

Índex de qualitat de la prescripció farmacèutica de la medicació hospitalària de dispensació ambulatoria (IQF-MHDA)

Versió 2021

Servei Català de la Salut

Gerència del medicament

12 de març de 2021

Versió 1.0

/Salut

 Generalitat
de Catalunya

Direcció i coordinació: Gerència del Medicament del Servei Català de la Salut.

Grup de treball:

- Natàlia Borruel. Servei de Malalties digestives, Hospital Universitari Vall Hebron
- Ma. Josep Carreras. Servei de Farmàcia, Hospital Universitari Vall Hebron
- Judith Cirera. Divisió d'Acció Territorial del Medicament, Regió Sanitària de Lleida, CatSalut
- Anna Feliu. Servei de Farmàcia, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
- Sandra Fontanals. Servei de Farmàcia de l'Institut Català d'Oncologia L'Hospitalet
- Montse Gasol. Divisió d'Ús Racional del Medicament, Gerència del Medicament, CatSalut
- Josep Ma. Guiu. Àrea de Farmàcia i del Medicament, Consorci Sanitari i Social de Catalunya
- Jordi Nicolàs. Servei de Farmàcia, Hospital Universitari Mútua de Terrassa
- Joan Miquel Nolla. Servei de Reumatologia, Hospital Universitari de Bellvitge
- Roger Paredes. Servei de Malalties Infeccioses, Hospital Germans Trias i Pujol
- Marta Pastor. Divisió Econòmica del Medicament, Àrea Econòmica, CatSalut
- Ariadna Pérez. Divisió d'Acció Territorial del Medicament, Àmbit Metropolità Nord, Regió Sanitària Barcelona, CatSalut
- Joan Carles Quer. Servei d'Hepatologia, Hospital Joan XXIII
- Josep Ma. Ribera. Servei hematologia Institut Català d'Oncologia Badalona
- Marta Roig. Divisió Econòmica del Medicament, Àrea Econòmica, CatSalut
- Rosa Sacrest. Servei de Farmàcia, Hospital Universitari Dr. Josep Trueta
- Ferran Sala. Unitat de Coordinació i Estratègia del Medicament, Institut Català de la Salut
- Gerard Solís. Divisió d'Ús Racional del Medicament, Gerència del Medicament, CatSalut
- Míriam Umbria. Divisió d'Ús Racional del Medicament, Gerència del Medicament, CatSalut
- Antoni Vallano. Divisió d'Ús Racional del Medicament, Gerència del Medicament, CatSalut
- Corinne Zara. Divisió d'Acció Territorial del Medicament Gerència del Medicament, CatSalut

Alguns drets reservats

© 2021, Generalitat de Catalunya. Servei Català de la Salut.



Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència de Reconeixement-NoComercial-SenseObresDerivades 4.0 Internacional.

La llicència es pot consultar a: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.ca>

Edita:

Servei Català de la Salut

Assessorament lingüístic:

Àrea de Ciutadania, Innovació i Usuari

1a edició:

Barcelona, 2021

URL: <https://catsalut.gencat.cat/ca/proveidors-professionals/farmacia-medicaments/proveidors-del-medicament/objectius-vinculats-part-variable-contractes/atencio-especialitzada/>

Índex

| | |
|--|----|
| 1. Introducció i objectius..... | 4 |
| 2. Metodologia..... | 5 |
| 3. Indicadors de l'IQF-MHDA | 6 |
| 3.1. Pacients responsius tractats amb immunosupressors biològics i sintètics dirigits per a l'AR | 6 |
| 3.2. Pacients tractats amb fàrmacs antiretrovirals per al VIH amb càrrega viral indetectable | 11 |
| 3.3. Pacients tractats amb fàrmacs antivirals directes per al VHC amb resposta viral sostinguda | 13 |
| 3.4. Tractaments amb anticossos monoclonals adequats en pacients amb càncer colorectal metastàtic en primera línia i pacients responsius | 15 |
| 3.5. Ús d'anti-TNF en pacients amb malalties inflamatòries immunomediades | 18 |
| 3.6. Ús de medicaments hospitalaris de dispensació ambulatoria biosimilars | 20 |

1. Introducció i objectius

L'índex de qualitat de la prescripció farmacèutica de la medicació hospitalària de dispensació ambulatoria (IQF- MHDA) és una eina de gestió del CatSalut per monitorar i avaluar la qualitat assistencial en l'ús dels medicaments hospitalaris de dispensació ambulatoria.

L'IQF-MHDA s'empra per a la fixació d'objectius basats en valors d'assoliment de diferents indicadors integrats en una dada numèrica sintètica. L'IQF-MHDA permet realitzar comparacions entre territoris o centres (benchmarking) i avaluar la variabilitat de l'ús de la MHDA en el maneig de patologies amb un elevat impacte sanitari i social. Així mateix, concreta i comunica de manera clara i concisa els estàndards de qualitat de la prescripció, estableix els seus nivells d'assoliment i fixa objectius de millora. D'altra banda, la introducció de l'IQF-MHDA en els contractes de gestió és una eina per fomentar la implantació de la política farmacèutica i del medicament del CatSalut.

L'IQF-MHDA inclou diversos indicadors, específics per a patologies concretes o genèrics, amb els objectius següents:

- Millora de procés assistencial: l'objectiu és fomentar les millors pràctiques farmacològiques assistencials garantint un ús racional dels medicaments i disminuint la variabilitat territorial que condueixin a uns millors resultats en salut. En aquest sentit, s'avalua entre altres, el grau d'adequació a les recomanacions definides pel Programa d'harmonització farmacoterapèutica.
- Millora de resultats en salut clínics: els indicadors basats en resultats en salut informen sobre l'efecte dels tractaments en els pacients. Estableixen, per tant, la seva efectivitat i són l'estimador més directe de la qualitat assistencial. El seu objectiu és millorar els resultats en salut de la població tractada.

