



2004



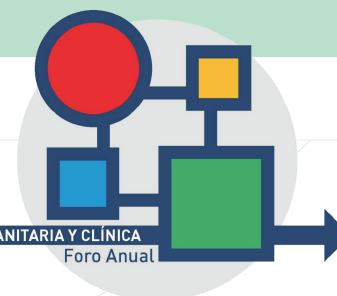
Tecnología y Organización en Sanidad: el reto de la **Innovación**

**Tecnología y Organización en Sanidad:
el reto de la **Innovación****

2004

I FORO
Innovaciones en
Gestión Sanitaria y Clínica

Innovaciones en **GESTIÓN SANITARIA Y CLÍNICA**
Foro Anual



I FORO sobre Innovaciones en Gestión Sanitaria y Clínica

**Tecnología y Organización en Sanidad:
el reto de la Innovación**

**Madrid, 29 de junio de 2004
Palacete de los Duques de Pastrana**

Este libro ha sido elaborado por la Fundación Gaspar Casal
y patrocinado por Lilly S.A.

Reservados todos los derechos. Ni la totalidad ni parte de este libro, incluido el diseño de la cubierta, pueden reproducirse o transmitirse por ningún procedimiento electrónico o mecánico, incluyendo fotocopias, grabación magnética o cualquier almacenamiento de información y sistema de recuperación, sin el previo permiso escrito de los editores.

Edita: Fundación Gaspar Casal
Editores: Juan del Llano y Olga Espallardo
Depósito legal: M-49124-2004
ISBN: 84-609-3391-1
Imprime: Naturprint
Diseño y maquetación: Carmen Villarroel
Impreso en papel ecológico

INDICE

Prólogo

APERTURA: Dña. Rosa Urbanos Garrido

APERTURA: «Tecnología y Organización en Sanidad: el reto de la Innovación»

- «Opciones para la mejora de la eficiencia y la equidad en un sistema de salud descentralizado»

D. Pere Ibern Regás

- «Impedimentos prácticos en el establecimiento de prioridades en el Sistema Nacional de Salud»

D. Juan del Llano Señarís

MESA REDONDA I: «Innovaciones en Gestión Sanitaria y Clínica»

- «Las claves y el manejo operativo de la Gestión Clínica»

D. Ignacio Martínez González

- «Innovaciones en las organizaciones sanitarias: descentralización e incentivos»

D. Guillem López-Casasnovas

- «La evaluación de servicios sanitarios y sociosanitarios»

D. José M^a Argimón Pallás

- «La coordinación e integración entre niveles asistenciales»

D. José Martínez Olmos

MESA REDONDA II: «Los medicamentos en la Gestión Sanitaria y Clínica»

- «La investigación y su influencia en la Gestión Clínica»

D. José Antonio Gutiérrez Fuentes

- «El valor del medicamento»

Dña. Beatriz González López-Valcárcel

- «Dos experiencias a propósito de la evaluación de nuevos medicamentos»

Dña. Arantxa Catalán Ramos

- «Experiencia en Euskadi de la evaluación de nuevos medicamentos»

D. Íñigo Aizpurua Imaf

CLAUSURA: Dña. M^a Inés López-Ibor

PRÓLOGO

Actualmente, los servicios de salud no sólo se ocupan de mejorar los indicadores de morbilidad y mortalidad, sino que cada vez conceden más importancia a su faceta de **prestación de servicio** y, por tanto, a la mejora de la satisfacción de los pacientes. El énfasis hay que ponerlo en la personalización del servicio frente a la producción ciega y muda de actividad asistencial «per se». La Gestión Sanitaria y Clínica, entendida como el mestizaje del conocimiento clínico y «empresarial», ayudará a que la innovación llegue a las organizaciones sanitarias.

Este Foro anual nace con el objetivo, entre otros, de colaborar en la mejora de la cualificación profesional de los gestores para que los sistemas de salud optimicen su funcionamiento.



APERTURA DEL PRIMER FORO EN GESTION SANITARIA Y CLINICA

Rosa María Urbanos Garrido

Subdirectora General del Observatorio del Sistema Nacional de Salud
Ministerio de Sanidad y Consumo

Bienvenidos todos al primer Foro de innovación en gestión sanitaria y clínica.

En primer lugar quería agradecer en nombre de la Ministra, Dña. Elena Salgado, la amable invitación que recibió de la Fundación Gaspar Casal hace unos meses para acudir a la apertura de este foro. En segundo lugar, quisiera transmitirles sus excusas por no poder asistir a esta presentación como consecuencia de problemas de agenda de última hora, y transmitirles asimismo su más sincero saludo a todos ustedes.

Para mi es especialmente grato tener la oportunidad de poder representar al Ministerio de Sanidad y Consumo y, en particular, a la Agencia de Calidad, en este primer Foro de innovación en gestión sanitaria y clínica.

Y es una oportunidad especialmente grata por varios motivos: en primer lugar porque me permite coincidir con colegas y amigos a los que aprecio y admiro, pero sobre todo porque, al examinar el programa de esta jornada, sus objetivos y su misión, es fácil darse cuenta de la coincidencia de visión entre este foro y la Agencia de Calidad del SNS, dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo.

El nuevo contexto descentralizado en el que comenzamos a movernos desde comienzos del año 2002, propicia la aparición de innovaciones organizativas y de gestión de los servicios sanitarios, dado el mayor número de agentes con competencias en estos ámbitos. La Agencia de Calidad tiene entre sus misiones la de recopilar, generar y difundir

conocimiento acerca de estas innovaciones. Por ejemplo, mediante el análisis de reformas sanitarias que puedan ser exportables de unas regiones a otras, y aprovechadas por los servicios autonómicos que componen el SNS. También en el ámbito de la gestión clínica, a través del desarrollo de herramientas metodológicas y de la difusión de información entre los profesionales. En este sentido, la Agencia de Calidad pretende ser una plataforma para promover y facilitar las iniciativas regionales, y un instrumento de apoyo a la toma de decisiones orientadas a la mejora del sistema. Potenciando las buenas prácticas y advirtiéndolo de los riesgos que puedan derivarse de ciertas actuaciones, en aras de una mayor calidad del Sistema Nacional de Salud. Y todo ello tendiendo puentes entre los distintos agentes del sector: pacientes, profesionales, responsables de política sanitaria, etc.

En el programa de este foro aparecen de un modo u otro todos los temas que acabo de citar, y que son parte importante de la actuación de la Agencia de Calidad. Así, escucharemos ponencias relacionadas con los grandes objetivos del sistema, o que abordan el desarrollo de la gestión sanitaria en un nuevo entorno jurisdiccional. Asimismo una parte importante de la jornada de hoy se centrará en cuestiones íntimamente vinculadas con la toma de decisiones clínicas, con el ejercicio diario de la profesión médica. Considero que los temas a tratar en este foro son, sin duda, un acierto. Pero además van a ser expuestos por profesionales de un prestigio indiscutible. Por ello me complace especialmente representar al Ministerio de Sanidad y Consumo en esta ocasión.

Para finalizar quisiera felicitar a los organizadores de este acto por su iniciativa. Estoy segura de que las presentaciones que aquí se van a realizar contribuirán al debate y aportarán luz a los problemas que afectan a nuestro Sistema Nacional de Salud. Por ello mi deseo es que este I Foro sea la primera edición de una larga saga, que nos permita seguir aprendiendo a lo largo de sus sucesivas ediciones.

Muchas gracias.

Tecnología y Organización en Sanidad: el reto de la Innovación

- «Opciones para la mejora de la eficiencia y la equidad en un sistema de salud descentralizado»

D. Pere Ibern Regás

Profesor asociado del Departamento de Economía y Empresa de la Universidad Pompeu Fabra.

Miembro del Centro de Investigación en Economía de la Salud (CRES) Universidad Pompeu Fabra.

- «Impedimentos prácticos en el establecimiento de prioridades en el Sistema Nacional de Salud»

D. Juan del Llano Señarís

Director de la Fundación Gaspar Casal y Co-Director Académico del Master de Administración y Dirección de Servicios Sanitarios Fundación Gaspar Casal y Universidad Pompeu Fabra.

Opciones para la mejora de la eficiencia y la equidad en un sistema de salud descentralizado

Pere Ibern Regás

Introducción

La salud se sitúa como una de las principales preocupaciones de los humanos a nivel individual. Pero al mismo tiempo que es un bien privado supera su consideración habitual, conseguir una salud mejor requiere también de un entorno social que facilite el acceso a las condiciones y recursos necesarios. Más allá de los factores genéticos, un buen nivel de salud surge de la suma de decisiones individuales y colectivas. Y detrás de todo proceso de toma de decisiones, hay unos valores que las sustentan. Es por ello que para empezar una reflexión sobre la mejora del sistema de salud conviene dejar sentado que individuos y sociedades sitúan de forma distinta el valor de la salud y como conseguirla.

La asistencia sanitaria contribuye a la mejora de la salud pero de forma limitada. Los hábitos de vida saludable y el compromiso individual en el cumplimiento del tratamiento cada vez ejercen un papel marginal más relevante. Siendo esto así, no sería admisible un abordaje de la mejora de la eficiencia del sistema de salud sin tener en cuenta que las decisiones y comportamientos individuales tienen externalidades positivas y negativas para los demás miembros de una sociedad. Aunque no seamos capaces de observarlo con facilidad y aún menos cuantificarlo, múltiples decisiones fundamentadas de autocuidado liberan recursos para el sistema de salud, de forma que pueden permitirían satisfacer necesidades no atendidas. Y también constatar lo contrario, decisiones individuales contrarias a la mejora de la propia salud imponen costes al conjunto de la sociedad.

La medicina moderna occidental ha evolucionado hacia el derrotero tecnológico. El supuesto es claro: más tecnología significaría mayor potencial de curación. Esta perspectiva no es necesariamente compartida plenamente por países cuya medicina tradicional ha tenido y tiene una implantación generalizada. Pero tampoco por ciudadanos de países desarrollados que observan que ante ciertas patologías el acceso a la medicina alternativa les aporta mayor valor para determinadas dolencias que la medicina moderna. Así pues, conviene señalar que el sistema de salud al que nos referimos en este artículo, es el que se enmarca en la medicina moderna, aunque no está lejano el día que tendremos que revisar el alcance de la medicina alternativa en nuestros sistemas de salud.

El nivel de salud a su vez condiciona el desarrollo económico. Podemos considerar de este modo que mayor salud de una población, no solamente es un valor en sí mismo sino que impacta favorablemente en la consecución de un mayor bienestar material para la sociedad. Esta observación ha sido el núcleo de análisis de los trabajos de la Comisión on Macroeconomics and Health, el grupo que creó la OMS para estudiar las relaciones entre crecimiento económico, inversión en salud y reducción de la pobreza. Sus resultados se han divulgado en un informe muy citado¹.

Tenemos como mínimo cinco elementos distintos a considerar en este artículo, que condicionan el punto de partida del análisis para conseguir una mayor eficiencia: valores individuales y sociales, la aportación de la asistencia sanitaria a la salud, el impacto de las decisiones y comportamiento individual, el ámbito de la medicina, salud e impacto en el desarrollo económico.

Las tendencias

El papel de la tecnología en la medicina da lugar a retos que la propia sociedad no se ha planteado con anterioridad. Surgen nuevos avances en los que el dilema ético y social supera

a la preparación de la clase política. La mayoría de los avances en medicina tiene un impacto creciente en los costes. Su efecto inmediato es aumentar la intensidad de prestaciones asistenciales. Incluso si los costes unitarios disminuyen, los costes agregados aumentan. El motivo es que a veces se aplican a pacientes menos graves y otras para los más graves que no lo recibían. La dificultad intrínseca para entender el impacto de la tecnología es evaluar su alcance en comparación a los otros factores que aumentan el coste. Es difícil separar el efecto de la tecnología de los demás.

Una de las estimaciones realizadas sobre el impacto de la tecnología en los costes se saldó con un resultado claro, el 40% del crecimiento en costes era atribuible a la tecnología². La metodología utilizada es siempre fruto de debate, puesto que se estima como un residual después de separar el aumento por motivos demográficos y de utilización. El estudio fue más allá y trató de investigar el impacto de determinadas tecnologías. Vieron como los costes podrían reducirse con un uso restringido, pero aumentarían con su difusión. A corto plazo la mayoría de tecnologías aumentan el coste, aunque algunas pueden ahorrar a largo plazo. La cuestión difícil en relación a la tecnología es que está disponible, y nos sitúa en una decisión controvertida de priorización que como sociedad no hemos podido resolver todavía. La politización de las decisiones de acceso a prestaciones cuando hay cobertura obligatoria se salda casi siempre con la inclusión. Lo políticamente correcto así lo indica. Ello no significa que socialmente la salida sea la más eficiente, puesto que los mecanismos de los que nos dotamos para la vigilancia de la adopción y difusión de la tecnología son limitados. Y de esta forma se aplican innecesariamente tecnologías de alto coste que tienen repercusión importante en los recursos limitados de los presupuestos públicos.

La tecnología aporta mayor valor a la salud, aunque los estudios que son capaces de mostrarlo son limitados. Cutler y Mclellan³ mostraron hace unos años de forma ejemplar para casos concretos como el cambio tecnológico en determinadas

patologías supuso mejoras en la cantidad y calidad de vida observables. Para el caso español Ortún, Meneu y Peiró⁴ muestran datos y aproximaciones sobre el impacto de los servicios sanitarios sobre la salud indicando como para algunas enfermedades es mayor (cardiovascular) que en otras (cáncer). Algo que por otra parte es contrastable, en la medida que en enfermedades como el cáncer está acreditado que más allá del papel de los servicios de salud, la actitud individual juega un papel clave.

En cualquier caso la medida de los cambios en los resultados de salud en el tiempo necesita tener una medida de la calidad de las intervenciones médicas y de la contribución individual. No disponemos todavía de aproximaciones completas que nos permitan llegar a conclusiones robustas. Hay además una segunda parte a analizar. El aumento en la supervivencia y a una mejor atención a las enfermedades agudas puede haber producido un ligero aumento en la discapacidad. El impacto de la discapacidad y dependencia a largo plazo de las poblaciones resulta un elemento adicional a incorporar al análisis. Si bien en términos de capacidad funcional o discapacidad grave la mayoría de estudios señalan la existencia de una reducción a largo plazo, no es menos cierto que en nuestro entorno inmediato carecemos de estudios al respecto⁵.

Necesitaremos convivir con el avance tecnológico y para ello el sector salud requerirá de criterios de adopción cada vez más estrictos que demuestren su coste efectividad. Este papel no puede relegarse a los proveedores. Hay un punto inicial donde los gobiernos tienen su responsabilidad en garantizar e informar del coste-efectividad de las prestaciones que deciden incluir en la cobertura obligatoria.

Es en el aspecto de la priorización en las prestaciones donde hay un camino para recorrer, aunque las pautas no están del todo escritas. Hay dos de obvias, no ofrecer prestaciones que no demuestren coste-efectividad, y conseguir mejoras en la adecuación de uso de las tecnologías, tanto por defecto como por exceso. No puede relegarse estas tareas a órganos técnicos,

hay decisiones regulatorias a tomar en el núcleo de la política sanitaria.

La inadecuación en el uso de prestaciones preocupa cada vez más. Las implicaciones de las variaciones de la práctica médica en los resultados son múltiples pero lo que debe preocupar más es cuando más atención puede dañar en lugar de curar. Fisher y colaboradores^{6 7} han concluido para el caso norteamericano que las diferencias regionales se explican por la práctica clínica en las regiones de mayor gasto, ni la calidad ni el acceso se muestra distinto en regiones de mayor gasto. Esto les lleva a insistir en que más no siempre es mejor. Visto de otro modo sería la reinterpretación de la ley de rendimientos decrecientes. La primera unidad de input aporta beneficios sustanciales, a partir de cierto punto añadir más inputs no aporta beneficio o incluso daña. La pregunta para este momento es en qué punto de la curva nos encontramos.

Algunos datos resultan preocupantes en relación a la innovación farmacéutica. El primero de todos es que desde 1990 en el ámbito farmacéutico mientras que el presupuesto de investigación público norteamericano ha aumentado a más del doble, las apariciones de nuevas moléculas se ha mantenido a 12 al año⁸. En estos años tan sólo un tercio de los nuevos medicamentos era productos con nuevos principios activos, los demás utilizaba principios ya existentes en productos comercializados. La productividad marginal de la investigación farmacéutica ha disminuido, al menos en lo que se refiere a recursos públicos. Otros dirán que precisamente en este período es donde más se ha avanzado en desarrollos genéticos que todavía no han podido trasladarse a medicamentos. Sin embargo la duda continúa, en la medida que el crecimiento de los gastos de promoción de medicamentos superan los dedicados a investigación y desarrollo, lo que indicaría con claridad cual es la opción tomada para la maximización de beneficios.

Una muestra adicional de que en algunos países estén ya precisamente en la parte plana de la curva la ofrecen Baicker y

Chandra⁹ para el caso de Estados Unidos. Su observación es contundente: en Medicare, aquellas zonas de mayor gasto sanitario consiguen una menor calidad de la asistencia. Su hipótesis es que la utilización de tecnologías intensivas y costosas desplaza la utilización de tecnologías coste-efectivas. Aquellas zonas con mayor número de médicos de familia ofrecen una atención más coste efectiva de aquellas que tienen mayor número de especialistas que acaban ofreciendo menor calidad.

Hay pues evidencias que nos indican que el valor marginal conseguido en términos de resultados en salud por un mayor gasto o por un cambio en el comportamiento individual puede mejorar sensiblemente y ello nos sitúa directamente sobre el concepto de eficiencia.

La referencia más diáfana al concepto de eficiencia nos la ofrece Alan Williams¹⁰ con el siguiente enunciado: “la decisión general sobre si algo vale la pena, considerando argumentos de eficiencia, se basa en el cálculo aproximado de las consecuencias en el bienestar de la comunidad afectada. Hay que tener en cuenta el bienestar de todos los afectados por una decisión, no la rentabilidad potencial para alguna de las partes con intereses”.

Admitiendo que este concepto de eficiencia supone el ejercicio de priorización, Williams también nos indica que sería más justo dar prioridad a aquellos que probablemente morirán de modo prematuro o sufrirán dolores o incapacidades crónicas desde una edad temprana, a costa de aquellos que ya han tenido oportunidades justas. Su teoría de “fair innings” no deja de ser controvertida para algunos pero nos da pautas para afrontar la realidad del momento y cada vez tiene mayor número de adeptos. Williams insiste en que nos cuesta admitir que todo orden de prioridades supone una discriminación entre demandantes competidores. La aceptación de esta premisa convierte la priorización en una tarea más compleja que no puede dejarse a nivel genérico sino que necesita situarse en el ámbito de la gestión del riesgo.

La perspectiva convencional de reforma de los sistemas de salud

Resulta habitual que en muchos debates sobre la reforma sanitaria se formalice la discusión sobre el papel del Estado y del mercado. En realidad, las dificultades están siempre en los detalles y el debate genérico no ayuda a concretar hasta donde puede aportar cada uno de los mecanismos de coordinación. En España se ha establecido un consenso por el cual el acceso a los servicios sanitarios no debe guiarse por la disponibilidad a pagar. Este consenso ha dado lugar a una cobertura obligatoria para todos los ciudadanos y una financiación mediante impuestos.

Sabemos que hay dos niveles distintos para una gestión eficiente de la atención sanitaria: la gestión de la cobertura y la gestión aseguradora. Mientras que a la gestión de la cobertura no se le ha dado la importancia capital, a la gestión de la provisión se han centrado múltiples reformas y experiencias.

Las tres vías genéricas para una mayor eficiencia en la provisión han sido exploradas de alguna manera. Las tres opciones son: la propiedad, los incentivos y el profesionalismo. Por la vía de la propiedad hemos tenido en España experimentos naturales. Desde el que ha existido históricamente en Catalunya donde dos terceras partes de los hospitales no son públicos, hasta la iniciativa de financiación pública de infraestructuras llevada a cabo en Alzira. Por la vía de los incentivos han existido experiencias múltiples de contratos programa y concertación en los servicios de salud autonómicos y en el INSALUD. También ha habido experiencias de flexibilización de las políticas de recursos humanos en entornos públicos, admitiendo el uso de contratación privada así como contratos de incentivos a directivos en el caso de Andalucía. Y finalmente bajo el epígrafe del profesionalismo podemos incluir las estrategias de gestión clínica que se han promocionado en el interior de las entidades sanitarias.

La evaluación del impacto global de todas estas vías de

aproximación a una mayor eficiencia dista mucho todavía de estar disponible. Disponemos de análisis parciales, en el caso de contratos programa o en el de contratos para directivos por ejemplo. Pero una evaluación comparada de estas políticas no está al alcance, en muchos casos porque también es especialmente difícil aislar los factores que contribuyen a un resultado si no se ha diseñado el experimento pensando en una evaluación posterior.

Hay una cuestión que ha centrado el debate político en la última década: el problema de las listas de espera. Las estrategias llevadas a cabo para reducirlas han ido más dirigidas al aumento de la productividad de los centros que a la revisión de la adecuación de las indicaciones de tratamiento. Y para aumentar la productividad ha habido una estrategia interna, hacia los propios centros públicos y otra hacia la contratación externa. En ambos casos la salida ha sido en incentivar el pago por proceso. Por supuesto los incentivos han dado su resultado en menor lista de espera, aunque está por revisar si más atención siempre es mejor y por consiguiente los resultados en salud.

La introducción de mayores incentivos mediante la competencia entre centros y médicos no ha sido promovida más que ocasionalmente. En realidad en un entorno mayoritario de propiedad pública o de monopolios locales de atención resulta complejo insertar tal medida sin entender los riesgos que conlleva. Así pues solo ha habido declaraciones políticas genéricas al respecto sin que de forma efectiva se introdujeran medidas concretas de mayor competencia.

La revisión realizada por la OCDE¹¹ sobre las políticas de reforma en países occidentales ha llegado a conclusiones globales de interés. Así por ejemplo los desajustes entre oferta y demanda de profesionales condicionan el funcionamiento de los sistemas. La consecución de calidad puede conseguirse mediante una combinación de servicios adecuada. Sus prescripciones requieren la atención a las condiciones y el entorno de cada país y por ello algunas resultan mas adecuadas que otras.

Eficiencia y equidad en la compra de servicios

A nadie se le escapa que si separamos el problema de cobertura del riesgo del de la provisión se requiera una precisión mayor. Hablaremos de eficiencia en términos de salud, o como conseguir un mayor nivel de salud con los recursos disponibles y los recursos son múltiples, no nos referimos sólo a asistencia sanitaria. Una sociedad que mejora la esperanza de vida activa, que atenúa la carga de enfermedad y discapacidad, está mejorando en la eficiencia¹². Una sociedad que no es capaz de que esta esperanza de vida activa media, signifique al mismo tiempo una reducción en la variación respecto a la media, implica una despreocupación por la equidad. Nos preocupará la equidad en la medida que las desigualdades en salud sean evitables y pudiendo asignar recursos a aquellos que más se puedan beneficiar, éstos se comprometan individualmente y a largo plazo para conseguir un mayor nivel de salud.

Visto así, los ciudadanos somos individualmente “compradores de salud” -o sea, compradores de nuestra propia salud- con la singularidad que también somos “proveedores de salud”, en la medida que el autocuidado y el compromiso individual ejercen un input positivo en el nivel de salud que conseguimos. Al mismo tiempo como ciudadanos delegamos también en la sociedad para que compre colectivamente salud. Esto significa que la sociedad sea capaz de organizar la oferta de servicios y canalizar la demanda hacia aquellos servicios más coste-efectivos. Esta compra colectiva de servicios es una característica innecesaria en la mayoría de mercados. La justificación de su existencia está en la información incompleta y asimétrica propia de la asistencia sanitaria al lado de una realidad aseguradora¹³. La compra individual a ciegas de asistencia sanitaria puede redundar en exceso e inadecuación, o incluso en iatrogenia. Esto significa que el potencial de ineficiencia en la asistencia sanitaria es elevado y que de algún modo las sociedades han de contribuir a atenuar los conflictos potenciales de interés que se producen entre aquellos que desean maximizar su renta y los que desean maximizar la salud¹⁴.

Las dificultades informativas y las nuevas tecnologías no hacen sino acelerar la magnitud de tal conflicto que se convierte en inmanejable para el ciudadano individual. La sociedad organizada es la que puede ofrecer señales sobre la adecuación y la efectividad de los tratamientos y así atenuarlo.

La sociedad organizada supone una sociedad que refleje valores y preferencias de todos los que la componen. Y por ello los valores de la transparencia en el proceso de toma de decisiones sociales adquiere una relevancia todavía mayor. Si en el caso que la sociedad organizada acabara reflejando los intereses de una minoría que se corresponde con buscadores de rentas, la compra colectiva de servicios a la que aludimos dejaría de comprar “salud” para la población, para satisfacer los intereses de los “proveedores” únicamente. De este modo, la compra colectiva lejos de resolver el problema de asimetría de información habría acabado satisfaciendo los intereses de la parte que mayor información tiene.

La contradicción entre eficiencia y equidad en salud, mayor nivel de salud y menor desigualdad en salud, no se resuelve únicamente a nivel social, hay un componente individual. La cuestión compleja es como establecer un lazo de unión entre el compromiso individual y la respuesta colectiva a las necesidades individuales. En términos de incentivos, una elevada generosidad en el acceso a las prestaciones no hará sino aumentar su consumo y al mismo tiempo disuadir del autocuidado. Una elevada generosidad de este tipo nos indicará precisamente que la función de compra colectiva no se está llevando a cabo, en la medida que no se discrimina según capacidad de maximizar los beneficios del tratamiento. Por otra parte las restricciones al acceso pueden precisamente disminuir el potencial de beneficio a los que más lo necesitan. La compra colectiva de servicios trata de dirimir estas contradicciones y busca el equilibrio entre eficiencia y equidad al nivel de las poblaciones concretas y de los problemas de salud concretos. Pero no cabe pensar que la compra de servicios por si misma pueda resolver estas contradicciones. Es tan solo un instrumento

que debe acompañarse de la necesaria transparencia pública y responsabilidad en la gestión. Sobre estas cuestiones en particular queda un largo camino por recorrer en las sociedades occidentales.

