

# La evaluación de tecnologías en el contexto económico actual: ¿Qué? ¿Cómo? ¿Futuro?

Anna García-Altés

Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut (AIAQS)  
[www.aatrm.net](http://www.aatrm.net)

Reunión Boston Scientific. Barcelona, 29 de noviembre de 2011

# Índice



- ❑ Servicios sanitarios y salud de la población
- ❑ Innovación y gasto sanitario
- ❑ Evaluación de tecnologías médicas
- ❑ ¿Futuro?

# Servicios sanitarios y salud de la población

- ❑ Los cambios tecnológicos en los servicios de salud han transformado el ejercicio de la medicina y han llevado asociadas mejoras en la esperanza de vida y la calidad de vida relacionada con la salud

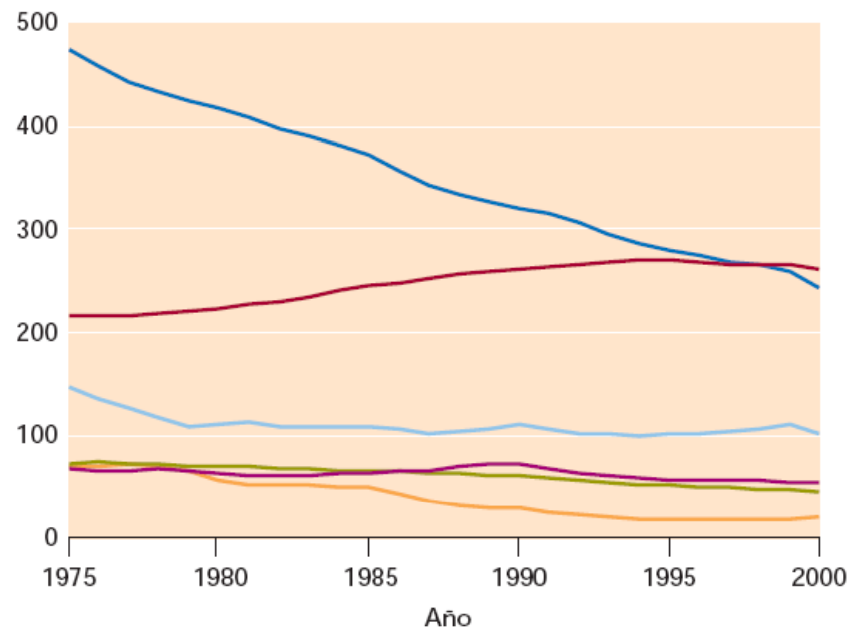
Esperanza de vida en España	1900	2010
Hombres	33,9	77,8
Mujeres	35,7	84,1

# Servicios sanitarios y salud de la población

**Gráfico 12. Evolución de las tasas estandarizadas de mortalidad según los grandes grupos de causa de la 10ª revisión de la CIE. España (población europea estándar)**

