

LA EVALUACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN CINCO PAÍSES EUROPEOS: APRENDIENDO UNOS DE OTROS

La Evaluación de las Tecnologías Sanitarias
en cinco países europeos: aprendiendo unos de otros



La Evaluación de las Tecnologías Sanitarias en cinco países europeos: aprendiendo unos de otros

Antonio J. Rivera López-Tello
José Luis García López
Juan E. del Llano Señarís



Agradecimientos:

A José Asua (Osteba), Antonio Sarria (AETS), Enrique Bernal (IACS), Pedro Serrano (SESCS), Mar Trujillo (SESCS), Marisa López (Avalia-t), Teresa Mejuto (Avalia-t), Josep M^a Argimón (AQuAS), Oriol Fuertes (AQuAS) y Cari Almazán (AQuAS).

Y a todos los expertos: Joan Pons, José Asua, Pedro Serrano, Jordi Gol, Joan Rovira, Jesús Galván y Alejandro del Río que participaron el Grupo de Discusión.

Edición: Fundación Gaspar Casal

Coordinación: Gema Pi Corrales

© Fundación Gaspar Casal

ISBN: 978-84-695-9184-3

Depósito Legal: M-33898-2013

Maquetación, impresión y encuadernación:

V.A. Impresores, S.A.

Índice

1. Introducción	5
2. La situación de la ETS en España	6
3. Comportamiento de las AETS en España	62
4. La situación de la ETS en Inglaterra y Gales, Francia, Alemania y Suecia	73
5. ¿En qué nos parecemos y en qué nos diferenciamos?: lecciones a incorporar	102
6. La voz de los expertos: análisis del discurso de un grupo focal	125
7. Hoja de ruta para España	151
8. Bibliografía y fuentes consultadas	157

1. Introducción

Es importante que comencemos por definir qué consideramos como una tecnología sanitaria, para posteriormente poder definir y comprender qué significa su evaluación: *“Una tecnología sanitaria es el conjunto de medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos o quirúrgicos utilizados en la atención sanitaria, incluyendo también los sistemas organizativos y de soporte dentro de los cuáles se propicia dicha atención”* US Congress, Office of Technology Assessment (1998): *Assessing the efficacy and safety of medical technologies*, publication nº OTA – 75. Washington DC: US Government Printing Office.

La evaluación de tecnologías sanitarias es definida en el proyecto EUnetHTA de la siguiente forma: *“La evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) es un proceso multidisciplinar que resume la información sobre los aspectos médicos, sociales, económicos y éticos relacionados con el uso de una tecnología de salud de una manera sistemática, transparente, imparcial y robusta. Su objetivo es informar a los decisores políticos en la formulación de una política de salud eficaz y segura, enfocadas al paciente y que traten de conseguir el mejor valor. A pesar de sus objetivos políticos, la ETS siempre debe estar firmemente arraigada en la investigación y el método científico”* Kristensen FB (2006). *EUnetHTA and health policy-making in Europe*. *Eurohealth*, 12(1): 36-38.

En base a esta definición, cabe destacar que el fin que persigue la ETS es introducir la racionalidad en la entrada en el mercado de las innovaciones tecnológicas, motivo por el cual se debe priorizar la ETS en términos de seguridad, eficacia, efectividad y eficiencia. Los organismos que se encargan de ello suelen ser las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias, que suelen obedecer mandatos de los gobiernos y las autoridades públicas (Hidalgo A *et al*, 2001).

Desde el punto de vista analítico, se considera: paciente individual, instituciones, grupo al que va dirigida la TS, presupuesto del Ministerio de Sanidad, presupuesto general del Gobierno o de la sociedad (Drummond ME *et al*, 2005). El fin último de la ETS sería servir como instrumento fundamental en la toma de decisiones que afecten a las políticas sanitarias, actuando a diferentes niveles (del Llano J *et al*, 1998):

- Macro: dando soporte a la autoridad sanitaria, facilitando los procesos de regulación, autorización y registro, y orientando criterios de idoneidad de la cobertura por parte del sistema de salud.

- Meso: ayudando a los aseguradores y directivos a definir las prestaciones y la cartera de servicios, y a la industria en la verificación de los resultados y consecuencias de sus productos, colaborando por tanto con todos los actores en la planificación de acciones.
- Micro: ayudando a los profesionales con criterios y estableciendo condiciones orientativas de uso apropiado de las tecnologías. Proporcionando a los pacientes fundamentos para la elección de alternativas de acuerdo a sus preferencias.

Nos planteamos en esta revisión del estado del arte, los siguientes objetivos:

- Conocer los sistemas de evaluación y análisis de la actividad desarrollada en la evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS) por las diferentes agencias de evaluación del ámbito español y europeo, en base a criterios organizativos, metodológicos y de producción.
- Contrastar su desempeño en base a dichos criterios, para presentar un balance descriptivo de la situación de la ETS.

2. La situación de la ETS en España

La evaluación de tecnologías sanitarias aparece como concepto y disciplina a mediados de los ochenta, como probable respuesta a un triple problema que se presenta en la mayor parte de los países desarrollados: el fuerte incremento del gasto sanitario, la constatación de la variabilidad inexplicada de la práctica clínica y la incertidumbre acerca de los resultados finales y globales de la utilización de muchas tecnologías médicas (Pérez E, 2008).

La coincidencia a mediados de los ochenta de estos tres fenómenos motivó que los diferentes decisores que operan en un sistema sanitario reclamasen una mayor y mejor información sobre el nivel de eficacia real de las tecnologías sanitarias, así como sobre su impacto económico y social, para poder así decidir más racionalmente, generándose las diferentes iniciativas de ETS (Pérez E, 2008).

En la actualidad existen en España ocho agencias/servicios/entidades dedicadas en mayor o menor medida a la evaluación de tecnologías sanitarias (AAETS) (Tabla 1):

- **AQuAS:** La agencia catalana es la más antigua, ya que nace en 1991 como Oficina Tècnica d'Avaluació de Tecnologia Mèdica (OTATM), para convertirse en 1994 en la Agencia de Evaluación de Tecnologías e Investigación médicas (AATRM) y cambiar su denominación y funciones en 2010 para pasar a denominarse Agència d'informació, Avaluació i Qualitat en Salut (AIAQS). En 2013, se renombra como Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña (AQuAS).
- **OSTEBA:** En 1992 se crea OSTEBA, como el servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en el País Vasco.
- **AETS:** En 1994 el Ministerio de Sanidad crea la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) en el seno del Instituto de Salud Carlos III.
- **SESCS:** En 1995 la dirección del Servicio Canario de salud crea la unidad de ETS (SESCS).
- **AETSA:** En 1996 la Junta de Andalucía crea oficialmente la Agencia para la ETS de Andalucía (AETSA).
- **Avalia-t:** En 1999 la Xunta de Galicia crea la agencia gallega para la ETS (Avalia-t).
- **UETS:** En 2001, la Comunidad Autónoma de Madrid crea la Unidad para la ETS, incluida en la Agencia Laín Entralgo. El 11 de Octubre de 2012, mediante el decreto 112/2012, la Dirección General de Investigación, Formación e Infraestructuras Sanitarias asume todas las competencias de la Agencia Laín Entralgo, incluida la evaluación de tecnologías sanitarias.
- **I+CS:** Este proceso culmina en el año 2002, cuando la entidad de derecho público Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud crea la unidad de ETS.

Tabla 1: FICHAS TÉCNICAS DE LAS AGENCIAS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN ESPAÑA

	AETS	AQuAS	OSTEBA	SESCS
Origen	España	Cataluña	País Vasco	Canarias
Nombre	Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ISCIII)	Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya	Osasunareko Teknologien Ebaluaketa. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias	Servicio de Evaluación del Servicio Canario de salud
Dependencia	Ministerio de Sanidad y Consumo. Instituto de Salud Carlos III. Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación	Servicio Catalán de Salud. Departamento de Salud	Departamento de Sanidad y Consumo. Gobierno Vasco	Servicio Canario de Salud
Año de creación	2013	OTATM, 1991; AATRM, 1994; AIAQS, 2010 AQuAS, 2013	1992	1995
Dirección postal	C/ Monforte de Lemos, 3-5, Pabellón 6 28029 Madrid	C/ Roc Boronat, 81-95 2ª planta 08005 Barcelona	Donostia-San Sebastián, 1 01010 Vitoria-Gasteiz ÁLAVA	C/ Pérez de Rozas, 5 4ª planta 38004 S/C de Tenerife
Teléfono	91 822 27 65/ 91 822 25 37	935 513 888	945 019 247	922 47 57 15
E-mail	aets@isciii.es	direccio@aatrm.catsalut.net	Osteba-san@ej-gv.es	info@sescs.es
Internet	http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-el-instituto/fd-organizacion/fd-estructura-directiva/fd-	http://www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm	http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkosteoi/es	http://www.gobierno-decanarias.org/sanidad/sescs/

Tabla 1: FICHAS TÉCNICAS DE LAS AGENCIAS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN ESPAÑA (Continuación)

	AETSA	AVALIA-T	UETS	I+CS
Origen	Andalucía	Galicia	Madrid	Aragón
Nombre	Agencia de Evaluación de Tecnologías de Andalucía	Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia	Unidad de evaluación de Tecnologías Sanitarias	Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud
Dependencia	Viceconsejería de Salud, Junta de Andalucía	Dirección General de Innovación y Gestión de la Salud Pública	Dirección General de Investigación, Formación e Infraestructuras Sanitarias. Viceconsejería de Ordenación Sanitaria e Infraestructuras de la Consejería de Sanidad	Departamento de salud y Consumo. Gobierno de Aragón
Año de creación	1996	1999	2001	2002
Dirección postal	Avda. de la Innovación Edificio Arena 1 41020 Sevilla (España)	Edificio administrativo S Lázaro 15703 S. de Compostela A CORUÑA	C/ Aduana, 29 28013 Madrid	Avda. San Juan Bosco, 13 50009 Zaragoza
Teléfono	955 006 309	881 541 831	91 308 94 80	976 71 58 95
E-mail	aetsa.csalud@juntadeandalucia.es	avalia-t@sergas.es	uets.ale@salud.madrid.org	contacto
Internet	http://www.juntadeandalucia.es/salud/servicios/aetsa/default.asp	http://avalia-t.sergas.es	http://www.madrid.org/	http://www.ics.aragon.es

En el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del año 2006 se contemplaba la elaboración de un Plan de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Procedimientos, considerados prioritarios para el Sistema Nacional de Salud, en base a las propuestas formuladas por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III y el resto de agencias y unidades de evaluación de tecnologías sanitarias de las comunidades autónomas. A raíz de este plan se crea la plataforma AUnETS (Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias). Este antecedente ha facilitado hasta ahora el trabajo en red del conjunto de las agencias y unidades de evaluación de tecnologías sanitarias del Sistema Nacional de Salud.

Como colofón a este proceso, en febrero de 2012 el pleno del Consejo Interterritorial del SNS acuerda la creación de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS. Esta figura de la Red Española de Agencias de Tecnologías Sanitarias ha sido recogida en el Real Decreto Ley 16/2012 de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejora de la calidad y seguridad de sus prestaciones. Dicha figura se crearía para evaluar el contenido de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, así como las nuevas técnicas, tecnologías y procedimientos.

Marco legislativo y organizativo de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias en España

La plataforma AUnETS

El Instituto de Salud Carlos III, a través de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, desarrolló en el año 2007 una plataforma electrónica de conocimiento compartido (AUnETS) para asegurar el trabajo en red de todas las agencias y unidades de evaluación de tecnologías sanitarias de las comunidades autónomas. Este proyecto nació con la intención de potenciar la gestión del conocimiento en evaluación de tecnologías sanitarias en el Sistema Nacional de Salud, y se marcó los siguientes objetivos (AUnETS, 2012):

■ General:

- Contribuir a mejorar la salud de los españoles perfeccionando la toma de decisiones a todos los niveles en el SNS, mejorando la información, comunicación y colaboración en evaluación de tecnologías sanitarias en todo su ciclo (aparición, introducción, difusión y obsolescencia).

■ Específicos:

- Ser una fuente relevante de información sobre la mejor evidencia acerca de tecnologías sanitarias en España, mejorando la calidad y accesibilidad de la información para los que deben tomar decisiones a todos los niveles en el SNS.
- Establecer un sistema colaborativo para identificar necesidades y establecer prioridades de evaluación.
- Permitir un abordaje coordinado, integral, global y eficiente de la evaluación de tecnologías sanitarias en España, garantizando tanto la excelencia científica en el desarrollo de los productos como la relevancia y el formato apropiado para aquéllos que requieren dicha información.
- Catalizar el desarrollo de las relaciones entre productores y usuarios de evaluación de tecnologías sanitarias, mejorando la disseminación y el impacto de éstas.
- Mejorar la capacidad de acción de la evaluación de tecnologías sanitarias, creando sinergias entre organizaciones y maximizando la eficiencia en el proceso evaluador, al permitir la acción compartida para dar respuesta a problemas complejos.
- Favorecer la armonización y potenciar el avance metodológico y la mejora continua de la calidad en evaluación de tecnologías, y servir para la formación de dicha evaluación.
- Establecer nexos de comunicación con otros agentes relacionados con la evaluación de tecnologías sanitarias (investigación en servicios de salud, medicina basada en la evidencia, guías de práctica clínica).
- Servir como un fondo de información sobre evaluación de tecnologías sanitarias.

Su base de datos contiene más de 300 informes finalizados y más de 100 pendientes de publicación, 200 informes de ETS, 28 guías de práctica clínica y 72 fichas de tecnologías emergentes

Red de Agencias de ETS

En su reunión del miércoles 3 de Octubre de 2012, el pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) dio luz verde al proyecto de orden por el que se crea y regula el funcionamiento de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, y se establecen sus normas de funcionamiento. Tiene como **misión**:

“...generar, difundir y facilitar la implementación de información destinada a fundamentar la toma de decisiones en el Sistema Nacional de Salud (en adelante, SNS), mediante el funcionamiento en red y la coordinación entre las distintas agencias y unidades de evaluación de tecnologías sanitarias.” (Proyecto de orden MSC, 2012)

De acuerdo con este *proyecto de orden ministerial*, los miembros de la nueva red serían los siguientes:

- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III (AETS).
- Servicio/Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA).
- Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Agencia Laín Entralgo de la Comunidad de Madrid (UETS).
- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (Avalia-t).
- Agencia de Información, Evaluación y Calidad en Salud de Cataluña (AIQS).
- Agencia de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Andalucía (AETSA).
- Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de Salud (SESCS).
- Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS).
- Unidades u Organizaciones del Sistema Nacional de Salud, designadas al efecto por las comunidades autónomas.

Organización: estructura y organigrama

La estructura organizativa de la red, creada mediante el borrador de orden ministerial, consta de:

- *Presidencia*: ostentará la Presidencia el representante de una agencia o unidad de evaluación, designado de forma rotatoria. La renovación de la Presidencia será anual.
- *Vicepresidencia*: ostentará la Vicepresidencia el representante de una agencia o unidad de evaluación, de acuerdo al orden de designación, que actuará como sustituto del presidente, y asumirá dicho cargo transcurrido un año, con el fin de garantizar la continuidad de gestión.

- *Secretaría Técnica:* desempeñará la Secretaría Técnica la Subdirección General de Calidad y Cohesión de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
- *Comité de Gestión:* estará formado por la Presidencia, Vicepresidencia y Secretaría Técnica de la Red y por un representante de cada agencia/unidad, cuya representación debe recaer en las personas a las que corresponda la dirección de las agencias o unidades o en quien comisionen para ese fin, un representante de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y los miembros designados por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación. Las funciones de este comité de gestión serían:
 - Apoyar a la Secretaría Técnica en la elaboración del Plan Anual de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, realizar la validación del mismo y gestionar su ejecución y difusión.
 - Llevar a cabo el acuerdo sobre el/los convenios de colaboración de la red con la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, así como el seguimiento de dicho/s convenio/s.
 - Elaborar los procedimientos de trabajo de la red según el Reglamento de Funcionamiento.
 - Asegurar un marco metodológico de calidad común en la evaluación y elaboración de los informes.
 - Realizar la revisión y visto bueno de los informes encargados a la red, velando por la calidad de los mismos.

Objetivos

El objetivo general de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud es fundamentar la toma de decisiones sobre la incorporación, condiciones de financiación o desinversión y uso apropiado de las tecnologías sanitarias, mediante su aplicación global en todo el territorio nacional a través de los servicios de salud correspondientes, con el fin de promover la equidad y sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud. Como específicos:

- Colaborar en el proceso de actualización y mejora de la cartera básica de servicios del Sistema Nacional de Salud, de una manera ágil y basada en la evidencia científica.

- Contribuir a la rápida transferencia de conocimientos y difusión de evidencias científicas a la práctica clínica y a los distintos niveles de decisión del Sistema Nacional de Salud.
- Asegurar un marco metodológico de calidad común en la evaluación y elaboración de los informes.
- Compartir recursos y herramientas metodológicas para la evaluación de tecnologías sanitarias.
- Promover actividades de capacitación individual y colectiva entre las agencias y unidades de tecnologías sanitarias.
- Generar una cultura de evaluación de tecnologías sanitarias sobre la estructura colaborativa en red entre todas las agencias y unidades.

Funciones

- Actuar de forma consensuada y conjunta ante los organismos de coordinación del Estado en materia de salud e investigación en servicios sanitarios.
- Colaborar en la identificación y priorización de necesidades y oportunidades en evaluación de tecnologías sanitarias.
- Colaborar, sobre la base de estructuras preexistentes y participando en otros organismos internacionales, en la detección de tecnologías y prestaciones emergentes.
- Colaborar, sobre la base de estructuras preexistentes y participando en otros organismos internacionales, en la evaluación de tecnologías que pudieran ser consideradas obsoletas y/o que pudieran ser objeto de desinversión.
- Colaborar con la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, órgano responsable de organizar los usos tutelados en el SNS, en los proyectos relacionados con los mismos y en todos los aspectos relacionados con la actualización de la cartera de servicios.
- Participar en la elaboración, adaptación y actualización de guías de práctica clínica, en el marco del programa de Guías de Práctica Clínica en el SNS gestionado por GuíaSalud.

- Gestionar de forma coordinada la elaboración de los informes de evaluación de tecnologías sanitarias.
- Fomentar la evaluación económica de las tecnologías sanitarias y su incorporación activa junto a las dimensiones éticas, sociales, legales y organizativas en la información clave para la toma de decisiones cuando sea necesario.
- Favorecer la difusión e implementación de los informes de evaluación de tecnologías sanitarias a nivel nacional mediante actividades de información y formación dirigidas a profesionales en los diferentes niveles de decisión (macro, meso y micro) y en los distintos ámbitos del SNS.
- Promover y garantizar la presencia y la participación activa de la red en los foros y organismos internacionales, de forma colegiada, conforme a las normas de funcionamiento acordadas, siendo compatible esta participación con la posibilidad de participación individual de cada uno de los miembros de la red en los foros, organismos, programas o proyectos internacionales que así lo requieran o lo posibiliten.
- Promover iniciativas y programas a nivel internacional, en el campo de la evaluación de tecnologías sanitarias, particularmente en el marco de la Unión Europea y los países de habla hispana.

Alcance

La Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud es el órgano colegiado encargado de la toma de decisiones referentes a la incorporación de nuevas prestaciones en base a criterios de coste-efectividad, exclusión de prestaciones y modificación de las condiciones de uso, contribuyendo además al uso apropiado de tecnologías sanitarias, al seguimiento post-introducción de las mismas, al incremento de la calidad y a la disminución de la variabilidad en la práctica clínica mediante la utilización de los informes de evaluación y guías de práctica clínica.

Procedimientos

- Apoyar metodológicamente, en la identificación y priorización, las tecnologías sanitarias a evaluar para la actualización de la cartera de servicios común del SNS en cuanto a inclusión/uso apropiado/exclusión.

- Elaborar informes de evaluación de tecnologías sanitarias para la inclusión, exclusión o modificación de las condiciones de uso de tecnologías sanitarias con indicadores de calidad de las mismas.
- Elaborar informes de observación de tecnologías sanitarias tras su introducción en la cartera de servicios en el SNS para reducir la variabilidad injustificada e incrementar el uso apropiado de las mismas.
- Realizar informes de evaluación económica de tecnologías sanitarias y revisiones sistemáticas de evaluaciones económicas.
- Elaborar herramientas de ayuda para la toma de decisiones compartidas con los pacientes.
- Crear y mantener una base de datos compartida para intercambiar información y facilitar la colaboración.
- Compartir, siempre que sea posible, fuentes de información y actividades formativas que puedan ser de interés para todos los profesionales de las distintas agencias y unidades.
- Aportar herramientas metodológicas y guías de evaluación de tecnologías sanitarias para su utilización por parte de la comunidad científica, así como herramientas para mejorar la utilización de tecnologías y prestaciones en el Sistema Nacional de Salud.
- Designar o facilitar la participación de los miembros de la red en los grupos de trabajo de la red europea de agencias de evaluación de tecnologías EUnetHTA.

Métodos de evaluación

En el documento de enero de 2013 sobre “Propuesta de uniformidad y criterios de calidad de los informes de evaluación de tecnologías sanitarias. Tipología de informe”, se pretende estandarizar los diferentes puntos que deben ser cubiertos en la realización del informe de evaluación de tecnologías sanitarias. Independientemente del formato básico del informe que describiremos más adelante, también se describen aspectos clave como:

- Conflicto de intereses.
- Revisión externa del documento.
- Aspectos bibliográficos de cómo deben ser citados los autores y diversos participantes.
- La estructura básica del informe contará con:

- 1) Resumen estructurado (en lengua inglesa y en castellano)
- 2) Introducción (antecedentes, datos epidemiológicos, intervención, etc.)
- 3) Objetivos
- 4) Métodos (estrategia de búsqueda, criterios de inclusión/exclusión)
- 5) Valoración de la evidencia, etc.
- 6) Resultados (de la búsqueda, de los estudios incluidos, etc.)
- 7) Discusión de los resultados
- 8) Conclusiones y recomendaciones de los autores
- 9) Referencias bibliográficas
- 10) Anexos:
 - estrategia de la búsqueda bibliográfica
 - bases de datos bibliográfica utilizadas
 - tablas de evidencia
 - etc.

- Contextualización: valoración del impacto económico.
Los informes de evaluación deberán tener en cuenta el impacto económico de la aplicación de la tecnología evaluada, ya sea mediante un análisis de costes, mediante una revisión sistemática de estudios de evaluación económica o mediante estudios primarios de evaluación económica (estudios coste-efectividad, coste-utilidad, etc.).
- Recomendaciones.

Tipos de Publicaciones

- Informe de evaluación
Documentos en los que se evalúa una tecnología sanitaria mediante una revisión sistemática de la literatura científica. Además de seguridad, eficacia, efectividad y eficiencia del objeto de estudio, se realizará una con-

textualización y valoración de su impacto en el sistema sanitario y se tendrán en cuenta aspectos legales, éticos, económicos, sociales u organizativos. Son elaborados debido a una demanda externa, estando siempre sujetos a revisión externa. Este tipo de informe se corresponde, a nivel europeo (EUnetHTA), con el Full HTA Report, integrado por 9 dominios (se utiliza como referencia el Full HTA Core Model de EUnetHTA).

Tiempo estimado: máximo 12 meses.

■ **Consulta técnica**

Documentos en los que se evalúan aspectos concretos de una tecnología sanitaria mediante una revisión sistemática. Su contenido estará condicionado al marco temporal en el que se desenvuelve la respuesta. Al igual que los informes de evaluación, también deberán ser sometidos a revisión externa. Este tipo de informe se corresponde, a nivel europeo (EUnetHTA), con el Rapid Assessment, integrado como mínimo por 4 dominios (se utiliza como referencia el Rapid Model).

Tiempo estimado: máximo 6 meses.

■ **Ficha técnica de tecnologías nuevas y emergentes**

Documentos breves que resumen la evidencia científica más relevante sobre tecnologías nuevas y emergentes, que pueden impactar de manera clave sobre los sistemas sanitarios, incluyendo nuevas aplicaciones de tecnologías ya existentes, con el fin de facilitar a los decisores sanitarios información útil y a tiempo.

El contenido de las fichas está definido en el informe “Red Estatal de Identificación, Priorización y Evaluación Temprana de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes. Anexo VIII.7” (Osteba - Grupo Gentecs, 2008), elaborado dentro del marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, y estructurado en siete puntos. Este tipo de informe se corresponde, a nivel europeo (EuroScan), con el Early Warning Brief Report.

Tiempo estimado: máximo 3 meses.

■ **Respuesta breve**

Documento de uso interno destinado a contestar con mucha brevedad preguntas concretas o consultas puntuales. Su contenido estará condicionado por el marco temporal en el que se desea la respuesta.

Tiempo estimado: máximo 1 mes.

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS), Instituto de Salud Carlos III

Ficha Técnica

Siglas: AETS (España)
Nombre: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
Dependencia: Ministerio de Economía y Competitividad. Instituto de Salud Carlos III. Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación
Año de creación: 1994
Dirección postal: C/ Monforte de Lemos 3-5, Pabellón 6.
28.029 Madrid
Teléfono: 918222765 / 918222537
Fax: 913877766
E-mail: aets@isciii.es
Internet: <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-el-instituto/fd-organizacion/fd-estructura-directiva/fd-subdireccion-general-evaluacion-fomento-investigacion/fd-centros-unidades/agencia-evaluacion-tecnologias-sanitarias.html>



AGENCIA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS (AETS)
Campus Chamartín

Organización: estructura y organigrama

- **Área de Dirección:** Encargada de gestionar el departamento de Relaciones Institucionales y Cooperación Internacional. Simultáneamente se encarga de la coordinación general del funcionamiento de la Agencia y del establecimiento de su plan anual, en coordinación con las autoridades sanitarias.
- **Área de Evaluación de Procedimientos y Prácticas Clínicas:** Área comisionada para evaluar la seguridad y efectividad de intervenciones preventivas, diagnósticas, terapéuticas y rehabilitadoras utilizadas en el contexto de la práctica clínica.
- **Área de Informes Internos y Evaluación Integral de Productos:** Realización de informes de evaluación elaborados a petición de agentes y operadores del sistema sanitario, tanto públicos como privados.
- **Área de Análisis de la Información, Formación y Documentación:** En esta área se realizan análisis exhaustivos de la información existente a cerca de nuevas tecnologías sanitarias y se plantean estrategias relativas a su evaluación. Esta área lleva a cabo el plan de publicaciones de la AETS y coordina el Servicio de Documentación.

Objetivos

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias se crea en 1994 (RD 1415/1994) encuadrada en el Instituto de Salud Carlos III, para atender las necesidades consultivas del Sistema Nacional de Salud en relación con la definición de su Política de Prestaciones Sanitarias. A tal efecto, ha de ofrecer valoraciones objetivas de los impactos sanitario, social, ético, organizativo y económico de las técnicas y procedimientos de uso médico-sanitario, que contribuyan a sustentar sobre bases científicas las decisiones de autoridades y demás agentes sanitarios, bien se orienten a:

- la introducción sistematizada de las nuevas tecnologías en la práctica clínica,
- la definición de los criterios de uso apropiado de las tecnologías ya establecidas, o
- la organización de los servicios de salud.

Esta labor de apoyo a los procedimientos de decisión sobre prestaciones sanitarias se consolida y concreta por la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del SNS, que vincula expresamente la AETS al procedimiento de actualización de la Cartera de Servicios.

Funciones

Corresponde a la AETS desarrollar funciones de evaluación de las tecnologías sanitarias que permitan fundamentar técnicamente la selección, incorporación y difusión en el sistema sanitario español de las prestaciones sanitarias con relación a su ordenación en el Sistema Nacional de Salud.

La AETS asume estas funciones en coordinación con la Dirección General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección, a quien corresponde dar apoyo a las comisiones del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (máximo órgano de coordinación entre las administraciones sanitarias existentes en España).

Las funciones específicas de la AETS están definidas en el R.D. 375/2001, de 6 de abril, por el que se aprueba el Estatuto del Instituto de Salud Carlos III y se concretan en:

- La evaluación de tecnologías sanitarias, que permita fundamentar técnicamente la selección, incorporación y difusión en aquellas con el sistema sanitario español, en coordinación con la Dirección General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección.
- La identificación e informe de las tecnologías nuevas y establecidas que necesitan evaluación.
- El establecimiento, sobre bases científicas, del impacto médico, económico, ético y social, determinado por el uso de diferentes tecnologías.
- La producción, revisión, evaluación y síntesis de la información científica en cuanto a su impacto médico, económico, social y ético, tanto en tecnologías nuevas como ya existentes.
- La contribución a la adecuada formación de los profesionales sanitarios para lograr la correcta utilización de la tecnología.

- El fomento de la coordinación de la evaluación socioeconómica de la tecnología médica en España.
- El desarrollo de proyectos internacionales en relación a la evaluación de tecnologías sanitarias.

Procedimientos

La AETS desarrolla una función asesora para los organismos implicados en el desarrollo de políticas sanitarias, mediante el desarrollo de evaluaciones de tecnologías sanitarias. Esta función se desarrolla a demanda de las organizaciones, siguiendo el siguiente procedimiento:

- La Comisión de Prestaciones identifica prestaciones o servicios que deben ser evaluados.
- Esta identificación se realiza en base a criterios que no están estandarizados en un procedimiento público. En este sentido, existe un Comité de Priorización, formado por la Dirección General de Calidad y la Comisión de Cartera y Farmacia.
- La demanda de información (evaluación) se eleva al Ministerio, que traslada la solicitud a las agencias.
- Las agencias realizan las evaluaciones:
 - No existe un método estandarizado, ni unos parámetros básicos que deban ser cumplidos en la evaluación.
 - En este sentido, no es obligatorio la inclusión de una evaluación económica.
 - Los informes no presentan una metodología estandarizada y normalmente emiten conclusiones o recomendaciones.
- La Agencia envía su evaluación a la Comisión de Prestaciones, que evalúa la información y toma una decisión.
 - La evaluación realizada por las agencias no presenta un carácter vinculante, por lo que en su decisión final, la comisión no está obligada a cumplir las recomendaciones de la evaluación efectuada.

Métodos de evaluación

No existe un procedimiento estandarizado y público que defina cómo se debe realizar la evaluación. Normalmente se realiza una evaluación de la efectividad de la tecnología, y generalmente se suele incluir una evaluación económica. En este sentido, no existe obligatoriedad de analizar ningún parámetro en concreto ni de incluir aspectos económicos.

Criterios de decisión e implementación

Los criterios de decisión no aparecen expuestos de forma explícita en ningún documento público, en este sentido y dado que el resultado de la evaluación no es vinculante, la comisión o el organismo competente en la materia toman su decisión teniendo en cuenta los resultados y recomendaciones descritos en el informe, en base a sus propios criterios.

Cartera de servicios

Servicios de apoyo científico técnico al SNS.

Participación en Comisiones del MSSSI.

Comisión de Aseguramiento, Prestaciones y Financiación.

Coordinación de Uso Tutelado Tratamientos para Lipoatrofia Facial.

Comité para la Prestación Ortoprotésica.

Productos dietéticos.

Comité de Designación de Centros, Servicios y Unidades de Referencia.

- Grupo de trabajo de enfermedades metabólicas congénitas.

- Grupo de trabajo de enfermedades neurológicas raras.

- Grupo de trabajo de enfermedades infecciosas importadas.

Participación en grupos de trabajo del MSSSI:

- Atención a mujeres con endometriosis.

- Atención a la transexualidad.

- Sensibilidad química múltiple.

Gestión y coordinación del plan de evaluación de tecnologías sanitarias del plan de calidad para el SNS:

- Convenios con siete comunidades autónomas (Cataluña, País Vasco, Andalucía, Galicia, Aragón, Canarias y Madrid) y mantenimiento de la plataforma “aunets.isciii.es”.

Servicios de investigación:

Informes de evaluación de tecnologías sanitarias

Informes breves.

Tecnologías Emergentes. SINTESIS - Nuevas Tecnologías.

Usos Tutelados de Tecnologías Sanitarias.

Líneas de investigación:

- Revisiones Sistemáticas y meta-análisis.
- Evaluación económica.
- Detección y evaluación de tecnologías emergentes.
- Evaluación de pruebas diagnósticas.
- Epidemiología de la atención médica y utilización de servicios de salud.
- Evaluación de resultados y efectividad de la práctica clínica.
- Investigación en atención primaria y enfermedades crónicas.
- Transferencia de conocimiento.

Tipos de publicaciones

La Agencia de Evaluación de Tecnologías del Instituto de Salud Carlos III está involucrada en la mayoría de los servicios relativos a tecnologías emergentes observables en España. Destaca su labor en el campo de la elaboración de informes públicos de evaluación de tecnologías sanitarias, así como también en la realización de informes breves para unidades de las administraciones sanitarias.

Además de realizar proyectos de investigación específica, también dedica un amplio apartado de la Agencia a la detección de tecnologías emergentes. A este respecto, ha desarrollado un sistema denominado “SINTESIS– nuevas tecnologías”, un sistema de información sobre tecnologías sanitarias nuevas y emergentes que se inscribe en una estrategia reconocida internacionalmente como “early warning” o “early assessment”, y que tiene como objetivos: identificar las necesidades de evaluación que suscitan las innovaciones que se producen en las distintas áreas y especialidades clínicas; detectar sus principales impactos asistenciales y anticipar y orientar la respuesta de los administradores sanitarios que han de pronunciarse a este respecto.

Esta Agencia juega un papel importante en otros servicios, como los Usos Tutelados de Tecnologías Sanitarias. Este procedimiento es un tipo singular de evaluación que, mediante diseños de investigación, se orienta a subsanar carencias de información imprescindible para decidir sobre la inclusión de una Tecnolo-

gía Sanitaria en la Cartera de Servicios del SNS. Otra área importante de esta Agencia es la promoción de la Investigación Evaluativa, articulada en un conjunto de ayudas gestionadas por la Subdirección General, que se materializa en la convocatoria de subvenciones destinadas a la realización de estudios e investigaciones en materia de evaluación de tecnologías sanitarias, de acuerdo a los objetivos marcados en el Plan Nacional de I+D+I y conforme a un temario cerrado de cuestiones relevantes al SNS. Sus publicaciones son:

- Informes de evaluación.
- Informes breves para unidades administrativas.
- Proyectos de investigación específica.
- Actividades formativas y colaboraciones internacionales.
- Detección de tecnologías emergentes: SINTESIS – nuevas tecnologías.
- Usos tutelados de tecnologías sanitarias.

Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias (AQuAS), Cataluña

Ficha Técnica

Siglas: AQuAS (Cataluña)
Nombre: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS)
Dependencia: Servicio Catalán de Salud. Departamento de Salud.
Año de creación: OTATM, 1991; AATRM, 1994; AIAQS, 2010; AQuAS, 2013
Dirección postal: C/ Roc Boronat, 81-95, 08005. Barcelona
Teléfono: 935 513 888
Fax: 935 517 510
E-mail: direccio@aatrm.catsalut.cat
Internet: <http://www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/html/es/Du8/index.html>

Organización: estructura y organigrama

La estructura se articula en torno a los siguientes órganos de gestión y de asesoramiento:

De gobierno y gestión: Consejo de Administración, consejero delegado y gerente.

Consultivo y de asesoramiento: Consejo Asesor.

El Consejo de Administración es el órgano de superior gobierno, control y representación de la Agencia. Tiene la composición siguiente:

- Presidente.
- Vicepresidente.
- Consejero delegado.
- Vocales: en un número de entre cuatro y trece.

El nombramiento de las personas que integran al Consejo de Administración corresponde al Gobierno de la Generalidad, de acuerdo con los criterios siguientes:

- El presidente, el vicepresidente y el consejero delegado se nombran a propuesta de la persona titular del departamento competente en materia de salud.
- Los vocales se nombran de acuerdo con la distribución siguiente:
 - Dos a propuesta de las organizaciones que agrupan de manera mayoritaria los centros y las instituciones sanitarias integradas en el Sistema Sanitario Integral de Utilización Pública de Cataluña (SISCAT).
 - El director o directora gerente del Instituto Catalán de la Salud.
 - Uno a propuesta de la persona titular del departamento competente en materia de investigación.
 - Uno con nivel mínimo de director o directora general, de la Secretaría de Telecomunicaciones y Sociedad de la Información, a propuesta de la persona titular del departamento competente en materia de sociedad de la información.
 - Hasta ocho a propuesta de la persona titular del departamento competente en materia de salud, entre las cuales estarán las personas titulares de los órganos, con nivel mínimo de dirección general o asimilado, del departamento competente en materia de salud y del Servicio Catalán de la Salud, con funciones en materia de tecnologías de la información y comunicaciones, de evaluación de la calidad de los servicios sanitarios y de investigación.

La duración del mandato de los miembros del Consejo de Administración es de cuatro años, renovables sucesivamente por periodos de tiempos iguales, sin

perjuicio de que quien los ha designado los pueda destituir o sustituir libremente en cualquier momento.