Eficiencia en la cobertura del riesgo

Los costes directos de la asistencia sanitaria imponen una restricción al acceso ante la existencia de necesidad de atención, en especial para las enfermedades de alto coste. En la medida que desconocemos el día que enfermaremos y el coste que nos supondrá, no podemos confiar en el ahorro como solución al problema del acceso. La salida eficiente a la cobertura del riesgo de enfermar es el seguro. Es un mecanismo eficiente en la medida que el pool de riesgos permite que los “buenos” riesgos asuman los “malos”. Pero el seguro deja de ser la solución a nivel social cuando se limita el alcance de la compensación entre riesgos, esto sucede cuando se seleccionan pacientes o prestaciones, o cuando una parte de los ciudadanos no disponen de cobertura. Por este motivo la existencia de un seguro obligatorio resulta en una mejora para el conjunto de la sociedad.

La obligatoriedad de cobertura no implica necesariamente financiación pública, cada sociedad de acorde con sus valores puede adoptar fórmulas distintas. En este sentido en los países occidentales coexisten seguros obligatorios con financiación totalmente pública o una combinación de ambas. Y más allá de las coberturas obligatorias aparecen las coberturas de seguro voluntarias. Un aspecto al que la OCDE ha prestado atención recientemente¹⁵.

El sistema nacional de salud español se caracteriza por una cobertura obligatoria y financiación pública mediante impuestos. No hay mejoras de eficiencia pensables por la vía de la cobertura del riesgo a nivel general, otro aspecto distinto sería el problema de la descentralización. Por otra parte el nivel de equidad en la financiación está relacionado con el nivel de

progresividad existente en la fiscalidad. En este sentido, una revisión al respecto sería necesaria. El impacto del turismo sanitario así como de la inmigración obligarían a replantear la existencia de mecanismos recaudatorios acordes con los servicios recibidos en la medida que no están incluidos en el pool de riesgo obligatorio.

Las posibilidades de complementariedad de seguros privados en el marco del seguro obligatorio son limitadas. Los modelos más diáfanos son aquellos que permiten la salida de determinados colectivos (opt-out) en base a nivel de renta. Esta consideración cada vez más es fruto de discusión política en aquellos países donde está vigente como Holanda y Alemania. No hay países que consideren estas opciones como políticamente viables. El “opt-out” como modelo no tiene acogida posible en el marco de las sociedades occidentales. La complementariedad aseguradora por la vía de fijar prestaciones excluidas de la cobertura obligatoria tiene asimismo sus limitaciones. En realidad la exclusión de prestaciones ya existentes se convierte en motivo de controversia política de compleja solución. Y aplicarlo a las prestaciones no incluidas acaba convirtiéndose en algo muy residual y de interés limitado.

Las dificultades en la eficiencia no se sitúan en lo relativo a la cobertura del riesgo sino en la gestión del mismo. Y cuando se habla de gestión del riesgo estamos en paralelo refiriéndonos a lo que habitualmente se conoce como compra colectiva de servicios. Por gestión del riesgo entendemos las prácticas dirigidas a conseguir el mayor valor de la combinación de prestaciones recibidas. A diferencia de otros riesgos donde su reparación implica la participación de un único proveedor, en la asistencia sanitaria conviene coordinar las prestaciones con el objetivo de conseguir los resultados esperados. Es precisamente este esfuerzo de coordinación e incentivos adecuados al que denominamos gestión del riesgo, y que se corresponde con lo que habitualmente se llama compra colectiva de servicios.

La compra de servicios implica llevar a cabo actividades

como seleccionar proveedores, definir y establecer contratos y sistemas de pago a los proveedores, diseñar y aplicar instrumentos de revisión de la utilización y calidad y desarrollar el case management, la gestión de los casos cuya morbilidad es elevada o su coste representa la mayor parte.

La realización de estas actividades de gestión del riesgo requieren de una determinada descentralización, un ámbito poblacional que sea adecuado. Es precisamente en este ámbito de la gestión del riesgo, o de la compra colectiva en el que se puede encontrar opciones de mejora de la eficiencia. Las organizaciones capaces de llevar a cabo estas tareas requieren de un “know-how” y pueden ser públicas o privadas. En cualquier caso la delegación de la gestión del riesgo en distintas entidades en un ámbito poblacional y no solo en una depende de la densidad demográfica. Hay posibilidades de introducir distintas organizaciones si la densidad es elevada. Ello permitiría la competencia entre entidades públicas y privadas para una población que tiene una misma cobertura pública obligatoria.

La existencia de diversidad de propiedad en la gestión del riesgo, en la medida que da lugar a una intensidad de incentivos diferencial, requiere de una vigilancia por organismos reguladores. El conocido trade-off entre eficiencia y selección de riesgos resulta de aplicación en este ámbito¹⁶.

Encomendar la gestión del riesgo a una organización va acompañado de un contrato que compensa en función de la población cubierta. En la medida que hay diversidad de riesgos en las poblaciones conviene establecer algún tipo de ajuste en la prima¹⁷. La literatura existente sobre ajuste de riesgos es amplia y no corresponde aquí entrar en el detalle de esta cuestión. Sin embargo, lo relevante a señalar es que la selección de riesgos, en la forma de selección de pacientes es un tema clave en entornos donde no hay obligatoriedad de cobertura. Cuando hay obligatoriedad de cobertura, aparece un potencial mayor para la selección de prestaciones puesto que todos los usuarios requieren estar cubiertos y hay mecanismos posibles de exigencia de esta cobertura por parte del financiador último.

La competencia entre organizaciones gestoras de riesgo o compradoras tiene sus similitudes con la actividad que desarrollan las organizaciones sanitarias integradas. Estas entidades son un conjunto de proveedores de salud coordinados para atender a una población¹⁸. La redefinición de la toma de decisión en los proveedores resulta crucial para que se genere una actitud de cooperación entre los distintos niveles asistenciales.

Tanto las organizaciones gestoras de riesgo como las organizaciones sanitarias integradas representan dos caminos hacia una mejora en la eficiente en la gestión de la cobertura y en la coordinación de la asistencia. La fragmentación del sistema de salud viene apoyada en muchas ocasiones por la evolución de la tecnología. Estas entidades son las que tienden a atenuar los conflictos que surgen fruto de la parcelación de la información y de los incentivos individuales de cada proveedor a maximizar su renta. Ahora bien, ninguna de estas organizaciones puede conseguir estos objetivos de coordinación sin sistemas de información altamente cualificados. El motivo es que en la actividad de estas entidades, sin la gestión de la información individualizada de prestaciones y costes no es posible realizar la gestión de compra y la coordinación prevista entre proveedores.

Al lado de sistemas de información estas entidades requieren de la introducción de los incentivos adecuados entre los proveedores. Los sistemas de pago a los proveedores siguen vigentes. En el caso de las organizaciones sanitarias integradas, no por retribuir capitativamente a la organización ya no es necesario bajar a nivel de proveedor. Los contratos son el elemento de relación que permite especificar objetivos y compensación, sin este instrumento priman las relaciones informales y la falta de transparencia y responsabilidad en la gestión.

En el ámbito de la gestión del riesgo hay oportunidades de mejora de la eficiencia para superar de esta forma la interminable discusión sobre la coordinación entre niveles

asistenciales. El establecimiento de unos objetivos de salud puede realizarse cuando están disponibles organizaciones que gestionan el riesgo en su conjunto. No será posible en cambio si tenemos un sistema de salud orientado hacia proveedores, puesto que la contribución de cada uno es distinta y a veces enfrentada.

Eficiencia en la gestión de la prestación

En la empresa privada convencional en un mercado cualquiera existen mecanismos que disciplinan el comportamiento de los actores. En especial, tres mercados disciplinan la toma de decisiones y las acciones de los directivos: mercado de bienes y servicios, mercado de trabajo, mercado de capitales. Por el primer mercado, si los directivos no son capaces de situar en el mercado el producto correcto al precio correcto, difícilmente tendrán demanda. Por el segundo, el mercado de trabajo de directivos tiene memoria, no se tomarán decisiones o acciones que dañen la reputación de los directivos para obtener un trabajo posterior. Por el tercero, los accionistas ejercen un control último sobre la gestión, cualquier desviación de la maximización del beneficio esperada da lugar a recambio en la dirección o fusiones y adquisiciones.

Estos tres mercados no están presentes habitualmente en la asistencia sanitaria. El mercado de bienes y servicios no opera como competitivo, así como el mercado de trabajo de directivos. Y el mercado de capitales no tiene ningún papel, dado que la mayoría de capital es público o no lucrativo.

Así pues necesitaríamos buscar mecanismos alternativos para la búsqueda de eficiencia. El hecho de que la quiebra no se considere como opción posible limita asimismo las amenazas estratégicas. Y si a esto le sumamos la politización en el nombramiento de los directivos, aún esto refleja mayores dificultades.

La existencia de contratos y su evaluación es el mecanismo que más puede ayudar a fijar los objetivos esperados por el

financiador. Esta estrategia que se concreta en la definición de sistemas de pago e incentivos tiene un papel que en parte está pendiente de desarrollar. El establecimiento de un contrato tiene que permitir que éste pueda ejercer un impacto en el comportamiento hacia niveles inferiores. Y hasta ahora la mayoría de contratos no han impactado decisivamente en la gestión clínica de los facultativos.

La siguiente estrategia a desarrollar es convertir en más competitivo en el mercado de trabajo para directivos y facultativos. Dejar claras las señales sobre nivel de renta, esfuerzo, y desarrolllo de carrera serían los requisitos mínimos.

Y finalmente se requiere establecer mecanismos de gobierno transparentes, despolitizados, que busquen las mejoras de gestión y resultados hacia la comunidad. En este sentido ha habido algunas experiencias de órganos de gobierno que han permitido observar que la función de supervisión llevada a cabo con mayor profesionalidad permite una mejora mutua.

En la medida que reconocemos que el 5% de la población es la consumidora del 55% del gasto sanitario, las estrategias pasan necesariamente por mejorar la eficiencia en la provisión de servicios a este número limitado de ciudadanos. Por ello las aproximaciones tipo “case management” conjuntas con el gestor de cobertura o comprador permitirían un cambio sustancial en el coste-efectividad de las prácticas dirigidas a esta población.

Comentarios finales

En el presente artículo se ha enfatizado que la consecución de mejoras en la eficiencia en un sistema de salud están relacionados con el desarrollo de roles que no están presentes en la actualidad. En concreto hay dos ámbitos distintos: gestión del riesgo y gestión de la provisión. La figura 1 resume las nuevas relaciones que se establecerían según este esquema que a la vez introduce competencia y elección de forma regulada en un esquema de seguro obligatorio único. Al Estado le correspondería el liderazgo en las políticas de salud pública,

en promoción de hábitos de vida saludable, y en la regulación y promoción de la competencia en el mercado de inputs. Las Comunidades autónomas actuarían como gestoras públicas de la cobertura del riesgo a la vez que otras organizaciones podrían asimismo ejercer esta función por delegación en zonas densamente pobladas donde se establecería competencia. Los proveedores de servicios se transformarían paulatinamente en organizaciones sanitarias integradas que establecen el contrato con la entidad gestora del riesgo.

Este esquema se corresponde con desarrollos semejantes¹⁹ sin embargo las particularidades que ofrece un seguro obligatorio y universal permite su aplicación evitando el sesgo de la disponibilidad a pagar como criterio que organiza la cobertura aseguradora. La preocupación por la equidad en la financiación queda satisfecha. Y en cualquier caso la equidad en la provisión requiere de vigilancia por los organismos reguladores.

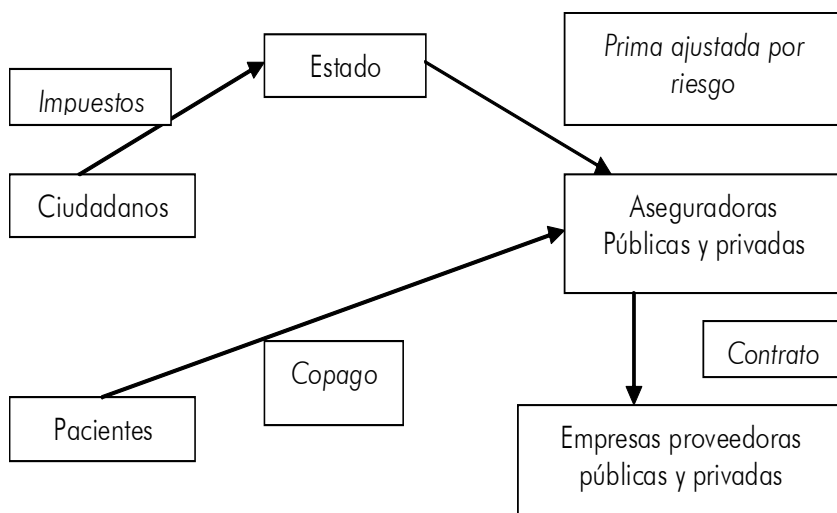


Figura 1.

Flujos económicos entre distintos actores en un sistema reformado

Referencias

- ¹ WHO. Commission on Macroeconomics and Health. Macroeconomics and health: Investing in health for economic development. Geneva, 2001.
- ² Mohr PE, Mueller C, Neumann P, Franco S, Milet M, Silver L, Wilensky G. *The Impact of Medical Technology on Future Health Care Costs*. Final Report. February 28, 2001.
- ³ Cutler, D. McClellan, M. Is technological change in medicine worth it? *Health Affairs* 2001; 20:10-29.
- ⁴ Ortun , Vicente, Meneu, Ricard and Peiro, Salvador, «The Impact of Health Services on Health» (May 2004). Universitat Pompeu Fabra Economics and Business Working Paper No. 752.
- ⁵ Jacobzone, S. The interplay of health policy, incentives and regulations in the treatment of ageing-related diseases. OECD Technical Report. Paris, 1999.
- ⁶ Fisher ES, Wennberg DE, Stukel TA, Gottlieb DJ, Lucas FL, Pinder L. The implications of regional variations in Medicare spending. Part 1: The content, quality, and accessibility of care. *Annals of Internal Medicine* 2003 February 18;138(4):273-287.
- ⁷ Fisher ES, Wennberg DE, Stukel TA, Gottlieb DJ, Lucas FL, Pinder L. The implications of regional variations in Medicare spending. Part 2: Health outcomes and satisfaction with care. *Annals of Internal Medicine* 2003 February 18; 138(4): 288-298.
- ⁸ NIHCM. Chaning patterns of pharmaceutical innovation. Washington, 2002.
- ⁹ Baicker, K, Chandra, A. Medicare Spending, The physician workforce, and beneficiaries' quality of care. *Health Affairs*. Web Exclusive, April 2004.
- ¹⁰ Williams, A. La economía de la salud como labor humanitaria. *Humanitas* 2003; 1: 266-270.
- ¹¹ OECD. Towards high performing health systems. Paris, 2004.
- ¹² Kindig, D. Purchasing population health: paying for results. University of Michigan Press. Michigan, 1997.
- ¹³ Evans RG. Public health insurance: the collective purchase of individual care. *Health Policy* 1987; 7: 115-134.
- ¹⁴ Evans RG. "Tension, Compression, and Shear: Directions, Stresses, and Outcomes of Health Care Cost Control". *Journal of Health Politics, Policy and Law*. Spring 1990. 15: 101-128.
- ¹⁵ Colombo, F. Tapay, N. Private Health Insurance in OECD Countries: The Benefits and Costs for individuals and Health Systems. OCDE Health Working Papers 15. Paris, 2004.
- ¹⁶ Newhouse, J. Reimbursing Health Plans and Health Providers: Efficiency in Production versus Selection. *Journal of Economic Literature* 1996; 34: 1236-1263.
- ¹⁷ Van de Ven, W.P.M.M. and R.P. Ellis. 2000. Risk Adjustment in competitive health plan markets, in A.J. Culyer and J.P. Newhouse, (ed.) *Handbook in Health Economics*, North Holland.
- ¹⁸ Shortell, S. M., Gillies, R. R. & Anderson, D. A. (2000). *Remaking health care in America* (2nd ed.). San Francisco: Jossey-Bass.
- ¹⁹ Enthoven, A. Market forces and efficient health care systems. *Health Affairs* 2004; 23: 25-27.

Impedimentos prácticos en el establecimiento de prioridades en el Sistema Nacional de Salud¹

Juan del Llano Señarís

Resulta siempre deseable que los recursos empleados por un sistema sanitario se asignen racionalmente, sea cual sea el nivel de gasto. Para cualquier actividad, máxime si se trata del sector público, debe buscarse una asignación óptima de los recursos.

En los países desarrollados, el rápido crecimiento del gasto público en sanidad agudiza la necesidad de establecer prioridades. El desequilibrio entre los recursos disponibles y las crecientes necesidades y demandas sanitarias de la población se suele atribuir a factores demográficos, sociológicos y tecnológicos.

El proceso de establecimiento de prioridades se beneficia de los continuos avances en el campo de la evaluación económica. También se ha entendido la necesidad de considerar los valores y preferencias de todos los agentes implicados.

Sin embargo, en la práctica, el establecimiento de prioridades tiene lugar en un contexto donde existen numerosas restricciones políticas, institucionales y ambientales.

La literatura científica muestra continuos avances y debates acerca de la evaluación económica de tecnologías sanitarias. Como se demostró en la experiencia pionera del estado de Oregón, un proceso de priorización no puede centrarse únicamente en la evaluación de las prestaciones incluidas en el sistema sanitario público, ya que hay que considerar otros valores, como la equidad, la necesidad, la regla del rescate,...

Sin embargo, en la literatura apenas se encuentran estudios referidos a las dificultades encontradas al implementar una solución técnica obtenida tras un debate entre los distintos

agentes implicados en un proceso de priorización.

Podemos distinguir tres tipos de barreras:

1. Proceso político de toma de decisiones.

2. Costes de transición y externalidades.

3. Modelos de financiación de los sistemas sanitarios.

Por ello, recurriremos a los modelos y teorías propuestos desde la Economía Política (1), la Teoría Económica (2) y la Economía de la Salud (3).

1. Proceso político y toma de decisiones

El supuesto tradicional de la teoría económica es que el decisor busca la maximización de la eficiencia y/o equidad, sujeta a ciertas restricciones.

Distintos modelos de economía política han tratado de explicar por qué la toma de decisiones no genera mejoras óptimas de Pareto (fallo de gobierno o *government failure*). Un elemento común a todos ellos es el supuesto de que los políticos no son benevolentes maximizadores del bienestar social, sino que también persiguen intereses personales.

Las empresas buscan maximizar sus beneficios, los consumidores optimizan su utilidad, y los políticos persiguen el mayor apoyo (político) posible. *Intereses personales* no se refiere exactamente a corrupción o tráfico de influencias.

Existen varias teorías para el estudio de los efectos del proceso de toma de decisiones en las medidas gubernamentales:

- **Votante central**
- **Grupos de interés**
- **Burocracia**
- **Búsqueda de rentas**
- **Causas del *government failure***

Votante central:

En un sistema bipartidista, cada candidato puede ganar votos al acercar sus propuestas a las del otro partido.

Explica la resistencia de los gobiernos a satisfacer ciertas demandas de grupos de pacientes, que parecen razonables según los criterios de eficiencia o equidad.

Por ejemplo, el hecho de que toda la población reconozca la importancia de los servicios de emergencia o de maternidad hace que éstos sean financiados, mientras que sólo una minoría reclama la atención a ciertas enfermedades crónicas (trastornos mentales, SIDA). Acerca de las decisiones de cada Comunidad Autónoma, resalta el aumento de los empadronados en la Costa del Sol para obtener un cambio de sexo financiado por la consejería andaluza.

Esta teoría fue propuesta para el caso estadounidense, donde sólo existen dos partidos. Parte de una representación lineal de los votantes, donde la distancia a cada extremo muestra la propensión a votar al partido en él representado (izquierda: demócrata, derecha: republicano). De este modo, los partidos pueden ganar votos en el tramo central si moderan sus propuestas. En el límite, el modelo predice que ambos partidos se situarán en el centro político.

Resulta curioso que este modelo pensado para EEUU tiene un gran poder predictivo para España, donde tanto PSOE como PP reclaman ser el “verdadero centro”.

Grupos de interés (lobbies):

Existen organizaciones que disponen de mayor información que la población acerca de aquellos temas que más les afectan, lo que les permite negociar con el gobierno medidas que les serán más favorables que al interés general.

Pueden actuar como grupos de interés las compañías farmacéuticas, las organizaciones supranacionales o los profesionales sanitarios.

Los grupos de interés pueden tomar distintas formas:

- Los **medios de comunicación** pueden jugar un importante papel al garantizar apoyo a las medidas gubernamentales.
- Los **profesionales médicos** son un *lobby* fundamental en los sistemas sanitarios de muchos países, y su participación en los procesos de priorización evita que estas medidas no lleguen a implantarse.
- Las **compañías farmacéuticas** actúan como *lobby* sobre todo en los países subdesarrollados.

Burocracia:

Tanto el poder como la remuneración de los burócratas depende de la magnitud del presupuesto que controlan. La falta de control sobre el crecimiento de las agencias gubernamentales provoca un excesivo crecimiento del sector público y, por tanto, ineficiencias.

La información a disposición de los burócratas les permite implementar aquellas políticas que maximizan su poder y desechar aquellas que afectan a presupuestos ajenos a su influencia.

Esta teoría examina la estructura de incentivos de los burócratas del mismo modo que el análisis a microeconómico estudia los intereses de los individuos que trabajan en una empresa. Determina que, al contrario que en los mercados, los burócratas no tienen incentivos para producir lo que los pacientes demandan, ya que también obtienen poder y remuneración en función de la parte del presupuesto total que controlan.

Búsqueda de rentas:

La existencia de competencia imperfecta en los mercados genera excedentes de los que intentará apropiarse cualquier grupo.

Asimismo, cualquier proyecto gubernamental da lugar a posibles transferencias de renta, cuya búsqueda supone una merma de los beneficios potenciales de la medida.

En la mayoría de los países, los sistemas sanitarios son el resultado de una compleja mezcla de instituciones, regulaciones, convenciones y hechos históricos. Estas características dan lugar a lo que se ha denominado *rent-seeking* (el proceso por el cual los proveedores compiten para apropiarse de los excedentes del productor debidos a la existencia de mercados con competencia imperfecta).

Causas del Government Failure:

Stiglitz propone cuatro explicaciones para la existencia de medidas que no generan mejoras de Pareto:

- ✓ Incapacidad para asumir compromisos a largo plazo
- ✓ Coaliciones y negociaciones
- ✓ Competencia destructiva: en aquellos mercados donde existe competencia imperfecta, las empresas pueden competir no sólo produciendo mejores bienes y servicios a menor coste, sino también provocando un aumento en los costes de la(s) empresa(s) rival(es).
- ✓ Incertidumbre: la relativa a las consecuencias de una política puede hacer que los decisores no lleguen a implantar medidas que hubieran generado mejoras en el bienestar social.

2. Costes de transición y externalidades

Además del proceso de toma de decisiones, existen otros factores que influyen en la implementación de las políticas:

- **Presupuestación incremental y *satisficing***
- **Externalidades**
- **Distintos niveles de gobierno**
- **Propuestas para la inclusión de las restricciones y costes de transición**

Presupuetación incremental y *satisficing*:

Dado que las reformas graduales generan menores costes a corto plazo, el presupuesto se suele establecer a partir de cambios porcentuales sobre el del año anterior. Lindblom acuña el término *muddling through*.

Simon considera que el proceso político pretende *satisfacer* más que *optimizar*. En lugar de maximizar el beneficio a partir de una serie de medidas sanitarias, el político busca alcanzar un cierto nivel mínimo de bienestar social.

Esta visión incremental entra en conflicto con la racionalidad asumida por el análisis coste-efectividad (ACE). Para un gobierno, puede ser inviable o ineficiente reformar por completo el sistema sanitario público, como requiere el proceso tradicional de establecimiento de prioridades. En la práctica, la capacidad de un proveedor para ajustarse a la inclusión de un nuevo paquete de prestaciones es relativamente lenta. Un supuesto más realista es que el gobierno debería ir reemplazando progresivamente los programas ineficientes por otros más beneficiosos para el bienestar social.

Externalidades:

El análisis coste-efectividad no tiene en cuenta la existencia de externalidades, algunas de magnitud considerable, como las vacunas.

También existen otros beneficios del sistema sanitario sobre el bienestar individual, si bien los políticos se muestran especialmente sensibles a la satisfacción por la atención recibida/ percibida y los tiempos de espera.

Distintos niveles de gobierno:

El traspaso de competencias a las autoridades regionales y/o locales con el ánimo de dotarlas de mayor autonomía, puede generar conflictos entre las prioridades a nivel estatal y regional/ local.

La literatura sobre el federalismo fiscal propone la concesión de subvenciones (condicionales o por un porcentaje

del gasto) para lograr una convergencia entre las políticas de ambas administraciones.

Un análisis coste-efectividad también debe recoger los costes de los incentivos empleados para corregir el comportamiento de médicos y pacientes.

Propuestas para la inclusión de las restricciones y costes de transición:

- ✓ *Program Budgeting and Marginal Analysis (PBMA)*
- ✓ Análisis de robustez
- ✓ Análisis de opciones reales
- ✓ Análisis multiatributo

Presupuestación por programas y análisis marginal:

Es un intento de racionalizar el establecimiento de prioridades mediante presupuestación incremental. Se basa en las respuestas dadas a las siguientes preguntas acerca del uso de los recursos:

- ¿De qué recursos se dispone?
- ¿De qué modo se emplean actualmente esos recursos?
- ¿Qué programas requieren más recursos y cuál sería su efectividad?
- ¿Podría mantenerse el nivel de efectividad de algún área de atención sanitaria con menos recursos?
- A pesar de ser efectivas, ¿deberían ciertas áreas ver reducidas sus dotaciones de recursos por la existencia de programas más coste-efectivos?

Análisis de robustez:

Permite incorporar los costes de transición en el proceso de toma de decisiones. El ACE tradicional considera que el decisor es neutral al riesgo, cuando en la realidad muestran una considerable aversión al riesgo. Dado que *deshacer* una decisión errónea lleva asociados ingentes costes tanto políticos

como en términos de recursos, para los decisores sería preferible adoptar decisiones robustas en lugar de óptimas. Esta herramienta proporciona un enfoque para aquellas situaciones donde la incertidumbre es elevada y las decisiones pueden o deben ser tomadas secuencialmente.

