA por sus siglas (*Innovative Device Assessment*) basada en 3 pasos:

El primer paso, basado en una revisión de literatura y una encuesta a 18 hospitales universitarios, identificaba un conjunto de criterios, 26 en total, que se clasificaron bajo cuatro perspectivas (económica, organizativa, pacientes y tecnologías) y uniendo o agrupando conceptualmente para alcanzar las características que se requieren en el ADMC (que sean completos, no redundantes, operativos y mutuamente independientes) llegando posteriormente a 12 criterios. Siguiendo un modelo anterior denominado Matrix4value²⁸ se agruparon en dos conjuntos, un conjunto sobre riesgo y otro sobre valor y se emparejaron hasta obtener finalmente 10 criterios, cinco en cada categoría que se describen en la tabla 13.

Tabla 13. Criterios de decisión incluidos en la herramienta IDA

Categoría basada en Valor
Necesidad de experiencia específica y/o entrenamientos para usuarios
Número de pacientes e impacto en carga de trabajo en el hospital
Coste por paciente excluido el coste unitario del dispositivo
Tarifa Grupo Relacionado de Diagnóstico o pago adicional por el dispositivo
Coste unitario del dispositivo
Categoría basada en Riesgo
Seguridad, riesgo esperado o eventos adversos relacionados con el dispositivo
Beneficio clínico, ganancia de salud esperada para el paciente
Impacto en calidad de vida
Opinión de agencias de ETS o sociedades científicas sobre el dispositivo
Calidad de la evidencia sobre el dispositivo
Fuente: Tomado de Martelli 2016 ²⁷ .

El segundo paso, la obtención de información o *elicitation method* para la determinación de los pesos o ponderaciones se realizó con los miembros de un comité completando unas encuestas online basadas en las técnicas PAPRIKA, acrónimo del inglés *All Pairwise Ranking of all possible Alternatives*²⁹ mediante el software 1000Minds durante junio de 2014, de forma que cada miembro debía decidir entre 18 pares de escenarios hipotéticos en los que se intercambia (*trade-off*) dos niveles de dos criterios asignando cuál prefieren.

En el tercer paso como prueba de utilidad o aplicabilidad con datos reales, los autores describen la experiencia de usar la herramienta IDA para evaluar dos nuevos fármacos para la quimioembolización transcraneal en carcinoma hepatocelular cuyos resultados fueron que el fármaco A obtuvo una cifra similar en la categoría de valor y ligeramente inferior en riesgo que el fármaco B. Dado que B aportaba menos valor y más riesgo se consideró una opción dominada según los resultados del modelo. Sin embargo, finalmente ninguno de los fármacos se financió pues no mostraban mejoras suficientes frente a los que se usaban habitualmente.

EXPERIENCIA EN CATALUÑA

Destacamos en este apartado una de las primeras experiencias en el ámbito sanitario del sistema sanitario en España. Se trata de la publicada para definir y validar un marco de evaluación para medicamentos huérfanos en Cataluña^{30,31}.

Si bien en el primer trabajo³⁰ tenía como objetivo identificar, analizar y comparar criterios utilizados para la evaluación de fármacos en España y compararlos con el marco EVIDEM, se incluye aquí pues presentaba los criterios de evaluación de medicamentos que incluye el marco EVIDEM de ADMC que se recogen en la tabla 14. En el segundo trabajo³⁰ los autores tenían como objetivo adaptar y evaluar el marco EVIDEM de ADMC para la evaluación de medicamentos huérfanos para el servicio de salud de Cataluña. Se organizó un taller en octubre de 2015 con 26 panelistas que incluía a profesionales del servicio y consejeros expertos (médicos y representantes de pacientes) y también utilizaron este conjunto de criterios para verificar si se podía aproximar a los sistemas que se utilizaban en el Servicio Catalán de Salud (Programa de Armonización Farmacoterapéutica, Programa de Evaluación, Seguimiento y Financiación de los tratamientos de alta complejidad, y el Comité Asesor de Tratamientos de Alta Complejidad). Como se ha indicado, recogemos en la tabla 14 el conjunto de dominios y criterios utilizados en dicho marco.

Tabla 14. Criterios de evaluación de medicamentos marco EVIDEM

ADMC Core Model Criterios cuantitativos	Dominio: Necesidades de la enfermedad Gravedad de la enfermedad Tamaño de la población afectada Necesidades no cubiertas
	Dominio: Resultados comparativos de la intervención Comparativa de eficacia/efectividad Comparativa de seguridad/tolerabilidad Comparativa de salud percibida por el paciente/ Resultados reportados por el paciente (PRO)
	Dominio: Tipo de beneficio sanitario de la intervención Tipo de beneficio preventivo Tipo de beneficio terapéutico
	Dominio: Consecuencias económicas de la intervención Comparativa de coste-consecuencia: coste de la intervención Comparativa de coste-consecuencia: otros costes médicos Comparativa de coste-consecuencia: costes no médicos
	Dominio: Conocimiento sobre la intervención Calidad de la evidencia Guías de Práctica Clínica
ADMC Contextual Tool Criterios cualitativos	Dominio: Criterios normativos Directrices y ámbito del sistema sanitario Población prioritaria y acceso Objetivos establecidos e intereses específicos Impacto medioambiental
	Dominio: Criterios de viabilidad Capacidad del sistema y uso adecuado de la intervención Contexto político, histórico y cultural Costes de oportunidad y asequibilidad

Tomado de: Badía 2017³⁰.

La revisión, adaptación y validación del marco se realizó en tres pasos:

- a) La evaluación y adaptación de los criterios cuantitativos (*Core Model*),
- b) la evaluación y adaptación de los criterios cualitativos (*Contextual Tool*) y
- c) la asignación de pesos en el marco, con dos técnicas diferentes para valorar su consistencia.

Los autores concluyeron que el ADMC era similar a los procedimientos empleados por el Servicio Catalán de Salud en términos de realizar revisiones sistemáticas de literatura, recopilar la información y hacer informes, así como discutir de forma multidisciplinar la toma de decisiones. Que se trata de una metodología compatible con los procedimientos estandarizados que usan y que las herramientas del marco EVIDEM podrían ser usadas para mejorar la organización de la evidencia y la información.

EXPERIENCIA EN POLONIA

En este caso se trata también de una aplicación de ADMC con el objetivo de evaluar el potencial impacto su implementación en el proceso de precio y reembolso de medicamentos huérfanos en Polonia³². El proceso habitual de evaluación en Polonia consiste en dos pasos, en primer lugar, un equipo de la agencia de evaluación de tecnologías sanitarias polaca (AHTAPol) prepara un dossier con los datos remitidos por el fabricante que contiene normalmente aspectos de efectividad clínica, coste-efectividad e impacto presupuestario. Posteriormente se valora mediante un informe de evaluación que contempla otra información y documentos relevantes que incluyen el expediente del Consejo Consultivo (organismo de evaluación). Como resultado se obtiene una directriz negativa o positiva, en este último caso sin restricciones o con restricciones, sin embargo, el Ministerio de Salud no está obligado a seguir las directrices del organismo evaluador.

Para desarrollar este trabajo se realizó un proceso en cuatro pasos:

- El primer paso fue seleccionar los criterios, basándose en una revisión sistemática de literatura. Con ellos, se construyó un modelo lineal simple aditivo para realizar el ADMC.
- El segundo paso consistió en realizar una base de datos de medicamentos huérfanos basada en los datos disponibles en la web de la agencia de evaluación de tecnologías de Polonia en el periodo 2007-2011, de forma que cada indicación se consideró una evaluación individual.
- En el tercer paso se categorizaron las recomendaciones en positivas o negativas basadas en los informes evaluación de cada medicamento con una única indicación, las primeras (positivas) además se dividieron en con condiciones o sin restricciones, considerando que las limitaciones en tiempo o tamaño de población son restricciones, así como las reducciones de costes de las terapias. Las negativas se subdividieron en dos subgrupos, por razones clínicas y por razones económicas para su rechazo. Cuando un medicamento es rechazado por ambas razones se contabiliza como razón clínica. Durante este

mismo tercer paso se realizó la evaluación con el modelo creado ADMC, basándose en la evidencia disponible de documentos de la agencia de evaluación AHTAPol y de los EPARs (European Public Assessment Reports) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y los gaps de evidencia se intentaron cumplimentar con artículos publicados. Cada medicamento con una indicación fue evaluado y puntuado por dos revisores independientemente utilizando el modelo.

- El cuarto paso consistió en comparar los resultados de las recomendaciones basadas en evaluaciones frente a las propuestas con ADMC y se realizaron análisis de sensibilidad aplicando umbrales y haciendo la comparación excluyendo los aspectos económicos.

La herramienta resultante tras la revisión de literatura se construyó con diez criterios: indicación única, rareza de la enfermedad (según prevalencia), severidad de la enfermedad, avance de las tecnologías, complejidad de manufacturación, alternativas terapéuticas (necesidad no cubierta), evidencia científica sobre efectividad (nivel de incertidumbre), beneficios del uso del medicamento (seguridad y efectos adversos), coste-efectividad e impacto presupuestario.

De los 27 casos analizados, seis (22%) recibieron valoración negativa y 21 (78%) positiva según los resultados de la evaluación de tecnologías habitual.

Al comparar con los resultados de la herramienta ADMC frente al resultado con evaluación habitual los autores clasificaron en:

- a) Acuerdo, en 12 casos (44%) hubo acuerdo entre ambos métodos. La mayoría de los acuerdos se dieron en recomendaciones positivas, con sólo un caso de acuerdo en recomendación negativa.
- b) Desacuerdo, positiva ETS y negativa ADMC en siete casos (25%).
- c) Desacuerdo, negativa ETS y positiva ADMC, en cinco casos (18,5%).