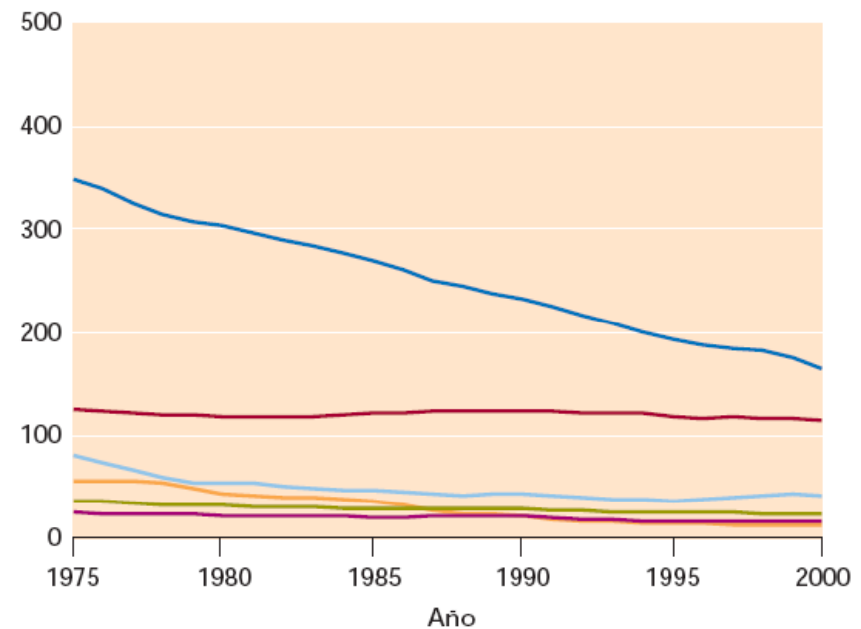
Tasas por 100.000 personas-año

HOMBRES



Tasas por 100.000 personas-año

MUJERES

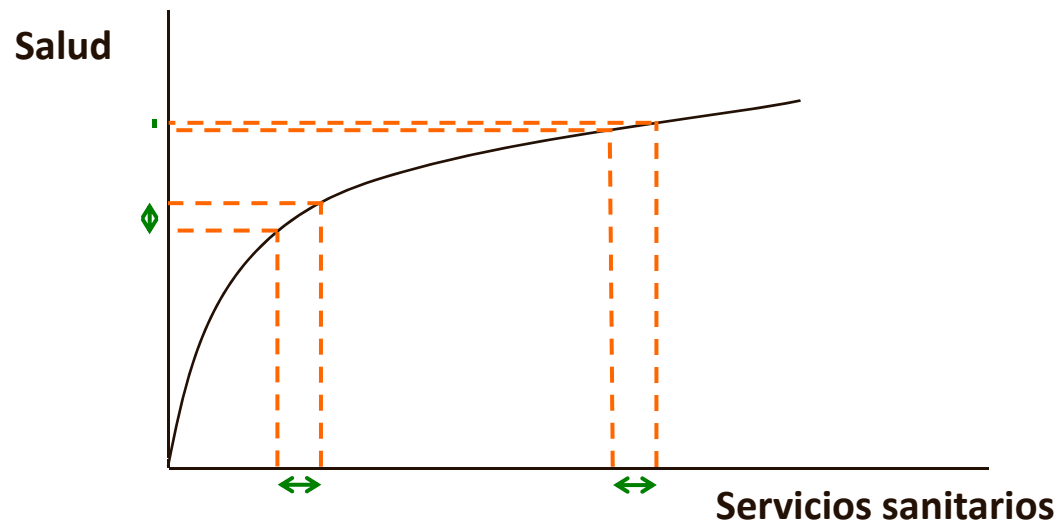


Sistema circulatorio — IX    X    XI  
Tumores — II    XVIII    XX

Fuente: Viciano F. Mortalidad. Madrid: INE, 2005.