L'IQF-MHDA 2021 està format per una bateria de 6 indicadors, amb objectius específics de millora per a cadascun d'ells i ponderats d'acord amb la seva contribució a la millora global de la qualitat de la prescripció farmacèutica (taula 1). L'IQF-MHDA s'aplica a les unitats proveïdores (UP) de l'atenció especialitzada.

Taula 1. Composició de l'IQF-MHDA 2021

| | Tipus d'indicador | Nom indicador | Nom abreujat | Punts |
|--------------------------------|-----------------------------|--|---|-------|
| Específics de patologia | Resultats en salut | Tractaments amb immunosupressors biològics i sintètics dirigits per a l' AR i pacients responsius | Artritis reumatoide (AR) | 20 |
| | Resultats en salut | Pacients tractats amb fàrmacs antiretrovirals per al VIH amb càrrega viral indetectable | VIH | 20 |
| | Resultats en salut | Pacients tractats amb fàrmacs antivirals directes per al VHC amb resposta viral sostinguda | VHC | 15 |
| | Procés i resultats en salut | Tractaments de primera línia adequats amb anticossos monoclonals en pacients amb càncer colorectal metastàtic i pacients responsius | Càncer colorectal metastàtic 1aL (CCRm 1aL) | 15 |

| | | | | |
|-----------------|--------|--|------------------|-----------|
| Genèrics | Procés | Ús d' anti-TNF en pacients amb malalties inflamatòries immunomediades | Anti-TNF | 7,5 |
| | Procés | Ús de medicaments biosimilars hospitalaris de dispensació ambulatoria | Biosimilars-MHDA | 7,5 |
| Total | | | | 85 |

AR: artritis reumatoide; anti-TNF: fàrmacs immunosupressors inhibidors del factor de necrosi tumoral alfa; VIH: virus de la immunodeficiència humana; VHC: virus de l'hepatitis C.

2. Metodologia

L'IQF-MHDA es treballa i s'acorda en un grup de treball multidisciplinari en el qual es revisa l'evidència científica disponible sobre els diferents grups farmacològics inclosos als indicadors.

La puntuació màxima de l'IQF-MHDA és de 85 punts (taula1). La puntuació corresponent a cada indicador s'atorga en funció del grau de compliment en una escala de 3 categories d'acord amb uns valors llindars predeterminats, de manera que en cada un d'ells es pot aconseguir la puntuació màxima (compliment total per sobre d'un valor llindar màxim), una part de la puntuació (compliment parcial dins d'un rang de valors entre un llindar mínim i un llindar màxim) o una puntuació nul·la (no compliment per sota d'un valor llindar mínim).

En els centres als quals no se'ls puguin avaluar tots els indicadors, ja sigui perquè no arriben al nombre mínim de pacients o de tractaments establerts o degut a les característiques particulars dels centres, com en el cas dels centres monogràfics, s'ha d'establir la seva puntuació màxima en funció del nombre d'indicadors avaluables, i l'ajust corresponent per establir una correlació de la seva puntuació sobre 85.

Per tal de realitzar l'assignació dels punts de cada indicador, s'estableixen uns punts de tall segons uns rangs de valors fonamentats amb l'evidència científica i consensuats amb els membres del grup de treball dels indicadors de contracte MHDA.

La majoria dels indicadors que formen l'IQF-MHDA es componen d'altres subindicadors amb llindars propis (vegeu l'apartat 3 d'aquest informe). Per a l'assignació d'aquests valors llindars s'han tingut en compte les característiques clíniques dels pacients (p.ex. pacients naïf, no naïf) i les característiques dels tractaments farmacològics (ús de certes combinacions de medicaments), i s'ha fet un seguiment dels resultats obtinguts durant els anys 2019 i 2020 per analitzar la seva evolució en el temps i la seva variabilitat segons els diferents centres. En altres indicadors, a més a més, aquests valors llindars també s'estableixen segons uns rangs calculats a partir dels resultats obtinguts durant l'any 2020.

Hi ha algunes excepcions i per alguns indicadors s'estableixen els punts de tall en funció dels valors desitjats per mantenir els resultats assolits segons l'evidència científica

Els punts de tall i l'assignació de punts segons el resultat final de cadascun dels indicadors es poden consultar a l'annex 1.

3. Indicadors de l'IQF-MHDA


3.1. Pacients responsius tractats amb immunosupressors biològics i sintètics dirigits per a l'AR

Indicador de resultats en salut per mesurar l'efectivitat d'aquests tractaments.

Definició de l'indicador: pacients adults amb artritis reumatoide (AR) activa de moderada a greu que són responsius als tractaments amb fàrmacs immunosupressors selectius (ISS) biològics o sintètics dirigits (SD) després d'un període de temps suficient segons criteris EULAR.

Font de dades: Registre de pacients i tractaments MHDA (RPT-MHDA).

Indicador:

| Components | Descripció | Objectiu |
|------------|---|---|
| Fórmula | $AR = (NaïfNI + NaïfCont. + No NaïfNI + No NaïfCont.) \times 100$ |  |

Cont.: continuacions de tractament; NI: nova indicació.