EXPERIENCIA EN HUNGRÍA

Los autores describen su modelo y la experiencia de ADMC en Hungría desde la implantación formal de su uso para la incorporación de nuevas tecnologías en los hospitales del sistema público de salud en 2010³³. Los criterios y las ponderaciones que utilizan se resumen en la tabla 15.

Tabla 15. Criterios y ponderaciones usados Hungría para nuevas tecnologías en hospitales

Dominio*		Criterio	Ponderación
I. Prioridad de salud	20	Programas de salud pública	6
		Prioridad política salud	7
		Beneficio agregado de salud	7
II. Severidad enfermedad	15	Enfermedad aguda amenaza vida	13-15
		Enfermedad crónica amenaza vida	10-12
		Enfermedad aguda no mortal	8-9
		Enfermedad crónica no mortal	6-7
III. Equidad	15	Número de pacientes	8
		Disponibilidad acceso	7
IV. Coste-efectividad, calidad de vida	30	Ratio coste-efectividad incremental	15
		Beneficio salud por paciente	15
V. Impacto presupuestario agregado	10	No desagregado en criterios	10
VI. Reputación nacional e internacional	10	Opinión de Colegio Médico	3
		Aplicación internacional (disponibilidad guías internacionales)	3
		Grado evidencia relacionada con el procedimiento bajo consideración	4
TOTAL	100		

*Los autores no utilizan el término dominio, sino que utiliza siempre el término criterio.

El primer dominio se refiere a si la tecnología contribuye a alcanzar los objetivos de los programas nacionales de salud (cuidado infantil, cuidados oncológicos, cardiología, salud mental) o si ayuda a cumplir objetivos de política de salud (mejorar eficiencia, reemplazar o acortar cuidados hospitalarios, telemedicina, procedimientos mínimamente invasivos, o no invasivos, mejora en rehabilitación de pacientes, reemplazo de tratamientos sintomáticos por definitivos, procedimientos preventivos). El criterio de beneficio agregado de salud (carga de enfermedad) da preferencia a enfermedades en las que la ganancia en años de vida ajustados por calidad o bien años de vida ganados es alta, o cuando los años de vida ajustados por discapacidad son bajos a nivel poblacional.

Con relación al segundo dominio, severidad de la enfermedad, las enfermedades con riesgo de muerte obtienen mayores puntuaciones.

El tercer dominio sobre equidad se mide o bien por el número de pacientes (menos pacientes menos puntos) o bien por el acceso (mayor puntuación para tecnologías disponibles en todo el territorio).

Respecto al dominio cuarto sobre coste-efectividad que tiene un peso importante (30%) el ministerio de salud no explicita detalles sobre límites, umbrales o rangos. Si bien sí se indica los años de vida ajustados por calidad ganados o los años de vida ganados como medida de beneficio en salud para el paciente.

El dominio V se valora más cuanto menor es el gasto o cuando los ahorros para el sistema de salud son altos.

El dominio VI incluye tanto la evaluación del colegio médico húngaro como la disponibilidad de guía internacionales.

La puntuación es responsabilidad del sistema nacional de aseguramiento (OEP) y considera una tecnología apropiada si alcanza un 60% de total de puntos y además al menos un 40% en todos los criterios.

Entre 2010 y 2013 indicaron que se utilizó el procedimiento en 14 solicitudes encontrándose seis cerradas con decisión (apoyo o rechazo), tres casos terminaron sin decisión formal y el resto está aún pendiente de decisión a fecha de la publicación. No está disponible de forma pública los detalles de la toma de decisión ni los puntos asignados.

Resultados grupo de expertos

La reunión presencial del grupo de expertos tenía como objetivo llegar a un consenso sobre los dominios y los criterios que debería tener un modelo multicriterio para RedETS, así como sobre las ponderaciones basadas en su importancia relativa. Previamente los asistentes habían recibido un material a modo de resumen teórico sobre en qué consiste el ADMC que se presentó al inicio de la sesión presencial. Tras la breve presentación, se hizo entrega de los listados previamente preparados por el grupo técnico que recogían los 148 posibles criterios (anexo 2) y 49 posibles dominios (anexo 3), recopilados y extraídos de la revisión de la literatura descrita en los apartados anteriores del presente informe. Además, se entregó un esquema a modo de propuesta del modelo de ADMC (anexo 4) basado en el marco EVIDEM con la idea de facilitar la comprensión del objetivo final de este trabajo.

Con dicho material a disposición de cada miembro del grupo de expertos, se encargó una selección individual en la que cada componente del grupo de trabajo debía escoger los criterios de la lista facilitada en el anexo 2. De estos criterios, seleccionaban los que pensaran deberían valorarse a la hora de evaluar una tecnología sanitaria en el marco de RedETS. Posteriormente se ponía en común y debatía. El resultado de la ronda de selección de criterios se resume en la tabla 16, donde de los 148 criterios

iniciales ofrecidos, se seleccionaron 61. Se indica además en la misma tabla 16 el número de expertos que seleccionó cada criterio, encontrándose estos ordenados por número de votos recibidos. Puede comprobarse que existe una coincidencia importante en un 24,59% de los criterios de la tabla con seis, cinco y cuatro votos (los quince primeros criterios), sin embargo, también resultó que 27 criterios (el 44,26%) sólo tuvieron el voto de un único miembro del grupo.

Tabla 16. Primera selección de criterios del grupo de expertos

CRITERIOS	Total de expertos que seleccionaron el criterio
Necesidades no cubiertas/ disponibilidad de alternativas	6
Carga de la enfermedad/amenaza para la vida/ Seguridad/tolerabilidad/ Seguridad/ Prevalencia de la enfermedad	6
Impacto organizativo o estructural	5
Eficiencia y coste oportunidad	5
Evidencia disponible	5
Grado de innovación	5
Beneficios en salud/clínicos	4
Comparativa de eficacia/efectividad	4
Coste/efectividad/ Coste/efectividad/beneficio	4
Prioridades globales/alineación con líneas prioritarias/estrategias	4
Coste social de la enfermedad por paciente	4
Efecto sobre la calidad de vida	4
Impacto económico	4
Impacto en el sistema de salud	4
Impacto presupuestario	4
Ética y aspectos morales	3
Interés salud pública	3
Relevancia y validez de evidencia	3
Tamaño población afectada/ Epidemiología/ Población afectada	3
Consistencia con aspectos estratégicos	2
Eficacia/efectividad/ Efectividad individual/ Efectividad colectiva	2
Frecuencia (prevalencia al nacimiento)	2
Gravedad de la enfermedad diana/condición clínica	2
Impacto del tratamiento sobre enfermedad	2
Incertidumbre de la evidencia	2
Mejora eficacia/efectividad	2
Sostenibilidad	2

Tabla 16. Primera selección de criterios del grupo de expertos

CRITERIOS	Total de expertos que seleccionaron el criterio
Valor salud pública	2
Coste/efectividad intervención	2
Disponibilidad Alternativas terapéuticas	2
Enfermedades raras	2
Seguridad	2
Acceso/accesibilidad de la población	1
Aceptabilidad cultural	1
Aceptabilidad de grupos de interés	1
Beneficios clínicos generales	1
Beneficios terapéuticos/individuales	1
Calidad de vida del tratamiento actual	1
Carga económica	1
Colaboración y liderazgo	1
Comparativa de coste/consecuencia: coste de la intervención	1
Comparativa de coste/consecuencia: costes no médicos	1
Comparativa de coste/consecuencia: otros coste médicos	1
Comparativa de seguridad/tolerabilidad	1
Consistencia de la evidencia	1
Efecto sobre la mortalidad	1
Eficacia del tratamiento temprano vs	1
Equidad general	1
Guías de Práctica Clínica (GPC) y protocolos	1
Impacto sobre productividad	1
Integración y eficiencia del sistema	1
Justicia o legitimidad	1
Mejora en PRO	1
Mejora seguridad/tolerabilidad	1
Necesidades no cubiertas	1
Prioridades poblacionales	1
Recursos entrenamiento/habilidades	1
Recursos organizativos	1
Severidad patología	1
Severidad de la enfermedad en no tratados	1
Vulnerabilidad	1

Posteriormente a la primera selección de criterios, se solicitó a cada uno de los componentes del grupo que planteara una agrupación en dominios de los criterios seleccionados. Con ello se obtuvieron un total de 7 propuestas de agrupación distintas, una por cada experto y otra adicional elaborada por el grupo técnico, todas se recogen en el anexo 5 de este informe.

A continuación del trabajo realizado por el grupo de expertos en la reunión presencial, se recopilaron todos los resultados y se realizó una síntesis para eliminar duplicidades, pues lo expertos manifestaron que en algunos criterios podría existir solapamiento según se podía entender por su denominación.

Tras varias rondas de trabajo se obtuvieron un total de 8 dominios, que se reflejan en la tabla 17, y en la ronda final se decidió unir el dominio de beneficios clínicos al dominio resultados en salud y el de gobernanza y liderazgo al de otras consideraciones.

Tabla 17. Dominios seleccionados por los expertos	
Dominio (ordenados alfabéticamente)	Total de expertos que han incluido el dominio en sus modelos
Aspectos económicos	8
Aspectos éticos y sociales	7
Beneficios clínicos	1
Calidad de la evidencia	7
Gobernanza y liderazgo	3
Necesidad de la intervención	8
Otras consideraciones	5
Resultados en salud	7

Por tanto, se consideró un número final manejable a priori de seis dominios que ordenados alfabéticamente fueron:

- 1) Aspectos económicos
- 2) Aspectos éticos y sociales
- 3) Calidad de la evidencia
- 4) Necesidad de la intervención
- 5) Otras consideraciones
- 6) Resultados en salud.

Con los resultados de las ocho agrupaciones propuestas recogidas en el anexo 5, el grupo técnico trabajó en repartir los 61 criterios entre los seis dominios citados, proponiendo un modelo multicriterio para RedETS.

