

# Cuadernos de Evaluación Sanitaria



Número 3

Aplicación de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias  
en la toma de decisiones en el contexto internacional

INSTITUTO MAX WEBER Y FUNDACIÓN GASPAR CASAL

© IMW & FGC

1st ed. NIPO

# Cuadernos de Evaluación Sanitaria

Dirigidos por :

Álvaro Hidalgo, Director del Seminario de Investigación en Economía y Salud (SIES) Universidad Castilla la Mancha ( UCLM)

Juan del Llano, Director de la Fundación Gaspar Casal (FGC) y Presidente de la Asociación Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AEETS)

Consejo asesor:

José Luis Poveda, Presidente Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)

Miguel Ángel Calleja, Vocal Formación SEFH

Equipo editorial:

Juan Oliva. SIES UCLM

Isaac Aranda. SIES UCLM

Santiago Pérez Camarero. Director IMW

Flor Raigada. FGC

Gema Pi. FGC

Renata Villoro. IMW

Ángel Sanz Granda. Weber Economía y Salud, S.L

## ÍNDICE

Aplicación de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias en  
la toma de decisiones en el contexto internacional

Coordinador: Álvaro Hidalgo

1. EDITORIAL. *JAIME ESPÍN*
2. LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y SU REPERCUSIÓN EN LA TOMA DE DECISIONES. *ÁNGEL SANZ*
3. UMBRALES DE ACEPTABILIDAD: CONCEPTO Y EXPERIENCIAS. *JUAN OLIVA*
4. REVISIÓN DE LA REPERCUSIÓN DE LOS INFORMES DE ETS EN LA PRÁCTICA CLÍNICA Y EN EL ACCESO AL MERCADO DE NUEVOS MEDICAMENTOS. *ÁLVARO HIDALGO*
5. ASPECTOS DE INTERÉS PARA EL SNS. *ISAAC ARANDA*
6. HOJA DE SÍNTESIS PRÁCTICA. *ISAAC ARANDA*



Jaime Espín

Profesor, Escuela Andaluza de Salud Pública

## EDITORIAL

*En los últimos años hemos podido presenciar un aumento del uso de la evaluación de tecnologías sanitarias como instrumento de apoyo a la toma de decisiones para un uso más eficiente de los recursos públicos sanitarios. El importante aumento del gasto público en salud, unido a las limitaciones cada vez más acuciantes en los presupuestos por la crisis económica, han hecho necesario enfrentarse a la necesidad de priorizar a través de instrumentos que den soporte técnico a las decisiones políticas.*

*El concepto de tecnologías sanitarias es amplio e incluye, entre otras cosas, medicamentos, dispositivos médicos e incluso procedimientos (1) clínicos. En una revisión de las evaluaciones realizadas por una de la agencias de evaluación de tecnologías sanitarias se destacó que de un total de 159 tecnologías sanitarias evaluadas, el 75% eran medicamentos, el 14 % eran dispositivos médicos y el 9 % eran procedimientos<sup>1</sup>. Es importante también clarificar que la evaluación económica es parte de este proceso más amplio que es la evaluación de tecnologías sanitarias.*

En el contexto europeo casi todos los países tienen, al menos, una agencia de evaluación de tecnologías, citando como principales ejemplos el National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) en Inglaterra y Gales o el Institute for Quality and Efficiency in Health Care - Instituto para la Calidad y la Eficiencia de la Atención en Salud de Alemania (IQWiG) en Alemania; o bien instituciones que hacen evaluación de tecnologías sanitarias (principalmente medicamentos), como el Dental & Pharmaceutical Benefit Board (TLV) en Suecia. También habría que distinguir estas instituciones por su nivel de independencia. En España existen varias agencias o servicios regionales de evaluación de tecnologías, así como una agencia nacional dependiente del Instituto Carlos III. No hay que olvidar que las primeras agencias españolas datan del principio de los años 90 (2), con lo que se puede constatar la experiencia nacional en este ámbito.

En los últimos años hemos podido presenciar un aumento del uso de la evaluación de tecnologías sanitarias como instrumento de apoyo a la toma de decisiones para un uso más eficiente de los recursos públicos sanitarios

En una revisión de las evaluaciones realizadas por una de la agencias de evaluación de tecnologías sanitarias se destacó que de un total de 159 tecnologías sanitarias evaluadas, el 75% eran medicamentos, el 14 % eran dispositivos médicos y el 9 % eran procedimientos

No existe un acuerdo unánime que clarifique que conceptos o criterios se incluye cuando se ha realiza una evaluación de tecnologías sanitarias. En el caso de los medicamentos, que como hemos visto anteriormente es una de la tecnologías más evaluada, en ciertos países se incluye evaluación de impacto presupuestario (Francia y Holanda, por ejemplo) y no en otros (Austria). Igual ocurre con la inclusión o no de estudios de coste efectividad, los

aspectos equitativos o las características de la innovación (3) . Por lo tanto, hay que ser muy cauto al hacer comparaciones internacionales de los resultados de las evaluaciones, ya que posiblemente se esté comparando la misma tecnología, pero no con los mismos parámetros. Un ejemplo puede verse en los resultados de las evaluaciones económicas de medicamentos que se realizan en distintos países europeos: por ejemplo, en Suecia se incluyen la perspectiva social, con lo que incluyen también los costes indirectos; y, en cambio, en el Reino Unido, se utiliza solo la perspectiva del sistema sanitario/pagador, con lo que se incluyen solo los costes directos. Sin duda alguna, eso condiciona muchos los resultados con lo que el patrón de eficiencia no es lo mismo en un país que en otro.

Por lo tanto, hay que ser muy cauto al hacer comparaciones internacionales de los resultados de las evaluaciones, ya que posiblemente se esté comparando la misma tecnología, pero no con los mismos parámetros

Hablar de evaluación de tecnologías sanitarias en el contexto europeo es, sin duda, hablar del NICE. Esta agencia de evaluación de tecnologías sanitarias ha acercado a la opinión pública este tipo de evaluaciones y ha hecho de la transparencia de sus informes y recomendaciones como uno de los principales baluartes (4) . Quizás más debate y polémica ha tenido su propuesta de fijar

Por ejemplo, en Suecia se incluyen la perspectiva social, con lo que incluyen también los costes indirectos; y, en cambio, en el Reino Unido, se utiliza solo la perspectiva del sistema sanitario/pagador, con lo que se incluyen solo los costes directos

explícitamente un umbral de eficiencia (entre 20.000 y 30.000 libras de años de vida ajustados por calidad (5) ), hecho que no es usual en las otras agencias de evaluación. Las decisiones de esta agencia, aparte de ser vinculantes en Inglaterra y Gales, son una clara referencia para otros países. Preguntar que ha dictaminado el NICE sobre ciertas tecnologías es una práctica habitual de los decisores políticos, incluso más allá de las fronteras europeas.

Una descripción pormenorizada de todas las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias nos daría como resultado un aumento en el protagonismo de sus informes y su vinculación a las decisiones que se han tomado en los últimos para la incorporación de tecnologías sanitarias eficientes.

aportan, como su criterio para emitir recomendaciones sobre la inclusión o no de ciertas tecnologías entre las prestaciones a cubrir. Nos queda unos cuantos años por ver cuales son los resultados de sus evaluaciones, pero al igual que en el caso del NICE, sin duda serán referentes para otros países.

Una descripción pormenorizada de todas las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias internacionales y su papel en los sistemas públicos sanitarios nos daría como resultado un aumento en el protagonismo de sus informes y su vinculación a las decisiones que se han tomado en los últimos para la incorporación de tecnologías sanitarias eficientes. Sin duda alguna, quedan muchas cuestiones metodológicas por resolver a nivel internacional pero que no deben un ser un obstáculo para la confirmación de la necesidad de utilizar evaluaciones de tecnologías sanitarias como instrumento de apoyo a la toma de decisiones. La necesidad de armonización de metodología (si bien la mayoría de las agencias cuentan con su propia guía metodológica) y datos y la necesidad de compartir evidencias y

La reforma sanitaria de los últimos años en Alemania, especialmente con la propuesta novedosa en el país de regulación de los precios de los medicamentos, va a dar un papel muy importante al Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG), institución que utiliza el concepto de la frontera eficiente, que divide el plano coste efectividad en dos áreas según la eficiencia que

La crisis económica ha traído consigo, entre otras cosas, un conjunto de reformas que parecen dar más protagonismo a estas agencias, especialmente desde que se ha propuesto la realización de estudios de coste efectividad como herramientas técnicas para la fijación del precio y reembolso de medicamentos

resultados es algo que ya se está realizando desde iniciativas como EUnetHTA (6) (a nivel europeo) o INAHTA (7) (a nivel internacional) y que es clave para evitar la duplicidad de estudios que a veces dar resultados dispares.

España lleva un tiempo en la senda de este contexto internacional, aunque las distintas agencias de evaluación de tecnologías sanitarias han tenido, en algunos momentos, un papel más testimonial que decisorio. La crisis económica ha traído consigo, entre otras cosas, un conjunto de reformas que parecen dar más protagonismo a estas agencias, especialmente desde que se ha propuesto la realización de estudios de coste efectividad como herramientas técnicas para la fijación del precio y reembolso de medicamentos. Si bien las propuestas actuales se basan en aprovechar la existencia de agencias regionales para hacer trabajos coordinados más que crear un nuevo organismo, el hecho de contar con una propuesta de guía de estandarización (8) de evaluaciones económica es un paso adelante para que todas las agencias y sus evaluadores hablemos el mismo idioma. Sin embargo, queda mucho por avanzar. Utilizar la evaluación de tecnologías sanitarias como criterio que ayude a la eficiencia en la toma de decisiones es, ahora, más que nunca, necesario; y situar a la transparencia en el centro del sistema de las decisiones les da más legitimidad. Llegaran críticas sobre aspectos técnicos, de equidad o incluso de pertinencia; pero, sin duda alguna, y vista la experiencia internacional, realizar evaluaciones de tecnologías sanitarias permitirán utilizar los recursos de una manera más eficiente.

Llegaran críticas sobre aspectos técnicos, de equidad o incluso de pertinencia; pero, sin duda alguna, y visto la experiencia internacional, realizar evaluaciones de tecnologías sanitarias permitirán utilizar los recursos de una manera más eficiente.

Nos encontramos ante un monográfico que cubre todos los aspectos clave relacionados con la evaluación de tecnologías sanitarias, que va desde su papel en la toma de decisiones, el umbral de aceptabilidad, la repercusión de los informes y las tendencias de futuro. Es una temática en constante evolución

que va a permitir, sin duda, dotar de más eficiencia y racionalidad a los sistemas sanitarios para su sostenibilidad en los próximos convulsos años.

## Bibliografía

1. Linden L, Vondeling H, Packer C, Cook A. Does the National Institute for Health and Clinical Excellence only appraise new pharmaceuticals? *Int J Technol Assess Health Care*. 2007 Summer;23(3):349-53.
2. Velasco Garrido M, Børlum Kristensen F, Palmhøj Nielsen C, Busse R. *Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe: Current status, challenges and potential*. Geneva: World Health Organization; 2008.
3. Kanavos P, Nicod E, Espin J, an den Aardweg S. Short- and Long-Term Effects of Value-Based Pricing vs. External Price Referencing. Commissioned by the European Commission, Directorate-General: Enterprise; 2011 [consultado en 13 Junio 2012]. Disponible en: [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/health-care/competitiveness/pricing-reimbursement/national-systems/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/health-care/competitiveness/pricing-reimbursement/national-systems/index_en.htm).
4. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). [consultado en 2012 Junio]; Disponible en: <http://www.nice.org.uk/>
5. Rawlins MD, Culyer AJ. National Institute for Clinical Excellence and its value judgments. *BMJ*. 2004 Jul 24;329(7459):224-7.
6. European network for Health Technology Assessment. Disponible en: <http://www.eunetha.eu>.
7. International Network of Agencies for Health Technology Assessment. Disponible en: <http://www.inahta.net/>.
8. Lopez-Bastida J, Oliva J, Antoñanzas F, García-Altés A, Gisbert R, Mar J. Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias. *Gac Sanit*. 2010;24(2):154-70.



*D. Ángel Sanz Granda*

*Coordinador de proyectos de farmacoeconomía.*

*Weber Economía y Salud, S.L*

Licenciado en Farmacia por la Universidad Complutense de Madrid, especialista en Farmacia Hospitalaria, Experto profesional en estadística aplicada a Ciencias de la Salud

## La evaluación de tecnologías sanitarias y su repercusión en la toma de decisiones

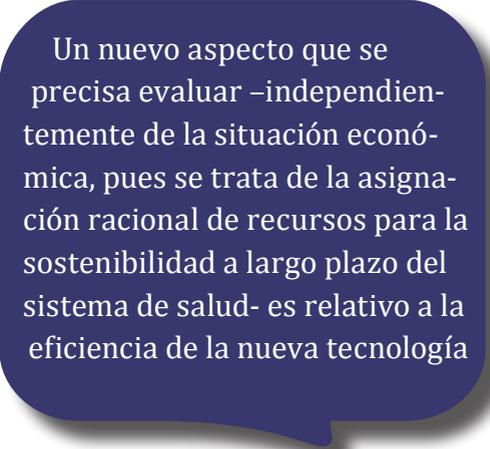
*Ya conocemos que cuando aparece una nueva tecnología sanitaria, sea medicamento, dispositivo médico, procedimiento, etc., se precisa recoger toda la información disponible acerca del valor intrínseco que ésta posee, con el fin de analizar, primero, si presenta un resultado beneficioso en las condiciones estrictas del ensayo clínico –la eficacia- y a continuación, como muy deseable, si dicho beneficio se mantiene en condiciones de práctica cotidiana –la efectividad. Asimismo, la información analizada debe ofrecer datos acerca de la seguridad de la misma –primum non nocere. Quedaría un apartado clásico que se asociaría con la calidad de la nueva tecnología, circunstancia que en la actualidad, no debería suponer ningún problema.*

Un nuevo aspecto que se precisa evaluar –independientemente de la situación económica, pues se trata de la asignación racional de recursos para la sostenibilidad a largo plazo del sistema de salud- es relativo a la eficiencia de la nueva tecnología, es decir, además de mostrar su valor mediante una eficacia y efectividad adecuadas, además de una seguridad y calidad garantizadas, se debería exponer que la utilización de la nueva tecnología, en sustitución de la habitualmente manejada, es eficiente.

O dicho de otra manera, que vale lo que cuesta. En los últimos tiempos, además de esta cuarta ‘barrera’ –o quizás más adecuadamente, cuarta garantía-, se precisa evaluar si la tecnología que es eficaz, efectiva, segura y eficiente es abordable desde el punto de vista estrictamente financiero, es decir ¿lo podemos pagar?.

Por tanto, la aparición de una nueva tecnología debería estar emparejada con la evaluación que sobre ella, y en los aspectos comentados, se ha efectuado.

Todo esto implica una gran cantidad de información disponible, cuyo fin primordial debería ser el de implementar elementos de juicio en los que basar posteriormente las decisiones, esencialmente, acerca de su utilización.



Un nuevo aspecto que se precisa evaluar –independientemente de la situación económica, pues se trata de la asignación racional de recursos para la sostenibilidad a largo plazo del sistema de salud- es relativo a la eficiencia de la nueva tecnología

En este capítulo, nos centraremos en la información disponible sobre la evaluación económica de las nuevas tecnologías sanitarias con el fin de analizar la repercusión que tiene ésta en la práctica. Para ello, se mostrarán los objetivos que persiguen los informes de evaluación económica en el mundo, respecto de las decisiones a tomar en su registro sanitario, financiación pública o sus indicaciones de utilización en pacientes.

la entrada de una nueva tecnología al sistema estaría modulada por los informes de evaluación económica –además de los consabidos de eficacia, seguridad y calidad.

A continuación, se describirá la situación existente en España, especialmente a la vista de las últimas disposiciones legales, mediante las cuales nuestro país precisará de evaluaciones económicas de la nueva tecnología, con carácter previo a su decisión de registro o de financiación pública. Finalmente, se mencionará la situación, respecto de grupos y organizaciones profesionales, en cuanto a la realización de informes de evaluación económica y su trascendencia en la toma de decisiones.

## **Influencia de los informes de evaluación económica**

Cada vez es más frecuente observar informes de evaluación económica realizados con una nueva tecnología sanitaria. Basta con hojear cualquier revista biomédica para comprobar que la evaluación de la eficiencia es un aspecto que interesa cada vez más. Ya no nos hallamos ante el hecho de que dichos estudios se publicaban en revistas muy especializadas, como *Pharmacoeconomics* o *Value in Health*, sino que en cualquier revista clínica clásica, como *The Lancet* o *British Medical Journal*, por indicar sólo dos muy conocidas, se publican estudios económicos rigurosos.

Parece ya claro que la búsqueda de la eficiencia no es un aspecto particular de los gestores, que quieran buscar el ahorro a toda costa. Cualquier integrante del sistema de salud, esté en el nivel que esté, comprende que se trata de una

característica esencial y que, por lo tanto, el objetivo no ha de ser el de gastar menos... sino el de gastar mejor.

A partir de este concepto, parecería evidente que la entrada de una nueva tecnología al sistema estaría modulada por los informes de evaluación económica –además de los consabidos de eficacia, seguridad y calidad. Deberíamos estar ante una situación en la que los organismos responsables de la autorización de las tecnologías, tomaran en consideración dichos estudios a la hora de emitir sus decisiones respecto de su inclusión o exclusión en el sistema, hasta el punto que dichas evaluaciones económicas fueran obligatorias para tal fin.