La robustez de cada decisión es el número de opciones aceptables en el horizonte de planificación con las que es compatible, expresado como un cociente sobre el número total de opciones aceptables en dicho horizonte de planificación. Puede tomar dos formas: la decisión es *buen*a, sino *óptima*, para un cierto rango de escenarios; o debe ser retirada si la nueva información indica que se requiere un cambio de estrategia. En otras palabras, es flexible.

Análisis de opciones reales:

Este enfoque es útil cuando existe incertidumbre acerca de los costes y beneficios futuros de un programa, su abandono sería costoso, y existe la posibilidad de retrasar la decisión. Bajo estos supuestos, la decisión acerca de la inclusión del nuevo programa es análoga a una opción de compra financiera (*call*). Requiere un ratio coste-efectividad mayor que el calculado según el ACE tradicional para la inclusión del programa, y menor que esta medida para abandonarlo. Estos resultados se justifican por la existencia de costes hundidos (*sunk costs*) tanto en términos políticos como de recursos. De este modo, se entiende que los decisores se muestren reticentes a introducir reformas radicales y exijan una elevada tasa de retorno de las tecnologías en presencia de incertidumbre, elevados costes hundidos y la opción de retrasar la decisión.

Análisis multiatributo:

Se considera una alternativa a los ACE y ACB cuando existen distintos tipos de beneficios (atributos) de una medida. Se basa en establecer un *trade off* entre ellos.

3. Modelos de financiación de los sistemas sanitarios

En principio, las pautas para el establecimiento de prioridades dada una restricción presupuestaria deberían ser independientes del sistema de financiación. Sin embargo, en la práctica, existen interacciones entre el sistema sanitario y su esquema de financiación, que deben considerarse en el ejercicio de priorización dadas sus importantes consecuencias sobre el comportamiento de profesionales y pacientes.

Distinguiremos cuatro modelos de financiación sanitaria:

- Seguro colectivo
- Seguro privado
- Seguro complementario
- Copagos

Seguro colectivo:

Es el supuesto habitual en la literatura sobre el establecimiento de prioridades. Bajo este esquema, los pagos (a través de impuestos, seguridad social o seguros a cargo de la empresa) son independientes de la atención recibida.

Seguro privado:

Fórmula bajo la cual empresas aseguradoras ofrecen cobertura sanitaria total o parcial a cambio de una cuota que varía según el riesgo estimado por la compañía para cada individuo. Cualquier incentivo a su contratación supone una pérdida de ingresos para el sistema colectivo.

Si buena parte de la población optara por el seguro privado, podría entrarse en una espiral de pérdida de recursos que obligara a restringir las prestaciones del seguro colectivo. Si además aumentara la prima de éste por encima de la del seguro privado, se llegaría a la quiebra del sistema sanitario público. Para evitar esta situación, el gobierno podría sesgar las prestaciones del sistema colectivo para atraer a las rentas más altas.

Seguro complementario:

Los individuos pueden elegir una cobertura más amplia que la incluida en el paquete básico de prestaciones, a cambio de unos pagos basados en una estimación de su calificación de riesgo.

Esta opción permite al gobierno sesgar las prestaciones del seguro colectivo para incluir:

- ✓ Intervenciones demandadas por aquellos que no pueden pagar el seguro complementario.
- ✓ Intervenciones cuya exclusión podría dar lugar a elevados pagos.
- ✓ Condiciones no incluidas en el seguro complementario.

Copagos:

Tienen la doble función de moderar la demanda y financiar parcialmente el sistema sanitario.

Son más apropiados para intervenciones de bajo coste, de modo que aquellas más gravosas se incluyan en el paquete básico.

Cuando los recursos son limitados, el libre acceso debe emplearse para aquellas condiciones improbables pero que supondrían un gran desembolso para el paciente.

Conclusiones

El establecimiento de prioridades requiere unos supuestos más realistas que los habitualmente empleados por los enfoques económicos tradicionales: consideración del proceso político de toma de decisiones, contabilización de las externalidades y costes de transición, así como la inclusión de la relación entre el sistema de financiación y la priorización.

No existe una única solución óptima para el establecimiento de prioridades, ya que en cada proceso deben tenerse en cuenta las circunstancias y restricciones locales.

En el caso del SNSE, los mayores obstáculos son la deficiente planificación a largo plazo, el reciente proceso de descentralización y la ausencia de una cultura de rendición de cuentas.

¹ Elaborado a partir del libro: ¿Todo para todos y gratis?: el establecimiento de prioridades en el sistema nacional de salud español. J. del Llano, C. Polanco y S. García. Ergón, Madrid 2004.

Innovaciones en Gestión Sanitaria y Clínica

- «Las claves y el manejo operativo de la Gestión Clínica»

D. Ignacio Martínez González

Gerente del Hospital Gregorio Marañón, Comunidad de Madrid.

- «Innovaciones en las organizaciones sanitarias: descentralización e incentivos»

D. Guillem López-Casasnovas

Catedrático de Economía Aplicada, Universidad Pompeu Fabra.

Co-Director, Centro de Investigación en Economía y Salud (CRES), Universidad Pompeu Fabra.

- «La Evaluación de servicios sanitarios y sociosanitarios»

D. José M^o Argimón Pallás

Jefe de la División de Evaluación del Catesalut.

Director del Máster de Investigación en Atención Primaria, Universidad Autónoma de Barcelona.

- «La Coordinación e integración entre niveles asistenciales»

D. José Martínez Olmos

Director General de Farmacia y Productos Sanitarios, Ministerio de Sanidad y Consumo.

Las claves y el manejo operativo de la Gestión Clínica

Ignacio Martínez González

Introducción

Es difícil hablar de innovación en el sector público, ya empieza a serlo el únicamente pensar de forma diferente, por lo que el llevar a la práctica esos pensamientos, merece el calificativo de extraordinario.

A lo largo de la presentación, que se adjunta al final del artículo, desarrollaremos tres únicos conceptos:

El primero de ellos, es que lo que hoy consideramos como grandes avances en la gestión, fueron ya desarrollados hace muchos años y lo que hacemos son adaptaciones más sistematizadas de aquellas ideas. Esto nos lleva a ser muy cauto con la palabra innovación.

El segundo de los aspectos, es que ante los dos tipos de innovación, la de proceso y la de producto, nuestro sector se apoya principalmente, en la primera de ellas, y como muestra clara, la gestión clínica.

Y por último, a destacar muy por encima de todo, que la base de la innovación son las personas y que dirigir las con acierto es la labor más compleja de cualquier directivo.

La gran era de la innovación en gestión

Hoy por hoy hablar de fusiones, stakeholders, resistencia al cambio etc, es estar en la cresta de la ola, pero si uno vuelve la vista al pasado se da cuenta de que esto no es nada nuevo en la gestión, y como base de ello puede servir la historia del Hospital Gregorio Marañón, al que me honro de pertenecer.

La historia del hospital comienza de la mano de Felipe II

que decide unir todos los hospitales de las diferentes órdenes existentes en Madrid en uno solo (quizás la primera gran fusión hospitalaria de nuestro mundo). Pero esa fusión debe contar con el visto bueno de la Iglesia, la cual se opone en un primer momento y es el propio Papa el que a través de una dispensa otorga la autorización para su apertura (¿podrían ser los comienzos de los grupos de interés?)

Pues bien, a pesar de haber conseguido dicha autorización, la Iglesia local consigue retrasar en aproximadamente diez años su construcción (parece un buen ejemplo de resistencia al cambio)

Pues no es eso todo lo apreciable en nuevas prácticas de gestión. Al cabo de poco tiempo se hace necesario desagregar uno de los hospitales fusionados, el destinado a la atención de mujeres, (¿podría ser también el primer ejemplo de fusión empresarial?)

Esta resumida historia, que en su versión ampliada, a parte de divertida es enormemente esclarecedora de lo que es la gestión, nos muestra cómo hace más de cinco siglos las dificultades eran parecidas y la necesidad de hacer cosas diferentes, una práctica común llevada por los gestores de aquella época; si bien estos son sacerdotes o reyes. Por tanto a partir de esta historia, debemos mostrar mucha cautela al hablar de innovación en gestión.

La gestión clínica

A pesar de esto, la presentación expone la gestión clínica como una innovación en la gestión de los hospitales que tiene su origen en la escasez de recursos y por tanto en la necesidad de alcanzar eficiencia de forma muy marcada. Sirva como ejemplo que el diferente abordaje de un mismo enfermo, puede hacer variar su coste en un 1:100%

La mayoría de las decisiones tomadas en un hospital son clínicas y éstas llegan a explicar hasta el 70% de la variabilidad

del gasto en el mismo. Esta variabilidad y esta búsqueda de la eficiencia se convierten en la semilla de la gestión clínica que no es otra cosa que trasladar las decisiones sobre los procesos, a las personas más conocedoras de los mismos, con una metodología algo desarrollada y con enormes expectativas.

Este fundamento de la gestión clínica está en la base de lo que hoy llamamos organizaciones del saber, y que no son más que aquellas organizaciones (como los hospitales) donde el conocimiento es el principal recurso productivo. En todos ellos, su principal estrategia consiste en aumentar el poder de decisión de lo que están más cerca del núcleo productivo.

Ahora bien, detrás de ese fastuoso nombre “del saber”, se esconden las organizaciones más complejas que existen y sus características más singulares son dos:

- La aplicación del conocimiento varía con la actitud de las personas.
- Es muy difícil definir la productividad máxima de la organización para que nos sirva como meta a alcanzar.

Dicho esto comprendemos mejor, porqué las “organizaciones del saber” son muy difíciles de gestionar porque su sustrato se asienta en la necesidad incuestionable de dirigir con acierto a las personas.

Y dónde están nuestros directivos

El título de este apartado es la respuesta de oro de la gestión clínica. Si realmente conseguir un directivo que conozca el proceso en toda su extensión, ya es labor compleja, añádámosle las necesidades directivas que se muestran en la ponencia, hasta convertirlo en ese Don Capaz; persona casi perfecta a medio camino entre humanista, excelente médico y convincente empresario.

Pues bien, ante la dificultad de encontrarlo se optó por la decisión más posibilista, convirtamos a todos nuestros médicos en, además de médicos, gestores.

Y sobre estas dos premisas se ha edificado la gestión clínica: descentralizar la toma de decisiones y el control del proceso asistencial en el médico responsable del proceso, añadámosle la vía clínica y la evolución continua de los resultados y esperemos a verlo funcionar.

Pueden imaginarse que este resumen muy simple de lo que ha sido la ponencia, la cual esta a su disposición al final del artículo, solo intenta que nos cuestionemos algunas de las grandes verdades de la gestión clínica para que a través de esa reflexión profundicemos metodológicamente en el abordaje de la misma. Porque sino lo hacemos así al final habrá una pregunta con respuesta difícil ¿debemos seguir pidiendo a los médicos que se comporten como gestores o tan solo como médicos?



**TECNOLOGÍA Y ORGANIZACIÓN
EN SANIDAD:
EL RETO DE LA INNOVACIÓN**
*Las claves y el manejo operativo
de la gestión clínica*

Junio 2004

**¿ES NUEVA LA GESTIÓN EN LOS
HOSPITALES?**

- Felipe II



EL ORIGEN DE LA GESTIÓN CLÍNICA

- Escasez de recursos: Clave de la gestión



EFICIENCIA

GESTIÓN

- ¿Qué es gestionar?

*Alcanzar la máxima
productividad de cada uno de
los recursos disponibles*

GESTIÓN DE LA ASISTENCIA

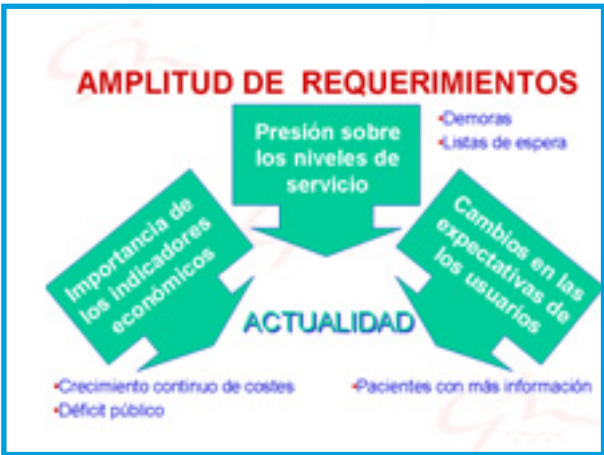
¿ Por qué escasean los gestores ?

- Amplitud del conocimiento
- Amplitud de requerimientos



AMPLITUD DE LOS CONOCIMIENTOS

- Organizaciones del saber
 - Organizaciones donde el conocimiento es la máquina central del proceso productivo
 - La aplicación del conocimiento varía con la actitud de la persona
 - Es muy difícil definir la productividad máxima de la organización



GESTIÓN CLÍNICA

- Escasez de gestores clínicos

GESTIÓN CLÍNICA

La Solución:

- Organizaciones del conocimiento (Hospitales)

↓
Aplanemos las organizaciones

↓
Convirtamos a todos en gestores

↓
Iniciemos la gestión por procesos

LA TRANSICION : DE MÚSICO A ORQUESTA



Sin director

Sin partituras

Mezcla la cuerda y
el viento

HAGAMOS UN BUEN CONCIERTO

- Un protocolo o vía clínica que garantiza que se hace lo correcto
- Un equipo con diferentes especialistas que siguen el mismo protocolo
- Un único responsable del enfermo que persigue el cumplimiento del protocolo
- Un mismo jefe que garantiza la audición y la corrección



GESTIÓN CLÍNICA

- Potenciar las actividades que mejoran los resultados medidos en eficiencia clínica
- Integrar las culturas asistenciales y de gestión y descentralizar en los responsables operativos
- Basar la reforma de la gestión por procesos en la información y en las guías clínicas
- Fomentar la evaluación y revisión de procesos



GESTIÓN CLÍNICA

¿SÓLO PROCESOS?

- **Calidad**
 - EFGM
 - Medicina basada en la evidencia
 - ISO
- **Eficiencia**
 - UPAS, GRD, UCH...
- **Orientado al paciente**
 - Satisfacción
- **Orientado al futuro**
 - I + D+ I



GESTOR CLÍNICO

- La gran transformación



GESTIÓN CLÍNICA LAS VERDADERAS CLAVES

- Gestionar personas
- Gestionar el talento: la verdadera

GESTIÓN CLÍNICA El encaje organizativo

- La gestión del BOE
 - Fundaciones
 - Carrera profesional
 - Ley de Ordenación de profesiones sanitarias
 - Ley de Cohesión y Calidad
- La gestión del hospital
 - Objetivos
 - Promoción
 - Organigramas
 - Órganos de asesoramiento
 - etc

GESTIÓN CLÍNICA El encaje organizativo





GESTIÓN CLÍNICA

El encaje organizativo



!!! APRENDIZAJE !!!

!!! DEDICACIÓN !!!



LA PREGUNTA DEFINITIVA

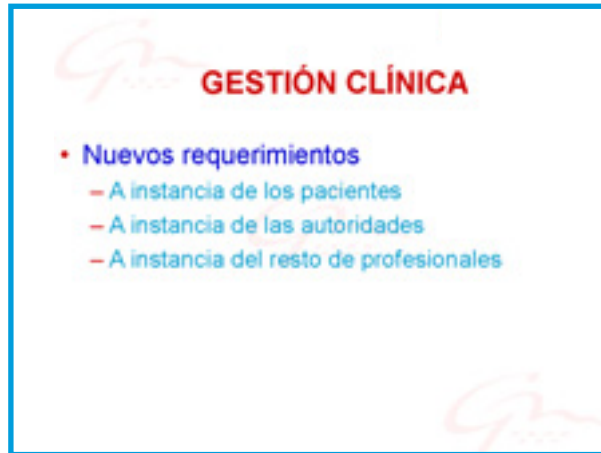
- ¿ES UNA BUENA SOLUCION CONVERTIR A TODOS LOS MEDICOS EN GESTORES?
- O
- ¿ES SUFICIENTE TENER BUENOS MEDICOS?



TECNOLOGÍA Y ORGANIZACIÓN EN SANIDAD: EL RETO DE LA INNOVACIÓN

***Las claves y el manejo operativo
de la gestión clínica***

Junio 2004



Innovaciones en las organizaciones sanitarias: descentralización e incentivos.⁺

Guillem López-Casasnovas*

Las más recientes innovaciones en los sistemas sanitarios públicos, al permitir distintos tipos de organización de los proveedores, parecen incentivar una mayor diversidad en cuanto a la naturaleza de los mismos. El acalorado debate en la última conferencia del partido Laborista británico (septiembre 2003) abrió las puertas a las Fundaciones, así como a otras innovaciones en el terreno organizativo¹. En España, la descentralización ha abonado el campo para que las CC.AA. reorganicen sus servicios de salud y fomenten así sus innovaciones organizativas.

Es de sobra conocido que las restricciones políticas en el sector público dificultan la implantación de sistemas de incentivos fuertes. Como reconocen Holmstron y Milgrom (1994, p.989), la caracterización de lo público podría, sin embargo, traducirse en una mayor cooperación y coordinación (Horn, 1995 y Gibbons, 1998), lo que sería también un importante activo para la gestión sanitaria. Existe en este sentido un debate abierto en la literatura de economía de las organizaciones (Williamson, 1996 Allen, 2002 entre otros) acerca de si este propósito puede alcanzarse a partir de la devolución de cierta autonomía a los proveedores o si sería más factible con un sistema de supervisión dentro de una jerarquía. En este texto presentamos algunas reflexiones sobre la cuestión anterior a partir de las experiencias española y catalana, en cuanto a la devolución de autonomía a los proveedores, basada en la creación de Fundaciones Hospitalarias, Consorcios de proveedores de servicios sanitarios y la creación de organizaciones de profesionales autónomos (Cooperativas y Corporaciones de responsabilidad limitada). El objetivo es extraer conclusiones acerca del cambio organizativo que sean relevantes para las reformas de los distintos sistemas

sanitarios públicos, en un momento como el actual en el que generan sospechas acerca de su sostenibilidad a la vista de sus importantes déficits de gestión.

Los espejos español y catalán, y sus espejismos

En un sistema sanitario como el español, con un buen desempeño a nivel agregado² pero un resultado bastante pobre en el plano clínico (micro) en términos de la satisfacción de los usuarios, la variabilidad de la práctica clínica, las listas de espera y el clima industrial, es comprensible la expectativa de ganancias de eficiencia gracias al rediseño de las organizaciones sanitarias. Los médicos son funcionarios, sus salarios quedan definidos de un modo homogéneo en los presupuestos anuales del Estado, disfrutan de un puesto de trabajo vitalicio y existe una noción de autonomía clínica que crea variaciones injustificadas en la práctica clínica (Moya et al. 2002). Los gestores sanitarios deben asignar los recursos bajo la restricción de unas normas administrativas que intentan controlar el fraude, con presupuestos tentativos que en la práctica acaban siendo fácilmente retrospectivos, y sometidos a la influencia política. Finalmente, los pacientes / ciudadanos parecen oponerse a cualquier medida que pueda suponer la introducción de copagos o cualquier nueva regulación que restrinja el acceso a los servicios sanitarios. De este modo, la ineficiencia encuentra un clima cómodo para instalarse en nuestro sistema sanitario, mientras que los intereses creados (*status quo*) de las organizaciones quedan bien protegidos en el marco actual. Todas las partes parecen estar de acuerdo en que un mayor gasto público es prioritario -y, sólo después, un cambio organizativo-, son una buena excusa para no acometer cambios de mayor envergadura, vista la relativamente baja productividad de los profesionales y la variación observada en la práctica clínica.

Los esfuerzos (y los errores) para alterar la situación actual incluyen el intento de introducción de un componente variable

en la remuneración de los médicos según su productividad (que en la práctica se añadió al salario base); una separación entre comprador y proveedor a partir de contratos-programa (que han resultado ser un espejismo, ya que tanto el proveedor como el comprador son entes públicos con presupuestos retrospectivos y centralizados); la libre elección del médico por parte del paciente, de entre los profesionales asalariados de la Atención Primaria (lo que se ha traducido en ocasiones en una menor carga de trabajo para un mismo salario); o la búsqueda de sistemas de remuneración más precisos en los hospitales a partir del nivel de actividad *requerido*, lo que ha resultado en la valoración de que *peor* salud (más actividad) es *mejor* (más financiación) para la institución.

En el anterior, los decisores han centrado sus esperanzas en la innovación y el cambio organizativo, una vez saneados sus déficits financieros. Los profesionales sanitarios parecen haber seguido el juego ya que en esta estrategia no se han vulnerado sus condiciones laborales e incluso han visto aumentar sus salarios. Además, el cambio organizativo parece haber sido interpretado por el *status quo* como una manera de evitar reformas más drásticas que habrían enfatizado los cambios a nivel de microgestión en lugar de moverse en la perspectiva estructural (más macro). Cuando, los profesionales sanitarios han descubierto que la mejora de la productividad y el reforzamiento de la gestión clínica se encuentran en el *leif motiv* de estas innovaciones, sin embargo, parecen haber reaccionado negativamente. Ésta ha sido al menos la experiencia española cuando las organizaciones sindicales y profesionales han visto amenazada su situación actual: han sido capaces de formar una coalición junto a asociaciones de pacientes y ciertos partidos políticos contra la llamada *privatización* del sistema, lo que ha mandado los citados cambios institucionales al Limbo de las reformas sanitarias.

El espejo español de estos esfuerzos para la implementación de cambios organizativos se refiere principalmente a las Fundaciones Privadas para los nuevos

hospitales y las denominadas Fundaciones Hospitalarias Públicas para aquellos ya existentes.

La primera medida se reguló con la *Ley para la Creación de Fundaciones Privadas* (1994) y el proyecto de ley aprobado en 1996 para la creación de (4) hospitales de pequeño y mediano tamaño. Todos estos hospitales son públicos y se atienen al derecho privado en un intento de escapar de las restricciones propias de una administración pública anquilosada en sus propias reglas. Normas posteriores han buscado permitir la contratación de personal según la legislación laboral, la compra de bienes según el derecho privado, y una menor intervención pública al autorizar un control *ex post* del gasto, normas privadas de contabilidad, etc. Sin embargo, en la práctica, es difícil distinguir la esfera propia de lo público y la de lo privado. Por ejemplo, el *Protectorado* (organismo supervisor) y el *Patronato* (organismo administrador) se encuentran en las mismas manos (en la actualidad, la autoridad sanitaria autonómica). No existe una dotación específica para los gastos de la Fundación (equipamiento, obtenido a partir de la inversión pública), mientras que para decidir su nivel de ingresos el financiador aparece en todos los órganos de gestión, a la vez que suele designar a los gestores y representantes del *Patronato*. Resulta interesante indicar que a pesar de estas críticas, estas Fundaciones han sobrevivido a los distintos partidos políticos (Andalucía, Galicia, Islas Baleares), aunque todavía no tenemos cifras exactas acerca de su desempeño. En un principio, surgieron expectativas de cambio entre aquellos médicos más motivados, y por ello mejor pagados en estas Fundaciones, al tener una menor práctica privada y mayor acceso a nuevo equipamiento. Este hecho dio lugar a un nuevo tipo de cultura de la gestión pública, más allá del cambio organizativo que hoy casi ya ha desaparecido debido a que los médicos en los viejos hospitales públicos han alcanzado recientemente el nivel salarial de las Fundaciones sin cambiar sus condiciones laborales (en aras de la uniformidad del interés público).

La segunda medida (la creación de Fundaciones Hospitalarias Públicas según el proyecto de ley incluido en la Ley Presupuestaria de 1999) pretende un entorno regulatorio similar al anterior para los hospitales públicos ya existentes. Los cambios esperados eran, en todo caso, de menor envergadura (compra de bienes, nuevos puestos de trabajo y contabilidad) ya que no podrían afectar, en ningún caso, a los derechos laborales ya existentes y tenían que ser aceptados voluntariamente por los profesionales sanitarios. Incluso en este caso, la amenaza potencial de un cambio profundo en el sistema actual generó el desacuerdo de los sindicatos médicos y los partidos políticos en la oposición. Después de un largo y sórdido debate, los esfuerzos del anterior Ministro de Sanidad fueron enviados a un cajón sin modificación alguna.

En contraste con la situación española, el espejo catalán ofrece una imagen más exitosa de las innovaciones sanitarias. Cataluña, con 6,4 millones de habitantes y un importante sentimiento de comunidad (sociedad civil) y autogobierno (político), ofrece un espejo diferente de la experiencia española en cuanto a las innovaciones sanitarias. La mayoría de las innovaciones catalanas son resultado en todo caso del pasado y de la importancia de la participación comunitaria en la atención sanitaria. De hecho, los ayuntamientos, parroquias y donaciones privadas completaban el inicialmente pobre y básico sistema sanitario de corte bismarckiano en una sociedad cada vez más próspera. Por ello, en la actualidad la mayoría de los ingresos hospitalarios corresponden a una red financiada públicamente y constituida por hospitales privados sin ánimo de lucro. Sólo el 40% de las camas son gestionadas según el modelo tradicional de seguridad social. La mayor parte de estos hospitales son Consorcios públicos de entidades territoriales (ayuntamientos y provincias), abiertos a la participación privada sin ánimo de lucro. Además, algunas Fundaciones privadas reciben autorización para la provisión pública de atención sanitaria. Esta circunstancia permite que las autoridades sanitarias aprovechen la situación para contratar externamente según la actividad de cada hospital, en lugar de simplemente reembolsar

los gastos incurridos, a la vez que permite una mayor autonomía para los gestores hospitalarios a la hora de fijar los salarios y condiciones laborales de sus profesionales. Hasta ahora, lo habitual es una combinación de menor remuneración y un horario de trabajo más flexible y compatible con la práctica privada. En cualquier caso, no existe ninguna posibilidad de discriminación entre pacientes en la red pública de hospitales. En la práctica, la selección de riesgos nunca ha sido un problema, a pesar del hecho de que los cuatro hospitales de mayor tamaño y complejidad pertenecen a la Seguridad Social y pueden tratar los pacientes con las enfermedades más graves.

