



POSICIÓN DE LA ASOCIACIÓN DE ECONOMÍA DE LA SALUD EN RELACIÓN A LA NECESIDAD DE UN MAYOR USO DE LA EVALUACIÓN ECONÓMICA EN LAS DECISIONES QUE AFECTAN A LA FINANCIACIÓN PÚBLICA DE LAS PRESTACIONES Y TECNOLOGÍAS EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

Al tiempo que la clásica relación personal entre médico y paciente se modifica, las últimas décadas conocen un creciente debate sobre la necesidad y forma de gestionar el múltiple dilema derivado de la incorporación y uso de las tecnologías sanitarias¹. Mientras que sobre la necesidad de afrontar el problema no existen dudas, sí las hay sobre el método más adecuado para gestionarlo, tal es la naturaleza de las relaciones entre los agentes del sistema.

Weisbrod planteaba la sutil relación entre cambio tecnológico, modelo de aseguramiento, calidad de la asistencia y contención de costes en términos de “cuadrilema”². A este dilema múltiple habría que añadir seguramente dos fuerzas con creciente importancia: los intereses socioeconómicos y financieros que la innovación pone en el tablero de juego, y la creciente intensidad con que la expresan sus preferencias los ciudadanos y pacientes de nuestras sociedades.

La complejidad del marco expuesto conlleva, aún más, un complejo proceso de toma de decisiones e imposibilita disponer de herramientas universales que las apoyen. No obstante, en los últimos años estamos asistiendo en Europa al auge de la evaluación económica aplicada al campo sanitario impulsado, en buena parte, por las autoridades públicas.

En este documento de posición, la Asociación de Economía de la Salud pretende proponer un debate sobre el actual alcance de la evaluación económica en nuestro país y las líneas de avance para mejorar la utilización de esta herramienta en las decisiones que afectan a la incorporación de tecnologías sanitarias y su apropiada utilización en nuestro sistema sanitario.

¿Qué entendemos por evaluación económica?

La evaluación económica es un análisis comparativo de opciones alternativas atendiendo a los costes y sus consecuencias, cuyo objeto es ayudar al decisor a asignar recursos del modo más eficiente posible. La eficiencia se considera como la maximización de las ganancias en salud dados los recursos limitados que tenemos a nuestro alcance.

¿Para qué podría resultar útil?

Entre las distintas formas en las que la evaluación económica puede apoyar las decisiones de política sanitaria, destacan³: 1) permite determinar si la efectividad adicional de una

intervención para la salud compensa los costes adicionales de la misma, en comparación con el resto de alternativas; 2) aborda cuestiones sobre acceso a la innovación y asignación de recursos; 3) permite monitorizar y valorar innovaciones médicas mediante la evaluación de tecnologías sanitarias o la monitorización de tecnologías emergentes; 4) facilitaría el control y uso de nuevas tecnologías mediante la evaluación de la utilización, financiación y reembolso; 5) aportaría información sobre la implementación de las intervenciones para la salud en la práctica clínica; y 6) promovería la investigación de enfermedades raras y medicamentos “huérfanos”.

¿Cuáles son los principales retos que debe afrontar la evaluación económica?

Un lugar común de decisores públicos y economistas de la salud es la todavía escasa utilización de la evaluación económica en España. Más allá de sus limitaciones técnicas⁴, sería necesario afrontar algunos retos: 1) la evaluación económica debería realizarse de forma concurrente con el análisis de impacto presupuestario [véanse las experiencias de Australia, Reino Unido y Holanda]^{5,6}; 2) la imposibilidad general de realizar evaluación económica “a tiempo” exige la incorporación de mecanismos varios como el *horizon scanning* o la suscripción de contratos de riesgo compartido (cobertura condicionada a la posterior evaluación con datos de la práctica clínica habitual); 3) aunque los Años de Vida Ajustados por Calidad resultan una medida de resultado de gran interés para la planificación de adopción de nuevas intervenciones, sería preciso utilizar otras medidas que recojan importantes “consecuencias” de la atención de salud,⁷ medidas más familiares, y aceptables socialmente, para quienes toman las decisiones, que pueden no corresponder con los valores sociales dominantes⁸.

¿Qué experiencias conocemos?