Muchos países –y entre ellos, España, desde fecha muy reciente- requieren estudios económicos para decidir cómo se pueden integrar los nuevos medicamentos en el arsenal terapéutico financiado por el correspondiente sistema de salud

La respuesta a dicha cuestión es prometedora. Muchos países –y entre ellos, España, desde fecha muy reciente- requieren estudios económicos para decidir cómo se pueden integrar los nuevos medicamentos en el arsenal terapéutico financiado por el correspondiente sistema de salud. Australia, en 1993, fue el primer país en incorporar las evaluaciones económicas a la documentación exigida para el registro de nuevos medicamentos con el objetivo de condicionar tanto el precio como las condiciones de financiación de éstos. Al año siguiente, Canadá siguió este ejemplo. Con posterioridad, más países se han ido añadiendo. Una clásica revisión de Drummond et al.(1) indicaba que en Holanda, en 1999, el Sickness Insurance Fund Council había anunciado que se requerirían evaluaciones económicas para los medicamentos nuevos que no estuvieran afectados por los precios de referencia.

Asimismo, la agencia de reembolso de Portugal podía solicitar, ya en 1998, una evaluación económica para decidir sobre su financiación. En Finlandia, en el mismo año, se requería el acompañamiento de la evaluación mencionada para solicitar el precio. En Dinamarca, se dejaba la posibilidad de que la industria farmacéutica acompañara en su documentación una evaluación económica con el fin de avalar su financiación. Finalmente, en Inglaterra, el Ministerio de Salud estableció el conocido National Institute for Clinical Excellence (NICE), que tenía como misión la evaluación de las nuevas tecnologías, cuyos informes debían

servir de base para la toma posterior de decisiones de inclusión en el National Health Service.

Es decir, en aquellos momentos, se iniciaba en Europa un lento recorrido hacia la utilización de las evaluaciones económicas para la toma de decisiones respecto de la autorización del precio solicitado o de la financiación del medicamento, si bien su repercusión en la toma de decisiones era bastante pequeña. Con respecto a la recomendación de un determinado fármaco en las guías clínicas, en base a sus características de eficiencia, la influencia de las evaluaciones económicas seguía siendo escasa respecto de las evaluaciones clínicas, si bien existen algunos ejemplos tímidos de su utilización. Quizás, alguna mayor influencia se ejercía en las decisiones sobre inclusiones de nuevos medicamentos en las Guía Farmacoterapéuticas de los hospitales, aunque, en general, la repercusión seguía siendo mínima.

En resumen, a finales del siglo pasado, la repercusión de las evaluaciones económicas en la toma de decisiones era escasa, si bien estaba introducida de forma significativa en muchos países (Tabla 1)

Tabla 1: Utilización de evaluaciones económicas en Europa

PAÍS	FINANCIACIÓN	PRECIO	GUÍAS FARMACOTERAPÉUTICAS	GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA	COMUNICACIÓN A PRESCRIPTORES
BE	X		X		X
D	X		X	X	
F	X	X		X	
FR	X	X			
A			X	X	X
I	X				
HO	X		X	X	X
NO	X	X			X
P	X				X
ES	X				
S	X	X	X	X	X
SU	X	X			
I			X	X	X

Construida a partir de (1). BE: Bélgica; D: Dinamarca; F: Finlandia; FR: Francia; A: Alemania; I: Italia; HO: Holanda; NO: Noruega; P: Portugal; ES: España; S: Suecia; SU: Suiza; I: Inglaterra

Más recientemente, Espin et al.(2) han analizado las políticas existentes en diversos países de Europa respecto de la regulación de los medicamentos y cómo las autoridades sanitarias influyen en este mercado con el fin de asegurar una utilización adecuada y a un coste razonable. Muchas de estas intervenciones se dirigen hacia el acceso de los medicamentos o para procurar unos incentivos adecuados para la innovación.

Un primer aspecto, en donde los organismos involucrados comienzan a tomar decisiones al respecto, es la regulación del precio

Un primer aspecto, en donde los organismos involucrados comienzan a tomar decisiones al respecto, es la regulación del precio, el cual puede depender de diversos factores. En el caso que nos ocupa, las evaluaciones económicas realizadas pueden influir en ciertos casos, además de otros elementos de juicio diferentes. Así, en Austria, Bélgica, Eslovaquia, Eslovenia, Estonia, Finlandia, Irlanda, Italia, Latvia, Portugal o Suecia, fijan un precio inicial del nuevo medicamento mediante una decisión influida de forma significativa por este tipo de evaluaciones.

Con respecto a la financiación de los medicamentos utilizados –que está muy ligada al precio propuesto-, nuevamente la evaluación económica juega un papel importante en la decisión final de aceptar o no la financiación. En esta caso, Austria, Bélgica, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, Estonia, Grecia, Finlandia, Holanda, Hungría, Irlanda, Italia, Lituania, Latvia, Malta, Noruega, Polonia, Portugal

El precio basado en el valor, estimado a partir de los análisis económicos, se usa en gran parte de países, otorgando un sobreprecio en caso de gran innovación

o Suecia, toman las decisiones acerca de la financiación en base a la evaluación económica disponible, entre otros criterios. Vemos que un número cada vez mayor de países ha introducido la evaluación de tecnologías sanitarias para estimar el valor de los nuevos medicamentos. El precio basado en el valor, estimado a partir de los análisis económicos, se usa en gran parte de países,

otorgando un sobreprecio en caso de gran innovación. Sin embargo, en algunos

casos, como en Francia, la evaluación que tiene importancia para la fijación de precio y financiación es la de los resultados clínicos.

Entre las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias que más influyen en la toma de decisiones están el NICE de Inglaterra, el IQWiG de Alemania y el TLV de Suecia.

NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) presenta como misión la reducción de las desigualdades en el acceso a la innovación (3, 4), asegurando una entrada más ágil al National Health Service (NHS). Para la elaboración de sus recomendaciones\* se basan en características habituales, como la experiencia en el paciente y la seguridad, pero además, los criterios de eficiencia juegan un valor significativo.

La reforma que presentó este organismo en 2005 amplió las competencias incluyendo la responsabilidad inicial de ofrecer recomendaciones sobre uso de tecnologías –los conocidos technology appraisals

La reforma que presentó este organismo en 2005 amplió las competencias incluyendo la responsabilidad inicial de ofrecer recomendaciones sobre uso de tecnologías –los conocidos technology appraisals. En la actualidad, las decisiones de NICE son un derecho constitucional y la financiación para las tecnologías que han sido recomendadas constituye un compromiso legal para los aseguradores. El futuro pasará previsiblemente por un sistema de fijación de precios máximos de reembolso basado en el valor de la tecnología. Dicho valor añadido sería estimado en función de los años de vida ajustados a calidad adicionales modulados por el precio para determinar entonces un

La reforma que presentó este organismo en 2005 amplió las competencias incluyendo la responsabilidad inicial de ofrecer recomendaciones sobre uso de tecnologías –los conocidos technology appraisals

\* Las recomendaciones que efectúa se engloban en tres grupos: adopción, rechazo o utilización de la tecnología en el contexto de un ensayo clínico

parámetro que se compararía con los umbrales de eficiencia que se adopten (5) –que podrá ser variable en función de la innovación, la mejora terapéutica o el beneficio social, entre otros (6) (Figura 1).

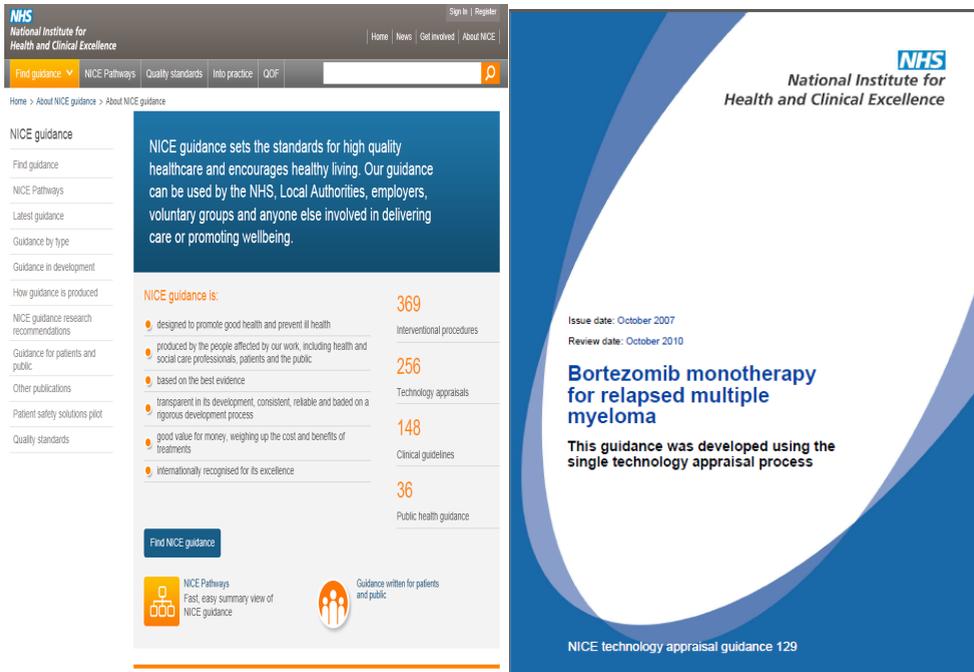


Figura 1.- NICE ( National Institute for Health and Clinical Excellence)

IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen\*) es un instituto científico independiente que investiga los beneficios y problemas de las intervenciones sanitarias en los pacientes, ofreciendo información sobre las ventajas y desventajas de diferentes intervenciones terapéuticas y diagnósticas (7).

Sus recomendaciones, que no tienen carácter vinculante aunque son seguidas por muchas aseguradoras de salud, se basan en criterios de efectividad clínica así como de eficiencia (Figura 2).

\* Instituto para la Calidad y Eficiencia en el Sistema de Salud

## General Methods<sup>a</sup>

Version 4.0 of 23.09.2011

## Rapid-acting insulin analogues in the treatment of diabetes mellitus type 1<sup>1</sup>

**Contact:**  
Institute for Quality and Efficiency in Health Care  
Dillenburger Str. 27  
51105 Cologne  
Germany  
Tel.: +49 221 35685-0  
Fax: +49 221 35685-1  
E-mail: [methoden@iqwig.de](mailto:methoden@iqwig.de)

### Executive Summary

<sup>a</sup> This translation is based on the German document "Allgemeine Methoden" (Version 4.0) of 23.09.2011. Please note: The translation is provided as a service by IQWiG to English-language readers. However, solely the German original text is absolutely authoritative and legally binding.

<sup>1</sup> Translation of the executive summary of the final report: "Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1" (Version 1.0; Status: 30.03.2007; Publication date of translation: 25.06.2007. Please note: This translation is provided as a service by IQWiG to English-language readers. However, solely the German original text is absolutely authoritative and legally binding.

Figura 2.- IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen)

Entre sus responsabilidades está la de elaborar informes sobre las tecnologías sanitarias existentes (medicamentos, procedimientos diagnósticos, quirúrgicos, médicos, etc.); para ello disponen de unos procedimientos o métodos generales que describen la forma en que se realizarán, siendo revisados con carácter anual (8).

TLV (Tandvards – Och Läkemedelsförmänsverket \*) es una agencia estatal cuya misión es evaluar si un producto farmacéutico o procedimiento dental será o no financiado por el estado (9). Procede del anterior LFN (Pharmaceutical Benefits Board) que tenía responsabilidades únicamente respecto de medicamentos; desde 2008, fecha en la que se inicia una reforma en el cuidado dental en este

\* The Dental and Pharmaceutical Benefits Agency

país, cambia su nombre por el actual, adquiriendo igualmente competencias en productos para el cuidado dental

(Figura 3).

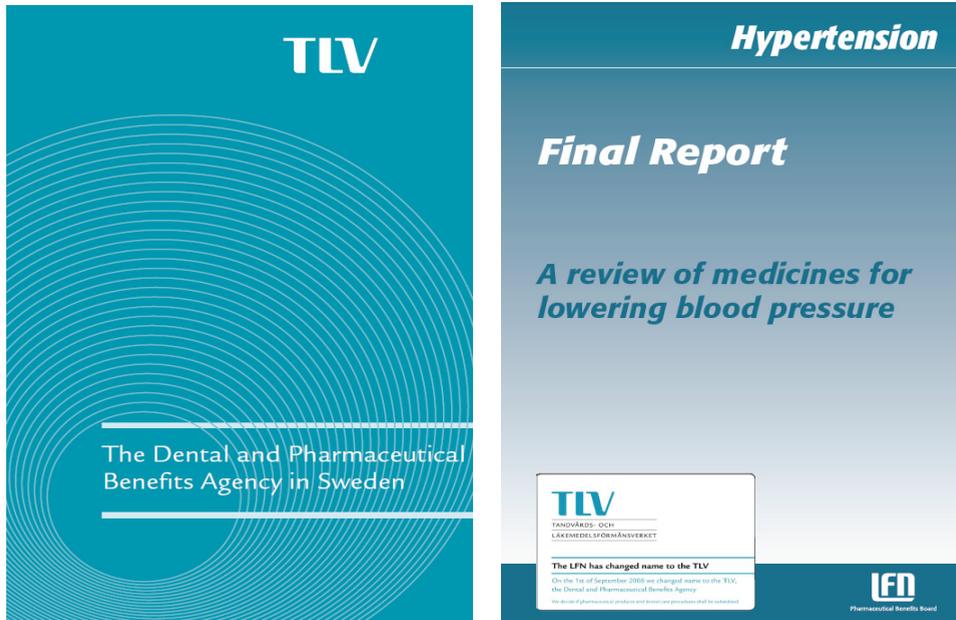


Figura 3.- TLV (Tandvards – Och Läkemedelsförmånsverket)

Este organismo emite decisiones muy basadas en las evaluaciones económicas, si bien en dicho proceso analiza otros factores relevantes; en general, considera de forma conjunta ambos parámetros, precio y reembolso. Entonces, si la evaluación dictamina que no es coste efectivo dicho medicamento –principalmente debido a un precio elevado-, el laboratorio fabricante deberá enviar una nueva solicitud con un precio inferior. Otro tipo de decisiones interesantes del TLV traen como consecuencia el reembolso condicionado, mediante el cual la empresa privada se compromete a seguir unas buenas prácticas en la promoción de sus productos estrictamente para las indicaciones aprobadas y de continuar

si la evaluación dictamina que no es coste efectivo dicho medicamento –principalmente debido a un precio elevado-, el laboratorio fabricante deberá enviar una nueva solicitud con un precio inferior

realizando estudios de efectividad en condiciones de práctica cotidiana, de modo que así pueden conseguir un mayor precio asociado con la innovación (10).

La evaluación económica se utiliza fundamentalmente para la determinación del nivel de reembolso; no obstante, puede utilizarse también para la estimación del precio del medicamento. Un estudio analizó si había relación entre los resultados de beneficio clínico y económico obtenidos en las evaluaciones de seis agencias europeas y el nivel de precios. Para ello, estimaron si había una correlación entre el precio y el nivel de la innovación clínica obtenido en la valoración francesa del ASMR \*, resultando que el nivel de sobrepeso se asociaba con el nivel de innovación. Así, con un valor bajo o medio, como erlotinib (ARSM V) el precio obtenido fue de sólo 1,2 veces superior al de su comparador docetaxel, mientras que otros con un valor mayor, como imatinib (ARSM I-II) obtuvieron un precio de unas cien veces superior a su comparador bufulsan (11).

La evaluación económica tiene influencia también respecto de la recomendación de uso de un medicamento

Otro ejemplo de gran influencia se observa en la evaluación económica efectuada por el IQWiG de la insulina de acción rápida, la cual indicó que no se encontraba un beneficio terapéutico incremental en comparación con la insulina normal a pesar de que existía un incremento de costes (12). En base al resultado ineficiente se tomó la resolución de no financiar dicho medicamento al precio propuesto. Con posterioridad se alcanzó el acuerdo de reducir un 25% dicho precio, equiparándolo con el de la insulina normal, para obtener el reembolso.

La evaluación económica tiene influencia también respecto de la recomendación de uso de un medicamento. Un ejemplo de ello fue la recomendación negativa inicial del NICE para el uso de bortezomib en el tratamiento de del mieloma múltiple en progresión, recomendación que fue realizada en base a que dicho medicamento era ineficiente respecto de las terapias existentes en ese momento (13, 14); tras esa recomendación, la

\* El nivel de mejora de los beneficios clínicos (ARSM) en Francia se clasifica en: I: mejora importante; II: mejora significativa de la eficacia o reducción de los efectos secundarios o ambas cosas; III: ligera mejora de la eficacia o reducción de los efectos secundarios o ambas cosas; IV: mejora de segundo orden; V: sin mejora

financiación quedaría sujeta a la demostración de resultados, siendo ésta negada en el caso de no producirse los mismos (15) \* .

Finalmente, se puede observar el caso de que la evaluación de un grupo de medicamentos, con una indicación común, conduce a una modificación de su financiación. El LFN, predecesor de TLV, revisó los medicamentos utilizados en el tratamiento de la hipertensión (16) -incluyendo en su estudio seis grupos de antihipertensivos- presentando unas conclusiones muy significativas en función de dos criterios principales, la existencia o no de alternativas menos costosas y de subgrupos de pacientes con características especiales que les impidan utilizar las alternativas más económicas. A partir del informe mencionado, tres medicamentos –un calcio antagonista y dos IECA, uno de los cuales en combinación- perdieron totalmente la financiación del sistema. Adicionalmente todos los ARA II quedaron con un reembolso restringido –sólo a pacientes que no pudieran tomar IECA o que fuera un tratamiento complementario a los IECA- al igual que todos los beta-bloqueantes –únicamente si los nuevos tratamientos se instauran tras ensayar con otros grupos terapéuticos- o cuatro calcioantagonistas y un IECA –que sólo serían financiados en situaciones especiales, como embarazo, insuficiencia renal, etc.

hay casos, fundamentalmente en los nuevos y muy costosos medicamentos en donde, debido a la escasez de evidencias se hace difícil efectuar una evaluación que proporcione conclusiones robustas o, también, que dichos productos se utilicen en indicaciones para las cuales haya un elevado nivel de incertidumbre acerca de su utilidad

Por otra parte, hay casos, fundamentalmente en los nuevos y muy costosos medicamentos en donde, debido a la escasez de evidencias se hace difícil efectuar una evaluación que proporcione conclusiones robustas o, también, que dichos

\* La conclusión de NICE manifestaba que bortezomib en monoterapia era clínicamente efectivo en comparación con la monoterapia con HDD, pero que no había demostrado ser coste efectivo; no obstante, manifestó que, basado en las pruebas disponibles, podía ser recomendado como un uso efectivo de los recursos del NHS si el tratamiento se continuaba más de cuatro ciclos en pacientes que han presentado respuesta completa o parcial y el fabricante devuelve el coste del fármaco en los que no hayan mostrado dicha respuesta al cabo de cuatro ciclos.

productos se utilicen en indicaciones para las cuales haya un elevado nivel de incertidumbre acerca de su utilidad. En estos casos, una solución que puede adoptar el regulador es la no inclusión, pero ello podría privar a los pacientes de una nueva molécula de la que no se dispone aún de información suficiente. Una solución, sin embargo, puede derivarse de los acuerdos de reparto de riesgos basados en los resultados. En los acuerdos de reparto de riesgos, el nivel de reembolso se establece mediante su utilización en condiciones sumamente estrictas y controladas, limitando entonces el número de pacientes a quien se administra; puede existir igualmente una cobertura condicional basado en un conjunto de criterios previos de modo que si no se alcanzan los objetivos marcados, el fabricante debe cambiar o reducir el precio; otra variedad es cuando el producto sólo se reembolsa si se obtienen unos resultados definidos o bien cuando se alcanzan unos determinados volúmenes de utilización.