Los Consorcios y Fundaciones trabajan según sus propias normas de gestión. Ambos difieren en la forma en la que fueron creados: los Consorcios se ajustan al derecho público, mientras que las Fundaciones lo hacen a una legislación privada específica. Sin embargo, en ambos casos, las políticas de empleo, los cuadros de gestión y las normas internas de funcionamiento difieren de las empleadas en los antiguos hospitales de la seguridad social.

En el caso de los Consorcios Hospitalarios (existen 16 importantes), esto se refleja en (i) la manera en la que se compran bienes (siguiendo el derecho privado); (ii) cómo contratan personal (fuera del régimen del funcionariado) y establecen las condiciones laborales (mayor flexibilidad y compatibilidad, combinando si se desea la práctica pública y la privada, en su caso dentro y fuera del hospital); (iii) la capacidad de crear organizaciones instrumentales de carácter estrictamente privado para conseguir los objetivos del Consorcio (por ejemplo, para la prestación de atención sanitaria a aseguradoras privadas).

Con mayor autonomía, los Consorcios son dueños de sus activos, si bien sus cuentas son públicamente controladas *ex post*, y son gobernados por representantes de la comunidad sujetos a un bajo grado de influencia política. Hasta el momento, su gestión ha demostrado ser robusta ante los cambios políticos. El grupo de dirección suele estar liderado por un miembro de la comunidad local que no participe directamente ni en la política

ni en negocios sanitarios.

En el caso de los Fundaciones Hospitalarias (de los que ocho se pueden considerar importantes), se trata de organizaciones privadas bajo un protectorado público. Su gobierno suele estar abierto a representantes de la sociedad civil que arriesgan su reputación y asumen responsabilidades legales a cambio del privilegio del liderazgo. Las Fundaciones son dueñas de sus activos y operan según el derecho privado en sus campos de actividad. Pueden acceder libremente al mercado privado. Una vez que son contratados por la autoridad catalana dada su condición de *non profit*, necesitan acreditación y supervisión por parte del regulador público de una manera similar a los Consorcios.

Como se mencionó anteriormente, esta estructura de los hospitales catalanes se debe a razones históricas, ya que en el pasado la provisión local de atención sanitaria venía a complementar la provisión central mediante una serie de formas, hoy integradas bajo una única red públicamente financiada. En cualquier caso, el gobierno de Cataluña ha aprovechado esta circunstancia para favorecer continuamente los cambios organizativos y evitar las restricciones administrativas que de otra manera hubieran afectado a la producción exclusivamente pública de atención sanitaria. Una consecuencia es que los servicios catalanes de Atención Primaria no han tenido que crear los nuevos equipos según las antiguas normas administrativas. Una docena de experimentos se están llevando a cabo con médicos empleados por cuenta propia, bien según Cooperativas o bien formando Corporaciones de responsabilidad limitada en áreas sanitarias bien delimitadas geográficamente. Estos nuevos equipos de Atención Primaria son financiados según métodos capitativos, incluyendo algún tipo de acuerdo sobre ingresos hospitalarios programados, y sobre los costes de la prescripción farmacéutica. En la práctica esto implica que estas nuevas áreas son gestionadas públicamente pero de modo indirecto. Dichas áreas sanitarias han recibido una franquicia (recientemente extendida a la libre elección entre los distintos

proveedores) y fijan sus condiciones laborales, superávit presupuestario, incentivos en los controles por iguales (colegas) y salarios. Ofrecen la posibilidad de extender la jornada laboral y primas comunitarias o precios directos para algunos servicios adicionales (hasta ahora, no esenciales), fuera del catálogo público (como los tratamientos de salud dental, podología, etc.)

Con este fin, los profesionales del SNS pueden crear cooperativas y organizaciones voluntarias (Corporaciones de responsabilidad limitada). Los activos de estas organizaciones, al menos en un 51% tienen que mantenerse en manos de dichos profesionales. Ninguno de ellos puede poseer más de un 25%, y la posesión de acciones está prohibida en las cooperativas. Los médicos que aceptan cambiar su estatus de los equipos de Atención Primaria de la Seguridad Social a estas nuevas formas no pierden su puesto de trabajo en el sistema público por un determinado periodo, si bien no tienen su anterior empleo reservado. Estas organizaciones están sujetas al derecho privado, poseen sus propios activos, en ocasiones cuentan con el apoyo financiero indirecto del Colegio de Médicos, que ofrece una especie de contrato de *leasing* a aquellos profesionales dispuestos a asumir ciertos riesgos financieros y autonomía de gestión. No es necesario insistir en que aquellos médicos que han abandonado el régimen anterior constituyen una muestra sesgada en el sentido que suelen mantener un mayor compromiso con la provisión pública de atención sanitaria (no existe la práctica privada), demuestran una mayor motivación (suelen ser jóvenes) y probablemente están cansados de las anteriores reglas en las que *alguien te dice desde fuera qué tienes que hacer, y obtienes el mismo salario independientemente de tu esfuerzo dentro del equipo*³.

Finalmente, durante los tres últimos años, la autoridad sanitaria catalana ha ofrecido a aquellas agrupaciones de proveedores que voluntariamente quieran aceptarlo, un régimen de capitación para cinco de las regiones sanitarias (representan tan sólo el 7% de la población catalana). Esta posibilidad proporciona un nuevo marco organizativo para la integración

regional de la atención sanitaria. En este contexto, diversos proveedores con distinto estatus, diferentes formas organizativas, variadas posiciones en la atención primaria, especializada, y a veces de cuidados crónicos, integran sus capacidades y han de coordinar sus estrategias para alcanzar los objetivos planteados en el Plan de Salud Catalán con un mayor sentido de autonomía. La menor actividad no ocasiona ningún tipo de pérdida financiera, y aumenta la eficiencia, a través, potencialmente, de la coordinación entre atención primaria y especializada, ingresos hospitalarios versus atención ambulatoria, a la vez que favorece el reducir los costes de la prescripción farmacéutica, ya que se financian según la población ajustada por riesgo. A pesar de que extender el sistema al área metropolitana de Barcelona parece imposible, los resultados de la primera evaluación, recientemente publicados por la Generalitat de Catalunya, son alentadores. En cualquier caso, el experimento piloto de la capitación en Cataluña sigue la estrategia de no generar nuevos proveedores de atención sanitaria con la estructura jerárquica anterior, busca premiar la autonomía de los mismos (internamente extendida dentro de sus instituciones), e incentiva una mayor coordinación de los equipamientos y estrategias sanitarias para la consecución de los objetivos asistenciales en términos de salud y no sólo de actividad.

Por supuesto, todos los cambios anteriormente mencionados implican ciertos riesgos para la práctica diaria, si bien aún no han sido confirmados por los datos (mayores costes de transacción, violación del paquete mínimo básico, cultura contraria a la búsqueda de beneficios en la sanidad) y pueden generar una respuesta política hostil por parte de aquellos que prefieren el sistema anterior y acusan a los gestores de privatizar la sanidad. Sin embargo, creemos que si se mantienen la financiación y regulación públicas, estas acusaciones resultan mayormente infundadas. La limitación de los beneficios no implica que el bienestar de los intereses de pacientes no vayan a ser explotados por los productores, especialmente cuando no existe libertad de elección y los monopolios geográficos están firmemente establecidos. Además, la labor del regulador debe

ser más sensible y vigilante ya que sus errores serán más notables que los cometidos bajo una organización más jerarquizada de los organismos públicos.

Espejismos

La confluencia de incentivos en los sistemas sanitarios públicos favorece el *status quo* como es fácilmente identificable. Sin embargo, resulta relativamente sencillo relacionar los conflictos existentes con la necesidad de cambios en la estructura organizativa de la atención sanitaria. Se cree que las ganancias potenciales de eficiencia evitarían reformas más drásticas desde el plano político. Pero si la reforma organizativa pretende tener éxito requiere cambios en la gestión clínica al nivel de profesionales. Cuando esto ocurre, es de esperar que el *status quo* formará una coalición con ciertas asociaciones de pacientes y partidos políticos, para enviar el cambio institucional, como decíamos, al Limbo de las reformas sanitarias.

A modo de resumen, a pesar de que el sistema sanitario catalán puede mostrar ciertos éxitos en cuanto a la innovación de las organizaciones sanitarias, éste no es el caso de España en su conjunto. Esto se debe, sobre todo, al hecho de que acometer el cambio organizativo *ex novo* es una estrategia muy limitada para las reformas de los sistemas sanitarios públicos, si las condiciones laborales (autonomía, responsabilidad y riesgos financieros) no se modifican a la par. En el SNS no puede ignorarse que los cambios organizativos no se acomodaron *per se* a los intereses de cada agente. El cambio organizativo no es un sustituto de la necesaria clarificación de la participación del sector privado en la sanidad pública, como tampoco lo es de un debate abierto acerca de la combinación más adecuada entre la financiación pública y privada.

Si no se tiene en cuenta todo lo anterior, la probabilidad de que las propuestas de innovación acaben en el Limbo de las reformas sanitarias es muy alta.

Referencias

- Allen, P. (2002): *Plus ça change, plus c'est la même chose: to the internal market and back in the British National Health Service*. Applied Health Economics and Health Policy, 1 (4).
- Gibbons, R. (1998): *Incentives in Organizations*. Journal of Economic Perspectives, vol. 12 (4): 115-132.
- Holmström, B., Milgrom, P. (1994): *The Firm as an incentive system*. American Economic Review, 84: 972-991.
- Horn, M.J. (1995): *The Political Economy of Public Administration*. Institutional Choice in Public Sector. Cambridge Univ. Press, New York.
- Moya-Ruiz, C., Peiró, S., Meneu, R.: *Effectiveness of feedback to physicians in reducing inappropriate use of hospitalization*. Int J Qual Health Care 2002; 14: 305-312.
- Williamson, O. (1975): *Markets and Hierarchies*. The Free Press, New York.
- Williamson, O. (1996): *The Mechanisms of Governance*. The Free Press, New York.

+ Este texto recoge el contenido de la conferencia pronunciada en el Forum londinense «Civitas», en noviembre del 2003. Agradezco a D. Carlos Polanco el haber facilitado su traducción al castellano.

* El autor agradece a Ron Akehurst (The School of Health and Related Research (SchARR), University of Sheffield), Arthur Brooks (The Maxwell School, Syracuse University) y a Toni Dedeu (Instituto Catalán de la Salud) sus comentarios a una primera versión de este documento. Asimismo, reconoce la financiación recibida para una investigación más amplia en dicho terreno al Ministerio de Educación (SEC2003-05045/ECO).

¹ En principio, este hecho permite que los *Hospital Trusts* se transformen en Fundaciones, dirigidas por un consejo de administración elegido por sus residentes, pacientes y trabajadores. Estas nuevas organizaciones disfrutarán de una mayor libertad en cuanto a la remuneración de sus plantillas. Se espera que sean valoradas según sus resultados y no a partir de los costes incurridos. Por ejemplo, serán autorizadas por la *Commission for Healthcare Audit and Inspection*, que también evaluará su desempeño. Las Fundaciones podrán retener los superávits, desarrollar *spin-off companies* y beneficiarse de las menores restricciones en el acceso a los mercados de capitales, si bien sus préstamos se incluirán dentro del *Public Sector Borrowing Requirement* y no podrán vender sus activos ya que pertenecen al NHS. A pesar de que estarán obligadas a seguir prestando sus servicios al NHS, y no podrán aumentar su cuota de práctica privada ni fusionarse sin autorización, este nuevo marco va a mejorar sin duda la autonomía de los hospitales. Otros cambios organizativos en el NHS se refieren a los contratos para las *Primary Care Trusts* y la creación de una nueva forma jurídica para los proveedores de una variedad de servicios especializados externos a los hospitales, como los centros de diagnóstico y tratamiento.

² El sistema sanitario español aparece en el quinto lugar del ranking de la OMS, gracias a sus buenos resultados de salud y a la baja tasa de gasto público como porcentaje del PIB (5.4% en 2001).

³ La Fundación Donabedian y el Colegio de Médicos de Barcelona han publicado las primeras evaluaciones de estos experimentos, con unos resultados bastante satisfactorios tanto en el acceso de la atención sanitaria como en la eficiencia y la satisfacción de los ciudadanos. Esto está básicamente relacionado a la mayor continuidad del acceso a los equipos de Atención Primaria (abiertos después de la cinco de la tarde). Más concretamente, estas innovaciones organizativas en Cataluña, contrarias al régimen del funcionariado, ofrecen mejores indicadores en los nuevos equipos de médicos: el tiempo media de espera por visita (menos de un día en el 40% de los casos, dos días en el 68%), mejor acceso a la atención pediátrica después de las cinco de la tarde (los niños salen del colegio a esa hora), mayor continuidad en la atención (al solapar los turnos a lo largo del día) con indicadores de satisfacción tres veces mejores para estos nuevos equipos que para la forma tradicional. Los indicadores también mejoran en lo referente a la menor utilización de antibióticos para combatir ciertas enfermedades virales (11% de los casos frente al 31% anterior) y la gastroenteritis (6% de los casos frente al 17%). Se requiere cierto ajuste para valorar la significación de los menores costes de prescripción farmacéutica, a pesar de que las cifras de costes totales por persona y año son similares, así como del menor número de derivaciones (22% de los casos frente al 33%) y de visitas por habitante y año 85.3% frente al 6.8%). Fundación Avedis Donabedian. 2003. Mimeo para el Servicio Catalán de Salud.

La Evaluación de servicios sanitarios y sociosanitarios

Propuesta de un nuevo modelo de evaluación del Servicio Catalán de la Salud

José M^a Argimón Pallás

1. Marco general

El Servei Català de la Salut (CatSalut), como ente adscrito al Departamento de Salud, tiene la misión de garantizar una atención sanitaria de cobertura pública de calidad a los ciudadanos de Cataluña mediante una adecuada adaptación de la oferta sanitaria a sus necesidades; el CatSalut compra y evalúa los servicios sanitarios y sociosanitarios en función de las necesidades de salud de la población y actúa como garante de las prestaciones sanitarias para que los recursos sanitarios, económicos y humanos estén al servicio de los ciudadanos con criterios de equidad, calidad y eficiencia.

Una de sus líneas estratégicas básicas consiste en la evaluación de los resultados de los procesos asistenciales que se desarrollan en los servicios sanitarios y sociosanitarios objeto de compra. Desde esta perspectiva y teniendo en cuenta el nuevo entorno organizativo de la sanidad catalana, el CatSalut se ha planteado, a partir de la experiencia acumulada en el transcurso de los últimos años el objetivo de desarrollar un nuevo modelo de evaluación de la compra de servicios sanitarios y sociosanitarios que integre las diferentes líneas asistenciales y que esté enmarcado por las prioridades establecidas por el Plan de salud y por las diferentes directrices de compra de servicios.

En última instancia, el objetivo final que persigue el CatSalut y el conjunto de la administración sanitaria consiste en mejorar la salud de los ciudadanos, tanto desde una perspectiva individual como colectiva, a través de actuaciones que preserven valores fundamentales como la equidad, la

calidad y la eficiencia en la utilización de recursos de carácter público. A través del Plan de salud se planifica la manera de dar respuesta a las necesidades y demandas de los ciudadanos en relación con su salud. (Fig. 1)

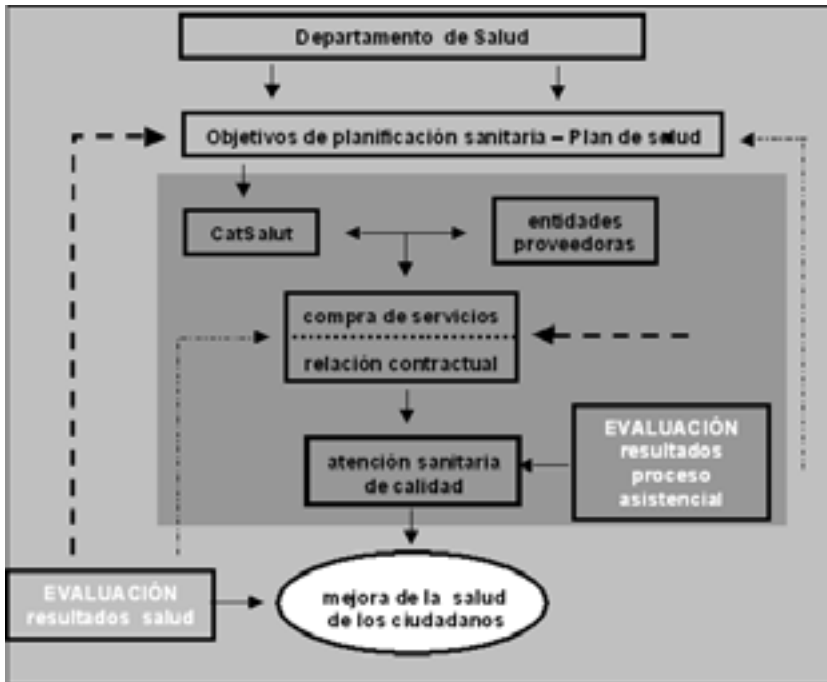


Figura 1.

La evaluación en el ámbito de la atención de salud y en el contexto organizativo actual de la sanidad catalana.

En el ámbito de la atención de salud, el CatSalut tiene el deber de garantizar que los servicios sanitarios y sociosanitarios que se pongan a disposición de los ciudadanos contemplen la consecución de estos objetivos. Para cumplir esta misión, dispone de un instrumento de relación con las entidades proveedoras, el contrato, que permite explicitar en el proceso de compra de servicios unos objetivos asistenciales coherentes con las líneas generales establecidas y adecuados a las realidades específicas

de la población y los servicios de los diferentes territorios.

A través de esta relación contractual, las entidades proveedoras asumen el compromiso de ofertar a los ciudadanos una atención sanitaria de calidad. El CatSalut, por su lado, en el ejercicio de sus funciones como comprador de servicios sanitarios, tiene la responsabilidad de valorar esta atención a través de la evaluación de los resultados del proceso asistencial, así como la actuación de las entidades proveedoras en relación con los acuerdos suscritos. Asimismo, la información y los resultados de esta evaluación permiten reorientar los objetivos de la compra de servicios y proporcionan también elementos de valoración para el establecimiento o modificación de los objetivos más generales de política sanitaria.

A un nivel más global, corresponde a las instancias de planificación del Departamento de Salud la valoración de la mejora de la salud de los ciudadanos. La evaluación de los resultados de salud proporciona una información que permite valorar la consecución de los grandes objetivos de política sanitaria, así como la conveniencia de modificarlos o de reorientar los objetivos de la compra de servicios.

El nuevo modelo de evaluación de la compra de servicios se centra, pues, en los resultados del proceso asistencial entendidos como uno de los principales determinantes de la salud de la población. (Fig. 2)

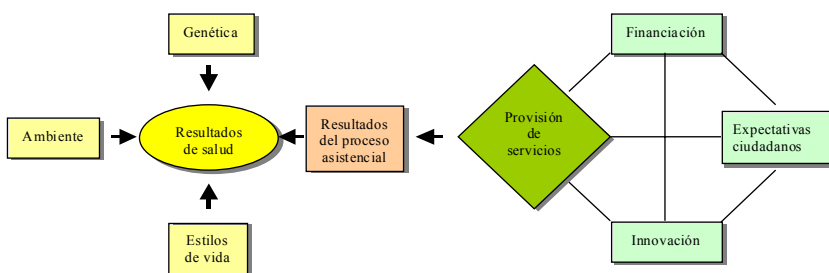


Figura 2.

A pesar de que por si solos no pueden explicar toda la variabilidad de los fenómenos relacionados con la salud de las personas y los colectivos, sus conocimientos y valoración resultan imprescindibles en la medida en que se centren en elementos de proceso lo más próximos posibles a los resultados de salud y en la medida en que se trata del determinante sobre el cual el CatSalut, a través de la compra de servicios, tiene una mayor capacidad de intervención y de influencia para mejorar la salud de la población.

2. Una nueva orientación de la evaluación de servicios sanitarios

La experiencia de la evaluación en el CatSalut durante los últimos años ha permitido cuantificar y hacer un seguimiento de la actividad, introducir objetivos de mejora de la salud en la compra de servicios sanitarios y relacionar su consecución con una determinada prestación económica. Esto ha facilitado el impulso a líneas de actuación y intervenciones del Plan de salud destinadas a mejorar el proceso de atención sanitaria a los ciudadanos. En definitiva, esta experiencia ha servido para introducir una cultura y un hábito de evaluación en el sistema sanitario.

Recientemente, se han producido cambios en el sistema sanitario que hacen necesario una nueva orientación de la evaluación de los servicios sanitarios. Entre los principales cambios, destacamos los siguientes:

• **Introducción de nuevas experiencias de compra de servicios sanitarios con base poblacional**

El sistema de compra de servicios que hasta ahora se aplica a los centros de la red sanitaria de utilización pública se basa principalmente en la actividad contratada. Esta compra se encuentra fragmentada en diferentes líneas (atención especializada, atención primaria, atención sociosanitaria,...) que condicionan la organización de los proveedores por líneas de servicios, sin incentivar el traspaso de recursos y de actividad ni

la coordinación entre proveedores.

Con la implantación de un nuevo modelo de compra con base poblacional, se pretende superar los problemas que genera la compra actual fraccionada por líneas de servicio y evolucionar hacia la compra integrada de servicios de salud, mediante la asignación de un presupuesto por cápita a los proveedores que operan en un territorio.

Los principales objetivos del modelo de compra en base poblacional son mejorar la calidad de los servicios de salud, de manera que el paciente reciba la atención sanitaria adecuada a sus necesidades de salud en el nivel asistencial más adecuado, y favorecer la gestión coordinada de los servicios sanitarios y la continuidad asistencial, mejorando de esta manera la eficiencia del sistema sanitario.

Este nuevo modelo de compra requiere también una nueva forma de evaluar, más centrada en valorar la obtención de resultados globales del proceso asistencial que en la actividad realizada por cada proveedor. (Fig. 3)

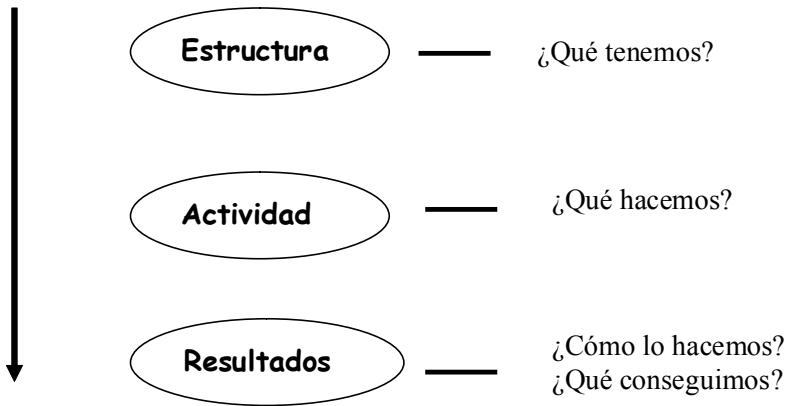


Figura 3.
Evolución de la compra de servicios

• Desarrollo y consolidación de nuevos sistemas de información que permitirán una evaluación más transversal del proceso de atención sanitaria

Para evaluar es necesario disponer de sistemas de información que permitan obtener indicadores válidos y fiables. Dentro de esta información, destaca el conjunto mínimo básico de datos (CMBD) que, como registro de morbilidad y de la actividad asistencial, es una herramienta indispensable en cualquier modelo de evaluación de servicios sanitarios.

El CMBD con información de la actividad de hospitalización de agudos (CMBDAH) tiene una larga tradición y tanto los hospitales como el CatSalut han dedicado esfuerzos para mejorar la calidad de los datos y hacerlos más accesibles. Los crecientes requerimientos de información sobre los procesos asistenciales atendidos ambulatoriamente han hecho que, a partir de 1996, la cirugía mayor ambulatoria y el hospital de día se incluyeran en el CMBDAH.

Desde el año 1998, se recoge sistemáticamente la información de la actividad ambulatoria de los centros de salud mental y, desde el año 1999, la de los recursos sociosanitarios. Desde el año 2003, los tres registros que forman parte de CMBD recogen sistemáticamente el código de identificación personal (CIP) de los pacientes, igual como sucede con el aplicativo que recoge información sobre la prestación farmacéutica. El CIP será la variable que permitirá relacionar las diferentes bases de datos y obtener una visión más transversal de la atención prestada en los servicios sanitarios.

Por último, destacar la consolidación del Registro Central de Asegurados (RCA) como base de datos poblacional.

• La nueva organización del CatSalut

La evolución del sistema sanitario catalán ha puesto de manifiesto la conveniencia de fortalecer, por un lado, el papel de autoridad sanitaria que corresponde al Departamento de Salud, y por otro lado, el papel del CatSalut como ente integrador y regulador de la provisión de servicios sanitarios de

cobertura pública y la consolidación de sus funciones como aseguradora sanitaria pública de todos los ciudadanos.

El concepto de servicio público vinculado a las necesidades de la ciudadanía constituye el eje que define la actividad promovida desde el CatSalut tomando como referencia el mantenimiento y mejora de la salud de la población. La materialización de este objetivo requiere que el CatSalut estructure su organización sobre la base de los principios de descentralización y desconcentración, para aproximar las áreas de decisión a las estructuras más próximas al ciudadano. Asimismo, la nueva estructura ha de impulsar los mecanismos de medida del funcionamiento y de los resultados obtenidos por los servicios sanitarios y sociosanitarios, de manera que permitan conocer y analizar la calidad de los servicios y su respuesta frente de las necesidades de los ciudadanos. Por eso, en esta nueva etapa, se quiere potenciar la evaluación del proceso de compra de servicios sanitarios y sociosanitarios y de sus resultados en términos de salud y satisfacción de los ciudadanos.

3. Elementos claves del modelo

Partiendo del propósito de valorar la calidad y la adecuación de la atención prestada por los servicios sanitarios y de orientar los objetivos fijados en los contratos de acuerdo con los resultados de la evaluación, el nuevo modelo ha de hacer especial énfasis en la información vinculada a los resultados del proceso asistencial y ha de profundizar particularmente en la evaluación de los aspectos de este proceso relacionados con la equidad, la eficacia y la eficiencia de los servicios sanitarios, así como con la continuidad asistencial y la coordinación entre las entidades proveedoras de estos servicios.