Dado que fue imposible por cuestiones de tiempo en la reunión presencial la realización la asignación de pesos o ponderaciones basadas en la importancia relativa que se da a cada dominio y, posteriormente, dentro de cada dominio a cada criterio que compone el dominio, se acordó la posibilidad de realizar ambas tareas mediante votaciones a través de cuestionarios online utilizando el software LimeSurvey^A.

Los resultados obtenidos de las ponderaciones para cada uno de los seis dominios del modelo propuesto, así como para los criterios que se incluyen dentro de cada dominio se recogen en el apartado siguiente de este informe.

Resultados: ponderaciones

Como se ha indicado, tras las asignaciones de las ponderaciones individuales de cada miembro del grupo realizadas mediante cuestionarios diseñados por el grupo técnico con software LimeSurvey, se presentan a continuación los resultados obtenidos.

De los seis dominios propuestos en el modelo, la ponderación más alta la obtuvo el dominio sobre Resultados en Salud, con un peso del 27%, seguido del dominio de Necesidad de la Intervención con un 23%; ocupa el tercer lugar con un peso del 17% el dominio sobre Aspectos Económicos y el cuarto lugar el dominio sobre Calidad de la Evidencia (15%). El dominio sobre Aspectos éticos y sociales obtuvo una ponderación del 11% y finalmente el dominio Otras Consideraciones un 7% (Figura 7).

Figura 7. Ponderaciones de los dominios del modelo ADMC



^A <https://www.limesurvey.org/about-limesurvey/license#citation>

En la tabla 18 pueden verse las cifras de valor medio de las ponderaciones y, además, se ofrecen también los valores de las ponderaciones en términos de mediana, máxima ponderación obtenida para el dominio y la mínima ponderación. Dichos los valores se han extraídos de los resultados del grupo de trabajo a través del software usado.

Tabla 18. Resultados de ponderaciones para los seis dominios

DOMINIO	MEDIA	MEDIANA	MÍNIMO	MÁXIMO
Resultados en salud	27%	25%	15%	35%
Necesidad de la intervención	23%	15%	5%	30%
Aspectos económicos	17%	10%	5%	25%
Calidad de la evidencia	15%	25%	20%	40%
Aspectos éticos y sociales	11%	10%	10%	25%
Otras consideraciones	7%	5%	5%	15%

Puede comprobarse que el orden siguiendo el valor de la ponderación mediana sería distinto al orden que se ofrece en la tabla 18, que sigue el valor medio de la ponderación. En ese caso, el dominio de calidad de la evidencia obtiene un mínimo del 20 y un máximo del 40% del peso, con un valor mediano del 25% estaría en igualdad con el dominio de resultados en salud. Sin embargo, atendiendo al valor medio el dominio de calidad de la evidencia queda en cuarto lugar en importancia.

No obstante, el resto de los dominios seguirían un orden de ponderaciones similar tanto en valores de media como de mediana.

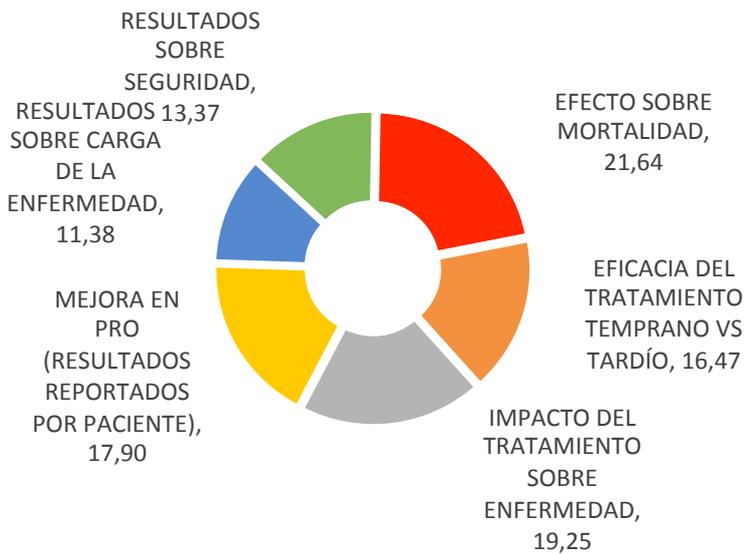
Dentro de cada uno de los seis dominios, se ofrecen a continuación las ponderaciones asignadas a cada uno de los criterios que los componen (figuras 8 a 13).

El dominio 1 Resultados en Salud se compone de seis criterios (Figura 8):

- a) Con mayor importancia (21,64%) se encuentra el criterio Efecto sobre la mortalidad, de forma que, si una intervención tiene mayor efecto que otra sobre la mortalidad de puntuará más,
- b) El segundo criterio es el Impacto del tratamiento sobre la enfermedad (19,25%), de forma que cuanto más impacto más puntuación tendría,
- c) Seguimiento del criterio sobre Mejora en PRO (17,90%) que aportaría más valor a los tratamientos que consigue mejoras en los resultados reportados por los pacientes,

- d) se incluye un criterio que valora la eficacia del tratamiento temprano versus al tratamiento tardío (16,47%) tratando de añadir valor a las intervenciones tempranas,
- e) respecto al criterio sobre resultados sobre seguridad se ponderó con 13,37% dando relevancia a las pruebas que demuestran que las tecnologías son seguras, mientras que
- f) los resultados sobre carga de la enfermedad obtuvieron un peso del 11,38%, cuanto más carga genera una enfermedad más se valora la tecnología que la combate, dentro de este primer dominio.

Figura 8. Resultados de ponderaciones: dominio Resultados en Salud

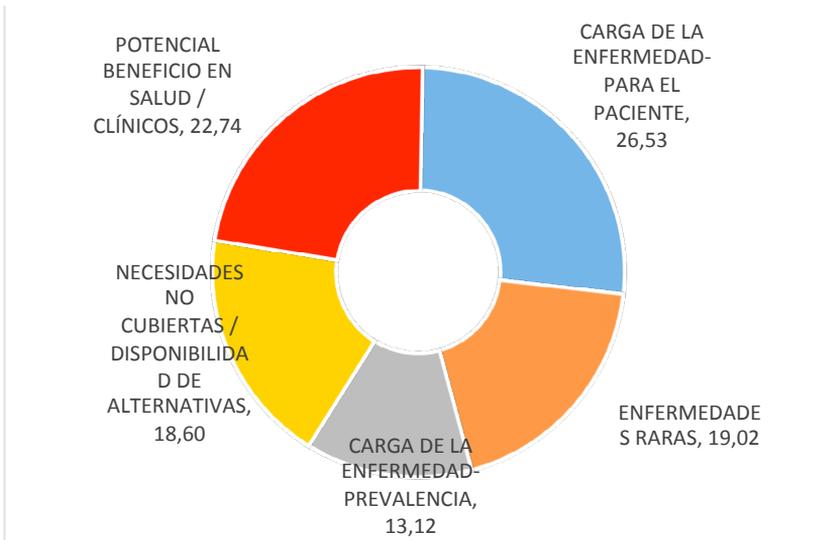


El dominio 2 Necesidad de la Intervención se compone de cinco criterios, por orden de importancia son (Figura 9):

- a) la consideración de la carga de la enfermedad en términos de carga para el paciente (26,53%), que trata de recoger la mayor necesidad cuanto más carga conlleva una patología,
- b) seguido del criterio sobre potencial beneficio en salud (22,74%) que indica las posibles mejoras que se esperan con la intervención o tecnología que se evalúa que también añadirían más necesidad cuanto mayor potencial,

- c) el criterio de enfermedad rara (19,02%) que plasma la consideración especial de este tipo de patologías para aumentar la puntuación de necesidad,
- d) el criterio sobre necesidades no cubiertas o disponibilidad de alternativas, referido a dar mayor valor a patologías que no tengan tratamiento o a tecnologías sin alternativas (18,60%) y
- e) el criterio de carga de enfermedad en términos de prevalencia (13,12%), donde se daría más peso a patología más prevalentes.

Figura 9. Resultados de ponderaciones: dominio Necesidad de la intervención



En cuanto al dominio tercero, Aspectos económicos, en este caso se han incluido cinco criterios que consideran por importancia (Figura 10):

- a) El impacto económico que puede tener la tecnología evaluada, con un 30,75%, cuanto mayor impacto mayor puntuación,
- b) los aspectos de eficiencia económica generales 22,24%, si hay prueba de eficiencia más puntuación,
- c) comparativa de costes y consecuencias: otros costes médicos 20,70%,
- d) el coste de oportunidad, con 13,53%,
- e) y el coste social de la enfermedad por paciente, 12,77%.

