

ONCOINDEX - metodología, septiembre de 2021

SUPUESTOS:

1. Oncoindex (OI) es un estudio cuyo objetivo es evaluar el alcance del reembolso de los medicamentos oncológicos registrados en la EMA (*Agencia Europea de Medicamentos*) durante los últimos 15 años y recomendados por la ESMO (*Sociedad Europea de Oncología Clínica*).
2. El resultado de OI puede oscilar entre 0 y 100. Si el valor es cero, los pacientes no tienen acceso a ninguno de los medicamentos recomendados. Por otro lado, el valor de 100 corresponde a una situación en la que cada paciente puede ser tratado de acuerdo con los conocimientos médicos actuales.
3. Las áreas terapéuticas evaluadas abarcan (tumores sólidos y enfermedades hematooncológicas) las causas más comunes de muerte de pacientes oncológicos en Europa.
4. El procedimiento para determinar el valor de OI consta de siguientes etapas:
 - a. Selección de áreas terapéuticas relevantes (WOT).
 - b. Selección de moléculas registradas en EMA para áreas terapéuticas seleccionadas (WEMA).
 - c. Selección de recomendaciones de la ESMO para áreas terapéuticas elegidas (WESMO) y, en consecuencia, la lista de moléculas recomendadas.
 - d. Valoración del alcance de financiación de las moléculas obtenidas en etapas previas del procedimiento (OREF), en el país analizado.
 - e. Determinación del resultado de sub-oncoíndices (SOI) para diferentes tipos de cáncer y OI (WOI) en el país analizado.

En las siguientes subsecciones se presenta una descripción detallada de las etapas. Las etapas de WEMA y WESMO se realizan paralelamente.

5. La frecuencia de cálculo de los valores de OI para diferentes países se presenta en la Tabla A.
6. Las fuentes de datos que se enumeran en la Tabla B también se presentan en sus características: uso en la etapa de análisis, la frecuencia de actualización y el valor máximo de periodo temporal desde la fecha de determinación del valor OI.

ÁREAS TERAPÉUTICAS / FUENTES DE DATOS - Selección de áreas terapéuticas (etapa WOT):

1. El análisis abarca un máximo de 10 tumores sólidos y 10 enfermedades hematooncológicas que causan el mayor número de muertes por cáncer en Europa.
2. Los datos relativos al número de muertes y, por tanto, la selección de las áreas terapéuticas, se obtiene de informes publicados por GHDx (<http://ghdx.healthdata.org/gbd-results-tool>). El Oncoindex se calcula para categorías de áreas terapéuticas conformes con aquellas definidas por GHDx.
3. El análisis omite las categorías conjuntas de áreas terapéuticas definidas en GHDx, ya que solo complementan el conjunto de indicaciones no incluidas en otras áreas terapéuticas, abarcando un número muy grande de indicaciones diferentes con una participación reducida en el número total de muertes por enfermedades neoplásicas.
4. Las áreas terapéuticas presentadas por el GHDx se pueden combinar en un área sometido al cálculo de OI, en caso de que las recomendaciones de la ESMO encontradas (en la etapa de WESMO) a tal área terapéutico combinado.
5. Los datos se actualizan una vez al año. La actualización se realiza en el momento del primer cálculo de OI en un año determinado.
6. El procedimiento de actualización incluye:
 - a. Toma de datos sobre el número de muertes por cáncer en Europa, de las fuentes que se muestran en el paso 2.
 - b. En base a los datos anteriores, se establece una lista de 10 grupos terapéuticos para tumores sólidos y una lista de 10 grupos terapéuticos para neoplasias hematooncológicas.

EMA - SELECCIÓN DE MOLÉCULAS (etapa WEMA):

1. La selección de moléculas registradas con EMA requiere que se cumplan las siguientes condiciones acumulativas:
 - a. Las moléculas analizadas tenían un código ATC que comenzaba con la letra "L" (Fármacos antineoplásicos e inmunomoduladores) y contaban con recomendaciones en el tratamiento de neoplasias.
 - b. Las moléculas analizadas se registraron en la EMA y su primer registro para una determinada área terapéutica analizada por el OI (según categorías terapéuticas de los datos GHDx sobre fallecimientos por

- cáncer) tuvo lugar en los últimos 15 años. Los datos se actualizan una vez al año. La actualización tiene lugar en el momento del primer cálculo de OI en un año determinado (n) a partir del 1 de enero de este año (n-15).
- c. La actualización de la selección de moléculas se realizó según los límites temporales que se muestran en la Tabla B.
2. La lista de moléculas obtenida, debe incluir la recopilación de datos sobre los nombres de sus sustancias activas, información sobre las indicaciones registradas de OI (o su ausencia) junto con las fechas de su primer registro EMA, estatus de recomendación EMA, información sobre si la molécula se aplica a la terapia huérfana o es un fármaco biosimilar, código ATC y direcciones URL de la Característica de Producto Médico - CHPL (todos los datos en las siguientes versiones lingüísticas: inglés e idioma del país para el cual se está preparando el análisis de IO).