El Consejo Asesor se compone de un mínimo de doce miembros y un máximo de dieciséis, nombrados por el consejero del departamento competente en materia de salud, a propuesta del Consejo de Administración, de entre destacados profesionales de los ámbitos de actuación de la Agencia de Información, Evaluación y Calidad en Salud, uno de los cuales será el presidente. El mandato de los miembros del Consejo Asesor tiene una duración de cuatro años, renovable sucesivamente.

El 5 de febrero de 2013 se aprobaron los estatutos de la AQuAS (Agencia de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya–Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña), que sustituirá a la antigua AIAQS después de 6 meses de su aprobación. Este cambio en la denominación de la agencia probablemente lleve aparejado una modificación de alguna de las funciones desarrolladas actualmente por la misma.

Objetivos

Esta entidad se creó, en un primer momento, con el objetivo de promover que la introducción, la adecuación, la difusión y la utilización de las tecnologías médicas se llevara a cabo de acuerdo con criterios de demostrada seguridad, eficacia y efectividad, y se le asignó la misión principal de evaluar las tecnologías médicas, según su estado de desarrollo y el conocimiento de las consecuencias de su aplicación en el contexto sanitario.

Con el cambio de denominación de esta Agencia en el año 2010 se produce una extensión de este objetivo hacia la planificación, la coordinación y la evaluación de la investigación y la investigación sanitaria en el ámbito de los centros, servicios y establecimientos sanitarios vinculados al Servicio Catalán de la Salud, como medida para fomentar las actividades de investigación sanitaria, dentro del sistema sanitario catalán.

Por otra parte, se le asigna un nuevo objetivo que debe convertirse en primordial en su actividad. La Agencia se ha de convertir en un elemento clave de interconexión del sistema sanitario de cobertura pública de Cataluña para facilitar al departamento competente en materia de salud y al Servicio Catalán de la Salud,

en su ámbito respectivo de responsabilidades, la toma de decisiones a diferentes niveles en la planificación, la gestión y la evaluación del sistema sanitario. Desde esta perspectiva, la Agencia tiene que proveer a este sistema de las infraestructuras y servicios de las tecnologías de la información y comunicación que permitan que el sector sanitario comparta el conocimiento que requiere para la mejora de la calidad en la prestación asistencial y en la gestión de los servicios sanitarios. Asimismo, mediante la definición, implantación y gestión de estos sistemas y tecnologías de la información y la comunicación, la Agencia ha de impulsar las estrategias en materia de sistemas y tecnologías de la información y de las comunicaciones que corresponde determinar al Departamento de Salud, facilitar la tarea de los profesionales y la participación de los diferentes entes implicados en la prestación asistencial y de salud pública.

Funciones

1. Desarrollar el plan estratégico del sistema de información y las tecnologías de la información y comunicación para el sistema sanitario de cobertura pública realizando, de acuerdo con las prioridades y los objetivos establecidos en el contrato-programa que constituye el marco de prestación de servicios de la Agencia, las actuaciones siguientes:
 - Definir, implantar y gestionar los estándares de información, semánticos, tecnológicos y de comunicación que permitan la interoperabilidad entre todos los agentes que integran el sistema sanitario de cobertura pública.
 - Desarrollar y gestionar los sistemas de información y de las tecnologías de la información y la comunicación en el sistema sanitario de cobertura pública.
 - Garantizar la disponibilidad de la información de base propia del sistema sanitario de cobertura pública necesaria para su funcionamiento conjunto.
 - Realizar el seguimiento de la calidad de los sistemas de información que forman parte del plan estratégico del sistema de información y las tecnologías de la información y comunicación para el sistema sanitario de cobertura pública, y del grado de satisfacción de las entidades usuarias.

- Promover actuaciones de formación y de atención al usuario en relación con la utilización del sistema de información y las tecnologías de la información y comunicación.
 - Promover y potenciar las economías de escala y mejores prácticas en el ámbito de las tecnologías de la información y comunicación en su aplicación en el sistema sanitario de cobertura pública.
 - Prestar servicios dirigidos a elaborar informes sobre aspectos relacionados con los sistemas de información y las tecnologías de la información y de las comunicaciones, a requerimiento de centros sanitarios, centros de investigación y otras entidades públicas y privadas.
2. Llevar a cabo tareas de evaluación de las tecnologías y de la investigación sanitaria, encaminadas a realizar, de acuerdo con las prioridades y los objetivos establecidos en el contrato-programa que constituye el marco de prestación de servicios de la Agencia, mediante las actuaciones siguientes:
- Evaluar la seguridad, la eficacia, el coste, la eficiencia y las consecuencias de la introducción de las tecnologías, la investigación y la innovación de acuerdo con la mejor información y evidencia científica disponible de medicamentos y principios activos autorizados o en vías de serlo, productos, equipamientos médicos y dispositivos, procedimientos y técnicas sanitarias, sistemas de apoyo, organización y gestión en la atención sanitaria.
 - Estandarizar metodologías de evaluación y hacer difusión para su incorporación en la toma de decisiones a cualquier nivel del sistema sanitario de cobertura pública.
 - Dar soporte metodológico a la investigación biomédica realizada preferentemente en centros sanitarios y centros de investigación públicos, así como evaluar la calidad de los proyectos y las necesidades que los motivan, la metodología utilizada, y el retorno social de la investigación, de acuerdo con las directrices del departamento competente en materia de investigación.
 - Coordinar y dar soporte metodológico a profesionales, sociedades científicas o instituciones del ámbito de la salud en la elaboración de guías de práctica clínica, recomendaciones de uso, procedimientos, protocolos

o vías clínicas, con recomendaciones basadas en la evidencia científica, y recomendar instrumentos de medida de los resultados de su implementación de acuerdo con los estándares tecnológicos previamente definidos.

- Evaluar la generación de innovación tecnológica en ciencias de la salud y favorecer la innovación en el sector sanitario dando soporte a la identificación, desarrollo y transferencia de las ideas y tecnologías aplicables al sistema sanitario.
 - Diseñar instrumentos y estrategias de monitorización de la calidad en la provisión de servicios asistenciales, promoviendo, cuando sea necesaria, la recogida de datos para llevar a cabo la evaluación de la calidad.
 - Impulsar la colaboración entre las universidades, los centros y las unidades de investigación y otras instituciones con el fin de obtener y mejorar la información necesaria para evaluar las tecnologías, la investigación y la innovación.
 - Promover la docencia y la formación con el objetivo de difundir la cultura de la evaluación en el sector sanitario.
 - Elaborar informes sobre aspectos relacionados con la evaluación de las tecnologías, la investigación y la innovación a requerimiento de centros sanitarios y de centros de investigación públicos y privados.
3. Ejercer las funciones de central de resultados de la red de utilización pública de Cataluña mediante la medida, la evaluación y la difusión de los resultados alcanzados en el ámbito de la asistencia sanitaria por los diferentes agentes integrantes del sistema sanitario de utilización pública, para facilitar una toma de decisiones corresponsable al servicio de la calidad de la atención sanitaria prestada a la ciudadanía de Cataluña, mediante las actuaciones siguientes:
- ◆ Medir y evaluar, en función de la evidencia contrastada, los resultados del Sistema Sanitario Integral de Utilización Pública de Cataluña (SIS-CAT) en los siguientes ámbitos de actuación: resultados de salud y calidad asistencial, eficiencia y sostenibilidad, y acceso y atención a la ciudadanía.

- ◆ Ofrecer información para la mejora de la calidad asistencial y de los resultados de salud al Departamento de Salud, al Servicio Catalán de la Salud, a las entidades proveedoras del Sistema Sanitario Integral de Utilización Pública de Cataluña (SISCAT) y a los agentes del sistema sanitario público.

Procedimientos

El procedimiento de priorización de la tecnología sanitaria (TS) a evaluar depende del tipo de agencia: gubernamental o no. En las agencias gubernamentales, en ocasiones se procede a realizar un ejercicio de priorización de tecnologías; este tipo de ejercicio se realizó hace años en la agencia vasca (OSTEBA). En la mayoría de las ocasiones, la evaluación se realiza según las necesidades de las autoridades sanitarias.

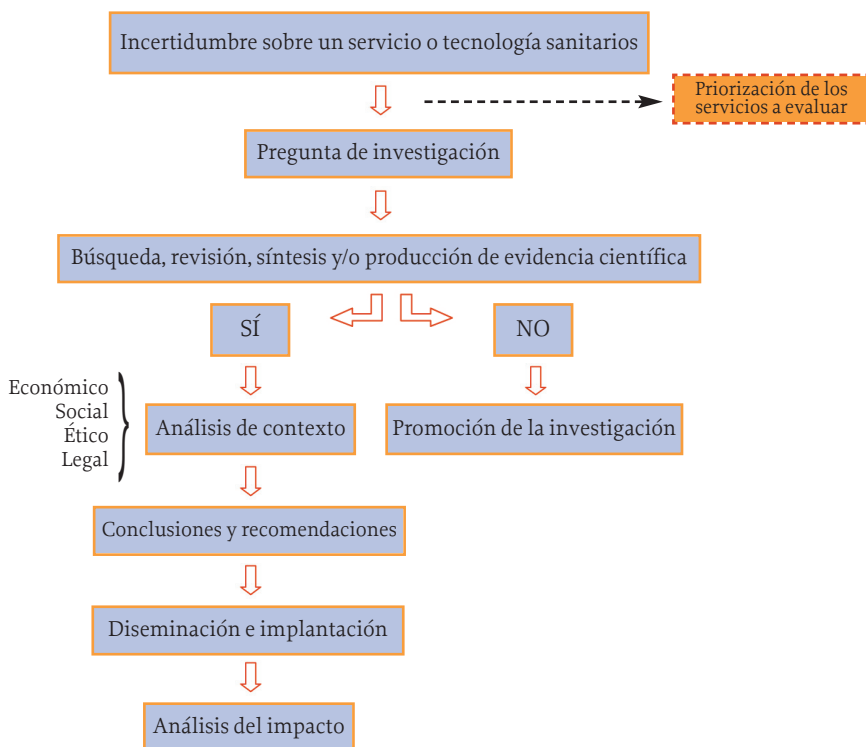
En el caso de AQUAS, que es una empresa pública, la evaluación de la TS se hace a demanda de los clientes y, en este sentido, el cliente más importante es la administración sanitaria.

En el año 1997 la Comisión Europea financió un proyecto en el que colaboraron todas las agencias europeas de evaluación, el EUR-ASSESS, en el que se definió el proceso de priorización con los indicadores del mismo, se puede encontrar más información en: HTA and Health Policy –Making in Europe. Current status, challenges and potentials. Observatory studies series nº 4 del European Observatory on Health Systems and Policies (http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0003/90426/Eg1922.pdf)

Una vez se ha decidido la TS a evaluar, se procede a identificar qué elementos de evaluación se plantean. ¿Interesa evaluar la eficacia/efectividad, la seguridad, el coste, o el impacto organizativo, etc.? Para ello se deben definir las preguntas de evaluación. Con estas preguntas se pretende traducir la incertidumbre acerca de una tecnología en cuanto a los elementos de evaluación a realizar, para guiar la evaluación. Para responder a las preguntas se procede a realizar una revisión sistemática de la evidencia científica (Por ejemplo: ¿es eficaz la radiografía de columna lumbar para el diagnóstico de tumores medulares?). A partir de la pregunta, el proceso siempre es el mismo y todas las agencias lo comparten.

Los productos que elaboran las agencias se someten a un proceso de revisión interna y externa por expertos en el ámbito de estudio. Los revisores externos

son seleccionados en base a su experiencia en el campo evaluado, y en ocasiones pueden ser seleccionados a partir de su factor de impacto.



En cuanto a la implicación en el proceso de los diferentes agentes, no existe una estandarización del proceso. En general, cuando se trata de la evaluación de fármacos y equipos médicos, el informe es enviado a la industria para su conocimiento. En este sentido, pueden aportar información, pero no intervienen en la elaboración de recomendaciones. También se ha consultado en alguna ocasión a las asociaciones de pacientes, en los pasos iniciales de la elaboración de guías de práctica clínica.

En los informes de evaluación no existe posibilidad de apelación, aunque dichos informes no son vinculantes. Las agencias son asesoras, elaborando información que pretende ser útil para la toma de decisiones, pero finalmente son los decisores los que eligen si utilizan la información.

Los plazos manejados para el cumplimiento de todo este proceso dependen de la extensión de la evaluación, de las preguntas de evaluación que se incluyan,

el tiempo de respuesta, del tipo de producto de evaluación que se solicite, etc. En general:

- Respuestas breves: entre 1 a 3 meses.
- Consultas técnicas: entre 3 a 6 meses.
- Informes de evaluación: entre 6 meses a 1 año.
- Guías de práctica clínica: 18 meses.

Métodos de evaluación

El método principal de la evaluación de TS es la revisión sistemática de la evidencia científica y el meta análisis, en el caso de que se puedan agrupar los datos de los diferentes estudios. La evidencia de mayor calidad es la que se obtiene de los ensayos clínicos aleatorios puesto que es una situación experimental y proporciona la mejor evidencia sobre la relación causa efecto. No obstante, no siempre se pueden hacer ensayos clínicos, ni siempre las preguntas de investigación se pueden responder con este diseño. En el caso de que no haya evidencia (no hay estudios publicados), se debe promover mediante la realización de estudios de datos primarios, estudios experimentales (ensayos clínicos aleatorios), estudios observacionales (estudio de cohortes, caso control, series de casos, estudios transversales, etc.).

En cuanto a la evaluación económica, se utilizan diferentes análisis, según el tipo de datos disponibles: análisis de minimización de costes, coste-beneficio, coste-efectividad, coste-utilidad. En general, los análisis de coste-efectividad y coste-utilidad son los que aportan información de mayor utilidad para la toma de decisiones.

Criterios de decisión e implementación

Cuando evaluamos una TS, la primera pregunta hace referencia a su eficacia/efectividad y seguridad. Es decir, queremos saber si aporta un mayor beneficio en términos de salud respecto a sus alternativas. Si es beneficiosa, pasamos a la evaluación económica.

En el contexto de la agencia no se utiliza ningún umbral económico como punto de corte para la toma de decisiones.

Cartera de servicios

- Informes de evaluación.
- Consultas técnicas.
- Guías de práctica clínica.
- Gestión y evaluación de la investigación.
- Asesorías.
- Actividades de docencia y formación.

Tipos de publicaciones

Informes de evaluación: documento resultante de un proceso de evaluación fundamentado en una revisión sistemática de la evidencia científica (recogida de datos secundarios), que valora aspectos como la eficacia, la seguridad, la efectividad y la eficiencia de las tecnologías médicas, adaptando la evaluación al contexto sanitario analizado y en función de las necesidades del peticionario.

Consultas técnicas: documento resultante de un proceso de evaluación motivado por la necesidad del peticionario de obtener una respuesta en un plazo de tiempo inferior al requerido para la realización compleja, exhaustiva y extensa de un informe de evaluación. El proceso de revisión de la consulta técnica no es exhaustivo.

Guías de práctica clínica: recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar a profesionales, pacientes y familiares a tomar decisiones informadas sobre la atención sanitaria más apropiada, seleccionando las opciones diagnósticas y/o terapéuticas más adecuadas para el abordaje de un problema de salud o de una condición clínica específica. Dentro de esta línea, la AQuAS trabaja en el desarrollo de GPC y dando apoyo metodológico y revisando las guías elaboradas por otros grupos e instituciones.

Servicio de Evaluación de Tecnologías (OSTEBA), País Vasco

Ficha Técnica

Siglas:	OSTEBA (País Vasco)
Nombre:	Osasunerako Teknologien Ebaluaketa. Servicio de Evaluación de Tecnologías sanitarias

Dependencia: Departamento de Sanidad y Consumo. Gobierno Vasco
Año de creación: 1992
Dirección postal: Donostia-San Sebastián, 1. 01010 VITORIA-GASTEIZ)
Álava
Teléfono: 945 019 247
E-mail: José Asua (Jefatura de Servicio): jasua@ej-gv.es
Internet: <http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkosteoi/es/>

Organización: estructura y organigrama

Encuadrado dentro de la Dirección de Planificación y Evaluación Sanitaria del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco. Está organizada en torno a una jefatura de servicio y cuenta con investigadores adscritos y personal de apoyo administrativo.

Objetivos

Osteba, Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, se estableció en el otoño de 1992. Su objetivo es promover el uso apropiado de Tecnologías Sanitarias en términos de seguridad, efectividad, accesibilidad y equidad, proporcionando información necesaria para la toma de decisiones.

Para ello se han realizado esfuerzos para optimizar los métodos de trabajo, tanto para las búsquedas bibliográficas, como la lectura crítica de los diferentes diseños de las investigaciones, evaluación económica, identificación y evaluación de tecnologías emergentes y obsoletas, formulación de recomendaciones y elaboración de Guías de Práctica Clínica.

Funciones

De conformidad con el artículo 12 del Decreto 268/2001, de 6 de noviembre, se establece que corresponde al Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco, dentro de la Dirección de Planificación y Evaluación Sanitaria, las competencias relativas a desarrollar las actuaciones administrativas relacionadas con la evaluación y auditoría de los procesos y tecnologías sanitarias y proponer las directrices y criterios estratégicos sobre la cartera de prestaciones sanitarias y sobre los recursos necesarios para la atención de las necesidades de salud de la población.

Procedimientos y métodos de evaluación

El procedimiento de evaluación comienza con el proceso de selección de las tecnologías a evaluar, que viene guiado por un proceso de priorización y sus criterios ponderados, documentado en el procedimiento “Priorización de temas a evaluar”, realizado por Osteba en 1996:

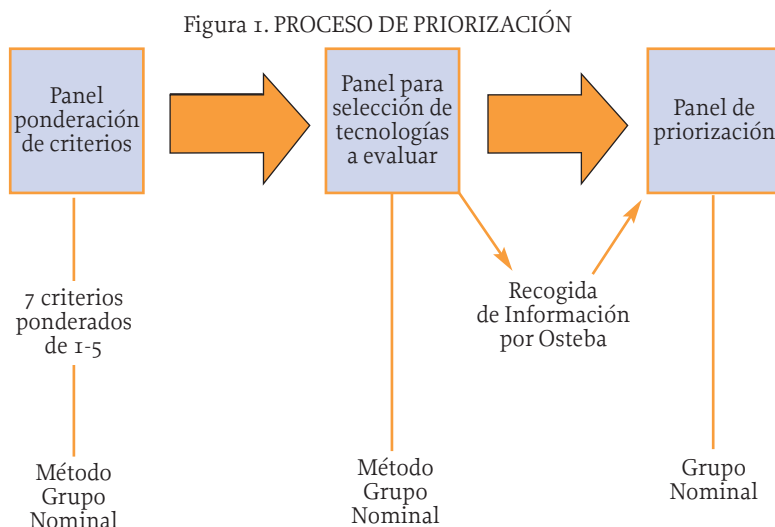


Tabla 1

CRITERIOS	MEDIA	Nº DE ORDEN
Variación en las tasas de uso	2,94	1º
Importancia de la enfermedad	2,80	2º
Prevalencia	2,66	3º
Posibilidad de que una evaluación cambie los resultados de salud	2,55	4º
Posibilidad de que una evaluación afecte a aspectos éticos y legales	2,22	5º
Posibilidad de que una evaluación afecte a los costes	1,83	6º
Coste	1	7º

También utilizan en este proceso de priorización la herramienta Pritec <http://pritectools.es/>. La herramienta de priorización Pritec ha sido desarrollada por la Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalia-t). Pritec es una aplicación web de ejecución automática cuyo objetivo es facilitar el proceso de priorización de tecnologías susceptibles de observación post-intro-

ducción y el de priorización para la evaluación de tecnologías potencialmente obsoletas. Permite comparar hasta 50 tecnologías de forma simultánea y genera un informe de priorización que incluye los principales resultados en formato de tablas y gráficos. La metodología aplicada ha sido la desarrollada en dos proyectos elaborados en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Una vez seleccionada la tecnología a evaluar, el siguiente paso consistiría en la realización del informe que en función de la pregunta realizada y el tipo de información que desea recibir el demandante, consistirá en uno u otro tipo de publicación que aparecen descritos en el apartado correspondiente de este trabajo.

El proceso consiste en la recopilación sistemática de la información científica, de mayor calidad, disponible sobre la tecnología a evaluar. Tras su análisis, se procederá a la realización del informe, que generalmente incluirá conclusiones y recomendaciones sobre la tecnología evaluada.

No es obligatorio incluir la evaluación económica en el informe, por lo general dependerá de la pregunta realizada y de si es solicitado por el demandante.

En cuanto a la participación de los diferentes afectados por el proceso de evaluación, concluimos, en base a la información proporcionada por la agencia, que existe una participación de los representantes de los pacientes en la toma de decisiones, así como de los representantes de las sociedades médicas afectadas. En este aspecto, la industria tendría una labor de aportación de información que pudiera ser de utilidad en el desarrollo de la evaluación.

Es destacable el programa que ha desarrollado para la evaluación de tecnologías emergentes (Sortek), que se encuentra protocolizado y disponible a través de su página web http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkoste03/es/contenidos/informacion/osteba_tecnologias/es_osteba/osteba_tecnologias.html

Criterios de decisión e implementación

No hay un umbral específico a partir del cual se considere una tecnología como coste-efectiva. Las conclusiones/recomendaciones alcanzadas por la evaluación

no tienen un carácter vinculante: tienen una función asesora y sirven de apoyo a los decisores de política sanitaria.

Cartera de servicios

Informes de evaluación

Tratan de dar una información exhaustiva sobre temas concretos, respondiendo a demandas de los responsables de la Sanidad del País Vasco. Consisten en procesos que implican una serie de las necesidades de la situación en el País Vasco, síntesis de evidencia y redacción de recomendaciones, que en ocasiones son en forma de guía de práctica clínica. Frecuentemente, cuando se hace necesaria, dependiendo de la perspectiva de análisis, se analizan escenarios de aplicación y estudios económicos con el fin de brindar una mayor ayuda a la toma de decisiones.

Consultas informativas

Tratan de atender la demanda de información que sobre un tema en concreto se produce en Osteba. Se clasifican en Informes de revisión y Osteba responde.

Informes de revisión

Síntesis de la evidencia disponible, sin necesariamente realizar análisis de contexto o escenarios de aplicación de recomendaciones. En otras ocasiones responden a demandas de información sobre aspectos parciales de lo que podría suponer una evaluación completa.

Osteba responde

Respuesta rápida de revisión bibliográfica sin interpretación de resultados. Los temas que se han tratado son muy variados, por ejemplo, información sobre crioterapia en el tratamiento del cáncer de próstata; duración de los programas de rehabilitación pulmonar en pacientes con EPOC; atención al ictus en diferentes países y criterios de composición de unidades de ictus; y detección precoz y prevención del cáncer de mama en mujeres con edad entre 45 y 49 años con factores de riesgo para esta enfermedad, entre otros.

Guías de práctica clínica

Conjunto de recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar a profesionales y pacientes a tomar decisiones sobre la atención sanitaria más

apropiada, y a seleccionar las opciones diagnósticas o terapéuticas más adecuadas a la hora de abordar un problema de salud o una condición clínica específica. La utilización de guías de calidad tiene la potencialidad de reducir la variabilidad y mejorar la práctica clínica.

En los últimos años, Osteba y Osakidetza han mantenido una línea de trabajo en elaboración, adaptación, actualización e implementación de guías de práctica clínica (http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkosteog/es/contenidos/informacion/osteba_publicaciones/es_osteba/guias_practica_clinica.html)

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETSA), Andalucía

Ficha Técnica

Siglas: AETSA (Andalucía)
Nombre: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía
Dependencia: Junta de Andalucía. Consejería de Salud
Año de creación: 1996
Dirección postal: Avda. de la Innovación. Edificio Arena 1, 41020 Sevilla (España)
Teléfono: +34 955006309
E-mail: aetsa.csbs@juntadeandalucia.es
Internet: <http://www.juntadeandalucia.es/salud/servicios/aetsa/default.asp>

Organización: estructura y organigrama

La estructura tiene el siguiente esquema orgánico:

- Comisión Asesora.
- Dirección.

La Agencia cuenta con cuatro áreas principales de trabajo, que actúan de forma coordinada e integrada siguiendo las directrices marcadas por la Dirección de la Agencia y estando asesorada por la Comisión Asesora.



Objetivos

Realización de los estudios y evaluaciones de los instrumentos, técnicas y procedimientos clínicos, así como de los sistemas organizativos en los que se desarrolla la atención sanitaria, de acuerdo a criterios de seguridad, eficacia, efectividad y eficiencia, y en base a su valoración ética, clínica, económica y social.

Funciones

Selección de las tecnologías sanitarias nuevas o en uso, susceptibles de evolución.

Evaluación de las tecnologías sanitarias, consideradas de interés por la Administración de la Junta de Andalucía.

Análisis y revisión de la información científica relacionada con la evaluación de las tecnologías sanitarias y su difusión entre los profesionales y los servicios sanitarios.

Elaboración y difusión de recomendaciones y protocolos para el uso de las tecnologías sanitarias y de los procedimientos de diagnóstico y tratamiento.

Promoción de la homologación de tecnologías y procedimientos clínicos en las instituciones sanitarias de Andalucía.

Promoción de la investigación científica en las instituciones sanitarias y no sanitarias de Andalucía, dirigido a mejorar la metodología necesaria para la evaluación de las tecnologías sanitarias.

Métodos de evaluación

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA) es la responsable de dirigir y coordinar los grupos de trabajo que realizan los informes de eficacia, seguridad y eficiencia de los medicamentos de especial impacto en el Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA). Estos informes se realizan conforme a una metodología de trabajo rigurosa, explícita y transparente. Para la elaboración del informe de evaluación, la AETSA cuenta con la participación y asesoramiento de profesionales de los centros asistenciales del SSPA, de los centros especializados en evaluación de medicamentos del SSPA (EASP, CADIME, Centro Andaluz de Farmacovigilancia), de expertos en economía de la salud y políticas farmacéuticas y de miembros de comisiones multidisciplinarias de uso racional del medicamento, así como de las sociedades científicas e instituciones académicas y de usuarios que se estime conveniente en cada caso.

Cartera de servicios

Informes de evaluación de tecnologías sanitarias (IETS): documentos resultantes del proceso de evaluación, fundamentados en revisiones sistemáticas de la evidencia científica, que valoran aspectos como la eficacia, la seguridad, la efectividad y la eficiencia de las tecnologías médicas, adaptando la evaluación al contexto sanitario analizado y en función de las necesidades del petionario.

Informes cortos (IC): informes de evaluación en los que la revisión sistemática se limita a una búsqueda nuclear o central de la evidencia científica, permi-

tiendo orientar la toma de decisiones de una forma razonablemente precisa, sin profundizar en el impacto económico ni el organizativo.

Respuesta rápida (RR): documentos motivados por la necesidad del peticionario de obtener respuestas a preguntas concretas en un plazo muy breve. En esta categoría se enmarcan mayoritariamente consultas sobre normativa técnica y disposiciones legales relativas a las tecnologías médicas, así como sobre la seguridad, grado de desarrollo e implantación de determinadas tecnologías.

Documentos de consenso (DC): se elaboran sobre temas específicos de interés común, en los que no existe suficiente evidencia científica o ésta es contradictoria. Estos documentos utilizan la metodología de paneles de expertos y pueden formar parte de guías de práctica clínica.

Fichas de tecnologías emergentes (FTE): documentos de síntesis en los que se realiza una breve descripción de la tecnología y una estimación del posible impacto (en términos de salud, costes y organización) de tecnologías emergentes detectadas y priorizadas (aquellas que no se han introducido en el Sistema Sanitario y se encuentren en fase de desarrollo). Esta síntesis se hace después de una búsqueda de los estudios en los que se sustenta esta tecnología emergente y de una evaluación de la calidad de los mismos.

Guías de práctica clínica (GPC): conjunto de recomendaciones desarrolladas de manera sistemática, para ayudar a los clínicos y a los pacientes en el proceso de la toma de decisiones.

Herramientas de ayuda a la toma de decisiones (HATD): documentos que proporcionan información precisa y útil, para potenciar la autonomía de la ciudadanía en la toma de decisiones en materia de salud. La información que se proporciona en estos documentos se basa en la información científica disponible de mejor calidad, adaptada a un lenguaje sencillo que facilita su comprensión, con el objetivo de facilitar la participación conjunta con sus médicos u otros profesionales de la salud en las decisiones relacionadas con su enfermedad. Es importante recordar que esta información no sustituye el criterio de su médico o de otros profesionales sanitarios que le atienden.

Servicio de Evaluación del Servicio Canario de Salud (SESCS)

Ficha Técnica

Siglas:	SESCS (Canarias)
Nombre:	Servicio de Evaluación del Servicio Canario de Salud
Dependencia:	Servicio Canario de Salud
Año de creación:	1995
Dirección postal:	C/ Pérez de Rozas nº 5 4ª Planta (38004 S/C de Tenerife)
Teléfono:	+34 922 47 57 15
Fax:	+34 922 47 57 51
E-mail:	info@sescs.es
Internet:	http://www.gobiernodecanarias.org/sanidad/sescs/

Organización: estructura y organigrama

Depende directamente de la Dirección del Servicio Canario de la Salud en la Consejería de Sanidad del Gobierno de Canarias, que tiene por función informar de la toma de decisiones de política sanitaria, de manera creíble e imparcial, a partir del mejor conocimiento científico disponible y evaluar sus consecuencias.

Objetivos

Comunicar la toma de decisiones en política sanitaria para contribuir a reducir la incertidumbre con respecto a la incorporación, difusión y utilización apropiada de las tecnologías sanitarias en el Sistema Canario de Salud. SESCO contribuye, con otras agencias y unidades españolas de evaluación de tecnologías sanitarias, a informar de las decisiones sobre incorporación de tecnologías sanitarias en el Catálogo de Prestaciones del Sistema Nacional de Salud en el marco del Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Funciones

Mediante el Decreto 32/1995, de 24 de febrero, se puso en funcionamiento el instrumento esencial para la planificación, gestión y evaluación en materia de

recursos humanos de la Comunidad Canaria. La valoración de tecnologías sanitarias, tanto nuevas como en uso, es su principal función, pero también destaca por sus encuestas realizadas sobre la población de Canarias para identificar sus hábitos de vida, salud auto-percibida, utilización y satisfacción con los servicios sanitarios. El SESCS coordina la elaboración, seguimiento y evaluación del Plan de Salud de Canarias.

Procedimientos

No hay procedimientos estandarizados públicos que definan los procesos de evaluación, ni los procesos de elección de las tecnologías a evaluar (criterios de selección). Aunque sí existe un procedimiento no escrito que se trata de seguir en cada una de las evaluaciones: identifican dos solicitantes, y por tanto receptores de los informes de evaluación, el Ministerio, dentro del plan de calidad a informes completos, y el Servicio Canario de salud a informes rápidos (2 meses).

En ambos casos, la evaluación se realiza a demanda, es decir, es el organismo solicitante quien envía la pregunta que desea ser resuelta a la agencia SESCS. Normalmente la persona responsable del informe contacta con el solicitante para fijar conceptos, a partir de ahí se contacta con todos aquellos actores involucrados en la evaluación (pacientes, industria, etc.). A continuación se forma el equipo de trabajo y se comienza con la elaboración del protocolo del informe y la revisión sistemática de la información disponible.

No existe obligación de realizar evaluación económica en cada informe, por lo que la realización de la misma dependerá de la pregunta a la que se trate de dar respuesta con la evaluación, normalmente si los datos están disponibles se suele incluir la evaluación económica.

Obtenido el borrador del informe, ya sea con evaluación económica o sin ella, se envía a los posibles afectados identificados (industria) para su revisión y la emisión de alegaciones, durante un periodo de tiempo determinado. Una vez estudiadas las alegaciones, se envía a los revisores externos seleccionados (en base a criterios particulares de relevancia en el campo que se está realizando la evaluación).

Los informes solicitados por el Ministerio incluyen conclusiones, pero no recomendaciones, mientras que los informes solicitados dentro del Servicio Canario de Salud, ya sea por hospitales u otras entidades, incluyen recomendaciones.

Métodos de evaluación

No existe un procedimiento estandarizado y público que defina cómo se debe realizar la evaluación. Normalmente se realiza una evaluación de la efectividad de la tecnología por medio de una revisión sistemática que suele incluir evaluación económica.

Criterios de decisión e implementación

No aparecen expuestos de forma explícita en ningún documento público y el resultado de la evaluación no es vinculante.

Cartera de servicios

La actividad de la Agencia Canaria se centra en primer lugar en los informes del plan de calidad para el Sistema Nacional de Salud. Al margen de los proyectos financiados por el plan nacional de salud, el SESCS también realiza por su cuenta proyectos de investigación, así como también participa en numerosas reuniones científicas tanto a nivel nacional como internacional.

Este servicio ofrece una sección de colaboración con la industria, en la que incluyen un Código de Buenas Prácticas Científicas. Este código tiene por objeto principal el contribuir a la mejora de la calidad de las actividades investigadoras del SESCS, a la vez que prevenir problemas relacionados con la integridad científica, basándose en principios como el rigor científico y metodológico, el respeto a los aspectos éticos, la transparencia, la participación y la independencia en la búsqueda del conocimiento científico directamente útil para la sociedad y para el Sistema Nacional de Salud.

Estos principios serán de aplicación en todas las actividades científicas de colaboración, independientemente de que esta se efectúe con otras instituciones públicas como privadas, con o sin ánimo de lucro.

Breves

Los informes breves son informes de evaluación de tecnologías sanitarias solicitados por algún departamento del Servicio Canario de la Salud (Dirección General, Servicio, Unidad, Hospital, Gerencia) y realizados en un plazo de 2 a 3 meses.

► Respuesta inmediata

Los informes breves de respuesta inmediata son informes de evaluación de tecnologías sanitarias solicitados por algún departamento del Servicio Canario de la Salud (Dirección General, Servicio, Unidad, Hospital, Gerencia) y realizados en un plazo inferior al mes. Son realizados en un corto espacio de tiempo y se denominan de respuesta inmediata debido a la necesidad de tomar una decisión de política sanitaria con prontitud y/o debido a que no hay incertidumbre sobre las pruebas científicas.

Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS), Comunidad de Madrid

Ficha Técnica

Siglas:	UETS
Nombre:	Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
Dependencia:	Dirección General de Investigación, Formación e Infraestructuras sanitarias. Viceconsejería de Ordenación Sanitaria e Infraestructuras de la Consejería de Sanidad.
Año de creación:	2001
Dirección postal:	C/ Aduana, 29. 28013 Madrid
Teléfono:	+34 91 308 94 80
Fax:	+34 91 308 94 58
E-mail:	uets.ale@salud.madrid.org
Internet:	http://www.madrid.org/

Organización: estructura y organigrama

- D.G. de Investigación, Formación e Infraestructuras Sanitarias.
 - Subdirección General de Investigación Sanitaria
 - Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS)
 - Subdirección General de Tecnología e Innovación Sanitarias
 - Subdirección General de Formación y Acreditación Docente Sanitarias
 - Subdirección General de Infraestructuras Sanitarias

D.G. DE INVESTIGACIÓN,
FORMACIÓN E INFRAESTRUCTURAS
SANITARIAS

- Subdirección General de Investigación Sanitaria
- Subdirección General de Tecnología e Innovación Sanitarias
- Subdirección General de Formación y Acreditación Docente Sanitarias
- Subdirección General de Infraestructuras Sanitarias

Objetivos

En la Comunidad de Madrid, la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS) elabora informes de evaluación de tecnologías sanitarias y guías de práctica clínica, evalúa el uso adecuado de procedimientos médico terapéuticos y coordina los usos tutelados del Sistema Nacional de Salud.

Es el organismo encargado de desarrollar una adecuada promoción, ordenación, coordinación, gestión, evaluación y acreditación de todas las actividades de formación e investigación en Ciencias de la Salud. La unidad de evaluación de tecnologías tiene como objetivo la evaluación de nuevas tecnologías sanitarias, para orientar al decisor sobre el uso de adecuado de los nuevos procedimientos médico-terapéuticos.

Funciones

Corresponde a la Dirección General de Investigación, Formación e Infraestructuras Sanitarias, con carácter general, el ejercicio de las funciones a que se refiere el artículo 47 de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, y en particular:

- a) La ordenación, promoción, coordinación, mejora y evaluación de las actividades de investigación e innovación en el ámbito de las Ciencias de la Salud.
- b) El fomento de la investigación, la difusión de información y el establecimiento de políticas de promoción en la investigación, así como la coordinación y representación de la Consejería de Sanidad en las fundaciones de Investigación Biomédica y en los institutos de Investigación Sanitaria.
- c) El fomento de la innovación mediante el impulso de las tecnologías sanitarias emergentes, atendiendo a criterios de efectividad y eficiencia, así como la programación y compra centralizada de la alta tecnología en el sistema sanitario público de la Comunidad de Madrid.
- d) La evaluación de tecnologías sanitarias que genere el conocimiento científico necesario para la toma de decisiones en salud.
- e) La ordenación, gestión, coordinación y evaluación de las actividades relacionadas con la formación sanitaria en la Comunidad de Madrid en sus distintos niveles de formación sanitaria.