Observacions i consideracions:

- Es considera pacient naïf aquell que no ha rebut cap fàrmac immunosupressor selectiu (ISS) biològic o sintètic dirigit per al tractament de l'AR.
- Els pacients es classifiquen en quatre grups en funció del tractament previ amb un ISS (naïf si no han fet cap tractament previ i no naïf si han fet un tractament previ) i del moment d'inici del tractament avaluat respecte al moment del càlcul de l'indicador (nova indicació quan s'ha iniciat un nou tractament respecte als tractaments de les avaluacions prèvies, o continuacions quan no hi ha canvis de tractament respecte a les avaluacions prèvies):
 - **Pacients naïf nova indicació:** nombre de tractaments en pacients naïf notificats a l'RPT-MHDA a partir de l'1 d'octubre de 2020, i que durant l'any 2021 hagin estat en tractament durant almenys 12 setmanes i se'ls hagi realitzat l'avaluació de seguiment.
 - **Pacients naïf continuació:** nombre de tractaments en pacients naïf notificats a l'RPT-MHDA entre l'1 d'octubre de 2015 i el 31 de setembre de 2020, que hagin registrat el seu darrer seguiment durant l'any 2021 després d'estar en tractament durant almenys 12 setmanes i se'ls hagi realitzat l'avaluació de seguiment.
 - **Pacients no naïf nova indicació:** nombre de tractaments en pacients no naïf fins a 3a línia notificats a l'RPT-MHDA a partir de l'1 d'octubre de 2020, que durant l'any 2021 hagin estat en tractament durant almenys 12 setmanes i se'ls hagi realitzat l'avaluació de seguiment.
 - **Pacients no naïf continuació:** nombre de tractaments en pacients no naïf fins a 3a línia de tractament notificats a l'RPT-MHDA entre l'1 d'octubre de 2015 i el 31 de setembre de 2020, que hagin registrat el seu darrer seguiment durant l'any 2021

després d'estar en tractament durant almenys 12 setmanes i se'ls hagi realitzat l'avaluació de seguiment.

Tenint en compte la classificació anterior, es pot donar el cas que un pacient sigui avaluat dues vegades, és a dir, en dos dels grups. *Per exemple: un pacient que està en tractament amb el primer ISS per a l'AR i durant l'any en curs canvia de tractament podria ser inclòs en el grup naïf continuació i en el grup no naïf nova indicació.*

- Es considera “un període de temps suficient” una vegada transcorregudes 12 setmanes després d'haver iniciat el tractament. Per poder analitzar la resposta d'un tractament el dia 1 de gener de l'any en què s'avalua l'indicador, és necessari que aquest s'hagi iniciat, com a mínim, el dia 1 d'octubre de l'any anterior.
- La valoració de la resposta clínica es realitza segons els criteris de resposta EULAR (*European League Against Rheumatism*) que utilitza l'índex combinat d'activitat de la malaltia DAS28-VSG (de l'anglès, *Disease Activity Score*):

| Valor DAS28-VSG | Resposta |
|--|--|
| ≤ 2,6 | Remissió de la malaltia (bona resposta) |
| ≤ 3,2 | Baixa activitat de la malaltia (bona resposta) |
| > 3,2 i ≤ 5,1 si millora > 1,2 respecte al DAS28 inicial | Reducció de la malaltia (resposta moderada) |
| > 3,2 i millora < 1,2 respecte al DAS28 inicial | Malaltia greu (no responsiu) |

L'avaluació dels resultats s'efectua mitjançant el valor del DAS28-VSG en el moment del seguiment, així com de la comparació de l'últim valor de DAS28-VSG registrat a l'RPT-MHDA establert en una visita presencial durant l'any enfront el DAS28-VSG basal del tractament avaluat:

- **Resposta de les noves indicacions (pacients naïf o no naïf):** es considera la remissió (DAS28-VSG ≤ 2,6), la baixa activitat (DAS28-VSG ≤ 3,2) i la reducció (DAS28-VSG > 3,2 i < 5,1 si millora > 1,2 respecte del DAS28-VSG inicial).
 - **Resposta de les continuacions (pacients naïf o no naïf):** es considera remissió (DAS28-VSG ≤ 2,6) i baixa activitat (DAS28-VSG ≤ 3,2).
- Tenint en compte que actualment hi ha la possibilitat de realitzar telemedicina la qual no permet realitzar un càlcul acurat del valor DAS28-VSG, l'indicador tindrà en compte el darrer valor de DAS28-VSG que hagi estat informat a l'RPT amb visita presencial durant l'any en avaluació. En el cas dels pacient “naïf inici” i “no naïf inici” es valorarà que com a mínim hi hagi dos seguiments amb DAS28-VSG determinats de forma presencial (basal i seguiment) i per als pacients “naïf continuació” i “no naïf continuació” es valorarà que com a mínim n'hi hagi un corresponent a un seguiment. Per tant, si no s'ha realitzat un mínim de 2 o 1 visites presencials, segons el cas, el tractament s'inclourà al denominador però no al numerador.

- Aquest indicador està integrat per 4 subindicadors de resultat en salut:

- **Subindicador 1. Pacients naïf nova indicació**

| Components | Descripció |
|----------------------|---|
| Numerador 1 | Nombre de tractaments en pacients adults naïf de tipus nova indicació amb fàrmacs biològics i SD per a l'AR que en el darrer seguiment efectuat l'any 2021 aconseguen una resposta (remissió, baixa activitat o reducció), després d'un període mínim de 12 setmanes de tractament. |
| Denominador 1 | Nombre de tractaments en pacients adults naïf de tipus nova indicació amb fàrmacs biològics i SD per a l'AR que al llarg del 2021 compleixin les 12 setmanes. S'exclouen els pacients que han registrat uns determinats motius de discontinuació i aquells que encara no han assolit un temps de 12 setmanes per ser avaluats. |
| Fórmula 1 | % resposta Naïf NI = (numerador 1 / denominador 1) × 100 Valor indicador: % de resposta naïf NI > 75% = 1; 65-75% = 0,5 ; < 65% = 0 |
| Fórmula 2 | Naïf NI centre x = (valor indicador) × $\left(\frac{\text{nombre tractaments Naïf NI centre x}}{\text{nombre tractaments AR tractats centre x}}\right)$ |