ESMO - SELECCIÓN DE RECOMENDACIONES Y MOLÉCULAS (etapa WESMO):

1. La selección de recomendaciones publicadas por ESMO requiere que se cumplan conjuntamente las siguientes condiciones:
 - a. Las guías clínicas de la ESMO analizadas se referían a áreas terapéuticas seleccionadas, obtenidas dentro de WOT.
 - b. Las guías clínicas de la ESMO analizadas se referían a la población europea.
 - c. La actualización de las directrices de la ESMO se realizó según los límites temporales indicados en Tabla B.
2. La selección de moléculas recomendadas por ESMO requiere que:
 - a. La lista de moléculas analizada se obtenga en base a las guías recopiladas en el paso de selección de las recomendaciones publicadas por la ESMO.
 - b. La lista de recomendaciones incluidas en el análisis abarque aquellas que recibieron la valoración de importancia de recomendación (GOR) a un nivel A, B o B (calificaciones de recomendación fuerte, recomendación general a opcional).
 - c. Cada actualización de la selección de recomendaciones también requiere una actualización adecuada de la selección de moléculas recomendadas por la ESMO.

EVALUACIÓN DEL ALCANCE DE FINANCIACIÓN POR PAÍS (etapa OREF):

1. La evaluación del alcance de financiación en el país requiere:
 - a. Recopilar datos relevantes acerca de la financiación de medicamentos utilizados en el tratamiento de áreas terapéuticas seleccionadas, designadas en la primera etapa del análisis (TDF).
 - b. Análisis de los datos disponibles sobre la asignación de criterios de inclusión y exclusión para áreas terapéuticas individuales y moléculas, obtenidos en las etapas WEMA y WESMO, permitiendo evaluar el cumplimiento de estos criterios con las recomendaciones correspondientes publicadas en las guías clínicas de la ESMO.
 - c. El periodo de tiempo de actualización de los datos para el alcance de financiación debe garantizar su vigencia a fecha estimada de publicación de los resultados de IO, en particular se deben respetar los límites temporales indicados en Tabla B.
2. El conjunto de datos ordenados obtenido debe permitir la realización del cálculo del valor OI.

CÁLCULO ONCOINDEX - DETERMINACIÓN DEL RESULTADO OI (etapa WOI):

1. El valor de OI se calcula en los siguientes pasos:
 - a. Se determina si un medicamento registrado en una determinada indicación por la EMA, se financia en esta indicación, conforme a las pautas publicadas por la ESMO:
 - i. **Financiación sin restricciones:** el tratamiento con un fármaco determinado en una indicación determinada se puede financiar con fondos públicos para todos los pacientes, según pautas de la ESMO, sin ninguna restricción - se concede 1 punto.
 - ii. **Financiación con limitaciones:** el tratamiento con un determinado fármaco en una determinada indicación puede ser financiado con fondos públicos, sin embargo, existen limitaciones de población, territoriales, de procedimiento, formales o temporales, relacionadas con el inicio o continuación de dicha terapia - se concede 0,5 puntos.
 - iii. **Sin financiación:** el tratamiento con un fármaco determinado en una indicación determinada no se puede financiar con fondos

públicos o dicho financiamiento abarca un grupo muy reducido de pacientes entre aquellos que se califican para dicho tratamiento, según pautas de la ESMO o dicho financiamiento no se basa en un sistema uniforme y criterios de inclusión transparentes: se concede 0 puntos.

- b. Para cada tipo de enfermedad, se suman los puntos resultantes de brindar acceso a los medicamentos y se dividen por el número máximo de puntos a obtener (ej. en cáncer "x" es 6/18). Se multiplica el resultado por 100 ($6/18 \times 100 = 33,33$). Así se obtiene un SOI para un área terapéutica determinada.
 - c. Después de calcular el SOI para todas las áreas terapéuticas, se calcula el OI principal que corresponde al promedio ponderado del SOI, donde los pesos son el número de muertes en cada área terapéutica para el país analizado en base a los informes publicados por el GHDx. Así se obtiene el valor de OI que está visible en el portal.
2. En el portal, se publican siguientes valores:
 - a. OI principal,
 - b. SOI para áreas terapéuticas individuales,
 - c. Otros datos

Tabla A

País	Institución responsable de la financiación de medicamentos con fondos públicos.	Frecuencia de actualización de las condiciones de financiación	Frecuencia de determinación del valor de Oncoindex
Polonia	<i>Ministerio de Salud de la República de Polonia</i>	<i>Cada 2 meses a partir del 1 de enero de 2021</i>	<i>Cada 4 meses a partir del 1 de enero de 2021</i>
<i>España</i>	<i>Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social de España</i>		<i>Cada 4 meses a partir del 1 de septiembre de 2021</i>

Tabla B

Nº	Nombre	Observaciones	Fuente - nombre de institución	Escenario	Periodo máximo desde la fecha de publicación anticipada de la OI
1	Datos sobre el número de muertes debido a enfermedades neoplásicas	Calificado juntos con el cálculo del primer IO en un año calendario determinado	GDHx	WOT	actualización el 1 de noviembre del año anterior, después de actualización se utilizan todo el siguiente año natural (es decir, actualizado el 1 de noviembre de 2019, utilizado durante 2020)
2	Datos sobre moléculas registradas en la EMA cuyo código ATC comienza con la letra "L"		EMA	WEMA	12 meses
3	Datos sobre recomendaciones europeas publicados en ESMO para áreas terapéuticas seleccionadas		ESMO	WESMO	1 mes
4	Datos de financiación para el país analizado		Tabla A	OREF	0 días (válido a partir de la fecha de publicación anticipada de OI)