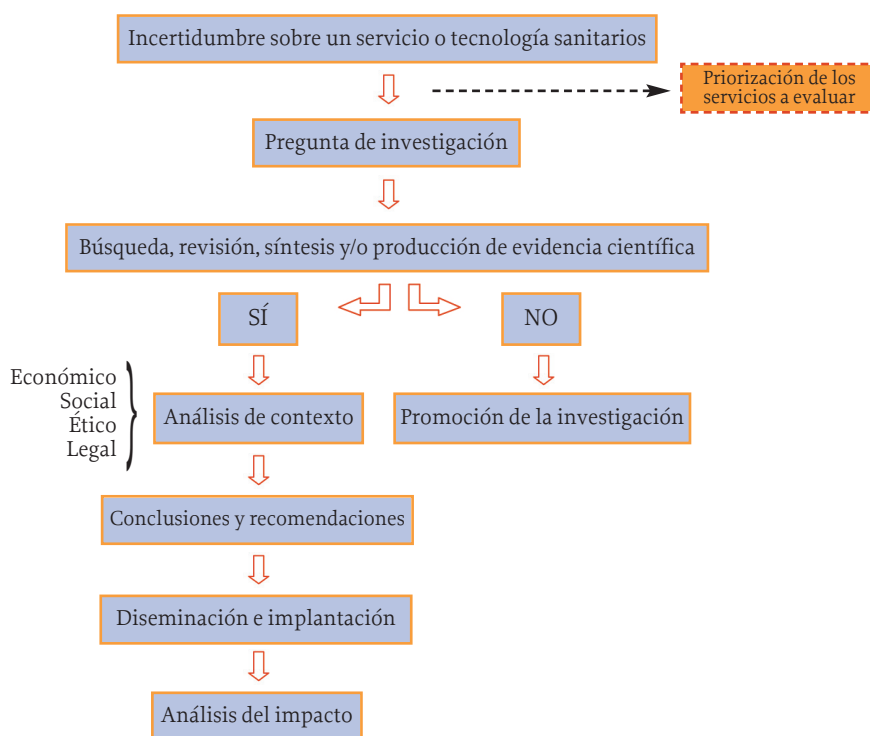
- f) La acreditación de actividades y centros dedicados a la formación continuada y especializada de las profesiones sanitarias y a la investigación en Ciencias de la Salud, la certificación y reconocimiento de la capacitación y competencia profesional, así como la acreditación de la formación no reglada y del reconocimiento de interés sanitario para actos de carácter científico que sean relevantes en el ámbito de la salud.
- g) La acreditación del cumplimiento de las condiciones y requisitos de las instituciones y establecimientos sanitarios, para su colaboración en el desarrollo de la docencia universitaria y no universitaria de las profesiones relacionadas con las Ciencias de la Salud.
- h) La dirección y coordinación de las comisiones docentes sanitarias en el ámbito de la Comunidad de Madrid.
- i) Reconocimiento de títulos y certificados de formaciones profesionales o secundarias del sector sanitario, expedidas por los Estados miembro de la Unión Europea o asociados al Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.
- j) La adquisición y gestión de revistas y publicaciones científicas sanitarias que conformen la Biblioteca Virtual, para facilitar la difusión de conocimientos científicos y atender las necesidades de información bibliográfica de los profesionales sanitarios.
- k) La programación, ejecución y seguimiento de las inversiones en materia de infraestructuras, cualquiera que sea el modelo de construcción y de gestión, de servicios públicos.
- l) El estudio e impulso de las medidas necesarias para la adecuada modernización y conservación de las infraestructuras que integran el sistema sanitario público de la Comunidad de Madrid.
- m) La supervisión de proyectos de obras, que afecten a su ámbito competencial.
- n) Cuantas otras determine la normativa vigente o le sean expresamente delegadas o atribuidas.

Procedimientos y métodos de evaluación

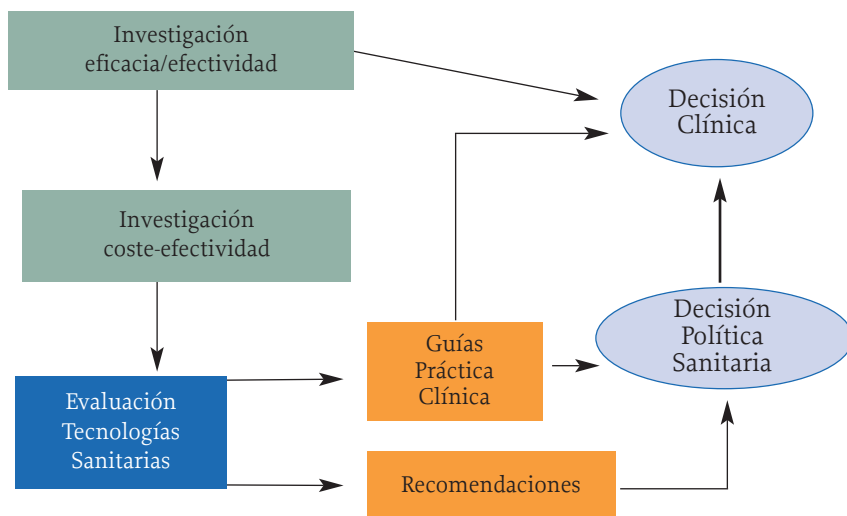
La mayoría de los productos y servicios ofrecidos por la UETS se desarrollan por la demanda de las autoridades sanitarias regionales de la Comunidad de Madrid, o de las nacionales, a través del Plan de Calidad, extinto desde 2012.

Los informes técnicos de evaluación se inician a través de un proceso de revisión sistemática, en el cual se evalúa la calidad de las publicaciones encontradas así como el nivel de las pruebas o datos desarrollados en esas publicaciones. Una vez recopilada la información se procede a la realización del informe de evaluación.

El procedimiento debería seguir el mismo proceso que el anteriormente descrito en la agencia catalana, incluyendo el análisis del contexto (social, ético, organizativo y económico), antes de emitir las recomendaciones definitivas.



En la realización de los informes se utilizan criterios de eficacia, seguridad, efectividad, eficiencia, accesibilidad y equidad, con el objetivo de que sean de utilidad en la toma de decisiones del sistema sanitario basándose en la evidencia científica disponible.



Adaptado de OTA, 1994

Tomado de la ponencia de Juan Antonio Blasco, Jornada FGC-FENIN 4/2012: "Convergencia de intereses en la evaluación de tecnologías sanitarias en la Comunidad de Madrid"

Criterios de decisión e implementación

Los criterios de decisión no aparecen expuestos de forma explícita en ningún documento público. En este sentido y dado que el resultado de la evaluación no es vinculante, la comisión o el organismo competente en la materia toma su decisión teniendo en cuenta los resultados y recomendaciones descritos en el informe, en base a sus propios criterios.

Cartera de servicios

Tipos de publicaciones

La Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS) elabora informes de evaluación de tecnologías sanitarias y guías de práctica clínica sobre diversos procedimientos sanitarios. El objetivo es ayudar a los profesionales sanitarios en el proceso de toma de decisiones para seleccionar las intervenciones terapéuticas más adecuadas.

Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (I+CS), Aragón

Ficha Técnica

Siglas:	I+CS (Aragón)
Nombre:	Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud
Dependencia:	Departamento de Salud y Consumo. Gobierno de Aragón.
Año de creación:	2002
Dirección postal:	Avda. San Juan Bosco, 13. 50.009 Zaragoza
Teléfono:	+34 976 71 58 95
Internet:	http://www.ics.aragon.es

Organización: estructura y organigrama

Los órganos de dirección del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud son:

- El Consejo de Dirección.
- El presidente del Consejo de Dirección.
- El director gerente.

El I+CS está formado por unos servicios centrales, y por todos los grupos e instalaciones de los hospitales, centros de atención primaria y otras instituciones que realizan proyectos de investigación y de transferencia de conocimiento en Biomedicina y Ciencias de la Salud que se vinculan como miembros a él.

La sede del I+CS da soporte al resto de la organización que desempeña su trabajo en los diversos espacios donde se realiza investigación y gestión del conocimiento: hospitales y centros de atención primaria dependientes del SALUD, centros de la Universidad de Zaragoza y otros centros.

En lo que se refiere al equipo humano del I+CS, está conformado por el personal contratado directamente por el Instituto y por los profesionales asociados del Departamento de Salud del Gobierno de Aragón, del Servicio Aragonés de Salud (SALUD) y de la Universidad de Zaragoza, entre otras organizaciones.

En lo relativo a la evaluación de tecnologías sanitarias, son el área de transferencia, el proyecto guía salud y la unidad de investigación en servicios sanitarios las encargadas de llevar a cabo la colaboración con el resto de agencias de

evaluación de tecnologías sanitarias en el marco del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social.

Objetivos

El I+CS es el centro público gestor del conocimiento en Biomedicina y Salud, que incluye a los profesionales de los hospitales y centros de atención primaria de Aragón y que tiene como misión facilitar la innovación efectiva en los servicios de salud mediante la gestión del conocimiento.

Dentro del I+CS destacamos las líneas de trabajo asociadas al Área de Transferencia de Conocimiento, que trabaja en:

- Promover el desarrollo y uso de GPC: Proyecto GuíaSalud. El I+CS es la Unidad de Gestión del Proyecto GuíaSalud. Este proyecto es una iniciativa surgida desde el Departamento de Salud y Consumo de Aragón, en el que participan todas las comunidades autónomas, apoyado por el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.
- Promover el desarrollo de otros instrumentos para la toma de decisiones basada en la evidencia científica (revisiones sistemáticas, informes de evaluación de tecnologías sanitarias, protocolos basados en la evidencia científica, etc.).
- Facilitar apoyo metodológico y formación a equipos de profesionales del SALUD en la elaboración e implementación de protocolos basados en la evidencia científica, fundamentalmente en el ámbito de la atención primaria.

Funciones

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, destaca en su regulación el protagonismo de las comunidades autónomas para diseñar y ejecutar una política propia en materia sanitaria, considerando a éstas como administraciones suficientemente dotadas para hacer frente a las necesidades de eficiencia en la gestión con la perspectiva territorial necesaria.

En el artículo 65 de esta ley se describen las funciones correspondientes al Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, donde podemos encontrar, entre otras,

el diseño y coordinación de estudios de evaluación de los servicios de salud y tecnologías sanitarias.

Procedimientos, métodos de evaluación, criterios de decisión e implementación

De acuerdo con la información proporcionada por el IACS, aunque está dentro de la red de agencias, el instituto no ha funcionado como una AETS. Su trabajo fundamental se centra en el desarrollo de Guías de Práctica Clínica en el marco del proyecto GuiaSalud. No obstante, desde el Ministerio de Sanidad, se pretende que el IACS adopte alguna responsabilidad mayor como Agencia, y ha solicitado la elaboración de algún informe, aunque esta actividad es muy incipiente, por lo que no hay desarrollados ni procedimientos, ni métodos de evaluación estandarizados, ni criterios de decisión e implementación.

Cartera de servicios

Tipos de publicaciones

Dentro de las actividades realizadas por el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, merece la pena mencionar la biblioteca virtual. Con ella pretenden ofrecer herramientas que favorezcan la identificación y obtención de información relevante para el cuidado de los pacientes, el aprendizaje y la docencia y la investigación. Además, el IACS presta al investigador los servicios necesarios para conseguir la protección y posterior explotación de los resultados obtenidos mediante la creación de patentes.

Respecto al apoyo metodológico, el Instituto Aragonés trabaja directamente en el apoyo a los aspectos conceptuales del proceso de investigación, el apoyo a grupos emergentes y formación de la comunidad investigadora mediante el desarrollo de programas de formación en investigación y en el apoyo al establecimiento de alianzas entre grupos de investigación y/o búsqueda de socios para grupos de investigación.

Sus proyectos de investigación y sus actividades de formación se ven complementadas por las Unidades de Apoyo Transversal a la Investigación (UATIs). Son técnicas ofertadas para la investigación con el objetivo de potenciar la investigación en biomedicina en Aragón mediante la puesta a disposición del

conjunto de investigadores de infraestructuras científicas que, por sus características, superan en general las posibilidades de adquisición y utilización por parte de grupos de investigación individuales, y de personal cualificado que ofrezca apoyo técnico y científico.

En cuanto a sus publicaciones específicas relacionadas con la evaluación de tecnologías sanitarias, podemos señalar que el I+CS se centra en los siguientes tipos de publicaciones:

- Guías de práctica clínica.
- Herramientas de apoyo metodológico.
- Informes de evaluación de tecnologías sanitarias.

Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (Avalia-t), Galicia

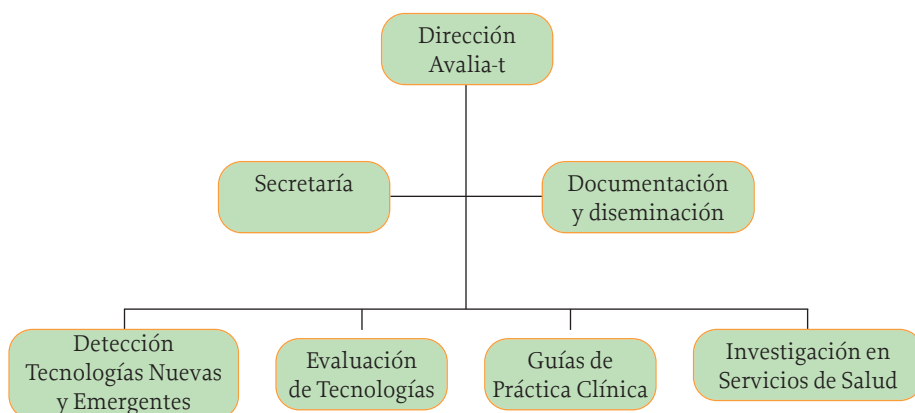
Ficha Técnica

Siglas:	Avalia-t (Galicia)
Nombre:	Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia
Dependencia:	Dirección General de Innovación y Gestión de la Salud Pública
Año de creación:	1999
Dirección postal:	Edificio administrativo S. Lázaro. 15.703 Santiago de Compostela, A Coruña
Teléfono:	+34 881 541 831
Fax:	+34 881 542 854
E-mail:	avalia-t@sergas.es
Internet:	http://avalia-t.sergas.es

Organización: estructura y organigrama

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (Avalia-t) es una unidad administrativa dependiente de la Dirección General de Innovación y Gestión de la Salud Pública, de acuerdo con el Decreto 76/2012, del 9 de febrero, por el que se modifica el Decreto 310/2009, del 28 de mayo, (DOG núm. 34 de 17 de febrero de 2012), en el que se establece la actual estructura de la Consejería de Sanidad de Galicia.

Desde su creación en el año 1999, Avalia-t es la unidad responsable de evaluar la información científica disponible sobre la eficacia, efectividad, seguridad y eficiencia de las tecnologías sanitarias y valorar su impacto sanitario, organizativo, económico y social.



Objetivos

La Consellería de Sanidad de Galicia, en su misión de mejorar el estado de salud de la población de la Comunidad Autónoma de Galicia, garantizar los derechos y mantener la sostenibilidad financiera, considera imprescindible que la toma de decisiones dentro del Sistema Público de Salud de Galicia se realice de la manera más objetiva posible y fundamentada en la mejor información disponible.

En este contexto, la evaluación de tecnologías sanitarias, entendida como un proceso de análisis sistemático y multidisciplinar de las consecuencias de la introducción, difusión y utilización de las tecnologías sanitarias, es una herramienta para promover el desarrollo racional de las tecnologías.

El principal objetivo de la evaluación de tecnologías sanitarias es ayudar a la toma de decisiones en el ámbito sanitario, aportando información con un alto nivel de calidad científica en un lenguaje comprensible, a distintos niveles: grupos profesionales, órganos gestores y población general.

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (Avalia-t) es la unidad responsable de evaluar la información científica disponible sobre la eficacia, efectividad, seguridad y eficiencia de las tecnologías sanitarias y valorar su impacto sanitario, organizativo, económico y social.

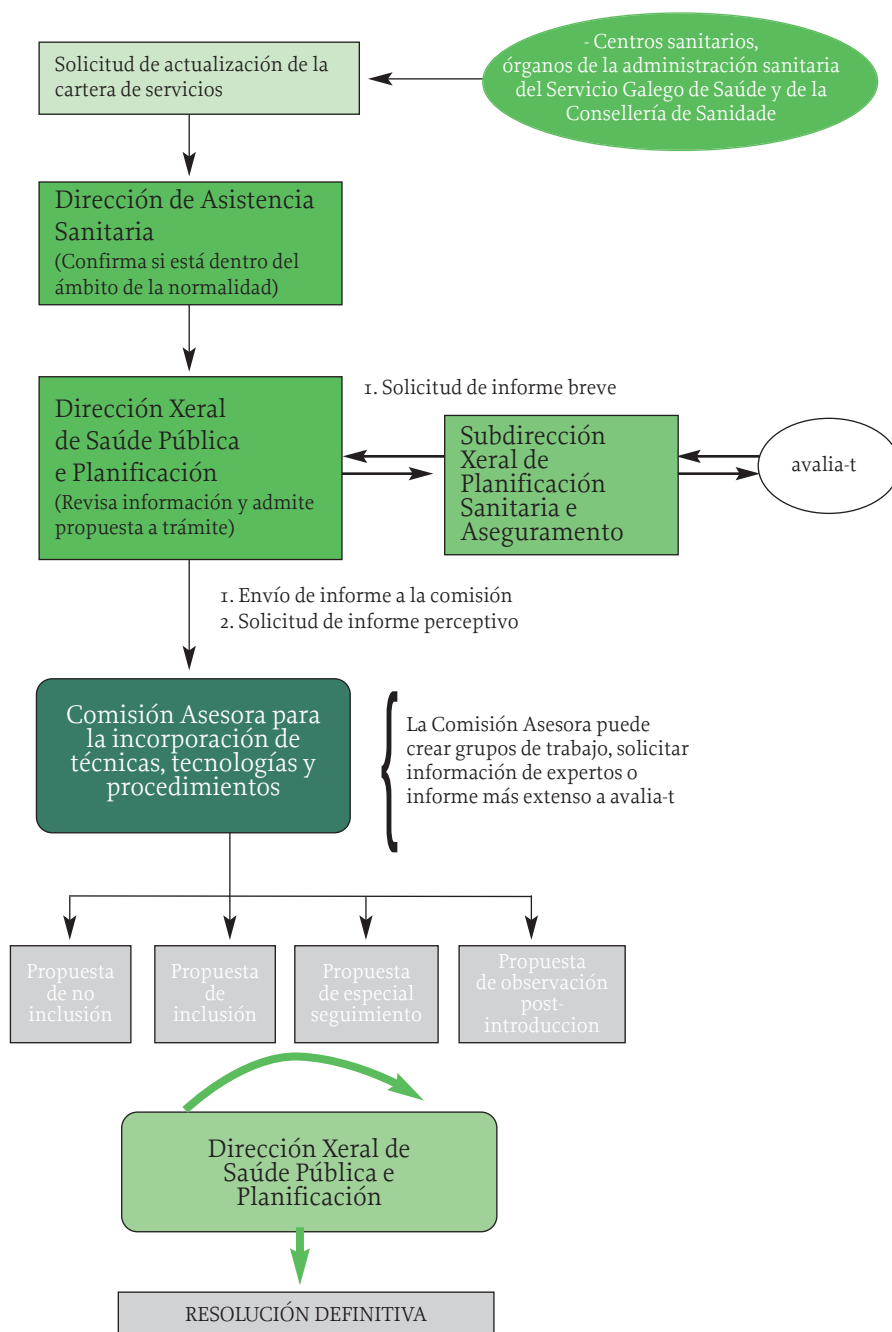
Funciones

- Seleccionar las tecnologías sanitarias, jóvenes o en uso, susceptibles de evaluación, por su repercusión.
- Diseñar estudios específicos de investigación en evaluación de tecnologías.
- Promover la investigación específicamente dirigida a obtener la información necesaria para la evaluación de tecnologías fomentando la colaboración entre las universidades, los centros, unidades de investigación, las empresas y otras instituciones.
- Analizar y revisar la información científica relacionada con la evaluación de las tecnologías sanitarias y su difusión entre los profesionales y los servicios sanitarios.
- Analizar la difusión y los patrones de utilización de las tecnologías médicas de mayor impacto, en términos de salud o económicos, en el sistema sanitario, principalmente en relación con su accesibilidad, demanda potencial y utilización apropiada.
- Promover la utilización apropiada de las tecnologías médicas mediante diseño, elaboración y difusión de guías de práctica clínica, recomendaciones y participación en la aplicación de las tecnologías sanitarias, en los distintos enfoques: prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación.
- Colaborar y participar asesorando en la creación y desarrollo de programas de evaluación de tecnologías sanitarias, en los diferentes niveles de decisión.
- Recomendar el desarrollo de sistemas de información dirigidos a obtener la documentación necesaria para la evaluación de tecnologías.

Procedimientos, métodos de evaluación y criterios de decisión e implementación

El procedimiento de introducción de una nueva tecnología sanitaria en la comunidad autónoma gallega responde al siguiente esquema, donde podemos apreciar en qué momento dentro del proceso se produce la consulta a Avalia-t, solicitando el informe de evaluación de la tecnología a evaluar:

Figura 2. ACTUALIZACIÓN DE LA CARTERA DE SERVICIOS A NIVEL DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE GALICIA



El procedimiento de evaluación de la nueva tecnología en particular sigue el documento “Guía para la elaboración de informes de evaluación de tecnologías sanitarias”, editado por la AETS en junio de 1999, donde se detalla con precisión cómo se deben fijar los objetivos de la evaluación, cómo se debe diseñar la evaluación, cómo realizar la revisión sistemática con o sin meta-análisis, qué tipo de evaluación económica se debe incluir en el caso de que sea necesario y qué tipo de conclusiones o recomendaciones se pueden extraer.

En definitiva, los informes de evaluación realizados por la agencia gallega, responden a demandas de información realizadas por los organismos responsables de política sanitaria, que constan de una revisión sistemática de la evidencia disponible sobre esa tecnología, y que se centra en la eficacia, efectividad, eficiencia y/o seguridad de la tecnología estudiada, incluyendo además una contextualización y valoración de su impacto en el sistema sanitario local. La inclusión de una evaluación económica no es obligatoria, sólo se realiza cuando se cree necesario o se considera que puede aportar información relevante en la decisión.

El proceso termina con un proceso de revisión externa “*peer review*”, los revisores externos pueden ser consultados en el siguiente enlace:
http://www.sergas.es/MostrarContidos_N3_ToI.aspx?IdPaxina=60579

Cartera de servicios

Tipos de publicaciones

Informes de evaluación (INF)

Son documentos en los que se evalúa una tecnología sanitaria mediante una revisión sistemática de la literatura científica y se realiza un análisis de síntesis. Además de la eficacia, efectividad, eficiencia y/o seguridad del objeto de estudio, se realiza una contextualización y valoración de su impacto en el sistema sanitario. En ocasiones puede llevar un análisis económico. Suelen ser elaborados debido a una demanda externa, estando siempre sujetos a revisión externa por uno o más revisores externos.

Consultas técnicas (CT)

Son documentos en los que se evalúan aspectos concretos de una tecnología sanitaria, destinados a contestar preguntas o consultas puntuales. Su contenido

está condicionado al marco temporal en el que se desarrolla la respuesta. El enfoque suele centrarse en la eficacia, efectividad, eficiencia y/o seguridad.

Guías de práctica clínica (GPC)

Son recomendaciones que se realizan a partir de revisiones sistemáticas, siendo su misión la de ayudar a tomar decisiones referentes a los cuidados sanitarios en condiciones clínicas específicas. Su estructura es clara y concisa y en su elaboración participan un grupo multidisciplinar de profesionales.

Investigación evaluativa (IA)

Es la planificación y el desarrollo de un conjunto de actividades coordinadas. Se recogen en muchas ocasiones datos primarios, con el objetivo de incrementar el conocimiento científico de un área determinada o de una línea de investigación específica. Se inicia con unos objetivos y recursos concretos.

Documentos metodológicos

Informes breves (IB)

Son documentos para uso interno destinados a contestar con la mayor brevedad a preguntas concretas o consultas puntuales. Su contenido está condicionado por el marco temporal en el que se desea la respuesta.

Fichas técnicas (FT)

Documento de carácter breve que resume la evidencia científica más relevante sobre tecnologías nuevas y emergentes con el fin de servir de apoyo en la toma de decisiones o de dar lugar a temas de futura

Tabla RESUMEN COMPARATIVA AETS EN ESPAÑA

	AETS	AQuAS	OSTEBA	SESCS
Ubicación	España	Cataluña	País Vasco	Canarias
Nombre	Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ISCIII)	Agència d'informació, Avaluació i Qualitat en Salut	Osasunareko Teknologien Ebaluaketa. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias	Servicio de Evaluación del Servicio Canario de salud
Dependencia	Ministerio de Sanidad y Consumo. Instituto de Salud Carlos III. Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación	Servicio Catalán de Salud. Departamento de Salud	Departamento de Sanidad y Consumo. Gobierno Vasco	Servicio Canario de Salud
Objetivos	Efectividad y calidad	Efectividad y calidad	Efectividad y calidad	Efectividad y calidad
Organización	Función asesora. Cobertura sanitaria	Función asesora. Cobertura sanitaria	Función asesora. Cobertura sanitaria	Función asesora. Cobertura sanitaria
Ámbito	Medicamentos, tecnologías sanitarias, servicios de salud	Medicamentos, tecnologías sanitarias, servicios de salud	Medicamentos, tecnologías sanitarias, servicios de salud	Medicamentos, tecnologías sanitarias, servicios de salud
Procedimientos	NO hay procedimientos estandarizados. El proceso no es público en todos sus pasos	Procedimiento interno estandarizado, el proceso no es público en todos sus pasos	NO hay procedimientos estandarizados. El proceso no es público en todos sus pasos	NO hay procedimientos estandarizados. El proceso no es público en todos sus pasos
Participación	No se implica de forma sistemática ni estandarizada a los diferentes agentes implicados: industria, pacientes, profesionales	No se implica de forma sistemática ni estandarizada a los diferentes agentes implicados: industria, pacientes, profesionales	Se implica, aunque no de forma sistemática a asociaciones de pacientes. El resto de agentes no se implican de forma sistemática	La práctica habitual es implicar, si es necesario, a los diferentes agentes que pueden resultar afectados: industria, pacientes, profesionales
Métodos de evaluación	No son públicos. Generalmente efectividad clínica. La evaluación económica no es obligatoria y no siempre se incluye	No son públicos. Generalmente efectividad clínica. La evaluación económica no es obligatoria y no siempre se incluye	No son públicos. Generalmente efectividad clínica. La evaluación económica no es obligatoria y no siempre se incluye	No son públicos. Generalmente efectividad clínica. La evaluación económica no es obligatoria y no siempre se incluye
Criterios de decisión	No son públicos ni están estandarizados. No hay umbral explícito (se acepta 30.000 ⁹ AVAC)	No son públicos ni están estandarizados. No hay umbral explícito	No son públicos ni están estandarizados. No hay umbral explícito	No son públicos ni están estandarizados. No hay umbral explícito (se acepta 30.000 ⁹ AVAC)
Implementación	Fuera del ámbito de la agencia	Fuera del ámbito de la agencia	Fuera del ámbito de la agencia	Fuera del ámbito de la agencia

Tabla RESUMEN COMPARATIVA AETS EN ESPAÑA (Continuación)

	AETSA	AVALIA-T	UETS	I+CS
Ubicación	Andalucía	Galicia	Madrid	Aragón
Nombre	Agencia de Evaluación de Tecnologías de Andalucía	Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia	Unidad de evaluación de Tecnologías Sanitarias	Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud
Dependencia	Junta de Andalucía. Consejería de Salud Viceconsejería	Dirección General de Innovación y Gestión de la Salud Pública	Dirección General de Investigación, Formación e Infraestructuras Sanitarias. Viceconsejería de Ordenación Sanitaria e Infraestructuras de la Consejería de Sanidad	Departamento de salud y Consumo. Gobierno de Aragón
Objetivos	Efectividad y calidad	Efectividad y calidad	Efectividad y calidad	Efectividad y calidad
Organización	Función asesora. Cobertura sanitaria	Función asesora. Cobertura sanitaria	Función asesora. Cobertura sanitaria	Función asesora. Cobertura sanitaria
Ámbito	Medicamentos, tecnologías sanitarias, servicios de salud	Medicamentos, tecnologías sanitarias, servicios de salud	Medicamentos, tecnologías sanitarias, servicios de salud	Guías de práctica clínica. Proyecto GUIASALUD
Procedimientos	Información no disponible públicamente y que la agencia no nos ha proporcionado	Procedimiento interno estandarizado, el proceso no es público en todos sus pasos	NO hay procedimientos estandarizados. El proceso no es público en todos sus pasos	NO hay procedimientos estandarizados. El proceso no es público en todos sus pasos
Participación	No se implica de forma sistemática ni estandarizada a los diferentes agentes implicados: industria, pacientes, profesionales	No se implica de forma sistemática ni estandarizada a los diferentes agentes implicados: industria, pacientes, profesionales	No se implica de forma sistemática ni estandarizada a los diferentes agentes implicados: industria, pacientes, profesionales	No se implica de forma sistemática ni estandarizada a los diferentes agentes implicados: industria, pacientes, profesionales
Métodos de evaluación	No son públicos. Generalmente efectividad clínica. La evaluación económica no es obligatoria y no siempre se incluye	No son públicos. Generalmente efectividad clínica. La evaluación económica no es obligatoria y no siempre se incluye	No son públicos. Generalmente efectividad clínica. La evaluación económica no es obligatoria y no siempre se incluye	No son públicos. Generalmente efectividad clínica. La evaluación económica no es obligatoria y no siempre se incluye
Criterios de decisión	Información no disponible públicamente y que la agencia no nos ha proporcionado	No son públicos ni están estandarizados. No hay umbral explícito	No son públicos ni están estandarizados. No hay umbral explícito	No son públicos ni están estandarizados. No hay umbral explícito
Implementación	Fuera del ámbito de la agencia	Fuera del ámbito de la agencia	Fuera del ámbito de la agencia	Fuera del ámbito de la agencia

3. Comportamiento de las AETS en España

A partir de la descripción de cada una de las agencias, hemos seleccionado determinados puntos que procederemos a analizar:

Objetivos

Los objetivos de las evaluaciones normalmente están basados en criterios de efectividad clínica y calidad de la evidencia disponible. Son pocas las agencias que recogen en sus objetivos-criterios de eficiencia, y cuando así ocurre, como es el caso de la UETS, no se establecen los criterios que definan cómo se va a evaluar la eficiencia.

Organización

Todas las agencias desarrollan una función asesora, normalmente realizada a demanda de las autoridades competentes, ya sea el Ministerio o las CC.AA. Los informes desarrollados por cada una de las agencias no presentan un carácter vinculante en las decisiones de los diferentes organismos. Normalmente, debido a este hecho los informes no suelen presentar recomendaciones, aunque sí se incluyen conclusiones.

Ámbito

El ámbito en el que se enmarcan los informes de evaluación abarca la cobertura y reembolso de servicios sanitarios (incluyendo tecnologías sanitarias y medicamentos).

Procedimientos

Por el momento no se han desarrollado procedimientos estandarizados que determinen algunos aspectos básicos en la realización de las evaluaciones, tales como:

- ◆ *Transparencia:* los procedimientos, así como, las diferentes etapas que se deben cubrir en el desarrollo de una evaluación, desde la selección de la tecnología a evaluar hasta el último borrador del informe, no son públicos. Sólo es publicado el informe final.

- *Plazos*: no se han fijado plazos de forma pública en el desarrollo de cada una de las etapas necesarias para la realización del informe. Aunque sí se ha comenzado a preparar los primeros documentos creados para la Red de Agencias, siguiendo los estándares europeos (EUnetHTA) al respecto.
- *Intervención de posibles afectados (industria, profesionales y pacientes)*: no aparece descrito en ningún proceso. Aunque algunas agencias han indicado que es una práctica más o menos habitual y que suele ser realizada, no existe ningún procedimiento que regule cómo se debe realizar esta intervención ni que fije, en este sentido, los derechos de los posibles afectados por la evaluación.
- *Apelación*: no está regulada de forma explícita en procedimiento alguno.

Métodos de evaluación

Los métodos de evaluación no se encuentran estandarizados. Las diferentes agencias indican que habitualmente se sigue una sistemática de trabajo a pesar de que no exista un informe patrón. Esta sistemática suele incluir la búsqueda de evidencia científica de calidad para construir una revisión sistemática que avale la conclusión de la evaluación desde el punto de vista clínico.

En cuanto a la parte económica, las agencias indican que no está definido en qué caso debe ser realizada y de qué forma, así como qué tipo de análisis es el que se debe priorizar.

Criterios de decisión

No están fijados en documento público alguno. Tras el contacto con diferentes agencias y dado el carácter asesor, que no regulador, de las agencias, estos criterios parecen atender más a criterios administrativos y políticos.

No está admitido umbral alguno en la toma de decisiones, aunque las agencias confirman la importancia del umbral, no oficial, de 30.000 ⁹ por AVAC.

Implementación

Las agencias no participan en la implementación de las decisiones.

Publicaciones

A partir de la información obtenida de las agencias en cuanto a sus publicaciones y proyectos de investigación de la base de datos de la plataforma AUnETS. Los resultados son meramente descriptivos, solo números, pues no se han analizado contenidos ni otros aspectos cualitativos.

La información recogida en la plataforma AUnETS es fruto del Plan de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Sistema Nacional de Salud, enmarcado dentro del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, que tiene como objetivo promover la coordinación entre las distintas agencias y unidades de evaluación de Tecnologías Sanitarias para informar las decisiones que se tomen e implementen en los distintos niveles del Sistema Nacional de Salud.

Esta plataforma electrónica tiene entre sus objetivos ser una fuente relevante de información de la mejor evidencia sobre tecnologías sanitarias en España.

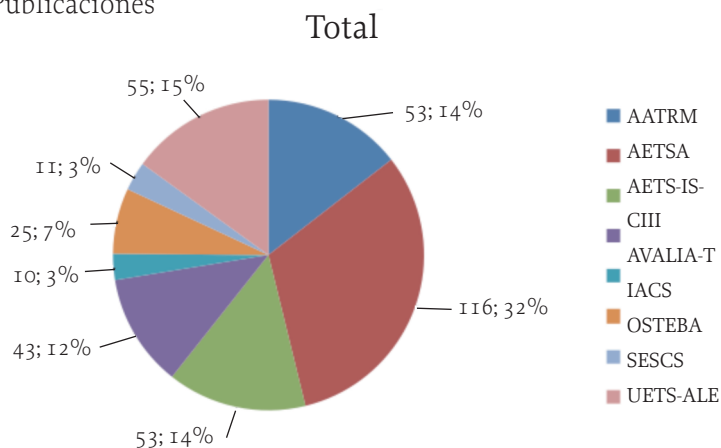
Se han tenido en cuenta los datos recogidos a partir del año 2007, puesto que es la fecha de creación de la herramienta, a partir de la cual existen datos de todas las agencias implicadas.

En primer lugar, recogemos la producción que tiene cada una de las agencias en el Plan de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Sistema Nacional de Salud. Es un dato meramente orientativo, pues ni se conoce el presupuesto, ni el personal asignado a cada agencia que permitiría análisis más detallados. El peso aparece pues como porcentaje de informes elaborados por cada agencia dentro del total de informes publicados en España. La agencia con un mayor peso es la andaluza, AETSA, con el 32% del total, seguida de la UETS (15%), la AETS nacional y la agencia catalana, AQuAS (AATRM), estas dos últimas con un 14%. A continuación se sitúa la agencia gallega, Avalia-t, con el 12%, seguida de Osteba con el 7%, y por último el IACS y el SESCS con un 3% cada uno.

- Número total publicaciones por agencia desde 2007 (plataforma AUnETS)
En el análisis interanual, desde 2007 al 2012, podemos observar cómo durante los primeros años se produce un ascenso en el número de informes publicados, alcanzando el punto máximo en el año 2009 con 86 informes en total o los 38 informes publicados en el año 2008 por la AETSA.

A partir de ese punto se ha producido un descenso paulatino de las publicaciones/año, hasta alcanzar en el año 2012 un valor inferior al registrado en el 2007.