- **Subindicador 2. Pacients naïf continuacions**

| Components | Descripció |
|----------------------|---|
| Numerador 1 | Nombre de tractaments en pacients adults naïf de tipus continuacions amb fàrmacs biològics i SD per a l'AR que en el darrer seguiment efectuat l'any 2021 aconseguen una resposta (remissió o baixa activitat), després d'un període mínim de 12 setmanes de tractament. |
| Denominador 1 | Nombre de tractaments en pacients adults naïf de tipus continuacions amb fàrmacs biològics i SD per a l'AR que presentin un seguiment al llarg de l'any 2021. S'exclouen els pacients que han registrat uns determinats motius de discontinuació i aquells que encara no han assolit un temps de 12 setmanes per ser avaluats. |
| Fórmula 1 | % resposta Naïf Cont. = (numerador 1 / denominador 1) × 100 Valor indicador: % de resposta Naïf cont. > 65% = 1; 55-65% = 0,5 ; < 55% = 0 |
| Fórmula 2 | Naïf Cont. centre x = (valor indicador) × $\left(\frac{\text{nombre tractaments Naïf Cont. centre x}}{\text{nombre tractaments AR tractats centre x}}\right)$ |

- **Subindicador 3. Pacients no naïf (2L i 3L) nova indicació**

| Components | Descripció |
|----------------------|---|
| Numerador 1 | Nombre de tractaments en pacients adults no naïf de tipus nova indicació amb fàrmacs biològics i SD per a l'AR fins a 3a línia, que en el darrer seguiment efectuat l'any 2021 aconseguen una resposta (remissió, baixa activitat o reducció), després d'un període mínim de 12 setmanes de tractament. |
| Denominador 1 | Nombre de tractaments en pacients adults no naïf de tipus nova indicació amb fàrmacs biològics i SD per a l'AR fins a 3a línia que al llarg del 2021 compleixin les 12 setmanes. |

| | |
|------------------|--|
| | S'exclouen els pacients que han registrat uns determinats motius de discontinuació i aquells que encara no han assolit un temps de 12 setmanes per ser avaluats. |
| Fórmula 1 | % resposta No Naïf NI = (numerador 1 / denominador 1) × 100 Valor indicador: % de resposta No naïf NI > 60% = 1; 50-60% = 0,5 ; < 50% = 0 |
| Fórmula 2 | No Naïf NI. centre x = (valor indicador) × $\left(\frac{\text{nombre tractaments No Naïf NI. centre x}}{\text{nombre tractaments AR tractats centre x}}\right)$ |

○ **Subindicador 4. Pacients no naïf (2L i 3L) continuacions**

| Components | Descripció |
|----------------------|--|
| Numerador 1 | Nombre de tractaments en pacients adults no naïf de tipus continuacions amb fàrmacs biològics i SD per a l'AR fins a 3a línia que en el darrer seguiment efectuat l'any 2021 aconseguen una resposta (remissió o baixa activitat), després d'un període mínim de 12 setmanes de tractament. |
| Denominador 1 | Nombre de tractaments en pacients adults no naïf de tipus continuacions amb fàrmacs biològics i SD per a l'AR fins a 3a línia que presentin un seguiment al llarg de l'any 2021. S'exclouen els pacients que han registrat uns determinats motius de discontinuació i aquells que encara no han assolit un temps de 12 setmanes per ser avaluats. |
| Fórmula 1 | % resposta No Naïf Cont. = (numerador 1/ denominador 1) × 100 Valor indicador: % de resposta No naïf cont. > 50% = 1; 50-40% = 0,5 ; <40% = 0 |
| Fórmula 2 | No Naïf Cont. centre x = (valor indicador) × $\left(\frac{\text{nombre tractaments No Naïf Cont. centre x}}{\text{nombre tractaments AR tractats centre x}}\right)$ |

- La puntuació màxima de l'indicador és de 100.
- En funció de l'objectiu de resposta (criteris EULAR), s'obté un valor que pot ser 1, 0,5 o 0 (vegeu la fórmula 1 dels subindicadors 1, 2, 3 i 4).
- Per al càlcul dels 4 subindicadors es realitza una ponderació del nombre de tractaments considerats per a cadascun dels centres. És a dir, s'estableix la proporció de tractaments d'un centre que són de cada un dels 4 grups de pacients establerts: "naïf nova indicació", "naïf continuacions", "no naïf nova indicació" i "no naïf continuacions". El valor del subindicador obtingut de la fórmula 1 (1, 0,5 o 0) es multiplica pel pes dels tractaments en aquell centre (vegeu la fórmula 2 dels subindicadors 1, 2, 3 i 4).
- Per a cada centre, la suma dels 4 valors de resultats en salut pot tenir una puntuació total d'1, aquest resultat es multiplica per 100 (vegeu la fórmula general de l'indicador).
- Es considera que s'ha emplenat correctament la resposta al tractament si s'ha registrat a l'RPT-MHDA les variables requerides per al tractament de l'artritis reumatoide activa, de moderada a greu (DAS28 i motiu de discontinuació).

- Els motius de discontinuació que es consideren no avaluable al denominador dels 4 subindicadors són: èxitus, canvi de centre, embaràs, decisió del pacient (quan es justifica), assaig clínic, comorbiditat que no fa adequat el tractament, interacció amb altres fàrmacs, intervenció quirúrgica o ingrés de llarga durada.