### Situación en España

En nuestro país ha habido un largo camino para que, de una manera oficial, se incluyera la información de las evaluaciones económicas en las decisiones de asignación de precio y de financiación de los nuevos medicamentos. En 2010, un grupo de expertos en economía de la salud realizaron por encargo de la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS) un instrumento para determinar la calidad de los análisis económicos en la evaluación de tecnologías sanitarias, el cual formaba parte de un proyecto más ambicioso, financiado por el Ministerio de Sanidad y Consumo, de estandarización metodológica de la evaluación de tecnologías sanitarias (17). Muy recientemente ha aparecido un Real Decreto-ley –el 16/2012- sobre medidas para garantizar la sostenibilidad del sistema de salud (18), en donde por primera vez se destaca la repercusión que tendrá en lo sucesivo la evaluación económica para la utilización en nuestro país de las nuevas tecnologías sanitarias (Figura 4).

Muy recientemente ha aparecido un Real Decreto-ley –el 16/2012- sobre medidas para garantizar la sostenibilidad del sistema de salud , en donde por primera vez se destaca la repercusión que tendrá en lo sucesivo la evaluación económica para la utilización en nuestro país de las nuevas tecnologías sanitarias

La importancia del RDL 16/2012 supone un hito respecto de las evaluaciones

económicas y su repercusión en la toma de decisiones, al indicar expresamente que “Resulta, por otra parte, necesario introducir, y este es el objeto del Capítulo II del real decreto-ley, una categorización de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud que permita gestionar mejor la realidad asistencial en España donde coexiste un entramado jurídico-administrativo que reduce la transparencia y dificulta la ejecución, disminuyendo, en consecuencia, la eficiencia en su aplicación, y donde se de cabida a la actuación objetiva basada en un riguroso análisis coste-efectividad que proporciona la red española de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y prestaciones del Sistema Nacional de Salud.”



## I. DISPOSICIONES GENERALES

### JEFATURA DEL ESTADO

**5403** *Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.*

Figura 4.- Real Decreto-ley 16/2012 por el que se introduce oficialmente en España la evaluación económica para conformar una cartera de servicios

Igualmente, esta nueva norma incide directamente en un tema de extraordinaria importancia, como es la decisión de financiación, indicando que “La financiación de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud es uno de los grandes desafíos actuales. La austeridad en el gasto público, imprescindible en todo momento, ha devenido un objetivo inaplazable. Por ello, resulta necesario, más que nunca, que las decisiones de financiación estén presididas por los criterios de evidencia científica de coste-efectividad y por la evaluación económica, con consideración del impacto presupuestario, en la que se tenga en cuenta un esquema de precio asociado al valor real que el medicamento o producto sanitario aporta al sistema. Es momento, por tanto, de sentar las bases para un análisis exhaustivo de los beneficios que un nuevo medicamento o producto sanitario aporta a la sociedad en general y al tejido socioeconómico español en particular a la hora de decidir sobre sus condiciones

de financiación por el Sistema Nacional de Salud.” En función de esta indicación, la inclusión de medicamentos para su financiación se basará en una selección realizada mediante criterios, no sólo de los clásicos y habituales, sino que la relación coste efectividad será un parámetro importante, de modo que aquellos que no presentaran un ratio económico adecuado, derivado de una evaluación económica rigurosa, no serían financiados por el sistema de salud.

Pero la ruta del medicamento no se detiene una vez que se ha adoptado una decisión respecto de su precio y de su financiación por parte del sistema de salud. Las recomendaciones de utilización en atención primaria y las conclusiones de los informes para su inclusión en las guías farmacoterapéuticas de los hospitales son los pasos finales que debe recorrer el medicamento hasta su llegada al paciente. Y en este camino, la evaluación económica sigue siendo un criterio relevante para la adopción de tales decisiones.

En el ámbito de la atención primaria, existen en las Consejerías de Sanidad de muchas Comunidades Autónomas\* organismos específicos que se encargan de evaluar nuevos medicamentos, tanto desde la perspectiva clínica como desde la económica (19). Respecto a esta última, lo más habitual es el análisis comparativo de costes respecto de sus alternativas farmacológicas, primando más los aspectos de eficacia y seguridad. No obstante, las consideraciones económicas tienen un peso significativo en la decisión final de recomendación o no de los nuevos medicamentos, especialmente la derivada de los análisis de impacto presupuestario. Un ejemplo de lo mostrado lo constituye el Área de Farmacoeconomía y evaluación económica de medicamentos(20) dependiendo del Centro Vasco de Información de medicamentos de Osakidetza, en el País Vasco, que concluye que no supone un avance terapéutico la incorporación de un colirio de azitromicina, cuya decisión está basada en que no

Las recomendaciones de utilización en atención primaria y las conclusiones de los informes para su inclusión en las guías farmacoterapéuticas de los hospitales son los pasos finales que debe recorrer el medicamento hasta su llegada al paciente.

\* Diversas Comunidades Autónomas, como las de Andalucía, País Vasco, Navarra, Aragón y Cataluña, se han asociado para formar el Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos, el cual analiza la aportación terapéutica de los nuevos medicamentos.

aporta ventajas frente a otros medicamentos ya disponibles en la indicación para la que ha sido autorizada(21) (Figura 5).

The image shows a screenshot of the Osakidetza website. The top navigation bar includes 'Osakidetza', 'Orain', 'El portal de la Sanidad Pública Vasca', and 'euskadi.net'. Below this is a search bar and a menu with options like 'Ciudadanía', 'Profesional', and 'Empresa'. The main content area is titled 'Área de Farmacoconomía y evaluación económica de medicamentos' and features a 'Presentación' section. A sidebar on the right displays 'Posibilidades de calificación' with a star rating system. The page also includes contact information for 'Medicamentos Vademécum' at the bottom.

Figura 5.- Evaluaciones económicas realizadas en el ámbito de la atención primaria

En el ámbito hospitalario se ha desarrollado, dentro de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, un grupo de trabajo, el Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos (GENESIS), que evalúan los nuevos medicamentos y donde la evaluación económica constituye uno de los grandes pilares en que se sustentan sus decisiones finales, las cuales tienen gran repercusión entre los hospitales que componen dicha agrupación para la inclusión de nuevos principios activos en la guía farmacoterapéutica de los centros.

Un ejemplo de estos informes se ve, por ejemplo, en el realizado por el Servicio de Farmacia del Hospital La Fe sobre corifolitropina alfa, utilizado en estimulación ovárica controlada en combinación con un agonista de la GnRH (gonadotropin-releasing hormone) en donde se realiza un análisis de minimización de costes

al indicar que los ensayos clínicos demostraban una equivalencia respecto de la eficacia con sus comparadores, folitropina beta y urofolitropina. Los resultados que obtienen estiman un coste incremental de 102 euros por ciclo de tratamiento de modo que, aunque presenta una efectividad similar tiene una ventaja debido a una administración semanal, en vez de diaria, la recomendación final es de establecer criterios de uso para cada una de las alternativas disponibles(22) (Figura 6).

The screenshot shows the GENESIS website interface. At the top, it says 'Enlaces de interés' and 'Informes de evaluación hospitales'. Below that, a summary of reports published on the internet for the year 2008 is shown. A table of evaluations is visible, with columns for 'Principio Activo', 'Indicación', 'Autor', 'Tipo Informe', 'Fecha Informe', 'Fecha Publicación', and 'Enlace'. The table lists evaluations for 'Abacavir + Lamivudina' and 'Abatacept'.

Principio Activo	Indicación	Autor	Tipo Informe	Fecha Informe	Fecha Publicación	Enlace
A						
Abacavir + Lamivudina	VH	H.C.U. de Valladolid		14/02/08	04/08	word
Abatacept	Artritis Reumatoide	GFT de Hospitales de Andalucía	Definitivo	26/06/2008	09/08	PDF
		H.U. de la Val d' Hebron			10/08	PDF
		H.U. Móstoles			06/09	PDF
		H.U. Reina Sofía			09/08	PDF
		H.U. Virgen del Rocío	Adaptado	01/09/08	10/08	word
H.U. Virgen de la Amalca	Original	01/10/08	10/08	PDF		

Figura 6.- Evaluaciones económicas realizadas en el ámbito hospitalario

## Conclusiones

La evaluación económica ha ido ganando relevancia como criterio importante en la toma de decisiones. La célebre frase de “La salud, cueste lo que cueste” marcaba un paradigma clásico en donde cualquier tecnología sanitaria era inmediatamente incluida en el arsenal disponible en aras de garantizar el mantenimiento de la salud de la población. Desde hace ya tiempo, pero no como consecuencia de la crisis económica como se pudiera pensar, la mentalidad ha cambiado poniendo el foco en que la salud tiene un coste que la sociedad ha de pagar, por lo que la asignación de los recursos debería hacerse mediante criterios de racionalidad para minimizar el coste de oportunidad. Surge entonces

la evaluación económica, que aporta elementos de juicio, los cuales se suman a los clásicos de eficacia, seguridad y calidad, para permitir al decisor establecer unas mejores recomendaciones sobre el uso de las nuevas tecnologías.

Australia primero y Canadá (Ontario) después incorporaron el criterio de eficiencia en la toma de decisiones. Posteriormente, otros muchos países se han incorporado en esta línea. España lo ha hecho en fechas recientísimas, después de haberse publicado un tiempo atrás una propuesta metodológica para la ejecución de este tipo de estudios y de que el criterio económico –que no el economicista- fuera incluido desde un tiempo atrás, tanto por los responsables de las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas, en el ámbito de la atención primaria, como del grupo de trabajo GENESIS de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, en el ámbito de la atención hospitalaria.

Si bien no constituye el criterio de mayor importancia en la toma de decisiones, puede decantar al decisor, como se ha visto en algunos ejemplos, hacia una recomendación negativa respecto del precio solicitado por el laboratorio, de la financiación por el sistema de salud o de la utilización indistinta en los pacientes afectos de una patología para la cual el nuevo medicamento presenta una indicación.

Dos aspectos finales presentarán mayor relevancia en un futuro inmediato, para que la evaluación económica tome un mayor peso en la toma de decisiones en nuestro país. Primero, la realización rigurosa de los distintos análisis económicos en base a una metodología oficial a la cual seguir. Segundo, un mayor grado de conocimiento acerca de esta relativamente nueva disciplina por parte del decisor. Probablemente, la consecución de estos dos objetivos supondrá un avance en este campo.

## Bibliografía

1. Drummond M, Dubois D, Garattini L, Horisberger B, Jönsson B, Kristiansen I. Current Trends in the use of pharmacoeconomics and outcomes research in Europe. *Value Health*. 1999;2(5):323-32.
2. Espin J, Rovira J. Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública; 2007.
3. Bravo Y. La evaluación de tecnologías sanitarias en el Reino Unido: situando al NICE en su contexto. *REeS*. 2006;5(5):266-71.
4. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). [consultado en 2012 Junio]; Disponible en: <http://www.nice.org.uk/>
5. Epstein D. NICE y su proceso para la evaluación de una tecnología sanitaria. University of York; Disponible en: <http://www.york.ac.uk/media/che/documents/papers/presentations/jespinnice.pdf>.

## Aplicación de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias en la toma de decisiones [ 29 ] en el contexto internacional

6. Abellan J, Del Llano J. Un NICE español, ¿misión imposible? Economía y Salud [publicación on-line]. 2012 [consultado en Junio 2012]: Disponible en: <http://www.aes.es/boletines/news.php?idB=14&idN=124>.
7. Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG). [consultado en 2012 Junio]; Disponible en: <https://http://www.iqwig.de>.
8. Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG). General Methods [consultado en Junio 2011]: Disponible en: <https://http://www.iqwig.de>.
9. Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TVL). [consultado en Junio 2012]; Disponible en: <http://www.tlv.se/in-english-old/in-english/>.
10. Oliva J, Antoñanzas F, Rivero O. Evaluación económica y toma de decisiones en salud. El papel de la evaluación económica en la adopción y la difusión de las tecnologías sanitarias. Informe SESPAS 2008. Gac Sanit. 2008;22(Supl 1):137-42.
11. Dirección General de Políticas interiores. Diferencias de coste y acceso a los productos farmacéuticos en la UE, Departamento Temático A: Política Económica y Científica. Parlamento Europeo: PE 451.481 (2011).
12. IQWiG. Rapid-acting insulin analogues in the treatment of diabetes mellitus type I- Executive Summary [consultado en Junio 2012]: Disponible en: <https://http://www.iqwig.de/index.2.en.html>.
13. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Multiple myeloma – bortezomib: appraisal consultation document [consultado en Junio 2012]: Disponible en: <http://www.nice.org.uk/guidance/index.jsp?action=article&o=35158>.
14. Rodríguez C. El NICE desaconseja Velcade para el abordaje del mieloma múltiple. REES. 200x;5(5):265.
15. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Department of Health summary of Velcade responder scheme. NHS; [consultado en 2012 Junio]; Disponible en: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11713/37084/37084.pdf>.
16. Tandvards – Och Läkemedelsförmånsverket (TLV). Final report. A review of medicines for lowering blood pressure. 2008 [consultado en Junio 2012]: Disponible en: <http://www.tlv.se/in-english-old/in-english/>.
17. Lopez-Bastida J, Oliva J, Antoñanzas F, García-Altés A, Gisbert R, Mar J. Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias. Gac Sanit. 2012;24(2):154-70.
18. Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. BOE nº 98, de 24 de abril de 2012. Pág. 31278-31312.
19. Grupo Genesis. Informes de evaluación publicados por centros autonómicos [consultado en Junio 2012]: Disponible en: <http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Enlaces/InformesCentrosAuton.htm>.
20. Osakidetza. Área de Farmacoeconomía y evaluación económica de medicamentos. Disponible en: [http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkfarm07/es/contenidos/informacion/farmacoeconomia/es\\_farma/presentacion.html](http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkfarm07/es/contenidos/informacion/farmacoeconomia/es_farma/presentacion.html).
21. Osakidetza. Comité de evaluación de nuevos medicamentos. Azitromicina colirio. Disponible en: [http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkfarm02/es/contenidos/informacion/cevime\\_nuevo\\_medimento/es\\_nme/adjuntos/azitromicina\\_colirio\\_ficha\\_c.pdf](http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkfarm02/es/contenidos/informacion/cevime_nuevo_medimento/es_nme/adjuntos/azitromicina_colirio_ficha_c.pdf).
22. Comisión de Farmacia y terapéutica. Corifolitropina alfa. Hospital Universitari y Politecnia La Fe. Selección de medicamentos; [consultado en 2012 Junio]; Disponible en: [http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Documents/ELONVA\\_CORIFOLITROPINA\\_HULF\\_10\\_2011.pdf](http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Documents/ELONVA_CORIFOLITROPINA_HULF_10_2011.pdf).



*Dr. Juan Oliva*

*Subdirector*

*Seminario Investigación en Economía y Salud.*

Doctor en Economía Profesor en el área Fundamentos de Análisis Económico de la Universidad de Castilla la Mancha.