Mediante el trabajo coordinado entre los servicios centrales y las regiones sanitarias y teniendo en cuenta las aportaciones del resto de niveles de la organización sanitaria, hace falta abordar el diseño de un modelo de evaluación que incluya la

definición de un conjunto de indicadores de evaluación que sean objetivos, robustos, factibles y sensibles a los cambios en los servicios sanitarios.

• **Valorar la calidad de la atención y los resultados del proceso asistencial**

Hay que orientar decididamente la evaluación hacia la valoración de la calidad de la atención prestada, a partir del análisis de información cualitativa sobre aspectos de los servicios directamente relacionados con los contenidos y los resultados de los procesos asistenciales y la satisfacción de los usuarios.

Este hecho comporta, la necesidad de mejorar substancialmente la información disponible sobre los servicios, que todavía está actualmente referida de forma mayoritaria a los aspectos más cuantitativos de la actividad asistencial, los datos sobre los que se recogen de una manera rutinaria en los centros; esto es especialmente cierto en relación con la información con que se valoran los objetivos contractuales de algunas de las líneas asistenciales en que, a pesar de la progresión experimentada respecto a la situación de partida, predomina la valoración de los contratos (y de los servicios) a partir de elementos estructurales y de la actividad.

La modificación requerida del tipo de información exige cambios de actitudes y de contenidos en el trabajo, tanto por parte de los proveedores como del propio comprador de servicios; particularmente, es necesario que el nuevo modelo potencie los elementos favorecedores de la mejora de la calidad inherente a cualquier actividad evaluativa y estimule, por tanto, una mayor implicación de los profesionales asistenciales, en la línea de promover su participación y autoevaluación. De forma complementaria, la obtención y tratamiento de una información de carácter cualitativo, hasta el momento no sistemática, hace necesarios también unos recursos estructurales adaptados que hagan posible su disponibilidad con una inversión razonable y asumible de tiempo y de recursos personales.

• **Orientar la evaluación hacia la compra de servicios sanitarios con base poblacional**

En la perspectiva de la extensión previsible al conjunto del territorio de Cataluña del sistema de compra de servicios sanitarios con base poblacional, a partir de la prueba piloto actualmente en marcha, el diseño del nuevo modelo ha de orientarse en este mismo sentido.

Ha de dar respuesta a la necesidad de disponer de un conjunto de indicadores que faciliten la valoración transversal de la calidad de los servicios que recibe la población en el conjunto de las líneas asistenciales; estos indicadores han de proporcionar, básicamente, información sobre aspectos de la atención relacionados con la existencia de un adecuado continuum asistencial y de una coordinación efectiva entre los diferentes niveles y líneas asistenciales. Si estos aspectos ya tienen una importancia de primer orden en un sistema de compra de servicios por líneas asistenciales, ante la calidad, la eficiencia, la accesibilidad y la propia efectividad de los servicios, adoptan un papel clave en un sistema de compra con base poblacional en relación con la regulación de las actuaciones y la estimulación de las sinergias entre diferentes entidades proveedoras.

• **Aumentar el impacto de la evaluación**

Es necesario aumentar el impacto de la evaluación reforzando los elementos contractuales reales de la relación entre el comprador de servicios sanitarios y las diferentes entidades proveedoras, así como instaurar mecanismos suficientes de priorización para éstos últimos; de manera particular, hace falta incrementar substancialmente el peso de la parte variable en el pago y evitar que su excesiva atomización en numerosos objetivos desvirtue la capacidad de promover su cumplimiento.

Las conclusiones de las evaluaciones y las propuestas que se derivan han de reflejarse en la orientación de la compra de servicios y superar el carácter, que en ocasiones tenían hasta ahora, de simples recomendaciones que únicamente confiaban

en el funcionamiento de los diferentes agentes implicados y en la voluntad compartida de que los servicios funcionen cada vez mejor. Sin ninguna duda, estos elementos bondadosos de sistema existen y son necesarios, pero son también insuficientes por sí mismos desde el punto de vista de la responsabilidad de garantizar una atención sanitaria de calidad y la utilización eficiente de los recursos públicos.

• **Potenciar la coordinación y el consenso entre las regiones sanitarias y los servicios centrales**

La estructura descentralizada y desconcentrada conformada por las regiones sanitarias y los servicios centrales comporta la necesidad de encontrar el punto de equilibrio entre un ámbito de evaluación de carácter conjunto, común para todo el territorio, y un ámbito de evaluación más particular propio de las diferentes regiones sanitarias. El nuevo modelo de evaluación ha de facilitar el desarrollo de la planificación operativa de estas instancias territoriales y permitir conciliar la diversidad con la necesidad de valorar una oferta asistencial global que contemple las prioridades establecidas y dirigida al conjunto de la población, de acuerdo con los criterios de equidad territorial asumidos.

El trabajo conjunto permite aumentar el nivel y la diversidad de experiencias, conseguir la implicación de los actores principales en la operativización del proceso de evaluación y facilitar el cambio.

• **Evaluar la evaluación**

La evaluación es un proceso dinámico que también ha de ser sometido a monitorización y evaluación. En este sentido se propone crear un grupo de seguimiento constituido por profesionales de las regiones sanitarias y de los servicios centrales para analizar los resultados del proceso de evaluación y poder introducir mejoras o cambios en los casos que se considere adecuado. Sus objetivos específicos serían la evaluación continua de la puesta en marcha del proceso, la elaboración de documentos de síntesis y la unificación de criterios en su

puesta en escena en el territorio como, por ejemplo, la periodicidad y contenido de las reuniones con los proveedores, los criterios de evaluación de los objetivos de la parte variable y la presentación de los resultados a los proveedores.

4. Finalidades del modelo

La principal finalidad del modelo es la evaluación de la compra de servicios sanitarios y sociosanitarios. Se trata de obtener un instrumento que permita al CatSalut analizar el comportamiento de cada uno de los proveedores con quien contrata en relación con unos objetivos previamente definidos.

Esta utilidad determina, de manera directa, cuales son los elementos clave del modelo y las características de los indicadores que se utilizaran. No obstante, el producto de este modelo de evaluación puede ser útil para otras finalidades.

- **Benchmarking:**

Facilitar el benchmarking entre proveedores, entendido como el establecimiento de comparaciones con otras organizaciones y aprender de los que lo hacen mejor. Esto comporta, a la práctica, un proceso de mejora continua. En este caso, el modelo de evaluación ha de facilitar la referencia externa y el intercambio de información como instrumentos de mejora.

- **Central de resultados:**

Alimentar de información a la central de resultados, como ente responsable de difundir los niveles alcanzados en el ámbito de la asistencia sanitaria por los diferentes agentes del sistema sanitario de utilización pública. Ha de rendir cuentas de la utilización de los recursos públicos a la ciudadanía de manera transparente.

- **Variabilidad en los resultados del proceso asistencial:**

Hay una parte de esta variabilidad debida a diferencias en la práctica clínica (básicamente en la toma de decisiones)

que pueden ponerse más claramente de manifiesto con la evaluación. Una vez detectadas estas diferencias se habrán de impulsar estrategias para reducirlas.

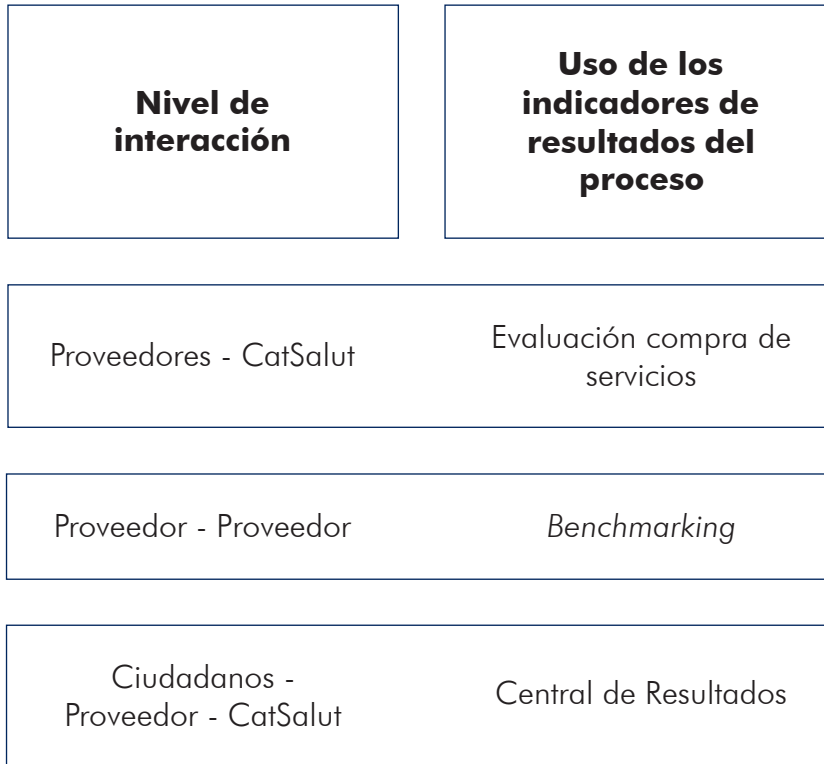


Figura 4.

La evaluación facilita la interacción CatSalut-proveedores-ciudadanos

5. Dimensiones de la evaluación

Considerando la evaluación como un proceso de análisis sobre el grado de cumplimiento de determinados objetivos de un proceso de planificación operativa, en este caso, la compra de servicios sanitarios, hace falta un esfuerzo de sistematización y ordenación mediante la selección de determinadas dimensiones de evaluación que sirvan de marco a la definición

de un conjunto de indicadores que faciliten los análisis cualitativos.

- **Accesibilidad:**

Proximidad de los servicios sanitarios respecto a los ciudadanos y facilidad para que éstos puedan entrar en contacto y utilizarlos de manera equitativa, tanto desde el punto de vista socioeconómico como territorial.

- **Resolución:**

Capacidad de los servicios sanitarios para dar respuesta satisfactoria a los problemas de salud de los ciudadanos y a sus demandas de atención, en el nivel asistencial que sea más adecuado y de acuerdo con los criterios de evidencia y consenso profesional disponible en cada momento.

- **Coordinación:**

Necesidad de garantizar la existencia de un continuum asistencial adecuado entre niveles y dispositivos de atención, tanto para las diferentes líneas de servicio como a las diversas entidades proveedoras.

- **Eficiencia:**

Relación favorable entre el coste económico de los recursos humanos y materiales que utilizan los servicios sanitarios y los resultados obtenidos en el proceso asistencial.

- **Satisfacción:**

Percepción positiva por parte del ciudadano sobre la calidad de los servicios recibidos, de acuerdo con los patrones generales de utilización de servicios (accesibilidad, capacidad de elección, flexibilidad, personalización, rapidez, tiempo de dedicación, etc.)

La elección de estas dimensiones no es casual, sino que responde a las finalidades y al contexto en que se sitúa la evaluación de la compra de servicios por parte del CatSalut:

- La voluntad de situar efectivamente los ciudadanos como

los referentes centrales de los servicios sanitarios y de tener en cuenta sus expectativas y opiniones al respecto;

- La prioridad asumida de poner a disposición de la sociedad una oferta asistencial equitativa y de calidad;

- La intención de promover la existencia de unos servicios sanitarios resolutivos, fundamentados en la evidencia científica disponible sobre la efectividad de las intervenciones sanitarias;

- La necesidad de utilizar de la manera más eficiente posible los recursos públicos que se ponen a disposición de la organización sanitaria, en un contexto económico general restrictivo desde el punto de vista del gasto público y de la financiación de la sanidad.

La coordinación e integración entre niveles asistenciales

José Martínez Olmos

La coordinación y la integración entre ambos niveles asistenciales es absolutamente necesaria para conseguir acciones eficaces para la salud de los ciudadanos, evitarles molestias innecesarias y conseguir la mayor eficiencia en el uso de los recursos sanitarios de un Área de Salud. Para conseguir esa coordinación e integración entre niveles asistenciales, la Ley General de Salud estableció que el **Área de Salud** es el órgano encargado de dirigir de manera integrada los servicios de atención primaria y de atención especializada con criterios de eficacia.

De hecho, es tan importante la coordinación de ambos niveles asistenciales, que la Ley determina que las Áreas de Salud son las estructuras fundamentales del sistema sanitario responsables de la gestión unitaria de los centros y establecimientos del Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma en su demarcación territorial y de las prestaciones sanitarias y programas de salud desarrollados por los centros; como regla general, las Áreas extenderán su acción a una población entre 200.000 y 250.000 habitantes y han de tener un órgano de **participación** denominado Consejo de Salud, un órgano de **dirección** denominado Consejo de dirección del Área y un órgano de **gestión** que es el Gerente del Área.

Pero varios años después de la promulgación de la Ley General de Sanidad, las Áreas de Salud tienen escasísimo desarrollo en España, pues solamente existen las Áreas formalmente delimitadas pero excepcionalmente desarrolladas; es el caso casi único de Andalucía en donde se han constituido los órganos de las Áreas sanitarias de Osuna (Sevilla) y Norte de Córdoba (Pozoblanco).

Por ello, a pesar de que en la Ley General de Sanidad de

1986 definió el Área de Salud como el órgano encargado de la coordinación e integración de los dos niveles asistenciales, es por lo que se comentaba en la introducción de este capítulo que esta coordinación e integración es una de las asignaturas pendientes del Sistema Nacional de Salud español; ello sin menoscabo de que puedan existir algunas experiencias excepcionales loables y dignas de reconocimiento.

A los innumerables méritos y avances de las sucesivas reformas sanitarias operadas en el sistema de salud desde finales de los años setenta y sobre todo, desde principios de los ochenta, hay que añadirles también algunas carencias entre las que deben destacarse el aislamiento y la falta de comunicación de los dos niveles.

Resulta paradójico comprobar que, a pesar de que es evidente que la atención correcta de numerosas enfermedades en el sistema sanitario e incluso, la prevención eficaz de otras muchas, requiere de la actuación coordinada de los niveles asistenciales de atención primaria y de atención especializada, sean pocas las medidas encaminadas a la coordinación que hayan demostrado eficacia y sea evidente por tanto, el escaso interés por conseguir hacer real dicha coordinación.

Es poco discutible que hablar de coordinación e integración de niveles asistenciales **es un requisito para hablar de calidad** en la atención sanitaria; entre otras razones, porque las medidas que realmente contribuyan a hacer tangible la coordinación y la integración de los niveles asistenciales para la respuesta a determinadas enfermedades, ponen al paciente y a sus problemas de salud en el centro de las actuaciones del sistema sanitario haciendo que los recursos asistenciales y tecnológicos de la sanidad se organicen en beneficio de los pacientes y los ciudadanos.

Y aunque para algunos tenga importancia tangencial, la calidad en la atención sanitaria que se consigue cuando los niveles asistenciales actúan coordinadamente e integrados, genera un argumento importante para ser usado como elemento favorecedor de la satisfacción profesional. Concepto éste de

enorme trascendencia y que suele beneficiarse de aquellas actividades profesionales y medidas organizativas que contribuyen a hacer real que la actividad asistencial y preventiva sea de la máxima calidad posible.

Por tanto, puede afirmarse que la coordinación e integración de los niveles asistenciales es necesaria para un buen funcionamiento de los servicios sanitarios y éste buen funcionamiento está en función del cumplimiento de dos premisas básicas:

- **Primera premisa**

Cada nivel de atención debe disponer de la dotación de tecnología apropiada para prevenir, afrontar y resolver «in situ» los problemas de salud para cuyos fines ha sido creado. La tecnología incluye el personal, las instalaciones y los medios de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación necesarios para cumplir con calidad las funciones de cada nivel asistencial. Y la dotación de esta tecnología debe revisarse con suficiente agilidad como para incorporar las mejoras y los avances que el tiempo ponga a disposición del trabajo de los sanitarios.

- **Segunda premisa**

Cada nivel de atención debe disponer de suficiente capacidad de actuación coordinada para garantizar la transferencia y resolución de aquellas enfermedades y problemas de salud que requieren de la participación de servicios de otro nivel de complejidad diferente.

Este es el caso de procesos cuya actuación se ha iniciado en el nivel de atención primaria y que con posterioridad requieren de actuaciones complementarias en el nivel especializado o de aquellos otros cada vez mas frecuentes (cirugía mayor ambulatoria y otras patologías), que tras ser atendidos en este nivel requieren cuidados, tratamiento o rehabilitación en el nivel de atención primaria de salud. En ambos casos, la ausencia de coordinación e integración afecta a la eficacia, la efectividad y la eficiencia de los servicios sanitarios y por tanto, a la calidad de la atención.

En otras palabras, hay que dotar convenientemente de recursos a cada uno de los niveles asistenciales y hay que orientar sus servicios hacia la coordinación y transferencia de casos eficaz y eficiente.

Pero hay que afirmar que la actual cultura profesional y organizativa de los servicios sanitarios orienta y empuja en el camino contrario al de la coordinación y a la integración de los niveles asistenciales. Es tal la separación que existe entre los recursos y los objetivos asistenciales cotidianos de cada nivel asistencial que, puede afirmarse que los hospitales y los centros de salud son mundos organizativos diferentes y en ocasiones enfrentados.

Las consecuencias negativas de la descoordinación

Sin lugar a dudas, la principal consecuencia de la descoordinación de los niveles asistenciales se hace evidente en la afectación negativa de la calidad de la atención sanitaria. Si la atención adecuada de una enfermedad determinada requiere la coordinación de ambos niveles en el seguimiento, en el cuidado o en la atención prestada y esto no es así, la atención ofrecida no será una atención de calidad. Igualmente, si la eficacia de actividades preventivas requiere del trabajo conjunto y coordinado de ambos niveles, la ausencia de coordinación afectará a **la consecución de objetivos de salud** de enorme trascendencia social.

Son éstas de las peores consecuencias posibles a la hora de valorar el impacto de los servicios de salud, sino las peores.

Pero además, la falta de coordinación y de integración entre los niveles asistenciales genera en ocasiones grandes **ineficiencias** en el sistema al producirse repeticiones y duplicaciones innecesarias de pruebas diagnósticas en uno y otro nivel, retrasos en el proceso diagnóstico y terapéutico de los pacientes, ausencia de un facultativo responsable de verdad de toda la atención recibida o fallos en la cobertura de

programas preventivos.

Finalmente, las **molestias a los pacientes** que sufren las consecuencias de la descoordinación deben ser consideradas seriamente en cualquier sistema que como el nuestro, pretenda eliminar los problemas organizativos y asistenciales de cualquier tipo que sean capaces de generar dificultades y trabas al proceso asistencial de los pacientes y de sus familiares.

Las causas de la descoordinación interniveles

Cuando al analizar objetivamente la situación habitual de nuestro sistema sanitario se comprueba que la realidad es que sus organizaciones son independientes unas de otras, puede entenderse la ausencia de coordinación como norma habitual y por tanto, que la existencia de coordinación entre ellas será probablemente debida al azar o al empeño especial de sus profesionales. De todos es conocido que lo que puede apreciarse habitualmente es que una organización como un hospital es independiente en todos sus parámetros de funcionamiento respecto a otras organizaciones como son los centros de atención primaria con los que comparte la atención de los mismos pacientes.

La independencia se refiere tanto al proceso de determinación de sus objetivos, como al proceso de captación y organización de sus recursos o a los planes de inversiones y de dotación y actualización de sus recursos humanos, tecnológicos y asistenciales.

Ello hace que sea inevitable la instauración de lógicas organizativas independientes y separadas entre los hospitales y los centros de atención primaria que comparten la obligación de atender los mismos pacientes; lógicas que contribuyen a generar un clima de desconfianza y enfrentamiento entre los profesionales de ambos niveles que suelen implicar a los pacientes para desagrado de éstos.

Además, el hecho de que tradicionalmente se ha

considerado que la capacidad tecnológica y científica de los servicios asistenciales y de los profesionales hospitalarios es superior a la de los servicios y los profesionales de la atención primaria, contribuye también a generar, (junto con otras que no son ahora pertinentes de referir), no pocos enfrentamientos entre los profesionales y servicios de ambos niveles en los que de nuevo en muchas ocasiones los pacientes y sus familiares son meros espectadores y receptores de las quejas de unos profesionales respecto de los del otro nivel asistencial.

Por estas razones, se puede concluir y asegurar que en demasiadas ocasiones los pacientes perciben que centros hospitalarios y de atención primaria de una misma área geográfica y asistencial son diferentes y enfrentadas organizaciones.

En definitiva, en la descoordinación y falta de integración entre niveles asistenciales concurren causas organizativas y culturales; **organizativas** porque el sistema de relaciones y dependencia entre los hospitales y los centros de atención primaria responde a una lógica de separación y alejamiento de unas y otras organizaciones que hace difícil (sino prácticamente imposible), el contacto coordinado entre ambos tipos de organizaciones. **Culturales**, porque tanto en los ámbitos formativos universitarios, como en el interior de los hospitales y en general en la propia sociedad, prevalece la idea de superioridad científica y tecnológica de los hospitales y sus profesionales sobre los centros de atención primaria y sus profesionales y ello condiciona que las expectativas tanto de los médicos hospitalarios como de la propia población respecto a las relaciones entre los hospitales y los centros de salud sean de dependencia jerárquica (y por tanto, de supuesta superioridad y autoridad científica) de éstos respecto de aquellos.

Pero al hablar de coordinación e integración entre niveles asistenciales hay que advertir que no obstante, es evidente que no todas las enfermedades ni todos los problemas de salud son necesariamente susceptibles de ser atendidos de manera coordinada por los servicios de ambos niveles de atención.

Algunas patologías son en general específicas y exclusivas de la atención de uno u otro nivel asistencial; estas patologías han de quedar excluidas de la determinación de políticas favorecedoras de la coordinación entre niveles y dan sentido (junto a otras razones), a la existencia de los niveles asistenciales de manera diferenciada.

Pero hay un conjunto de patologías y procesos de salud que sí que son tributarias de recibir una atención coordinada entre ambos niveles y que cuando esto no es así, aparecen las consecuencias antes apuntadas de molestias a los pacientes y ciudadanos, insatisfacción profesional y afectación de la calidad de la atención y por tanto de la eficacia, efectividad y eficiencia de los servicios de salud. Es este el caso de muchas de las enfermedades cardiovasculares, de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, de la diabetes (que requiere controles oftalmológicos y de otro tipo), del cáncer o de procesos de salud como el control del embarazo, el parto y el puerperio, el seguimiento de la salud infantil y un largo etc.

También, la eficacia de programas de salud del tipo de inmunizaciones infantiles, detección precoz de metabopatías, detección precoz de cáncer de mama y de cuello de útero, entre otros, está condicionada a la coordinación de las actuaciones de los servicios de ambos niveles asistenciales.

¿Qué hay que hacer entonces?

En una época donde el concepto de medicina basada en la evidencia afortunadamente está haciendo que de manera paulatina los servicios sanitarios incorporen esquemas de trabajo basados en este enfoque con la determinación, difusión y uso de guías de práctica clínica, es evidente que las patologías anteriormente citadas han de ser tributarias del uso de guías de práctica clínica que contemplen las actividades a realizar por parte de los profesionales de ambos niveles de atención a fin de conseguir una atención de calidad.

Aunque las patologías y los procesos de salud

anteriormente referidos puedan verse afectados por una falta de coordinación en todos los servicios de salud, hay que considerar que cada área concreta debiera establecer y determinar cuales son en concreto las enfermedades y los procesos de salud que en su ámbito de actuación han de considerarse como prioridades de coordinación a fin de que las medidas a adoptar para extremar el cuidado que permita la actuación coordinada, sean medidas válidas para esa realidad organizativa y profesional.

Por tanto, el camino del impulso de la gestión clínica está claro que debe ser recorrido para avanzar en el objetivo de prestar atención sanitaria de manera coordinada entre los servicios de ambos niveles asistenciales.

Pero no son estas las únicas medidas a tomar pues la coordinación entre niveles sólo será posible si la organización sanitaria vincula de manera obligatoria la realización de actividades conjuntas y coordinadas de los servicios y de los profesionales de ambos niveles. Desde el punto de vista de las herramientas de la gestión sanitaria, esto no quiere decir que haya que obligar en términos legales y/o imperativos.

De lo que se trata es de elaborar alternativas organizativas que determinen con claridad de quién es la responsabilidad y a quién hay que pedir cuentas de la ausencia de coordinación entre ambos niveles asistenciales. El establecimiento de objetivos de salud y de asistencia que vinculen a ambos niveles y de cuyo cumplimiento se deriven incentivos financieros, de formación, de desarrollo profesional y de otro tipo para los profesionales y los servicios de ambos niveles es algo tan de sentido común, que llama la atención su habitual ausencia en los contratos programa de los servicios sanitarios.

La apuesta por la coordinación interniveles es tan necesaria hoy como lo era al inicio de la reforma sanitaria; probablemente la acelerada evolución tecnológica hará que el futuro inmediato reclame con más insistencia medidas eficaces para coordinar mejor los niveles asistenciales.

Es por esto que parece razonable esperar que la estructura actual de los centros sanitarios sea cambiada y que el nivel de equipamiento y de capacitación de los profesionales sea revisado. La capacidad resolutive, la cartera de servicios, la accesibilidad de los pacientes y su transferencia entre los niveles asistenciales debiera ser revisada y revolucionada a la luz de las posibilidades tecnológicas que el tiempo y la acción investigadora de la medicina va poniendo al alcance de los profesionales.

Las posibilidades preventivas, diagnósticas, terapéuticas y rehabilitadoras que las nuevas tecnologías y los avances científicos ponen a disposición de los servicios sanitarios y de sus profesionales abren la posibilidad de romper las actuales fronteras y criterios de delimitación de los niveles asistenciales y sus actuales capacidades de actuación. Al tiempo, las nuevas tecnologías de comunicación permiten abrir nuevos espacios y nuevos escenarios para la interrelación de los profesionales de ambos niveles en beneficio de los pacientes.