Figura 10. Resultados de ponderaciones: dominio Aspectos Económicos

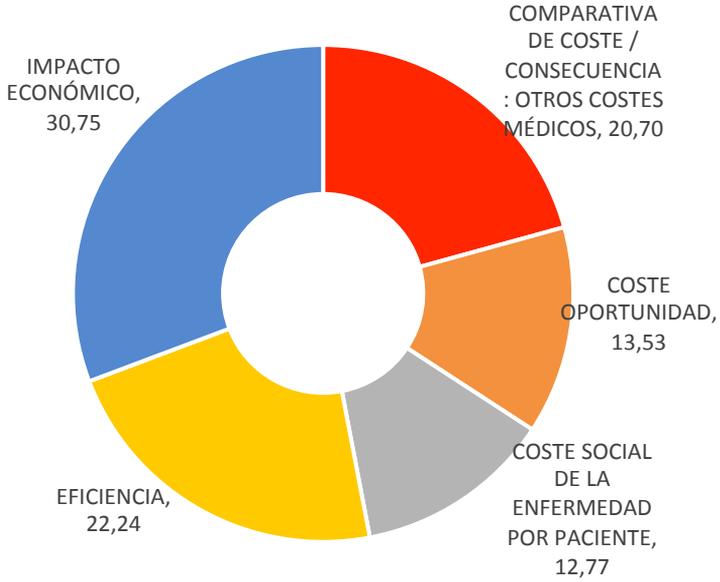
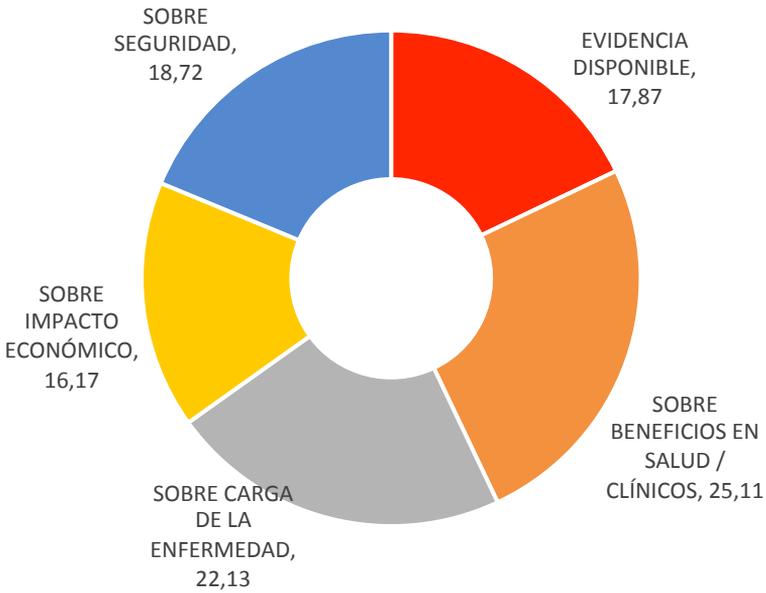


Figura 11. Resultados de ponderaciones: dominio Calidad de la Evidencia



El dominio cuarto sobre Calidad de la Evidencia quedó conformado por otros cinco criterios en función de la evidencia disponible, relacionados a continuación (Figura 11):

- a) Calidad de la evidencia en cuanto a beneficios en salud o beneficios clínicos (25,11%)
- b) Calidad de evidencia en cuanto a carga de enfermedad (22,13%)
- c) Calidad de la evidencia en cuanto a seguridad (18,72%)
- d) La cantidad de evidencia disponible (17,87%)
- e) La calidad de evidencia sobre impacto económico (16,17%).

El quinto dominio que contempla los aspectos éticos y sociales, se valora a través de seis criterios (Figura 12):

- a) Interés en salud pública (19,90%)
- b) Éticas y aspectos morales (18,26%)
- c) Impacto organizativo o estructural (16,54%)
- d) Acceso y accesibilidad de la población (15,80%)
- e) Aceptabilidad cultural (15,50%)
- f) Beneficios en salud y clínicos (14,01%).

Finalmente, el sexto dominio denominado Otras consideraciones quedó compuesto de cuatro criterios para su valoración (Figura 13):

- a) El primer criterio con un peso de 33,04% fue el de prioridades globales o alineación con líneas prioritarias y estrategias
- b) Le sigue en importancia el criterio sobre Impacto en el sistema de salud (28,13%) que puede tener la tecnología,
- c) La valoración del Grado de innovación con un (20,54%), y
- d) Las posibilidades de Colaboración y liderazgo (18,30%) que ofrezca la tecnología que se evalúa.

Figura 12. Resultados de ponderaciones: dominio Aspectos éticos y sociales

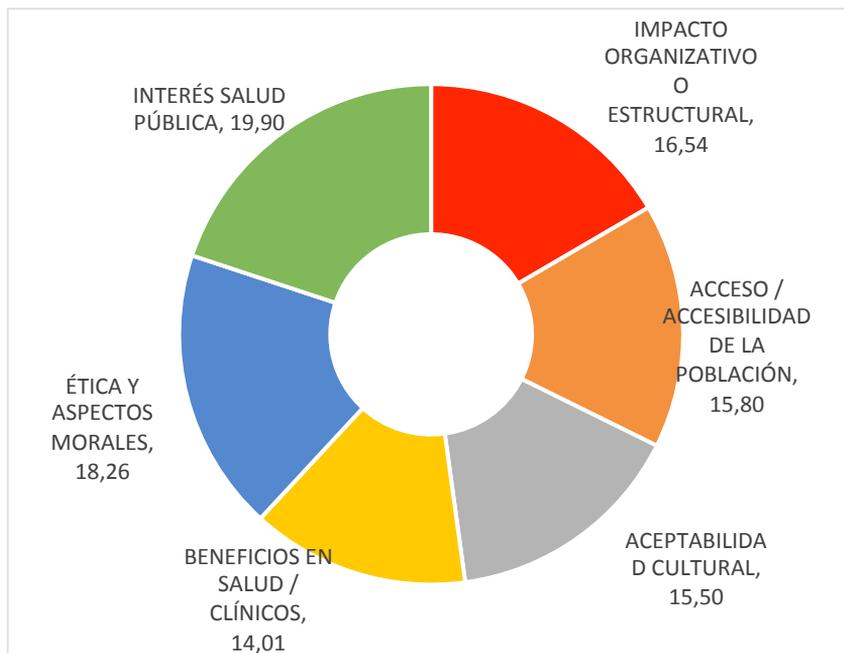
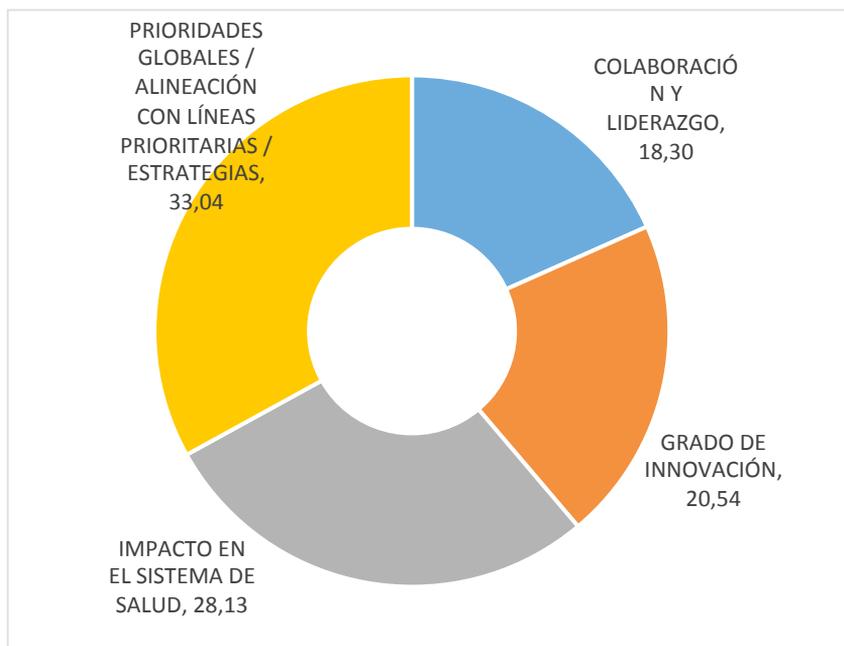


Figura 13. Resultados de ponderaciones: dominio Otras Consideraciones



Por tanto, la propuesta de modelo ADMC para utilizar fruto del conjunto de criterios y dominios extraídos de la literatura por los técnicos y tras el trabajo del grupo de expertos quedó conformada por los seis dominios y 31 criterios expuestos. Se resumen en la tabla 19, con indicación tanto del peso del dominio como de la ponderación de cada criterio dentro de su dominio.

Tabla 19. Resumen del modelo ADMC resultante			
Peso	Dominio	Criterios	Peso
27%	1. Resultados en salud	Efecto sobre mortalidad	21,64
		Impacto del tratamiento sobre enfermedad	19,25
		Mejora en resultados reportados por paciente	17,90
		Eficacia del tratamiento temprano vs tardío	16,47
		Resultados sobre seguridad	13,37
		Resultados sobre carga de la enfermedad	11,38
23%	2. Necesidad de la intervención	Carga de la enfermedad-para el paciente	26,53
		Potencial beneficio en salud / clínicos	22,74
		Enfermedades raras	19,02
		Necesidades no cubiertas / disponibilidad de alternativas	18,60
		Carga de la enfermedad-prevalencia	13,12
17%	3. Aspectos económicos	Impacto económico	30,75
		Eficiencia	22,24
		Comparativa de coste / consecuencia: otros costes médicos	20,70
		Coste oportunidad	13,53
		Coste social de la enfermedad por paciente	12,77
15%	4. Calidad de la evidencia	Sobre beneficios en salud / clínicos	25,11
		Sobre carga de la enfermedad	22,13
		Sobre seguridad	18,72
		Evidencia disponible	17,87
		Sobre impacto económico	16,17
11%	5. Aspectos éticos y sociales	Interés salud pública	19,90
		Ética y aspectos morales	18,26
		Impacto organizativo o estructural	16,54
		Acceso / accesibilidad de la población	15,80
		Aceptabilidad cultural	15,50
		Beneficios en salud / clínicos	14,01
7%	6. Otras consideraciones	Prioridades globales / alineación con líneas prioritarias / estrategias	33,04
		Impacto en el sistema de salud	28,13
		Grado de innovación	20,54
		Colaboración y liderazgo	18,30

Discusión

El desarrollo de un modelo de ADMC es un proceso complejo, que requiere un acuerdo y consenso importante por parte de todos los implicados. En este trabajo se aporta una propuesta basada en el conjunto de criterios extraídos de la literatura y una estructura básica similar a las encontradas en la literatura. Este conjunto de criterios y su estructura básica ha sido discutida y desarrollada en el seno de un grupo de trabajo y aporta un importante avance en el desarrollo de un modelo propio de ADMC para su utilización RedETS.