La evaluación económica de tecnologías sanitarias (EETS) comenzó a emplearse **como instrumento informativo** a finales de la década de los sesenta del pasado siglo. El artículo de Klarman⁹, publicado en EEUU en el año 1968, sobre las diferentes formas de tratar la insuficiencia renal crónica, se encuentra entre los pioneros de esta materia. En el Reino Unido, desde la Universidad de York con su elenco de profesores (Alan Williams a la cabeza), se comienzan a dar los pasos en la década de los setenta para asentar un mecanismo formal de evaluación económica de tecnologías sanitarias, como soporte a las decisiones del célebre National Health Service (modelo en que se miraban numerosos sistemas sanitarios con vocación pública). Por su parte, la Organización Mundial de la Salud aprobó en 1984 las “38 metas de Salud para todos en el año 2000” a modo de un plan estratégico para todos los países. Entre estas metas, se apuntaba a que todos los países habrían de contar con un mecanismo formal para evaluar la implantación y uso de las tecnologías sanitarias para 1990, de manera que se estudiase su eficacia, seguridad y eficiencia

Como resultado de todas estas fuerzas y tendencias en los procesos de adopción de decisiones sanitarias, desde comienzos de la década de los 90 la incorporación de la evaluación económica se ha introducido **como requisito administrativo previo a la fijación del precio y reembolso público** de los nuevos medicamentos y productos sanitarios en varios países, siendo pioneros Australia y la provincia canadiense de Ontario.

En Europa existen distintos tipos de agencias de evaluación de tecnologías desde hace bastantes años, encontrándose entre las pioneras algunas de las agencias regionales españolas. La experiencia europea nos ha mostrado que la **naturaleza consultiva** de las

agencias o su orientación dirigida a los **niveles meso y micro de la gestión sanitaria** tiene un limitado impacto en las decisiones de política sanitaria, que **debe ser reforzado por la actuación pública a nivel macro**. En cambio, **cuando su carácter es de naturaleza más ejecutiva¹⁰ y su función de ayuda en la negociación del precio de una nueva tecnología (generalmente medicamentos) y en el proceso de decisión sobre su inclusión o exclusión del sistema de financiación pública, su visibilidad es clara y su impacto evidente**. Ejemplos recientes de países que han adoptado esta alternativa son Suecia, Holanda, Alemania o, recientemente, Portugal. En último término, ambos modelos no son incompatibles. Por ejemplo, en el caso de Suecia coexisten varias de agencias de evaluación, con diferentes atribuciones^{11, 12}. Otras agencias, como el National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), han evolucionado y ampliado sus atribuciones e influencia con el paso de los años.

Precisamente, ambos, NICE y el modelo seguido por Suecia, son casos paradigmáticos en la planificación y gestión pública de nuevas tecnologías, de los que podemos aprender valiosas enseñanzas.

El NICE se crea en 1999 como organización independiente, aunque forma parte del National Health Service (NHS). Su objetivo es orientar y ayudar a promover la mejora de la salud mediante la prevención y el tratamiento de las enfermedades. Por tanto, debe proveer a los profesionales sanitarios de las herramientas necesarias para lograr una atención de calidad y coste-efectiva para sus pacientes¹³. Estas orientaciones se articulan de la siguiente manera: directrices para la evaluación de tecnologías sanitarias, guías clínicas, directrices sobre la seguridad de procedimientos y tratamientos y directrices sobre salud pública. Como consecuencia de ello, desde enero de 2002 el NHS se comprometió legalmente a financiar los medicamentos y tratamientos recomendados por NICE y a asegurar que dichos productos estén a disposición de los pacientes que los requieran en un plazo máximo de tres meses a partir de la publicación de la recomendación. Por último, entre las recomendaciones que la Office of Fair Trading ha publicado recientemente en un informe, cabe destacar dos: ampliar la evaluación a todos los nuevos medicamentos (una forma de asegurar que los ya existentes estén sometidos al mismo nivel de evaluación que los nuevos), y que la evaluación coste-efectividad informe los precios directamente (hasta ahora el precio lo propone la industria y NICE recomienda o no un tratamiento con apoyo en ese dato)¹⁴

Por otra parte, en Suecia, en octubre del año 2002 se crea el Instituto *Läkemedelsförmånsnämnden (LFN o Comité de Beneficios Farmacéuticos)*. Según sus estatutos, los 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 también beneficio marginal. Se pueden derivar varias lecciones del caso sueco. En primer lugar, el LFN ha permitido que se tomen decisiones apoyadas por información proveniente de estudios de coste-efectividad. Es decir, decisiones basadas no sólo en calidad, en seguridad y en eficacia, sino también en eficiencia. En segundo lugar, la mayor parte de las decisiones de la Agencia son cambios y revisiones de precio, para ello no requiere estas herramientas de evaluación económica. En tercer lugar, mediante contratos de riesgo compartido, el Ministerio decide que ciertos medicamentos serán financiados públicamente siempre y cuando en la etapa de comercialización se cumpla con ciertas reglas de juego preestablecidas. Es decir, en principio, el actor público está dispuesto a pagar un precio razonablemente más elevado por medicamentos más eficaces, pero si se incumplen las reglas del juego o no queda demostrada la mayor efectividad del producto, la empresa