■ Total Publicaciones



Este descenso en la actividad de publicaciones sin duda tiene una relación directa con la situación de crisis económica vivida en España y su impacto presupuestario en los últimos años. El perfil de la gráfica parece representar el perfil de la reducción del presupuesto transferido a las comunidades autónomas:

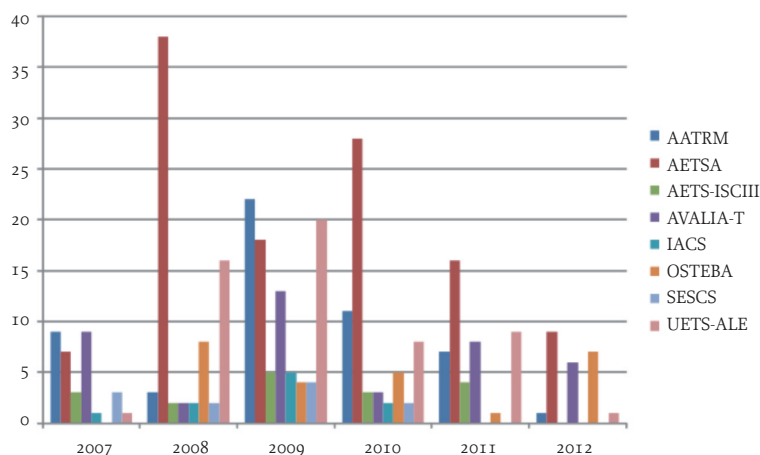
% REDUCCIÓN PRESUPUESTO TRANSFERIDO A CC.AA. EN MATERIA SANITARIA

2007-2008	2008-2009	2009-2010	2010-2011	2011-2012
2,57	-1,56	-5,6	-44,1	-6,89

Dicha circunstancia ha supuesto sin duda una reducción en las dotaciones asignadas por cada comunidad autónoma a los organismos responsables de realizar las evaluaciones de tecnologías sanitarias, llevando consigo una reducción en su actividad global como agencia y en el número de publicaciones.

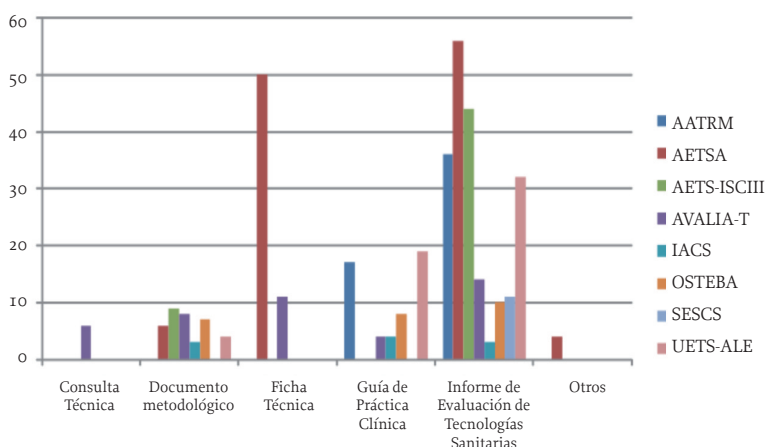
Otro punto importante que sin duda ha afectado a la producción de las agencias es la situación política. La actividad de las agencias generalmente es realizada a demanda de las autoridades sanitarias. Las pasadas elecciones que han supuesto un cambio en el gobierno y por tanto de las prioridades de la política sanitaria, han supuesto un periodo de incertidumbre que seguramente haya contribuido al descenso en la producción. Esta incertidumbre probablemente se haya prolongado en el tiempo debido a la modificación del escenario nacional en el ámbito de las evaluaciones de tecnología sanitarias, con la creación de la Red de Agencias.

■ Número de publicaciones/año por agencia desde 2007 (plataforma AUnETS)



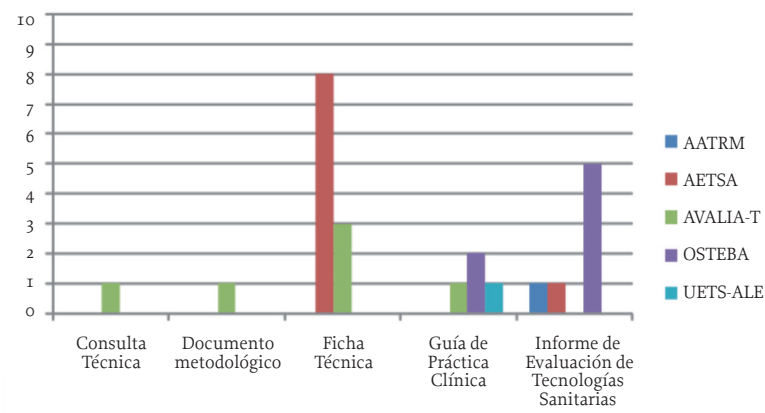
En cuanto al tipo de publicaciones realizadas por las diferentes agencias desde al año 2007, destacan por encima de todo los informes de evaluación de tecnologías, que es donde se centra la actividad de todas las agencias. También es de destacar la actividad en la publicación de fichas de tecnologías emergentes (fichas técnicas) realizada por la AETSA, así como la labor desarrollada en el ámbito de las guías de práctica clínica por el IACS (gestor del proyecto GuiaSalud) y por la UETS.

■ Número de publicaciones por tipo de producto por agencia desde 2007 (plataforma AUnETS)

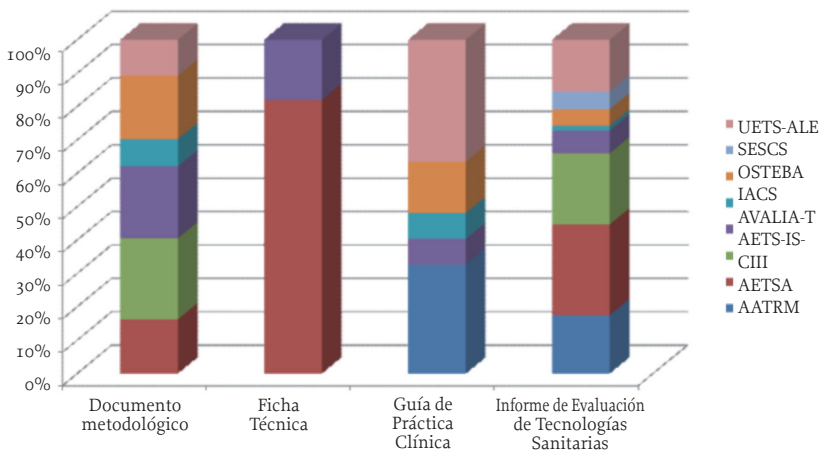


En el año 2012 son cinco las agencias que presentan publicaciones disponibles en la plataforma AUnETS: AETSA, Avalia-t, Osteba, AQUAS y UETS. Destacamos la actividad en la publicación de fichas de tecnologías emergentes, realizada por AETSA y Avalia-t, así como la labor en la publicación de informes de evaluación de tecnologías realizadas por Osteba.

Número de publicaciones 2012 por tipo de publicación, por agencia



Porcentaje de publicaciones por tipo de producto, por agencia desde 2007 (plataforma AUnETS)

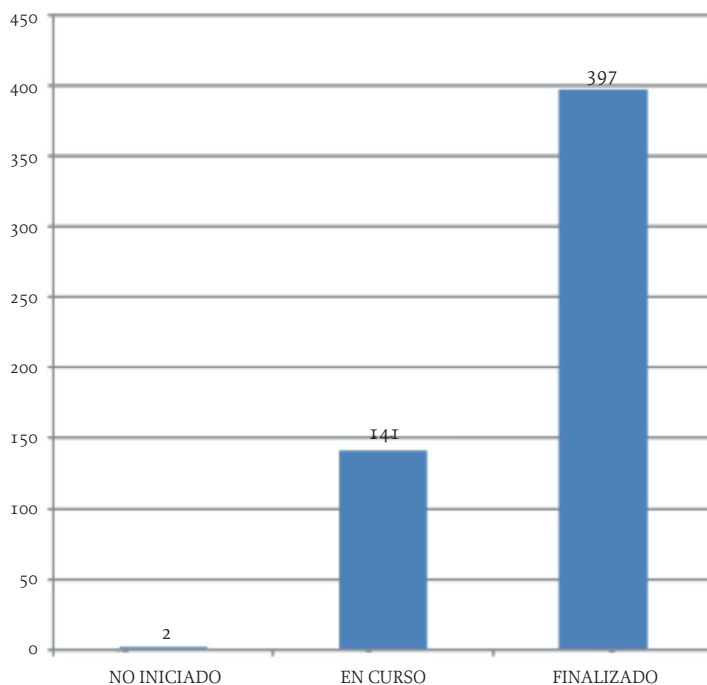


En este sentido, en base a las publicaciones realizadas y disponibles en plataforma AUnETS, podemos identificar una cierta especialización entre las agencias, destacando por encima de todas la labor en evaluación de tecnologías emergentes (fichas técnicas) realizada por la AETSA, así como la labor en la creación de guías de práctica clínica llevada a cabo por la UETS y por el IACS, sin duda en este último caso se debe a su labor de gestor del proyecto GuíaSalud.

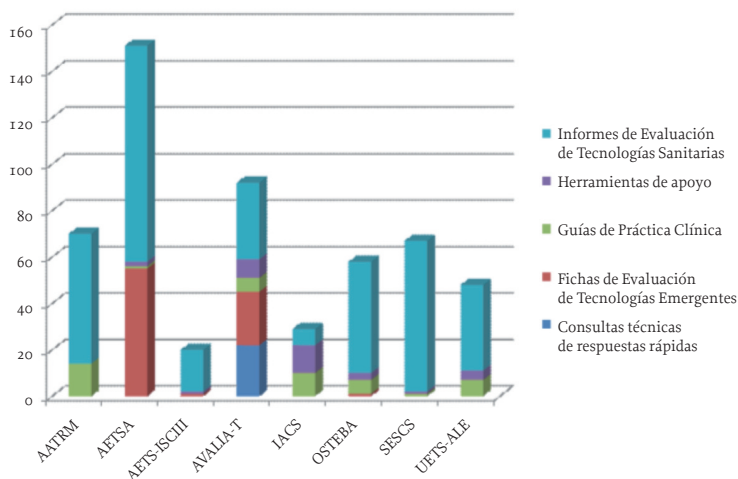
Proyectos

En cuanto a los proyectos recogidos en la plataforma AUnETS, desde el año 2007 destacamos los siguientes aspectos:

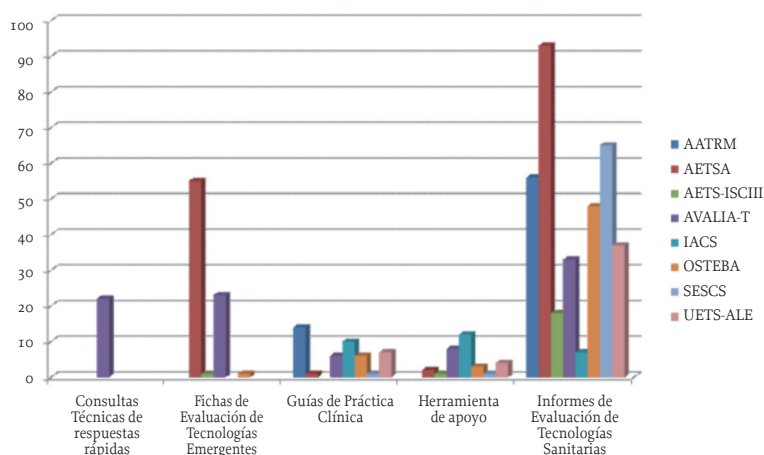
- Número y estado de los proyectos (plataforma AUnETS)



► Proyectos por agencia y por tipo de producto (plataforma AUnETS)



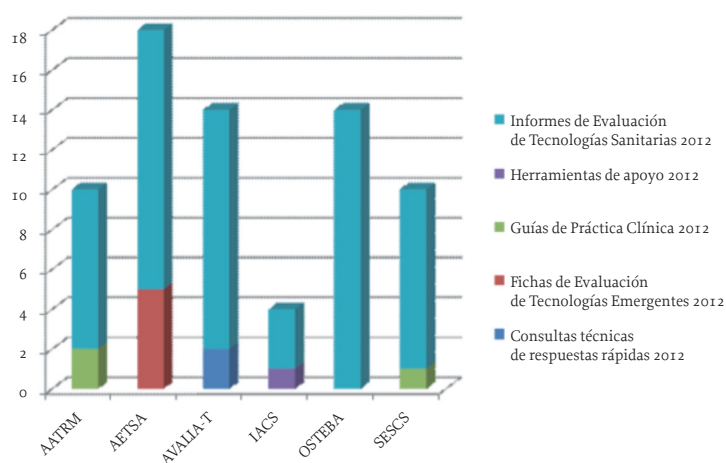
► Porcentaje por tipo de producto y por agencia desde 2007 (plataforma AUnETS)



Analizando por separado los tipos de productos realizados y el peso relativo de los mismos en la actividad de cada una de las agencias, podemos determinar una cierta especialización. En este sentido, solo tres agencias, Avalia-t, Ostebea y AETSA, cuentan con proyectos en todos los tipos de producto: fichas de evaluación de tecnologías sanitarias, guías de práctica

clínica, herramientas de apoyo metodológico e informes de evaluación de tecnologías sanitarias (incluimos en este apartado las consultas técnicas de respuestas rápidas), aunque no dedican los mismos esfuerzos en todos los ámbitos. Otras dos agencias tienen tres tipos de proyectos, la UETS y el IACS, de las cuales ninguno de los dos tiene registrados proyectos de fichas de evaluación de tecnologías emergentes. Por su parte, el resto de agencias realizan dos tipos de productos, siendo el común a todas ellas los informes de evaluación de tecnologías sanitarias.

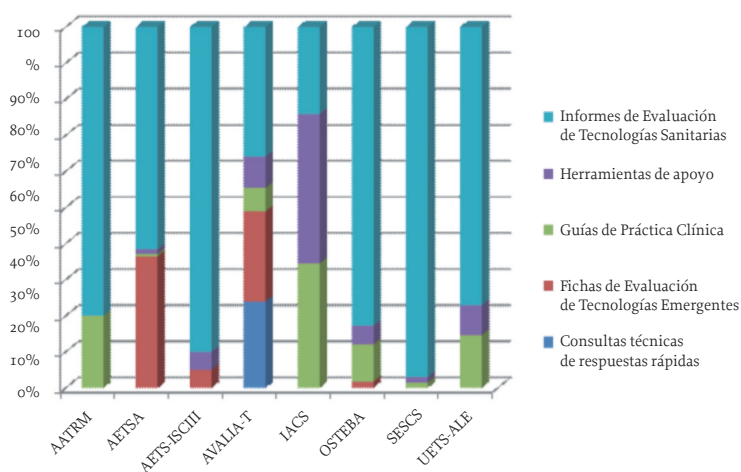
■ Proyectos por agencia y por tipo de producto año 2012 (plataforma AUnETS)



En la actividad registrada en el año 2012, destaca la actividad desarrollada en proyectos de evaluación de tecnologías emergentes llevada a cabo por AETSA, siendo la única que ha desarrollado proyectos de este tipo durante el último año. Asimismo, también hay que destacar que la agencia catalana y el SESCS son las dos únicas agencias que han desarrollado proyectos de guías de práctica clínica. Todas ellas han desarrollado proyectos de evaluación de tecnologías sanitarias, destacando en este sentido la labor de Osteba.

■ Porcentaje por tipo de producto por agencia desde 2007 (plataforma AUnETS)

En este sentido y al igual que ocurría en el análisis por publicaciones disponibles en plataforma AUnETS, podemos apreciar una cierta especialización en el desarrollo de los proyectos, teniendo todas las agencias



como base común el desarrollo de informes de evaluación de tecnologías (incluyendo consultas técnicas rápidas) que ocuparía porcentajes mayores del 50 en cuanto al peso de su actividad, salvo en el caso de IACS que comentaremos más adelante. Destaca en este sentido el caso del SESCO, donde esta actividad representaría más del 95 % de su actividad como agencia, en cuanto a proyectos se refiere, seguido de AETS, con un porcentaje superior al 90%, y después Ostebe, AQUAS y UETS, con porcentajes entre 80 y 90%.

En cuanto a la evaluación de tecnologías emergentes es de destacar la actividad de AETSA y Avalia-t con porcentajes que oscilan entre 20-30%.

Mención aparte merece el IACS, ya que su actividad en evaluación de tecnologías representaría un valor inferior al 30%, lo cual nos indica una cierta especialización en otro tipo de actividades como serían la creación de guías de práctica clínica, superior al 30% y documentos metodológicos, superior al 40%. Estos datos tienen sentido en base a la información aportada por el propio Instituto que aparece desarrollada en la parte descriptiva. Es el organismo responsable de la gestión del proyecto GuíaSalud, fuente de consulta de guías de práctica clínica que sirva como sistema de ayuda a la toma de decisiones basadas en la evidencia científica.

4. La situación de la ETS en Inglaterra y Gales, Francia, Alemania y Suecia

Proyecto EUnetHTA

Creado con el objetivo de establecer una red eficaz y sostenible para la evaluación de tecnologías sanitarias en toda Europa.

En 2004, la Comisión Europea y el Consejo de Ministros establecieron la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) como “una prioridad política”, reconociendo “la necesidad urgente de establecer una red europea sostenible en ETS”.

Esta llamada de la Comisión fue respondida en 2005 por un grupo de 35 organizaciones de toda Europa, lideradas por el Centro Danés de HTA (DACEHTA) en Copenhague (una unidad de la antigua Junta Nacional de Salud de Dinamarca y la actual Autoridad Danesa en temas de Salud y de Medicamentos) que dio lugar a las actividades del Proyecto EUnetHTA.

Durante 2006 y 2008, el Proyecto EUnetHTA (www.eunethhta.eu) examinó el proceso de ETS y sus vínculos con la política, frente a varios desafíos clave (por ejemplo, normas de información e intercambio de información) para mejorar la colaboración transnacional. Los objetivos estratégicos del Proyecto EUnetHTA fueron desde el inicio reducir la duplicación de esfuerzos para promover el uso más eficaz de los recursos, aumentar la entrada de ETS en la toma de decisiones en los países europeos y la Unión Europea, aumentar el impacto de la ETS en todos los niveles de la asistencia sanitaria y fortalecer el vínculo entre la ETS y la política sanitaria en las decisiones de la UE y sus Estados miembros, así como apoyar a los países con experiencia limitada en ETS.

Las actividades desarrolladas por el proyecto EUnetHTA las podemos resumir en:

- Apoyo a la producción y uso eficiente de la ETS en países de Europa.
- Proporcionar una plataforma independiente y de base científica para las agencias de ETS en los países de toda Europa para intercambiar información y desarrollar ETS y la metodología.
- Proporcionar un punto de acceso para la comunicación con las partes interesadas para promover la transparencia, la objetividad, la indepen-

dencia de los expertos, la justicia del procedimiento y adecuadas consultas con los interesados.

Desarrollar alianzas en los campos de la investigación que contribuyan a apoyar una base más sólida y más amplia de ETS durante el uso de la mejor competencia científica disponible.

Las actividades consiguientes de la Red Europea de Evaluación de Tecnologías Sanitarias EUnetHTA se organizaron a través del establecimiento de la EUnetHTA Collaboration 2009, la EUnetHTA Joint Action 2010-2012 y la EUnetHTA Joint Action 2 2012-2015.

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), Inglaterra y Gales

Organización: estructura y organigrama

La estructura del National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) consta de tres centros de excelencia y varias divisiones:

Centre for Clinical Practice (CCP)

El CCP desarrolla guías de práctica clínica sobre tratamientos y cuidados con relación a diferentes patologías, para el personal del NHS. También incluye el NICE Medicines and Prescribing Centre, que continúa el trabajo realizado previamente por el National Prescribing Centre, incluido desde 2011 en el NICE. Este centro también es responsable de la guía de medicamentos British National Formulary (BNF).

Centre for Public Health Excellence (CPHE)

El CPHE desarrolla guías sobre la prevención de la mala salud. Las guías están dirigidas a las personas que trabajan en el NHS, autoridades locales, público en general y los sectores privado y voluntario. Las guías de salud pública del NICE se centran en un tema en particular (como el tabaquismo), una población (como los niños), o un marco/escenario (por ejemplo, el lugar de trabajo). CPHE también es responsable de la producción de resúmenes de información de salud pública para el gobierno local, proporcionando asesoramiento sobre las medidas de salud pública que son más efectivas y ofrecen la mejor relación calidad-precio.

Centre for Health Technology Evaluation (CHTE)

El CHTE desarrolla guías, incluyendo evaluaciones de tecnología, en el uso de tratamientos nuevos y existentes, así como de diversos procedimientos dentro del NHS, como medicamentos, dispositivos médicos, técnicas de diagnóstico y procedimientos intervencionistas y quirúrgicos. También es responsable de la Unidad de Enlace de Acceso al Paciente (Patient Access Scheme Liaison Unit) y el Programa de Asesoramiento Científico (Scientific Advice Programme), así como del NICE Topic Selection Programme. E incluye el equipo de Investigación y Desarrollo, que ayuda a mejorar los métodos utilizados para desarrollar las guías y evaluaciones del NICE.

Otras divisiones dentro de la estructura del NICE serían:

- Communications Directorate
- Health and Social Care Directorate
- Evidence Resources Directorate
- Business, Planning and Resources Directorate

Para ser consecuentes con el propósito marcado para este trabajo, tomaremos como referencia de aquí en adelante al referirnos al NICE el Centre for Health Technology Evaluation (CHTE).

Se puede ver el organigrama completo del NICE en el siguiente enlace: <http://reference.data.gov.uk/gov-structure/organogram/?pubbod=national-institute-for-health-and-clinical-excelle>

También podemos observar en el siguiente esquema la posición que ocupa el NICE dentro del organigrama del departamento de salud.

David Cameron's New NHS Bureaucracy

The diagram illustrates the organizational structure of the NHS, showing the flow of authority and responsibility from the top down to the front line of service.

Top Level: Parliament oversees the Secretary of State and the Department of Health.

Department of Health: Oversees the National Quality Board.

National Commissioning Board (NHSCB): Oversees Clinical Networks, Health Education England, Healthwatch England, and Public Health England. It also oversees NICE and CQC.

Clinical Networks: Oversees SHA Clusters, SHAS, and PCTs.

Health Education England: Oversees PCTs.

Healthwatch England: Oversees Citizens' Panel.

Public Health England: Oversees Local NHS Education and Training Board and Deaneries.

Local NHS Education and Training Board: Oversees PCTs.

PCTs: Oversees PCT Clusters.

PCT Clusters: Oversees Accredited Commissioning Groups, Shadow Commissioning Groups, and GP Practices.

Local Government: Oversees Local Government public health responsibility.

Local Government public health responsibility: Oversees Oversight and Scrutiny Panels.

Oversight and Scrutiny Panels: Oversees Health and Wellbeing Boards.

Health and Wellbeing Boards: Oversees GP Practices.

GP Practices: The front line of service, overseen by Accredited Commissioning Groups, Shadow Commissioning Groups, and GP Practices.



Objetivos

El National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) fue constituido en el año 1999 con el objetivo de reducir la variación geográfica en el acceso y la calidad de los tratamientos y procedimientos del NHS, lo que se llamó “lotería del código postal”.

El propósito de la evaluación llevada a cabo por el Instituto es evaluar los beneficios y los costes de las tecnologías notificadas por la Secretaría de Estado de Salud y formular recomendaciones oportunas para el NHS en Inglaterra y Gales.

Funciones

NICE ayuda a las personas que trabajan en el SNS, a las autoridades locales y a la comunidad en general a prestar servicios de alta calidad asistencial.

Orientación en salud

Desarrolla guías basadas en evidencia sobre las formas más eficaces de diagnosticar, tratar y prevenir las enfermedades y la mala salud.

Desarrolla versiones de las guías destinadas a los pacientes para ayudar a educar y capacitar a los pacientes, los cuidadores y al público a tomar un rol activo en el manejo de sus condiciones.

Establecimiento de estándares para una atención de calidad

Desarrollo de una biblioteca de 150 estándares de calidad que establecen una visión de lo que es una atención de calidad y que debe ser similar en todo el NHS.

Estos estándares, desglosados por enfermedad específica o área clínica, indicarán cuándo un tratamiento o procedimiento se considera altamente eficaz, coste-efectivo y seguro, así como que si se está viendo como una experiencia positiva por los pacientes.

Recomendaciones sobre fármacos

El programa de evaluación de tecnologías del NICE está diseñado para asegurar que las personas en Inglaterra y Gales tienen igualdad de acceso a los medicamentos nuevos y existentes que se consideran clínicamente eficaces y coste efectivos, reduciendo el riesgo de que la atención prestada sea lo que se conoce como una lotería de código postal.

Salud pública

La guía de salud pública tiene por objeto prevenir la mala salud y animar a la gente a vivir una vida sana y activa.

Diagnóstico y tecnologías médicas

Están diseñados para evaluar el diagnóstico médico y abrir el acceso a las tecnologías médicas nuevas o innovadoras y dispositivos en el NHS.

Procedimientos intervencionistas

Las guías de procedimientos de intervención evalúan la seguridad y eficacia de los procedimientos utilizados para el diagnóstico o tratamiento.

Herramientas de apoyo

Herramientas de soporte para la mayoría de las guías para ayudar a poner en práctica las recomendaciones, incluyendo consejos sobre la evaluación del seguimiento y calcular los ahorros potenciales que se pueden generar a raíz de la aplicación de la guía.

Procedimientos

Se realizarán evaluaciones de las nuevas tecnologías y de las ya establecidas, a solicitud del Departamento de Salud. Las tecnologías sanitarias a las que aplicar la evaluación realizada por el NICE son:

- Productos farmacéuticos.
- Dispositivos médicos.
- Técnicas de diagnóstico.
- Procedimientos quirúrgicos.
- Otras tecnologías terapéuticas.
- Actividades de promoción de la salud.

Los posibles temas sobre los que se solicita una evaluación de tecnología provienen de varias fuentes, incluyendo profesionales de la salud, público en general, el Department of Health's National Clinical Directors and Policy Teams, y el National Horizon Scanning Centre. El ministro del Departamento de Salud tiene la responsabilidad de la decisión final sobre qué temas se refieren al NICE.

La evaluación de una tecnología sanitaria se divide en tres fases distintas:

■ Determinación del alcance (Scoping)

Durante el proceso de determinación del alcance, el Instituto determina la idoneidad de las atribuciones y las cuestiones concretas que han de abordarse para cada evaluación de tecnología. El ámbito define los temas de interés (por ejemplo, población, comparadores y subgrupos potenciales) lo más claramente posible y las preguntas que deben ser abordadas por el Comité de Evaluación a la hora de considerar la efectividad clínica y el coste de la tecnología.

■ Estimación (Assessment)

El proceso de estimación es una evaluación sistemática de la evidencia relevante disponible sobre una tecnología. El objetivo es producir una estimación, teniendo en cuenta la incertidumbre de la efectividad clínica y el coste de una tecnología para una indicación específica. La estimación tiene normalmente dos componentes mutuamente dependientes: una revisión sistemática de las pruebas y una evaluación económica. El proceso de estimación incluye siempre una revisión de la evidencia por un grupo independiente.

■ Evaluación (Appraisal)

El proceso de evaluación es un examen de los informes y los análisis presentados en la fase de estimación en el contexto de la información adicional suministrada por los consultados, comentaristas, especialistas, expertos clínicos de pacientes y el público en general. El Comité de Evaluación considera la evidencia disponible y luego formula una decisión de evaluación, aplicando juicios sobre la importancia de una serie de factores que pueden diferir de evaluación a evaluación.

TIPO DE GUÍA NICE	¿QUÉ ESTATUS TIENE?
Evaluación de Tecnologías Sanitarias	El Secretario de Estado ordena que el NHS está obligado a proporcionar fondos y recursos para medicamentos y tratamientos recomendados por el NICE a través de sus evaluaciones de tecnologías sanitarias
	Es exigible normalmente en tres meses a partir de la fecha de publicación de cada evaluación de tecnología
	Cuando no sea posible la adquisición de la tecnología o la intervención no puede ser aplicada en el plazo de tres meses, el plazo podrá ser prorrogado (por ejemplo, el personal no está entrenado suficientemente)
	Las extensiones son otorgadas por la Secretaría de Estado con el consejo del NICE
Procedimientos Intervencionistas	No está sujeto a un requisito obligatorio en materia de financiación
	Las organizaciones de atención sanitaria deberán proteger a los pacientes siguiendo las directrices de los procedimientos intervencionistas del NICE
	Exigible por la Care Quality Commission, y la NHS Litigation Authority tomará en cuenta la adhesión en la evaluación de riesgo NHS Trusts
Guía de Tecnologías Médicas	No está sujeto a un requisito obligatorio en materia de financiación

Una vez que las guías NICE son publicadas, se espera que los profesionales de la salud (y las organizaciones que los emplean) tengan plenamente en cuenta esta información a la hora de decidir qué tratamientos deben proporcionar a los pacientes.

El NICE no autoriza medicamentos o dispositivos. La Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) asesora al secretario de Estado para la Salud sobre los fármacos y dispositivos que deben estar disponibles para su uso en el Reino Unido. Asegura que los medicamentos, productos sanitarios y equipos médicos son seguros y hacen lo que se supone que deben hacer.

La mayoría de los medicamentos autorizados y dispositivos son evaluados a nivel local dentro del NHS, para decidir si los hospitales locales, médicos y organizaciones de salud deben tenerlos disponibles. Al NICE se le solicita valorar nuevos fármacos y dispositivos para ayudar a asegurarse de que los productos eficaces y costo-efectivos están disponibles para los pacientes de forma rápida y para reducir al mínimo las variaciones en la disposición de los tratamientos. Mientras que un medicamento o dispositivo está siendo evaluado por el NICE, las organizaciones del NHS deben tomar las decisiones sobre su uso a nivel local, utilizando sus disposiciones habituales. Una vez que las directrices nacionales han sido expuestas por el NICE, reemplaza las recomendaciones locales y promueve la igualdad de acceso de los pacientes en todo el país. A continuación presentamos dónde aplican las directrices del NICE:

PAÍS	APLICACIÓN DE LAS GUÍAS NICE
Inglaterra	Guías de Práctica Clínica
	Evaluación de Tecnologías Sanitarias
	Procedimientos intervencionistas
	Guías de Salud Pública
	Guía de Tecnologías Médicas
Gales	Guías de Práctica Clínica
	Evaluación de Tecnologías Sanitarias
	Procedimientos intervencionistas
	Las guías de Salud pública no tienen estatus oficial pero se considera material útil
Irlanda del Norte	Las guías de Práctica Clínica suelen ser distribuidas después de una revisión general
	Las Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias suelen ser distribuidas después de una revisión local
	Procedimientos intervencionistas
	Las guías de Salud Pública suelen ser distribuidas después de una revisión local
Escocia	Evaluación de Tecnologías Sanitarias (con consejo de implementación en el contexto del servicio de salud escocés desde el HNS Quality Improvement Scotland)
	Procedimientos intervencionistas
	Las guías de Salud Pública suelen ser distribuidas después de una revisión por el NHS Health Scotland

Métodos de evaluación

El Instituto tiene en cuenta la efectividad clínica y el coste-efectividad de una tecnología, junto con otras consideraciones, cuando se están formulando guías para el NHS.

Los temas a ser considerados en la evaluación incluyen los parámetros de eficacia clínica y coste, que se describen en la fase de determinación del alcance, e incluyen:

- El problema clínico y la población para la cual el tratamiento con la tecnología está siendo evaluado.
- La tecnología (y el escenario para su uso, por ejemplo, un hospital [para pacientes hospitalizados y ambulatorios] o la comunidad en su caso).
- Las tecnologías más relevantes comparables (y el escenario para su uso si es relevante).
- El resultado principal de salud adecuado para el análisis.
- Los costes que deben evaluarse.
- El horizonte de tiempo en el que los beneficios y los costes serán evaluados.
- Consideración de los subgrupos de pacientes para quienes la tecnología podría ser potencialmente importante clínicamente y coste-efectiva.
- Cuestiones relacionadas con la legislación de igualdades y/o la prevención de la discriminación que puede requerir una consideración especial.
- Otras consideraciones especiales y las cuestiones que puedan afectar a la evaluación.

Las pruebas presentadas al Appraisal Committee deben ser:

- Relevantes para el asunto que se considera en términos de grupos de pacientes, comparadores, perspectiva, resultados y uso de los recursos tal como se define en el alcance (scope).
- Equilibradas y no seleccionadas para apoyar un caso concreto.

- Que incluyan toda la información de diseño del estudio, tal como el tipo de estudio, las circunstancias del proyecto y la selección de los resultados y los costes.
- Exhaustivas en la descripción de los análisis realizados, que deberán incluir un análisis por intención de tratar.
- Adecuadas a los objetivos, es decir, que contribuyan a una evaluación global de los beneficios de la tecnología, incluida la CVRS y el uso de los recursos.

Los análisis y el modelo deben ser metodológicamente sólidos y, en particular, minimizar cualquier sesgo (por ejemplo, mediante el uso de pruebas de ensayos controlados aleatorios [ECA] para estimar los efectos relativos del tratamiento; presentando los criterios explícitos de inclusión y exclusión, y mediante el uso de recursos de datos que son representativos de los costes habituales del NHS).

Los modelos económicos también deben:

- Ser replicables.
- Tener validez aparente (es decir, ser plausible).
- Estar abiertos al escrutinio externo.

En general, las tecnologías pueden ser consideradas clínicamente eficaces si, en la práctica clínica habitual, proporcionan un beneficio de salud en general, teniendo en cuenta los posibles efectos nocivos, cuando se compara con los correspondientes tratamientos alternativos. Las tecnologías pueden ser consideradas coste-efectivas si sus beneficios para la salud son mayores que los costes de oportunidad medidos en términos de los beneficios para la salud asociados con los diferentes programas que pueden ser desplazados por la financiación de la nueva tecnología. En otras palabras, las consecuencias generales para el total de los pacientes del NHS deben ser consideradas junto con los efectos en los pacientes que se pueden beneficiar directamente de la tecnología evaluada.

Criterios de decisión e implementación

El secretario de Estado de Sanidad ordena que el NHS provea de fondos y recursos para las tecnologías que han sido recomendadas a través del programa de evaluación de tecnologías sanitarias del NICE, normalmente en un plazo de tres meses desde la fecha en que la guía es publicada. El Instituto ofrece consejos y herramientas para apoyar la implementación local de sus guías.

La aplicación de una nueva tecnología sanitaria tendrá implicaciones directas en la provisión a las unidades de las tecnologías evaluadas y las alternativas (por ejemplo, las dosis de los medicamentos o las horas de las tomas) por el NHS. Además, la tecnología puede tener un impacto en cadena (aumento o disminución) en los recursos de otras secciones del NHS y los servicios sociales, incluyendo tratamientos alternativos y los recursos necesarios para apoyar el uso de la nueva tecnología. Éstos son:

- Número de empleados y horarios.
- Formación y educación.
- Servicios de apoyo (por ejemplo, pruebas de laboratorio).
- Capacidad del servicio/instalaciones (por ejemplo, camas de hospital, sesiones clínicas, servicios de diagnóstico, etc.).

El Appraisal Committee es un órgano consultivo independiente, en el que los miembros incluyen a las personas que trabajan en las organizaciones del NHS, pacientes y cuidadores, personalidades académicas relevantes y la industria farmacéutica y de dispositivos médicos.

Al formular sus recomendaciones al Instituto, el Appraisal Committee tiene la facultad de considerar los factores que cree que son los más apropiados para cada evaluación, teniendo en cuenta:

- El balance general de los beneficios clínicos y costes.
- El grado de necesidad clínica de los pacientes con la afección o enfermedad que se trata.
- Cualquier guía publicada para el NHS por el secretario de Estado que deben dirigirse específicamente a la atención del Instituto, el secretario de Estado y cualquier orientación emitida por el secretario de Estado.
- El potencial de beneficios a largo plazo de la innovación para el NHS.

Centrándonos en el aspecto económico de la evaluación, el Appraisal Committee no utiliza un umbral ratio coste-efectividad incremental (ICER) por encima del cual una tecnología sea definida automáticamente como no coste-efectiva o por debajo del cual sí lo sería. Teniendo en cuenta el presupuesto fijo del NHS, el umbral adecuado para tener en cuenta es el coste de oportunidad de los programas desplazados por las nuevas tecnologías más costosas.

Teniendo en cuenta este hecho, con un ICER por debajo de £ 20.000 por año de vida ajustado por calidad (AVAC) ganado, la decisión de recomendar el uso de una tecnología se basa normalmente en el cálculo del coste-efectividad y la aceptabilidad de la tecnología como uso efectivo de los recursos del NHS. Cuando los ICERs estimados son menores de £ 20.000 por AVAC ganado y el Comité juzga que las intervenciones particulares no deben ser prestadas por el NHS, las recomendaciones hacen referencia específica a la opinión del Comité sobre la credibilidad de los inputs de los modelos económicos y/o la certeza del ICER estimado. Esta podría verse afectada, por ejemplo, por los análisis de sensibilidad o limitaciones a la generalización de las conclusiones relativas a la eficacia.

Por encima de un ICER de £ 20.000 por AVAC ganado, los juicios acerca de la aceptabilidad de la tecnología como un uso efectivo de los recursos del NHS tendrán en cuenta los siguientes factores específicamente:

- El grado de certeza alrededor del ICER. En particular, el Comité será más cauteloso al recomendar una tecnología cuando está menos seguro de los datos del ICER presentado.
- Si existen razones de peso para indicar que la evaluación de los cambios en la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) ha sido inadecuadamente capturada, y puede distorsionar la ganancia en salud, de los resultados de utilidad.
- El carácter innovador de la tecnología, específicamente si la innovación añade beneficios demostrables e inconfundibles que no han sido adecuadamente recogidos en la medida del AVAC.