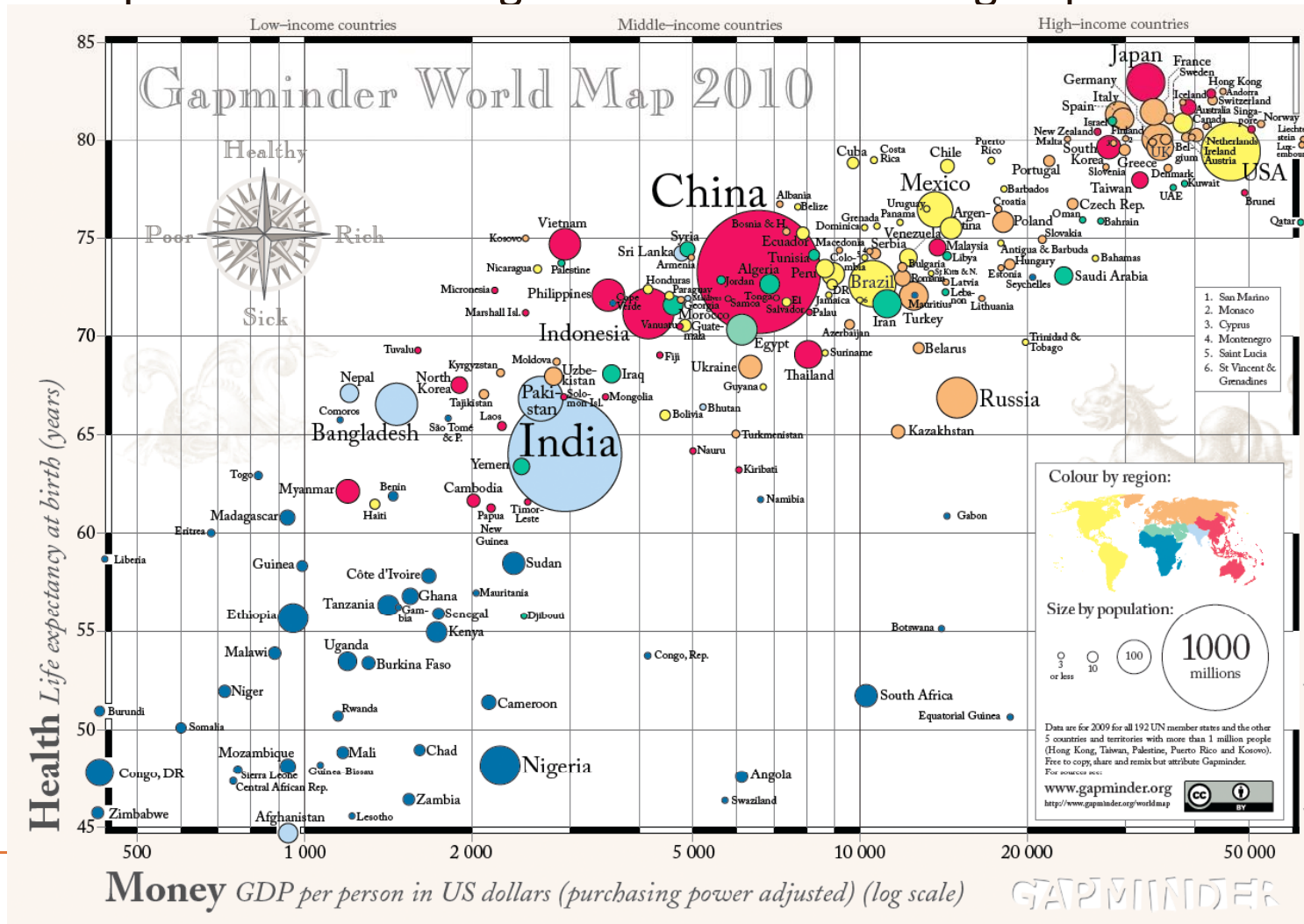
# Servicios sanitarios y salud de la población

- ❑ La contribución de los servicios sanitarios –especialmente de las innovaciones más recientes- no está bien establecida
- ❑ De los estudios de funciones de producción de salud:
  - Contribución positiva pero pequeña de los servicios sanitarios a la salud de la población: rendimientos marginales decrecientes



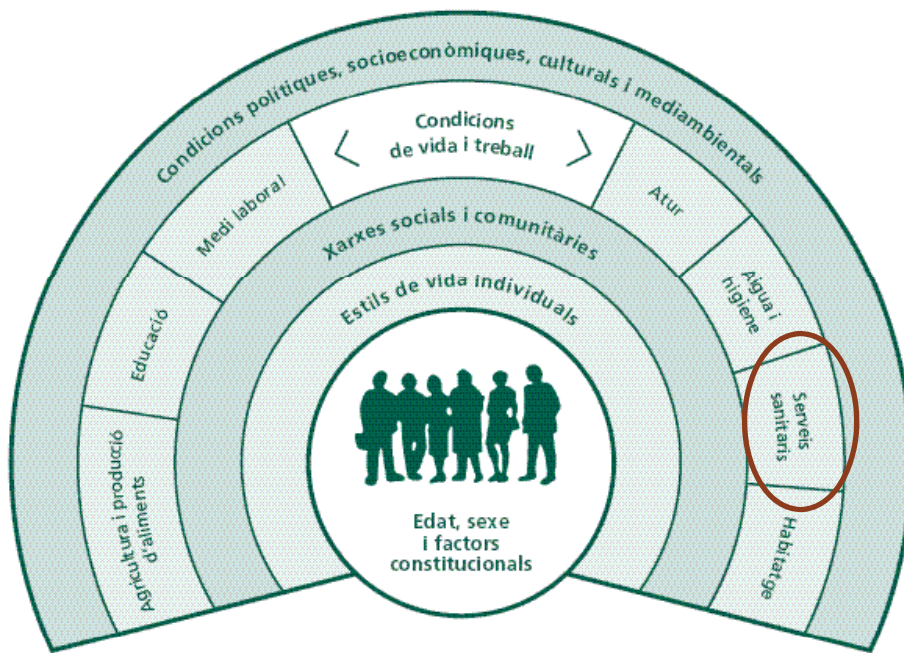
# Servicios sanitarios y salud de la población