## Umbrales de aceptabilidad: concepto y experiencias

### *1 Introducción*

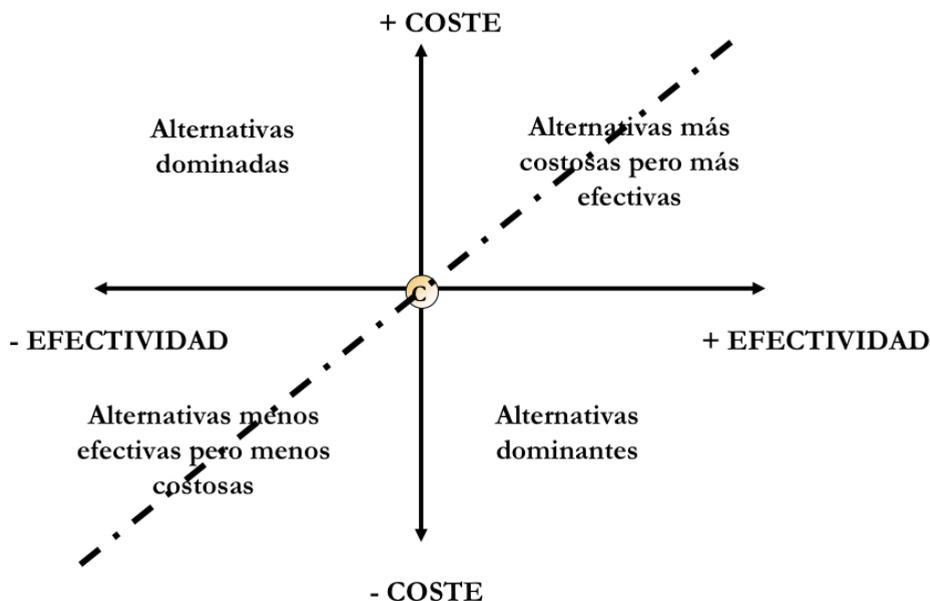
*Como decíamos en un anterior cuaderno(1), la evaluación económica trata de generar información dirigida a decisores que deben resolver la tensión existente entre incorporar novedades terapéuticas, generalmente más efectivas o más seguras y, por tanto, con un valor añadido o promesa de mejora de la salud y el bienestar de las personas que las reciban, pero que también exigen un mayor esfuerzo por parte del presupuesto sanitario y, por ende, de los recursos de la sociedad. Ello supone incorporar un criterio, bien de manera explícita bien de manera implícita, sobre cuánto es razonable pagar más a cambio de una ganancia en salud.*

Para plasmar claramente el problema, trasladémonos a un plano coste efectividad como el mostrado en la figura 1. En otros cuadernos ya hemos discutido que los ratios coste-efectividad o coste-utilidad incrementales son los verdaderamente relevantes a la hora de aportar información de utilidad a un decisor en la toma de decisiones, puesto que la evaluación económica busca revelar los recursos adicionales que se han de invertir en una intervención a cambio de obtener un mejor resultado en salud (frente a sus alternativas) (cuadrante noreste de la figura 1). O, equivalentemente, si estaríamos dispuestos a asumir una pérdida en salud a cambio de un ahorro relevante de recursos (cuadrante suroeste). Los cuadrantes noroeste y sureste son de menor interés toda vez que en el primero la intervención es dominada por su alternativa (es más costosa y ofrece peores resultados en términos de salud) mientras que en el segundo la intervención domina a su alternativa (es menos costosa y ofrece mejores resultados en términos de salud).

Supongamos que nos encontramos en el cuadrante noreste (intervención más costosa pero que ofrece mejor resultado en salud ganada). Una vez llegados a este punto, la tentación de indicar que cualquier suma es razonable si existe una mejora terapéutica debe ser rechazada, puesto que los recursos a nuestro alcance son limitados y, por tanto, es un deber moral de los agentes que participan en el sistema sanitario conciliar la calidad en la atención con la sostenibilidad del mismo. Por tanto, ¿qué cantidad de recursos se debería invertir para alcanzar una mejora determinada en la salud de un individuo o una población (por ejemplo, un Año de Vida Ganado, o un Año de Vida Ganado Ajustado por Calidad)? Expresado en otros términos, ¿cuándo consideramos que una tecnología es eficiente?

Figura 1

Ejes de decisión de un análisis de evaluación económica de intervenciones sanitarias

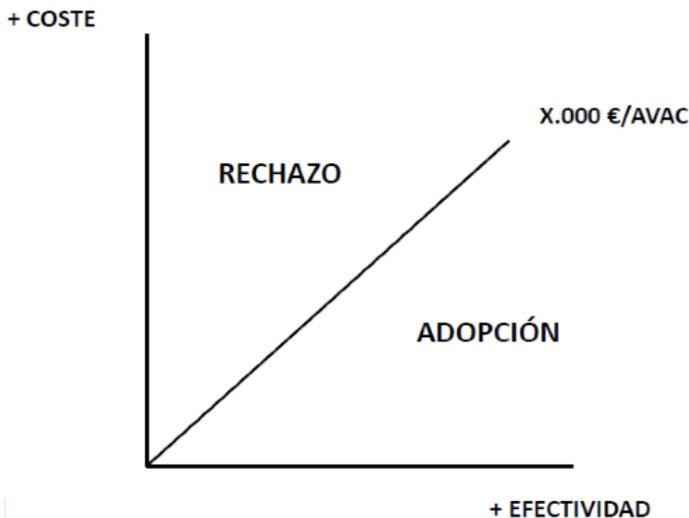


## 2. Umbral de aceptabilidad. Concepto y técnicas

Intuitivamente, la idea del umbral de aceptabilidad es sencilla. Operativamente es tremendamente complicada. Nos traslada a la cuestión de cuánto esté dispuesto el financiador a pagar a cambio de una ganancia en salud. Vayamos de nuevo al cuadrante noreste de nuestro plano coste efectividad y supongamos que la mejora en salud podemos medirla en Años de Vida Ajustados por la Calidad (AVACs) (figura 2). Gráficamente, habrá una línea que dividirá en dos al cuadrante. Esa línea nos marca la relación entre el coste (incremental) y los AVACs obtenidos (incrementales). El área situada por debajo de la línea sería la zona de aceptación. Es decir, por debajo de la relación de X euros por AVAC se financiaría o recomendaría la utilización de una intervención frente a su comparador. En este caso estamos asumiendo que aunque la intervención es más cara que su mejor alternativa la ganancia en salud adicional que nos permite obtener compensa ese sobrecoste. En otras palabras, la intervención es eficiente frente a su mejor alternativa o presenta una buena relación coste-efectividad. En cambio, el área

situada por encima de la línea sería la zona de rechazo. En este caso, por encima de la relación de X euros por AVAC no se financiaría o no se recomendaría la utilización de una intervención frente a su comparador, puesto que la ganancia en salud adicional obtenida no compensa el exceso de coste en el que hemos de incurrir (intervención ineficiente o con mala relación coste-efectividad).

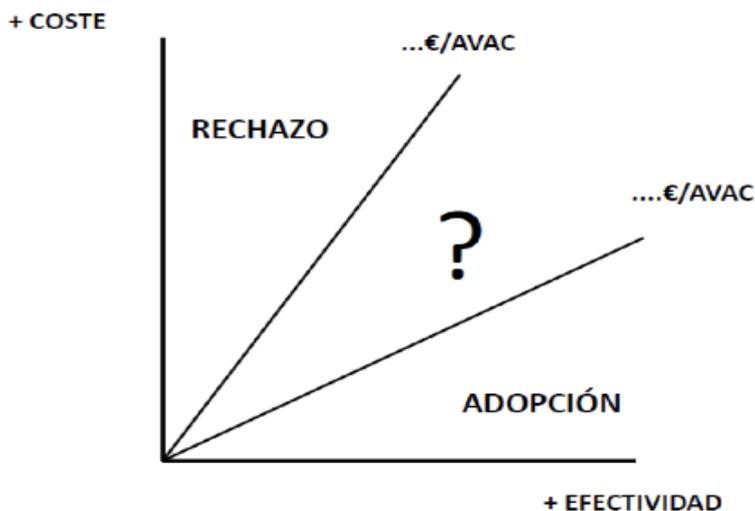
Figura 2



Umbral de aceptabilidad (I)

No obstante, la situación que refleja el figura 2 es demasiado rígida. Esto es, parece más razonable suponer que los decisores recomendarán o financiarán intervenciones con una alta probabilidad si su ratio coste-efectividad incremental se encuentra por debajo de cierto rango, que la recomendación será negativa o se denegará la financiación si el ratio coste-efectividad incremental se encuentra por encima de un rango superior y que existirá una zona de duda o sombra donde la incorporación de otras cuestiones relativas al número de alternativas disponibles, si la ganancia en salud se centra más en esperanza o en calidad de vida, el grado de incertidumbre de la evaluación, el número de personas a tratar o el impacto presupuestario de la decisión, entre otras, puede decantar la decisión de un lado u otro (figura 3).

Figura 3



### Umbral de aceptabilidad (II)

Ahora bien, la toma de decisiones se realiza de hecho en contextos de incertidumbre tanto en relación a los costes como a los resultados de una intervención o programa sanitario. Por ello, será útil acudir al concepto de curva de aceptabilidad (CA) para ligarla a la idea del umbral. Las CA tratan de representar dicha incertidumbre, sirviendo de complemento a la representación tradicional de los intervalos de confianza en los análisis incrementales coste-efectividad y coste-utilidad(2, 3).

Cuando el objetivo del decisor es maximizar la ganancia de salud de una población sujeto a una restricción presupuestaria, el beneficio neto de cada intervención es suficiente para guiar su decisión, con independencia de la incertidumbre asociada a cada medida . Sin embargo, si existen otras consideraciones de tipo moral (equidad) o se está dispuesto a renunciar al mejor resultado en términos medios si con ello se reduce la probabilidad de obtener un resultado catastrófico, entonces el beneficio neto de la intervención es insuficiente como guía de decisión. En este segundo caso, la incorporación de

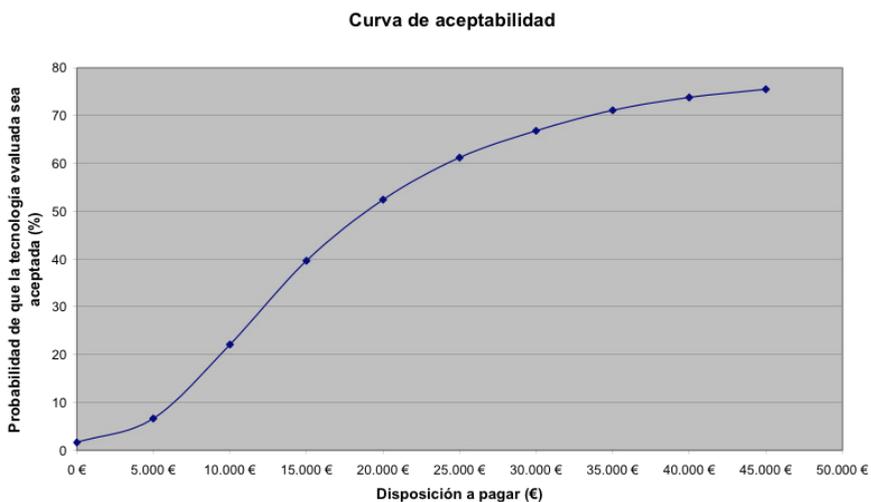
información sobre la incertidumbre que conlleva una determinada decisión es un elemento de interés a la hora de establecer prioridades sobre la asignación de los recursos. Dentro de este contexto, es donde la noción de la curva de aceptabilidad plantea utilidad. Más concretamente, el objetivo de una CA es aportar una representación gráfica de la probabilidad de que una determinada intervención sea óptima, comparada con las tecnologías alternativas. Para poder decidir si una intervención es o no óptima el efecto es comparado con la valoración que el decisor da a cada unidad de efecto o beneficio sanitario

La CA puede ser interpretada como la probabilidad de que la intervención X sea coste-efectiva

La interpretación de una CA se puede realizar desde dos perspectivas. La primera es una interpretación general aportada por Van Hout et al(4). En este caso, la curva proporciona una estimación de la proporción de la distribución de la muestra de costes y efectos que se encuentra por debajo de la disposición máxima a pagar por cada unidad de efecto o beneficio sanitario obtenido. Una segunda interpretación, menos general pero más intuitiva, puede ser realizada desde un punto de vista Bayesiano(5): la curva de aceptabilidad representa la probabilidad de que la hipótesis nula sea verdadera, dados los datos generados por el análisis estocástico. Es decir, la CA puede ser interpretada como la probabilidad de que la intervención X sea coste-efectiva. La figura 4 puede ser interpretada desde esta perspectiva. Así, teniendo en cuenta que en el eje de abscisas hemos indicado la disponibilidad a pagar por parte del financiador por un resultado en salud, en el eje de ordenadas figuraría la probabilidad de que la tecnología evaluada sea aceptada o financiada. El gráfico representa el caso de una tecnología más costosa pero con mejor resultado en salud que su mejor alternativa. Así, éste nos indicaría que (i) cuanto mayor es la disponibilidad a pagar por parte del financiador por un resultado en salud, mayor es la probabilidad de que la intervención con mejor resultado en salud sea financiada/aceptada; (ii) esta probabilidad no llegará al 100% dado que estamos en un contexto de incertidumbre; (iii) que será cercana a cero si la disponibilidad a pagar por parte del financiador por un resultado en salud es cero; y (iv) casos particulares: si la disponibilidad a pagar por parte del financiador es de 15.000 € por un resultado

en salud, la probabilidad de que la intervención con mejor resultado en salud sea financiada/aceptada es de un 40% en nuestro gráfico; si la disponibilidad a pagar aumenta hasta los 20.000 € la probabilidad supera el 50%; si es de 30.000 € se acerca al 70%, etc.

Figura 4



Ejemplo de Curva de Aceptabilidad

### 3. ¿Qué valores de aceptabilidad se aplican en la toma de decisiones basadas en evaluación económica?

Desde el trabajo seminal de Laupacis et al (6), donde se mencionan explícitamente posibles umbrales de aceptabilidad, pero con amplios márgenes dependiendo de varias circunstancias, en numerosos estudios se ha tratado de abordar esta cuestión. En primer lugar hay que aclarar que la cuestión de estimar un umbral de aceptabilidad para ayudar en las decisiones sobre financiación o introducción de nuevas tecnologías es una cuestión que suele apuntar sobre el

valor que la sociedad otorga a un resultado en salud (un Año de Vida Ajustado por Calidad, por ejemplo) en relación con sus recursos, o al valor que tiene la entidad aseguradora (pública o privada) que financia las prestaciones sanitarias para sus asegurados. Por supuesto también cabe mencionar la visión que tienen los expertos del medio sanitario. No obstante, como demuestran algunos estudios recientes, dicha visión puede ser excesivamente parcial y no escapar al conflicto de intereses. Por ejemplo, de las repuestas de la mayoría de un grupo de 139 oncólogos estadounidenses del área de Massachusetts se podía derivar que consideraban umbrales aceptables que alcanzaban hasta los 300.000 \$ por AVAC ganado(7). Un estudio posterior realizado sobre una muestra más amplia 1.379 oncólogos estadounidenses no ofrece cifras muy dispares (en torno a los 250.000 \$ por AVAC)(8). Estas cifras se encuentran muy alejadas tanto de los estudios que han tratado de revelar la disposición social a pagar por un AVAC ganado (9, 10) como de los propios umbrales señalados en diversos estudios que parecen considerar implícitamente las aseguradoras privadas en EEUU (11, 12). El resultado de aplicar dichos umbrales de manera generalizada a las innovaciones del medio sanitario harían insostenible cualquier sistema sanitario, incluso el estadounidense.

Estimar un umbral de aceptabilidad para ayudar en las decisiones sobre financiación o introducción de nuevas tecnologías es una cuestión que suele apuntar sobre el valor que la sociedad otorga a un resultado en salud en relación con sus recursos

La revisión más completa hasta el momento es la reseñada en el trabajo de Cleemput et al. (12). En dicho trabajo se identifica únicamente un umbral de aceptabilidad explícito: el señalado por el del National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE): entre 20.000 y 30.000 libras esterlinas por AVAC. En el resto de países y situaciones analizadas los umbrales referidos a países con una amplia tradición en la utilización de la evaluación económica en la toma de decisiones en el ámbito público (Canadá, Australia, Nueva Zeland, Holanda) o privado (EEUU) son implícitos. El caso del único umbral implícito es interesante. La revelación de dicho umbral procede de un estudio publicado en el año 2004 (13), donde los investigadores discutían el umbral de aceptabilidad del NICE. Pese a que el NICE nunca había explicitado un umbral de aceptabilidad

que guiara sus decisiones sobre recomendación (o rechazo) de una tecnología sanitaria, fue posible estimar estadísticamente dicho umbral a través del análisis de las decisiones (públicas y transparentes) tomadas por dicha agencia pública. Los autores concluían que el rango más razonable se encontraba entre las 30.000-40.000 libras esterlinas por AVAC. Ello supuso una reacción por parte de la agencia aludida, quien en su última guía metodológica(14) se veía obligada a responder que dicho umbral se encontraba más bien en la zona de las 20.000 libras esterlinas por AVAC y que si la relación coste-utilidad incremental de una tecnología frente a sus alternativas se encontrara por encima de las 30.000 libras esterlinas por AVAC, deberían existir poderosas razones que les hiciera considerar la no recomendación de dicha tecnología.

La revisión más completa hasta el momento es la reseñada en el trabajo de Cleemput et al. (12). En dicho trabajo se identifica únicamente un umbral de aceptabilidad explícito: el señalado por el del Nacional Institute for Health and Clinical Excellence (NICE): entre 20.000 y 30.000 libras esterlinas por AVAC. En el resto de países y situaciones analizadas los umbrales son implícitos

En España, tampoco existe un criterio que permita decidir sobre la aceptabilidad o no de una tecnología sanitaria en función de su relación coste-efectividad. El trabajo seminal que aborda esta cuestión para el medio es el de Sacristán et al.(15), donde los autores revisan los trabajos de evaluación económica de autores españoles publicados entre 1990-2000. Ante la escasez de análisis coste utilidad en el periodo de estudio, el análisis se centra en los análisis coste efectividad cuya la medida de resultado fuera los años de vida ganados (AVG). Se concluye que por debajo de los 30.000 euros/AVG los autores de los estudios consideran eficiente la tecnología más efectiva (aunque sea más costosa) y por encima de los 120.000 euros/AVG sería considerada ineficiente (un coste excesivo por la mejora adicional obtenida). En el intervalo de 30.000-120.000 euros/AVG no se aprecia una tendencia clara. Este trabajo ha sido ampliamente citado en los últimos años en la literatura de evaluaciones económicas aplicadas en España, comparando los resultados de dichos estudios con el valor de 30.000 por AVG o por AVAC. En cualquier caso, se debe señalar que dichos resultados provienen de

las opiniones de los profesionales o expertos españoles que realizan este tipo de análisis, con múltiples conflictos de intereses presentes, y que dichas opiniones no se sustentan ni en una revelación previa de preferencias sociales sobre el valor del AVG o del AVAC ni en una señal emitida por el financiador del sistema sanitario público.

De hecho, la referencia explícita a un umbral de aceptabilidad de NICE es un caso único. En general, las entidades públicas encargadas de emitir recomendaciones sobre la utilización de medicamentos o de otras tecnologías sanitarias y las entidades públicas encargadas de tomar decisiones sobre fijación de precios y financiación pública de medicamentos y tecnologías sanitarias no están especialmente interesadas en revelar información sobre su disposición a pagar por resultados en salud a las entidades comercializadoras de tecnologías sanitarias.