Durante la redacción final y edición de este informe, con las alertas creadas al realizar las búsquedas, se han detectado numerosas publicaciones recientes sobre ADMC: destacamos un completo manual en lengua castellana sobre ADMC³⁴, donde encontramos el capítulo seis de Trapero 2018³⁵ que aporta una revisión de guías metodológicas y buenas prácticas en ADMC con resultados muy similares a los comentados en la parte de revisión del presente informe y el capítulo noveno³⁶ describiendo algunas experiencias en el marco sanitario español. Precisamente de experiencias en el sistema nacional de salud español se detectó la publicación de varias aplicaciones del ADMC para la selección de medicamentos en distintas áreas³⁷⁻⁴⁰. También sobre experiencias internacionales de ADMC para evaluar medicamentos, en concreto, para medicamentos huérfanos en 2019 se publicó una revisión de alcance⁴¹ que incluyó 16 estudios de los que se resumieron los elementos a valorar (dominios y criterios) de estas experiencias con muchas similitudes a los incluidos en nuestro informe.

Los dominios y criterios se basan en la decisión y acuerdo del grupo de trabajo, así como en el trabajo posterior de simplificación del grupo técnico. Las ponderaciones tanto para los dominios, como para los criterios, fue realizada por el grupo de trabajo, y para los dominios se presentan los valores medios obtenidos, si bien pueden verse los rangos obtenidos como así recomiendan las guías en la literatura. El modelo requiere aún mejoras en el sentido de una homogeneización de términos o un acuerdo en cuanto a las definiciones formales para cada dominio y para criterios dentro de los seis dominios, con la idea de evitar solapamientos y doble contabilización de algún aspecto. Estas son dificultades habituales en los modelos multicriterio, tratar de evitar solapamiento de criterios, la complejidad de la escala de valoración y las mejoras o ganancias en cada criterio⁴².

Algunos miembros del grupo de trabajo manifestaron la dificultad de asignar importancia o pesos a un criterio que puede estar sujeto a

consideraciones subjetivas en cuanto a qué engloba o a qué se refiere exactamente, pues si bien son conceptos habituales en la evaluación de tecnologías sanitarias, una definición formal para cada uno de ellos puede aportar más homogeneidad a las puntuaciones, si bien siempre cabría una componente subjetiva a la hora de asignar las puntuaciones.

Además, el modelo queda pendiente de una validación generalizada en el seno de RedETS, con un número de participantes mayor para ganar validez externa a las asignaciones de pesos de los dominios y de los criterios, de forma que los valores obtenidos ofrezcan mayor representación del conjunto de investigadores de RedETS. También se sugiere la realización de una prueba piloto que realice una evaluación de una tecnología siguiendo este modelo para verificar los pros y contras que requiere su utilización.

Del mismo modo, quedan pendientes de acordar las direcciones de la puntuaciones de algunos criterios, es decir, acordar mediante consenso para cada criterio cómo se valora, no sólo en términos de escala, para la que se puede optar por una forma sencilla de cero a diez o de cero a cien, sino en términos de acordar si más importancia es más valor o no, algo que puede estar sujeto a discusión en función de lo que se esté valorando, si bien especificamos que partimos de la propuesta de un método de puntuación directa donde se indica directamente un valor numérico o cuantitativo con valores discretos.

En principio, el modelo se plantea para su aplicación mediante el método aditivo, es decir, que la forma de agregar la ponderación y la puntuación simplemente se realiza multiplicando cada puntuación en cada criterio por su ponderación correspondiente y así se calcula un valor total de cada alternativa evaluada.

Por supuesto, el modelo es una primera versión y creemos que sufrirá modificaciones y mejoras, no obstante lo anterior, este primer paso en la incorporación formal de sistemas multicriterio en RedETS permite no sólo un acercamiento al tema, sino también una primera herramienta que, como todo análisis multicriterio, permita dar transparencia a la elaboración de recomendaciones sobre la toma de decisión al evaluar tecnologías sanitarias.

Es importante destacar también que este trabajo concebido inicialmente para desarrollar un modelo multicriterio para RedETS, se complementa de otro informe de RedETS⁴³, donde se trabajan especialmente un conjunto de dominios menos habituales en la toma de decisión, los denominados criterios “no core” que de algún modo quedan recogidos en este modelo en los dominios seis y siete, pero que sin duda se verán complementados y tratados con más profundidad con los resultados de dicho trabajo y habrá que considerar para posteriores versiones del modelo propuesto en el presente trabajo.

Finalmente, como indican algunos autores⁴⁴ el uso de ADMC en evaluación de tecnologías sanitarias puede tener gran potencial pero requiere mucho esfuerzo. Existen retos o dificultades importantes a afrontar, la utilización de modelos aditivos simples facilitan la implementación pero requieren que no haya solapamiento entre los criterios, de otro modo implicarían un doble conteo inapropiado; la relación entre el escalado de los criterios, las puntuaciones que se asignan y el grado de alcance de los mismos debe aclararse de forma que las puntuaciones y peso respondan a categorizaciones que muchas veces son cualitativas y deben transformarse en cuantitativa de algún modo, o bien retos tales como si la aplicación del ADMC a la evaluación de tecnologías debe considerarse con criterios siempre fijos, o bien, pueden variarse los dominios y criterios entre evaluaciones, según el tipo de tecnología sanitaria evaluada.

Conclusiones

- La propuesta basada en la literatura, junto con las actividades realizadas por el grupo de trabajo, han permitido contar con una primera versión de un modelo multicriterio que ayude a la elaboración de recomendaciones para la toma de decisión sobre tecnologías sanitarias
- El modelo aporta transparencia en cuanto a los dominios, ya que cuenta con seis dominios cada uno de ellos con un peso o importancia relativa a la hora de aportar información para la decisión.
- Dentro de cada dominio se han escogido un conjunto de criterios para su valoración, un total 31 criterios componen el modelo, repartidos en los seis dominios con su asignación de peso o importancia dentro de cada dominio.
- Son necesarios trabajos posteriores que permitan la utilización práctica en dos líneas: la primera en cuanto a puntuaciones de cada criterio a la hora de evaluar, escalando las ganancias y los resultados de cada criterio y, en segundo lugar, requiere de validación general para el conjunto de RedETS de forma que sea representativo de todas la unidades, servicios y agencias que componen la red.
- Además, según la literatura, es necesario que la formación del grupo de trabajo para la utilización de los métodos multicriterio recoja distintos puntos de vista, de este modo, con el prisma de los diferentes posibles grupos de interés en la tecnología que se vaya a evaluar, el resultado será más representativo para la totalidad de agentes implicados en la evaluación de tecnologías sanitarias.

Referencias bibliográficas

1. Puñal-Riobóo J, Baños Álvarez E, Varela Lema L, Castillo Muñoz MA, Atienza Merino G, Ubago Pérez R, Triñanes Pego Y, Molina López T y López García M en representación del Grupo de trabajo para la elaboración de la Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación. — Santiago de Compostela: Consellería de Sanidad, Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalia-t); Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2015.
2. Cromwell I, Peacock SJ, Mitton C. Real-world' health care priority setting using explicit decision criteria: a systematic review of the literature. *BMC Health Services Research*. 2015;15:164.
3. Campillo-Artero C, Puig-Junoy J, Culyer AJ. Does ADMC Trump CEA? *Appl Health Econ & Health Pol*. 2018 Apr; 16(2):157-61.
4. Campillo-Artero C, Puig-Junoy J. ¿Rivalidad o complementariedad entre los análisis de decisión multicriterio y los de coste efectividad? *GCS* [Internet]. 2018; 2D(2):43-45. Disponible en: <http://iiss.es/gcs/gestion68.pdf>
5. Landeta, J. El método Delphi: Una técnica de previsión del futuro. Barcelona: Editorial Ariel, 1999.
6. Marsh K, Lanitis T, Neasham D, Orfanos P, Caro J. Assessing the Value of Healthcare Interventions Using Multi-criteria Decision Analysis: A Review of the Literature. *Pharmacoeconomics*. 2014 Apr;32(4):345-65.
7. Adulin G, Vakamoro D, Xiao H. Application of multicriterio decision analysis in health care: a systematic review and bibliometric analysis. *Health Expectation*, 2014;18:1894-1905.
8. Wahlster P, Goetghebeur M, Kriza C, Niederländer C, Kolominsky-Rabas P; National Leading-Edge Cluster Medical Technologies 'Medical Valley EMN'. Balancing costs and benefits at different stages of medical innovation: a systematic review of Multi-criteria decision analysis (ADMC). *BMC Health Serv Res*. 2015 Jul 9;15:262
9. Kapiriri L, Razavi D. How have priority setting approaches influenced policy making? A synthesis of the current literature. *Health Policy* 2017;121(9):937-946.
10. Thokala P, Devlin N, Mars K, Baltussen R, Boysen M, Kalo Z *et al* . Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making An

Introduction: Report 1 of the ISPOR ADMC Emerging good practices Task Force. *Value in Health*. 2016; 1-13.