comercializadora queda obligada a devolver una parte de la facturación. En cuarto lugar, otro elemento importante es que esta Agencia, a diferencia del NICE, debe cumplir con la directiva de la Unión Europea sobre transparencia. Debe dictar sus resoluciones en un plazo de 180 días, lo cual agiliza mucho más los procesos. En el caso de NICE se puede tardar 2 ó 3 años antes de llegar a una resolución. Finalmente, y es un detalle importante, a pesar de tratarse de una agencia centralizada, existe un control a un segundo nivel realizado por comités regionales y locales bastante más restrictivos que la Agencia nacional. La principal conclusión es que en Suecia se ha creado la cultura de valorar no sólo la eficacia o la efectividad sino también su relación con el coste.

¿Cómo estamos en España?

Previsiones legales

La legislación sanitaria en nuestro país ha incorporado previsiones específicas para la evaluación de las intervenciones para la salud. Así, por ejemplo, con fines de financiación selectiva, la Ley del Medicamento de 1990 establecía que la prestación de medicamentos por el SNS se debería realizar mediante la financiación selectiva de los mismos en función de los recursos disponibles (gasto público presupuestado).

Actualmente, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud y la Ley de Uso Racional y Garantías de Medicamentos y Productos Sanitarios de 28 julio de 2006, y el más reciente Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización”, prevén el papel de la evaluación –incluida la económica- en la utilización de las tecnologías y en la actualización de las prestaciones financiadas con cargo a fondos públicos. Más concretamente, la ORDEN SCO/3422/2007, de 21 de noviembre por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud señala en su artículo 6.8 que “Los informes resultantes deberán recoger los resultados de la valoración que se haya realizado sobre la seguridad, eficacia, eficiencia, efectividad y utilidad sanitaria de la técnica, tecnología o procedimiento, así como las repercusiones éticas, legales, sociales, organizativas y económicas de su implantación, la comparación de su utilidad respecto a otras técnicas, tecnologías o procedimientos disponibles y, si procede, recomendaciones sobre las condiciones más idóneas para aplicar esta técnica, tecnología o procedimiento”.

Es todavía una incógnita a despejar, si el próximo real decreto que regule el estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) incorporará explícitamente o no criterios de eficiencia en las decisiones de financiación pública de los medicamentos. De acuerdo con el Plan Estratégico de Política Farmacéutica del SNS publicado en el año 2004, la evaluación económica debería jugar un papel destacado en las decisiones.

Relevancia de la evaluación económica en España

Pese a las previsiones legales, a la dilatada tradición de agencias de evaluación de tecnologías y a la importante producción de evaluaciones económicas realizadas en España,

tanto desde el ámbito privado como desde el académico, la utilización de esta herramienta en las decisiones es escasa.

De hecho, varios trabajos recientes han tratado de conocer el impacto que tienen los estudios de evaluación económica de intervenciones para la salud en la práctica habitual sanitaria, y si los agentes utilizan en sus decisiones las recomendaciones de estos estudios. La principal conclusión del trabajo es que la utilización de herramientas de evaluación económica en España era muy limitada, en el terreno de las decisiones micro¹⁵. Situación no muy diferente, por cierto a la que se daba en otros países europeos¹⁶ hasta que los decisores públicos apostaron claramente por el empleo de estas herramientas.

No obstante, varias señales advierten de que estamos en periodo de cambio. El crecimiento, tanto en número como en recursos^{17,18}, de las agencias regionales de evaluación de tecnologías, es evidente en los últimos años. Asimismo, varias CCAA han creado unidades de evaluación de medicamentos, que han ido incorporando el componente económico cada vez en mayor medida. Fruto de ello ha sido la creación del Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos compuesto por Andalucía, País Vasco, Navarra, Aragón y Cataluña, cuyo objetivo principal es el análisis de la aportación terapéutica de los nuevos medicamentos. En el campo de la microgestión, con impacto en la meso, también encontramos señales de que la cultura evaluativa, incorporando la dimensión económica va cobrando fuerza. Experiencias como la desarrollada por Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos (GENESIS), dentro de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, en el desarrollo de Guías Farmacoterapéuticas que incorporan información relativa a la relación coste-efectividad de los fármacos analizados son ejemplo de que la cuestión de si una nueva tecnología vale lo que cuesta, comienza a ser algo más que una curiosidad académica o investigadora.