Fàrmacs considerats a l'indicador:

- Immunosupressors biològics:
 - L04AB: inhibidors del factor de necrosi tumoral alfa (TNF- α): adalimumab, certolizumab, etanercept, golimumab i infliximab.
 - L04AC: inhibidors d'interleucina: anakinra, tocilizumab i sarilumab.
 - L04AA: immunosupressors selectius: abatacept.
- Immunosupressors sintètics dirigits:
 - L04AA: immunosupressors selectius: baricitinib, upadacitinib i tofacitinib.

Objectius:

Els punts de tall i l'assignació de punts segons el resultat final de l'indicador d'AR és el següent:

| Punt de tall | Puntuació |
|-------------------------------|------------------|
| $\geq 70\%$ | 20 punts |
| 60% - 69,9 | 10 punts |
| < 60% | 0 punts |

Aquest indicador només es tindrà en compte en els centres en els quals hi hagi un nombre mínim de 10 tractaments.


3.2. Pacients tractats amb fàrmacs antiretrovirals per al VIH amb càrrega viral indetectable

Indicador de resultats en salut que mesura l'efectivitat dels tractaments antiretrovirals.

Definició de l'indicador: percentatge de pacients adults en tractament amb fàrmacs antiretrovirals per al VIH que aconseguen una càrrega viral (CV) indetectable 52 setmanes després d'haver iniciat el tractament antiretroviral.

Font de dades: Registre de pacients i tractaments MHDA (RPT-MHDA).

Indicador:

| Components | Descripció | Objectiu |
|--------------------|--|--|
| Numerador | Nombre de pacients adults en tractament amb fàrmacs antiretrovirals per al VIH que en el darrer seguiment efectuat l'any 2021 aconseguen una càrrega viral (CV) indetectable després d'un temps de tractament suficient. |  |
| Denominador | Nombre de pacients adults en tractament amb fàrmacs antiretrovirals per al VIH que portin un mínim de 52 setmanes de tractament.* | |
| Fórmula | % pacients amb CV indetectable registrada = (numerador / denominador) x 100 | |

*S'exclouen els pacients que han registrat uns determinats motius de discontinuació i aquells que encara no han assolit un temps de tractament suficient per ser avaluats.

Observacions i consideracions:

- Es considera una **càrrega viral (CV) indetectable** aquella inferior a 50 còpies/ml.
- S'entén per tractament (període de temps) suficient, un període igual o superior a un any (52 setmanes) després d'haver iniciat el tractament antiretroviral.
- Els pacients amb VIH considerats per a l'anàlisi són aquells notificats en l'RPT-MHDA, que durant l'any 2021 se'ls hagi realitzat l'avaluació. Es considera que s'ha emplenat correctament la resposta al tractament si s'han registrat les variables requerides per al tractament de la infecció pel VIH-1 (CV i motiu de discontinuació).
- El càlcul de l'indicador analitzarà l'última CV registrada a l'RPT-MHDA. Aquells pacients que portin un mínim de 52 setmanes de tractament, però que se'ls hagi registrat una CV a partir de la setmana 48 (337 dies), també es tindran en compte a l'indicador i per tant, es comptabilitzarà en el numerador en cas de ser indetectable (< 50 còpies/ml). En canvi, si la CV s'ha registrat abans de les 48 setmanes no es tindrà en compte i, per tant, no s'inclouen al numerador.
- No es consideren les profilaxi postexposició en aquest indicador.

- Els motius de discontinuació que es consideren no avaluable al denominador són: èxitus, trasllat, assaig clínic i pèrdua de seguiment quan es justifica per trasllat a la variable de discontinuació “altres” de l’RPT.

Fàrmacs considerats a l’indicador:

- Fàrmacs antivirals directes (ATC J05A):
 - J05AE: inhibidors de proteasa.
 - J05AF: inhibidors de la transcriptasa inversa nucleòsids i nucleòtids.
 - J05AG: inhibidors de la transcriptasa inversa no nucleòsids.
 - J05AR: antivirals per al tractament d’infeccions del VIH, combinacions.
 - J05AX: altres antivirals.

Objectius:

Els punts de tall i l’assignació de punts segons el percentatge de resposta per a pacients tractats amb fàrmacs antiretrovirals per al VIH és el següent:

| Punt de tall | Puntuació |
|--------------|-----------|
| ≥ 92 % | 20 punts |
| 90% - 91,9% | 10 punts |
| < 90% | 0 punts |

Aquest indicador només es tindrà en compte en els centres en els quals hi hagi un nombre mínim de 20 pacients.


3.3. Pacients tractats amb fàrmacs antivirals directes per al VHC amb resposta viral sostinguda

Indicador de resultats en salut que mesura l'efectivitat dels tractaments antivirals directes per al VHC.

Definició de l'indicador: percentatge de pacients tractats amb els nous antivirals directes per a l'hepatitis C crònica (HCC) que en l'últim tractament registrat tenen emplenada la càrrega viral (CV) a partir de les 12 setmanes després d'haver finalitzat el tractament prescrit i aconsegueixen una resposta virològica sostinguda (RVS).

Font de dades: Registre de pacients i tractaments MHDA (RPT-MHDA).