11. Marsh K, IJzerman M, Thokala P, Baltussen R, Boysen M, Kaló Z, *et al*. Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making—Emerging Good Practices: Report 2 of the ISPOR ADMC Emerging Good Practices Task Force. *Value Health* 2016; 19: 125-37.
12. Keeney RL, Raiffa H. *Decisions with Multiple Objectives: Preferences and Value Trade-Offs*. Cambridge University Press, Cambridge, UK, 1993. Citado por Thokala *et al*. 2016 (10).
13. Belton V, Stewart TJ. *Multiple Criteria Decision Analysis: An Integrated Approach*. Kluwer Academic Publishers, Massachusetts, 2002. Citado por Thokala *et al*. 2016 (10).
14. Phillips LD, Bana e Costa CA. Transparent prioritisation, budgeting and resource allocation with multi-criteria decision analysis and decision conferencing. *Ann Oper Res* 2007;154:51–68. Citado por Marsh *et al*. 2016 (11).
15. Bana e Costa CA, Lourenço JC, Oliveria MD, Bana e Costa JC. A sociotechnical approach for group decision support in public strategic planning: the Pernambuco PPA case. *Group Decis Negot* 2014;23:5–29. Citado por Marsh *et al*. 2016 (11).
16. Thokala P, Duenas A. Multiple Criteria Decision Analysis for Health Technology Assessment. *Value in health*. 2012; 5(8):1172-1181.
17. Angelis A, Kanavos P. Value-based assessment of new medical technologies: towards a robust methodological framework for the application of multiple criteria decision analysis in the context of health technology assessment. *Pharmacoeconomics* 2016;34: 435-446.
18. EVIDEM. Disponible en <https://www.evidem.org/evidem-framework/>
19. Goetghebeur MM, Wagner M, Khoury H, Levitt RJ, Erickson LJ, Rindress D. Evidence and Value: Impact on Decision Making –the EVIDEM framework and potential applications. *BMC Health Serv Res*. 2008 Dec 22;8:270. doi: 10.1186/1472-6963-8-270.
20. Devlin N, Sussex J. *Incorporating multiple criteria in HTA. Methods and processes*. London Office of Health Economics; 2011.
21. Golan O, Hansen P, Kaplan G, Tal O. Health technology prioritization: which criteria for prioritizing new technologies, and what their relative weights? *Health Policy* 2011;102(2-3):126-35.
22. Cleemput I, Devriese S, Kohn L, Devos C, van Til J, Groothuis-Oudshoorn K, Vandekerckhove P, Van de Voorde C. Incorporating societal preferences

- in reimbursement decisions – Relative importance of decision criteria according to Belgian citizens. Health Services Research (HSR) Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE). 2014. KCE Reports 234. D/2014/10.273/91.
23. Cleemput I, Devriese S, Christiaens W, Kohn L. Multi-criteria decision analysis for the appraisal of medical needs: a pilot study – Short Report. Health Services Research (HSR) Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE). 2016. KCE Reports 272C. D/2016/10.273/67.
 24. De Laet C, Hanquet G, Hendrickx E. Multi Criteria Decision Analysis to select priority disease for Newborn blood screening. Health Service Research (HSR) Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE). 2016. KCE Reports 267. D/2016/10.273/44.
 25. Husereau D, Boucher M, Noorani H. Priority setting for health technology assessment at CADTH Int J Technol Assess Health Care. 2010 Jul;26(3):341-7.
 26. le Polain M, Franken M, Koopmanschap M, Cleemput I. Drug reimbursement systems: international comparison and policy recommendations. Health Services Research (HSR). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2010 2011-03-07 (2nd print; 1st print: 2011-01-11). KCE Reports 147C (D/2010/10.273/90) Available from: https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/KCE_147C_Drug_reimbursement_systems_4.pdf
 27. Martelli N, Hansen P, van den Brink H, Boudard A, Cordonnier AL, Devaux C, *et al.* Combining multi-criteria decision analysis and mini-health technology assessment: A funding decision-support tool for medical devices in a university hospital setting. Journal of Biomedical Informatics, 2016; 59: 201-8.
 28. Sampietro-Colom L, Morilla-Bach S, Gutierrez-Moreno S, Gallo P. Development and test of a decision support tool for hospital health technology assessment. In. J. Technol. Assess. Health Care. 2012; 28(4):460-5.
 29. Hansen P, Ombler F. A new method for scoring additive multi-attribute value models using pairwise rankings of alternatives. J. Multi-Crit. Decis. Anal. 2008. 15(3-4):87-107.
 30. Badía X, Poveda-Andrés J, Merino-Montero S. Análisis descriptivo de los criterios usados en los informes de evaluación de fármacos en España. Rev Esp Econ Salud 2017; 12(1):180-191.
 31. Gilabert-Perramon A, Torrent-Farnell J, Catalan A, Prat A, Fontanet M, Puig-Peiró R, *et al.* Drug evaluation and decision making in Catalonia:

- development and validation of a methodological framework based on multi-criteria decision analysis (ADMC) for orphan drugs. *Int J Technol Assess Health Care*. 2017 Jan;33(1):111-120.
32. Kolasa K, Zwolinski KM, Kalo Z, Hermanowski T. Potential impact of the implementation of multiple-criteria decision analysis (ADMC) on the Polish pricing and reimbursement process of orphan drugs. *Orphanet J Rare Dis*. 2016; 11: 23.
 33. Endrei D, Molics B, Agoston I. Multicriteria decision analysis in the reimbursement of new medical technologies: real-world experiences from Hungary. *Value Health*. 2014 Jun;17(4):487-9.
 34. Zozaya N, Oliva J, Hidalgo A.(Eds.).(2018). El análisis de decisión multicriterio en el ámbito sanitario. Utilidad y limitaciones para la toma de decisiones. Madrid, España. Fundación Weber.
 35. Trapero-Bertrán M. Revisión de guías metodológicas y buenas prácticas en ADCM. (2018). En Zozaya N, Oliva J, Hidalgo A.(Eds.). El análisis de decisión multicriterio en el ámbito sanitario. Utilidad y limitaciones para la toma de decisiones. (pp. 101-117). Madrid, España. Fundación Weber.
 36. Badía X, Gilabert-Perramón A. El ADCM en la toma de decisiones: experiencias en el marco sanitario español. En Zozaya N, Oliva J, Hidalgo A.(Eds.). El análisis de decisión multicriterio en el ámbito sanitario. Utilidad y limitaciones para la toma de decisiones. (pp. 161-170). Madrid, España. Fundación Weber.
 37. Zozaya N, Martínez-Galdeano L, Alcalá B, Armario-Hita JC, Carmona C, Carrascosa JM, Herranz P, Lamas MJ, Trapero-Bertran M, Hidalgo-Vega Á. Determining the Value of Two Biologic Drugs for Chronic Inflammatory Skin Diseases: Results of a Multi-Criteria Decision Analysis. *BioDrugs*. 2018 Jun;32(3):281-291.
 38. Jiménez A, Ais A, Beaudet A, Gil A. Determining the value contribution of selexipag for the treatment of pulmonary arterial hypertension (PAH) in Spain using reflective multi-criteria decision analysis (MCDA). *Orphanet J Rare Dis*. 2018 Dec 10;13(1):220.
 39. Roldán UB, Badía X, Marcos-Rodríguez JA, de la Cruz-Merino L, *et al*. Multi-criteria decision analysis as a decision-support tool for drug evaluation: a pilot study in a pharmacy and therapeutics committee setting. *Int J Technol Assess Health Care*. 2018 Jan;34(5):519-526.
 40. Wagner M, Samaha D, Cuervo J, Patel H, Martinez M, O'Neil WM, Jimenez-Fonseca P. Applying Reflective Multicriteria Decision Analysis (MCDA) to Patient-Clinician Shared Decision-Making on the

Management of Gastroenteropancreatic Neuroendocrine Tumors (GEP-NET) in the Spanish Context. *Adv Ther.* 2018 Aug;35(8):1215-1231.

41. Lasalvia P, Prieto-Pinto L, Moreno M, Castrillón J, Romano G, Garzón-Orjuela N, Rosselli D. International experiences in multicriteria decision analysis (MCDA) for evaluating orphan drugs: a scoping review. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2019 Aug;19(4):409-420.
42. Marsh K, Goetghebeur M, Thokala P, Baltussen R. (eds.) *Multicriteria Decision Analysis to Support Healthcare Decisions.* Springer International Publishing 2017, Suiza.
43. Bayón Yusta JC, Gutiérrez Iglesias A, Galnares-Cordero L, Gutiérrez-Ibarluzea I. Proyecto metodológico. Síntesis de información relevante de apoyo a los MCDA (análisis de decisión multicriterio) para la toma de decisiones. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2019. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA.
44. Marsh KD, Sculpher M, Caro JJ, Tervonen T. The Use of ADMC in HTA: Great Potential, but More Effort Needed. *Value Health.* 2018 Apr;21(4):394-397.

Anexos

Anexo 1: Sitios WEB de agencias consultadas

- POP Database (EUnetHTA)
- Páginas web de la Red española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud
- AETS del Instituto de Salud del Carlos III
- Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Departamento de Salud del Gobierno Vasco (Osteba)
- Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid
- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia
- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Cataluña (AQuAS)
- Agencia de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de Salud
- Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud
- Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE)
- French National Authority for Health (Haute Autorité de Santé, HAS)
- German Institute for Medical Documentation and Information (DIMDI)
- Institute for Quality and Efficiency in Health Care I (IQWiG)
- Health Information and Quality Authority (HIQA)
- Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, Regione Emilia Romagna ASSR (Agenas)
- The National Health Care Institute (ZIN)
- Norwegian Knowledge Center for the Health Services (NOKC)
- National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED)
- Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU)
- Healthcare Improvement Scotland (HIS)
- Evaluation, Trials and Studies Coordinating Centre (NETSCC- NIHR)
- Hungarian Office for Health Technology Assessment (HunHTA).

Anexo 2. Listado inicial de criterios para expertos en reunión presencial.