Unido a lo anterior, medidas que favorezcan un cambio cultural y de valores se hacen estrictamente necesarias; considerar que la acción del sistema sanitario es una suma de actividades de centros y servicios que alguna vez se ponen de acuerdo de manera casi accidental es algo que ha de superarse. El papel y el valor profesional y social de los hospitales y de los especialistas no puede ser considerado superior al de los centros de atención primaria y los médicos de familia si se quiere que no haya trabas culturales a la coordinación. Y las universidades, los profesionales, la sociedad y los medios de comunicación han de contribuir a cambiar esta consideración de efectos negativos para la coordinación y la integración de niveles.

Son estos los retos que obligatoriamente hay que afrontar para superar con creces esta asignatura pendiente de la descoordinación entre niveles asistenciales que caracteriza muchas de las actuaciones de los servicios de ambos niveles asistenciales en el sistema sanitario español. Y que hace perder eficiencia y niveles de calidad de manera innecesaria.

Los medicamentos en la Gestión Sanitaria y Clínica

- «La investigación y su influencia en la Gestión Clínica»

D. José Antonio Gutiérrez Fuentes

Director de la Fundación Lilly.

- «El valor del medicamento»

Dña. Beatriz González López-Valcárcel

Catedrática de Métodos Cuantitativos Aplicados a la Economía, Facultad de Ciencias Económicas, Universidad de las Palmas de Gran Canaria.

Vicepresidenta de la Asociación de Economía de la Salud.

- «Dos experiencias a propósito de la evaluación de nuevos medicamentos»

Dña. Arantxa Catalán Ramos

Jefa de la Unidad de Farmacia de la División de Atención Primaria del Instituto Catalán de la Salud.

Doctora en Farmacia. Profesora asociada de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Barcelona.

- «Experiencia en Euskadi de la evaluación de nuevos medicamentos»

D. Iñigo Aizpurua Imañ

Responsable CEVIME, País Vasco.

La investigación y su influencia en la Gestión Clínica

José Antonio Gutiérrez Fuentes

Introducción

En enero de 2000 la Comisión Europea (comunicación al Parlamento y Consejo Europeos, al Comité Económico y Social) presentó el proyecto Hacia un Espacio Europeo de Investigación, como un nuevo reto de la integración europea. El objetivo de este proyecto es el aumento del impacto de los esfuerzos de I+D, el refuerzo de la coherencia de las actividades y de las políticas científicas vigentes en la Unión Europea y, en definitiva, la definición de una auténtica política científica para Europa. La materialización de este ambicioso, y necesario, proyecto requerirá del apoyo y compromiso activo de los países miembros, de la coordinación de las actividades investigadoras entre cada uno de ellos, y del desarrollo de sistemas y métodos modernos para su gestión.

Mientras tanto, los observadores extranjeros vaticinan para España un holgado y optimista panorama económico y financiero para los primeros años del siglo, con crecimientos que superan a los de los países de la OCDE. Ante esta situación, debemos preguntarnos si definitivamente queremos y podemos subirnos al tren de la modernidad como protagonistas y no solo como usuarios de los avances que dicha modernidad conlleva.

Somos muchos los que creemos que el momento de la gran apuesta por la Ciencia y la investigación ha llegado, y que no nos va a esperar indefinidamente. El tren lleva mucho tiempo en marcha y lo ocupan preferentemente los países que lideran el concierto internacional. Nosotros estamos hoy en condiciones de subirnos al tren, aunque sea en el vagón trasero, e ir ganando posiciones. Pero si nos quedamos en el andén, cada vez será mayor la distancia con la locomotora, que por cierto, circula a

gran velocidad.

La investigación biomédica es parte fundamental del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Industria. Supone un todo continuo que cubre desde la investigación básica fundamental hasta la investigación de la práctica clínica rutinaria, y pasa por fases progresivas de investigación aplicada y clínica, nuevos desarrollos, evaluación (beneficios y costes), y diseminación de los resultados. Además, se trata de una investigación multidisciplinaria, siendo múltiples los factores y circunstancias que participan en la obtención de resultados.

En España, la producción científica biomédica se encuentra localizada en los centros del Sistema Nacional de Salud, incluyendo el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), las Universidades, el Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) y el sector privado.

En los últimos años, la situación de la investigación biomédica ha mejorado de forma notable. El número de investigadores ha aumentado, y la inversión en investigación, desarrollo e innovación (I+D+I) global ha crecido proporcionalmente más que el producto interior bruto. La producción biomédica, comparada con la de otros sectores, también evoluciona favorablemente, de manera que más del 50% de las publicaciones científicas españolas, presentes en las bases de datos internacionales, corresponden a biomedicina. Nuestro actual desarrollo nos ha permitido pasar de ser meros consumidores de avances, producidos en otros países, a estar entre los generadores de conocimientos científicos.

Sin embargo, esta situación puede ser mejorada ya que nuestra aportación es aun sensiblemente inferior a la de otros países de la Unión Europea. Es deseable que en el futuro inmediato se mantenga y acreciente el esfuerzo inversor, de forma que alcancemos niveles de producción equiparables a los citados países, y el acoplamiento adecuado de los entornos científicos y técnicos con los sectores productivos y financieros.

Investigación biomédica

La investigación biomédica es una actividad necesaria para el éxito de cualquier estrategia que se proponga mejorar la salud de los ciudadanos. La integración de la investigación con la práctica clínica favorece una mayor calidad de los servicios de salud y una mejor y más rápida implantación de los avances científicos en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, así como un cuidado más ético y eficiente de los pacientes. No es posible desarrollar investigación de calidad sin una práctica médica de calidad, y viceversa.

Dependiendo de sus objetivos inmediatos y las técnicas aplicadas, podemos distinguir diferentes formas o tipos de hacer investigación biomédica:

- Investigación básica ó preclínica, que persigue el mejor conocimiento de los mecanismos moleculares, bioquímicos, celulares, genéticos, fisiopatológicos, y epidemiológicos de las enfermedades o problemas de salud.
- Investigación clínica (desarrollada en pacientes), cuyo objetivo es el estudio de la eficacia de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos y el conocimiento de la historia natural de las enfermedades.
- Investigación epidemiológica, en salud pública o servicios de salud (desarrollada en poblaciones), que tiene como objetivo el estudio de la frecuencia, distribución y determinantes de las necesidades de salud de la población, y tratar de conocer la efectividad, calidad y costes de los servicios de salud y la distribución de los recursos.

Gestión de la investigación biomédica

Una vez descrita la actividad de investigación biomédica, veamos como podemos definir su gestión. Buxton define el rendimiento de la investigación biomédica, haciendo hincapié en el carácter multidimensional de sus resultados. Ello lleva a señalar la diversidad de las valoraciones e intereses

correspondientes a los diferentes actores participantes en lo que podemos conceptualizar como proceso de la actividad investigadora, y que pasa por las etapas de: priorización, evaluación, selección, financiación, ejecución, difusión y aplicación de la investigación.

En el caso de la investigación biomédica los actores responsables de su ejecución están representados por las agencias financiadoras, las estructuras y centros de investigación, el propio Sistema Nacional de Salud, los pacientes, las empresas relacionadas con el sector, y los investigadores.

Desde el ámbito de los decisores del sistema sanitario y de sus usuarios, el rendimiento de la investigación incluye la noción de coste de oportunidad, y contempla tanto procesos de mejora de la calidad asistencial, como el ahorro potencial de recursos, la mejora en el acceso universal y, especialmente, su contribución significativa a la mejora de la salud. Esta diversidad de valoraciones y preferencias supone, en un entorno participativo con asignación colectiva de recursos, una clara y transparente asignación de prioridades de investigación, y la elección de las alternativas organizativas y los objetivos socialmente más eficientes.

Agencias financiadoras

La financiación de la investigación biomédica procede de diversas fuentes, públicas o privadas. Citaremos como principales las siguientes:

- **Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica (PNID).**
- **Planes Regionales de las Administraciones Autonómicas.**
- **Iniciativas de las Administraciones Locales.**
- **La Unión Europea (UE) financia investigación a través de:**

- Fondos Feder, en regiones objetivo 1 y 2, a través de los programas gestionados por la Administración General del Estado o por las Administraciones Autonómicas.
- Programa Marco de Ciencia y Tecnología (VI Programa Marco).
- **Iniciativa privada procedente de la industria, fundamentalmente la farmacéutica, fundaciones y asociaciones sin fines de lucro, etc.**

Diseño de políticas

El PNID 2004-2007 es el vigente instrumento de política científica y tecnológica de la Administración General del Estado Español (AGE), y extiende su ámbito de actuación hasta la innovación tecnológica, proponiéndose impulsar la coordinación con las Comunidades Autónomas y buscar la sinergia con los Fondos Estructurales y el Programa Marco de la UE. La investigación biomédica se contempla específicamente dentro del PNID.

Además, el PNID viene a representar el cumplimiento del Mandato Constitucional que atribuye a la AGE la competencia sobre el fomento y la coordinación general de la investigación científica y técnica.

Por otra parte, los distintos Estatutos de Autonomía han ido estableciendo y desarrollando las competencias que en esta materia posee cada Comunidad Autónoma. La necesaria coordinación, en el campo de la investigación, de las diferentes comunidades entre sí, y de estas con la AGE, se lleva a cabo en el Consejo General de la Ciencia y la Tecnología en el que todos ellos se encuentran representados.

Conviene recordar que los objetivos fundamentales del PNID 2004-2007 son los siguientes:

1. Profundizar en los mecanismos moleculares, bioquímicos y celulares implicados en la etiopatogenia de las enfermedades.

2. Promover la investigación clínica, el desarrollo de nuevas modalidades de diagnóstico y tratamiento, y el estudio de la salud pública y de los sistemas de salud.

3. Implantar herramientas terapéuticas racionales capaces de paliar la patología y la sintomatología asociada.

Desde el punto de vista de la biomedicina, el PNDI 2004-2007 identifica y prioriza los siguientes subprogramas:

A. Investigación Básica en mecanismos de enfermedad y nuevas estrategias y modelos terapéuticos;

B. Investigación Clínica en enfermedades, ensayos clínicos, epidemiología, salud pública y servicios de salud;

C. Investigación Farmacéutica en el descubrimiento, desarrollo y evaluación de medicamentos

Resumidamente, conviene recordar que las características de los Programas Europeos, junto a los criterios señalados en el PNID, hacen necesario que las estrategias para potenciar la investigación biomédica en nuestro país tengan en cuenta los siguientes elementos: el incremento de los fondos económicos; el aumento de la masa crítica; el uso y formación en las nuevas metodologías; la consideración de la investigación de excelencia como un todo, aproximando la investigación básica y clínica; la consideración del hospital como centro de investigación; la priorización y evaluación, fundamentalmente postfinanciación de la investigación; la creación racional de redes; y la realización de alianzas estratégicas entre centros de investigación públicos y privados.

Priorización

La priorización de la investigación biomédica tiene que tener en cuenta los siguientes elementos:

- La demanda en el SNS y en la sociedad.
- La perspectiva científica y tecnológica a medio/largo plazo.

- El área de actividad de los grupos de I+D.
- La evaluación de actuaciones nacionales en curso.
- Las actuaciones internacionales: Programa Marco -Hacia un Espacio Europeo de Investigación-.
- La evolución científica y tecnológica del área de biomedicina

EL Plan Nacional encomienda al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto de Salud Carlos III, la gestión del área de biomedicina.

1. Gestión de la priorización

Una vez decidido en que se va a investigar, deberá plasmarse esta decisión en los correspondientes programas y convocatorias donde se señalen explícitamente los criterios de priorización que podrán hacerse efectivos a través de fórmulas diferentes:

- Contratos temáticos.
- Priorización interna en los centros.
- Facilitando las economías de escala, el uso compartido de recursos y competencias, y las alianzas estratégicas entre centros de investigación complementarios y sinérgicos.
- Desarrollando estrategias que tengan en cuenta las nuevas metodologías (genética molecular, biología estructural, bioinformática, investigación de resultados en salud, etc).

Gestión en las Agencias financiadoras

Es necesario incrementar los fondos públicos y privados destinados a la investigación, promoviendo la participación de los sectores industriales, asociaciones, fundaciones, etc.

Para conseguirlo, **las Agencias financiadoras deberían cumplir criterios como:**

- Aplicar principios de transparencia y rigor.

- Hacer las fuentes de financiación más próximas, flexibles, amplias, y complementarias compartiendo bases de datos y sistemas de información.
- Fomentar el acceso a la financiación de todos los sectores.
- Introducir fórmulas de gestión eficaces: feed-back con los centros receptores para eliminar barreras de entrada a la investigación.
- Establecer y dar publicidad a los objetivos estratégicos.
- Informar sobre el comportamiento de su gestión y la evaluación de sus infraestructuras, procesos y resultados.

Entre sus funciones las agencias financiadoras deberían:

- Procurar la financiación sin recortes del presupuesto solicitado entre los proyectos evaluados positivamente, siempre que ello sea razonable.
- Justificar las modificaciones del presupuesto y dar instrucciones sobre su redistribución.
- Fijar criterios sobre diversos capítulos del presupuesto del proyecto: becarios, contrataciones laborales, personal para el trabajo de campo, material inventariable, fungible, viajes, etc.
- Posibilidad de financiar proyectos relacionados y por periodos de tiempo más amplios.
- Continuar y aumentar la cultura y obligación de “dar cuenta” de la ejecución presupuestaria y científica del proyecto de investigación.
- Realización de auditorías in situ y concienciar de la importancia de la investigación a los gerentes de los centros.

Estructuras de investigación

Para obtener los resultados apetecidos, las estructuras de investigación biomédica deben conjugar los siguientes elementos: una estrategia, unos recursos (económicos, infraestructuras científicas y personal investigador), y una gestión adecuada.

La estrategia de los centros de investigación sanitarios (hospitales) debería tener como objetivo aumentar su competitividad en el sector de la investigación, mediante la interrelación y coordinación de sus subsistemas (asistencial, docente e investigador) y los grupos de investigación con el fin de conseguir sinergias y economías de escala. Esta estrategia debe tener en cuenta dos elementos: en primer lugar la especificidad de los activos de las estructuras de investigación biomédica (infraestructuras científicas sometidas a una rápida obsolescencia, e investigadores con la necesidad de mantener su competencia profesional), y en segundo lugar, la relación existente entre una práctica médica altamente cualificada y la realización de investigación de calidad, y viceversa.

La estrategia elegida se debería apoyar en una actitud de liderazgo y compromiso de los responsables de los centros, una organización y dirección científica única, la existencia de una estructura horizontal y común de apoyo a la investigación, la priorización de las líneas de investigación en función de la relevancia para el centro, el SNS y el propio entorno o contexto social, la existencia de una evaluación externa de las actividades de investigación, y el impulso de la transferencia y aplicación de los resultados a la mejora de la práctica clínica.

Sería deseable que este esfuerzo se completase con la realización de alianzas con otros centros y organismos, para fomentar la creación de redes de investigación o unidades mixtas cooperativas, que facilitarían la calidad de los servicios, la motivación de su personal, la innovación en sus actividades, el atractivo para el sector público y privado, y la apertura a la sociedad en general, al SNS, a otros organismos públicos de I+D y al sector privado.

Hay que conseguir, cada vez más, que los centros sanitarios gestionen la investigación biomédica de manera diferenciada, al igual que lo hacen con la actividad asistencial. La investigación es un producto específico y complejo dentro del hospital que necesita ser gestionado. Este tipo de actividad con frecuencia consume recursos de los centros, que no se identifican como tales (se estima que el efecto de la docencia e investigación varía entre un 7 y un 15% de los costes de los hospitales universitarios). La gestión diferenciada de la investigación puede añadir transparencia al proceso, mejorando la cultura de dar cuenta del empleo de los recursos. Igualmente debe, a través de la mejora de los procedimientos de planificación, aumentar la capacidad de los centros para captar fondos de investigación y rentabilizar los ya existentes que, en muchos casos, son obtenidos mediante procedimientos en régimen de concurrencia competitiva. A la vez, esta gestión específica puede estimular y facilitar la participación en convocatorias de agencias financiadoras, la realización de actividades a través de convenios y contratos, y la suscripción de alianzas estratégicas con centros públicos y privados.

La gestión diferenciada debe incorporar sistemas de registros y de apoyo tales como una contabilidad específica, planificación presupuestaria, auditoría externa y desarrollo de un manual de procedimientos y buenas prácticas de investigación.

Como nuevas fórmulas de gestión se están promoviendo fundaciones de investigación, institutos u otras estructuras específicas, para aumentar la autonomía, la flexibilidad y la agilidad. Estas fórmulas deberán dotarse de estructuras de soporte administrativo que faciliten la función prevista, con frecuencia compleja.

Resulta recomendable la formulación de contratos de gestión entre los grupos investigadores y la dirección de investigación, y entre los gerentes y los Servicios de Salud respectivos, con el fin de estimular la autonomía, la motivación y corresponsabilidad de los investigadores y gestores.

Grupos de investigación

Considerados los grupos de investigación, como conjuntos de científicos que se reúnen y trabajan por un objetivo común, y elementos fundamentales de la estructura investigadora, la gestión debe favorecer su desarrollo y actividad a través de:

- El incremento en sus dotaciones y masa crítica, fundamental para la obtención de resultados.
- La interrelación y comunicación entre grupos o centros.
- El apoyo a la formación del personal investigador.
- La motivación tanto extrínseca como intrínseca, incluyendo el desarrollo de una carrera profesional y el estímulo de políticas de incentivos.
- La planificación del personal investigador y de apoyo a la investigación, incluyendo el personal contratado con cargo a proyectos de investigación, tanto con financiación propia como externa.
- El diseño de una política de becarios que se refleje explícitamente en un documento de incorporación y evaluación continua.

Sería conveniente coordinar los grupos que estudian los mismos problemas y financiar los más rentables manteniendo un equilibrio con los que comienzan o tienen menor experiencia; estimular la búsqueda activa de talentos y jóvenes investigadores.

Gestión de resultados

La gestión de resultados es una de las últimas etapas de la cadena de valor. Su difusión, desde la perspectiva de la disponibilidad de los mismos, se gestiona a través de la producción científica, valorada, a su vez, por los diferentes índices bibliométricos.

Comentaremos brevemente dos aspectos al respecto, la transferencia y aplicabilidad, y el factor impacto.

1. Transferencia y aplicabilidad

A través de estos conceptos, se pone de manifiesto la importancia de los resultados secundarios con especial énfasis en la modificación observable de actitudes, comportamientos y prácticas clínicas.

La aplicación de la investigación clínica en la práctica se traduce a lo que hoy se conoce como Medicina Basada en la Evidencia (MBE), que podemos definir como la utilización consciente y juiciosa de la mejor evidencia, derivada de la investigación clínica, para tomar decisiones en el cuidado de los pacientes. De otra forma, se conceptúa como la definición de criterios para la toma de decisiones clínicas basados en datos de eficacia sobre las distintas opciones de tratamiento posibles. La MBE, al basarse en datos de eficacia se mueve en el entorno de lo que podríamos denominar una práctica clínica ideal, objetivo de la Investigación clínica.

No obstante, esas condiciones de práctica clínica ideal son difíciles de reproducir por lo que es necesario avanzar en medir resultados en condiciones de práctica clínica habitual. Esta iniciativa que se conoce como Investigación de Resultados en Salud es una actividad multidisciplinar que utilizando métodos de investigación experimentales u observacionales mide los resultados de las intervenciones sanitarias en condiciones de práctica clínica habitual o efectividad.

La Investigación de Resultados en Salud examina las consecuencias derivadas de las intervenciones, identifica los determinantes de las diferencias entre la eficacia y la efectividad, identifica las barreras para el ejercicio de la mejor medicina práctica posible basada en las evidencias disponibles. Es una actividad de investigación que evalúa las consecuencias de las decisiones tomadas de la utilización consciente y juiciosa de la mejor evidencia, derivada de la investigación clínica, en la práctica clínica habitual.

Su necesidad se justifica por la aparición de nuevas intervenciones sanitarias, el aumento de los costes sanitarios,

la variabilidad en la atención sanitaria recibida por los pacientes, la participación creciente de los pacientes en la toma de decisiones médicas, y la utilización de nuevos sistemas de información en la medicina clínica.

Todo ello conlleva la necesidad de realizar estudios para evaluar la relación coste efectividad; el desarrollo de Guías de Práctica Clínica que faciliten criterios para la toma de decisiones clínicas junto con los resultados de los estudios de coste-efectividad antes mencionados; y el empleo de variables de resultados tales como la calidad de vida, la satisfacción con el tratamiento y otras variables relevantes para el propio paciente.

Por otro lado, la existencia de nuevas tecnologías y sistemas de información y la aplicación general de la informática, hace que se pueda tener acceso fácil a los resultados clínicos y económicos de una gran cantidad de pacientes.

La Investigación de Resultados en Salud analiza los resultados obtenidos por la MBE en condiciones de práctica clínica habitual, analiza la efectividad de las intervenciones sanitarias, hace énfasis en los beneficios del paciente, utiliza métodos de investigación establecidos, y puede tener un enfoque individual (paciente) y/o agregado (poblacional).

La aplicación de la Investigación de Resultados en Salud en la práctica clínica se traduce en los conocidos Programas de Atención Integral de Patologías (PAIP), cuyo objetivo es la organización y gestión de enfermedades y servicios sanitarios.

2. Impacto

Supone la identificación del valor añadido en términos de beneficio en indicadores sanitarios poblacionales, permitiendo establecer asociaciones de las ganancias en los indicadores con los resultados de la investigación. Se trata de un concepto donde hay mucho que explorar y avanzar y que debe ser considerado desde las agencias financiadoras en la evaluación posfinanciación de sus programas.

Igualmente debe avanzarse en la elaboración de

indicadores y medidas que puedan utilizarse para la evaluación del Impacto Social de la Investigación.

Todas estas actividades deben ser potenciadas en el SNS, debiendo disponerse por parte de las Agencias financiadoras los recursos e instrumentos que favorezcan la gestión de resultados con el objeto de evaluar sus propios programas de apoyo y fomento de la investigación.

Por otro lado, los centros de investigación deben estimular la actividad de las Oficinas de Transferencia de Resultados de Investigación (OTRI), como interfaz con el mundo empresarial y de la innovación.

Gestionar la investigación biomédica

La Real Academia de la Lengua define el acto de gestionar como el hacer diligencias para el logro de un negocio o de un deseo cualquiera. Vamos a tratar de aproximar nuestro análisis considerando separadamente, en primer lugar el negocio o deseo, para entrar posteriormente en las diligencias para su logro, sin perder de vista que habremos de tener muy claro cuáles son los objetivos que pretendemos alcanzar para, de esta forma, abordar el correcto diseño de las estrategias y procedimientos que nos permitan su consecución.

Los objetivos que en el campo de la investigación, y en la biomedicina en particular, determina el vigente PNID 2004-2007 son claros, responden a un notable esfuerzo de priorización, y suponen un importante crecimiento del esfuerzo inversor, planteándose el objetivo del 1,4% del PIB a la finalización del Plan en el año 2007. Estos objetivos han sido recientemente desbordados, en el ámbito europeo, por los acuerdos adoptados en el Consejo Europeo de Barcelona (febrero 2002) de que todos los países de la Unión Europea dediquen a I+D e innovación como mínimo un 3,0 % del PIB en el año 2010.

Ello pone de manifiesto un desideratum político, que

obviamente suscribe y apoya la comunidad científica, pero que se está viendo dificultado por los rigurosos objetivos presupuestarios de déficit cero y la, esperamos transitoria, ralentización de la economía europea y de nuestro crecimiento como país.

Es decir, que existiendo el convencimiento político de apostar por la investigación, existen otros condicionantes o prioridades que no lo facilitan. La consecuencia no es solo que no llegan los anhelados recursos a los investigadores, sino que se desfavorece la creación del clima de confianza que debe tirar de la inversión privada.

Pero, siendo esto una realidad, ¿podríamos gestionar mejor estos recursos, aun escasos? Como decíamos previamente, en biomedicina debemos tener claros los objetivos globales como país, pero de ello ya se ocupa el Plan Nacional que los define y prioriza, por cierto con criterios muy similares al correspondiente Programa Marco Europeo.

Distribución de los recursos y estructuras

Debemos abogar por una coordinación efectiva de los planteamientos de las correspondientes convocatorias, de la mano de lo establecido en el PNID, con especial atención a lo establecido en cuanto a priorización y excelencia investigadora, y establecer fórmulas que estimulen la aproximación entre los sectores investigadores básicos y aquellos que persiguen la búsqueda del conocimiento aplicado. La herramienta que en este sentido puede suponer la elaboración de convocatorias conjuntas e integradas en sus planteamientos, que primen este tipo de actuaciones cooperativas entre grupos y/o centros investigadores debe ser tenida en cuenta y utilizada adecuadamente.

En este sentido, están en marcha iniciativas tendentes a fomentar la investigación asociativa a través de la formación de redes que pongan en contacto y faciliten las sinergias entre centros, instituciones y grupos. Sin duda la iniciativa apoyada

en la existencia de un Mapa de la Investigación Biomédica, promovido por el FIS, facilitará la mejor utilización de los recursos, la determinación de objetivos, e incluso la movilidad de los investigadores.

Idealmente, el trabajo en red se organiza en torno a procesos de colaboración horizontales, emanándose la iniciativa desde la base, desde los centros o grupos investigadores, que a partir del planteamiento de sus objetivos, buscan y proponen los “socios” adecuados que complementen sus capacidades. Para formar redes, los participantes deben identificar en primer lugar los motivos por los que deciden trabajar en red. En cualquier caso, el motivo debe radicar en el alto grado de complejidad de la investigación a abordar y la conveniencia de compensar costes o explotar tecnologías, experiencias y conocimientos especializados. El trabajo en red se puede utilizar *ad hoc* para afrontar problemas de programación y de recursos. Bien planteado, y en algunas ocasiones, esta forma de trabajar puede llegar a convertirse en un *modus operandi* en lugar de ser un enfoque a controlar y aplicar constantemente. Pero, en la mayoría de los casos, será de utilidad para proponer y abordar planteamientos científicos puntuales y limitados temporalmente a su propia solución.