– La productividad del gasto sanitario varía según países



# Servicios sanitarios y salud de la población

- Estilos de vida (hábito tabáquico, consumo de alcohol, dieta), nivel de renta, educación y contaminación tienen un papel importante en la producción de salud



	Mort.	Gasto
Sistema sanitario	11%	90,6%
Estilos de vida	43%	1,2%
Medio Ambiente	19%	1,5%
Biología humana	27%	6,9%

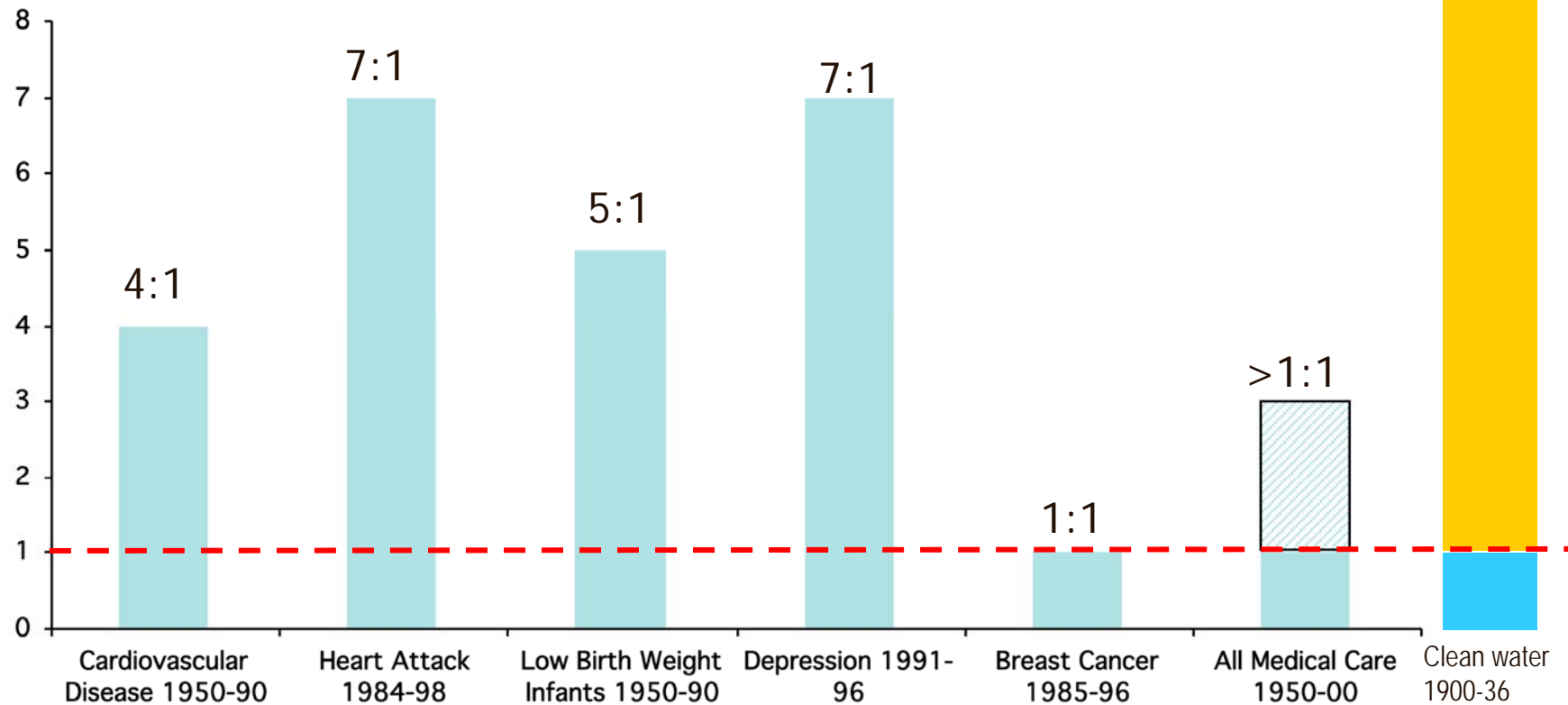
Fuente: Dahlgren G, Whitehead. OMS, 1992.