CRITERIOS	
1.	Acceso/accesibilidad de la población
2.	Aceptabilidad cultural
3.	Aceptabilidad de grupos de interés
4.	Aceptabilidad política
5.	Adherencia a requisitos de toma decisión
6.	Agente financiador
7.	Alineación con normativa y ámbito
8.	Áreas terapéuticas/subgrupos específicos
9.	Asequibilidad
10.	Aspectos políticos, históricos o culturales
11.	Autonomía
12.	Bajo estatus socioeconómico
13.	Barreras legales
14.	Barreras y aceptabilidad
15.	Beneficios clínicos generales
16.	Beneficios en salud/clínicos
17.	Beneficios preventivos
18.	Beneficios terapéuticos/individuales
19.	Calidad de la atención
20.	Calidad de vida del tratamiento actual
21.	Capacidad sistema
22.	Características de la intervención
23.	Carga de la enfermedad/amenaza para la vida/ Seguridad/tolerabilidad/ Seguridad/ Prevalencia de la enfermedad
24.	Carga económica
25.	Colaboración y liderazgo
26.	Comparativa de coste/consecuencia: coste de la intervención
27.	Comparativa de coste/consecuencia: costes no médicos
28.	Comparativa de coste/consecuencia: otros coste médicos
29.	Comparativa de eficacia/efectividad
30.	Comparativa de salud percibida por el paciente/ Resultados reportados por el paciente (PRO)

31.	Comparativa de seguridad/tolerabilidad
32.	Complejidad fabricación
33.	Comportamientos de riesgo
34.	Comunidades remotas
35.	Congruencia con priorización previa
36.	Consenso de expertos/GPC
37.	Consistencia con aspectos estratégicos
38.	Consistencia de evidencia reportada
39.	Contexto político/histórico
40.	Coste social de la enfermedad por paciente
41.	Coste unitario
42.	Coste/efectividad intervención
43.	Coste/efectividad/ Coste/efectividad/beneficio
44.	Costes
45.	Costes de la intervención
46.	Costes médicos/sanitarios
47.	Costes no médicos/coste para paciente
48.	Determinantes de la enfermedad
49.	Diferentes expectativas de uso
50.	Directrices y ámbito del sistema sanitario
51.	Disponibilidad Alternativas terapéuticas
52.	Disponibilidad en tiempo de los resultados del test
53.	Efecto sobre la calidad de vida
54.	Efecto sobre la longevidad
55.	Efecto sobre la mortalidad
56.	Eficacia del tratamiento temprano vs. tardío
57.	Eficacia/efectividad/ Efectividad individual/ Efectividad colectiva
58.	Eficiencia social
59.	Eficiencia y coste oportunidad
60.	Empobrecimiento/reducción pobreza
61.	Enfermedades raras
62.	Equidad general
63.	Esperanza de vida con el tratamiento actual.
64.	Estado de salud percibido por el paciente
65.	Estatus socioeconómico
66.	Ética y aspectos morales
67.	Evidencia disponible

68. Flexibilidad de implementación
69. Frecuencia (prevalencia al nacimiento)
70. Frecuencia de utilización
71. Gasto sanitario catastrófico y cuidado a terceros
72. Grado de innovación
73. Gravedad de la enfermedad diana/condición clínica
74. Guías de Práctica Clínica
75. Guías de Práctica Clínica (GPC) y protocolos
76. Impacto del tratamiento sobre enfermedad
77. Impacto económico
78. Impacto en el sistema de salud
79. Impacto en futuras generaciones
80. Impacto financiero
81. Impacto medioambiental
82. Impacto organizativo o estructural
83. Impacto presupuestario
84. Impacto sobre el usuario/población
85. Impacto sobre otros gastos
86. Impacto sobre otros servicios
87. Impacto sobre productividad
88. Implicación de pacientes
89. Incentivos
90. Incertidumbre de la evidencia
91. Indicación único o no del fármaco
92. Integración y eficiencia del sistema
93. Interés salud pública
94. Justicia o legitimidad
95. Legislación
96. Limitaciones de intervenciones comparativas
97. Lugar de residencia, sexo y género, etnia y orientación sexual
98. Malestar del tratamiento actual
99. Mandato y misión del sistema sanitario
100. Medidas de seguimiento
101. Mejora eficacia/efectividad
102. Mejora en PRO
103. Mejora seguridad/tolerabilidad
104. Necesidad

105. Necesidad de aprendizaje
106. Necesidades no cubiertas
107. Necesidades no cubiertas/ disponibilidad de alternativas
108. Niños (05 años) o ancianos
109. Nivel de incertidumbre sobre efectividad
110. Nivel de investigación realizada
111. Objetivos establecidos e intereses específicos
112. Población prioritaria y acceso
113. Poblaciones vulnerables
114. Potenciales efectos adversos no detectados
115. Presión de grupos de interés
116. Prioridades globales/alineación con líneas prioritarias/estrategias
117. Prioridades poblacionales
118. Probabilidad e impacto de falsos negativos (impacto negativo)
119. Probabilidad e impacto de falsos positivos (impacto negativo)
120. Rareza o singularidad
121. Recursos de personal
122. Recursos entrenamiento/habilidades
123. Recursos organizativos
124. Recursos tecnológicos/información
125. Relevancia de la evidencia
126. Relevancia y validez de evidencia
127. Requisitos de la evidencia
128. Restricción financiera
129. Riesgos
130. Salud percibida por el paciente
131. Salvaguarda vidas
132. Seguridad
133. Severidad de la enfermedad en no tratados
134. Severidad patología
135. Solidaridad
136. Sostenibilidad
137. Sujetos en edad productiva
138. Tamaño población afectada/ Epidemiología/ Población afectada
139. Tecnología innovadora
140. Tecnología invasiva
141. Tipo de beneficio preventivo

142. Tipo de beneficio terapéutico

143. Tipo de servicio médico

144. Uso apropiado

145. Uso existente

146. Utilidad

147. Valor salud pública

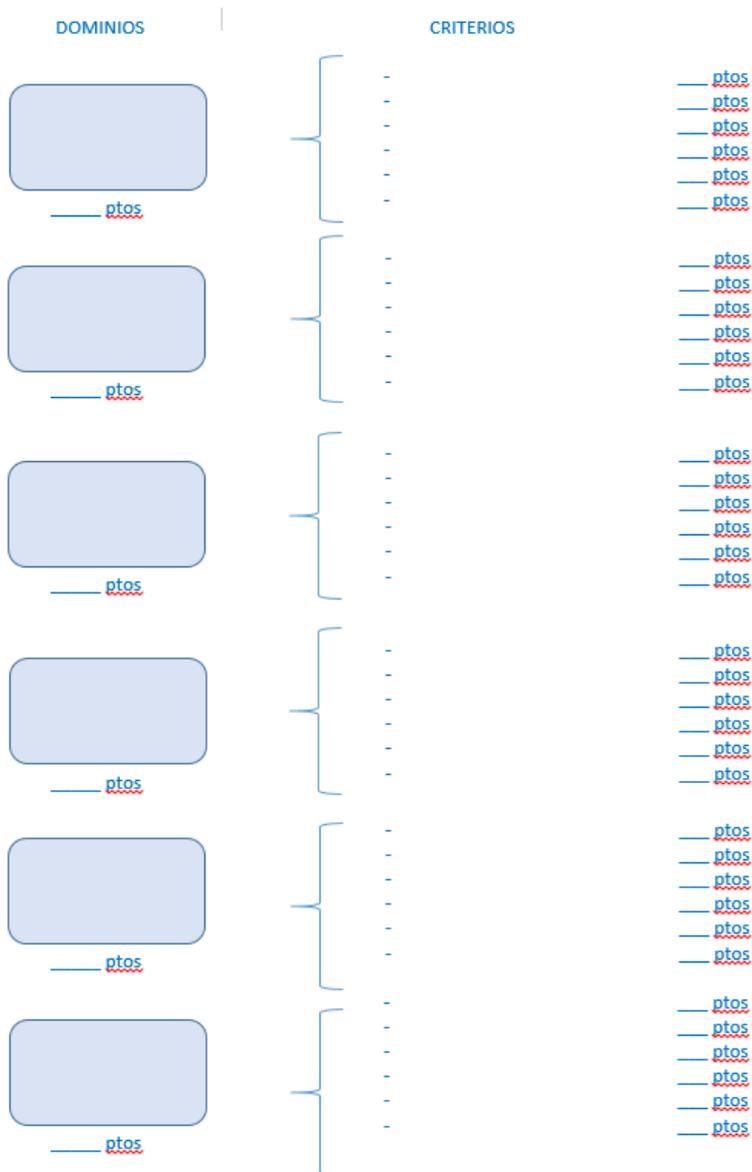
148. Vulnerabilidad

Anexo 3. Listado inicial de dominios para expertos en reunión presencial.

DOMINIOS	
1.	Aspectos económicos
2.	Aspectos éticos
3.	Beneficios clínicos
4.	Calidad/incertidumbre evidencia
5.	Calidad de la evidencia
6.	Capacidad del sistema y uso adecuado de la intervención
7.	Conocimiento sobre la intervención
8.	Consecuencias económicas de la intervención
9.	Consecuencias económicas/impacto económico
10.	Contexto global
11.	Contexto político, histórico y cultural
12.	Contexto terapéutico
13.	Costes de oportunidad y asequibilidad
14.	Costes y otros
15.	Criterios normativos
16.	Distribución nivel salud
17.	Eficiencia
18.	Enfermedad diana
19.	Evidencia existente/calidad e incertidumbre de la evidencia
20.	Financiación
21.	Gobernanza/liderazgo
22.	Impacto medioambiental
23.	Impacto patología
24.	Implementación y complejidad de la intervención/factibilidad
25.	Intervención
26.	Necesidad de la intervención
27.	Necesidad social
28.	Necesidad terapéutica

29.	Necesidades de la enfermedad
30.	Nivel de respuesta
31.	Nivel de salud
32.	Normativa y ámbito sanitario
33.	Objetivo común/intereses
34.	Otras consideraciones
35.	Otros valores éticos y sociales
36.	Población/usuarios
37.	Prioridades para población/subgrupos
38.	Prioridades, ética y justicia
39.	Prioridades, ética y justicia/equidad/asequibilidad para el individuo
40.	Requisitos de información
41.	Resultados comparados/resultados en salud/adequación
42.	Resultados comparativos de la intervención
43.	Riesgo social y financiero
44.	Seguridad/efectos adversos
45.	Solidaridad
46.	Tecnología
47.	Tipo de beneficio sanitario de la intervención
48.	Tipo de beneficio/tipo de servicio
49.	Valor añadido del nuevo tratamiento

Anexo 4. Propuesta inicial de modelo ADMC para expertos en reunión presencial.