Para finalizar, queda referirse a los estudios de investigación que han tratado de revelar el valor que otorga la sociedad a una ganancia en salud. En realidad, el financiador público debería ser un agente que interpretara las preferencias sociales en cuanto a la distribución de un determinado presupuesto, que puede ser flexible-políticas de ingresos y gastos públicos, en un conjunto de políticas que influirán en el bienestar social (educación, infraestructuras, seguridad, salud,...). Por tanto, la valoración social de los resultados en salud debería actuar como guía en los procesos de priorización de políticas, programas e incorporación de nuevas tecnologías. En el caso de la salud, los trabajos empíricos realizados hasta el momento para tratar de revelar el valor social del AVAC señalan (i) que la revelación de las preferencias sociales es un reto extraordinariamente complejo (16-18); (ii) que el valor social de la salud varía significativamente dependiendo de la técnica empleada en la obtención de utilidades y los escenarios planteados (véase por ejemplo Gyrd-Hansen y Kjaer (19); Baker et al. (18) para una mayor discusión); y (iii) que probablemente no existe un único valor social por AVAC ganado sino que los valores dependerán de si la ganancia en salud se centra en cantidad o en calidad de vida y de las características de los beneficiarios de la mejora en salud (mayor valor social revelado en los AVAC ganados por personas jóvenes). En uno de los trabajos más ambiciosos y recientes realizados hasta la fecha (18), el rango de variación del valor social del AVAC se modeló entre las 10.000 y las 70.000 libras esterlinas (dependiendo de la naturaleza de la ganancia

en salud) o entre las 18.000 y las 40.000 libras (resultados de las encuestas realizadas en el estudio).

Por último, se debe reseñar que la mayor parte de la discusión sobre umbrales de aceptabilidad se ha centrado hasta el momento en el escenario noreste de nuestra figura 1. Es decir, cuánto estaría dispuesta la sociedad o el financiador sanitario a pagar por obtener un mejor resultado en salud. La cuestión que concierne al escenario sudoeste-cuál es el ahorro mínimo que habría que obtener a cambio de permitir un peor resultado en salud-es un área apenas explorada en el ámbito de la revelación o aplicación de umbrales de aceptabilidad, siendo un área de investigación futura.

## Conclusiones

Los umbrales de aceptabilidad representan la cantidad que está dispuesta a pagar la sociedad o el financiador sanitario a cambio de obtener un resultado en salud. Más allá de situaciones en las cuales las reglas de rescate dejan de lado el componente del coste en la asignación de los recursos, la introducción de nuevas tecnologías en sistemas sanitarios financiados públicamente, en un marco de presupuestos limitados y tecnologías más costosas, suponen la consideración explícita o implícita de dichos umbrales.

Hasta el presente momento, en los países que han aplicado la evaluación económica en la toma de decisiones sobre financiación o adopción de nuevas tecnologías, únicamente se ha reconocido un umbral de manera explícita (caso de NICE). En el resto de países, el deseo de los financiadores de no revelar sus preferencias sobre la cantidad que están dispuestos a pagar por una mejora en salud ha hecho que dichos umbrales no sean explícitos.

En el campo de la investigación, los intentos de encontrar un valor social por una mejora de la salud, pese a la complejidad del empeño, han progresado de manera firme en los últimos años, señalando cuestiones de extraordinaria importancia para la toma de decisiones y poniendo en cuestión que deba existir un único valor social-umbral de aceptabilidad independiente del contexto, de la técnica empleada y de la tecnología evaluada.

En el campo de la investigación, los intentos de encontrar un valor social por una mejora de la salud, pese a la complejidad del empeño, han progresado de manera firme en los últimos años, señalando cuestiones de extraordinaria importancia para la toma de decisiones y poniendo en cuestión que deba existir un único valor social-umbral de aceptabilidad independiente del contexto, de la técnica empleada y de la tecnología evaluada.

## Bibliografía

1. Oliva J. Guías metodológicas para la evaluación de intervenciones sanitarias. Cuadernos Economía de la Salud. 2012;1:24-42.
2. Fenwick E, Claxton K, Sculpher M. Representing uncertainty: the role of cost-effectiveness acceptability curves. *Health Econ.* 2001 Dec;10(8):779-87.
3. Lothgren M, Zethraeus N. Definition, interpretation and calculation of cost-effectiveness acceptability curves. *Health Econ.* 2000 Oct;9(7):623-30.
4. van Hout BA, Al MJ, Gordon GS, Rutten FF. Costs, effects and C/E-ratios alongside a clinical trial. *Health Econ.* 1994 Sep-Oct;3(5):309-19.
5. Briggs A, Fenn P. Confidence intervals or surfaces? Uncertainty on the cost-effectiveness plane. *Health Econ.* 1998 Dec;7(8):723-40.
6. Laupacis A, Feeny D, Detsky AS, Tugwell PX. How attractive does a new technology have to be to warrant adoption and utilization? Tentative guidelines for using clinical and economic evaluations. *CMAJ.* 1992 Feb 15;146(4):473-81.
7. Nadler E, Eckert B, Neumann PJ. Do oncologists believe new cancer drugs offer good value? *Oncologist.* 2006 Feb;11(2):90-5.
8. Kozminski MA, Neumann PJ, Nadler ES, Jankovic A, Ubel PA. How long and how well: oncologists' attitudes toward the relative value of life-prolonging v. quality of life-enhancing treatments. *Med Decis Making.* 2011 May-Jun;31(3):380-5.
9. Donaldson C, Baker R, Mason H, Jones-Lee M, Lancsar E, Wildman J, et al. The social value of a QALY: raising the bar or barring the raise? *BMC Health Serv Res.* 2011;11:8.
10. Gyrd-Hansen D. Willingness to pay for a QALY: theoretical and methodological issues. *Pharmacoeconomics.* 2005;23(5):423-32.
11. Neumann PJ, Sandberg EA, Bell CM, Stone PW, Chapman RH. Are pharmaceuticals cost-effective? A review of the evidence. *Health Aff (Millwood).* 2000 Mar-Apr;19(2):92-109.
12. Cleemput I, Neyt M, Thiry N, De Lacet C, Leys M. Threshold values for cost-effectiveness in health care Health Technology Assessment (HTA). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2008.
13. Devlin N, Parkin D. Does NICE have a cost-effectiveness threshold and what other factors influence its decisions? A binary choice analysis. *Health Econ.* 2004 May;13(5):437-52.
14. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Guide to the Methods of Technology Appraisals 2008.
15. Sacristan JA, Oliva J, Del Llano J, Prieto L, Pinto JL. What is an efficient health technology in Spain? *Gac Sanit.* 2002 Jul-Aug;16(4):334-43.
16. Abellan-Perpignan JM, Pinto-Prades JL, Mendez-Martinez I, Badia-Llach X. Towards a better QALY model. *Health Econ.* 2006 Jul;15(7):665-76.
17. Pinto-Prades JL, Loomes G, Brey R. Trying to estimate a monetary value for the QALY. *J Health Econ.* 2009 May;28(3):553-62.
18. Baker R, Bateman I, Donaldson C, Jones-Lee M, Lancsar E, Loomes G, et al. Weighting and valuing quality-adjusted life-years using stated preference methods: preliminary results from the Social Value of a QALY Project. *Health Technol Assess.* 2010 May;14(27):1-162.
19. Gyrd-Hansen D, Kjaer T. Disentangling WTP per QALY data: different analytical approaches, different answers. *Health Econ.* 2012 Mar;21(3):222-37.



*Dr. Álvaro Hidalgo*

*Director del Seminario de Investigación en  
Economía y Salud. UCLM  
Presidente Instituto Max Weber*

Doctor en Economía. Profesor Titular del área Fundamentos de Análisis Económico de la Universidad de Castilla la Mancha.

## Revisión de la repercusión de los informes de ETS en la práctica clínica y en el acceso al mercado de nuevos medicamentos

*El trabajo analiza la repercusión que los informes de evaluación económica de medicamentos llevados a cabo por las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias tienen sobre la práctica clínica y el acceso al mercado de nuevas medicamentos. Se da una visión general y se analizan los casos concretos de Canadá, Inglaterra, Escocia, Australia y Suecia. Igualmente se presta atención a otros ejemplos de países menos citados en la literatura como Austria o Polonia.*

Tal como hemos visto en los artículos anteriores, las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AAETS) están teniendo una actividad cada día más importante tanto en los países de nuestro entorno como en España. En este sentido, lo apuntado en el Real Decreto Ley 16/2012 sobre el papel que la evaluación económica (EE) va a tener en España en el acceso a la financiación así como en la fijación del precio de los nuevos medicamentos hace que exista un interés creciente por conocer qué efectos han tenido en otros países las evaluaciones realizadas por agencias de este tipo sobre la práctica clínica y el gasto sanitario.

En este sentido, las AAETS deben jugar un papel de racionalización del gasto sanitario y de favorecer la difusión de tecnologías, que además de efectivas sean eficientes

En este sentido, las AAETS deben jugar un papel de racionalización del gasto sanitario y de favorecer la difusión de tecnologías, que además de efectivas sean eficientes. Por este motivo, la incorporación de la EE debe estar orientada a racionalizar el gasto, más que a frenar el acceso a nuevas tecnologías. Ahora

Aspectos como los umbrales de eficiencia, ya abordados en este número, o la disponibilidad a pagar de la sociedad por las nuevas tecnologías son aspectos cruciales a la hora de la introducción de nuevos medicamentos.

bien, la racionalización del gasto y el acceso al mercado de nuevas tecnologías eficientes sólo es posible si las recomendaciones o evaluaciones de las AAETS se implementan en la práctica clínica y son impulsadas por los políticos y los decisores públicos.

Aspectos como los umbrales de eficiencia, ya abordados en este número, o la disponibilidad a pagar de la sociedad por las nuevas tecnologías son aspectos

cruciales a la hora de la introducción de nuevos medicamentos. Ya que en función de donde se fijen éstos los pacientes podrán tener acceso efectivo o no a nuevos medicamentos efectivos. Por este motivo, la transparencia y un grado elevado de consenso social tienen que ser imprescindibles a la hora de poder implementar las evaluaciones de las AAETS en decisiones prácticas que van a suponer la priorización de determinados tratamientos frente a otros.

No olvidar que si las evaluaciones de este tipo de agencias no tienen influencia práctica, ellas mismas se convertirían en fuente de ineficiencias, ya que los recursos que se dedican a su financiación, puesta en marcha y funcionamiento no se verían compensados con los ahorros generados por la racionalización del gasto. Por ello, vamos a estudiar que efectos está teniendo sus evaluaciones en la práctica clínica y en el gasto sanitario pasando revista a los casos de Canadá, el Reino Unido, Escocia, Australia y Suecia.

No hay olvidar, que si las evaluaciones de este tipo de agencias no tienen influencia práctica, ellas mismas se convertirían en fuente de ineficiencias, ya que los recursos que se dedican a su financiación, puesta en marcha y funcionamiento no se verían compensados con los ahorros generados por la racionalización del gasto

### **Falta de evaluación del impacto de las evaluaciones de las AAETS**

El primer aspecto que llama la atención es la escasa atención que en términos generales se ha prestado al efecto que sobre los presupuestos sanitarios han tenido las evaluaciones de las AATES(1). En este sentido, a priori cabría esperar que un proceso tan trascendente para todos los agentes del sistema sanitario -políticos, decisores, gestores, pacientes, profesionales, pagadores, industria farmacéutica y de tecnologías sanitarias- como la EE de

El primer aspecto que llama la atención es la escasa atención que en términos generales se ha prestado al efecto que sobre los presupuestos sanitarios han tenido las evaluaciones de las AATES

tecnologías sanitarias centrarse más el interés de los investigadores por evaluar los resultados que su trabajo ha tenido en los sistemas sanitarios. De hecho, parece que en la década de los noventa y principios de la década anterior la investigación sobre la ETS estaba más centrada en cómo construir los procesos de evaluación, cómo generar la evidencia, cómo diseñar las evaluaciones y cómo establecer las diferentes agencias, mientras que en la actualidad, ya con un número elevado de evaluaciones realizadas, se está empezando a focalizar más sobre los resultados que las AAETS producen, especialmente sobre el gasto sanitario y la práctica clínica(2).

No es de extrañar que la gran mayoría de la investigación sobre la ETS se centrara en la puesta en marcha de cada uno de los sistemas respectivos y en el proceso de evaluación que cada uno de ellos ha adoptado

Por tanto, no es de extrañar que la gran mayoría de la investigación sobre la ETS se centrara en la puesta en marcha de cada uno de los sistemas respectivos y en el proceso de evaluación que cada uno de ellos ha adoptado(3) y en identificar los aspectos que conducen a una recomendación positiva por parte de un determinada agencia(4). Por ejemplo, en un trabajo llevado a cabo a mediados de la década pasada se ha intentado explicar mediante un modelo

de regresión la existencia de variables que permitan explicar las decisiones del NICE ("sí", "no", "sí, pero"). Sus conclusiones, aunque no son contundentes muestran algunos elementos que podrían revelar algún tipo de condicionamiento en las decisiones del NICE. En este sentido, aunque el impacto presupuestario carece de significatividad como variable explicativa de las recomendaciones del NICE, existe un hecho diferencial entre las intervenciones recomendadas para su utilización con restricciones y las que son recomendadas para su uso sin cortapisas. En las primeras tuvieron un impacto presupuestario mayor que las segundas, lo que podría significar

EL impacto presupuestario sí que se tiene en cuenta para discriminar entre una aprobación sin condiciones y una aprobación con restricciones, aunque de un modo implícito, no declarado abiertamente en los documentos publicados por el NICE

Otras variables que parece influir a la hora de adoptar una decisión favorable sin restricciones por parte del NICE es el número de ensayos clínicos que avalan la solicitud del fabricante y presentar unos ratios coste-efectividad incrementales más bajos

que el impacto presupuestario sí que se tiene en cuenta para discriminar entre una aprobación sin condiciones y una aprobación con restricciones, aunque de un modo implícito, no declarado abiertamente en los documentos publicados por el NICE(5). Otras variables que parece influir a la hora de adoptar una decisión favorable sin restricciones por parte del NICE es el número de ensayos clínicos que avalan la solicitud del fabricante y presentar unos ratios

coste-efectividad incrementales más bajos(4).

Mas allá de las dificultades metodológicas, existentes sin duda, la falta de interés por los resultados que las evaluaciones de las AAETS generan en sus respectivos sistemas nacionales de salud puede encontrarse en un ausencia de voluntad real por parte de los políticos, más preocupados en la puesta en marcha de las agencias y en no transmitir a la opinión pública que las evaluaciones de las AAETS podrían ser una coartada, más o menos refinada desde el punto de vista metodológico, para el racionamiento de la atención sanitaria(1).

Otro hecho relevante, es que aunque existen pocos trabajos que investiguen los resultados de las AAETS la inmensa mayoría se centran en el NICE(6-10), lo cual no es sorprendente porque el NICE es una de las organizaciones más transparentes y con mayor visibilidad de todas las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias. Sin embargo, a lo largo de los últimos años comienzan a aparecer evaluaciones de resultados de otras agencias de evaluación de tecnologías sanitarias(11-21). Como a continuación describiremos los resultados para países como Canadá, Inglaterra, Escocia, Australia o Suecia citaremos aquí un par de trabajos de países que si bien no suelen aparecer en la literatura con asiduidad han adoptado la EE de tecnologías a la hora de priorizar medicamentos y tecnologías sanitarias: Austria y Polonia.

La ETS se implementó en Austria en la década de 1990 y, desde entonces, ha adquirido una importancia considerable. Las dos instituciones encargadas de llevar a cabo los informes de ETS que se han producido en Austria son el Institute

La ETS ha permitido reducir el exceso de oferta existente al disminuir el volumen de tecnologías utilizadas en los hospitales austriacos, lo que se ha traducido en una reducción de gasto hospitalario

for Technology Assessment (ITA) y el Ludwig Boltzmann Institute for HTA (LBI-HTA), teniendo ambos un considerable impacto en la toma de decisiones en el cuidado de la salud de Austria(22). Un reciente trabajo seleccionó todos los informes que fueron destinados a apoyar tanto el reembolso o la inversión en una tecnología como los destinados a evaluar decisiones de desinversión. Once informes completos de ETS y cincuenta y ocho evaluaciones rápidas cumplieron con los criterios de inclusión. De todos ellos, sólo dos informes completos no tuvieron impacto en la toma de decisiones. Sin embargo, aunque el resto si tuvo alguna influencia, su impacto sobre el gasto fue reducido. Hay que señalar que el impacto fue mayor en las tecnologías que se utilizan en los hospitales. La ETS ha permitido reducir el exceso de oferta existente al disminuir el volumen de tecnologías utilizadas en los hospitales austriacos, lo que se ha traducido en una reducción de gasto hospitalario. Además, la ETS se ha incluido cada vez más en la planificación prospectiva y en las decisiones de reembolso, lo que favorece una redistribución de recursos hacia tecnologías más eficientes. Ahora bien, los impactos hubieran sido mucho mayores de haberse realizado una incorporación sistemática de la ETS en el proceso de toma de decisiones en Austria(11).