Barreras a la aceptación en España de los EETS como herramienta para apoyar las decisiones sanitarias

Pese al incipiente interés institucional, existen barreras de distinta naturaleza que impiden que los agentes del sector sanitario utilicen la información procedente de evaluaciones económicas. Entre las barreras encontradas destacan: a) la falta de credibilidad y utilidad práctica de este tipo de estudios; b) su nula comprensión, salvo para un reducido número de agentes; c) la –a menudo- incorrecta asociación de evaluación económica con contención de costes; y d) finalmente, el desinterés por el criterio de eficiencia en la *microgestión*.

A estos problemas hay que añadir que la escasez de datos de calidad para realizar EETS, tanto en España como en otros países, representa una dificultad prevalente en la evaluación económica¹⁹.

DECLARACIÓN: UNA AGENDA PARA PROMOVER EL USO DE EVALUACIÓN ECONÓMICA EN ESPAÑA

La Asociación de Economía de la Salud, dada la amplia previsión legal, consciente de las dificultades en la toma de decisiones en política sanitaria y reconociendo el interés creciente de los responsables sanitarios por tomar decisiones sobre las tecnologías sanitarias más

racionales y eficientes, así como del escaso impacto que la evaluación económica tiene en las decisiones sobre las tecnologías, **PROPONE** :

La creación de un grupo de trabajo de expertos en el seno del Consejo Interterritorial mixto entre responsables de las decisiones sanitarias y economistas e investigadores de servicios de salud que tenga por objeto elaborar una estrategia para el uso sistemático de la evaluación económica y el análisis del impacto presupuestario en la decisión sobre las intervenciones para la salud. La agenda del grupo comprendería:

1. Identificar los recursos humanos dedicados por parte de las Administraciones Públicas al ámbito de la evaluación de tecnologías,
2. Determinar las prioridades de evaluación económica que precisa el Sistema Nacional de Salud en España y el método de abordaje (por ejemplo, a través de investigación competitiva)
3. Proponer el uso o desarrollo de instrumentos que rebajen los problemas técnicos que frecuentemente deben afrontar las Evaluaciones Económicas:
 - a) Elaboración de una base de costes unitarios del SNS realizada o supervisada por las Administraciones Públicas y de libre acceso para investigadores, gestores y ciudadanos, en general, y homologable en contexto europeo.
 - b) Fomentar los estudios de evaluación de resultados (“outcomes”) de salud que permita avanzar de los resultados medidos en unidades clínicas a medidas de resultado final que integren esperanza y calidad de vida relacionada con la salud.
4. Analizar el impacto real de las evaluaciones económicas realizadas en España, tanto en creación de conocimiento como su influencia en el proceso de toma de decisiones y en la práctica clínica, así como el impacto previsible de innovaciones emergentes todavía no evaluadas.
5. Identificar y analizar las barreras que deben afrontar las evaluaciones económicas conducidas en España para que sus resultados proporcionen una información práctica para la toma de decisiones en los ámbitos de macro, meso y microgestión.
6. Analizar los procesos desarrollados por las agencias internacionales de evaluación de tecnologías más relevantes²⁰, para la implementación de la evaluación económica en las decisiones públicas y proponer una estrategia de cambio
7. Determinar cómo la evaluación económica se puede integrar en la planificación sanitaria, los Planes de Salud de las Comunidades Autónomas y el Ministerio de Sanidad.

La Asociación de Economía de la Salud considera que la generación de un mayor conocimiento y propuestas sobre como adoptar la evaluación económica en la toma de decisiones se ha convertido en una necesidad inminente a la que debe darse la oportuna respuesta de carácter práctico y aplicable.

La Asociación de Economía de la Salud desea contribuir activamente a la consecución de los objetivos señalados en esta declaración y al mismo tiempo ofrece la oportunidad de que otras sociedades científicas que compartan su contenido se sumen a ella.

Barcelona, Marzo 2008

¹ Entiéndase tecnología sanitaria en sentido amplio. Es decir, una tecnología sanitaria sería cualquier método utilizado para promocionar la salud, prevenir y tratar enfermedades y mejorar la rehabilitación o los cuidados sanitarios a largo plazo. El término “tecnología” en este contexto no se refiere solamente a nuevos medicamentos o piezas de equipos sanitarios sofisticados, sino que incluye además intervenciones, organización de la atención sanitaria y programas de cribado (definición recomendada por el “NHS Health Technology Assessment Programme” en el Reino Unido (<http://www.hta.nhsweb.nhs.uk/aboutHTA.htm>)).