Fuente: Adaptado de Marco EVIDEM.

Anexo 5. Propuesta individual de modelo multicriterio (criterios agrupados en dominios) de cada componente del grupo.

MODELO 1	
DOMINIOS	CRITERIOS
ASPECTOS ÉTICOS Y SOCIALES	Ética y Aspectos Morales
RESULTADOS EN SALUD	Beneficios en Salud
	Impacto en el sistema de salud
	Seguridad/Tolerabilidad
	Calidad de vida
NECESIDAD DE LA INTERVENCIÓN	Necesidades no cubiertas/Disponibilidad de alternativas
	Prevalencia de la Enfermedad
	Carga enfermedad en el paciente
	Gravedad de la enfermedad
	Vulnerabilidad
ASPECTOS ECONÓMICOS	Eficiencia
	Coste/efectividad
	Coste
CALIDAD EVIDENCIA	Evidencia disponible
GOBERNANZA Y LIDERAZGO	Líneas prioritarias
	Estrategia
	Impacto organizativo y estructural
OTRAS CONSIDERACIONES	Interés Salud Pública
	Acceso/accesibilidad

MODELO 2	
DOMINIOS	CRITERIOS
ASPECTOS ÉTICOS Y SOCIALES	Ética y aspectos morales
	Equidad
	Accesibilidad
	Justicia y Legitimidad
	Aceptabilidad cultural
RESULTADOS EN SALUD	Beneficio para la salud
	Impacto del tratamiento
	Seguridad
	Efecto Mortalidad
	Eficacia del tratamiento temprano vs tardío
NECESIDAD DE LA INTERVENCIÓN	Necesidades no cubiertas
	Carga de la enfermedad
	Tamaño de la población
	Frecuencia
	Vulnerabilidad
	Calidad de vida
	Prevalencia/ Mortalidad
ASPECTOS ECONÓMICOS	Eficiencia y coste/efectividad
	Coste social
	Impacto económico
	Coste económico
	Costes
	Impacto productividad
	Impacto presupuestario
CALIDAD DE LA EVIDENCIA	Relevancia y validez evidencia
	Eficacia/efectividad
	Comparativa seguridad
	Consistencia de la evidencia
	GPC
GOBERNANZA Y LIDERAZGO	Impacto organizativo o estructural
	Impacto en el sistema de salud
	Prioridades globales
	Grado de innovación
	Consistencia con aspectos estratégicos
	Sostenibilidad
	Recursos organizativos
	Eficiencia sistema

MODELO 3

DOMINIOS	CRITERIOS
ASPECTOS ETICOS, SOCIALES Y LEGALES	Ética y aspectos morales
	Justicia/Legitimidad
	Equidad general
RESULTADOS EN SALUD	Carga de la Enfermedad
	Eficacia vs Efectividad
	Efecto sobre la calidad de vida
	Eficacia y Efectividad
	Impacto tratamiento
NECESIDAD DE LA INTERVENCIÓN	Impacto organizativo
	Beneficios en Salud
	Frecuencia enfermedad
	Gravedad enfermedad
ASPECTOS ECONÓMICOS	Coste/efectividad
	Eficiencia y coste
	Coste social/paciente
	Impacto económico presupuestario
CALIDAD DE LA EVIDENCIA	Evidencia disponible
	Relevancia y calidad evidencia
	Incertidumbre Evidencia
GOBERNANZA Y LIDERAZGO	Prioridades Globales
	Impacto en Sistema de salud
	Interés Salud pública
	Consistencia con estrategia
	Valor Salud Pública
	Impacto sobre productividad
OTRAS CONSIDERACIONES	Necesidades no cubiertas
	Coste social

MODELO 4

DOMINIOS	CRITERIOS
NECESIDAD DE LA INTERVENCIÓN	Carga de la enfermedad para paciente
	Necesidades no cubiertas
	Colectivos vulnerables
	Frecuencia/ Prevalencia
	Grado Innovación
ASPECTOS ECONÓMICOS	Impacto Económico
	Impacto presupuestario
	Eficiencia, coste/ efectividad
	Impacto organizativo
	Coste social enfermedad
	Coste oportunidad
RESULTADOS EN SALUD	Beneficios Clínicos
	Eficacia y efectividad
	Impacto sobre calidad de vida
	Seguridad
CALIDAD DE LA EVIDENCIA	Evidencia disponible
CONSIDERACIONES ESTRATÉGICAS, LEGALES, ÉTICAS Y SOCIALES	Ética
	Prioridades legales
	Accesibilidad población

MODELO 5	
DOMINIOS	CRITERIOS
BENEFICIOS CLÍNICOS	Comparativa de eficacia efectividad
	Efecto sobre la calidad de vida
	Impacto en el sistema de salud
CALIDAD DE LA EVIDENCIA	Relevancia y validez de la evidencia
ASPECTOS ECONÓMICOS	Coste/ efectividad/beneficio
	Eficiencia y coste oportunidad
	Coste social de la enfermedad por paciente
NECESIDAD DE INTERVENCIÓN	Colaboración y liderazgo
	Frecuencia (prevalencia al nacimiento)
	Tamaño población afectada/ epidemiología/población afectada
	Beneficios terapéuticos/individuales
	Calidad de vida del tratamiento actual
	Prioridades globales/ alineación con líneas prioritarias/ estrategias
	Gravedad de la enfermedad diana/ condición clínica
Enfermedades raras	
ASPECTOS ÉTICOS/SOCIALES	Aceptabilidad cultural
	Beneficios clínicos generales
	Necesidades no cubiertas/disponibilidad de alternativas
	Grado de innovación

MODELO 6

DOMINIOS	CRITERIOS
RESULTADOS EN SALUD	Eficacia y seguridad
	Calidad de vida
	Calidad de la evidencia
	Mortalidad/morbilidad
NECESIDAD DE LA INTERVENCIÓN	Necesidad no cubierta
	Carga de la enfermedad individual
	Carga de la enfermedad poblacional
ASPECTOS ÉTICOS Y SOCIALES	Prioridades globales/estrategias
	Aspectos éticos
	Igualdad de acceso
	Impacto de género
	Equidad
ASPECTOS ECONÓMICOS	Coste efectividad incremental
	Impacto económico
	Coste social de la enfermedad
OTRAS CONSIDERACIONES	Impacto organizativo (incluye necesidad de formación, reordenación de normas...)
	Grado de innovación de la tecnología
	Impacto
	Población vulnerable
	Factibilidad de la intervención

MODELO 7

DOMINIOS	CRITERIOS
ASPECTOS ECONÓMICOS	Coste efectividad
	Impacto económico
	Impacto presupuestario
	Eficiencia
	Sostenibilidad
	Carga económica
RESULTADOS EN SALUD	Comparativa de eficacia/efectividad
	Mejora eficacia/efectividad
	Impacto del tratamiento sobre enfermedad
CALIDAD DE LA EVIDENCIA	Relevancia y validez evidencia
	Incertidumbre evidencia
	GPC/protocolos
NECESIDAD DE LA INTERVENCIÓN	Carga enfermedad
	Población vulnerable
OTRAS CONSIDERACIONES	Coste social por paciente
	Interés salud pública
	Grado innovación

MODELO 8	
DOMINIOS	CRITERIOS
RESULTADOS EN SALUD	Beneficios en salud/clínicos; comparativa eficacia efectividad; Beneficios clínicos generales; Eficacia/ efectividad/ efectividad individual/ efectividad colectiva
	Interés salud pública
	Impacto del tratamiento sobre enfermedad
	Comparativa de seguridad/ tolerabilidad; Seguridad
	Efecto sobre la mortalidad
	Eficacia del tratamiento temprano vs tardío
	Mejora en PRO
NECESIDAD DE LA INTERVENCIÓN	Necesidades no cubiertas/disponibilidad de alternativas; Disponibilidad alternativas terapéuticas; Necesidades no cubiertas
	Carga de la enfermedad/ amenaza para la vida/ seguridad/ tolerabilidad/ seguridad/ prevalencia de la enfermedad
	Tamaño población afectada/ Epidemiología/ población afectada; frecuencia (prevalencia al nacimiento)
	Gravedad de la enfermedad diana/ condición clínica
	Enfermedades raras
CALIDAD EVIDENCIA	Relevancia y validez de la evidencia
	Carga económica
	Incertidumbre de la evidencia
	Seguridad; Beneficios terapéuticos individuales
	Guías de práctica clínica (GPC) y protocolos
	Gravedad de la enfermedad diana/ condición clínica
ASPECTOS ECONÓMICOS	Eficiencia y coste oportunidad
	Coste/ efectividad/beneficio/ intervención
	Impacto económico; impacto presupuestario
	Sostenibilidad
	Carga económica
	Comparativa coste/consecuencia/ coste de la intervención
	Comparativa costes no médicos
Comparativa otros costes médicos	

ASPECTOS ÉTICOS Y SOCIALES	Justicia o legitimidad
OTRAS CONSIDERACIONES	Impacto organizativo o estructural
	Prioridades globales/alienación con líneas prioritarias/ estrategias; consistencia con aspectos estratégicos; Integración eficiencia del sistema; Prioridades poblacionales
	Impacto en el sistema de salud
	Ética y aspectos morales
	Equidad general
	Acceso/ accesibilidad población