En Polonia la AETS encargada de llevar a cabo las recomendaciones sobre reembolso de medicamentos es la Polish Health Technology Assessment (AHTAPol). Un reciente trabajo ha revisado de forma crítica las evaluaciones de fármacos realizada por la citada agencia con el fin de comprobar hasta qué punto

las conclusiones de los informes de ETS emitidos entre 2007 y 2009 se han incorporado en las decisiones nacionales de reembolso de medicamentos. Se estudiaron todas las recomendaciones realizadas por la agencia polaca. Las recomendaciones positivas se clasificaron en tres categorías: recomendaciones

for Technology Assessment (ITA) y el Ludwig Boltzmann Institute for HTA (LBI-HTA), teniendo ambos un considerable impacto en la toma de decisiones en el cuidado de la salud de Austria(22). Un reciente trabajo seleccionó todos los informes que fueron destinados a apoyar tanto el reembolso o la inversión en una tecnología como los destinados a evaluar decisiones de desinversión. Once informes completos de ETS y cincuenta y ocho evaluaciones

Es evidente que el hecho de tener una recomendación positiva influye positivamente en la inclusión en el reembolso por parte de las autoridades polacas.

con restricciones importantes, las recomendaciones con restricciones menores y las recomendaciones sin restricciones. En los tres años estudiados se emitieron 63 recomendaciones negativas y 83 positivas. El factor clave en las recomendaciones negativas fueron los argumentos clínicos, mientras que en las recomendaciones positivas el impacto presupuestario condicionó las recomendaciones positivas con restricciones importantes. En términos de impacto de la ETS, los resultados revelaron que 30 fármacos con recomendaciones positivas y cuatro con un informe negativo fueron incluidos en el reembolso. Es evidente que el hecho de tener una recomendación positiva influye positivamente en la inclusión en el reembolso por parte de las autoridades polacas. El estudio reveló espacio para mejorar aún más el impacto de la ETS trabajando en la coherencia, credibilidad y el pragmatismo de los informes y metodología empleados por la AHTAPol(14).

Tabla 1. Aspectos claves de 4 sistemas de ETS

	AUSTRALIA	CANADA	GERMANY	UNITED KINGDOM
Polymarketing	Centralised	De-centralised	Centralised	Centralised, with devolution
Competence	Non-binding recommendations	Non-binding recommendations	Non-binding recommendations	Binding recommendations
Accessibility	Open	Open	Closed	Newly open
Functionality	Medium funding, high output	Medium funding, high output	Medium funding, high output	High funding, medium output
Perception	Low public perception	Low public perception	Low public perception	High public perception

Fuente: Healy and Pugatch 2009 (3)

A la vista de los ejemplos comentados y teniendo en cuenta las limitaciones señaladas, existen evidencias sobre que las diferencias entre las distintas agencias, en cuanto a su estructura, funciones, tipos de decisiones a informar y metodología empleada implican un alcance muy diferente de sus evaluaciones y una influencia mayor en la práctica clínica y el gasto sanitario(23). Por otro lado, todos estos

Existen evidencias sobre que las diferencias entre las distintas agencias, en cuanto a su estructura, funciones, tipos de decisiones a informar y metodología empleada implican un alcance muy diferente de sus evaluaciones y una influencia mayor en la práctica clínica y el gasto sanitario

aspectos recogidos en la tabla 1, también influyen en el enfoque que tiene la ETS en los diferentes países, en la aplicación de sus recomendaciones y la resistencia que estas instituciones tienen a las presiones políticas(24).

Un hecho que ha sido investigado a lo largo de los últimos años es el impacto que la ETS ha tenido sobre el establecimiento de prioridades en la atención sanitaria(24-28). Los resultados muestran que si bien ha existido una influencia de la ETS en el establecimiento de prioridades en algunos sistemas sanitarios, en términos generales, su influencia ha sido en el mejor de los casos modesta. La ETS ha tenido dificultades de incorporar los valores políticos y sociales en su enfoque, lo que ha constituido una barrera a la hora de poder influir de una manera más activa en el establecimiento de prioridades. En esta misma línea, el enfoque de la ETS centrado más en el nivel asistencial que en el de salud ha sido otra barrera para que sus recomendaciones sirviesen para el establecimiento de prioridades.

Los resultados muestran que si bien ha existido una influencia de la ETS en el establecimiento de prioridades en algunos sistemas sanitarios, en términos generales, su influencia ha sido en el mejor de los casos modesta

A continuación describiremos el caso de las AAETS con mayor influencia y más informes emitidos como son el caso de Canadá, Reino Unido, Escocia, Australia y Suecia.

## Canadá

En Canadá en el año 2003 se instauró en el seno de la Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) un procedimiento centralizado para la evaluación de medicamentos conocido como Common Drug Review (CDR) que culmina en una decisión emitida por el Canadian Expert Drug Advisory Committee (CEDAC)(19). Hasta la fecha el CEDAC compuesto por clínicos, farmacéuticos, economistas, otros expertos y ciudadanos ha emitido 259 recomendaciones, lo que implica un promedio anual muy superior al que realizan otras agencias como el NICE. Esta gran dinamismo se debe tanto a la naturaleza no selectiva de las tecnologías objeto de evaluación (todas las nuevas entidades químicas y

Hasta la fecha el CEDAC compuesto por clínicos, farmacéuticos, economistas, otros expertos y ciudadanos ha emitido 259 recomendaciones, lo que implica un promedio anual muy superior al que realizan otras agencias como el NICE.

nuevas combinaciones de medicamentos que soliciten su inclusión en los programas de cobertura son evaluadas), así como en la menor duración del proceso de revisión y ulterior decisión por el CEDAC (20-26 semanas)(5).

El CEDAC puede emitir tres tipos de recomendaciones: favorables a la inclusión, favorables con restricciones y no favorables. Hay que precisar que cuando los medicamentos evaluados son comparables

a productos ya listados con anterioridad, el CEDAC recomienda que sea incluido en la lista "de manera similar a otras medicinas en la misma clase". En una revisión de las recomendaciones de la CEDAC constata el elevado porcentaje de rechazos que se evidencia en el sistema centralizado de revisión canadiense (35,3% sobre el total de solicitudes; 52,6% sobre el total de recomendaciones formuladas)(5).

En cuanto a su influencia en el establecimiento de prioridades diversos estudios han puesto de manifiesto que la ETS es sólo uno de los muchos factores que influyen en las decisiones (29). En este sentido, y a pesar que en Canadá los políticos utilizan a menudo frases como "un eficiente sistema de salud" y "el acceso equitativo a los servicios" no hay mecanismos reales ni consensos suficientes para implementar de forma decidida las recomendaciones de los informes de ETS, ya que en muchos casos se suelen imponer los imperativos políticos. Por otro lado, una

En cuanto a su influencia en el establecimiento de prioridades diversos estudios han puesto de manifiesto que la ETS es sólo uno de los muchos factores que influyen en las decisiones

de las limitaciones que más se manifiesta en las críticas a la ETS en Canadá es la del concepto de nicho presupuestario a la hora de establecer la perspectiva del análisis. Esto es así porque las decisiones se toman habitualmente por responsables presupuestarios que tienen a su cargo una pequeña porción de la asistencia sanitaria, lo que implica que tecnologías que pueden ser eficientes en

un ámbito de la asistencia pueden resultar altamente ineficientes en otro. Este hecho implica que algunas tecnologías eficientes desde una perspectiva social son consideradas ineficientes debido al enfoque de nicho presupuestario.

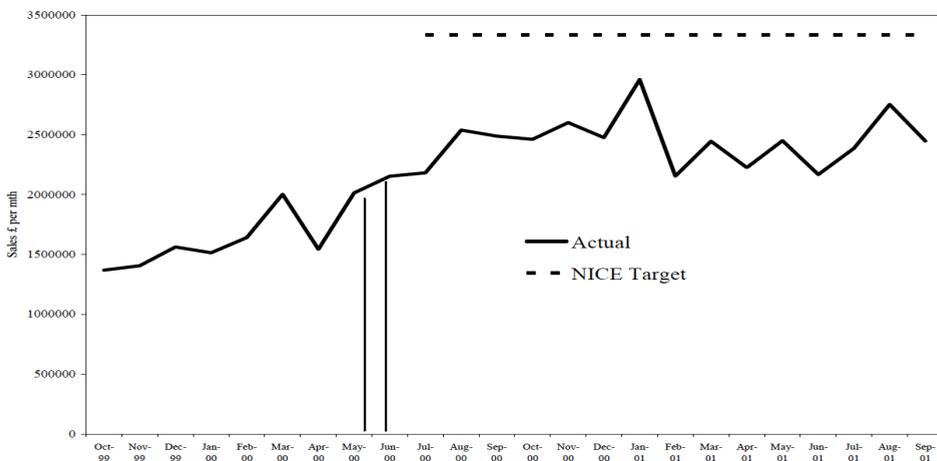
## Inglaterra y Gales

El NICE, del que ya se ha hablado en el primer capítulo de este número, sólo evalúa aquellas tecnologías seleccionadas por el Ministerio de Sanidad y el Gobierno de la Asamblea de Gales. Este hecho implica que en sus primeros años recibiera numerosas críticas por parte de diferentes sectores, ya que consideraban que su elección estaba demasiado sesgada hacia "tratamientos caros emplazados en los márgenes de la asistencia sanitaria, cuando de hecho deberían considerarse aquellos tratamientos que procuran el mayor beneficio al conjunto de la población"(30). Asimismo, la duración mínima del proceso de evaluación desarrollado por el NICE es sustancialmente superior (54 semanas).

Por otro lado en los inicios del NICE el efecto que tenían sus recomendaciones sobre el gasto sanitario era modesto

Por otro lado en los inicios del NICE el efecto que tenían sus recomendaciones sobre el gasto sanitario era modesto, tanto cuando las evaluaciones eran favorables y se pretendía que el NHS gastase más en las tecnologías recomendadas por el NICE, por considerarlas eficientes, como cuando restringía su uso a un grupo de pacientes y por tanto estimaba un ahorro por la reducción de su utilización. Por ejemplo, en el caso del taxol, un medicamento para el cáncer de mama y ovario, el NICE consideró que era eficiente al presentar un ratio coste-efectividad por debajo de las 20.000 libras por QALY, aspecto que hizo que el NICE recomendase su uso y estableciese un objetivo de gasto superior al gasto que venía realizando el NHS en este medicamento. Tal como se recoge en el gráfico 1, los datos pusieron en evidencia que el objetivo de gasto no se alcanzó.

Gráfico 1. Evolución de las ventas mensuales del taxol en Inglaterra y Gales.

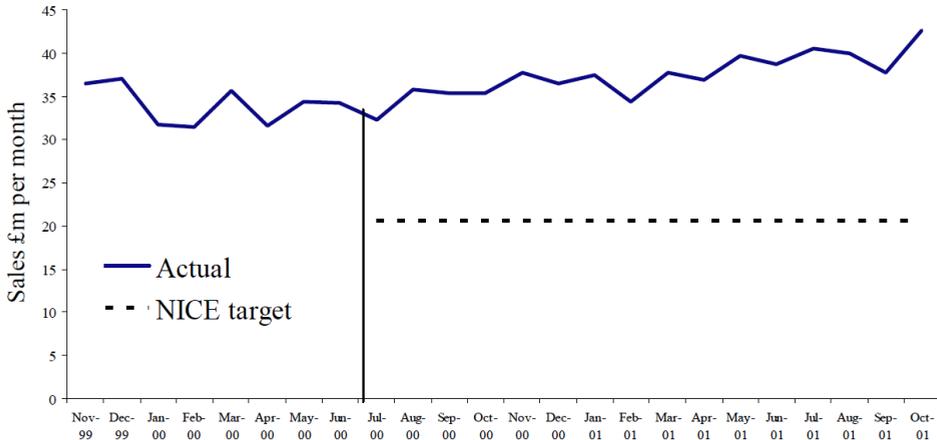


Fuente: Informe de la Cámara de los Comunes (30)

Este ejemplo no fue un hecho aislado, tal como pone de evidencia el informe de la Cámara de los Comunes, ya que antes del año 2002, evaluando el aumento del gasto estimado para las recomendaciones positivas el NICE se encontró una diferencia de 61 millones de libras, entre lo que el NICE había marcado como objetivo de aumento del gasto, 93 millones de libras, y lo que en realidad se incrementó, 32 millones(30).

Si las recomendaciones favorables del NICE no conseguían los objetivos de incremento del gasto farmacéutico, en el caso de las recomendaciones negativas sus efectos eran todavía menores. Como puede apreciarse en el gráfico 2, donde tras una recomendación con restricciones de los inhibidores de la bomba de protones, el NICE estimó un objetivo de gasto muy inferior al que tenía en este tipo de medicamentos el NHS. En concreto, el NICE marcó un objetivo de ahorro de 40 millones de libras, mientras que la realidad se produjo un aumento del gasto en este tipo de medicamentos de 34 millones de euros

Gráfico 2. Evolución de las ventas mensuales de los inhibidores de la bomba de protones en Inglaterra y Wales.



Fuente: Informe de la Cámara de los Comunes (30)

Por este motivo, desde el año 2002 las recomendaciones del NICE pasan a ser obligatorias para los nuevos medicamentos, además de obligar a los Primary Care Trust (PCT) (Organos de Administración de la Atención Primaria) a financiar en el plazo de 3 meses los medicamentos recomendados(31). De esta forma, la adherencia de los profesionales sanitarios a las recomendaciones del NICE se ha incrementado de forma considerable.

En un trabajo posterior se revisaron las evaluaciones realizadas por el NICE entre 1995 y 2005. Algunas de las evaluaciones revisadas incluían más de una tecnología y otras podían utilizarse en diferentes grupos de pacientes. Se agruparon las recomendaciones emitidas por el NICE en cuatro grupos: positiva, positiva con restricciones menores, positiva con restricciones importantes y negativa. En el trabajo también se tuvo en cuenta el ratio

Desde el año 2002 las recomendaciones del NICE pasan a ser obligatorias para los nuevos medicamentos, además de obligar a los Primary Care Trust (PCT) (Organos de Administración de la Atención Primaria) a financiar en el plazo de 3 meses los medicamentos recomendados

De las 86 evaluaciones que se estudiaron 22 eran negativas (19%), 27 recibieron una respuesta positiva (23%), 38 una respuesta positiva con restricciones importantes (32%) y 30 una positiva con restricciones menores (26%)

coste efectividad incremental por QALY asociado a cada recomendación y los resultados de las apelaciones. De las 86 evaluaciones que se estudiaron 22 eran negativas (19%), 27 recibieron una respuesta positiva (23%), 38 una respuesta positiva con restricciones importantes (32%) y 30 una positiva con restricciones menores (26%). Casi dos tercios de las recomendaciones negativas se basaban en la falta de

evidencia o en la existencia de un ratio coste-efectividad muy elevado.

En términos generales, las recomendaciones que permitían la utilización con restricciones importantes generalmente imponían criterios para mejorar el ratio coste-efectividad incremental. Por su parte, las recomendaciones con restricciones menores normalmente introducían criterios para mejorar la práctica clínica (necesidad de monitorización, utilización por parte de un especialista, etc) pero a veces también recomendaban la utilización de una tecnología equivalente de menor coste(6).

Otros trabajos han puesto de manifiesto que las evaluaciones del NICE que evaluaban fármacos con mayor número de ensayos clínicos o con un ratio coste-efectividad reducido tenían más probabilidad de recibir una recomendación positiva(27). Por otra parte y como se ha puesto ya de manifiesto en otro artículo del presente número los estudios que han analizado los umbrales de rentabilidad por lo general han apoyado el punto de corte 30.000 libras esterlinas por QALY para que el NICE emitiese una recomendación favorable, no siendo un umbral fijo (6, 27).

Las recomendaciones que permitían la utilización con restricciones importantes generalmente imponían criterios para mejorar el ratio coste-efectividad incremental.

Aunque NICE, oficialmente, no prioriza intervenciones que salven vidas sobre aquellas que mejoran la calidad de vida, la forma como se abordan ciertos

temas sugiere que otorga un mayor valor al rescate o a la priorización de terapias salvavidas. Así, con fármacos para el cáncer como el imatinib y el trastuzumab, que alargan la esperanza de vida, NICE aceptó un coste-efectividad relativamente bajo. Sin embargo, la aceptación del riluzol se basó en consideraciones de calidad de vida más que en mortalidad(6). De hecho, recientemente el NICE(32) ha

decidido, para el cáncer y otras enfermedades terminales, un criterio diferente al que utiliza habitualmente con otras patologías; y ha incluido cinco criterios

NICE ha decidido, para el cáncer y otras enfermedades terminales, un criterio diferente al que utiliza habitualmente con otras patologías; y ha incluido cinco criterios para clasificar una intervención como life-extending, end-of-life treatment

para clasificar una intervención como life-extending, end-of-life treatment: el tratamiento ha de estar indicado para pacientes con una reducida esperanza de vida, normalmente inferior a 24 meses; debe existir suficiente evidencia para indicar que el tratamiento aporta una extensión de la esperanza de vida, normalmente de al menos 3 meses adicionales, con respecto al manejo actual en el NHS; no debe disponerse de una alternativa con beneficios comparables en el NHS; y el tratamiento debe estar indicado para tratar patologías de muy baja incidencia. De esta forma, el ratio coste efectividad incremental por AVAC y los umbrales generalmente admitidos por el NICE dejan de aplicarse en tratamientos oncológicos que cumplan estas cuatro condiciones. De este modo, ahora el NICE cuenta con una vía para recomendar aquellas intervenciones que benefician a pacientes terminales

Los estudios que han analizado los umbrales de rentabilidad por lo general han apoyado el punto de corte 30.000 libras esterlinas por QALY para que el NICE emitiese una recomendación favorable, no siendo un umbral fijo

para clasificar una intervención como life-extending, end-of-life treatment: el tratamiento ha de estar indicado para pacientes con una reducida esperanza de vida, normalmente inferior a 24 meses; debe existir suficiente evidencia para indicar que el tratamiento aporta una extensión de la esperanza de vida, normalmente de al menos 3 meses adicionales, con respecto al manejo actual en el NHS; no debe disponerse de una alternativa

Ahora el NICE cuenta con una vía para recomendar aquellas intervenciones que benefician a pacientes terminales para los que no existen terapias, aunque su coste por AVAC sea muy elevado

para los que no existen terapias, aunque su coste por AVAC sea muy elevado.