² Weisbrod BA Cuadrilema de la asistencia sanitaria: ensayo sobre cambio tecnológico, aseguramiento, calidad de la asistencia y contención de costes, en: Difusión de nuevas tecnologías sanitarias y políticas públicas Beatriz González López-Valcárcel. Barcelona. Masson SA 2005

³Hartz, Susanne and John, Jürgen, "Public Health Policy Decisions on Medical Innovations: What Role Can Early Economic Evaluation Play?" (2007). Jena Economic Research Paper No. 2007-095 Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1053701>

⁴ Existen ciertos requisitos que deben ser tenidos en cuenta si queremos que una evaluación económica de tecnologías sanitarias (EETS) se complete con éxito y sea de utilidad al decisor. Debemos, para ello disponer de información depurada y de buena calidad sobre la efectividad y los costes de las alternativas que estemos evaluando. También se ha de ser consciente de que la EETS se basa habitualmente en la información procedente de ensayos clínicos (eficacia más que efectividad), que deben ser complementados por el desarrollo de modelos matemáticos para extrapolar costes y resultados, dado el escaso horizonte temporal en el que se realizan habitualmente dichos ensayos.

⁵ Goeree R, Levin L. Building Bridges Between Academic Research and Policy Formulation. The PRUFE Framework - an Integral Part of Ontario's Evidence-Based HTPA Process. *Pharmacoeconomics* 2006; 24(11): 1143-1156

⁶ Chalkidou K, Hoy A, Littlejohns P. Making a decision to wait for more evidence: when the National Institute for Health and Clinical Excellence recommends a technology only in the context of research. *Journal of the Royal Society of Medicine* 2007; 100(10): 453-460.

⁷ Coast J Is economic evaluation in touch with society's health values? *BMJ* 2004;329:1233-1236

⁸ Detsky AS, Laupacis A Relevance of Cost-effectiveness Analysis to Clinicians and Policy Makers *JAMA*, 2007, 298 (2): 221-4

⁹ Klarman HE, Francis JO, Rosenthal GD (1968). Cost effectiveness analysis applied to the treatment of chronic renal disease. *Medical Care* 6(1):48-54.

¹⁰ O, al menos, se dirige hacia decisores a nivel de la macrogestión.

¹¹ Anell A, Persson U. Reimbursement and clinical guidance for pharmaceuticals in Sweden. Do health economic evaluations support decision making? Eur J Health Econ. 2005; 50:274-9.

¹² Jansson S, Anell A. The impact of decentralised drug-budgets in Sweden – a survey of physicians' attitudes towards costs and cost-effectiveness. Health Policy. 2006;76(3):299-311.

¹³ Rawlins M. In pursuit of quality: the National Institute for Clinical Excellence. Lancet 1999; 353: 1079-1082.

¹⁴ Office of Fair Trading: The Pharmaceutical Price Regulation Scheme 2007. Disponible en <http://www.offt.gov.uk>.

¹⁵ Juárez C, Antoñanzas F (2000). Impact of the studies of economic evaluation in health care decision-making. En: «Avances en Gestión Sanitaria» [(Antoñanzas F, Fuster J, Castaño E (coord.))] (XX Jornadas de Economía de la Salud, Palma de Mallorca, Mayo de 2000); 2000. p. 141-50.

¹⁶ JM Graaf von der Schulenburg (ed), «The influence of economic evaluation studies on health care decision-making» IOS Press, Berlin; 2000.

¹⁷ RESOLUCIÓN de 22 de marzo de 2007, del Instituto de Salud Carlos III, por la que se convocan ayudas del Programa de Promoción de la Investigación Biomédica y en Ciencias de la Salud para la realización de estudios de investigaciones sobre evaluación de tecnologías sanitarias e investigación en servicios de salud en el marco del Plan Nacional I+D+I 2004-2007, durante el año 2007. Disponible en: <http://www.isciii.es/htdocs/investigacion/convocatorias/pdf/ConvocatoriaETES2007.pdf>

¹⁸ Plan Nacional del SNS. Ministerio de Sanidad y Consumo (www.msc.es)

¹⁹ Sculpher MJ, Pang FS, Manca A, Drummond MF, Golder S, Urdahl H et al. Generalisability in economic evaluation studies in healthcare: a review and case studies. Health Technology Assessment 2004; Vol. 8: No. 49

²⁰ Como el caso de NICE, pero no exclusivamente. Ya se ha comentado el caso sueco, pero el canadiense, australiano y holandés pueden ser también muy relevantes. En todo caso, no se trata de aplicar recetas más o menos establecidas que hayan funcionado en otros países de manera mecánica y sin criterio, sino de aprender las experiencias en cabeza ajena para no repetir errores.