Indicador:

| Components | Descripció | Objectiu |
|--------------------|---|--|
| Numerador | Nombre de pacients tractats amb els nous antivirals directes per a l'HCC que han finalitzat correctament el tractament al llarg del 2021 i que assolixen una resposta virològica sostinguda (RVS) com a mínim 12 setmanes després d'haver finalitzat el tractament. |  |
| Denominador | Nombre de pacients tractats amb els nous antivirals directes per a l'HCC que han finalitzat el tractament o l'han discontinuat al llarg del 2021.* | |
| Fórmula | % pacients amb RVS12 registrada = (numerador / denominador) x 100 | |

RVS: resposta virològica sostinguda és aquella mesurada a partir de les 12 setmanes després d'haver finalitzat el tractament prescrit.

*S'exclouen els pacients considerats vulnerables, aquells que han registrat uns determinats motius de discontinuació i aquells que encara no han assolit un temps de tractament suficient per ser avaluats de la RVS a partir de la setmana 12 després d'haver finalitzat el tractament prescrit.

Observacions i consideracions:

- Es considera una **resposta virològica sostinguda (RVS)** quan a partir de les 12 setmanes després d'haver finalitzat el tractament prescrit, la càrrega viral és indetectable (RNA VHC < 15 UI/ml).
- Els pacients amb HCC considerats per a l'anàlisi són aquells notificats en l'RPT-MHDA, que durant l'any 2021 se'ls hauria d'haver registrat una resposta virològica a partir de les 12 setmanes postfinalització del tractament (data determinació de la càrrega viral entre 1 de gener 2021 i 31 de desembre 2021). Es considera que s'ha emplenat correctament la resposta al tractament si s'han registrat les variables requerides per al tractament de l'HCC (CV, resposta a les 12 setmanes de finalitzar el tractament i motiu de discontinuació).
- En el càlcul de l'indicador es consideren tractaments **finalitzats correctament** aquells pels quals s'ha registrat a l'RPT-MHDA un seguiment corresponent a la finalització del

tractament (segons la durada) i un seguiment a partir de les 12 setmanes postfinalització.

- No es tenen en compte els pacients que han finalitzat el tractament a partir de l'1 d'octubre de 2021 perquè no s'haurà pogut emplenar la variable "Resposta a les 12 setmanes de finalitzar el tractament". Així mateix, aquest indicador pot valorar tractaments iniciats al llarg de l'any anterior (2020).
- La durada del tractament varia en funció de les característiques del virus i del pacient (genotip, grau de fibrosi, tractament previ) i també de la pauta administrada. Les pautes més habituals són de 8-12 setmanes, però n'hi ha algunes que poden arribar fins a les 24 setmanes.
- Els pacients enregistrats a l'RPT com a vulnerables no es tindran en compte en l'indicador.
- Els motius de discontinuació que es consideren no avaluable al denominador són: trasllat del pacient fora de la comunitat autònoma quan es justifica a la variable de discontinuació "altres" de l'RPT i l'èxitus quan aquest no està relacionat amb l'hepatitis i quan es justifiqui a la variable de discontinuació "altres" de l'RPT.

ATC considerats a l'indicador:

- J05AP: antivirals per al tractament del virus de l'hepatitis C (VHC).

Objectius:

Els punts de tall i l'assignació de punts segons el percentatge de resposta per a pacients tractats amb fàrmacs antivirals per al VHC és el següent:

| Punt de tall | Puntuació |
|---------------------|------------------|
| ≥ 92 % | 15 punts |
| 90% - 91,9% | 7,5 punts |
| < 90% | 0 punts |

Aquest indicador només es tindrà en compte en els centres en els quals hi hagi un nombre mínim de 20 pacients.

3.4. Tractaments amb anticossos monoclonals adequats en pacients amb càncer colorectal metastàtic en primera línia i pacients responsius

Indicador de procés assistencial i resultats en salut per mesurar l'efectivitat dels anticossos monoclonals (ACm) en combinació amb quimioteràpia en primera línia del càncer colorectal metastàtic (CCRm) i el grau d'adequació als criteris d'inici definits pel Programa d'harmonització farmacoterapèutica per disminuir la variabilitat entre centres.

Definició de l'indicador: percentatge de tractaments adequats en pacients adults tractats per al càncer colorectal metastàtic en primera línia i de tractaments en els quals els pacients han estat responsius després d'un període de temps suficient.

Font de dades: Registre de pacients i tractaments MHDA (RPT-MHDA) i Registre central de persones assegurades (RCA).

Indicador:

| Components | Descripció | Objectiu |
|----------------|--|---|
| Fórmula | $\text{Indicador CCRm} = (\text{Compliment criteris}) + (\text{Resultats en salut})$ |  |

Color taronja: indicador assistencial; color blau: indicadors de resultats en salut.

Observacions i consideracions:

- Indicador integrat per 1 subindicador de caràcter assistencial que té un pes del 50% i 1 subindicador de resultats en salut que té un pes del 50%. La puntuació total és de 100 punts.
- Subindicador 1.** Compliment de l'Acord

| Components | Descripció |
|--------------------|--|
| Numerador | Nombre de tractaments en pacients adults amb anticossos monoclonals (ACm) per al CCRm 1L que compleixen els criteris de l'Acord del PHF.* |
| Denominador | Nombre de tractaments en pacients adults amb ACm per al CCRm 1L que al llarg del 2021 seran avaluable d'acord amb les recomanacions establertes a l'Acord. |
| Fórmula | $\% \text{ compliment Acord} = (\text{numerador} / \text{denominador}) \times 100$ Valor indicador: compliment < 80% = 0 punts, compliment 80-90% = 25 punts, compliment > 90% = 50 punts |

*Durant l'any 2021 no es tindrà en compte el criteri "que l'expectativa de vida sigui superior a 3 mesos" previst a l'Acord del PHF.