## Escocia

El organismo encargado de formular recomendaciones acerca de todas las medicinas comercializadas en Escocia desde enero de 2002 es el Scottish Medicines Consortium (SMC). Al contrario que el NICE, el SMC evalúa todos los nuevos medicamentos comercializados en Escocia. Por este motivo, las evaluaciones del SMC se realizan poco después de su lanzamiento, además al igual que en los tres casos siguientes el SMC se basa exclusivamente en la información económica proporcionada por los laboratorios(5). Este enfoque, tanto en plazos como en metodología difiere sustancialmente del empleado por el NICE. Esta circunstancia ha hecho que diversos autores analicen las recomendaciones llevadas a cabo por ambos organismos. En un principio, las diferencias entre ambos podrían favorecer la existencia de diferencias también significativas en cuanto al tipo de recomendaciones formuladas por una y otra institución. Sin embargo, cuando se comparan las recomendaciones efectuadas por los dos organismos respecto de 21 medicamentos comunes, sólo en una ocasión existe una divergencia, mientras

El organismo encargado de formular recomendaciones acerca de todas las medicinas comercializadas en Escocia desde enero de 2002 es el Scottish Medicines Consortium (SMC).

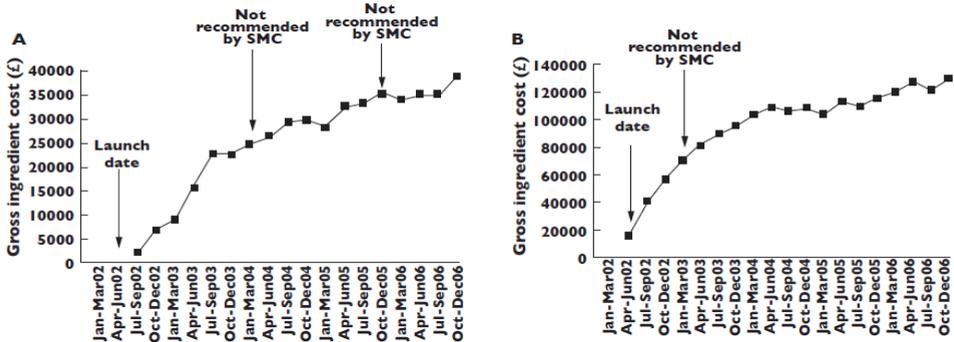
Las evaluaciones del SMC se realizan poco después de su lanzamiento, además al igual que en los tres casos siguientes el SMC se base exclusivamente en la información económica proporcionada por los laboratorios

que en las 20 restantes el sentido de la recomendación es idéntico. Las diferencias entre ambos se aprecian en las restricciones sugeridas en la utilización de los medicamentos (en 5 casos, la orientación proporcionada por el SMC es potencialmente menos restrictiva que la del NICE y en un caso es la inversa)(33).

En un reciente trabajo se ha evaluado el impacto que las recomendaciones del SMC tienen sobre el uso de los medicamentos en Escocia (15). Se analizaron retrospectivamente las evaluaciones del SMC realizadas entre enero de 2002 y diciembre 2005. El criterio de inclusión

fueron los medicamentos que recibieron una recomendación negativa y que no tuvieran indicaciones múltiples. De las 207 evaluaciones realizadas por el SMC en dicho periodo 57 fueron negativas y 20 cumplieron los requisitos de inclusión.

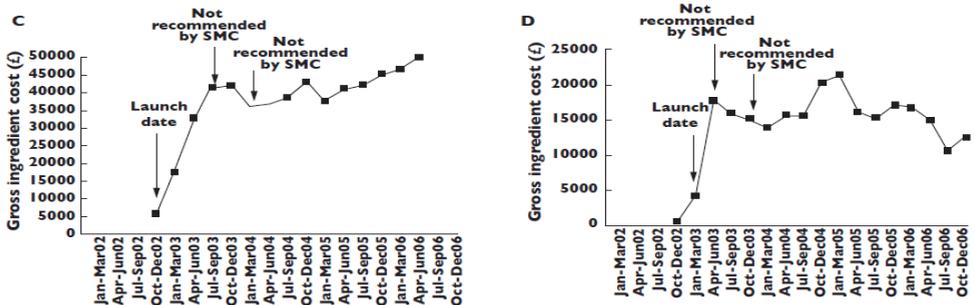
Gráfico 3. Uso de medicamentos en Escocia después de una recomendación negativa del SMC el caso de (A) cilostazol y (B) Yasmin



Fuente: Bennie 2011 (15)

Para cuantificar el efecto que la evaluación del SMC tuvo sobre cada uno de esos medicamentos se eligió el coste por principio activo de cada uno de los medicamentos. Como se aprecia en los gráficos 3 y 4 antes de la evaluación del SMC los 20 medicamentos eran utilizados en Escocia. Después de la recomendación negativa, el patrón de utilización fue muy variable, ya que en unos casos el consumo se incrementa (gráfico 3), mientras que en otros se reduce (gráfico 4).

Gráfico 4. Uso de medicamentos en Escocia después de una recomendación negativa del SMC el caso de (C) memantina y (D) pimelicrolimus



Fuente: Bennie 2011 (15)

Este estudio demuestra la compleja relación entre la evaluación de una AETS y su potencial para la práctica clínica. Los factores que pueden explicar las diferencias apreciadas entre los patrones de uso de los medicamentos pueden atribuirse a un retraso entre el momento de la evaluación por parte del SMC y el lanzamiento del medicamento, a la publicación de recomendaciones contradictorias de los diferentes organismos nacionales y a la falta de participación de los expertos clínicos en los momentos iniciales de la revisión llevada a cabo por el SMC. Del igual forma, existen lagunas importantes a la hora de disponer de datos sobre la prescripción en el NHS(15, 34).

Los factores que pueden explicar las diferencias apreciadas entre los patrones de uso de los medicamentos pueden atribuirse a un retraso entre el momento de la evaluación por parte del SMC y el lanzamiento del medicamento, a la publicación de recomendaciones contradictorias de los diferentes organismos nacionales y a la falta de participación de los expertos clínicos en los momentos iniciales de la revisión

## Australia

En Australia las recomendaciones sobre la utilización de nuevas medicinas es realizada por el Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) establecido en 1993. En comparación con el resto de agencias, el estudio de sus evaluaciones es algo más complejo, ya que el PBAC publica todos sus resultados únicamente desde junio de 2003. Hasta esa fecha sólo hacía públicas las decisiones positivas. El segundo motivo que dificulta el análisis es que no se ofrece una desagregación previa entre minor y major submissions. Esto implica que en la totalidad de recomendaciones favorables a la inclusión en la lista positiva de nuevos medicamentos no se puede diferenciar entre solicitudes que no requirieron de la presentación de evidencia farmacoeconómica de aquellas otras que sí lo requirieron. La revisión de las recomendaciones favorables, pone

En Australia las recomendaciones sobre la utilización de nuevas medicinas es realizada por el Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) establecido en 1993

de manifiesto una vez más que, de igual manera que lo comentado en Canadá y Reino Unido, es frecuente que una gran proporción de los medicamentos recomendados para su incorporación a la lista positiva lo sean con restricciones, en algunos casos severas (requiriéndose la supervisión de comisiones específicas). De igual forma, si cuantificamos el volumen de rechazos en relación al total de recomendaciones formuladas, se manifiesta una tasa de decisiones negativas (24%) claramente superior a la tasa del NICE e inferior a la del organismo canadiense CDR (Common Drug Review) (5).

Si cuantificamos el volumen de rechazos en relación al total de recomendaciones formuladas, se manifiesta una tasa de decisiones negativas (24%) claramente superior a la evidenciada por el NICE, pero también claramente inferior a la mostrada por el CDR

La evidencia pone de manifiesto que la influencia que tiene en Australia la ETS es importante a la de priorizar las tecnologías que llegan a sus ciudadanos. De hecho, cuando las recomendaciones positivas generan un impacto presupuestario de más de 10 millones de dólares para el sistema de salud australiano, su introducción en el sistema está condicionada a una autorización previa por parte del gobierno(35).

## Suecia

En octubre del año 2002 se crea el Instituto Läkemedelsförmånsnämnden (LFN, o Comité de Beneficios Farmacéuticos), siendo el comité encargado de dictaminar sobre las evaluaciones de los nuevos medicamentos en Suecia. Sus principios rectores por los cuales se rige esta agencia son los de dignidad humana, necesidad y solidaridad, eficiencia (explícitamente se menciona el concepto coste-efectividad) y beneficio marginal(36). En una revisión llevada a cabo en 2005 se analizaron 107 decisiones sobre reembolso llevadas a cabo por el

En octubre del año 2002 se crea el Instituto Läkemedelsförmånsnämnden (LFN, o Comité de Beneficios Farmacéuticos), siendo el comité encargado de dictaminar sobre las evaluaciones de los nuevos medicamentos en Suecia

En el caso de Suecia, a diferencia del NICE, no hay un umbral aceptado o revelado de coste por QALY, además de incluir de forma habitual los acuerdos de riesgo compartido

LFN(37). En 82 casos los reembolsos se habían producido sin limitaciones, siendo normalmente medicamentos con un buen ratio coste-efectividad y medicamentos huérfanos que no se pueden medir por patrones de eficiencia de manera rígida. En otros 13 casos hubo una denegación directa del reembolso debido a

decisiones sobre el grado de prioridad de los problemas de salud que trataban los fármacos (disfunción eréctil) o a la mala relación entre el coste y la efectividad marginales al precio solicitado. En el resto de casos, el LFN ha tomado decisiones de reembolso condicionado, en el que las dos partes acuerdan un contrato de riesgo compartido con el fin de ampliar la información de efectividad sobre pacientes reales y en caso de demostrarse ésta, estar dispuesto a pagar un mayor precio por las innovaciones terapéuticas.

En el caso de Suecia, a diferencia del NICE, no hay un umbral aceptado o revelado de coste por QALY, además de incluir de forma habitual los acuerdos de riesgo compartido, aceptando financiar un medicamento a un precio elevado siempre y cuando de no quedar demostrada

A diferencia del NICE, debe cumplir con la directiva de la Unión Europea sobre transparencia, y dictar sus resoluciones en un plazo de 180 días

la mayor efectividad del producto en la práctica clínica habitual, la empresa comercializadora acepte devolver una parte de la facturación. Otra diferencia, es que, al igual que en el caso de los Escoceses, la industria farmacéutica es la encargada de llevar a cabo la evaluación económica según las directrices de la The Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV), la agencia Sueca a la que reporta el LFN, motivo por el que, a diferencia del NICE, debe cumplir con la directiva de la Unión Europea sobre transparencia, y dictar sus resoluciones en un plazo de 180 días(36). Por último, señalar que, a pesar de tratarse de una agencia centralizada, se realiza un control a un segundo nivel por comités regionales y locales bastante más restrictivos que la Agencia nacional(38).

## Conclusiones y líneas de futuro

La principal conclusión es que la EETS, específicamente de medicamentos, está teniendo efectos sobre el acceso al mercado de nuevos medicamentos y sobre el gasto sanitario. Sin embargo, la magnitud de los efectos varía de un país a otro y está condicionado por la forma en el que la AETS está concebida y por la manera en la que se articulado el proceso de evaluación.

El segundo aspecto que llama la atención es la relativa poca importancia que se ha prestado hasta el 2005 a la investigación sobre los resultados que los informes de evaluación de las diferentes agencias han tenido sobre la priorización de la asistencia sanitaria y sobre el gasto sanitario. En este sentido, todo parece indicar que en

los últimos años y en los próximos uno de los focos de la investigación será precisamente al evaluación del impacto que este tipo de agencias ha tenido

en los sistemas nacionales de salud de los países que lo han implantado.

El segundo aspecto que llama la atención es la relativa poca importancia que se ha prestado hasta el 2005 a la investigación sobre los resultados que los informes de evaluación de las diferentes agencias han tenido sobre la priorización de la asistencia sanitaria y sobre el gasto sanitario

Un reciente trabajo identificó cuales serían las prioridades de los servicios relacionados con la ETS en los próximos años clasificando la actividad de las AETS en seis áreas temáticas: ampliación de los análisis de ETS incluyendo aspectos económicos,

organizativos y sociales; los nuevos tipos de productos necesarios para satisfacer

las necesidades de los decisores y políticos; el manejo del ciclo de vida de las tecnologías en relación a su evaluación; ampliación de la evaluación a las áreas de salud pública y la evaluación de las propias organizaciones sanitarias; la investigación sobre los nuevos programas de ETS y su influencia; y los vínculos entre la política y la ETS. Los resultados del trabajo(39) ponen de manifiesto que las tres

Las tres áreas más prioritarias en el futuro de las AAETS serán la relación entre la ETS y la formulación de políticas (71%), el impacto de la ETS sobre la práctica clínica y los recursos (62%) y la incorporación de aspectos relacionados con los pacientes en la ETS (50%).

áreas más prioritarias en el futuro de las AAETS serán la relación entre la ETS y la formulación de políticas (71%), el impacto de la ETS sobre la práctica clínica y los recursos (62%) y la incorporación de aspectos relacionados con los pacientes en la ETS (50%). Este último campo ya se están publicando trabajos que abordan como incorporar a los pacientes a los procesos de ETS(40). Por su parte, los decisores y responsables políticos destacaron como su prioridad principal todo aquello que relaciona los procesos de ETS con la innovación (42%).

En este sentido, parece que las prioridades para el futuro son claras: el tratamiento de la desinversión, el desarrollo de pruebas y procesos evaluativos

Las prioridades para el futuro son claras: el tratamiento de la desinversión, el desarrollo de pruebas y procesos evaluativos para nuevas tecnologías, la evaluación de los efectos más amplios de uso de la tecnología y la investigación sobre cómo afecta a la ETS en la toma de decisiones de aspectos relacionados con los pacientes en la ETS (50%).

para nuevas tecnologías, la evaluación de los efectos más amplios de uso de la tecnología y la investigación sobre cómo afecta a la ETS en la toma de decisiones. Por otra parte, la eficacia relativa y la evaluación de los tratamientos individualizados son temas de creciente interés. Estas prioridades de investigación son básicas para poder prestar a los ciudadanos europeos una asistencia sanitaria de calidad y eficiente. En este

sentido, la gestión de cómo los sistemas nacionales de salud introducen, usan y eliminan gradualmente las tecnologías es un desafío para todos los servicios de salud en toda Europa. El éxito en estos procesos permitirá afrontar el futuro con una mayor garantía, ya que una población que envejece frente a una población activa que disminuye en toda Europa hace que se requieran grandes esfuerzos para garantizar un uso eficaz y bien organizado de los recursos humanos y tecnológicos de los que cuentan los servicios sanitarios europeos. Además, si Europa quiere seguir siendo competitiva en el mercado de las tecnologías sanitarias debe centrarse en la innovación, aspecto que está íntimamente relacionado con el uso que se realiza de las tecnologías y en la investigación realizada en este campo.

A nivel de España, parece que con la publicación del real decreto 16/2012 en España se va establecer el Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud como el órgano colegiado, de carácter científico-técnico, adscrito a la unidad ministerial con competencia en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, encargado de proporcionar asesoramiento, evaluación y consulta sobre la pertinencia, mejora y seguimiento de la evaluación económica necesaria para sustentar las decisiones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos. Por lo tanto, en el futuro debemos decidir si el papel de este organismo y el proceso de evaluación económica de tecnologías sanitarias se acerca más al modelo escocés o australiano o si por el contrario optamos por la creación de un NICE español.

En el futuro debemos decidir si el papel de este organismo y el proceso de evaluación económica de tecnologías sanitarias se acerca más al modelo escocés o australiano o si por el contrario optamos por la creación de un NICE español

## Bibliografía

1. O'Donnell JC, Pham SV, Pashos CL, Miller DW, Smith MD. Health technology assessment: lessons learned from around the world--an overview. *Value Health*. [Editorial]. 2009 Jun;12 Suppl 2:S1-5.
2. Straus SE, Jones G. What has evidence based medicine done for us? *Bmj*. [Editorial]. 2004 Oct 30;329(7473):987-8.
3. Healy P, Pugatch M. Theory versus Practice: Discussing the Governance of Health Technology Assessment Systems. Stockholm: Stockholm Network; 2009.
4. Dakin HA, Devlin NJ, Odeyemi IA. "Yes", "No" or "Yes, but"? Multinomial modelling of NICE decision-making. *Health Policy*. 2006 Aug;77(3):352-67.
5. Del Llano J, Pinto JL, Abellán JM. Eficiencia y medicamentos: revisión de las guías de evaluación económica. La cuarta garantía. . Madrid: Sanofi- Aventis.; 2008.
6. Raftery J. Review of NICE's recommendations, 1999-2005. *Bmj*. [Review]. 2006 May 27;332(7552):1266-8.
7. Raftery J, Hanney S, Green C, Buxton M. Assessing the impact of England's National Health Service R&D Health Technology Assessment program using the "payback" approach. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009;25(1):1-5.
8. Jarosławskii S, Toumi M. Design of patient access schemes in the UK: influence of health technology assessment by the National Institute for Health and Clinical Excellence. *Applied Health Economics And Health Policy*. 2011;9(4):209-15.
9. Hanney S, Buxton M, Green C, Coulson D, Raftery J. An assessment of the impact of the NHS Health Technology Assessment Programme. *Health Technol Assess*. [Review]. 2007 Dec;11(53):iii-iv, ix-xi, 1-180.
10. Mason J, University of York. Centre for Health Economics, University of York. NHS Centre for Reviews & Dissemination, York Health Economics Consortium., University of York. Centre for Health Economics. NICEly does it : economic analysis within evidence-based clinical practice guidelines. York: Centre for Health Economics, University of York; 1998.
11. Zechmeister I, Schumacher I. The impact of health technology assessment reports on decision making in Austria. *Int J Technol Assess Health Care*. 2012;28(1):77-84.
12. Streat S, Munn S. Health economics and health technology assessment: perspectives from Australia and New Zealand. *Critical Care Clinics*. 2012;28(1):125.
13. Xie F, Bowen JM, Sutherland SC, Burke N, Blackhouse G, Tarride J-E, et al. Using health technology assessment to support evidence-based decision-making in Canada: an academic perspective. *Expert Review Of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*. 2011;11(5):513-21.
14. Kolasa K, Schubert S, Manca A, Hermanowski T. A review of Health Technology Assessment (HTA) recommendations for drug therapies issued between 2007 and 2009 and their impact on policymaking processes in Poland. *Health Policy (Amsterdam, Netherlands)*. 2011;102(2-3):145-51.
15. Bennie M, Dear J, Hems S, Black C, McIver L, Webb DJ. An investigation into the effect of advice from the Scottish Medicines Consortium on the use of medicines in Scotland's Health Service. *Br J Clin Pharmacol*. 2011 Feb;71(2):283-8.
16. Husereau D, Boucher M, Noorani H. Priority setting for health technology assessment at CADTH. *Int J Technol Assess Health Care*. 2010;26(3):341-7.
17. Sullivan SD, Watkins J, Sweet B, Ramsey SD. Health technology assessment in health-care decisions in the United States. *Value Health*. [Research Support, Non-U.S. Gov't]. 2009 Jun;12 Suppl 2:S39-44.
18. Sampietro-Colom L, Asua J, Briones E, Gol J. History of health technology assessment: Spain. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009;25 Suppl 1:163-73.
19. Menon D, Stafinski T. Health technology assessment in Canada: 20 years strong? *Value Health*. [Research Support, Non-U.S. Gov't]. 2009 Jun;12 Suppl 2:S14-9.
20. Fricke FU, Dauben HP. Health technology assessment: a perspective from Germany. *Value Health*. [Research Support, Non-U.S. Gov't]. 2009 Jun;12 Suppl 2:S20-7.
21. Oortwijn WJ, Hanney SR, Ligtoet A, Hoorens S, Wooding S, Grant J, et al. Assessing the impact of health technology assessment in The Netherlands. *Int J Technol Assess Health Care*. 2008 Summer;24(3):259-69.
22. Schumacher I, Zechmeister I. [How can the impact of Health Technology Assessment (HTA) in the Austrian healthcare system be assessed? Design of a conceptual framework]. *Gesundheitswesen (Bundesverband Der  $\sqrt{\text{N}}\text{rzte Des } \sqrt{\text{n}}\text{ffentlichen Gesundheitsdienstes (Germany))}$* . 2012;74(4):257-65.