Las fórmulas de trabajo, en cada caso, podrían formalizarse a través de *joint ventures*, consorcios, otros tipos de relaciones contractuales o mediante el simple planteamiento de pactos o alianzas basadas en la mutua confianza.

Ahora bien, no se debería caer en la tentación de ver en las redes la panacea que resuelva los actuales problemas de nuestra investigación, sino la de un instrumento más de gestión (el FIS estimula la formación de redes como una fórmula más de su estrategia gestora), de gran utilidad cuando se plantea y utiliza correctamente, y en los casos adecuados. De hecho, las redes, unidades mixtas o fórmulas parecidas, estimuladas presupuestariamente, corren el peligro de convertirse en meros recursos de los participantes para acceder a una mayor cantidad de medios financieros. Estas fórmulas, por el contrario, deben

nacer del convencimiento propio de los participantes, sin condicionantes externos rígidos, y con vocación de pervivencia, siempre que los planteamientos individuales y los resultados así lo aconsejen.

Por otro lado, el concepto de suma virtual de recursos a través de estas fórmulas, no debe suponer que ignoremos la necesidad de apostar por el refuerzo y la creación de centros o instituciones con la suficiente masa crítica y capacidad, no solo de generar conocimiento de calidad y competitivo, sino de convertirse en referentes de las citadas redes.

Además, por esta vía se facilitaría la que se ha dado en llamar transferibilidad del conocimiento básico a los diferentes desarrollos o aplicaciones. Resulta ciertamente lamentable el enorme distanciamiento que seguimos observando entre las actividades investigadoras de la mayoría de los grupos que trabajan en las universidades y OPIs y aquellos que lo hacen en los hospitales. Aunque resultaría complejo el análisis de esta circunstancia, insistimos en la posibilidad de provocar la deseada aproximación a través de estrategias gestoras promovidas por las diferentes Agencias financiadoras.

Otro aspecto que no debería pasar desapercibido, es el de la conveniencia de integrar en estos esfuerzos asociativos al sector privado (así se contempla ya en las recientes convocatorias del FIS), no solo por los recursos que este podría aportar, sino por la posibilidad de encontrar intereses científicos y beneficios comunes, favoreciendo la transferencia y aplicabilidad.

En este sentido, deberíamos profundizar en fórmulas que rompan la estancueidad entre los intereses investigadores públicos y los privados. Estamos acostumbrados a ver como la industria (principalmente la farmacéutica) invierte cantidades importantes de recursos en la investigación clínica, sin que por el contrario participe, hasta donde sería deseable, de los recursos públicos, aunque sólo sea en proyectos colaborativos con instituciones de ámbito público.

Son muy importantes los recursos que puede disponer el

sector privado, y es esa una de las metas que se definen en los planteamientos globales de la Administración. Seguimos siendo un país que además de invertir una cantidad insuficiente, no conseguimos que la participación privada supere el 50% en términos de inversión global en I+D. Hemos de decir que esto último no es válido para el sector de biomedicina, pues si en este caso contemplamos las inversiones privadas en investigación de desarrollo farmacéutico, sobretudo en fases tardías, se supera con creces dicho porcentaje.

Ahora bien, ¿es este el tipo de investigación por el que abogamos? Ciertamente no lo es sólo. Este tipo de inversión se da ligada al interés del propio desarrollo de los laboratorios en cada país y va tan unida a la búsqueda de conocimiento clínico sobre la molécula o cuestión investigada como al interés del laboratorio respecto a la Administración correspondiente. Pero dicho esto, no es menos cierto que las industrias farmacéuticas estarían dispuestas a afrontar otro tipo de investigación en España (varias nacionales, y algunas multinacionales ya lo hacen) si se dieran las circunstancias por las que venimos abogando: decisión política de apoyo a la I+D y coherencia, estabilidad y continuidad de los planteamientos.

La gestión de los recursos en los centros

Demos por bueno que los objetivos reflejados en el PNID son respetados y tenidos en cuenta como queda patente en las diferentes convocatorias públicas, y que los mecanismos de actuación y asignación de los mismos a través de una adecuada evaluación (se trata en otro capítulo) funcionan adecuadamente. ¿Existen los mecanismos convenientes para que los centros reciban los recursos y los gestionen y hagan llegar al investigador con criterios de eficiencia? La respuesta en este caso tampoco es positiva, sobretudo si la consideramos desde el punto de vista de los centros asistenciales que hacen investigación.

Es evidente que los OPIs y las universidades tienen mecanismos bien definidos para gestionar los recursos que

reciben para investigar disponiendo de estructuras y procedimientos al efecto, pero no así no debería pasar desapercibido, es el de la conveniencia de integrar en estos esfuerzos asociativos al sector privado (así se contempla ya en las recientes convocatorias del FIS), no solo por los recursos que este podría aportar, sino por la posibilidad de encontrar intereses científicos y beneficios comunes, favoreciendo la transferencia y aplicabilidad.

Afortunadamente la insistencia desde las instancias responsables en hacer considerar la investigación clínica en los hospitales como un elemento de prestigio hacia el exterior y de estímulo para muchos profesionales, está haciendo que los respectivos servicios autonómicos y las propias gerencias consideren esta necesidad y empiecen a dotar a los centros de órganos diferenciados. En este sentido, consideramos que lo importante es que cada centro donde se haga investigación disponga de los mecanismos que garanticen la correcta gestión de sus recursos específicos, al margen de que estos lleguen a tener personalidad jurídica (fundaciones), o no lo hagan. Ello deberá ser analizado en cada caso y optar por la fórmula más conveniente, teniendo en cuenta el organigrama en que se encuentre inmerso el centro en cada Autonomía, el volumen de recursos que deba gestionar, etc.

En cualquier caso, estas unidades de apoyo a la investigación deberían diseñarse para facilitar el desarrollo de los planteamientos internos elaborados con los investigadores, y para diseñar estrategias que permitan el acceso a la mayor cantidad posible de recursos y una eficiente gestión de los mismos. En este punto, haremos énfasis en la necesidad de que el investigador utilice el menor tiempo posible en las actividades de gestión y limite su actividad en este sentido a la definición de los objetivos y planteamientos investigadores que, si son los adecuados, habrán de suponer la llegada de los recursos solicitados. Desde un punto de vista gestor el mayor éxito estará en conseguir gestionar la mayor cantidad de recursos distrayendo lo mínimo al investigador de su misión.

Estructuras investigadoras

Desde el punto de vista de los hospitales disponemos de una estructura notable y que puede resultar competitiva si se dan las circunstancias por las que abogamos previamente. Existen claros ejemplos de hospitales que gracias a este tipo de planteamientos son hoy referentes al nivel nacional. Sin embargo seguimos adoleciendo de grandes centros investigadores que puedan actuar como catalizadores de la investigación en temas concretos de especial relevancia para nuestro contexto particular. La apuesta del Instituto de Salud Carlos III en este sentido, con la creación de los Centros Nacionales de Investigaciones Oncológicas y Cardiovasculares, y las iniciativas autonómicas y del CSIC para la creación de centros como el del Cáncer de Salamanca o los parques tecnológicos en Cataluña y Valencia, entre otros, son las respuestas adecuadas y por las que debemos seguir apostando.

Si este esfuerzo de todos obedece a una estrategia común bien diseñada y tiene el debido respaldo de las Administraciones que garantice su continuidad y coordinación, estaremos en el camino de dotarnos de las infraestructuras que nos permitan situar y hacer productivas las inversiones. Estaremos asimismo construyendo el clima preciso para que la iniciativa privada vea en España un país donde invertir con garantías.

Pero no debemos abandonar este apartado sin comentar el funcionamiento de las actuales estructuras. Somos partidarios de flexibilizar el mercado de trabajo de la investigación. Debemos apostar por fórmulas que nos permitan garantizar que los recursos para investigar están siempre en manos de los investigadores capaces de hacerlos rendir adecuadamente. Para ello, deberemos avanzar hacia planteamientos que permitan la evaluación continua de los resultados y el alcance de los objetivos, otorgando los recursos sólo a aquellos que demuestren ser acreedores a ello por la calidad y coherencia de su trabajo.

En Ciencia aquellos que no son capaces de mantener un nivel de excelencia deben dejar paso a otros que lo sean y que,

con frecuencia indeseada, permanecen alejados de nuestros centros, cuando no obligados a trabajar fuera de España.

Gestión del conocimiento

Si hemos acertado en la gestión de los planteamientos previos, y hemos llegado a la meta del conocimiento, habremos tenido en cuenta los condicionantes que faciliten su ulterior aprovechamiento.

Dicho de otra manera, si el conocimiento obtenido es fruto de un planteamiento bien definido, priorizado y programado, y si en el mismo han intervenido los agentes que han de facilitar su aprovechamiento o aplicabilidad, las probabilidades de éxito son grandes y las interfaces o barreras a la transferibilidad del conocimiento mínimas.

Una gestión adecuada de estas interfaces es requisito para facilitar la relación entre organizaciones, departamentos o personas, y el alcance de los objetivos que les sean comunes. La selección de proyectos y la definición de sus características deben incluir un conocimiento que se encuentra más disponible en las funciones empresariales, fuera de la I+D.

Con frecuencia, del éxito de este planteamiento dependerán beneficios estratégicos (coordinación de estrategias funcionales y/o empresariales), personales (mejor comunicación y menos conflictos), y para el propio proyecto al aumentar su eficacia y eficiencia en términos de costes, tiempos y alcance de las metas propuestas.

Bibliografía:

Reflexiones sobre la ciencia en España. El caso particular de la biomedicina. José A. Gutiérrez Fuentes y José Luis Puerta López-Cózar. Editado por Fundación Lilly; dic. 2002.

El valor del medicamento

Beatriz González López-Valcárcel

Resumen

Los medicamentos son un input más en la función de producción de salud. Hay posibilidades de sustitución por otros inputs, sobre todo con la cirugía (tratamiento antibiótico del *helicobacter pylori* sustituyó a la cirugía de úlcera de estómago) y con los inputs del propio paciente (alimentación, ejercicio físico, “estilos de vida” en general). El “valor” del medicamento depende de su productividad marginal en la función de producción de salud y del ratio coste-efectividad, que difiere entre pacientes tanto en el numerador (coste) como sobre todo en el denominador (efectividad).

La década de los noventa fue particularmente fructífera en lo que a nuevos principios activos se refiere. Los nuevos hipotensores que actúan sobre el sistema renina-angiotensina, las estatinas, los nuevos antidepresivos y los inhibidores de la bomba de protones están en el ranking de los diez grandes avances tecnológicos de las últimas décadas, según una encuesta de 2001 a médicos americanos. Pero el siglo XXI no ha empezado bien, en cuanto a nuevos fármacos de elevado valor terapéutico. La industria intenta salvar sus dividendos extendiendo el uso de viejos medicamentos a nuevas indicaciones y bajar el umbral mínimo de enfermedad para iniciar los tratamientos. Los carriles que definen la “normalidad” son cada vez más estrechos. La medicalización de la sociedad es en parte responsable de la sobre-utilización de los fármacos frente a los inputs propios del paciente, de la curación sobre la prevención y de la prevención secundaria sobre la primaria.

En conjunto, y en el horizonte temporal de los últimos 30-50 años, los medicamentos parecen haber contribuido a mejorar la salud y la longevidad de las poblaciones en los países ricos, también su calidad de vida, pero el efecto neto de estos

beneficios, comparados con sus costes, necesita ser mejor estudiado y podría ser muy variable entre enfermedades y países. Basta con comparar los antiretrovirales para tratar el HIV con los tratamientos oncológicos del adenocarcinoma de pulmón.

Introducción

El propio término “valor” no está exento de valoración. Basta con recordar que la teoría marxista del valor es bien diferente a la mantenida por la teoría macroeconómica marginalista clásica. En el ámbito de la Economía de la Salud, “valor del medicamento” sugiere la comparación entre los logros atribuibles al medicamento y los costes que hay que pagar por él, es decir, nos remite al binomio “coste-efectividad” o “coste-utilidad”, o “coste-beneficio”

Conviene no olvidar que los medicamentos son un input más en la función de producción de salud, con posibilidades de sustitución por otros inputs. La productividad marginal del medicamento aproxima su “valor” como generador de salud. Idealmente, el “valor” del medicamento se determinaría comparando su efectividad con su coste, y las decisiones sobre cobertura y financiación pública se derivarían en consecuencia. Sin embargo, la amenaza omnipresente de insuficiencia financiera y el carácter de fuerte propulsor del gasto público que tiene los fármacos generan tensiones, y dan lugar a la necesidad política y fáctica de “controlar” el gasto farmacéutico.

La cuestión se complica, porque los medicamentos son factores propulsores del gasto sanitario, pero el reverso de la moneda es que la industria farmacéutica proporciona “valor” económico a los países y empleos a los ciudadanos. Consecuentemente, la UE, que no tiene una política sanitaria común, ni vocación de tenerla, sí tiene definida su política industrial, y declarada la voluntad de fomentar el sector farmacéutico. La política europea del medicamento tiene más de industrial que de sanitaria. Le concierne el objetivo de competitividad de la industria europea frente a la americana. En este contexto hay que entender

iniciativas como el registro único europeo, y las 14 recomendaciones propuestas por el grupo G10 en mayo de 2002¹.

El coste-efectividad como aproximación al “valor” del medicamento

El coste efectividad tiene numerador (coste) y denominador (efectividad). Ambos encierran incertidumbre y son susceptibles de manipulación.

Los precios de referencia son un intento de reducir el numerador, imponiendo un co-pago voluntario que fomente la competencia en precios entre los laboratorios, la entrada de genéricos en el mercado y en último término, la reducción del nivel de precios de los medicamentos². Esto es lo que ha ocurrido en Alemania después de 1989, primera experiencia europea de precios de referencia. Pero no parece estar ocurriendo en España.

El denominador, efectividad, también encierra una gran dosis de incertidumbre, sobre todo en el caso de nuevos fármacos. La ley de los rendimientos decrecientes hace que a medida que se van extendiendo las indicaciones a casos menos graves, la efectividad de los tratamientos individuales disminuye. Se trata de una ley general del proceso de adopción y difusión de nuevas tecnologías³. No siempre “más” es “mejor”⁴ y en la práctica observar alta Variabilidad de la Práctica Médica es síntoma de fuerte incertidumbre en la efectividad de los tratamientos.

Por otra parte, el paciente tiene un papel cada vez mas reconocido como gestor de su propia enfermedad y decisor del tratamiento, sobre todo en los servicios que se han dado en llamar “susceptibles a la oferta”⁵. La efectividad de un mismo medicamento para dos pacientes clínicamente iguales puede ser muy diferente por diferencias en valoración de riesgos.

Los medicamentos son un input en el proceso de

producción de salud, con posibilidad de sustitución dinámica, fundamentalmente con la cirugía (antibiótico contra el *helicobacter pylori* frente a cirugía de úlcera de estómago), pero también con inputs propios de la persona: ejercicio físico en vez de estatinas. La medicalización de la sociedad y las presiones de la industria pueden estar provocando un uso excesivo de medicamentos, en detrimento de los inputs propios del paciente.

La década de los noventa fue particularmente fructífera en lo que a nuevos principios activos se refiere. Pero el siglo XXI no ha empezado bien, en cuanto a nuevos fármacos de elevado valor terapéutico. La industria intenta salvar sus dividendos extendiendo el uso de viejos medicamentos a nuevas indicaciones y bajar el umbral mínimo de enfermedad para iniciar los tratamientos. Los carriles que definen la “normalidad” son cada vez más estrechos. La medicalización de la sociedad es en parte responsable de la sobre-utilización de los fármacos frente a los inputs propios del paciente, de la curación sobre la prevención y de la prevención secundaria sobre la primaria.

“Valor” y “gasto”. La preocupación por el descontrol del gasto farmacéutico

Se diría que es una “ley” económica: el gasto farmacéutico crece siempre por encima del PIB y del resto de los componentes del gasto sanitario, aumentando en consecuencia su participación en el gasto de la sanidad. Los crecimientos anuales en España suelen alcanzar los dos dígitos, incluso en años de inflación moderada. El gasto farmacéutico real aumentó entre 1990 y 2001 más del 50% en la OCDE, y más del 70% en Australia, Canadá, Finlandia, Irlanda, Suecia y USA.

La cuota de mercado de los nuevos medicamentos, principales responsables de los aumentos de precios medios, presenta gran variabilidad (30% del mercado en España para los productos registrados en los últimos 5 años, solo superado por el 32% de USA).

El mercado farmacéutico en España está lejos del promedio de la UE: baja cuota de genéricos (7%) y de medicamentos sin prescripción (6.5%, siendo el segundo país por la cola de la OCDE), y gran velocidad de penetración de los nuevos medicamentos.

Entre 1993 y 2002, el gasto público nominal en medicamentos se ha duplicado en España, con incrementos anuales muy superiores a la inflación general y al gasto sanitario público y la cuota de participación de los medicamentos en el gasto sanitario público va en aumento. En 1995 representaba el 18,9% y en 2001 el 21,9%.

¿Es este fenómeno un reflejo de cambios en la función de producción sanitaria, en la que se sustituyen otros recursos – por ejemplo, tiempo de consulta del médico de atención primaria- por fármacos? ¿Reflejan más bien estos aumentos cambios en los outputs debidos a cambios en la morbilidad (más enfermedades de ancianos, que requieren relativamente más tratamientos intensivos en fármacos)? ¿Cómo está cambiando la intensidad relativa del uso de los factores? ¿El aumento de gasto es más bien la consecuencia de los incrementos en los precios relativos de los fármacos, y no tanto de las cantidades de inputs utilizadas?

Las medidas y políticas de control del gasto sanitario público son parceladas por niveles asistenciales (AP, especializada, medicamentos), como lo es en general también la planificación y gestión, salvo contadas excepciones. La integración y coordinación de niveles asistenciales es un reto apenas empezado a abordar.

La mayor parte de las medidas de control del gasto de la última década han sido coyunturales, con instrumentos y efectos de corto plazo, generalmente transitorios. Se basan en una estrategia de “taladro”: se empieza con una medida de corto alcance, y se va profundizando paulatinamente. Los precios de referencia constituyen un ejemplo claro en este sentido. En 1999 se dictan las bases generales (RD1035/99 de 18 de junio). En 2000 se establece la primera lista de 114 conjuntos

homogéneos y se fijan sus precios de referencia (Orden de 13 de junio), que entran en vigor en diciembre de 2000. Por resoluciones de la Dirección General de Farmacia, en julio de 2001, bajan los precios de referencia de cinco principios activos. A partir de entonces, cada año se añaden nuevos conjuntos homogéneos.

Esas políticas de contención del gasto farmacéutico, que han sido parcialmente pactadas con la industria, no se basan tanto en limitar el volumen de prescripciones sino en externalizar su coste fuera del sector público. Con la restricción política de evitar los co-pagos obligatorios. Los costes se externalizan a la industria (pacto con Farmaindustria; rebajas de precios “voluntarias” y obligatorias a raíz de los precios de referencia); a los distribuidores (bajadas de márgenes de las oficinas de farmacia) y a los pacientes (financiación complementaria voluntaria del exceso sobre el precio de referencia).

Una visión dinámica retrospectiva del “valor” del medicamento

Los nuevos hipotensores que actúan sobre el sistema renina-angiotensina, las estatinas, los nuevos antidepresivos y los inhibidores de la bomba de protones están en el ranking de los diez grandes avances tecnológicos de las últimas décadas, según una encuesta de 2001 a médicos americanos⁶.

En conjunto, y en el horizonte temporal de los últimos 30-50 años, los medicamentos parecen haber contribuido a mejorar la salud y la longevidad de las poblaciones en los países ricos⁷, también su calidad de vida, pero el efecto neto de estos beneficios, comparados con sus costes, necesita ser mejor estudiado y podría ser muy variable entre enfermedades y países. Basta con comparar los antiretrovirales para tratar el HIV con los tratamientos oncológicos del adenocarcinoma de pulmón.

Referencias

- ¹ <http://pharmacos.eudra.org/F3/g10/g10home.htm>
- ² J Puig "Los medicamentos genéricos pagan el precio de ser referencia" *Revista de Administración Sanitaria* 2004;2(1): 35-59
- ³ González López-Valcárcel B "Adopción y difusión de nuevas tecnologías en Sanidad" en V Ortun (ed): *Gestión Clínica y Sanitaria. De la práctica a la academia ida y vuelta*: 143-160. Barcelona: ed. Masson. 2003
- ⁴ E Fisher y HG Welch "Avoiding the Unintended Consequences of Growth in Medical Care. How might More be Worse? *JAMA* v.281 5, 1999: 446-453
- ⁵ JE Wennberg, ES Fisher y JS Skinner "Geography and the Debate over Medicare Reform" *Health Affairs* Web Exclusive 13 febrero 2002
- ⁶ Fuchs V y H C Sox "Physicians' Views Of The Relative Importance Of Thirty Medical Innovations". *Health Affairs* 2001; 20(5): 30-42
- ⁷ Lichtenberg FR "Are The Benefits Of Newer Drugs Worth Their Cost? Evidence From The 1996 MEPS" *Health Affairs* 2001; 20(5): 241-251

Dos experiencias a propósito de la evaluación de nuevos medicamentos

Arantxa Catalán Ramos

Introducción

Cada año se autorizan en nuestro país del orden de 10-20 nuevos medicamentos con indicaciones propias del ámbito de la atención primaria. Pero “nuevo medicamento” no siempre es sinónimo de “innovación terapéutica” y a menudo sucede que las nuevas incorporaciones añaden escaso valor -en términos de eficacia, seguridad, comodidad terapéutica y/o coste- a la oferta farmacéutica anteriormente existente. Sin embargo, antes o después, los nuevos productos acaban incorporándose al vademecum personal de los profesionales asistenciales, lo que conlleva algunas consecuencias reseñables. Por un lado, el emplear gran número de novedades terapéuticas supone en la práctica diaria un mayor grado de incertidumbre ya que, en general, se dispone de menor información relativa a eficacia y seguridad de los nuevos medicamentos en las condiciones de uso habitual, no siempre superponibles a las empleadas en los ensayos clínicos. También tiene consecuencias sobre la factura farmacéutica, debido a que la correlación entre la decisión de autorización y la de financiación es muy elevada y la inmensa mayoría de los nuevos fármacos, siempre más caros, son financiados con fondos públicos. Esta situación ha llevado a las diferentes Comunidades Autónomas a plantearse la gestión de las novedades terapéuticas como una herramienta imprescindible para mejorar la calidad del empleo de medicamentos y controlar el gasto farmacéutico.

Los Comités de Evaluación de Nuevos Medicamentos

Clásicamente se ha venido informando sobre novedades

terapéuticas mediante la revisión narrativa y no sistemática por parte de uno o más grupos de expertos, de las diferentes estrategias farmacoterapéuticas disponibles para abordar un determinado problema de salud; revisiones que eran después difundidas a los profesionales a través de boletines en papel o, más recientemente, en versión electrónica. Sin embargo en los últimos 3-5 años, la evaluación de los nuevos medicamentos se está beneficiando del rigor metodológico que sustenta la evaluación del resto de tecnologías sanitarias disponibles y que han diseminado con éxito las *Agencias de Evaluación de Tecnología Sanitaria*, tanto nacionales como internacionales. El gran aliado no es otro que el método científico que sustenta la corriente de la Medicina Basada en La Evidencia, manifestada ya desde la década de los 90 como la herramienta más idónea para orientar las decisiones de los profesionales. La evaluación de las novedades terapéuticas ha supuesto para la mayoría de las CCAA la creación de un instrumento que ayude a delimitar la difícil frontera entre novedad e innovación que son los denominados Comités de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CENM), hasta ahora tan sólo presentes en el ámbito europeo e internacional.

La necesidad de aunar esfuerzos en un proceso de por sí complejo y de aumentar la concordancia en el resultado de las evaluaciones efectuadas por los diversos organismos implicados en la evaluación de nuevos fármacos, son algunos de los motivos por los que actualmente los CENM de Andalucía, País Vasco y Instituto Catalán de la Salud han constituido un órgano mixto, el denominado Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CMENM). El CMENM tiene como misión analizar y evaluar la aportación terapéutica de los nuevos medicamentos a la oferta farmacéutica disponible en cada momento, de acuerdo con la evidencia científica disponible y proporcionar a los profesionales del área de influencia de cada CENM recomendaciones específicas para su correspondiente utilización.

El procedimiento normalizado de trabajo del CMENM

El CMENM utiliza un procedimiento normalizado de trabajo que dota de rigor metodológico y transparencia al proceso de evaluación a la par que lo hace reproducible mientras se mantenga en condiciones de igualdad la disponibilidad de evidencias científicas. Metodológicamente, el CMENM emplea un algoritmo de decisión por cuyas ramas se camina combinando los criterios clásicos de eficacia, seguridad, comodidad posológica y coste y que orienta sus juicios a la hora de “etiquetar” al nuevo medicamento en función de su capacidad de añadir valor a la oferta disponible, protagonizada por uno o varios fármacos de referencia.

La elección del fármaco ó fármacos de referencia (comparador) necesario para la posterior evaluación de la potencial ventaja terapéutica del nuevo medicamento en cada una de sus indicaciones autorizadas, se realiza de acuerdo con el algoritmo que recoge la figura 1 (ver página siguiente).

El CMENM utiliza como fuente de información la ficha técnica y el informe de autorización del medicamento a evaluar a través del laboratorio farmacéutico responsable del desarrollo del producto, la Agencia Española del Medicamento: (<http://sinaem.agemed.es:83/presentacion/principal.asp>), la Agencia Europea del Medicamento (*Opinions and European Public Assessment Reports*: <http://www2.eudra.org/humandocs/humans/epar.htm>) y/o la Food and Drug Administration (*Centre for Drug Evaluation and Research*: <http://www.fda.gov/cder/drug>).

El CMENM utiliza como fuente bibliográfica para evaluar los aspectos de eficacia y seguridad comparadas de los nuevos medicamentos en cada una de las indicaciones autorizadas, los ensayos clínicos aleatorios que estén publicados en el momento de la evaluación. También se pueden emplear los denominados estudios de seguimiento, básicamente para ampliar la información relativa a seguridad.