A medida que el ICER de una intervención aumenta en los £ 20.000 a £ 30.000, el dictamen del Comité acerca de la aceptabilidad de la tecnología como uso efectivo de los recursos del NHS hará referencia explícita a los factores enumerados anteriormente. A partir de un ICER de £ 30.000 por AVAC ganado, el Comité deberá identificar razones de peso adicionales para el apoyo a la tecnología como uso efectivo de los recursos del NHS.

Cartera de servicios

Tipos de publicaciones

- Evaluaciones de tecnologías sanitarias.
- Guías de práctica clínica.
- Guías de salud pública.
- Protocolos de procedimientos intervencionistas.
- Guías de tecnología médica.

Productividad (2011-2012)

- Evaluaciones de tecnologías sanitarias
Se han publicado 31 evaluaciones, incluyendo una evaluación terminada, con recomendaciones individuales para una amplia variedad de enfermedades y condiciones.
- Guías de práctica clínica
En 2011/2012, NICE elaboró 19 guías de práctica clínica, dejando el número total de guías publicadas en un 139.
- Protocolos de procedimientos intervencionistas
Este año, NICE publicó su guía 400 de procedimientos intervencionistas, y publicó 35 procedimientos en total.
- Guías de tecnología médica
Un total de seis guías de tecnologías médicas han sido publicadas este año.

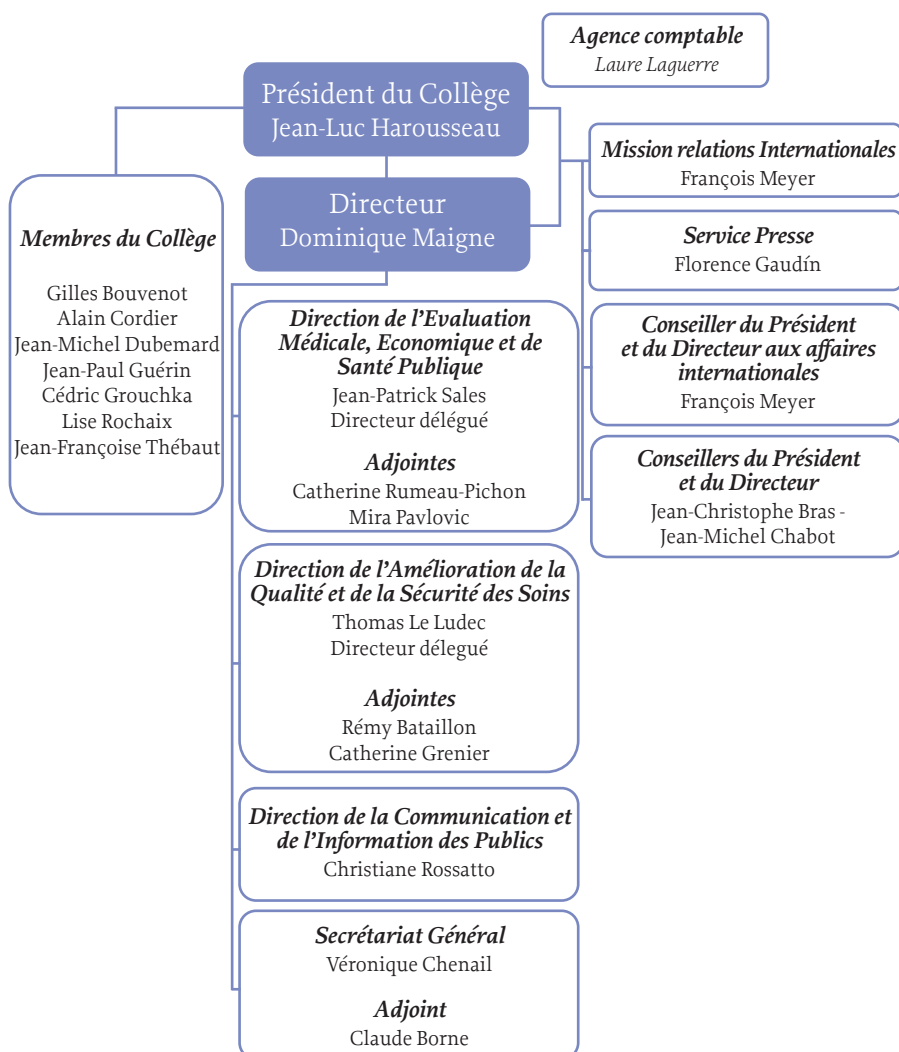
Haute Autorité de Santé (HAS), Francia

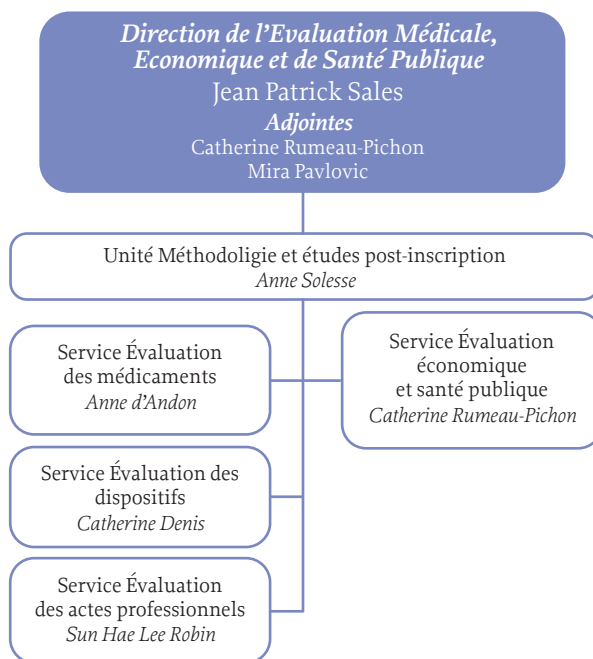
Organización: estructura y organigrama

El Consejo del HAS cuenta con ocho miembros y está presidido por el profesor Jean-Luc Harousseau. Los miembros del Consejo son nombrados por el presidente de la República, la Asamblea Nacional, el Senado y por el Consejo Económico y Social. Su mandato es por un periodo de seis años, renovable una vez. La composición de la mitad de la Junta es renovada cada tres años. Es obligatorio que cada miembro del Consejo revele todos los hechos y relaciones que pudieran constituir un conflicto de intereses con su cargo. Cada miembro de la Junta, con excepción del presidente, encabeza un Specialist Committee.

La organización comprende:

- Siete comités especializados (año 2011).
- Tres divisiones operativas, una secretaría y servicios generales, dirigidos por Dominique Maigne.
- 410 empleados a tiempo completo.
- 3.000 expertos y profesionales de la salud, externos.
- 700 inspectores.





La HAS no es un organismo gubernamental. Es un organismo público independiente con autonomía financiera. Está obligado por ley a llevar a cabo misiones específicas en las que se informa al Gobierno y al Parlamento. Se mantiene un estrecho contacto con los organismos de salud del gobierno, los fondos nacionales de seguros de salud, organismos de investigación, gremios de profesionales de la salud y representantes de los pacientes.

La HAS ha sido construida bajo tres principios fundamentales: un campo de acción muy amplio, lo que significa que puede comparar un amplio abanico de iniciativas en salud; un alto grado de rigor científico y la independencia.

El presupuesto anual es de 60 millones de euros. Los ingresos provienen de los impuestos sobre el gasto en publicidad de las compañías farmacéuticas (33,2%), Seguro Nacional de Salud (31%), fondos estatales (14%), comisiones de acreditación HCO (14,6%), honorarios por evaluar las solicitudes de inclusión en las listas de reembolso (7%) y otros (0,6%).

Objetivos

La Haute Autorité de Santé (HAS) -Autoridad Nacional Francesa para la Salud- fue creada por el gobierno de Francia en agosto de 2004 con el fin

de reunir bajo un mismo techo una serie de actividades destinadas a mejorar la calidad de la atención al paciente y garantizar la equidad dentro del sistema de salud. Tiene actividades diversas, que van desde la evaluación de medicamentos, dispositivos médicos y procedimientos, a la publicación de guías para la acreditación de las organizaciones sanitarias y la certificación de los médicos. Todas se basan en la experiencia adquirida con rigor científico. La capacitación en temas de calidad y suministro de información también son componentes clave en su programa de trabajo.

Funciones

1. Proporcionar a las autoridades sanitarias la información necesaria para tomar decisiones sobre el reembolso de productos y servicios médicos.
2. Fomentar las buenas prácticas y el uso adecuado de los servicios de salud por los profesionales y los usuarios.
3. Mejorar la calidad de la atención en las organizaciones sanitarias y en la práctica médica general.
4. Proporcionar información para el público y en general, mejorar la calidad de la información médica.

Centrándonos en las funciones de la Comisión Nacional para la Evaluación de los dispositivos médicos y tecnologías sanitarias (CNEDiMTS)*.

Misiones

- Dar una opinión sobre el reembolso de los dispositivos médicos (MD) o de otros productos de diagnóstico, terapéuticos o para la discapacidad, así como los actos de apoyo profesional.
- Evaluar los beneficios de las tecnologías sanitarias y sopesar los riesgos asociados con su uso.
- Emitir una opinión sobre los requisitos de prescripción, aplicación o uso de productos o servicios de salud.

- Determinar su lugar en la estrategia terapéutica.
- Contribuir a la utilización efectiva de las tecnologías médicas.

Procedimientos

El decreto 2012-1116 del 2 de octubre de 2012 “Relatif aux missions médico-économiques de la Haute Autorité de santé” especifica los casos en que se requiere una evaluación médico-económica de productos para la salud, debido principalmente a la mejora del servicio médico proporcionado por los costes de los productos o la tecnología y el uso previsible, o su limitación: también especifica las condiciones bajo las que se realiza, incluidos los criterios de evaluación y los plazos.

Una evaluación médico-económica es necesaria, cuando un producto para la salud tiene una mejora del servicio esperado o mejora de los servicios médicos y, alta, cuando es probable que tenga un impacto significativo en los costes para el seguro de salud. Esta evaluación tiene lugar en el momento de presentación de la solicitud de registro o para el reembolso o cuando sea renovado. El Comité de Evaluación Económica y de Salud Pública (PsARC) del HAS emite una opinión sobre la eficacia de la ayuda establecida o previsible del producto, sobre la base de los criterios definidos por el decreto. Esta revisión, pública, está sujeta a un procedimiento y es presentada a la Comisión Económica para Productos de Salud (CEPS).

Métodos de evaluación y criterios de decisión e implementación

Los métodos de evaluación médico-económica adaptados a las diferentes actividades de prevención y atención, teniendo en cuenta la eficiencia, la calidad, la seguridad, la organización y los costes de prevención y atención, así como su interés para la salud pública, la calidad de vida de los pacientes, la mejora de la igualdad de acceso a la prevención y la atención y los principios éticos.

Los procedimientos y criterios para la evaluación médico-económica aplicada en la realización de las tareas mencionadas en el artículo L. 161-37 (funciones del HAS) produce la retroalimentación médico-económica necesaria, sobre el trabajo de las autoridades científicas u organismos franceses o extranjeros.

En el procedimiento para el registro o la renovación del registro, es necesaria una evaluación médico-económica cuando se dan las siguientes dos condiciones:

- Reconocimiento o confirmación de una mejora del servicio médico o del servicio, solicitado por la empresa.
- El producto o la tecnología tiene, o es probable que tenga, un impacto significativo en el gasto debido a su impacto en la organización de la atención, la práctica profesional o las condiciones de tratamiento de los pacientes y, en su caso, su precio.

Cuando la evaluación médico-económica se requiere en virtud de este artículo, el Comité da una opinión sobre la efectividad predecible o constatada encontrada para soportar el producto o la tecnología.

El dictamen del Comité se basa en el análisis comparativo entre las diferentes alternativas terapéuticas, médicamente relevantes; la relación entre los costes incurridos y los beneficios esperados o reportados a la salud, y la calidad de vida de los afectados.

Se enviará la notificación a la empresa que opera el producto en cuestión, que podrá dentro de los ocho días de la recepción de dicha notificación, solicitar ser oído por la Comisión o enviar comentarios por escrito. La Comisión podrá modificar su opinión teniendo en cuenta las observaciones presentadas.

El dictamen final se comunica a la empresa con copia al Comité Económico de Productos Sanitarios, y se hace público.

Cartera de servicios

Tipos de publicaciones

- “Opinions and Assessments” (Informes de evaluación).
- “Practice Guidelines and Other Guides” (Guías de práctica clínica).
- “News, Information and other documents” (Noticias).

Productividad

- Informes de evaluación: durante el año 2012 se han desarrollado 62 evaluaciones de medicamentos y tecnologías sanitarias.

- Guías de práctica clínica: durante el año 2012 se han desarrollado 2 guías.
- Novedades: seis documentos en 2012.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Alemania

Organización: estructura y organigrama

El órgano de gobierno del Instituto es la Fundación para la Calidad y Eficiencia en la Atención de la Salud. Su propósito es promover la ciencia y la investigación.

■ Organismos y Comités

Los órganos de la Fundación son el Consejo de la Fundación y la Junta de Directores. The Board of Trustees and the Scientific Advisory Board, actúan en calidad de asesores para el Instituto.

■ Gestión del Instituto

El director del Instituto, nombrado por el Consejo de Administración, representa a IQWiG tanto interna como externamente. Es responsable de asegurar que el Instituto cumpla con sus obligaciones legales y se ajuste a las prioridades establecidas por la Comisión Mixta Federal. También es responsable de mantener el plan de presupuesto, así como una buena gestión.

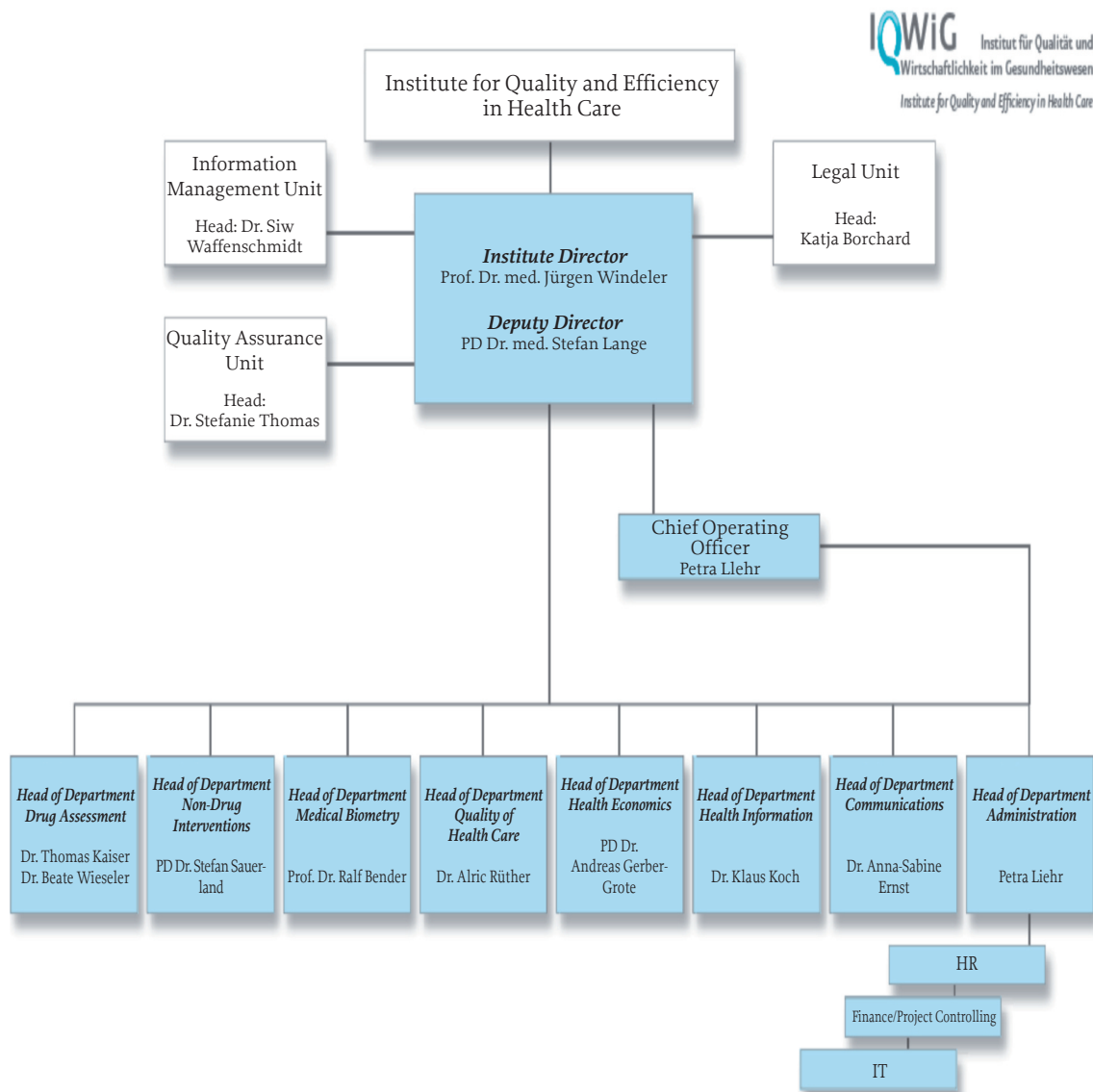
■ Departamentos

En la actualidad, IQWiG se compone de ocho departamentos, que tienen responsabilidades diferentes, tanto científicos como no científicos.

- Evaluación de medicamentos.
- Intervenciones al margen de los medicamentos.
- Calidad de la asistencia sanitaria.
- Biometría médica.
- Economía de la salud.
- Información sanitaria.
- Administración.
- Comunicación.

Comité de Gestión

El director del Instituto y los jefes de departamento forman el Comité de Gestión. Esta comisión elabora y revisa los procedimientos y métodos de trabajo científico y supervisa su cumplimiento. Además, decide sobre la formación de grupos de proyectos internos y sobre la adjudicación de las comisiones a los agentes externos.



Objetivos

Calidad y eficiencia son dos factores decisivos para mantener el rendimiento del sistema de salud alemán, tanto ahora como en el futuro. Para lograr este objetivo, es importante examinar objetivamente las ventajas y desventajas de los servicios de atención de salud para los pacientes. Desde 2004 esta función ha sido desarrollada por el Instituto para la Calidad y Eficiencia en la Atención de la Salud (IQWiG).

Funciones

El Instituto produce informes independientes, basados en evidencia científica, sobre temas solicitados por el Comité Federal Conjunto (G-BA) y el Ministerio Federal de Salud (BMG), y coordina y publica trabajos científicos en diversas áreas. Tiene la responsabilidad en:

- Evaluar la seguridad y eficacia de los medicamentos para determinar su inclusión en el sistema de precios de referencia.
- Informes de desarrollo sobre la calidad y eficacia del paquete de salud-beneficios.
- Formular recomendaciones sobre los programas de manejo de enfermedades.
- Evaluación de directrices basadas en la evidencia para las condiciones epidemiológicas.
- Informes para la opinión pública con respecto a la calidad y eficiencia de la atención de la salud.
- Evaluar e informar sobre el conocimiento actual con respecto a las intervenciones diagnósticas y terapéuticas nuevas e innovadoras para las enfermedades seleccionadas.

Las agencias de contratación de esta información son el Comité Federal Conjunto (G-BA) y el Ministerio Federal de Salud (BMG). IQWiG también puede seleccionar temas por su propia iniciativa.

Procedimientos

Los productos más frecuentemente producidos por IQWiG y que también requieren el mayor esfuerzo, son sus informes. Estos informes contienen recomendaciones que guiarán las decisiones del Comité Federal Conjunto (G-BA).

El procedimiento para la realización de los informes implica los siguientes pasos:

Selección del tema

Un informe siempre es solicitado instigado por una comisión de la G-BA o el Ministerio Federal de Salud (BMG), cualquiera de los cuales establece la pregunta de investigación.

Formación de un grupo de proyecto

El grupo del proyecto formula la pregunta científica y marca los resultados del proyecto de acuerdo con el instigador de la consulta y también con expertos externos, si es necesario.

Producción del plan de informe

En este paso se elabora un plan preliminar y se presenta un resumen con las principales etapas de la planificación para el resto del proyecto. El borrador del plan del informe se publica para que todas las partes interesadas tengan la oportunidad de presentar sus observaciones. Estos comentarios se incorporan en el informe del plan en la versión 1.0, que forma la base del trabajo futuro.

Recopilación de información y evaluación científica

En esta fase se recoge la información sobre la base de los criterios establecidos en el plan del informe y se evalúa su confiabilidad.

Publicación de los resultados

Los resultados de la búsqueda y la evaluación científica se publican inicialmente como un informe preliminar (resultado preliminar), y las observaciones pueden volver a presentarse. El informe preliminar revisado, teniendo en cuenta las observaciones, se publica como un informe final junto con la documentación de los comentarios.

IQWiG también produce documentos de trabajo e informes rápidos, que pueden contener también evaluaciones. El esquema básicamente corresponde al

utilizado en la producción de informes, con la excepción de que sólo los documentos completos se publican y no hay productos intermedios, tales como un esquema del proyecto o un informe preliminar.

Por el contrario, las evaluaciones de expedientes para la evaluación de las prestaciones anticipadas de los medicamentos, de conformidad con la Ley de Reforma del Mercado de Medicamentos (AMNOG), se realizan sobre la base de un expediente elaborado por la empresa farmacéutica. El procedimiento, por lo tanto, difiere del de producción de informes. El Instituto no tiene por qué llevar a cabo una búsqueda bibliográfica en la preparación de estos expedientes de evaluación. Además, la evaluación debe ser completada dentro de un marco de tiempo de tres meses y no hay productos intermedios que se publiquen. Los comentarios a los resultados de la evaluación de las prestaciones anticipadas de medicamentos sólo se pueden enviar por el G-BA.

Métodos de evaluación

IQWiG aplica estos principios en su trabajo:

Independiente

El Instituto lleva a cabo su labor científica de forma independiente. El contenido de los informes no puede ser influenciado por los intereses de la industria, los fondos de seguro médico o la política. Todas las partes implicadas en el trabajo para un producto del Instituto deben revelar todas las relaciones que pudieran influir en el resultado.

Objetivo y basado en la evidencia

Los informes no se basan en opiniones personales o convicciones, sino en pruebas. Estas pruebas se documentarán mediante los métodos científicos más objetivos. También, el Instituto proporciona información objetiva al paciente sobre los últimos descubrimientos científicos, lo que permite a los pacientes tomar decisiones informadas.

Orientados al paciente

Al evaluar los beneficios, IQWiG aplica criterios que son importantes para los pacientes. El Instituto generalmente consulta a los representantes de pacientes para establecer estos criterios.

Transparente

IQWiG no sólo publica los informes finales de los proyectos, sino también las etapas intermedias, como el borrador del plan de informe y los resultados preliminares. Los científicos, la industria, las asociaciones profesionales, los médicos y los pacientes tienen la oportunidad de presentar sus comentarios sobre el trabajo del IQWiG en las diferentes etapas del proyecto.

La información sobre nuevos proyectos, publicaciones actuales y las nuevas comisiones anunciadas son enviadas a todas las partes interesadas a través del servicio de información.

Científico

En su calidad de instituto científico, IQWiG también mantiene un intercambio regular con otros institutos de investigación y participa en diferentes redes.

La legislación contenida en la Reforma de la Atención de la Salud GKV-WSG (seguro de enfermedad obligatorio-Ley para Promover la Competencia) de abril de 2007, ha ampliado las responsabilidades del IQWiG. Antes, la evaluación de fármacos se restringía al beneficio médico. Ahora, el Instituto también se encarga de ponderar los costes de los tratamientos farmacológicos en función del beneficio obtenido previamente. Con el apoyo de un grupo de economistas de la salud y el Consejo Científico Asesor del IQWiG, el Instituto desarrolla métodos científicos sobre la evaluación de las relaciones entre coste y beneficio clínico.

Criterios de decisión e implementación

El comité federal conjunto revisa la evidencia proporcionada por el IQWiG para evaluar la inclusión del producto o servicio en el catálogo de prestaciones y clasificar el producto en base a los productos farmacéuticos comparables. Las decisiones de reembolso se basan en el beneficio médico seguido por necesidad médica y la eficiencia. El Comité define los grupos uniformes de reembolso de productos farmacéuticos para los agentes con los mismos beneficios y efectos adversos.

Cartera de servicios

Tipos de publicaciones

Informes: Las evaluaciones o evaluaciones de la relación costo-beneficio de las intervenciones médicas.

Informes rápidos: Proporcionan información actualizada sobre temas relevantes y actuales, así como en cuestiones de investigación no dirigidos a las decisiones de política del Comité Federal Conjunto.

Expedientes de evaluación: En el marco de la evaluación de las prestaciones anticipadas de los medicamentos (según la Ley de Reforma del Mercado de Medicamentos, AMNOG).

Apéndices sobre informes completos, informes de evaluaciones rápidas y los expedientes.

Información de salud (información fácilmente comprensible para los pacientes y consumidores).

Documentos de trabajo sobre los avances pertinentes en materia de salud y sobre la labor metodológica del Instituto.

Productividad

En la página web del IQWiG hay 712 publicaciones en total, incluyendo todos los tipos de publicaciones antes mencionados. De los cuales 81 corresponden a informes finales, y de éstos 10 han sido desarrollados en el 2012.

Swedish Council on Health Technology Assessment (SBU), Suecia

Organización: estructura y organigrama

El SBU se estableció formalmente como una agencia nacional en 1992, después de una evaluación independiente requerida por el gobierno central. La secretaría de la SBU, ubicada en Estocolmo, está formada por unas 40 personas que organizan, coordinan y difunden los resultados de las evaluaciones.

En los proyectos del SBU participa una red activa de varios cientos de expertos clínicos y científicos en Suecia y en el extranjero. La red incluye a los principales expertos en campos como la medicina, enfermería, odontología, economía de la salud, ética y epidemiología. A través de proyectos del SBU, estos expertos arman un cuerpo de evidencia científica que constituye la base para aumentar la seguridad y para conseguir una atención sanitaria más eficaz.

La difusión y aplicación eficaz de los resultados del SBU también requieren la participación local y regional. El SBU ha organizado una red de “embajadores” locales de Suecia. Más de 40 personas se dedican a actividades dirigidas a distintos grupos de destinatarios a nivel municipal y de condado. Los embajadores SBU tienen un especial interés en la difusión de información sobre medicina basada en la evidencia. Utilizan los resultados de los informes SBU para influir en la política y la práctica clínica en los ámbitos regional y local.

Objetivos

El SBU tiene el mandato del Gobierno sueco de evaluar a fondo la tecnología sanitaria desde los puntos de vista médico, económico, ético y social. El Consejo Sueco para la Evaluación de Tecnologías en Salud (SBU) se estableció en 1987. Como principal entidad de la ETS, el principal objetivo del SBU es mejorar la eficiencia y la equidad en el acceso, además de hacer un uso adecuado de tecnologías de eficacia y seguridad demostrada y no centrarse en la mera contención de costes.

Actualmente, la competencia del SBU es proveer el gobierno central y los proveedores de atención sanitaria con información sobre el valor total de las tecnologías médicas. Específicamente, el SBU revisa los beneficios, riesgos y costes de las tecnologías utilizadas en la prestación sanitaria. También ayuda a identificar las áreas que requieren mayor investigación.

Funciones

Proporcionar a los decisores en materia de salud la información sobre el valor total de las tecnologías médicas y terapias, especialmente las nuevas, desde las perspectivas médicas, económicas, éticas y sociales.

El SBU revisa los beneficios, riesgos y costes de las tecnologías de salud utilizados en la prestación sanitaria. También ayuda a identificar las áreas que requieren mayor investigación.

El SBU instauró un sistema de alertas en 1997. Este sistema proporciona una identificación temprana y la evaluación de las nuevas tecnologías a través de las autoridades pertinentes, orientando la política de información a su potencial impacto con el fin de optimizar la difusión.

El SBU también desarrolla trabajos sobre temas especiales (Informes blancos) que exploran los problemas de salud o intervenciones que pueden requerir evaluación. Estos sirven como puntos de partida para futuras revisiones sistemáticas de la literatura y son revisados por grupos de expertos externos solamente.

Procedimientos

1. Definición del tema

En primer lugar, se define el propósito de la evaluación. A medida que el proyecto se inicia, el grupo decide sobre los temas a ser incluidos y excluidos.

2. Establecimiento de los estándares de calidad

Los criterios de inclusión son establecidos por la calidad y la pertinencia de los estudios. Sólo se utilizarán los resultados de la investigación que sean lo suficientemente rigurosos. En algunos casos, los grupos de proyecto pueden decidir incluir los estudios de menor calidad o relevancia si el material presenta información única.

3. Recogida de las conclusiones relevantes de la investigación

Se busca sistemáticamente en bases de datos electrónicas y en listas de referencias de forma manual, en revistas especializadas e informes científicos, todos los resultados de las investigaciones disponibles que aborden los temas importantes. Las búsquedas pueden identificar varios miles de artículos si la evaluación se refiere a un área extensa.

4. Selección de los estudios de calidad aceptable

Dado que la calidad de la investigación puede variar de mayor a menor, el grupo de trabajo del proyecto debe separar lo importante de lo accesorio. Cada informe de investigación ha sido cuidadosamente revisado y evaluado. Los grupos del proyecto evalúan todos los estudios en base a su calidad y su pertinencia. Los informes de investigación que no cumplan con los criterios predeterminados para la calidad y la pertinencia son eliminados en esta etapa del proceso de revisión.

5. Sopesar los resultados

Los resultados de los estudios seleccionados se resumen en las tablas de análisis utilizadas para formar el cuerpo de la evidencia. Al igual que con la búsqueda y selección de la literatura, la valoración de las pruebas también debe ser sistemática y rigurosa. Todas las conclusiones deben contar con el apoyo científico. Es importante abordar no sólo los efectos médicos de los diferentes métodos, sino también la prevalencia del problema, las prácticas actuales en Suecia, y los aspectos económicos, sociales y éticos.

6. Resumir la evidencia y sacar conclusiones

Antes de que el SBU publique sus conclusiones, el manuscrito es evaluado por expertos externos y por expertos del Comité Científico Asesor del SBU. Los originales son siempre cuidadosamente editados, y el lenguaje es revisado antes de su publicación. El Consejo de Administración del SBU y el Comité Científico Asesor aprueban las conclusiones extraídas de la evidencia y consideran los resultados en un contexto más amplio. Como regla general, para calcular la calidad de la evidencia científica se usa la escala de clasificación del SBU.

Métodos de evaluación

Desde la década de 1990, el SBU se ha basado principalmente en las revisiones sistemáticas como la metodología de evaluación fundamental, en lugar de realizar investigaciones originales. Cada equipo de proyecto, normalmente de diez miembros, establece los criterios y lleva a cabo evaluaciones integrales de forma sistemática: la búsqueda, selección, revisión y evaluación de los resultados de investigación disponibles.

Todos los estudios que cumplan con los criterios básicos son revisados por al menos dos miembros del equipo del proyecto y se clasifican en uno de los tres niveles de calidad y relevancia: bajo, medio y alto.

Además de los aspectos clínicos (por ejemplo, prevención, diagnóstico, tratamiento), cada uno contiene una evaluación económica y, con frecuencia, un componente ético y social.

Los equipos de proyecto suelen emplear guías o listas de verificación normalizadas para dirigir el proceso de revisión de la evidencia económica. Estos criterios normalmente incluyen:

- Diseño del estudio (por ejemplo, la pertinencia de las hipótesis, la perspectiva de análisis...).
- La selección del comparador (justificación racional y transparente en su selección).
- El tipo de análisis económico (por ejemplo, coste-efectividad, coste-beneficio).
- Razón de ser para la metodología seleccionada:
 - Amplitud y calidad de los datos de eficacia, medición y valoración de beneficios (medidas de resultado apropiadas).
 - Métodos de estimación y notificación de las cantidades y precios.
 - Modelado (con clara descripción y justificación, incluidos los parámetros de entrada clave).
 - Descuento (horizonte temporal y la tasa de descuento aplicados).
 - Previsión para la incertidumbre (tener suficientemente en cuenta la incertidumbre relacionada con las entradas de datos, la extrapolación/modelización, métodos analíticos...).
 - Presentación de los resultados del estudio (disponibilidad de datos desglosados, información sobre los análisis incrementales y comparativos, presentación clara de los resultados).

Una vez que la prueba ha sido revisada sistemáticamente y se presenten los resultados, el proyecto de informe es revisado por los miembros del Comité de Selección y después por la Junta del SBU y un Comité Científico Asesor. La Junta da la aprobación final en un documento resumen y una lista de recomendaciones. Un completo informe de evaluación final, el “Informe blanco”, se publica y difunde. Estos resultados son controlados y actualizados si es necesario.

Criterios de decisión e implementación

Las conclusiones del SBU se difunden a través de diversos canales, en función del grupo destinatario correspondiente. Estos incluyen gerentes de atención sanitaria, pacientes, administradores de compras, los equipos de mejora de la calidad, los comités de revisión de medicamentos y otros tomadores de decisiones a nivel regional, de condado y municipales. Los mecanismos de ejecución incluyen el boletín SBU (más de 100.000 ejemplares por número), el sitio

web, revistas médicas, conferencias profesionales, seminarios y sesiones de formación.

La difusión y aplicación eficaces requieren la participación local, por lo que el SBU ha organizado una red nacional de expertos que actúan como embajadores locales para iniciar y promover esfuerzos locales que ayuden a asegurar que los decisores aplican los resultados de los informes en la práctica clínica.

Los resultados de las evaluaciones SBU son utilizados también para informar de las decisiones en las actividades de establecimiento de prioridades, sobre todo para la política de reembolso, precios y clínicos, y en la práctica a través de la promulgación de directrices, de las autoridades regulatorias (LFN).

Cartera de servicios

Tipos de publicaciones

- Informes amarillos.
- Informes blancos.
- Informes de alerta
- Boletines informativos SBU; ponencias, seminarios y cursos; revistas académicas y guías.

Productividad

En la página web del SBU hay publicados 201 informes, incluyendo informes amarillos (16) y alertas. Dentro de los proyectos en curso, se incluyen seis informes amarillos, que deberían haber sido publicados a lo largo de 2012, y dos informes de alerta, que se encuentran en la misma situación. Para el año 2013 está proyectado, a fecha de enero de 2013, el desarrollo de ocho informes amarillos y seis informes de alerta.

5. ¿En qué nos parecemos y en qué nos diferenciamos?: lecciones a incorporar

Este análisis no pretende ser una evaluación comparativa (“benchmark”) entre la situación española y la situación de determinadas agencias del ámbito europeo, más bien pretende ser una valoración descriptiva, que fija el desenvolvimiento de cada una de las entidades seleccionadas en un determinado punto temporal, 2012.

No pretende ser una evaluación comparativa, porque para poder serlo necesitaríamos desarrollar un conocimiento mucho más profundo del contexto, directrices no explícitas, idiosincrasia, historia y recorrido de cada una de ellas, interés político, apoyo profesional, legitimidad, prestigio y reputación, gobierno, participación, vinculación en las decisiones... Además, no se ha incorporado al estudio información como presupuestos, equipo, etc. de cada agencia, datos que ayudarían a ponderar adecuadamente los resultados obtenidos en cada uno de los puntos seleccionados.

Esta problemática para realizar un correcto ejercicio de comparación, aparece descrita en la literatura por uno de los principales autores en el mundo de la evaluación de las tecnologías sanitarias como es Michael Drummond (Drummond M *et al*, 2012). En un primer artículo (2008) describen 15 puntos clave en los que basar la evaluación de las tecnologías sanitarias y la toma de decisiones. Lo lógico sería pensar que para poder realizar una evaluación comparativa deberíamos enfrentar el desempeño (mediante una escala numérica) de cada una de las agencias responsables de evaluación en cada uno de estos puntos clave.

Pero como describe el propio Drummond, esto no es tan fácil como pudiera parecer. Para empezar, porque cada una de las agencias presentan entornos distintos que pueden afectar al alcance y a la importancia que se le conceda a la evaluación de tecnologías desde un punto de vista político, y no tanto al mal desempeño que pudiera hacer la agencia en el desarrollo de su actividad.

También puede ocurrir que los diferentes puntos evaluados gocen de un estatus de importancia, “peso”, diferente en cada entorno, lo cual nos obliga a establecer sistemas de ponderación que podrían ser individuales para cada agencia. Otro aspecto a destacar es también el tamaño y la experiencia que atesoran

cada una de las agencias, que pueden estar directamente relacionados con la disponibilidad de recursos, el desarrollo de procedimientos estandarizados y el “prestigio” internacional.

Para tratar de solventar este problema, se puede fijar un buen punto de partida en tratar de establecer un proceso de auditoría, más o menos objetivo, basado en los 15 principios descritos como importantes en la evaluación de tecnologías. Este proceso de auditoría debe tratar de solventar muchos de los problemas anteriormente señalados, intentando ajustar el cuestionario a utilizar al entorno de cada agencia y, mediante preguntas directas y cerradas, intentar una valoración objetiva y comparable a cada punto. Siempre teniendo como premisa la transparencia y dejando claro que el objetivo de la comparación es identificar las mejores prácticas, para poder estandarizarlas e implementarlas y, sobre todo, obtener lecciones aprendidas.