- Subindicador 2.** Resultats en salut

| Components | Descripció |
|--------------------|--|
| Numerador | Nombre de tractaments en pacients adults amb ACm per al CCRm 1L que aconseguen una resposta (resposta completa [RC], resposta parcial [RP] o malaltia estable [ME]), després d'un període mínim de 8 setmanes de tractament. |
| Denominador | Nombre de tractaments en pacients adults amb ACm per al CCRm 1L que al llarg del 2021 seran avaluables a partir de les 8 setmanes d'acord amb les recomanacions establertes a l'Acord del PHF o que han discontinuat en algun moment del tractament per empitjorament de l'ECOG, progressió de la malaltia, toxicitat, manca d'adherència o èxitus.* |
| Fórmula | <p>% Resposta = (numerador / denominador) × 100</p> <p>Valor indicador: resposta radiològica (RC, RP i ME) < 59% = 0 punts, resposta 59-64% = 10 punts; resposta 65-70% = 20 punts; resposta 71-76% = 30 punts; 77-82%= 40 punts; resposta > 82% = 50 punts</p> |

*S'exclouen els pacients que han registrat altres motius de discontinuació no avaluables i aquells que encara no han assolit un temps de 8-12 setmanes per ser avaluats.

- El líndar/objectiu de l'indicador de resultats en salut es calcula d'acord amb els quintils dels centres amb més de 10 pacients al Registre RPT-MHDA. El càlcul dels quintils s'ha d'actualitzar cada any.
- Es considera que es compleixen els criteris d'inici del tractament i que s'ha emprat correctament la resposta si s'ha registrat a l'RPT-MHDA les variables requerides per al tractament del CCRm 1L (ECOG, objectiu del tractament, determinació del gen RAS, quimioteràpia associada 1a línia i resposta al tractament segons criteris radiològics i motiu de discontinuació).
- Com a excepció del punt anterior, en l'indicador de compliment de l'Acord s'exclouran els pacients en els quals per raons clíniques (per exemple: cardiopatia, neurotoxicitat, toxicitat renal) s'hagi combinat l'anticòs monoclonal amb una quimioteràpia diferent a les recomanades preferentment en l'Acord (vegeu l'argumentari IQF-MHDA). Aquests pacients, malgrat s'exclouguin de l'indicador de compliment, sí que es tindran en compte per al càlcul de l'indicador de resultats en salut. No s'exclouran els pacients amb combinacions considerades d'ús excepcional per part del PHF.
- Es considera un tractament (període de temps) suficient haver rebut un tractament durant un mínim de 8 a 12 setmanes després d'haver-lo iniciat. Per poder analitzar la resposta d'un tractament el dia 1 de gener de l'any en què s'avalua l'indicador, es tindran en compte els tractaments iniciats, com a mínim, el dia 1 d'octubre de l'any anterior.
- La resposta als tractaments del càncer s'avalua mitjançant la resposta radiològica que permet determinar si els tumors es redueixen, romanen igual o s'engrandeixen. Els criteris són: resposta completa, resposta parcial, malaltia estable, resposta en

progrèssió i no avaluable. Es considerarà resposta si hi ha: resposta completa, parcial o malaltia estable.

- Els motius de discontinuació no avaluables al denominador són els següents: trasllat, decisió del pacient (quan es justifica), assaig clínic, comorbiditat que no fa adequat el tractament, interacció amb altres fàrmacs i intervenció quirúrgica o ingrés de llarga durada.
- S'inclouen a l'indicador aquells tractaments en CCRm 1L que han estat inclosos en un esquema de pagament per resultats (EPR).

ATC considerats a l'indicador:

- Agents antineoplàstics, anticossos monoclonals (L01XC):
 - Anti-VEGF: bevacizumab (anti-VEGF).
 - Anti-EFGR, indicats en pacients amb oncogen RAS *wild type*: cetuximab i panitumumab.

Objectius:

Els punts de tall i l'assignació de punts segons el percentatge de resposta i compliment de l'Acord per a pacients tractats amb anticossos monoclonals pel CCRm és el següent:

| Punt de tall | Puntuació |
|------------------------|------------------|
| ≥ 55 punts | 15 punts |
| 40 - 54,9 punts | 7,5 punts |
| < 40 punts | 0 punts |

Aquest indicador només es contractarà en els centres en els quals hi hagi un nombre mínim de 10 tractaments.


3.5. Ús d'anti-TNF en pacients amb malalties inflamatòries immunomediades

Indicador per mesurar l'ús de medicaments inhibidors del TNF alfa en les malalties inflamatòries immunomediades que han estat avaluades pel Programa d'harmonització farmacoterapèutica.

Definició de l'indicador: percentatge de tractaments amb fàrmacs inhibidors del TNF alfa (anti-TNF- α) en pacients amb malalties inflamatòries immunomediades que han estat avaluades pel Programa d'harmonització farmacoterapèutica.

Font de dades: Registre de pacients i tractaments MHDA (RPT-MHDA).

Indicador:

| Components | Descripció | Objectiu |
|--------------------|---|--|
| Numerador | Nombre de tractaments anti-TNF- α en pacients amb malaltia inflamatòria immunomediada. |  |
| Denominador | Nombre de tractaments amb fàrmacs biològics o sintètics dirigits en pacients amb malaltia inflamatòria immunomediada. | |
| Fórmula | % d'ús anti-TNF- α = (numerador / denominador) x 100 | |

Observacions i consideracions:

- Les malalties inflamatòries immunomediades que es consideren en aquest indicador són: artritis reumatoide, artritis psoriàsica, psoriasi, espondilitis anquilosant, espondilartritis axial, malaltia de Crohn i colitis ulcerosa.
- Aquest indicador inclou tant població adulta com pediàtrica.