Fuente: Laframboise – Lalonde, 1974.

# Servicios sanitarios y salud de la población

23:1

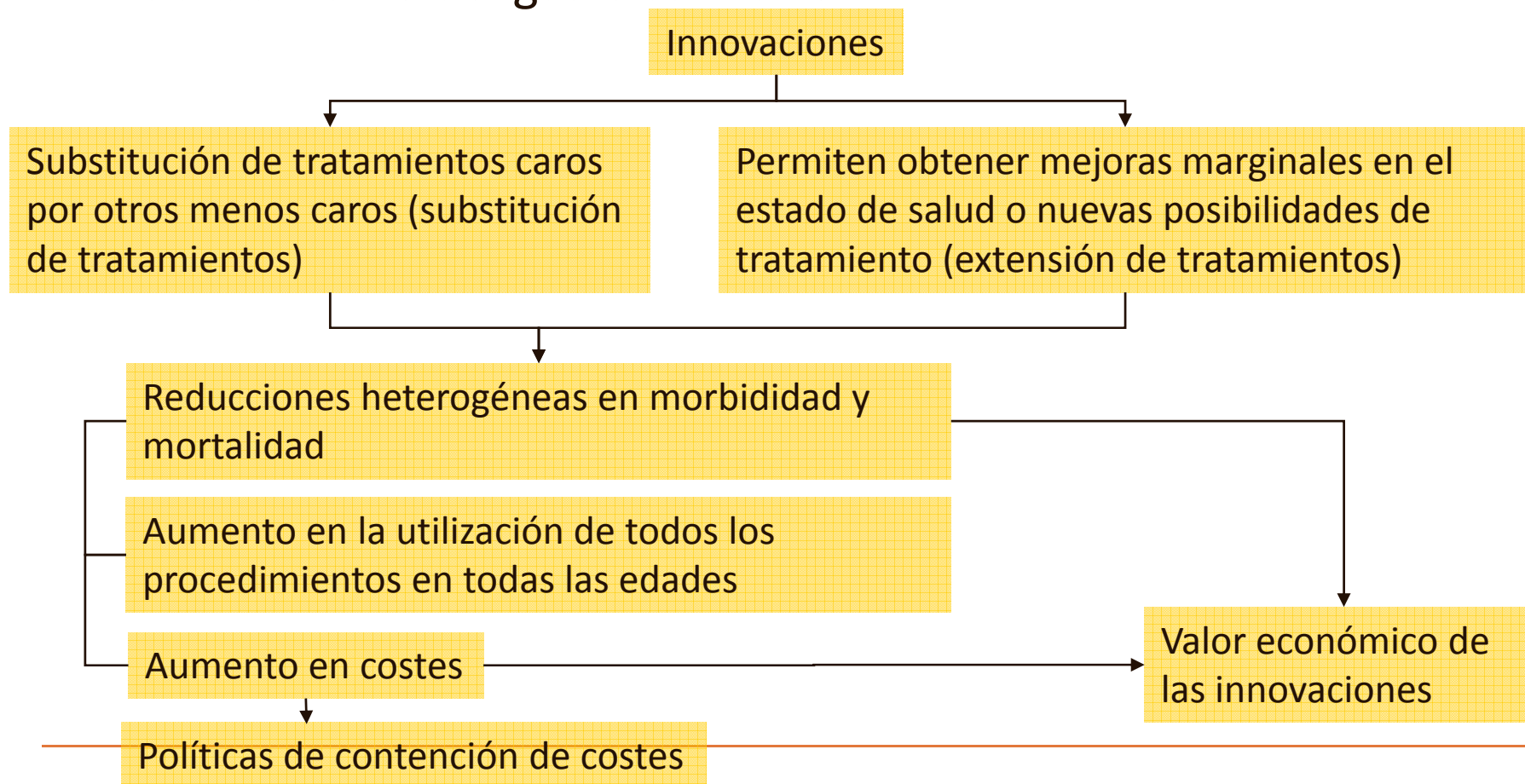
— La rentabilidad de los determinantes no sanitarios es muy alta