En base a todo lo descrito anteriormente, hemos realizado una evaluación descriptiva de la situación de las agencias de evaluación de tecnologías en los entornos europeo (NICE, SBU, HAS, IQWiG) y español, tomando como base la descripción realizada por Drummond et al en el European Observatory on Health System and Policies, “The role of health thecnology assesment of the European Union” (Observatory Study Series nº 11).

A continuación presentamos en una tabla los aspectos referidos a gobernanza y organización, selección de temas y diseño analítico, requerimientos de evidencia y métodos de evaluación y diseminación e implementación.

GOBERNANZA ETS Y ORGANIZACIÓN

	SBU SUECIA	IQWiG ALEMANIA	
Función	Regulador (autoridad para tomar decisiones) Cobertura y reembolso	Asesor Cobertura y reembolso	
Institución/ Comité	LFN para decisiones de reembolso público RFV para decisiones de precio SBU como principal AETS nacional Ministerio de Salud y Asuntos Sociales Junta Nacional de Salud y bienestar	Comisión Federal mixta IGWiG DAHTA Grupo de Trabajo Científico Alemán de Evaluación de Tecnologías en Salud	
Entidades encargadas de evaluar las ETS para establecer prioridades y tomar decisiones	LFN Varios responsables de la política sanitaria utilizan los informes de la SBU	Comisión Federal Mixta BMG	
Quién establece la agenda de las AETS	Ministerio de salud y asuntos sociales Parlamento sueco	DAHTA, Comisión Federal Mixta/IQWiG	
Áreas de ETS	Nuevas aprobaciones y fármacos de prescripción ya reembolsados	IQWiG: prestaciones farmacéuticas DAHTA: amplia gama de tecnologías sanitarias e intervenciones de política sanitaria	
Requisitos y limitaciones de reembolso	El reembolso depende la decisión de si/no inclusión en la lista positiva: Excepcionalmente se da cobertura condicional para aplicaciones particulares o condiciones especiales	El reembolso depende la decisión de si/no inclusión en la lista positiva: Excepcionalmente se da cobertura condicional para aplicaciones en determinadas áreas o condiciones especiales	

NICE INGLATERRA Y GALES	HAS FRANCIA	RED DE AGENCIAS ESPAÑA
Regulador (autoridad para tomar decisiones)	Asesor	Asesor
Cobertura y reembolso	Cobertura y reembolso	Cobertura y reembolso
NICE, NHS Centre for Reviews and Dissemination NCCHTA	Comisión de Transparencia	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
Otras entidades involucradas en la ETS: Universidad, Department of Health (DH), UK Cochrane Centre, UK National Screening Committee y el sector empresarial	CEPS CEPP Los tres funcionan bajo el auspicio de la alta autoridad sanitaria	Comunidades Autónomas Consejerías de Sanidad Consejo interterritorial del SNS Comisión de prestaciones y aseguramiento Comisión permanente de Farmacia Comisión interministerial de precios Comité asesor de prestación farmacéutica
DH NICE: Advisory Committee Programme Development Group (Salud Pública); Appraisal Committee (Tecnología sanitaria); Advisory Committee (intervenciones) y Guideline Development Group (guías de práctica clínica)	Comisión de Transparencia/CEPS y CEPP/CEPS UNCAM Ministerio de Salud y Ministerio de Seguridad Social	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad Consejo interterritorial del SNS
DH en colaboración con NICE	Productos para evaluación selecciona- dos por los fabricantes para su inclu- sión en una lista positiva	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad Comisión de Prestaciones y Aseguramiento Comisión permanente de Farmacia
Fármacos, dispositivos médicos, técni- cas diagnósticas, procedimientos qui- rúrgicos, actividades de prevención y promoción de la salud	Fármacos y dispositivos médicos	Tecnologías sanitarias: nuevas y ya establecidas Medicamentos, Equipos médicos y dispositivos, procedimientos y técni- cas sanitarias, organización y gestión en la atención sanitaria Tecnologías emergentes
No es relevante	Beneficio terapéutico y perfil de efec- tos secundarios mejorado con respecto a productos similares de la lista positiva; disminución en el coste del tratamiento	No disponible

GOBERNANZA ETS Y ORGANIZACIÓN (Continuación)

	SBU SUECIA	IQWiG ALEMANIA	
Participación interesados	LFN Board: economistas de la salud, expertos y profesionales médicos, grupos de consumidores y pacientes SBU: proveedores de salud, economistas de la salud, entidades de atención de la salud	DAHTA: Las partes interesadas pueden nominar los temas de evaluación, expertos médicos y económicos y representantes del sistema de salud, organizaciones de pacientes y la industria participan en los consejos directivos IQWiG: expertos participan en sus comités, expertos y organizaciones de pacientes contribuyen a definir medidas de evaluación de resultados, los interesados pueden formular observaciones sobre los informes	
Colaboración Internacional	Secretaría de INAHTA ubicada en la SBU, EuroScan, EUnetHTA, HTAi y la Health Evidence Network (HEN) de la OMS	DAHTA: EUnetHTA, HTAi, INAHTA e ISPOR IQWiG: GIN	

SELECCIÓN DE TEMAS ETS Y DISEÑO ANALÍTICO

	SBU SUECIA	IQWiG ALEMANIA	
Gobernanza en la selección de temas	Ministerio de Salud y Asuntos Sociales, el Parlamento sueco, diversas entidades de atención sanitaria, expertos en salud y de la Junta SBU	DAHTA: público en general, grupos de interés, HTA Board of Trustees IQWiG: Comisión Federal Mixta e IQWiG	
Criterios para la selección de los temas	SBU: Impacto en la salud, amplitud del problema, aspectos sociales y éticos, impacto profesional o en la organización Requisitos metodológicos para la evaluación Coste de la tecnología Relevancia de la tecnología LFN: En base a la presentación del fabricante y el volumen de ventas en cada grupo de productos	DAHTA: viabilidad de la evaluación	

NICE INGLATERRA Y GALES	HAS FRANCIA	RED DE AGENCIAS ESPAÑA
Amplia participación de diversos grupos de interés: profesionales de la salud, grupos de pacientes, público en general, fabricantes, asociaciones de profesionales, expertos en metodología, etc.	Expertos médicos, científicos, farmacéuticos, y otros profesionales de la salud	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad Comité Asesor de la prestación farmacéutica: profesionales de reconocido prestigio con experiencia en farmacoeconomía y miembros de Agencias de evaluación No está descrito cómo deben participar otros agentes decisores
EuroScan, HTAi, HEN, EUnetHTA, INAHTA, GIN	EUnetHTA, GIN, INAHTA, International Society for Quality in Health Care	EuroScan, HTAi, EUnetHTA, INAHTA, GIN, International Society for Quality in Health Care
NICE INGLATERRA Y GALES	HAS FRANCIA	RED DE AGENCIAS ESPAÑA
Comité de consideración de temas del NICE Ministerio de Salud, DH	Comisión de transparencia/ CEP y CEPP, dependiendo de la presentación del fabricante	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad Comisión de prestaciones y aseguramiento
La carga de la enfermedad (población afectada, morbilidad y mortalidad) Impacto en los recursos Importancia clínica y política La presencia de variación inapropiada en la práctica Factores potenciales que afectan a la puntualidad de la guía que se ha producido (grado de urgencia, pertinencia de la directriz en la fecha prevista de entrega) Probabilidad de guía teniendo un impacto en la salud pública y la calidad de vida, la reducción de las desigualdades en salud, o la entrada en los de programas de calidad de las intervenciones evaluadas	Comisión de transparencia CEP y CEPP, dependiendo de la presentación del fabricante	Documento “Priorización de temas a evaluar” Osteba, 1996 Herramienta “Pritec” http://pritectools.es

SELECCIÓN DE TEMAS ETS Y DISEÑO ANALÍTICO (Continuación)

	SBU SUECIA	IQWiG ALEMANIA	
Criterios para la evaluación	Beneficio terapéutico, beneficios para el paciente, CE, disponibilidad de alternativas terapéuticas y equidad	DAHTA: emplea típicamente guías de Cochrane Colaboración para revisar la evidencia IQWiG:	
Criterios descritos o disponibilidad publica	Sí	Por IQWiG, pero no por la Comisión Federal Mixta	
Perspectiva del análisis	Sociedad	Sociedad	
Duración	De 1 a 3 años	DAHTA: 1 año	

REQUERIMIENTOS DE EVIDENCIA Y MÉTODOS DE EVALUACIÓN

	SBU SUECIA	IQWiG ALEMANIA	
Documentación requerida al fabricante	LFN requiere resumen actualizado, incluyendo referencias, estudios clínicos y económicos de la salud (con el modelo, en su caso) Los fabricantes deben presentar datos sobre los volúmenes de venta sobre recetas reales	No procede	

NICE INGLATERRA Y GALES	HAS FRANCIA	RED DE AGENCIAS ESPAÑA
Fuerza de la evidencia disponible: naturaleza, calidad, grado de incertidumbre, importancia de los resultados, impacto en la salud, CE, desigualdades	La eficacia de los fármacos y los posi- bles efectos secundarios	Eficacia, eficiencia, efectividad Seguridad y utilidad terapéutica
La viabilidad de implementación e impacto en el NHS, aceptabilidad, prioridades políticas generales del gobierno y las necesidades de salud	Posición en el espectro terapéutico en relación con otros tratamientos dispo- nibles	Las ventajas y alternativas asistencia- les
	Enfermedad o condición de gravedad	Cuidado de grupos menos protegidos o de riesgo
	El perfil clínico del fármaco	Necesidades sociales
	Impacto en la salud pública	Impacto económico y organizativo
Sí	Sí	Sí
Para los casos de referencia: NHS. En otros caso, la sociedad, sin incluir los costes de productividad	Depende de la finalidad de la evalua- ción	No disponible
Orientación intervencionista 46 sema- nas		
Evaluaciones de tecnología 51 sema- nas		
ATM 32 semanas	Pocos meses	Informes de evaluación: máximo 12 meses
STA		
Las guías clínicas 72 semanas		
Guías clínicas cortas 40 semanas		
NICE INGLATERRA Y GALES	HAS FRANCIA	RED DE AGENCIAS ESPAÑA
Lista completa de todos los estudios sobre la tecnología que se examina, resumen ejecutivo de no más de 5 pági- nas; presentación principal de no más de 50 páginas, que debe incluir: (1) objetivos del tratamiento y las actuales indicaciones aprobadas (2) evaluación de la eficacia clínica (3) evaluación del ICER (4) evaluación del impacto sobre los recursos del NHS, aumento de salud de la población, las implicacio- nes de recursos y costes financieros (5) Apéndices (6) copia electrónica	Estudios clínicos	No disponible

REQUERIMIENTOS DE EVIDENCIA Y MÉTODOS DE EVALUACIÓN (Continuación)

	SBU SUECIA	IQWIG ALEMANIA
Revisión sistemática de la literatura y síntesis	Sí	Sí
Los datos no publicados/ literatura gris	Sí	No disponible
Tipo preferente de estudio clínico	Ensayo clínico aleatorizado (ECA)	ECA
Tipo de evaluación económica preferido o requerido	Análisis coste-beneficio-valor, análisis coste beneficio, análisis de minimización de costes con estado de salud constante	Cualquiera de minimización de costes, CE, CU o CB en función de la finalidad de la evaluación
Disponibilidad de guías que describen los requisitos metodológicos	Sí	Sí
Elección de comparador	Requiere 3 comparadores bien definidos para nuevos productos farmacéuticos, por lo general - práctica habitual, la intervención no médica y no hacer nada Para la aprobación de listas positivas, el producto se compara con todos los medicamentos de grupo terapéutico similar	La forma más eficaz de tratamiento y más ampliamente utilizada en práctica clínica
Especificación de variable de resultado	Morbilidad, mortalidad, calidad de vida (AVAC) y la disposición a pagar (DAP)	Mortalidad, morbilidad y calidad de vida
Análisis de Subgrupos	Por, sexo, edad, etapa de la enfermedad, gravedad, comorbilidades, factores de riesgo y las estrategias de tratamiento (prevención primaria y secundaria)	No disponible

NICE INGLATERRA Y GALES	HAS FRANCIA	RED DE AGENCIAS ESPAÑA
Efectos sobre la salud deben ser identificados y cuantificados, y todas las fuentes de datos descritas con claridad	Sí	Sí
Síntesis de los datos de los resultados a través de meta-análisis		
Habitualmente no	No disponible	No disponible
Se prefieren ECA prospectivos con un diseño naturalista. La efectividad se prefiere sobre la eficacia, especialmente efectividad a largo plazo	Doble ciego, comparación directa, ECA	No disponible
ACE o ACU		
Efectos sobre la salud en AVAC		
Análisis coste-beneficio puede ser utilizado en situaciones específicas	Cualquiera de minimización de costes, CE, CU o CB	Análisis coste efectividad y de impacto presupuestario
Enfoque coste-consecuencia para las intervenciones y programas de salud pública	La elección debe ser justificada	
Cuestiones tales como la equidad y la distribución de recursos pueden informar al análisis		
Publicadas por NICE	CEPS y Afssaps proporcionan directrices a los fabricantes sobre los requisitos de estudios fármaco-económico	No
Mejor cuidado o terapia alternativa actual usada rutinariamente en el NHS	Aprobados, los productos farmacéuticos de la misma categoría terapéutica, que utiliza con mayor regularidad, con los costes más bajos e Incluido en la lista positiva más reciente	No disponible
Mortalidad, morbilidad, calidad de vida, la disposición a pagar (en algunos casos)	Mortalidad, morbilidad y calidad de vida	No disponible
Sí, específicamente pacientes de alto riesgo	Por grupos de pacientes, extensión y gravedad de la enfermedad y comorbilidades	No disponible

REQUERIMIENTOS DE EVIDENCIA Y MÉTODOS DE EVALUACIÓN (Continuación)

	SBU SUECIA	IOWIG ALEMANIA
Costes incluidos en el análisis	Directos e indirectos	Todos los costes directos e indirectos
Requiere análisis incremental	Sí	Sí
Horizonte temporal	Se eligen los años en función de cuando aparecen las diferencias de los principales efectos en la salud y los costes	No disponible
Cuestiones de equidad	Consideradas en la toma de decisiones. No se indica cómo se tiene en cuenta	No se indica
Tasa de descuento	Costes y beneficios: 3% (análisis de base), 0%, 3%, 5% y 10%, los costes y beneficios, respectivamente (análisis de sensibilidad)	Caso base: 5% (beneficios y costes); análisis de sensibilidad: 3%, 10% (beneficios y costes)
Modelización	Interpretada por empresas e instituciones	Todas las entradas y las hipótesis deben ser reportadas y justificadas
Análisis de sensibilidad	Para los supuestos centrales	Los análisis realizados en los principales parámetros inciertos Los límites superior e inferior deben ser justificados
Umbral CE o disposición a pagar	No hay ningún umbral formal Se suele emplear entre £25000 y £40000	No hay ningún umbral formal Se emplea entre 920000 y 940000

NICE INGLATERRA Y GALES	HAS FRANCIA	RED DE AGENCIAS ESPAÑA
Los costes directos, si se refieren al NHS. También puede añadir los gastos por desplazamiento pero por lo general no incluye los costes de productividad	Depende del objetivo de la evaluación Todos los costes deben ser reportados y presentados en detalle. Los costes indirectos deben ser reportados por separado	No disponible
Sí	Sí	No
Años precisos para que se experimenten las principales diferencias entre las tecnologías, sus efectos sobre la salud o el uso de recursos sanitarios	El suficiente para recoger los efectos a largo plazo y los costes	No disponible
Un QALY adicional tiene el mismo peso, independientemente de las otras características de la persona que recibe el beneficio de la salud	No se indica	Es considerado en la evaluación pero no se define cómo
Caso base: 3,5% (efectos sobre la salud y costes); análisis de sensibilidad: varía entre el 0% y el 6% (efectos sobre la salud y los costes) Para las presentaciones del fabricante: Caso base: 6% (costes), 1,5% (beneficios); análisis de sensibilidad: 6% (los costes), varía entre el 0% y el 6% (sobre la salud)	Costes y beneficios de 2,5% a 5%. Los resultados deben ser presentados con y sin descuento	No establecida
Modelización normalmente requerida. Puede ser el modelo de decisión analítico usando datos agregados o modelos estadísticos a nivel de datos de pacientes	Se requiere suficiente detalle y justificación	No disponible
Análisis de sensibilidad probabilístico Todas las fuentes de datos deben ser justificadas y estimaciones puntuales, intervalos y la distribución de los valores identificados para probar el mejor y el peor de los escenarios	En las principales variables con más incertidumbre se requiere suficiente detalle e información	No establecido
No hay umbral fijo		
De £20000 a £40 000 por QALY NICE basa principalmente las decisiones por el ratio CE incremental y por debajo de £20 000/QALY acepta la TS. NICE podrá aceptar unos umbrales más elevados, pero se requiere justificación adicional (por ejemplo, naturaleza innovadora de la tecnología y los efectos sobre la equidad y las necesidades de salud pública)	Ningún umbral formal	Ningún umbral formal, se suele tener en cuenta el umbral de 30000 €/QALY

REQUERIMIENTOS DE EVIDENCIA Y MÉTODOS DE EVALUACIÓN (Continuación)

	SBU SUECIA	IOWIG ALEMANIA
Datos incompletos o perdidos	Se informa de problemas con los datos mal presentados por los patrocinadores	No disponible
Apoyo al desarrollo metodológico	No disponible	Desde DAHTA

DISEMINACIÓN ETS E IMPLEMENTACIÓN

	SBU SUECIA	IOWIG ALEMANIA
Canales de difusión de los resultados de ETS	Informes amarillo, blanco y Alerta; SBU boletines, conferencias profesionales, seminarios y cursos y publicaciones	DAHTA: elaboración propia base de datos disponible a través del sitio web, comunicados de prensa, folletos y boletines DIMDI, y en el simposio anual patrocinado por DAHTA
Uso de los resultados de ETS	Reembolso, precio y atención de la salud (a través de guías)	DAHTA: ofrece principalmente información sobre las intervenciones de atención de salud IQWiG: apoya las decisiones de reembolso y fijación de precios y el desarrollo de guías
Evidencias consideradas en la toma de decisiones	La severidad de la condición, las pruebas de la eficacia, CE, precio, equidad	Comisión Federal Mixta: prestaciones médicas, necesidades médicas y eficiencia
Cualquier obstáculo que se haya notificado a la aplicación efectiva	Estructura la toma de decisiones descentralizada, da perspectiva de las políticas de los resultados de ETS no siempre claros, las actitudes hacia la información económica en toma de decisiones, los ejercicios de priorización, el tiempo necesario para completar las revisiones sistemáticas y evaluar los datos de los fabricantes (en caso de LFN)	El uso de métodos apropiados, la estrecha definición del valor del producto y su beneficio, la falta de incorporación de las preferencias del paciente, la falta de transparencia, y la participación de las partes interesadas
Procesos formales para medir los impactos	Estudia los efectos de ETS en la cobertura de las decisiones políticas	No
Procesos para reevaluación o apelación	Tras la decisión preliminar, los representantes de los patrocinadores podrán presentar sus argumentos directamente a la PPB. El fabricante puede apelar a un tribunal independiente si no está satisfecho con la decisión final	IQWiG emplea un proceso de revisión, pero no existe un procedimiento formal de apelaciones

<u>NICE</u> INGLATERRA Y GALES	<u>HAS</u> FRANCIA	<u>RED DE AGENCIAS</u> ESPAÑA
No disponible	No disponible	No disponible
Sí	No	No disponible
<u>NICE</u> INGLATERRA Y GALES	<u>HAS</u> FRANCIA	<u>RED DE AGENCIAS</u> ESPAÑA
Sitio web NICE, publicaciones, organizaciones internacionales HTA, medios de comunicación social y aplicación de herramientas a través del sitio web	Boletines oficiales de los ministerios de salud y seguridad social y CEPS	Plataforma AUnEts (sólo se publican los informes definitivos realizados por las agencias) Páginas web de las Agencias de evaluación
Elaborar normas, guías de decisiones de atención a pacientes; informar las estrategias para cumplir con los indicadores y las metas del gobierno, el apoyo a la toma de decisiones sobre la financiación del SNS y la asignación de recursos, guía la educación y formación de profesionales de la salud	Decisiones de Precio y Reembolso	Apoyo para la gestión de la cartera de servicios: modificación, inclusión y exclusión Apoyo en decisiones de financiación Desarrollo de guías de práctica clínica Carácter meramente consultivo, no vinculante
Véase la sección de Selección de tema para ETS	Los datos clínicos, epidemiológicos, económicos, financieros y de impacto en la salud pública	Eficiencia, seguridad, efectividad, calidad y equidad, coste efectividad, impacto presupuestario y disminución de la variabilidad
La falta de fondos, la falta de apoyo de los profesionales de la salud, la estructura inadecuada para apoyar la implicación de los implicados, la duplicación de esfuerzos durante el proceso de evaluación, los plazos, etc.	No disponible	No disponible
Sí	No disponible	No
Reevaluación cada 4 años (NICE evaluación de tecnologías), 4-6 años (NICE guías clínicas), 3 años (guía NICE salud pública); 1-5 años (STA) NICE incorpora un proceso de apelación formal	Obligatoria cada cinco años	No

DISEMINACIÓN ETS E IMPLEMENTACIÓN (Continuación)

	SBU SUECIA	IQWIG ALEMANIA
Responsabilidad de las aportaciones de los decisores	Las partes interesadas que se suscriben a SBU informes de alerta, pueden hacer comentarios tras la publicación en Internet	Actores involucrados en la identificación tema y revisión de informes de evaluación
Transparencia y publicidad del proceso de toma de decisiones	LFN: Las decisiones de la Junta se indican en un documento publicado en su sitio web. Incluye argumentos para cada decisión	Revisión y rendición de cuentas de las decisiones adoptadas por la Comisión Federal Mixta por comités independientes y entidades del Gobierno Federal (a través de la BMG)

NICE INGLATERRA Y GALES	HAS FRANCIA	RED DE AGENCIAS ESPAÑA
Varias oportunidades para la presentación de evidencia, revisión y comentario, de las partes interesadas	ANAES: las distintas partes interesadas identifican las prioridades para la evaluación y hacen comentarios sobre los informes. La participación del paciente es limitada, por no decir inexistente	No disponible
Información sobre la evaluación en su mayor parte, y sobre los procesos de toma de decisiones están disponibles al público a través del sitio web del NICE	Se requiere input de diversos órganos de decisión: Comisión de Transparencia, CEPS, CEPP, UNCAM y los Ministerios de Salud y Servicios Sociales. Los ministros tienen la facultad de rechazar las recomendaciones con respecto a la lista positiva Todas las decisiones deben ser tomadas dentro de un mes y justificada de manera explícita Las negociaciones de precios y las conclusiones no se hacen públicas	No disponible

Lecciones a incorporar

Gobernanza de la ETS y organización

De las cinco agencias analizadas, tres presentan una función puramente asesora (Alemania, Francia y España) y dos ofrecen, además, funciones reguladoras (Suecia e Inglaterra), en temas relacionados con decisiones sobre cobertura de servicios sanitarios y reembolso.

Los organismos responsables de la evaluación de tecnologías sanitarias son todos públicos, se encuentran vinculados en mayor o menor medida a las autoridades sanitarias de cada país, gozan en su mayoría de una cierta independencia del gobierno y casi todas ellas tienen establecidos procedimientos para evitar conflictos de intereses (en España se están desarrollando).

Son los departamentos de salud (a través de sus diferentes organismos) los que en su mayoría marcan cuál es la agenda de evaluación de tecnologías de las diferentes agencias. Aquí merece especial mención el caso del HAS Francés, donde la evaluación se produce a petición del fabricante de la tecnología, siendo este hecho diferente a lo encontrado en los otros cuatro países.

Las áreas donde se enmarca el ámbito de actuación de estos cinco organismos de evaluación son las tecnologías sanitarias, incluyendo en este concepto los medicamentos y los dispositivos sanitarios. Pero estas áreas de actuación parecen más amplias en la descripción de sus actividades, tanto para el NICE como para las agencias españolas, incluyendo además las guías de práctica clínica, actividades de promoción de la salud relacionadas con la política sanitaria y, en el caso de España, también la gestión y organización de los servicios sanitarios, así como la detección de tecnologías emergentes.

En Suecia, Alemania, Inglaterra y Francia, se han descrito procedimientos más o menos estandarizados, con definición de roles de los diferentes actores que participan en el proceso de evaluación. Con respecto a los actores, no sólo nos estamos refiriendo a los técnicos (economistas de la salud, médicos, epidemiólogos...) encargados de la realización de la evaluación, sino a todos aquéllos que se encuentran involucrados en el proceso de forma global, como sociedades científicas, pacientes, responsables de la industria, expertos en diferentes campos, universidades, etc.

En este aspecto, se echa en falta en España un procedimiento que regule la participación de todos estos agentes que, ya sea como evaluadores, evaluados o usuarios, se verán afectados por la evaluación realizada y, lo que es más importante, por la decisión que sea tomada con relación a la tecnología evaluada.

La función de una agencia evaluadora puede ser reguladora –autoridad decisora– o limitarse a una función asesora –hacer recomendaciones–. Las decisiones a adoptar sobre la base de los resultados de la evaluación pueden ser las de cobertura o reembolso, o también las de precios. En Inglaterra y Suecia, las agencias hacen a la vez la evaluación y la valoración de la misma de forma que tienen autoridad reguladora para tomar decisiones. En Alemania, Francia y España, tienen un papel asesor sobre la cobertura. En general, tienen más influencia en la toma de decisiones y la práctica clínica si la agencia tiene un papel regulador.

Objetivos

La mayoría de agencias tienden a no tener sólo como objetivo la evaluación de la mejora en la efectividad, sino también en la eficiencia, usando la relación coste-efectividad de forma explícita. Tanto las reformas recientes en Francia como en Alemania y en España, tienden a introducir también la relación coste-efectividad en la decisión o negociación del precio de los nuevos medicamentos. En cuanto al ámbito de aplicación, al principio las agencias europeas se limitaban sólo a los medicamentos nuevos. En los últimos años, es común expandir la evaluación a tecnologías y a casi cualquier intervención sanitaria.

Selección de las tecnologías a evaluar y diseño analítico

Como hemos comentado anteriormente, la agenda de los organismos evaluadores es marcada por los diferentes departamentos de salud de cada uno de los países, salvo en el caso de Francia, donde la evaluación se realiza cuando el fabricante realiza la solicitud.

Los criterios para la selección de los temas aparecen muy bien definidos tanto en Suecia (SBU) como en Inglaterra y Gales (NICE), donde se exponen criterios tales como: carga de la enfermedad, impacto en los recursos, importancia clínica y política, presencia de variabilidad inapropiada en la práctica clínica y relevancia de la tecnología.

Pasando por alto al organismo francés (HAS), donde estos criterios no se aplicarían al realizarse la evaluación a “petición” del fabricante, en Alemania (IQWiG) y España (Red de Agencias) estos criterios no están desarrollados de forma explícita.

Una vez seleccionada la tecnología, en todos los países los criterios para realizar la evaluación atienden a criterios de calidad de la evidencia científica disponible y criterios de efectividad de la tecnología evaluada, aunque históricamente sólo SBU y NICE incluían criterios de eficiencia (ACE). Estos criterios han sido adoptados en mayor o menor medida por las otras tres agencias. En el caso español, este hecho queda constatado en el Real Decreto 16/2012, en el que se determina que a la hora de gestionar el contenido de la cartera de servicios se tendrá en cuenta el impacto económico de las tecnologías y que este tema será incluido en la evaluación de la Red de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, resaltando además la importancia de que las decisiones de financiación estén presididas por los criterios de evidencia científica, de coste-efectividad y por la valoración económica, con consideración del impacto presupuestario, en la que se utilice un esquema de precio asociado al valor real que el medicamento o producto sanitario aporta al sistema.

La perspectiva del análisis realizado es un punto importante que también aparece definido, salvo en el caso español y francés. En Suecia y Alemania, la perspectiva elegida es la de la sociedad, y en el caso del NICE, la perspectiva será la del NHS o la de la sociedad en función de la tecnología evaluada.

También es un punto importante la fijación de los periodos de tiempo en los cuáles se debe completar todo el proceso de evaluación. En este sentido, el NICE es el que mejor tiene descrito todo el proceso de organización de los periodos de tiempo para la elaboración de cada informe. En España no aparecen descritos los límites de tiempo que deben ser respetados en la realización de los informes de evaluación, aunque sí aparecen descritos en uno de los primeros documentos creados para la Red de Agencias, donde se regulan los tipos de informes ofertados y los periodos de tiempo que se deben cumplir en su realización.

Hay varias características que distinguen y diferencian los procedimientos de evaluación que se emplean en cada país. Una es el grado de independencia de la agencia evaluadora; en la mayoría, existe un cierto grado de independencia del gobierno y protección frente a los conflictos de interés. La agencia inglesa es quizás la más transparente: pone casi todos los documentos empleados en

el procedimiento a disposición pública. La agencia sueca publica la información aportada por la industria y no publicada. Los plazos del procedimiento de evaluación deben ser explícitos y deben cumplirse, y hay que dar la posibilidad de que los afectados intervengan en el proceso. Deben existir, además, reglas explícitas de apelación, como en Inglaterra y Suecia.

Requerimientos de evidencia y métodos de evaluación

En este apartado cabe destacar que en España no hay por el momento ningún procedimiento estandarizado y aceptado por todos los implicados en el proceso de evaluación que defina cómo se debe llevar a cabo la evaluación. No están claramente definidos ni los criterios de calidad que deben seguirse ni el contenido mínimo que debe contener. Sin embargo, existen unas normas básicas de calidad no escritas (similares a las encontradas en los otros países) que se siguen en la realización de cada evaluación.

Teniendo en cuenta este hecho, cabe destacar que los que mejor tienen definida toda la información y las guías con el tipo de evidencia que será tomada en cuenta y los métodos de evaluación que serán utilizados, son NICE y SBU.

En los cinco países se realiza una revisión sistemática que abarca toda la información disponible sobre la evaluación que se quiere analizar. Destaca SBU, que tiene estandarizada también la búsqueda de información no publicada, lo cual es un detalle diferenciador importante, en la medida que intenta eliminar el sesgo de publicación.

Los países estudiados fijan los ensayos clínicos aleatorizados como su fuente de evidencia más potente en cuanto a la eficacia clínica de las diferentes intervenciones. Con relación a la evaluación económica, en todos ellos aparece definido, con mayor o menor profundidad, el tipo de análisis económico que debería ser llevado a cabo en las evaluaciones, destacando en este sentido el NICE, que tiene como referencia el análisis de coste-efectividad y en el que se introduce el concepto de coste-consecuencia, para tener en cuenta el carácter complejo y multidimensional de las intervenciones y los programas de salud pública.

Otro punto importante a destacar es el procedimiento para la elección de los comparadores con los que se valorará la tecnología evaluada. A excepción de España, los comparadores se eligen a partir de los más utilizados en la práctica

clínica. En Suecia se compara con todos los medicamentos aprobados dentro de un grupo terapéutico y en Francia se tienen en cuenta los costes del tratamiento y que haya sido incluido recientemente en la lista positiva.

Para todas las agencias, salvo la alemana, se definen las variables de resultados que serán tenidas en cuenta, los análisis de subgrupos, los costes que deben ser incluidos, las tasas de descuento que deberán ser aplicadas y los análisis de sensibilidad.

Cabe destacar la amplia información y lo claro que se especifican muchos de los puntos que serán tenidos en cuenta en los análisis de evaluación. Nos queda la sensación de que en España queda un camino por recorrer en cuanto a estandarización y transparencia de todo el proceso técnico de evaluación, si bien, de las conversaciones con los responsables de las diferentes agencias españolas desprendemos que éste es un problema conocido y que está en la agenda a consensuar en la Red de Agencias.

La evaluación debe incluir siempre la efectividad clínica (incremental o comparada) y el análisis coste-efectividad incremental. El papel de los años de vida ajustados por calidad (AVAC) es determinante en Inglaterra y Suecia, pero menos importante en el proceso empleado en Alemania (frontera de eficiencia) y poco empleado en Francia y España.

Diseminación e implementación

España se sitúa un paso por detrás, en la situación actual, del resto de países en cuanto a transparencia y publicidad de todo el proceso de evaluación.

El paradigma en cuanto a cómo debe organizarse la transparencia (tanto del proceso de evaluación como del proceso de toma de decisiones) y la diseminación de los resultados obtenidos sería el NICE. Tiene un proceso totalmente transparente, donde los implicados/afectados en/por la evaluación tienen definido su papel y pueden acceder a toda la información generada durante todo el proceso, con la posibilidad de ir rebatiendo o aportando nueva información de interés en cualquier momento.

Un punto muy importante es la definición del proceso de reevaluación; en este sentido, SBU, IQWiG, NICE y HAS definen los periodos de tiempo en los cuales

esas evaluaciones o guías deben ser reevaluados, garantizando de esta forma la vigencia de las evaluaciones realizadas y publicadas.

Destacamos la transparencia que parecen ofrecer, en cuanto a la diseminación de la evaluación y la toma de decisiones políticas en base a la evaluación realizada, los cuatro países europeos, quedando España a la espera de que la reforma realizada con la creación de la Red de Agencias permita profundizar más en la estandarización de procedimientos y métodos de evaluación. También en la transparencia asociada a todo el proceso de evaluación y diseminación e implementación de las decisiones políticas adoptadas en base a esa evaluación.

La participación de la industria, los profesionales y los pacientes puede ser un instrumento para mejorar la aceptabilidad, transparencia y legitimidad de las decisiones basadas en los resultados de la evaluación.

Las principales agencias europeas priorizan según beneficio clínico, pero por ahora sólo la inglesa y la sueca lo hacen también según la relación coste-efectividad de manera explícita. En este punto se sitúa el debate sobre el uso de umbrales explícitos o implícitos de disposición máxima a pagar por un AVAC y su adaptación para ciertos tratamientos, como es el caso de las terapias oncológicas.

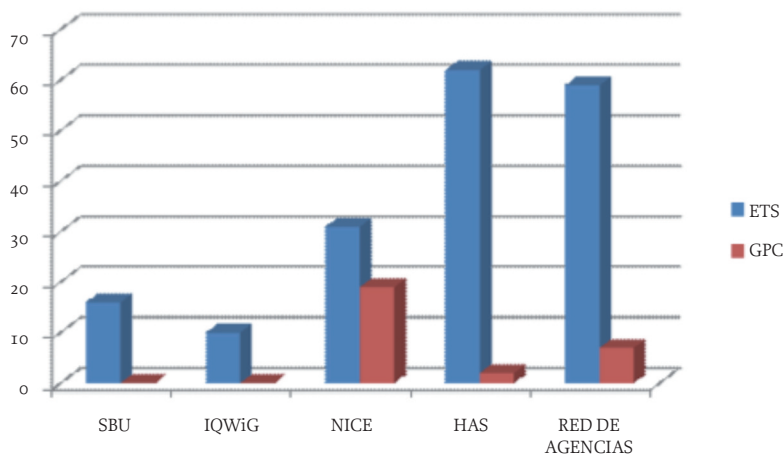
Aunque inicialmente fuera del ámbito de interés de las agencias de evaluación, la forma como se llevan a la práctica sus decisiones no puede quedar al margen de las agencias. En Inglaterra y en Suecia se adoptan incentivos financieros y no financieros para favorecer la adopción de las decisiones en la práctica clínica.

Productividad

En este epígrafe meramente ilustrativo, señalamos en bruto el número de informes y guías elaboradas a lo largo de 2012.

En el gráfico de la página siguiente se muestran los dos tipos de producto más comunes entre todas las agencias estudiadas. La mayoría de estas agencias desarrollan otros informes como parte de su actividad, pero muchos de ellos, especialmente en España, son exclusivos de cada una de las agencias o no encontrarían su igual en una comparativa, y por eso no se han incluido.

COMPARACIÓN AGENCIAS Y TIPO DE PRODUCTO, 2012



Destaca la actividad en cuanto a ETS realizada por las agencias francesa y españolas (en este sentido se ha utilizado el número total de informes realizados por todas las agencias que formarían parte de la red de agencias españolas), con un número cercano a 60 en ambos casos. España, sumando informes y guías, está por encima de los otros cuatro países estudiados.

También es de destacar la actividad del NICE, no sólo en cuanto ETS, sino también en cuanto a la realización de guías de práctica clínica, donde destaca muy por encima de todas las demás agencias.

En resumen, la situación de la ETS en los cinco países seleccionados muestra una salud envidiable en cuanto a producción. Quedaría por conocer mejor el impacto de la misma sobre las decisiones administrativas y clínicas.