ATC considerats a l'indicador:

Numerador:

- L04AB: inhibidors del factor de necrosi tumoral alfa (TNF- α): adalimumab, certolizumab, etanercept, golimumab i infliximab.

Denominador

- L04AA: immunosupressors selectius: abatacept, apremilast, baricitinib, upadacitinib, tofacitinib i vedolizumab.
- L04AB: inhibidors del factor de necrosi tumoral alfa (TNF- α): adalimumab, certolizumab, etanercept, golimumab i infliximab.
- L04AC: inhibidors d'interleucina: anakinra, brodalumab, guselkumab, ixekizumab, sarilumab, secukinumab, tocilizumab i ustekinumab.
- L01XC: altres agents antineoplàstics; anticossos monoclonals: rituximab.

Objectius:

Els punts de tall i l'assignació de punts segons el percentatge d'utilització d'anti-TNF- α en malalties immunomediades és el següent:

| Punt de tall | Puntuació |
|-------------------------------|------------------|
| $\geq 50\%$ | 7,5 punts |
| 40 - 49,9 % | 3 punts |
| < 40% punts | 0 punts |


Aquest indicador només es tindrà en compte en els centres en els quals hi hagi un nombre mínim de 20 tractaments.

3.6. Ús de medicaments hospitalaris de dispensació ambulatoria biosimilars

Indicador global per mesurar l'ús de medicaments biosimilars hospitalaris de dispensació ambulatoria. **Definició de l'indicador:** percentatge d'unitats de medicaments biosimilars facturats del total de principis actius amb presentacions de medicaments biològics de referència i biosimilars a l'àmbit MHDA.

Font de dades: Datamart de facturació de serveis sanitaris (DFS).

Indicador:

| Components | Descripció | Objectiu |
|--------------------|---|---|
| Numerador | Nombre d'unitats de medicaments biosimilars hospitalaris de dispensació ambulatoria facturats durant el període d'1 de novembre de 2020 a 31 d'octubre de 2021. |  |
| Denominador | Nombre d'unitats de medicaments biosimilars i biològics de referència hospitalaris de dispensació ambulatoria facturats durant el període d'1 de novembre de 2020 a 31 d'octubre de 2021. | |
| Fórmula | % d'ús biosimilars = (numerador / denominador) x 100 | |

Observacions i consideracions:

- Aquest indicador té en compte les unitats biosimilars facturats entre l'1 de novembre de 2020 fins al 31 d'octubre 2021.
- Es consideraran aquelles presentacions de medicaments biosimilars comercialitzades abans del període estudiat.
- La llista de medicaments biosimilars inclosos en l'avaluació s'actualitzaran cada any.

ATC considerats a l'indicador:

- B03XA: antianèmics: eritropoetina.
- H01AC: somatropina i agonistes de somatropina: somatropina.
- L03AA: factors estimulants de colònies: filgrastrim i pegfilgastrim.
- L04AB: inhibidors del factor de necrosi tumoral alfa (TNF- α): adalimumab, etanercept i infliximab.
- L01XC: altres agents antineoplàstics; anticossos monoclonals: bevacizumab, rituximab i trastuzumab.

Objectius:

Els punts de tall i l'assignació de punts segons el percentatge d'utilització de biosimilars és el següent:

| Punt de tall | Puntuació |
|---------------------|------------------|
| ≥ 37 % | 7,5 punts |
| 26% - 36,9% | 3 punts |
| < 26% | 0 punts |

Aquest indicador només es contractarà en els centres en els quals hi hagi un nombre mínim de 20 unitats facturades.

Annex 1. Punts de tall dels indicadors de l'IQF-MHDA

| | Nom indicador | Nre. mínim pacients / tractaments* | Punts de tall | Puntuació |
|--------------------------------|--|------------------------------------|---------------|-----------|
| Específics de patologia | Pacients responsius tractats amb immunosupressors biològics i sintètics dirigits per a l'AR | 10 | ≥ 70% | 20 punts |
| | | | 60% - 69,9 | 10 punts |
| | | | < 60% | 0 punts |
| | Pacients tractats amb fàrmacs antiretrovirals per al VIH amb càrrega viral indetectable | 20 | ≥ 92 % | 20 punts |
| | | | 90% - 91,9% | 10 punts |
| | | | < 90% | 0 punts |
| | Pacients tractats amb fàrmacs antivirals directes per al VHC amb resposta viral sostinguda | 20 | ≥ 92 % | 15 punts |
| | | | 90% - 91,9% | 7,5 punts |
| | | | < 90% | 0 punts |
| | Tractaments de primera línia adequats amb anticossos monoclonals en pacients amb càncer colorectal metastàtic i pacients responsius | 10 | ≥ 55 punts | 15 punts |
| | | | 40-54,9 punts | 7,5 punts |
| | | | < 40 punts | 0 punts |
| Genèrics | Ús d' anti-TNF en pacients amb malalties inflamatòries immunomediades | 20 | ≥ 50% | 7,5 punts |
| | | | 40-49,9 % | 3 punts |
| | | | < 40 % | 0 punts |
| | Ús de medicaments biosimilars hospitalaris de dispensació ambulatoria | 20 | 37 % | 7,5 punts |
| | | | 26%-36,9% | 3 punts |
| | | | < 26% | 0 punts |

*Els objectius dels indicadors es calculen segons les dades de tancament del 2020, comptabilitzant solament les puntuacions d'aquells centres amb un nombre mínim de pacients / tractaments de l'any anterior. Es tindrà en compte l'evolució del nombre de pacients en la situació en que la n mínima no s'assoleixi a final del període.