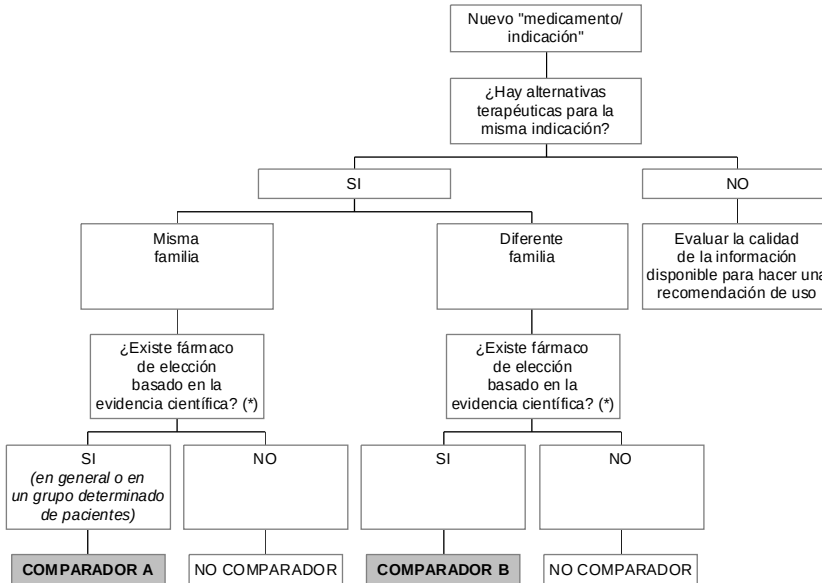


Figura 1.

Algoritmo para la búsqueda de comparador en la evaluación de nuevos medicamentos.

(*) Ej.: *Clinical Evidence*, MEREC, Guías de Práctica Clínica independientes de prestigio reconocido (*Clearing House*, SIGN, NICE, Nueva Zelanda) entre otras potenciales fuentes de información.

Los revisores del CMENM efectúan una lectura crítica de los artículos seleccionados y sintetizan la evidencia científica disponible. La validez interna de los ensayos clínicos se efectúa con la escala de Jadad. Para la evaluación de la ventaja terapéutica se utiliza la técnica del “juicio razonado” sopesando aspectos como el volumen y calidad de la evidencia científica disponible, sus posibilidades de generalización, la consistencia e impacto clínico de los resultados obtenidos, entre otros factores.

La identificación de la potencial ventaja terapéutica se realiza en todas y cada una de las indicaciones autorizadas del nuevo medicamento así como en el caso de los medicamentos ya autorizados para cada una de las nuevas indicaciones, comparando siempre el binomio **medicamento/indicación** frente

al comparador o comparadores de referencia. Los parámetros en los que se basa la evaluación (eficacia, seguridad, pauta y coste) se combinan de acuerdo con el algoritmo que se muestra en la figura 2 (ver página siguiente).

Una vez finalizada la evaluación, el binomio nuevo medicamento/indicación será calificado con alguna de las siguientes cinco categorías, cuya definición se proporciona a continuación: "0=la bibliografía disponible sobre la novedad es insuficiente o poco concluyente, lo que no permite identificar su ventaja terapéutica", "1=la novedad no aporta ventajas frente a otros medicamentos ya disponibles en la indicación para la que ha sido autorizado", "2=la novedad puede ser de utilidad en alguna situación clínica y/o en un grupo determinado de pacientes", "3=la novedad aporta ventajas relacionadas con la comodidad posológica y/o el coste del tratamiento" o "4:la novedad representa una clara ventaja en términos de eficacia y/o seguridad frente a las alternativas terapéuticas disponibles para la misma indicación o condición clínica". Cada uno de los comités que integran el CMENM puede utilizar sus propias calificaciones (y sus correspondientes símbolos) siempre que éstas se ajusten al mismo valor numérico de la homologación de textos que se propone en la tabla 1 (ver página 120).

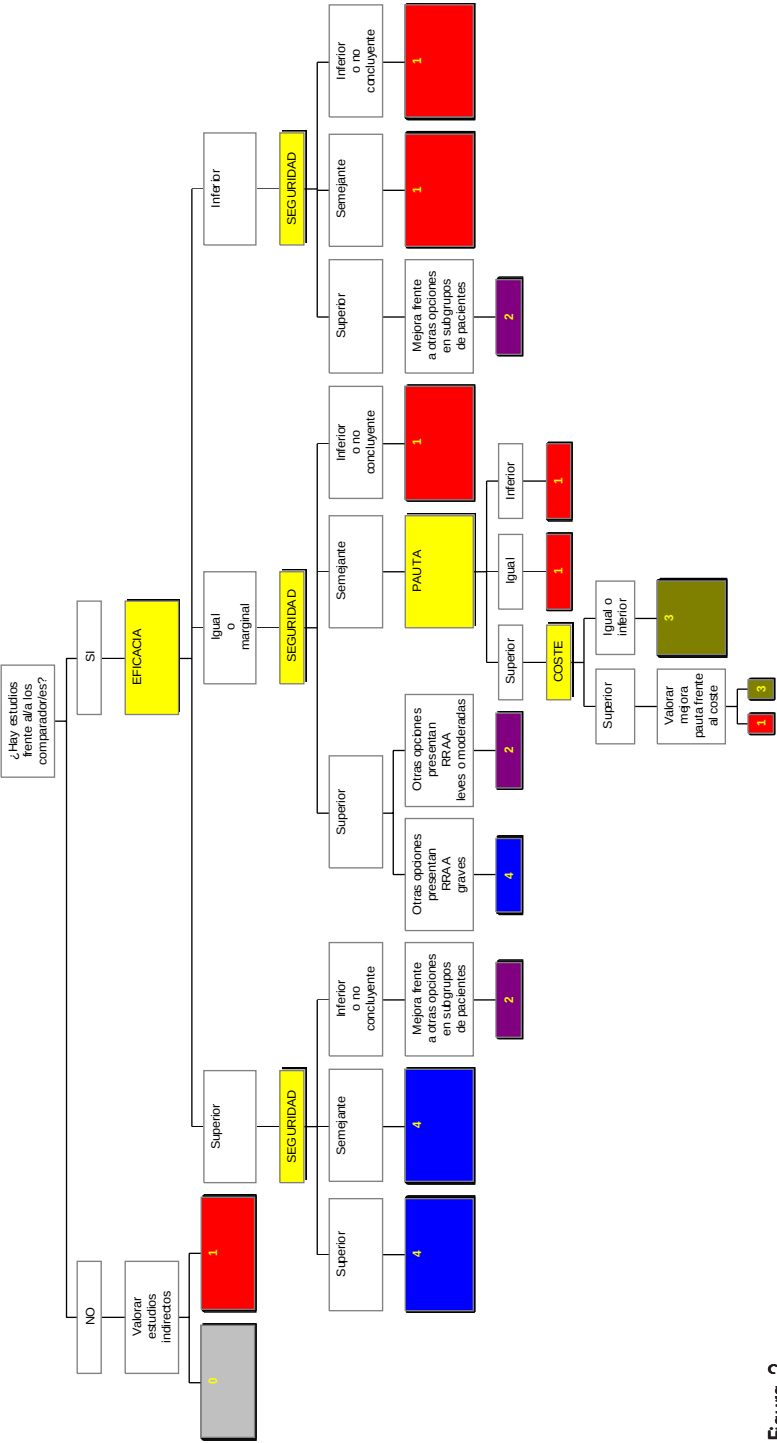


Figura 2. Algoritmo para la calificación de los nuevos medicamentos según su grado de innovación terapéutica.

	0	1	2	3	4
Andalucía	Insuficiente experiencia	No aporta nada nuevo	Utilidad eventual	Aporta algo	Mejora terapéutica importante
País Vasco	Experiencia clínica insuficiente	No aporta nada nuevo	Aporta en situaciones concretas	Aporta algo	Interesante
ICS	No valorable: investigación clínica disponible insuficiente	No supone un avance terapéutico	Uso eventual	Modesta mejora terapéutica	Importante mejora terapéutica

Tabla 1.
Homologación de calificaciones entre los miembros del CMENM.

Todos los medicamentos evaluados son susceptibles de una reevaluación a lo largo del tiempo y fundamentalmente cuando la aparición de más evidencias así lo requiera.

El informe resultante del proceso de evaluación se hace público tanto en versión electrónica como en papel, normalmente acompañado de una versión extensa que amplía los diversos apartados de la evaluación. Se incorpora también una recomendación explícita respecto del uso del nuevo medicamento, reflejando claramente los motivos que la justifican. Las evaluaciones efectuadas por los CENM guían así las recomendaciones que se facilitan a los facultativos, cuyo seguimiento es más o menos vinculante según el Servicio de Salud de que se trate.

Conclusiones

La aplicación de una cierta “economía de escala” al proceso de generación de conocimiento sobre medicamentos, supone sin duda una innovación organizativa pero también supone una mayor capacidad de resolución de los grupos de expertos implicados en la evaluación de fármacos en cada comunidad autónoma, así como una mayor transparencia y homogeneidad en todo el territorio.

Otro aspecto destacable del CMENM es la credibilidad entre sus destinatarios, los clínicos y otros profesionales sanitarios, que saldrá seguramente reforzada entre quienes comparten documentación sobre nuevos medicamentos generada mediante un método de calidad.

Cada vez más informados, los usuarios merecen disponer también de información de los nuevos fármacos. Sin duda un reto del CMENM es generar versiones inteligibles para los usuarios lo que contribuirá sin duda a facilitar las explicaciones de los profesionales con tareas asistenciales.

Para finalizar, tan sólo señalar que la iniciativa del Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos está generando un sustrato que, debido a su elevada calidad técnica, tiene vocación de poder contribuir a facilitar el proceso de toma de decisiones de quienes han de definir la financiación con fondos públicos de una de las prestaciones sanitarias más relevantes: el medicamento.

Experiencia en Euskadi de la evaluación de nuevos medicamentos

Iñigo Aizpurua Imaz

Los medicamentos son herramientas terapéuticas que, bien empleadas, pueden ofrecer enormes beneficios en salud. Para que las decisiones terapéuticas se realicen de una forma adecuada, resulta imprescindible disponer de información de buena calidad. Los sistemas de salud públicos invierten poco dinero para que los profesionales dispongan de información independiente y objetiva, y es por ello que la industria farmacéutica, que financia la mayoría de la investigación que se realiza, se ha erigido en la principal referencia informativa para los profesionales.

En la actualidad, la aprobación y financiación de los nuevos medicamentos por parte de las autoridades sanitarias no garantiza su superioridad ni siquiera su equivalencia terapéutica respecto a las alternativas ya existentes. El proceso de aprobación de un medicamento se ciñe a evaluar su perfil en términos de calidad, eficacia y seguridad, pero no entra a valorar la aportación terapéutica que supone frente a las alternativas ya existentes.

Por otra parte, la **International Society of Drug Bulletins (ISDB)**, es una asociación internacional de boletines de medicamentos que promueve la publicación de información independiente de buena calidad sobre medicamentos y terapéutica dirigida a los profesionales sanitarios y al público.

El **boletín INFAC** y las **Fichas Nuevo Medicamento a Examen** editadas por el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco y Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, pertenecen a dicha organización.

En noviembre del año 2001, la **ISDB** publica su **Declaración sobre Avances en Terapéutica con Medicamentos**. El objetivo de la misma es discutir qué se considera un genuino

avance en terapéutica, en función de las consideraciones de los pacientes y de la sociedad en general. En esta declaración, la ISDB establece que las prácticas de la industria farmacéutica y de los reguladores dificultan la distinción entre lo que suponen los genuinos avances en terapéutica frente a las meras innovaciones. El término “innovación” constituye un aspecto clave para los interesados en la terapéutica farmacológica: público, profesionales sanitarios y sus fuentes de información, responsables políticos, autoridades reguladoras, organizaciones sanitarias e industria farmacéutica. De éstos, los profesionales sanitarios juegan un papel clave en cuanto a establecer el valor de los nuevos tratamientos con medicamentos. Sus experiencias y capacidades individuales deberían, sin embargo, apoyarse en la información independiente. Los pacientes y el público en general confían en los profesionales para asegurar la defensa de sus intereses.

Cada vez más la industria farmacéutica crea la impresión de que resulta imperativo un rápido desarrollo y aprobación de sus novedades para que los pacientes puedan tener un rápido acceso a las mismas. Sin embargo, los profesionales que trabajamos en los boletines de la ISDB, creemos que esta impresión es engañosa, y que sólo un pequeño porcentaje de las novedades que son aprobadas cada año ofrece ventajas apreciables sobre los tratamientos previamente disponibles.

Llegados a este punto, debemos intentar responder a la pregunta ¿Qué es INNOVACIÓN en materia de medicamentos? El término INNOVACIÓN comprende tres conceptos:

- **Concepto comercial:** cualquier nuevo producto comercializado, nuevas sustancias, nuevas formulaciones y nuevas formas de tratamiento.
- **Concepto tecnológico:** cualquier innovación industrial (incluyendo los denominados medicamentos copia), como puede ser el uso de biotecnología o el desarrollo de nuevos sistemas de liberación (parches, formas de liberación modificada...), la selección de un esteroisómero o de un metabolito.

- **Concepto avance en terapéutica:** serían los nuevos tratamientos que ofrecen beneficios para los pacientes cuando se comparan con opciones previamente existentes.

En opinión de la ISDB, no se busca que un fármaco sea innovador, sino que represente un avance en terapéutica, esto es, que ofrezca beneficios a los pacientes cuando se compara con los medicamentos ya existentes en el mercado.

El Centro Vasco de Información de Medicamentos (CEVIME), comenzó a evaluar nuevos medicamentos en 1990, con el objetivo de suministrar información objetiva e independiente sobre los nuevos medicamentos a los médicos de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud. El número de medicamentos evaluados fluctuaba mucho de un año a otro dependiendo de la carga de trabajo existente. En el año 2001 se constituyó el **Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Euskadi (CENM)**.

El CENM es un comité multidisciplinar compuesto por: médicos de atención primaria, pediatras, farmacéuticos de atención primaria y hospitalaria, farmacólogos clínicos de la Universidad del País Vasco y farmacéuticos de CEVIME. El objetivo del CENM de Euskadi es analizar y evaluar la aportación terapéutica de los nuevos medicamentos comercializados, basándose en el nivel de evidencia científica disponible. La finalidad de las evaluaciones de nuevos medicamentos realizadas por el CENM es proporcionar a los profesionales sanitarios información objetiva, independiente de la industria, para que puedan conocer las ventajas e inconvenientes de los nuevos fármacos en comparación con los tratamientos establecidos, revelando de forma abierta los límites de los conocimientos disponibles.

A la hora de realizar las evaluaciones, el CENM emplea una metodología de trabajo explícita, independiente y rigurosa, basando sus conclusiones e informes en la evidencia científica disponible y que además está recogida en un Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT). Este PNT ha sido explicado en este foro por la Dra. Arantxa Catalán.

Desde el año 2003 venimos trabajando conjuntamente con los CENM de Andalucía y Cataluña, creando un Procedimiento de Trabajo Común, para optimizar y obtener un mayor rendimiento de las evaluaciones realizadas. Así, cada CENM validará las evaluaciones de los otros CENM para así poder llegar a evaluar un mayor número de medicamentos, y además se incrementará el rigor de las mismas al ser realizadas por 3 comités diferentes.

Los CRITERIOS DE EVALUACIÓN de nuevos medicamentos empleados por el CENM son los siguientes:

- Eficacia.
- Seguridad.
- Pauta Terapéutica.
- Coste.

Siempre en términos comparativos con los medicamentos ya existentes en el mercado.

Los ensayos controlados son aceptados como estándar para valorar la eficacia de los medicamentos. Sin embargo, con frecuencia, su diseño e interpretación son inadecuados, lo que conduce a que se formulen conclusiones poco fiables o irrelevantes. En el día a día de nuestro trabajo, nos encontramos con las siguientes dificultades a la hora de evaluar la eficacia de los nuevos medicamentos en los ensayos clínicos:

1. Tratamiento comparador no adecuado: el nuevo medicamento no se compara con el tratamiento de elección de la patología a la que va destinado sino que se compara con placebo o con alternativas que favorecen al nuevo medicamento.

2. Criterios de valoración de los ensayos: criterios poco convincentes, irrelevantes o metodológicamente débiles.

3. Población del ensayo: ensayos realizados en poblaciones y/o contextos no representativos de aquellos en los que el medicamento va a ser utilizado. Es de gran

importancia fijarse en los criterios de inclusión y de exclusión de los ensayos clínicos.

De esta manera, los 24 nuevos medicamentos evaluados por el CENM de Euskadi durante los años 2002 y 2003 han recibido las siguientes calificaciones:

- INTERESANTE: 0 medicamentos (0%).
- APORTA ALGO: 2 medicamentos (8,3%).
- APORTA EN SITUACIONES CONCRETAS: 2 medicamentos (8,3%).
- NO APORTA NADA NUEVO: 12 medicamentos (50%).
- EXPERIENCIA CLÍNICA INSUFICIENTE: 8 medicamentos (33,3%)

El 83,3% de los nuevos medicamentos evaluados fue calificado como “NO APORTA NADA NUEVO” o “EXPERIENCIA CLÍNICA INSUFICIENTE”. Ninguno de los medicamentos evaluados fue calificado como “INTERESANTE”. Los resultados de nuestras evaluaciones están en sintonía con las evaluaciones de otros boletines internacionales: evaluaciones del valor de los nuevos medicamentos aprobados en Canadá, Francia y EEUU muestran que, en el mejor de los casos, sólo un tercio de los nuevos medicamentos aprobados ofrecen un beneficio clínico adicional y únicamente el 3% de los nuevos medicamentos supondrían un avance terapéutico importante.

Para finalizar, nuestra recomendación a otras comunidades autónomas que se estén planteando impulsar la evaluación de nuevos medicamentos son las siguientes:

1. La creación de comités de evaluación de nuevos medicamentos **multidisciplinares**, ya que los distintos profesionales sanitarios pueden tener distintas percepciones ante un mismo problema. De esta manera, la evaluación final recoge todos estos puntos de vista y es mucho más completa.

2. **Sistematización del trabajo.**

Bibliografía

1. Declaración de la Sociedad Internacional de Boletines de Medicamentos (ISDB) sobre avances en terapéutica con medicamentos, noviembre 2001. Texto en español Disponible en: <http://isdbweb.dspace.it/pag/spanish.htm>
2. Lexchin J. Are new drugs as good as they claim to be? Aust Presc. 2004;27:2-3.
3. Prosser H, Almond S, Walley T. Influences on GPs' decision to prescribe new drugs-the importance of who says what. Family Practice 2003;20:61-8.
4. Liberati A, Magrini N. Information from drug companies and opinion leaders. BMJ 2003;326:1156-7.
5. Abassi K, Smith R. No more free lunches. BMJ 2003;326:1155-6.

CLAUSURA DEL PRIMER FORO EN GESTION SANITARIA Y CLINICA

María Inés López-Ibor

Viceconsejera de Ordenación Sanitaria, Salud Pública y Consumo
Comunidad de Madrid

Sr. D. José Antonio Sacristán, Gerente de Relaciones Institucionales e Investigación de Resultados de Lilly, Dr. D. Juan del Llano Señarís, Director de la Fundación Gaspar Casal, Señoras y Señores, muy buenas tardes a todos:

Es siempre un motivo de satisfacción compartir con profesionales y expertos sanitarios cursos, congresos, u otro tipo de actos científicos sobre Gestión y Asistencia Sanitaria. Pero en esta ocasión la satisfacción es aún mayor, si cabe, por varios motivos:

En primer lugar, por los organizadores. La Fundación Gaspar Casal es una entidad sin ánimo de lucro e independiente, que a lo largo de sus ya casi 18 años de existencia, ha demostrado un claro compromiso con la formación y la investigación en salud así como un elevado rigor científico. Por otra parte, el hecho de que Lilly haya apoyado esta iniciativa es un reflejo de su implicación en la mejora de la salud, a través de la formación científica y el análisis de nuevas experiencias.

En segundo lugar, por el contenido de este Primer Foro sobre Innovaciones en Gestión Sanitaria y Clínica, que en esta ocasión se ha dedicado a la Tecnología y Organización en Sanidad, con un programa sumamente atractivo y en el que han participado expertos de reconocido prestigio, lo que garantiza el éxito de esta Jornada.

En definitiva, creo que hay motivos más que sobrados para felicitar a los organizadores, en la confianza de que esta Jornada que nace con la voluntad de convocarse anualmente,

se mantenga durante mucho tiempo.

Se ha dicho que los sistemas sanitarios están en proceso continuo de reforma, como consecuencia de los cambios sociales y de las tensiones a las que siempre estará sometida la sanidad. La demanda sanitaria y las expectativas de los pacientes, crecerán siempre a un ritmo superior al que puedan hacerlo los recursos económicos que la sociedad nos asigna para la sanidad.

Pero además de esto, en la actualidad estamos asistiendo a un importante y trascendental cambio en el entorno de los servicios sanitarios.

Por un lado, se han modificado los problemas de salud de la población lo que se ha traducido en una importante disminución de las enfermedades infecto-contagiosas clásicas, y un incremento en las de carácter crónico y degenerativo.

También el proceso de globalización está haciendo que problemas de salud emergentes en países remotos, puedan suponer una amenaza para la salud de nuestros ciudadanos.

No se trata de un problema nuevo, porque ha existido siempre, lo que ha cambiado ahora es la rapidez con que pueden llegarnos ese tipo de situaciones.

Sin embargo, también es cierto, que hoy, gracias a los actuales sistemas de información y al desarrollo que han alcanzado las ciencias de la salud, estamos más preparados que nunca para hacer frente a estos riesgos, con medidas cada vez más eficaces.

Junto a esto, el desarrollo científico está permitiéndonos disponer de tecnologías diagnósticas y terapéuticas cada vez más eficaces, y de productos y medicamentos para enfermedades y problemas para los que, hasta hace no demasiado tiempo, no disponíamos de tratamientos adecuados. Los avances en la genómica y en la proteómica, nos hacen vislumbrar en las próximas décadas una medicina distinta, más predictiva y más personalizada. Una medicina más eficaz pero, sin ninguna duda, de mayor coste.

Por otro lado, frente al expansionismo de etapas pasadas, hoy todos compartimos la necesidad de optimizar el uso de los recursos económicos y asignarlos en función de criterios sustentados en la mejor evidencia científica.

Para ello, hoy disponemos de instrumentos, cada vez más contrastados, que nos permiten cuantificar el impacto en salud de las diferentes estrategias, para de esta forma elegir aquéllas que presentan una mejor relación coste-beneficio o coste-utilidad.

Esta situación nos conduce a la conveniencia de reorientar los servicios sanitarios de forma que sean más eficaces, más eficientes, más asequibles y más equitativos, lo que en gran medida supone situarles en la posición más adecuada para que respondan con rapidez y con la mayor calidad posible a las demandas y expectativas de los pacientes.

Una reorientación que surge también impulsada por el nuevo papel de los pacientes. La mayor autonomía del paciente y su corresponsabilización en la toma de las decisiones que afectan a su salud, ha supuesto un cambio de profundo calado en las relaciones médico/paciente que trascienden a los sistemas sanitarios.

En este contexto, los profesionales sanitarios, están incorporando progresivamente a su actividad instrumentos de organización, de información y de evaluación desarrollados inicialmente por los gestores sanitarios y los economistas de la salud.

Se está produciendo, de esta forma, una confluencia entre dos sectores de la sanidad que tradicionalmente se encontraban separados y distantes como eran el de la gestión sanitaria y el de la práctica clínica, y que necesariamente están llamados a colaborar.

Este hecho, que constata el desarrollo de una nueva cultura sanitaria, de la que todos debemos felicitarnos, se traduce en el progresivo incremento en el número de editoriales y artículos en las revistas médicas más prestigiosas, dedicados a la gestión

clínica de los servicios sanitarios, o en la celebración de Jornadas como esta que estamos clausurando.

Dicho con otras palabras, en la actualidad, la actuación clínica ya no puede basarse exclusivamente en la decisión independiente del médico o de otro profesional sanitario, en base a sus conocimientos y a su experiencia.

Cada intervención terapéutica o de cuidados de salud está influida, al menos, por tres factores: el estado del arte del conocimiento médico, la opinión de los pacientes y las políticas o estrategias de las autoridades sanitarias que incorporan un componente de ética colectiva y de salud pública.

Posiblemente, la importancia que está adquiriendo la gestión clínica se deba, entre otros motivos, a su capacidad para hacer converger estos tres elementos, pero además la introducción de la gestión clínica en la actividad asistencial de los profesionales disminuye la variabilidad de la práctica médica, incorporando las evidencias clínicas disponibles lo que indudablemente repercute favorablemente sobre las alternativas terapéuticas que se ofrecen a los pacientes y mejora la equidad de la asistencia sanitaria.

En síntesis, este es el panorama ante el que nos encontramos. Indudablemente hacer frente a los múltiples retos que tenemos planteados, no es algo sencillo. Lo decía, no hace mucho tiempo, en un editorial publicado en la revista Gestión Clínica y Sanitaria el Director de la Fundación Gaspar Casal, el Dr. Juan del Llano. Sin embargo, estoy convencida de que entre todos seremos capaces de encontrar las respuestas adecuadas, introduciendo aquellas herramientas que nos permitan avanzar en mejoras de eficiencia, de calidad y de satisfacción de los pacientes. Y, en este sentido, la gestión clínica es, junto a la medicina basada en la evidencia, una de las estrategias más adecuadas para ello.

Por todo lo anterior, y ya para terminar, quiero reiterar mi felicitación a la Fundación Gaspar Casal y a Lilly por su iniciativa en la organización de esta Jornada, al tiempo que quiero

animarles a continuar en la línea de trabajo que vienen desarrollando.

Para finalizar, solo me resta declarar oficialmente clausurado este Primer Foro sobre Innovaciones en Gestión Sanitaria y Clínica.

Muchas gracias por su atención.

2004

I FORO
Innovaciones en
Gestión Sanitaria y Clínica



PARA LA INVESTIGACIÓN Y EL
DESARROLLO DE LA SALUD

www.fgcasal.org

Lilly

Tecnología y Organización en Sanidad:
el reto de la Innovación



Innovaciones en **GESTIÓN SANITARIA Y CLÍNICA**
Foro Anual