6. La voz de los expertos: análisis del discurso de un grupo focal

Introducción: Justificación y objetivos

Las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias acumulan en estos momentos una importante experiencia, con más de 20 años de trabajo desde la creación de la Oficina Técnica de Evaluación de Tecnología Médica en Cataluña. Para poder conocer mejor su funcionamiento actual, sus principales aportaciones y sus retos en los sistemas de salud, nadie mejor que los propios agentes, que actúan en diferentes momentos del proceso de generación del producto de las agencias, para aportar conocimiento.

Entre estos actores están los evaluadores de las agencias, principales protagonistas en la elaboración de informes; los clínicos, como diana de los informes y potenciales usuarios de los mismos; y los gestores en la administración, como clientes de las agencias y responsables de su regulación. El objetivo es revisar la situación de las agencias de evaluación de tecnologías en España y cómo se enfrentan a los retos que plantea el presente y el futuro del Sistema Nacional de Salud, contando con los actores más próximos y mejores conocedores del proceso de evaluación.

Metodología y participantes

Para alcanzar este objetivo se llevó a cabo una reunión estructurada el día 27 de mayo de 2013 con el siguiente panel de expertos:

- José Asua, jefe de servicio de Evaluación de Tecnología Sanitarias (OSTEBA), Departamento de Salud, Gobierno Vasco.
- Alejandro del Río, jefe de sección de Cardiología, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid.
- Jesús Galván, viceconsejero de Sanidad y Asuntos Sociales, Junta de Castilla-La Mancha.
- Jordi Gol, director de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto Carlos III, Ministerio de Economía y Competitividad.

- Joan Pons, director de Evaluación de la AQuAS, Generalitat de Catalunya.
- Joan Rovira, profesor titular de Teoría Económica, Universidad de Barcelona.
- Pedro Serrano, jefe del servicio de Evaluación y Planificación, Servicio Canario de Salud.

Todos ellos recibieron previamente el informe “La evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS) en cinco países europeos” y el cuestionario que serviría para estructurar la reunión.

CUESTIONARIO

1. ¿Cómo mejorar el impacto de los informes de ETS sobre las autoridades reguladoras?
2. ¿Cómo mejorar el impacto de los informes de ETS sobre los escenarios clínicos?
3. ¿Tiene sentido establecer mecanismos independientes de evaluación para medicamentos y tecnologías no farmacéuticas?
4. ¿Cuál sería la mejor manera de establecer prioridades para evaluar?
5. ¿Qué relación hay entre marcos analíticos (exigencia de efectividad comparada) y aplicaciones prácticas (decisiones de reembolso)?; ¿es muy contexto-dependiente?
6. ¿Cuáles serían los principales procedimientos para hacer efectiva la participación de los distintos actores en la ETS?
7. ¿Con qué herramientas cuenta la ETS para aminorar la incertidumbre inherente a la toma de decisiones?
8. ¿Existe algún grado de relación entre el desarrollo de conceptos como disponibilidad para pagar, años de vida ganados ajustados por calidad, umbral coste-efectividad, calidad de vida relacionada con las salud y el desarrollo de la ETS como disciplina?
9. ¿Cómo puede mejorarse la transparencia en ETS y las relaciones con los grupos de presión (lobbies)?
10. ¿Cómo puede evaluarse el impacto de la ETS?

Juan del Llano actuó como moderador de la reunión y José L. García como analista. Se grabaron las aportaciones de los panelistas para un posterior análisis de las mismas.

Resultados de las aportaciones del panel de expertos

Los primeros comentarios fueron dirigidos a la situación actual de las agencias en el Sistema Nacional de Salud. A la espera de la Orden que facilite la creación de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y que establezca la normativa más apropiada, se trasladó la percepción de deterioro que se había producido en los últimos tiempos con iniciativas para la colaboración en red como AUNETs:

“Desde los años 90, cuando se fueron creando las agencias evaluadoras en las comunidades, nacimos con espíritu colaborador, y ese espíritu se ha intentado mantener durante estos años. Una demostración de esto es la iniciativa en red AUNETs, creada antes y donde hemos venido participando todos. No estoy de acuerdo con el planteamiento actual del Gobierno, que quiere hacer ver que sólo se está colaborando desde este momento... Mientras tanto, la web de AUNETs no permanece activa, no habiendo renovado a su webmaster y no pudiéndose subir los recursos. Es decir, estamos peor que antes cuando según ellos no compartíamos recursos. A pesar de todo, seguimos colaborando entre nosotros, porque las líneas no formales de comunicación continúan.” (José Asua)

Por otra parte, existía en el momento de la reunión la percepción de un aumento en la transparencia y una mayor utilidad de los proyectos que estaba solicitando el Estado a las agencias:

“Cuando trabajábamos de forma colaborativa y nuestros productos tenían que ir al Estado, siempre les cuestionábamos la forma que tenían de hacernos los encargos. Esto ahora es más transparente y nos sentimos más útiles. Más útiles por dos motivos: por la selección de los temas y porque vemos que son utilizados para tomar decisiones, cosas que antes no veíamos. Esto complementa el comentario de José, porque es cierto que en aspectos de comunicación-colaboración hemos perdido.” (Pedro Serrano)

En cuanto a cómo mejorar el impacto sobre las autoridades regulatorias, los panelistas plantearon la importancia de definir el papel de la Red, puesto que ese impacto dependerá del reconocimiento y credibilidad que el Estado dé a las agencias:

“A nivel estatal, aunque últimamente está un poco más claro, el impacto que va a generar la red de evaluación de tecnologías va a depender del reconocimiento institucional que el mismo Estado le dé, y ahora con el desarrollo normativo en marcha esperamos que coloque a la evaluación de tecnologías de una forma más visible en el proceso de toma de decisiones”. (Pedro Serrano)

“Para los decisores, ver que detrás de los informes está una agencia de evaluación es una garantía”. (Jesús Galván)

Aunque esto último depende en parte de la Orden de creación de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y no de los técnicos:

“El impacto podría cambiar en función de que el propio Estado confiera un papel institucional y un reconocimiento a la propia red, pero escapa de lo que se puede hacer desde el nivel técnico”. (Pedro Serrano)

Por otra parte, se planteó cómo podrían contribuir las agencias a mejorar ese reconocimiento y credibilidad de las autoridades regulatorias. Se indican dos vías de actuación; una iría a entender mejor las fuerzas políticas que intervienen, y otra iría dirigida a mejorar la credibilidad, mediante un aumento en la calidad de los productos de las agencias: se sugiere que se debe seguir mejorando la calidad de las revisiones y se debe hacer uso de las técnicas de modelización en las evaluaciones económicas.

“Mi contribución sería volver a cuando la evaluación de tecnologías se entendía como una fórmula especializada de “policy analysis”. [...] las agencias tienen que jugar al juego político”. (Jordi Gol)

“Si como agencias debemos tener algún sentido, es el de autoridad, pero autoridad no es mando, es capacidad de influenciar, que viene con la credibilidad. Y aquí la pregunta que me hago es: ¿somos suficientemente buenos? La pregunta tiene dos respuestas, una en términos absolutos y otra en términos comparativos. El nivel de excelencia al hacer una revisión sistemática está por encima de la media del país, pero no es excelente; ¿podemos hacer un modelado económico en un estudio de prospectiva?, ¿tenemos esta capacidad? Yo entiendo que no”. (Jordi Gol)

Un mayor conocimiento de las preguntas que se plantean las autoridades regulatorias, de sus necesidades y de cómo utilizarán los productos de las agencias, está cambiando las prioridades de éstas y facilitará una mayor probabilidad de impactar en las decisiones.

“En los últimos años, la perspectiva ha cambiado; aunque la verdadera autoridad regulatoria es la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), en relación con los fármacos, históricamente las agencias no se habían focalizado tanto en ellos, aunque ahora cada vez tenemos más medicamentos”. (Joan Pons)

“En estos momentos, como se ha dicho, nos piden ayuda para la toma de decisiones en todos los ámbitos macro, meso y micro. A veces no sólo para la entrada de una tecnología, sino también para la desinversión. No sólo del nivel macro, sino también del meso o del micro, por ejemplo decisiones de nivel organizativo, asesoramiento para la implantación de programas de screening, para la elaboración de guías de práctica clínica y, por supuesto, decisiones a nivel autonómico: informes sobre la pertinencia de introducir una tecnología aprobada por la AEMPS o la Unión Europea, sobre su efectividad y eficiencia”. (José Asua)

“Entiendo regulador como el que decide qué entra en el sistema y a qué precio. Cualquiera que sea el regulador, lo importante es que emita un mandato, con criterios claros, pero si cabe aún más importante es que las decisiones que tomen sean justificadas, en función de éste u otro estudio. Y a partir de ahí podremos hacer nuestro trabajo”. (Joan Rovira)

Ese mayor conocimiento se debe traducir en acciones que permitan aumentar la repercusión de los informes; entre éstas está la colaboración estrecha con los decisores desde el inicio del proceso, aclarando el ámbito de aplicación de la decisión, los objetivos y las necesidades de coordinación, para que todo, incluyendo los plazos para la ejecución del producto de la agencia, vaya acorde con la toma de decisiones. Un ejemplo del impacto que tienen estas medidas se demuestra ya en algunas comunidades autónomas.

“¿Cómo mejorar el impacto? [...] Aumentando la interacción entre el tomador de decisiones y la agencia desde el inicio del proyecto, sabiendo cuál es la pregunta exacta y el ámbito en el que hay que tomar la decisión para ajustar la respuesta”. (José Asua)

“[...] las agencias deben estar implicadas en las decisiones que se estén tomando y participar a la vez que el regulador está ejerciendo su papel. Los informes no pueden alargar los plazos de la toma de decisiones, ni por el coste-efectividad, ni por la presión social. Las agencias deben estar en los ciclos normales de decisión, porque no son un fin en sí, nos une el trabajar para algo, para alguien o para qué”. (Jesús Galván)

“[...] las preguntas tienen que estar claras y también, deben desarrollarse herramientas colaborativas que funcionen adecuadamente; que os permitan conocer quién hace qué, en qué plazos y qué consecuencias tienen los retrasos”. (Jesús Galván)

“El impacto es diferente a nivel autonómico que estatal. En la región conocemos muy bien los procedimientos, objetivos y el impacto que tienen”. (Pedro Serrano)

Para aumentar ese impacto también se recomiendan cambios en el formato de los informes producidos por las agencias, y en su contenido; en este sentido, deberían incluir información sobre el impacto de la tecnología en los pacientes, de una forma objetiva y transparente, evitando conflictos de intereses, pero incorporando la información que los propios pacientes aportan; deberían incluir el impacto económico de introducir la tecnología en la cartera de servicios y, además, se debería incluir la posibilidad de desinversión en los algoritmos.

“Las evaluaciones siguen haciéndose como se hacían a finales de los 70, con la primera agencia americana: realizando informes amplios, densos, que siempre llegan con cierto retraso, porque las decisiones ya se han tomado. Los formatos han de ir cambiando, el lenguaje tiene que ir cambiando y se debe dirigir a todos estos agentes que después actúan como lobby, es decir, ya no es uno el que decide sino que están en juego diferentes fuerzas que influyen en la decisión”. (Joan Pons)

“Sí podemos y debemos mejorar lo que hacemos: por ejemplo, los contenidos; la síntesis del conocimiento científico donde abusamos de los métodos narrativos y menos de los cuantitativos (meta análisis y evaluaciones económicas); los formatos, los tiempos, el lenguaje para facilitar la difusión; los métodos de difusión; formatos dirigidos a los diferentes actores: paciente, gestor, clínico, etc.”. (Pedro Serrano)

“[...] para que los informes tengan impacto deben contar con la participación del paciente en todo el proceso: desde el principio, en la selección de la tecnología que se va a evaluar; durante el desarrollo de ese informe, pudiendo opinar; y, sobre todo, para que al decisor le resulte útil, finalmente, en las conclusiones debe quedar explícito cuál es el impacto real sobre el paciente y sobre la sociedad.” (Alejandro del Río)

“No puedo estar más de acuerdo. Hay que incorporar el efecto sobre el paciente [...] nadie mejor que los pacientes para contar cómo les va [...] Esta dimensión es esencial, pero lo que no debería conocer el usuario es cómo se evalúa su aportación; ese debería ser el rol de las agencias y de los decisores. Las agencias son quienes elaborarían esa información y les darían coherencia y rigor científico, pero la información primaria debe estar en el usuario [...] Esta es una dimensión fundamental, y me alegro de que haya sido un clínico quien por su cercanía con el paciente la haya incorporado. No es negociable, hay que incorporarlo.” (Jesús Galván)

“Yo estoy totalmente de acuerdo con incorporar a los pacientes y a los clínicos, puesto que son el centro del sistema. El problema lo veo en la falta de transparencia de algunas de estas asociaciones. Esto debería ser una exigencia a todos los niveles”. (Joan Pons)

“Yo estoy de acuerdo que se tiene que tener en cuenta lo que opinan los pacientes y los clínicos, pero, ¿cómo?, ¿con quiénes? No con asociaciones. Creo que se les debe implicar, pero no veo que esto vaya a condicionar un mayor impacto en las autoridades regulatorias”. (Joan Rovira)

“[...] es cierto que con los pacientes se puede hacer un informe más útil, con una mejor idea de lo que es necesario, y es posible que pudiera aumentar un poco ese impacto.” (Pedro Serrano)

“El paciente debe aportar el dato, cómo le va, qué le aporta. Hoy en día se pueden obtener datos de forma muy objetiva, y ahí es poco cuestionable la opinión de la persona que forma parte del ensayo clínico”. (Jesús Galván)

“A mí me gustaría matizar que no es sólo que los pacientes participen en el proceso desde el inicio, sino que en las conclusiones del informe se llegue a verbalizar qué impacto tiene sobre ellos esta tecnología o este medicamento, y por lo tanto sobre la sociedad más globalmente”. (Alejandro del Río)

“[...] he propuesto desde el año 96 a todos los que han ido siendo mis jefes, establecer un procedimiento formal para anunciar los temas en consideración con publicidad, de hacer una lista de stakeholders, para establecer un grupo de trabajo que blinde en cierto modo las propuestas. Es un procedimiento de transparencia [...]” (Jordi Gol)

“[...] todo informe de evaluación para que sea útil para la autoridad regulatoria debe llevar asociado un análisis económico claro, concreto y si es posible con costes; debe indicar qué significa para la sociedad introducir una nueva tecnología, un nuevo medicamento o qué significa retirarlo. [...] debería aparecer en las conclusiones una evaluación económica explícita.” (Alejandro del Río)

“[...] en la medida en que se cambia la forma de tomar decisiones, un reto que tienen que asumir es generar una nueva ponderación del nuevo árbol de decisiones. En el que al menos una rama debe tener valor o, para que el sistema pueda dejar de hacer aquello que no aporta valor”. (Jesús Galván)

¿Cómo mejorar el impacto de los informes de ETS sobre los escenarios clínicos?

Los panelistas están de acuerdo en que se deben cambiar las vías de difusión de la información, si se quiere impactar en la forma de hacer de los clínicos; y para ello se sugiere utilizar la publicación de los informes en revistas profesionales, en las *webs* de las sociedades o en formatos digitales tipo 2.0. También deben incorporarse las recomendaciones con agilidad, en herramientas de ayuda dentro de las historias clínicas electrónicas y en las guías de práctica clínica; estas guías deben estar actualizadas periódicamente de acuerdo a las indicaciones metodológicas aceptadas en este momento (por ejemplo, según la metodología de GuíaSalud), controlando los conflictos de intereses y en ellas deben participar los clínicos, desde el inicio.

“Una garantía de que puedan tener impacto es la participación de los clínicos; pero, además, los informes de forma sintética deben aparecer en aquello que revisan los clínicos, es decir, en sus revistas profesionales”. (Joan Pons)

“Sí, estoy de acuerdo: menos informes y más artículos. Pero hay que intentar otras vías de comunicación: utilizar web 2.0, o en las propias web de sus organizaciones, o en sus herramientas informáticas para gestión del paciente, como la historia clínica [...] se debe transformar el conocimiento de las guías en aspectos prácticos de la clínica. La implementación de las guías de práctica clínica requiere hoy en día de un trabajo adicional; ¿cómo se les da credibilidad?: siendo partícipes los clínicos desde el inicio, viendo la necesidad de sintetizar el conocimiento y ayudándoles con herramientas para la toma de decisiones. La información debe llegar con agilidad al clínico y a todos; porque aunque tú remitas al regulador el informe, los lobbies o grupos de interés pueden influenciar estableciendo indicaciones y usos con dudoso beneficio para el paciente y con costes innecesarios [...]”. (José Asua)

“La información debe contar con formatos apropiados, pero también debe llegar a tiempo, antes de que se establezcan determinados hábitos”. (Pedro Serrano)

“La información debería llegar a través de las revistas de la especialidad o a través de los boletines de las sociedades científicas”. (Alejandro del Río)

“Más artículos y menos informes, junto a presencia de las agencias en las revistas que usan los clínicos”. (Jordi Gol)

“La aparición de un informe sobre una nueva tecnología debería ir seguida, lo antes posible, de su incorporación a las guías de práctica clínica o protocolos clínicos; éstas deben ser herramientas vivas, dinámicas que deberían revisarse periódicamente”. (Joan Rovira)

“Desde GuíaSalud hasta otras instituciones en todo el mundo, como NICE, etc., han facilitado la metodología para la realización y diseminación de las guías. La implementación de las guías de práctica clínica debe ser cada cinco años o menos.” (José Asua)

“[...] quién hace esta guía y qué conflictos de intereses existen; aquí las agencias tienen mucho que decir, para trasladar los informes aprobados a las guías. Debería haber una transparencia total sobre estos conflictos.” (Joan Rovira)

“[...] declarar el conflicto de interés de las agencias [...] Continuando el compromiso evaluador, con la colaboración de los pacientes y clínicos implicados.” (Jesús Galván)

Los panelistas plantean cómo la innovación debe incorporarse para agilizar el proceso: la detección de nuevas hipótesis relevantes a evaluar y motores automatizados de búsqueda para contestar en tiempo a las preguntas e incorporarlas a las guías.

“[...] existencia de motores de hipótesis, que las validan, que responden automáticamente, y evalúan si hay evidencia disponible que responda a las preguntas generadas. Esto ya se puede hacer.” (Jesús Galván)

“[...] hay grupos que plantean búsquedas automáticas que permiten la identificación de novedades a revisar en la guía cada menos tiempo.” (José Asua)

La participación de los clínicos debe ser considerando su capacidad de influencia en sus colegas, pero en un proceso transparente evitando los conflictos de intereses y por supuesto, basados en la mejor evidencia; una vía sugerida es la participación de los clínicos expertos que evaluaron la tecnología o que la evaluarán una vez introducida.

“En cuanto al impacto en los clínicos, hay que saber que los clínicos depositan su confianza en la opinión de sus pares; desde ese punto de vista parece necesario que las agencias cuenten con un panel de colaboradores clínicos que tengan un cierto liderazgo dentro de sus especialidades.” (Alejandro del Río)

“Deberían ser los propios especialistas quienes los identificaran; cualquier especialista sabría identificarlos dentro de su especialidad, aunque no haya un mecanismo formal para hacerlo.” (Alejandro del Río)

“Luego está el tema del prestigio profesional vs. glamour, hay un momento en el que predomina lo subjetivo. Pero ya Sackett se cargó el concepto de la autoridad respaldando la evidencia; la evidencia debe mantenerse per se.” (Jordi Gol)

“Una forma sería que los propios responsables de continuar la evaluación, convertidos en expertos y declarando sus conflictos de interés, fueran los administradores; en la medida que ellos devuelven la información generada, se les va reconociendo y todos ganamos. Ésta sería una vía en la que alguien se responsabiliza de mantener actualizada la respuesta a las preguntas.” (Jesús Galván)

Pero, a pesar de estos esfuerzos, puede haber resistencia al cambio, es decir, a ser permeables a cambios en la evidencia disponible sobre la práctica clínica.

“Un aspecto que me gustaría añadir a todo esto es el concepto de block out, cuando el repositorio de guías o cualquier otra información llegan al clínico en determinado hospital; éste es un aspecto sobre el que se puede trabajar.” (Jordi Gol)

Para acercarnos al objetivo de influir en el clínico se deben explorar otras vías ligadas a los contenidos de la información. El planteamiento con más probabilidad de éxito es que las preguntas a responder sean relevantes para la práctica clínica; dentro de éstas pueden ser muy útiles aquéllas identificadas por la variabilidad en la práctica o aquéllas que buscan ayudar a la toma de decisiones clínicas con el paciente, como son los análisis de subgrupos.

“Para que los informes sean útiles para el clínico, algo en lo que podríamos mejorar es en el proceso de selección de las preguntas a responder. Las preguntas no son las mismas a nivel asistencial o micro, que a nivel macro o meso”. (Pedro Serrano)

“La información debe analizar subgrupos de pacientes, aunque no siempre es posible, pero es algo que los médicos asistenciales suelen demandar.” (Pedro Serrano)

“Trabajar sobre las variaciones en la práctica clínica es una manera muy buena de dejar clara la necesidad de trabajar para reducirla, es decir, para reducir costes evitables, uso inapropiado de tecnologías y sobre eso plantear unas recomendaciones determinadas.” (Pedro Serrano)

¿Tiene sentido establecer mecanismos independientes de evaluación para medicamentos y tecnologías no farmacéuticas?

Existe acuerdo entre los panelistas en que no hay razones para establecer mecanismos independientes en la evaluación de medicamentos u otros dispositivos, porque se comparte la metodología.

“No.” (Jordi Gol).

“No, hay que evaluar el continuum de la asistencia.” (Alejandro del Río)

“Pocas o ninguna.” (Jesús Galván)

“No.” (Joan Rovira)

“No, los métodos son exactamente iguales; las personas evaluadoras deberían ser las mismas, aunque en algunas comunidades están separadas.” (Pedro Serrano)

¿Tiene sentido que la evaluación sea independiente?

Puesto que hay dudas sobre la independencia, los panelistas mayoritariamente recomiendan separar el decisor y/o el financiador del evaluador, y declarar los conflictos de intereses.

“Yo no creo en la independencia; creo en la multidependencia y en vectores dominantes [...]” (Jesús Galván)

“Nadie es independiente, pero lo que sí creo es que el financiador no debe evaluar; y ocurre que muchos financiadores principalmente a nivel regional, tienen sus comisiones, sus órganos decisores... Esto es muy claro en el caso del NICE: puede hacer una recomendación que no sea implementada a nivel nacional o regional.” (Joan Pons)

“Hay varios ejemplos de cómo la decisión política es la que más pesa, independiente de las evaluaciones. Yo plantearía: separación entre financiador y evaluador, transparencia en el evaluador y colegiación del evaluador y del decisor.” (Jordi Gol)

“Yo también creo que es preferible separar el evaluador del decisor, para evitar conflicto de intereses. Hay que lograr que haya transparencia [...]” (Joan Rovira)

¿Cuál sería la mejor manera de establecer prioridades para evaluar?

Los panelistas están de acuerdo que la actual priorización establecida por las comunidades autónomas desde el Consejo Interterritorial es mejorable; también consideran que aunque se entiende que deban existir “líneas calientes” para la obtención de respuestas rápidas a solicitud de los decisores, éstas deberían ser excepcionales.

“Hasta lo que conocemos, el establecimiento de prioridades en el Sistema Nacional de Salud viene dado por el Consejo Interterritorial, lo que ocurre es que la metodología que se sigue es bastante imperfecta; se está transfiriendo la pregunta a todos los miembros del Consejo Interterritorial y desde algunas comunidades se establece un listado de aquella manera [...] La intención puede ser buena, pero la metodología es mejorable.” (Pedro Serrano)

“Pero yo creo que hay dos niveles en cuanto a establecer prioridades: uno del mundo ideal, que no es el nuestro, en el que las agencias son totalmente independientes con respecto a los financiadores y a los decisores; y hay otro que es del mundo real, donde está el modelo español, donde las agencias están ligadas al Ministerio o a las distintas comunidades; en esta situación parece que lo que falla es una priorización de tecnología muy burda o escasamente realista o por impulsos [...]” (Alejandro del Río)

“La mejor manera sería priorizar en la red, y que el Consejo Interterritorial periódicamente decida o establezca en qué vamos a trabajar y lo hagamos en aquello que realmente importa, porque tenemos una escasez de recursos extraordinaria; en esa situación vamos a ver qué va a entrar de verdad, y no como hasta ahora; las tecnologías médicas, actualmente sin un sistema para que se incorporen, deben hacerlo con criterio, y los medicamentos, que actualmente se está sufriendo en las Comisiones de Farmacia de los Hospitales, se deberían incorporar con más criterio.” (Alejandro del Río)

“No seamos incrédulos, quien paga manda [...] las prioridades vienen marcadas por la urgencia.” (Jordi Gol).

“Yo entiendo que quien paga tiene derecho a tener la información cuando la necesita, es decir, una línea caliente tiene que haber. No digo que el pagador establezca las prioridades, pero sí que tenga un cierto derecho a esa línea para decisiones rápidas.” (José Asua)

“Los decisores han de tener una prioridad, pero creo que cuando decimos, quien paga, yo me refiero a los ciudadanos, no a una institución que tiene que administrar unos fondos.” (Joan Rovira)

La priorización debe estar basada en el uso de las metodologías aceptadas que consideran criterios de priorización, como son la magnitud, la viabilidad, el impacto y el volumen. El valor de la información es un factor a considerar.

“Hay criterios de priorización, como el que nosotros hemos usado, basados en el método del IOM; incluso los gallegos han preparado una plataforma web y una herramienta llamada

PriTec donde están los criterios a utilizar de magnitud, viabilidad, posible impacto, carga de la enfermedad, etc. Con estas herramientas priorizas, estableces tu agenda de trabajo, que ocupa el 70-80% de tu tiempo, independientemente de esas solicitudes con prisa.”(José Asua)

“Yo plantearía varios criterios: 1º magnitud, 2º viabilidad, 3º impacto, 4º volumen. 1º Magnitud: ¿A cuántas personas afecta la medida, directa o indirectamente?; 2º Viabilidad: Esto se puede o no hacer en función del conocimiento y experiencias previos; lo ideal es que se le dé un valor cualitativo y mejor por consenso entre los evaluadores; 3º Impacto: Que puede ser político, social, es decir, ¿cuánto ruido va a producir esto en la sociedad?; 4º Volumen: Que debe ser proporcional a lo que cuesta, evaluando si es ahorro, cuánto se produce; si es retorno a una inversión, pues cuánto retorno produce la medida ahora y sus consecuencias inmediatas.” (Jesús Galván)

“Cuando hacemos una evaluación, damos una información adicional; por otra parte, la evaluación es un instrumento bastante caro, por lo que es importante tener en cuenta el valor de la información. Para determinarlo hay que pedir que se establezca a priori qué se va a hacer con la información generada por la evaluación, es decir, justificar para qué se va a utilizar, por lo que si la tecnología ya está introducida, puede perder todo el valor evaluarla.” (Joan Rovira)

Pero aunque los criterios deben aplicarse desde un punto de vista participativo, debe haber una cultura de proceso y la voluntad de respetar los plazos.

“La evaluación debería ser un proceso participativo, donde estuvieran los pacientes.” (Joan Rovira)

“[...] estoy de acuerdo que debería ser un proceso participado [...] Aquí querría hacer el énfasis en un proceso abierto, participado, a ser posible sujeto a una metodología que funcione de forma transparente para todos y que pueda tener distintas entradas, incluso de la industria, que en ocasiones también puede ayudar [...]” (Pedro Serrano)

“[...] los cuatro elementos en el proceso de priorización: por una parte, que sea un mecanismo participativo; que haya un acuerdo general en cuanto a que las razones que se utilizarán serán aquellas que todos podríamos aceptar y veríamos como razonables; el poder tener un derecho de apelación, porque si priorizas siempre alguien saldrá perjudicado; y que el que se priorice sea extensible a todos los niveles.” (Joan Pons)

“En prioridades, metodología existe para identificar los temas. Lo que falta es cultura de proceso y compromiso de respetarlo. Deben existir plazos. De esa manera, podemos

ocupar nuestra agencia con compromisos en unos plazos, pero también con el compromiso del decisor.” (José Asua)

Por otra parte, la utilidad de la información es diferente para cada uno de los actores del proceso, lo cual condiciona la influencia de intangibles.

“La utilidad de esta información, la utilidad percibida, es diferente para cada uno de los “stakeholders”. Yo añadiría que hay una parte irracional [...] que va a influir.” (Jordi Gol)

“Yo creo que casi siempre influye y lo que nunca sabemos es cuánto [...] Sí se pueden establecer criterios, puede controlarse, pero si estamos sometidos a intangibles, debemos estar preparados para cierto grado de frustración.” (Jesús Galván)

Algunos panelistas sugieren la posibilidad de uso de diferentes formatos de respuesta en función de la urgencia o de la relevancia de los temas.

“En cuanto a las prioridades, no sólo es qué se va a evaluar, sino cómo; algunas requieren de una evaluación profunda, pero otras preguntas pueden resolverse de otra manera.” (Joan Rovira)

Deben tenerse en consideración si la tecnología ya está en uso para valorar su evaluación y/o su priorización.

“El problema son las solicitudes de evaluación de procedimientos o tecnologías que ya se han introducido en el mercado. ¿Por qué no evaluarlas antes? Podríamos haber dicho qué pacientes son los más adecuados para esta tecnología, entrar generando datos, se habría podido modular dando las mejores opciones a aquellos pacientes que se fueran a beneficiar [...] Eso no es práctico.” (José Asua)

¿Qué relación hay entre los marcos analíticos, por ejemplo la exigencia de efectividad comparada, y las aplicaciones prácticas de los informes, por ejemplo para decisiones de reembolso? o ¿hay relación entre el método y la utilidad en el caso de determinadas decisiones?; ¿es muy contexto dependiente?

Hay acuerdo en que debería haber más relación, aunque debería recaer la responsabilidad en el buen criterio de la agencia para el uso de la metodología.

“Sí, debería haberlo. Hay un tema de congruencia. Y esto es oficio. El método da de sí lo que da de sí. Lo que no te resuelve el método es incertidumbre, que la puedes manejar [...]” (Jordi Gol)

“¿Está? Poco ¿Debería? Más. También entiendo que en ocasiones el decisor quiere captar algunos valores que no están recogidos en una evaluación más académica. Por ello, la importancia de hacer solicitudes motivadas de evaluación de tecnologías.” (Joan Rovira)

También se plantea que hay intangibles que afectan a la toma de decisiones, y cómo el incluir algunas exigencias en la normativa podría ayudar a reducir la incertidumbre.

“En sistemas como el nuestro, con regulaciones más complejas, sujetas a criterios intangibles, probablemente no, porque la regulación es arbitraria, a veces influye el de la Comunidad. Tenemos sistemas de autorregulación más imperfectos, hasta que llega una crisis como la actual que nos hace cambiar y mejorar [...]” (Jesús Galván)

“Es claro que hay una relación estrecha entre que haya o no información sobre efectividad comparada y la incertidumbre a la hora de financiar o no. Y yo me atrevería a decir que se estableciera un marco normativo donde se exigiese a la industria que comparara contra comparadores efectivos; en todos los casos viviríamos mejor todos: clínicos, pacientes y financiadores...” (Pedro Serrano)

Por último, hay acuerdo en la utilidad de la efectividad comparada para decidir sobre la incorporación o desinversión en una tecnología y mayoritariamente sobre la necesidad de contextualizar, puesto que no siempre los pacientes a los que se dirigirá la tecnología y el medio en el que se aplicará, son los mismos encontrados en los ensayos donde la tecnología demostró su eficacia.

“[...] creo que estamos acostumbrados a trabajar con información científica, que en algún caso procede del lugar donde trabajamos, pero no en todos los casos. Por lo tanto, el generar información sobre efectividad comparada es avanzar, es reducir incertidumbre a la hora de usar una tecnología, indicarla o pagarla.” (Pedro Serrano)

“[...] pero, dentro de la efectividad comparada hay metodologías que son actualmente reproducibles; están los ensayos pragmáticos y el papel de los registros y observacionales que cada vez crecerán más. ¿Esto tendrá efectos sobre la financiación? Yo creo que sí, porque siempre queda la duda de si la eficacia comunicada en unos pacientes seleccionados, ¿en nuestro medio será igual?” (Joan Pons)

“La medicina basada en la evidencia habla sobre eficacia, la efectividad comparada entra en el contexto, y la evaluación de tecnologías es todavía algo más amplia, suele ser más globalizadora, porque suele tener valores, costes, aceptación de pacientes, va-

lores éticos..., es decir, es más incluyente. Según el nivel de decisión, tienes que ir más a una cosa u otra; a veces sólo medicina en la evidencia, pero en otras hay que tener en cuenta la experiencia de los profesionales, del hospital, los costes, etc. Es variable y contexto-dependiente.” (José Asua)

¿Cuáles serían los principales procedimientos para hacer efectiva la participación de los distintos actores en las ETS?

Existe acuerdo en la importancia de la participación de los diferentes actores en los productos de las agencias; también hay aportaciones que indican que la situación ha ido cambiando y en estos momentos hay buenos ejemplos de participación en las comunidades autónomas.

“Para nosotros es una “core competence”, es decir, un tema central; nosotros nacemos para acercar a la teoría de conjuntos, ponemos al proveedor (industria), usuarios, y administración en ella.” (Jordi Gol)

“Las sociedades periódicamente se replantean sus objetivos y en la medida que ellos van dando respuesta a lo que sus asociados demandan, la sociedad funciona; la situación yo también creo que está cambiando. Hay más cooperación y menos competición. Esto también pasa entre vosotros.” (Jesús Galván)

Hay también acuerdo en que los procedimientos deben ser diferentes dependiendo del actor a participar.

“Yo creo que cada actor debe tener un mecanismo de incentivación diferente; por ejemplo, con los pacientes la vía web podría bastar. Yo creo que las agencias necesitan expertos en comunicación para hacerlo de forma más eficiente. En el caso de los profesionales, de los clínicos, hay que incentivarles a participar a través de otras vías; aquí creo que juegan un papel mayor las sociedades científicas [...] yo me refiero a las sociedades científicas como cajas de resonancia [...]” (Alejandro del Río)

En cuanto a la participación de los profesionales, las sociedades científicas pueden actuar como medios de difusión, aunque es preciso un ejercicio de transparencia y de basar las decisiones o recomendaciones en la evidencia y no en las eminencias.

“Yo tengo dificultad para ver lo de las sociedades científicas, porque ahí son los grandes jefes los que tienen peso y se respeta su decisión [...]” (Joan Rovira)

“La medicina debe ser cada vez más basada en la evidencia y no en las eminencias.”
(José Asua)

Aunque hay ciertas reservas en cuanto a las sociedades científicas, se objetivan cambios que hacen ver más colaboración por su parte.

“Nosotros tenemos experiencias en estos momentos que nos apoyan en este cambio; expertos trabajando, cumpliendo plazos, por lo que no siempre hay que sospechar.” (Pedro Serrano)

“[...] la situación yo también creo que está cambiando. Hay más cooperación y menos competición [...]” (Jesús Galván)

¿Con qué herramientas cuenta la evaluación de tecnologías sanitarias para aminorar la incertidumbre inherente a la toma de decisiones?

Los panelistas exponen las herramientas metodológicas con las que cuentan para poder mostrar cuál es la mejor evidencia disponible: ensayos clínicos, meta análisis, etc., y plantean herramientas que pueden aportar un valor adicional para la toma de decisiones como son: la modelización, como medio para predecir el alcance en todos los ámbitos de introducir o no una tecnología; los registros, como medio para sustituir los tutelajes y poder obtener evidencias sobre efectividad en el contexto donde se usa o se usará la nueva tecnología; y la participación de los pacientes, como medio para estimar el impacto social de la tecnología o de su ausencia en el contexto concreto.

“Yo diría que hay tres: uno es generar evidencia empírica; lo segundo sería hacer síntesis de lo que hay, y lo tercero estaría la modelización [...]” (Joan Rovira)

“[...] la evidencia robusta cada vez es más frecuente, pero no responde a todas las preguntas que tenemos. El segundo paso podría ser el meta análisis, pero tampoco con el meta análisis la incertidumbre se ha reducido todo lo que esperábamos. Pero, además, a veces no te vas a encontrar con esas respuestas, y desde las agencias tendrás que apoyarte en los expertos [...]” (Alejandro del Río)

“Yo me remito al esquema anterior de medicina basada en la evidencia, efectividad comparada y evaluación de nuevas tecnologías tomando en consideración el contexto. Nosotros hacemos un análisis del contexto inicial, lo comparamos con la evidencia y hacemos una recomendación contextualizada. La información es universal, pero la decisión es contextual [...]” (José Asua)

“Pero aquí tenemos una experiencia malograda, que fue la utilización de los usos tutelados. Esa experiencia es muy útil para ver la realidad [...]” (Joan Pons)

“Si en el contexto actual y local los registros abundaran, nos permitirían tomar decisiones de desinversión en el contexto territorial, y ligando esto a la centralización de la asistencia, nos permitiría establecer aquellos lugares donde se hacen mejor las cosas y se obtienen mejores resultados [...]” (Pedro Serrano)

“[...] si pudiéramos registrar con pocos recursos a los pacientes en los que se está usando, en poco tiempo ese registro nos proporcionaría una información muy valiosa. Y esto, en términos de modelización del riesgo, sería una primera contribución.” (Jordi Gol)

“[...] se habla con los pacientes, vemos cómo se está haciendo, comparamos la efectividad de lo que se hace con lo que se puede hacer... Estás dando elementos al político o al gestor para que tome la decisión [...]” (José Asua)

“[...] el enfermo decide, de acuerdo con la recomendación del experto o no, y todos aprendemos a partir de ahí, porque participamos del mismo autoaprendizaje [...]” (Jesús Galván)

Se hace referencia también a la necesidad de registrar los ensayos clínicos en marcha, promoviendo la publicación de resultados tanto negativos como positivos, como medio para disminuir la incertidumbre.