23. Hutton J, McGrath C, Frybourg JM, Tremblay M, Bramley-Harker E, Henshall C. Framework for describing and classifying decision-making systems using technology assessment to determine the reimbursement of health technologies (fourth hurdle systems). *Int J Technol Assess Health Care*. [Research Support, Non-U.S. Gov't Review]. 2006 Winter;22(1):10-8.
24. Henshall C, Oortwijn W, Stevens A, Granados A, Banta D. Priority setting for health technology assessment. Theoretical considerations and practical approaches. Priority setting Subgroup of the EUR-AS-SESS Project. *Int J Technol Assess Health Care*. [Review]. 1997 Spring;13(2):144-85.
25. Oliver A, Mossialos E, Robinson R. Health technology assessment and its influence on health-care priority setting. *Int J Technol Assess Health Care*. [Review]. 2004 Winter;20(1):1-10.
26. Ham C, Robert G. Reasonable rationing : international experience of priority setting in health care. 2003;ix, 182 p.
27. Klein R, Day P, Redmayne S. Managing scarcity : priority setting and rationing in the NHS. 1996:viii, 161 p.
28. Henshall C, Mardhani-Bayne L, Fronsdal KB, Klemp M. Interactions between health technology assessment, coverage, and regulatory processes: emerging issues, goals, and opportunities. *Int J Technol Assess Health Care*. [Research Support, Non-U.S. Gov't]. 2011 Jul;27(3):253-60.
29. Menon D, Stafinski T, Martin D. Priority-setting for healthcare: who, how, and is it fair? *Health Policy*. 2007 Dec;84(2-3):220-33.
30. Inquiry into the National Institute for Clinical Excellence. London: House of Commons Health Select Committee; 2002.
31. Newdick C. Who should we treat? rights, rationing, and the resources in the NHS. Oxford: Oxford University Press; 2005. Available from: <http://dx.doi.org/10.1093/acprof:oso/9780199264186.001.0001>.
32. Raftery J. NICE and the challenge of cancer drugs. *Bmj*. 2009;338:b67.
33. Cairns J. Providing guidance to the NHS: The Scottish Medicines Consortium and the National Institute for Clinical Excellence compared. *Health Policy*. [Comparative Study]. 2006 Apr;76(2):134-43.
34. Barbieri M, Hawkins N, Sculpher M. Who does the numbers? The role of third-party technology assessment to inform health systems' decision-making about the funding of health technologies. *Value In Health: The Journal Of The International Society For Pharmacoeconomics And Outcomes Research*. 2009;12(2):193-201.
35. Bulfone L, Younie S, Carter R. Health technology assessment: reflections from the Antipodes. *Value Health*. [Research Support, Non-U.S. Gov't]. 2009 Jun;12 Suppl 2:S28-38.
36. Oliva J, Antonanzas F, Rivero-Arias O. [Economic evaluation and decision-making in health. The role of economic evaluation in the adoption and spread of health technologies. 2008 SESPAS Report]. *Gac Sanit*. 2008 Apr;22 Suppl 1:137-42.
37. Anell A, Persson U. Reimbursement and clinical guidance for pharmaceuticals in Sweden: do health-economic evaluations support decision making? *Eur J Health Econ*. 2005 Sep;6(3):274-9.
38. Jansson S, Anell A. The impact of decentralised drug-budgets in Sweden - a survey of physicians' attitudes towards costs and cost-effectiveness. *Health Policy*. [Research Support, Non-U.S. Gov't]. 2006 May;76(3):299-311.
39. Nielsen CPj, Funch TM, Kristensen FBr. Health technology assessment: research trends and future priorities in Europe. *Journal Of Health Services Research & Policy*. 2011;16 Suppl 2:6-15.
40. Gagnon MP, Gagnon J, St-Pierre M, Gauvin FP, Piron F, Rhahnds M, et al. Involving patients in HTA activities at local level: a study protocol based on the collaboration between researchers and knowledge users. *BMC Health Serv Res*. [Research Support, Non-U.S. Gov't]. 2012;12:14.



*D. Isaac Aranda*

*Investigador del Seminario de Economía y Salud UCLM*

Profesor Ayudante en el área Fundamentos de Análisis Económico de la Universidad de Castilla la Mancha. Licenciado en Administración y Dirección de Empresas.

## Aspectos de interés para el SNS

*Es evidente que la incorporación “formal” de la evaluación económica a la toma de decisiones en el SNS español lleva algo de retraso en comparación al resto de sistemas sanitarios de nuestro entorno(1). La ausencia de un organismo o institución que diseñara una incorporación “formal” y “racional” de las evaluaciones económicas de tecnologías sanitarias al SNS puede haber sido una de las causas. No obstante existen publicadas evaluaciones sanitarias en el sector sanitario en los 80(2). Por otro lado, los primeros manuales de evaluación económica fueron editados en inglés(3). Desafortunadamente, esta condición retrasaría la introducción de estas metodologías a la “cartera” de investigación nacional. En este sentido, la creación de la Asociación de Economía de la Salud (AES ) ha jugado un papel muy importante. Desde sus inicios y utilizando distintas herramientas, como las Jornadas que celebran anualmente, han acercado al SNS y a la comunidad investigadora nacional distintos avances metodológicos. No sólo en evaluación de tecnologías sanitarias sino que también en otras áreas de interés relacionadas con la mejora de la gestión del sistema.*

En una reciente revisión de la literatura los autores identificaron un considerable aumento del número de estudios de evaluación económica, pasando de 4 artículos publicados entre 1983 y 1988 hasta 477. Según la comunidad autónoma del primer autor, Cataluña fue la CCAA con un mayor número de publicaciones (n=140). Madrid fue la segunda región (n=113), y las regiones con menor número de publicaciones Castilla la Mancha, Baleares, Murcia, Extremadura y Cantabria. Este aumento empezó a ser importante a partir del 2008 y el análisis coste-efectividad la metodología más empleada. La medición del número de publicaciones de evaluación económica revelan la ausencia de la mismas financiadas con fondos públicos. Un 43% de las publicaciones se pudieron realizar gracias al interés privado por demostrar la eficiencia de sus productos o la relación con otras tecnologías(4).

La medición del número de publicaciones de evaluación económica revelan la ausencia de la mismas financiadas con fondos públicos

En otras regiones del mundo se ha demostrado que la escasa publicación científica indica por sí misma una poca influencia de las evaluaciones económicas en la toma de decisiones. Unas de las principales limitaciones observadas en países que quieren incorporar las evaluaciones económicas como herramienta para decidir, es la falta de información para la realización de este tipo de estudios. La obtención de información veraz, válida y adecuada es crucial para la realización de cualquier tipo de

En otras regiones del mundo se ha demostrado que la escasa publicación científica indica por sí misma una poca influencia de las evaluaciones económicas en la toma de decisiones

investigación. Otra limitación es la falta de formación de los decisores. Es decir, que no comprendan el alcance o significado de los resultados de estos trabajos(5, 6). Por tanto difícilmente estudios realizados con carencias informativas y entregados a un público con carencias formativas pueden llegar a incorporarse en la toma de decisiones.

En otras ocasiones no sólo son responsables los decisores o gestores por no “entender” el resultado o la aplicabilidad de los resultados de un trabajo de este tipo. Hay razones de aplicabilidad relacionadas intrínsecamente con la realización de este tipo de estudios. Existen estudios que demuestran que una de las barreras para incluir las evaluaciones económicas es

Existen estudios que demuestran que una de las barreras para incluir las evaluaciones económicas es precisamente que produzcan un resultado trascendente

precisamente que produzcan un resultado trascendente. Relevante para una toma de decisiones. En muy llamativo como en un 67% de los cambios requeridos a estudios de evaluación en el ámbito de la micro gestión vayan en esta línea. ¿No se ha estado produciendo información relevante?. En otras ocasiones en el ámbito de la macro y meso gestión, los estudios finalmente no son publicados en revistas científicas y por ello poder estar expuestos a una pérdida de credibilidad científica(7). Mi pregunta es si durante un tiempo esto no ha sido lo que ha sucedido en nuestro SNS. Se podría pensar que la presencia de una institución encargada de formar no sólo a los profesionales encargados de la realización de las evaluaciones económicas sino también a los profesionales a los que se les brindarán estos estudios para utilizarlos en sus procesos de elección, produciría resultados distintos a los que actualmente tenemos en nuestro SNS.

Otras de las críticas que pueden encontrarse a la incorporación de las evaluaciones sanitarias a la toma de decisiones tienen que ver más con la propia metodología. La producción científica internacional de este tipo de estudios y la preocupación por la racionalidad en la asignación de los recursos escasos han llevado a confundir en algunas ocasiones

Incluso se han señalado problemas políticos para la incorporación de los resultados científicos a la toma de decisiones

que estas herramientas deben considerarse herramientas y no un proceso de decisión en si mismos. Dicho esto, la excesiva relevancia (al menos entre la comunidad científica) que han llegado a tener en ocasiones algunas evaluaciones han puesto “nerviosos” a decisores y proveedores. Incluso se han señalado problemas políticos para la incorporación de los resultados científicos a la toma de decisiones(8). La amenaza de llegar a una excesiva racionalización de los procesos de decisiones puede que hayan puesto en peligro o al menos ralentizado la incorporación de las evaluaciones económicas en los SNS.

Las principales críticas en nuestro país a las metodologías de evaluación económica se han centrado en la viabilidad de aplicar los resultados en la práctica clínica.

Las principales críticas en nuestro país a las metodologías de evaluación económica se han centrado en la viabilidad de aplicar los resultados en la práctica clínica. Es decir, su validez externa y por consiguiente su incorporación a los procesos de toma de decisiones. Los autores que firma esta crítica, indican la necesidad de contar con más información a la hora de emplear los resultados de las evaluaciones en los procesos de toma de decisiones. Dicho de otra manera, basando las decisiones exclusivamente en los resultados de las evaluaciones se podrán cometer errores o aciertos, pero será muy difícil conseguir una “decisión óptima” (9). Para aquellos lectores no familiarizados con el argot económico, cuando hablamos de una elección óptima nos encontramos ante el mayor grado de eficiencia.

Por tanto y para concluir, en ausencia de una institución que formalizase la incorporación de las evaluaciones en la toma de decisiones y las limitaciones locales que nuestro SNS, parece que la “formalización” de su incorporación ha sido una realidad un tanto imprevista, o al menos no planificada. Incluso las dudas metodológicas que albergan este tipo de estudios se resuelven según las inquietudes y tiempos de académicos o investigadores que suelen estar muy lejos de los decisores o gestores. Tengamos pues presentes estas críticas y menciones para seguir produciendo mejoras de las evaluaciones de tecnologías sanitarias y en concretos de aquellas que tienen en cuenta los costes sanitarios.

## Bibliografía

1. Oliva J, Antoñanzas F, Rivero O. Evaluación económica y toma de decisiones en salud. El papel de la evaluación económica en la adopción y la difusión de las tecnologías sanitarias. Informe SEESPAS 2008. *Gac Sanit.* 2008;22(Supl 1):137-42.
2. Garcia-Altes A. Twenty years of health care economic analysis in Spain: are we doing well? *Health Econ.* 2001 Dec;10(8):715-29.
3. Drummond M, Stoddart G, Torrance G. *Methods for economic evaluation in health care programmes.* 1 ed: Oxford University Press; 1988.
4. Catala-Lopez F, García-Altés A. Evaluación económica de intervenciones sanitarias en España durante el periodo 1983-2008. *Rev Esp Salud Pública.* 2010;84(4):353-69.
5. Yothasamut J, Tantivess S, Teerawattananon Y. Using economic evaluation in policy decision-making in Asian countries: mission impossible or mission probable? *Value Health.* 2009 Nov-Dec;12 Suppl 3:S26-30.
6. Iglesias CP, Drummond MF, Rovira J. Health-care decision-making processes in Latin America: problems and prospects for the use of economic evaluation. *Int J Technol Assess Health Care.* 2005 Winter;21(1):1-14.
7. van Velden ME, Severens JL, Novak A. Economic evaluations of healthcare programmes and decision making: the influence of economic evaluations on different healthcare decision-making levels. *Pharmacoeconomics.* 2005;23(11):1075-82.
8. Eddama O, Coast J. A systematic review of the use of economic evaluation in local decision-making. *Health Policy.* 2008 May;86(2-3):129-41.
9. Pinto JL, Sacristan JA, Antonanzas F. On decision rules, cost-effectiveness, and budget impact. *Gac Sanit.* 2008 Nov-Dec;22(6):585-9; discussion 9-95.



*D. Isaac Aranda.*

*Investigador del Seminario de Economía y Salud UCLM*

Profesor Ayudante en el área Fundamentos de Análisis Económico de la Universidad de Castilla la Mancha. Licenciado en Administración y Dirección de Empresas.

## Hoja de síntesis práctica

*El rigor metodológico de los investigadores que diseñen y realicen una evaluación económica de tecnologías sanitarias es crucial para la incorporación de los resultados al proceso de toma de decisiones. En siguiente recurso se pueden recuperar los ítems más importantes a revisar cuando se lleve a cabo este tipo de investigación: <http://HTA/Checklist/Checklist-Spanish/>*

*Existe igualmente un recurso producido en nuestro país que se puede obtener en el siguiente enlace: <http://www.sergas.es/Docs/Avalia-t/UETS200601.pdf>*

Dentro de la red de colaboración INAHTA existe un área encargado de poner en recoger el impacto que han tenido las evaluaciones económicas en la toma de decisiones. Es de acceso restringido para el público, sólo pueden acceder las agencias que forman parte de la red: <http://Publications/Impact/>. No obstante se puede acceder a través de un buscador (<http://inahta.episerverhotell.net/>) seleccionando "HTA Impact".

El servicio catalán de salud a través de la Comisión de Evaluación Económica e Impacto Presupuestarios (CEAIP) publica informes con recomendaciones al Servicio de salud regional: <http://www10.gencat.cat/catsalut/cat/>

EuroScan apuesta por ser una iniciativa europea en la que poder localizar información actualizara sobre evaluaciones de tecnologías sanitarias en el contexto internacional : <http://euroscan.org.uk/>

La Asociación de Economía de la Salud, ha creado un grupo de trabajo "Evaluación económica" donde siendo socio de AES se puede participar en la actividades que propongan: [http://www.aes.es/grupos\\_trabajos](http://www.aes.es/grupos_trabajos)

La colaboración Cochrane a través del centro Cochrane Iberoamericano publica en inglés y español (<http://www.cochrane.es/?q=es/node/259>) recomendaciones para llevar a cabo revisiones sistemáticas de la literatura y así construir evaluaciones no económicas de tecnologías sanitarias. A través de una suscripción pagada por el Ministerio de Sanidad podemos acceder al motor de búsqueda de la biblioteca de la colaboración Cochrane: <http://www.bibliotecacochrane.com/>

A través de la página web del profesor Robert M. Hamm en la Universidad de Oklahoma se pueden descargar diversas calculadoras útiles en procesos de toma de decisiones y evaluación de tecnologías sanitarias: <http://www.fammed.ouhsc.edu/research/robhamm/>. Se pueden descargar tutoriales para aquellas herramientas más complejas.

# CUADERNOS DE EVALUACIÓN SANITARIA

Los Cuadernos de Evaluación Sanitaria son una colección de artículos breves destinados a presentar los aspectos fundamentales de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias, especialmente en el campo de la evaluación económica, dirigidos a Farmacéuticos de Hospital y al resto de profesionales sanitarios del Sistema Nacional de Salud. Su carácter, eminentemente práctico y de síntesis se complementa con una formación a medida que desarrolla los contenidos de cada uno de los números.

La estructura de cada CES es la siguiente:

Un artículo editorial encargado a una firma externa, sobre el tema monográfico del CES, que permita centrar el número y dar una visión desde la experiencia de gestión práctica.

Una serie de artículos cortos, con los temas fundamentales de cada CES, elaborados desde el SIES de la UCLM, el IMW y la FGC.

Identificación de experiencias de éxito en cada uno de los campos tratados por los números del CES y su posible aplicación al SNS.

Una hoja resumen con la información práctica, enlaces y puntos clave de cada uno de los CES