“Hay una condición para reducir la incertidumbre que debería ser que la investigación a través de ensayos clínicos requiriera de un registro previo y comunicar los resultados de forma estandarizada [...]” (Joan Rovira)

¿Cómo puede mejorar la transparencia y la relación con los grupos de presión?

Existe acuerdo en la necesidad de transparencia y en que una vía para aumentarla es establecer unas reglas de juego explícitas, que ordenen la participación en las agencias de los grupos de presión: no sólo de la industria, sino también de profesionales y grupos de pacientes.

“La transparencia de las agencias tiene que basarse en unas reglas del juego muy claras, una metodología completamente explícita y que todo esto sea fácilmente accesible a los usuarios y a los profesionales, es decir, que se entienda claramente “ustedes quiénes

son, cómo funcionan, cuáles son sus reglas del juego”, y son siempre las mismas, y cuál es la vía y/o el mecanismo de participación disponible si estamos pensando en ello.” (Alejandro del Río)

Debe solicitarse la declaración de intereses a todas las personas participantes en el proceso de evaluación de la tecnología.

“[...] pero aunque tenemos que hablar de conflicto de intereses, de lo que hay que hablar es de declaración de intereses; el conflicto lo valorará el que lo lea [...]” (Joan Pons)

“Traduciendo lo que dices, sería ser más detallista, más explícito y prolijo en lo de los intereses; me gusta la diferencia entre declaración y conflicto. Habrá conflicto de personas o de sectores.” (Jordi Gol)

“Cuando habláis de los grupos de presión, habláis de la industria y de las farmacéuticas, pero los profesionales a veces son más importantes como grupos de presión que las propias industrias. Desde ese punto de vista, la declaración de intereses a la que antes se ha hecho referencia es fundamental, porque igual debe haber un cierto escrutinio o una cierta investigación sobre ella.” (Alejandro del Río)

Los panelistas también recomiendan el registro de los *lobbies* como vía de mejora de la transparencia.

“[...] los lobbies han de estar registrados [...] en Estados Unidos y en Europa el registro es voluntario. Lo primero es la transparencia. Segundo, tú cuando vas a visitar a un político, está registrado que hiciste esa visita; este señor debería decir cuál fue el motivo y el resultado de la visita [...]” (Joan Rovira)

Todos están de acuerdo en la necesidad de colaboración con los grupos de presión, y que esas situaciones son difíciles de aislar de influencias o sesgos.

“[...] tenemos un código de buenas prácticas en las relaciones con las empresas. Yo siempre pienso que es un terreno muy resbaladizo, sobre todo por las agencias y la credibilidad que hay detrás. A veces las experiencias no han sido buenas... De todas maneras, aun con declaración, los sesgos se introducen de una forma muy sutil. Las reglas del juego deberían ser extremas, es decir, ¿cuánto has ganado con esto?” (Joan Pons)

“[...] con una base de buena práctica clínica y con el compromiso de publicar cualquiera que fueran los resultados, nosotros hemos ido hacia adelante. Después aparecen mil his-

torias que hacen que la publicación no aparezca, porque tenemos que estar ambos de acuerdo en la redacción, y las cosas se eternizan a veces años. Es un terreno resbaladizo.” (Pedro Serrano)

Aunque siempre es mejorable, actualmente las agencias trabajan con transparencia en sus procesos.

“Estas mismas preguntas en un anterior borrador han levantado cierta controversia; cuando se dice de mejorar la transparencia, queda implícito que no somos transparentes. Cuando hablamos desde el punto de vista de la evaluación, que somos los que estamos aquí, somos bastante transparentes.” (José Asua)

¿Cómo puede evaluarse el impacto de la ETS?

Los panelistas estiman que debe evaluarse el efecto sobre el objetivo que se planteaba en los informes, y para ello las series de casos pueden ser la metodología más idónea. Pero los panelistas también aportan que hay que considerar que el efecto se produce no sólo por el informe, sino por un conjunto de acciones, y que en muchas ocasiones estamos hablando de un cambio de tendencia, como efecto objetivo de la acción.

“Con los mismos indicadores que ella evalúa; por ejemplo, si yo evalúo una técnica en todo el sistema y en todo el proceso y digo que aporta cierto beneficio, yo influí en que esto se incluyera en el sistema, siendo responsable de mi parte alícuota... La agencia es un vector; si no se produce el efecto, la agencia es una parte.” (Jesús Galván)

“Creo que debería basarse en un estudio de casos, con un seguimiento a largo plazo y hacer una especie de escenario contra-factual. Cuando se tengan varias evaluaciones comparando los resultados tras el informe o sin él, se puede hacer una síntesis cuantitativa del impacto.” (Joan Rovira)

“El tema de las métricas, evaluar el impacto [...] el impacto se supone que es una racionalización del uso de las cosas; pero aquí hay mucha contaminación del impacto que tiene esto según la madurez del sistema. Por otra parte, el único comparador sería evaluar situaciones comparables en todo menos por la existencia del sector, y esto no se va a dar...” (Jordi Gol)

“[...] una de las herramientas que utilizan las agencias es la prospectiva, es decir, la simulación. Esto permite evaluar el efecto a largo plazo. Yo no digo que todo el efecto se deba a la presencia o no del informe, etc., sino que es el resultado de todas las contribu-

ciones, y el informe puede facilitar un cambio de tendencia. Y esa tendencia sí hay que medirla...” (Jesús Galván)

Otra forma de evaluación es la valoración de las tecnologías introducidas en un sistema sanitario, o aquéllas en las que se ha desinvertido, y comprobar qué informes de evaluación han soportado esas decisiones.

“[...] y otra, algo más complicada, que sería analizar al final de todos los años qué incorporaciones y desincorporaciones ha habido en el sistema, y valorar si están respaldadas por algún informe de ETS.” (Alejandro del Río)

En estos momentos tenemos ejemplos de evaluación del efecto de los informes sobre las tecnologías en diferentes ámbitos.

“[...] Yo tengo varios ejemplos del impacto, pero se debería ir informe a informe, evaluándolo. Uno era en relación con las terapias rehabilitadoras de cervicalgias, lumbalgias y hombro doloroso; el informe ponía de manifiesto que millones de euros se estaban destinando a terapias donde la ausencia de efectividad estaba claramente demostrada. Eso ya no se está haciendo así en la comunidad donde se publicó, y lo que se plantea en esa revista es el impacto que ha tenido ese informe en el mundo de la rehabilitación [...]” (Pedro Serrano)

“En el caso de la cirugía de epilepsia no se dio la autorización a iniciarla en algunos centros, y en aquéllos donde se autorizó, se hizo con unos requerimientos humanos, de excelencia y de registro, y eso dio beneficios. Otro ejemplo: nosotros sí evaluamos qué impacto tuvo nuestro informe sobre la osteoporosis en la disminución del consumo de calcitonina, o la evaluación preoperatoria y su impacto en la prescripción de pruebas analíticas, radiografías, etc.” (José Asua)

Conclusiones del análisis del panel de expertos

Los primeros comentarios fueron dirigidos a la situación actual de las agencias en el Sistema Nacional de Salud. A la espera de la Orden que facilite la creación de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y que establezca la normativa más apropiada, se trasladó la percepción ambivalente de deterioro que se había producido en los últimos tiempos con iniciativas para la colaboración en red como AUNETS, pero también la percepción de un aumento en la transparencia y una mayor utilidad de los proyectos que estaba solicitando el Estado a las agencias.

En cuanto a cómo mejorar el impacto sobre las autoridades regulatorias, los panelistas plantearon la importancia de definir el papel de la Red, puesto que ese impacto dependerá del reconocimiento y credibilidad que el Estado dé a las agencias.

Por otra parte, se plantearon dos vías para que las agencias contribuyan a mejorar ese reconocimiento y credibilidad de las autoridades regulatorias: entendiendo las fuerzas políticas que intervienen, y mejorando la credibilidad, mediante un aumento en la calidad; este aumento de la calidad se sugería que vendría a través de mejorar las revisiones e incorporando nuevas metodologías, como podría ser la modelización en las evaluaciones económicas.

Un mayor conocimiento de las preguntas que se plantean las autoridades regulatorias, de sus necesidades y de cómo utilizarán los productos de las agencias, está cambiando las prioridades de las agencias y facilitará una mayor probabilidad de impactar.

Ese mayor conocimiento se debe traducir en acciones que permitan aumentar la repercusión de los informes; entre éstas está la colaboración estrecha con los decisores desde el inicio del proceso, aclarando el ámbito de aplicación de la decisión, los objetivos y las necesidades de coordinación, para que todo, incluyendo los plazos para la ejecución del producto de la agencia, vaya acorde con la toma de decisiones. Un ejemplo del impacto que tienen estas medidas se demuestra ya en algunas comunidades autónomas.

Para aumentar ese impacto también se recomiendan cambios en el formato de los informes producidos por las agencias, y en su contenido; en este sentido deberían incluir información sobre el impacto de la tecnología en los pacientes, de una forma objetiva y transparente, evitando conflictos de intereses, pero incorporando la información que los propios pacientes aportan; deberían incluir el impacto económico de introducir la tecnología en la cartera de servicios y además, se debería incluir la posibilidad de desinversión.

¿Cómo mejorar el impacto de los informes de ETS sobre los escenarios clínicos?

Los panelistas están de acuerdo en que se deben cambiar las vías de difusión de la información, si se quiere impactar en la forma de hacer de los clínicos; y para ello, hay que utilizar la publicación de los informes en revistas profesionales, en las *webs* de las sociedades o en formatos digitales tipo 2.0.

También deben incorporarse las recomendaciones con agilidad, en herramientas de ayuda dentro de las historias clínicas y en las guías de práctica clínica; estas guías deben estar actualizadas periódicamente de acuerdo a las indicaciones metodológicas aceptadas en este momento, controlando los conflictos de intereses y en ellas deben participar los clínicos, desde el inicio.

Los panelistas plantean cómo la innovación debe incorporarse para agilizar el proceso: la detección de nuevas hipótesis relevantes a evaluar y motores automatizados de búsqueda para contestar en tiempo a las preguntas e incorporarlas a la guía.

La participación de los clínicos debe ser considerando su capacidad de influencia en sus colegas, pero en un proceso transparente, evitando los conflictos de intereses y, por supuesto, basados en la mejor evidencia; una vía sugerida es la participación de los clínicos expertos que evaluaron la tecnología o que la evaluarán una vez introducida.

Pero, a pesar de estos esfuerzos, puede haber resistencia al cambio, a ser permeables a cambios en la evidencia disponible sobre la práctica clínica.

Para acercarnos al objetivo de influir en el clínico, se deben explorar otras vías ligadas a los contenidos de la información; el planteamiento con más probabilidad de éxito es que las preguntas a responder sean relevantes para la práctica clínica; dentro de éstas pueden ser muy útiles aquellas identificadas por la variabilidad en la práctica o aquellas que buscan ayudar a la toma de decisiones clínicas con el paciente concreto, como son los análisis de subgrupos.

¿Tiene sentido establecer mecanismos independientes de evaluación para medicamentos y tecnologías no farmacéuticas?

Existe acuerdo entre los panelistas en que no hay razones para establecer mecanismos independientes en la evaluación de medicamentos u otros dispositivos, porque se comparte la metodología.

¿Tiene sentido que la evaluación sea independiente?

Puesto que hay dudas sobre la independencia, los panelistas mayoritariamente recomiendan separar el decisor y/o el financiador del evaluador, y declarar los conflictos de intereses.

¿Cuál sería la mejor manera de establecer prioridades para evaluar?

Los panelistas están de acuerdo que la actual priorización establecida por las comunidades autónomas desde el Consejo Interterritorial es mejorable; también consideran que aunque se entiende que deban existir “líneas calientes” para la obtención de respuestas rápidas a solicitud de los decisores, éstas deberían ser excepcionales.

La priorización debe estar basada en el uso de las metodologías aceptadas, que consideran criterios de priorización, como son la magnitud, la viabilidad, el impacto y el volumen. El valor de la información es un factor relevante en este proceso.

Pero esos criterios, aunque deben aplicarse desde un punto de vista participativo, debe haber una cultura de proceso y la voluntad de respetar los plazos.

Por otra parte, la utilidad de la información es diferente para cada uno de los actores del proceso, lo cual condiciona la influencia de intangibles.

Algunos panelistas sugieren la posibilidad de uso de diferentes formatos de respuesta en función de la urgencia o de la relevancia de los temas.

Debe tenerse en consideración si la tecnología ya está en uso para valorar su evaluación y/o su priorización.

¿Qué relación hay entre los marcos analíticos, por ejemplo la exigencia de efectividad comparada, y las aplicaciones prácticas de los informes, por ejemplo para decisiones de reembolso? o ¿hay relación entre el método y la utilidad en el caso de determinadas decisiones?; ¿es muy contexto dependiente?

Hay acuerdo en que debería haber más relación, aunque debería recaer la responsabilidad en el buen criterio de la agencia para el uso de la metodología.

También se plantea que hay intangibles que afectan a la toma de decisiones, y cómo incluyendo algunas exigencias en la normativa se podría ayudar a reducir la incertidumbre.

Por último, hay acuerdo en la utilidad de la efectividad comparada para decidir sobre la incorporación o desinversión en una tecnología y mayoritariamente

sobre la necesidad de contextualizar, puesto que no siempre los pacientes a los que se dirigirá la tecnología y el medio en el que se aplicará son los mismos encontrados en los ensayos donde se demostró la eficacia de la tecnología.

¿Cuáles serían los principales procedimientos para hacer efectiva la participación de los distintos actores en las ETS?

Existe acuerdo en la importancia de la participación de los diferentes actores en los productos de las agencias, en que la situación ha ido cambiando y en que en estos momentos hay buenos ejemplos de participación en las comunidades autónomas.

Hay también acuerdo en que los procedimientos deben ser diferentes dependiendo del actor a participar.

En cuanto a la participación de los profesionales, las sociedades científicas pueden actuar como medios de difusión, aunque es preciso un ejercicio de transparencia y de basar las decisiones o recomendaciones en la evidencia y no en las eminencias.

¿Con qué herramientas cuenta la evaluación de tecnologías sanitarias para aminorar la incertidumbre inherente a la toma de decisiones?

Los panelistas exponen las herramientas metodológicas con las que cuentan para poder mostrar cuál es la mejor evidencia disponible, y plantean qué otras herramientas pueden aportar un valor adicional para la toma de decisiones, como son: la modelización, como medio de predecir el alcance en todos los ámbitos, al introducir o no una tecnología; los registros, como medio para sustituir los tutelajes y poder obtener evidencias sobre efectividad en el contexto donde se usa o se usará la nueva tecnología; y la participación de los pacientes, como medio para estimar el impacto social de la tecnología o de su ausencia en el contexto concreto.

Se hace referencia también a la necesidad de registrar los ensayos clínicos en marcha, para promover la publicación de resultados tanto negativos como positivos, evitando sesgos, también como medio para disminuir la incertidumbre.

¿Cómo puede mejorar la transparencia y la relación con los grupos de presión?

Existe acuerdo en la necesidad de transparencia y en que una vía para aumentar es establecer unas reglas de juego explícitas que ordenen la participación en las agencias de los grupos de presión: no sólo la industria, sino también profesionales y grupos de pacientes.

Debe solicitarse la declaración de intereses a todas las personas participantes en el proceso de evaluación de la tecnología.

Los panelistas también recomiendan como vía de mejora de la transparencia el registro de los *lobbies*.

Todos están de acuerdo en la necesidad de colaboración con los grupos de presión, y que esas situaciones son difíciles de aislar de influencias o sesgos.

Aunque siempre es mejorable, opinan que actualmente las agencias trabajan con transparencia en sus procesos.

¿Cómo puede evaluarse el impacto de la ETS?

Los panelistas estiman que debe evaluarse el efecto sobre el objetivo que se planteaba en los informes, y para ello las series de casos pueden ser la metodología más idónea. Pero también los panelistas aportan que hay que considerar que el efecto se produce no sólo por el informe, sino por un conjunto de diferentes acciones, y que en muchas ocasiones estamos hablando de un cambio de tendencia como efecto esperable de la acción puesta en marcha.

Otra forma de evaluación es la valoración de las tecnologías introducidas en un sistema sanitario, o aquéllas en las que se ha desinvertido, y comprobar qué informes de evaluación han soportado esas decisiones.

En estos momentos tenemos ejemplos de evaluación del efecto de los informes sobre las tecnologías en diferentes ámbitos.

7. Hoja de ruta para España

Para establecer cuál debe ser la hoja de ruta de nuestras agencias de evaluación de tecnologías buscando la excelencia, partiremos de las coincidencias de la Red de Agencias de Evaluación propuesta en nuestro Sistema Nacional de Salud con las agencias europeas revisadas en este trabajo, y posteriormente qué aspectos que funcionan apropiadamente en otras agencias europeas pudiera ser práctico incorporar. La voz de los expertos puede permitirnos contextualizar estos aspectos e incluir otros a incentivar. Finalmente, concluiremos con los puntos fuertes de nuestra Red de Agencias y aquellos a fortalecer en el futuro.

1. Coincidencias de las agencias europeas con el borrador de Proyecto de Orden Ministerial por la que se crea la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud y se establecen sus normas de funcionamiento

- a. Las funciones de asesoría, sobre la actualización de las nuevas tecnologías en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud o sobre desinversión en aquellas obsoletas son planteadas para la Red de Agencias en el proyecto de Orden Ministerial. Estas funciones son coincidentes con las de las agencias sueca, alemana, inglesa y francesa.
- b. Existe coincidencia también en que es una institución con un comité donde participan en su gestión diferentes instituciones; en el caso de la Red, representantes ministeriales, y de cada una de las agencias del Sistema Nacional de Salud o representantes de las comunidades en aquellas donde no hubiera agencias de evaluación. Las agencias europeas aunque forman comités con diferentes instituciones, incluyen algunas que pueden aportar otras visiones, como por ejemplo Universidades, o la Colaboración Cochrane (NICE), o Comisiones de transparencia (Francia).
- c. Las áreas de interés (tecnologías farmacéuticas, dispositivos o procedimientos) son comunes.
- d. En cuanto a la participación de los interesados, en el borrador del Proyecto de Orden Ministerial de creación de la Red de Agencias se considera como uno de los valores a impulsar la colaboración, como principio

articulador, tanto entre disciplinas científicas, actores, y participantes en el sistema sanitario, y especialmente entre las agencias; en las agencias europeas existe una participación efectiva de grupos de interés, profesionales de la salud y pacientes.

- e. En todas ellas hay una importante apuesta por la colaboración internacional.
- f. En cuanto a los criterios de evaluación, hay coincidencias en la consideración de la eficacia, efectividad, eficiencia, seguridad y utilidad terapéutica, ventajas y alternativas asistenciales, impactos económicos, sociales y organizativos.
- g. Para esta evaluación hay coincidencia en los métodos aplicables más comunes, como son las revisiones sistemáticas, y/o estudios de evaluación económica.
- h. Las agencias suecas y NICE, al igual que la Red de Agencias española, tienen en sus objetivos mantener la equidad en el sistema sanitario.
- i. El uso de los resultados de los informes de las agencias tanto en Europa como se plantea en la Red de Agencias española, busca dar apoyo a las decisiones de incorporación o desinversión en el sistema sanitario, aunque algunas de ellas, como la sueca y la IQWiG en Alemania, tienen que decidir, no sólo asesorar sobre precios y reembolso.
- j. El proyecto de Orden Ministerial recoge la transparencia como uno de los valores que debe regir todos los procesos, al igual que ocurre en las agencias europeas estudiadas; en las agencias europeas sí hay diferentes procedimientos orientados a ganar en transparencia; no están explicitados éstos en el borrador de Orden Ministerial.
- k. Otros aspectos que pueden ser coincidencias de funcionamiento o de concepción, no son explicitados en el borrador de Proyecto de Orden Ministerial, aunque individualmente cada agencia pueda estar participando de esas prácticas en este momento.

2. Prácticas a incorporar

- a. En cuanto a la gobernanza de la agencia y la organización:

- i. Establecer procedimientos para evitar conflictos de intereses (en desarrollo en España).
 - ii. Establecer procedimientos para incorporar la participación de los diferentes agentes: expertos, clínicos, pacientes, industria, etc.
- b. En cuanto a los objetivos:
 - i. Se debe incluir la evaluación económica en el informe sobre la nueva tecnología.
- c. Selección de la tecnología a evaluar y diseño analítico:
 - i. Se deben establecer criterios explícitos de selección basados en diferentes factores, como son la carga de la enfermedad, el impacto en los recursos, la importancia clínica y política, la presencia de variabilidad inapropiada en la práctica clínica y la relevancia de la tecnología.
 - ii. El diseño debe contemplar la evaluación económica de la tecnología, no sólo criterios de efectividad, y debe explicitarse la perspectiva desde la que se hace, preferentemente debería ser desde la perspectiva de la sociedad.
 - iii. Deben fijarse plazos explícitos, suficientes para emitir los informes que respondan a la pregunta planteada sobre la tecnología a evaluar, y apropiados para que puedan influir en la toma de decisiones.
 - iv. Deben extremarse las medidas de transparencia en el proceso y permitir la apelación a aquellos afectados por la evaluación, facilitándoles las consideraciones consecuencia de esa apelación.
- d. Requerimientos de evidencia y métodos de evaluación:
 - i. Se debe explicitar la metodología que se seguirá en las evaluaciones para seleccionar y evaluar las pruebas científicas disponibles, incorporando estrategias que puedan paliar el sesgo de publicación.
 - ii. La elección de los comparadores deben estar basados en los estándares establecidos por la mejor evidencia disponible, empleados en la práctica clínica en un momento determinado.
 - iii. Se deben explicitar las variables de la evaluación que se van a considerar: análisis de sensibilidad, tasas de descuento, análisis de subgrupos, etc.

- e. Diseminación e implementación:
 - i. Se debe profundizar en la definición de los procedimientos que garanticen la transparencia asociada a todo el proceso de evaluación y diseminación e implementación de las decisiones adoptadas en base a esa evaluación.
 - ii. Se debe definir un proceso de reevaluación con unos plazos establecidos que permitan actualizar las tecnologías y sus usos.
 - iii. Se debe considerar la existencia de umbrales de aceptabilidad de disponibilidad a pagar y adaptarlos a algunas patologías como las oncológicas.

3. Aportaciones de los expertos: la adecuación al contexto local, Estado y Comunidades Autónomas

- a. La nueva Orden Ministerial que cree y regule la Red de Agencias debería definir la relación entre las agencias y las autoridades regulatorias:
 - i. Debería promover la colaboración estrecha con los decisores desde el inicio del proceso, aclarando el ámbito de aplicación de la decisión, los objetivos y las necesidades, para que todo, incluyendo los plazos para la ejecución del producto de la agencia, vaya acorde con la toma de decisiones.
 - ii. Debería establecer cómo se utilizarán los productos de las agencias.
 - iii. La metodología de priorización debería ser explícita y basada en el uso de criterios internacionalmente aceptados, como la magnitud del problema, la viabilidad de la solución, el impacto y el volumen de la misma.
- b. La nueva Orden Ministerial que cree y regule la Red de Agencias debería definir la relación entre las agencias y los agentes sobre los que influirá la introducción o la desinversión en la tecnología a evaluar:
 - i. Deberían definirse aquellas medidas que promuevan la transparencia y la participación de todos los agentes en todo el proceso; desde el inicio, en la publicidad de la evaluación que se va a realizar; durante el mismo, para incorporar aquellas aportaciones de los agentes que proporcionen valor; y hasta el final, incorporando procedimientos para responder a las apelaciones de los agentes.

- ii. Todo lo anterior debería funcionar tras una declaración previa de los intereses que tienen cada uno de los agentes, y respetando un procedimiento que salvaguarde el producto de la agencia de sesgos asociados a los conflictos que esos intereses pueden plantear.
- c. La nueva Orden Ministerial que cree y regule la Red de Agencias debería facilitar un escenario de innovación, investigación y formación en las agencias, que permita dotar a éstas de las herramientas y metodologías internacionalmente aceptadas para disminuir la incertidumbre ligada a la toma de decisiones.
 - i. La mejora en la calidad de las revisiones, la modelización y evaluación económica y los estudios de registro son vías a impulsar en este ámbito.
- d. La nueva Orden Ministerial que cree y regule la Red de Agencias debería establecer un marco de actuación para las agencias que facilite e incentive la difusión de la información, de los informes, guías, etc., para mejorar la efectividad de la implantación de las medidas derivadas de éstos, su reevaluación y actualizaciones periódicas.

4. Configurando la hoja de ruta: Características o prácticas a afianzar en nuestro Sistema Nacional de Salud y características o prácticas a mejorar o a incorporar para mejorar los procesos

- a. Características o prácticas a afianzar:
 - i. La función de asesoría interviniendo en la toma de decisiones de desinversión o introducción de las tecnologías.
 - ii. La integración de las Agencias en una Red que dé respuesta a las necesidades de las instituciones del Estado y de las comunidades buscando la equidad en el Sistema Nacional de Salud.
 - iii. El alcance de las áreas a evaluar por esta Red: tecnologías (farmacéuticas, dispositivos, etc.) nuevas o implantadas, procedimientos y técnicas sanitarias, organización y gestión de la asistencia.
 - iv. Los criterios utilizados para la evaluación y la metodología elegida con estándares internacionalmente aceptados.
 - v. El mantenimiento de la colaboración internacional por parte de las agencias.
 - vi. La transparencia como valor a considerar en todo el proceso.
 - vii. La producción actual de las agencias.

- b. Características o prácticas a mejorar o a incorporar para mejorar los procesos.
- i. En cuanto a la asesoría, y aunque hay muchos avances hechos en este ámbito, siempre debería intentarse mejorar la colaboración con los decisores desde el inicio del proceso, aclarando el ámbito de aplicación de la decisión, los objetivos, las necesidades, y conociendo cómo se utilizarán los productos de las agencias, para que todo, incluyendo los plazos para la ejecución del producto, vaya acorde con la toma de decisiones.
 - ii. La priorización dentro de la Red debería hacerse por criterios explícitos reconocidos internacionalmente, basados en la magnitud del problema, la viabilidad de la solución, el impacto y el volumen de la misma.
 - iii. Deberían ser explícitos en la Red los criterios que se van a utilizar para la evaluación (efectividad, coste-efectividad, etc.) y todas aquellas variables que la afectan: efectividad comparada, comparadores, análisis de sensibilidad, tasas de descuento, etc.
 - iv. Debería ser explícita la metodología de evaluación que se va a emplear en cada proceso, para evaluar y seleccionar las pruebas científicas y los esfuerzos que se harán para evitar los sesgos. Así como los plazos para reevaluar los productos.
 - v. Debería establecerse la necesidad de incluir en los informes las evaluaciones económicas explicitadas en los puntos previos, realizarlos preferentemente desde la perspectiva social y discutirse cuáles serán los umbrales de aceptabilidad, o cómo se definirán.
 - vi. Deberían definirse aquellas medidas que promuevan la transparencia y la participación de todos los agentes en todo el proceso; desde el inicio, en la publicidad de la evaluación que se va a realizar; durante el mismo, para incorporar aquellas aportaciones de los agentes que proporcionen valor; y hasta el final, incorporando procedimientos para responder a las apelaciones de los agentes.
 - vii. Debería llevarse a cabo una declaración previa de los intereses que tienen cada uno de los agentes que van a participar en el proceso, y establecer un procedimiento que salvaguarde el producto de la agencia de sesgos asociados a los conflictos que esos intereses pueden plantear.
 - viii. Debería establecerse un marco de actuación para las agencias que facilite e incentive la difusión de la información, de los informes, guías, etc., las actualice, para mejorar la efectividad de la implantación de las medidas derivadas de éstos, su reevaluación y actualizaciones periódicas.

8. Fuentes y bibliografía utilizadas

- AUnETS, 2012. Disponible en: <http://aunets.isciii.es/web/guest/home>.
- Hidalgo A, Corugedo I, del Llano J. 2001. Economía de la Salud. Ed. Pirámide, Madrid.
- del Llano J, Ortún V, Martín-Moreno JM, Gené J, Millán J. 1998. Gestión Sanitaria. Innovaciones y desafíos. Masson, Barcelona.
- Drummond ME, Sculpher MJ, Torrance GW. 2005. Methods for the economic evaluation of health care programmes, 3rd ed. Oxford University Press.
- Pérez Cañellas, E, 2008. Las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en España: Análisis de actividad y situación actual. Tesina MADS 20, FGC-UPF
- Proyecto de orden MSSSI, 2012. Orden por la que se crea la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud y se establecen sus normas de funcionamiento. Disponible en: <http://www.msc.es/normativa/docs/Oagenciasevaluacion.pdf>.
- Página web OSTEBEBA: <http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkosteor/es/>
- Página web AQUAS: <http://www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/html/ca/Du8/index.html>
- Página web AETS: <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-el-instituto/fd-organizacion/fd-estructura-directiva/fd-subdireccion-general-evaluacion-fomento-investigacion/fd-centros-unidades/agencia-evaluacion-tecnologias-sanitarias.shtml>
- Página web SESCS: <http://www2.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/organica.jsp?idCarpeta=11f7902a-af34-11dd-a7d2-0594d2361b6c>
- Página web AETSA: <http://www.juntadeandalucia.es/salud/servicios/aetsa/>
- Página web Avalia-t: http://www.sergas.es/MostrarContidos_Portais.aspx?IdPaxina=60538

- Página web UETS:
http://www.madrid.org/cs/Satellite?cid=1142494649964&language=es&pagename=PortalSalud%2FPage%2FPTSA_pintarContenidoFinal&vest=1142494649964
- Página web NICE: <http://www.nice.org.uk/>
- Página web SBU: <http://www.sbu.se/en/>
- Página web IQWiG:
<https://www.iqwig.de/index.2.en.html?random=c6aae7>
- Página web HAS: <https://www.iqwig.de/index.2.en.html?random=c6aae7>
- Página web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad:
<http://www.msc.es/>
- Página web EUnetHTA: <http://www.eunethta.eu/>
- Sorenson C, Drummond M, Kanavos P. European Observatory on Health System and Policies. “Ensuring value for money in health care. The role of health technology assessment in the European Union.”. Observatory Study Series N° 11. 2008.
- Drummond M, Neumann P, Jönsson B, et al. Can we reliably benchmark health technology assessment organizations?. *Int J Technol Assess Health Care*. 2012 Apr; 28(2): 159-65.
- Drummond MF, Schwartz JS, Jönsson B, et al. Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. *Int J Technol Assess Health Care*. 2008 Summer; 24(3): 244-58; discussion 362-8.

AUTORES

Antonio José Rivera López-Tello

Licenciado en Farmacia por la Universidad Complutense de Madrid (2001). Doctor con “mención Europea” en el programa “Neurociencias y Dolor” del Área de Farmacología por la Universidad Rey Juan Carlos (2005), con Premio Extraordinario de Doctorado. Estancia Predoctoral en el Institute of Biomedical Science de Aberdeen (2003). Diploma de especialización en Farmacoeconomía y Análisis del Uso de Medicamentos por la Escuela Nacional de Sanidad (2009). Master en Administración y Dirección de Servicios Sanitarios (MADS), Edición XXII, impartido por la Fundación Gaspar Casal, en colaboración con el Instituto de Educación Continuada (IDEC) y el centro de investigación de Economía de la Salud (CRES) de la Universidad Pompeu Fabra. Título Universitario de Master por la Universidad Pompeu Fabra (2012).

Realizó su investigación posdoctoral en el Hospital Nacional de Paraplégicos de Toledo, incluyendo una estancia en el Queen's Medical Centre de Nottingham (Inglaterra) (2005-2007). Ha sido responsable técnico de información médico-científica en GlaxoSmithKline en las áreas de oncología, metabolismo, trombosis, anestesia e inmunología (2007-2010): Responsable de calidad del Centro de Información de GlaxoSmithKline (2008-2010). Desde 2010 forma parte del departamento médico de MSD, como Medical Services Specialist.

Es autor de 4 artículos de investigación en revistas internacionales indexadas, así como de 19 comunicaciones a congresos nacionales e internacionales, incluyendo una comunicación oral.

José Luis García López

Licenciado en Medicina y Cirugía (1986-1991). Especialista en Oncología Médica (Convocatoria 1991; Reserva 1992. MIR HU Ramón y Cajal 1993-1996). Programa rotación externa “Division of Neoplastic Diseases, Mount Sinai Medical Center, MSSM, New York, USA (Abril-Mayo 1996). Workshop “How to Teach Evidence Based Medicine” (T. Greenhalgh, UCLMS; D. Sackett, EBMWG Oxford University) (1998). Experto Universitario en Formación Centrada en Resultados Empresariales, UNED (2002). Programa Desarrollo Directivo, (PDD), IESE (2009). Máster en Dirección y Administración de Instituciones Sanitarias (MADS). F. Gaspar Casal, Madrid y U. Pompeu Fabra, Barcelona (2010-2011). En 2011-2012, realiza la tesina fin del MADS sobre evaluación económica, y posteriormente ha seguido trabajando en este ámbito completando su tesis doctoral y realizando cursos de modelización, de simulación de eventos discretos y sus aplicaciones en farmacoeconomía a través de la International Society of Pharmacoeconomics and Outcome Research (ISPOR, 2013).

Desde 2009 es Subdirector Médico de los Servicios Médicos del Hospital Universitario Ramón y Cajal; Tutor de Residentes de Oncología Médica (1999-2006); Vicepresidente de la Comisión de Docencia del H.U. Ramón y Cajal (1999-2002); Jefe de Residentes del H.U. Ramón y Cajal (1998-1999). Desde 1997 ha desarrollado su actividad asistencial, docente e investigadora como oncólogo médico en el Servicio de Oncología Médica del HU Ramón y Cajal formando parte del comité científico de grupos cooperativos nacionales, como el grupo para el tratamiento de tumores digestivos (TTD), y socio fundador del grupo español de neurooncología médica (GENOM), actualmente grupo español de investigación en neurooncología (GEINO), siendo miembro de su comité ejecutivo hasta 2009. En estos grupos ha participado en el diseño e implementación de diferentes ensayos clínicos en todas las fases del desarrollo de los fármacos

oncológicos. Entre sus actividades docentes, además de ser ponente en más de ochenta cursos de doctorado, de formación, o en congresos, ha sido director de varios cursos de medicina basada en la evidencia y de neurooncología. Como miembro del grupo *Critical Appraisal Skills Program*, España (CASPe), ha participado en la diseminación de la lectura crítica y la medicina basada en la evidencia a través de la docencia en talleres y organización de cursos desde 1998.

Es autor de más de treinta publicaciones, entre artículos indexados y capítulos de libros, y co-autor de dos libros.

Juan Ernesto del Llano Señarís

Licenciado en Medicina y Cirugía (1981) y Doctor en Medicina (1990) por la Universidad Complutense de Madrid. Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública (MIR 1982-85, Hospital La Paz). M. Sc. Community Health, Usher Institute, University of Edinburgh (1985-86). European Healthcare Leadership Programme, INSEAD (1999-2000). Programa de Alta Dirección de Instituciones Sanitarias IESE, Universidad de Navarra (2004). Advanced Health Leadership Forum, Universitat Pompeu Fabra, Barcelona y University of California, Berkeley (2005).

Desde 1998 es Director de la Fundación Gaspar Casal. Desde 1989 es Director Académico y profesor de Salud Pública y Gestión Clínica del Master de Administración y Dirección de Servicios Sanitarios, Fundación Gaspar Casal y Universidad Pompeu Fabra (anterior al 2000, ICADE-UPCO). Presidente de la Asociación Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, desde 2003. Editor Asociado de Gestión Clínica y Sanitaria, desde 1999. Evaluador del Área de Biomedicina, ANEP. Profesor Ayudante Doctor por Agencia Nacional de Evaluación, Calidad y Acreditación (PAD: 2012-7582).

Ha sido Asesor de la Subdirección General de Atención Hospitalaria del Instituto Nacional de la Salud (1987); Vicepresidente Ejecutivo de la Asamblea de Madrid de la Cruz Roja Española (1988); Socio Director de Análisis y Diseños Operativos en Salud, S.A. (1989-1996) y Gerente Senior de Nuevos Clientes de MSD (1997).

Es autor de más de cincuenta artículos en revistas indexadas, así como de más de una decena de libros.