# Innovación y gasto sanitario

- La introducción de innovaciones es uno de los determinantes del aumento del gasto sanitario:

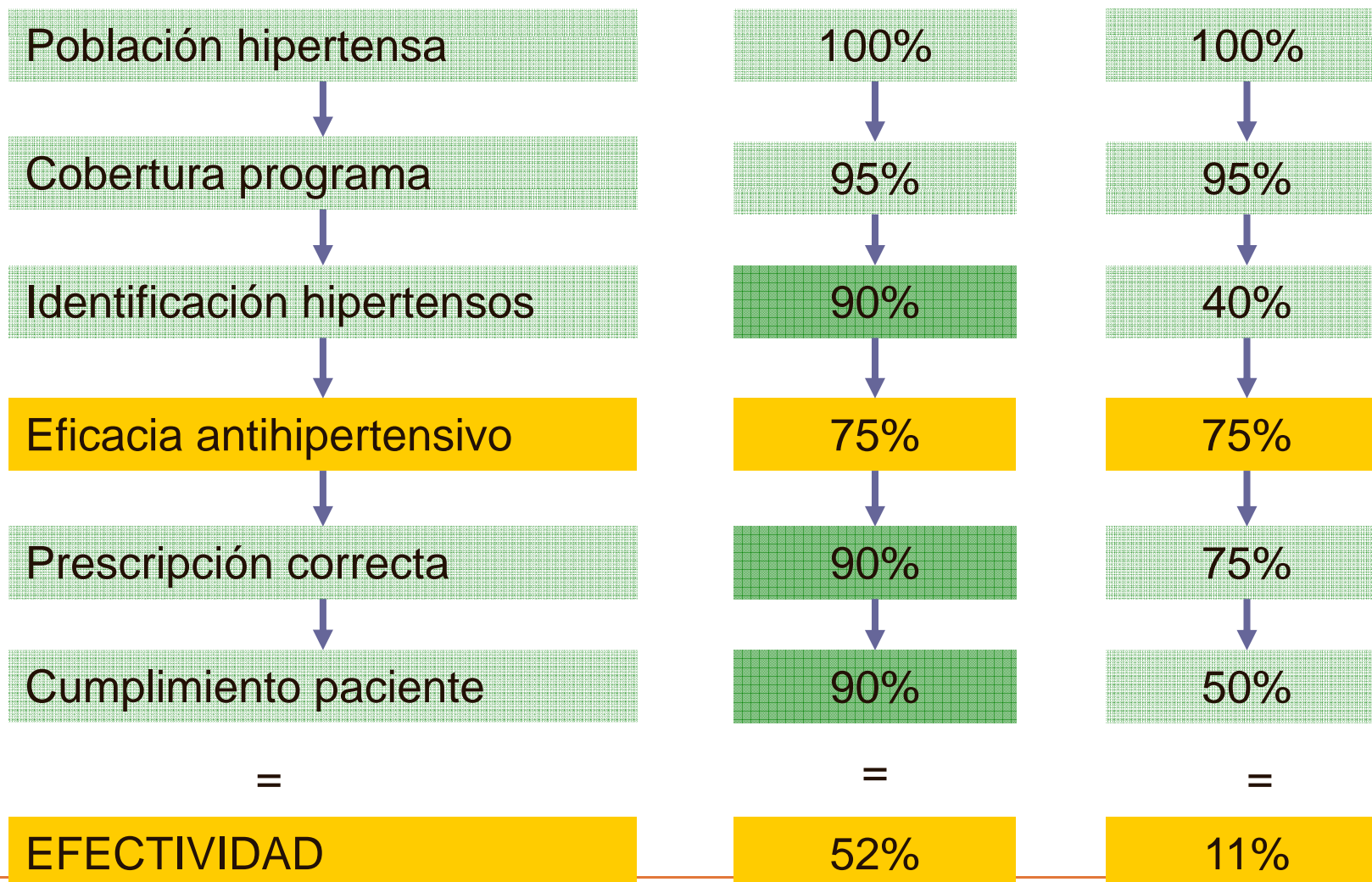


# Innovación y gasto sanitario



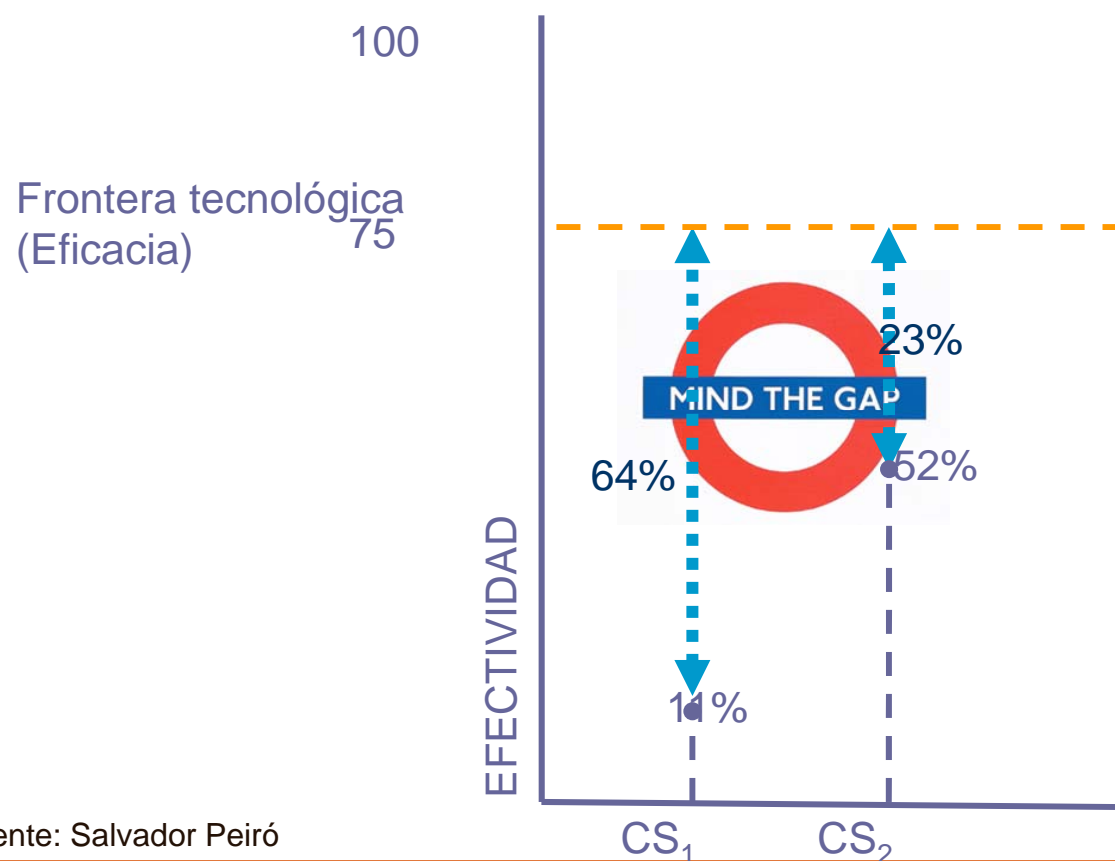
- Los condicionantes de la adopción y difusión de tecnologías pueden ser:
    - El comportamiento profesional basado en el imperativo tecnológico: por el solo hecho de que una tecnología está disponible, es utilizada
    - Incentivos financieros, profesionales, sociales e institucionales. También en dirección contraria: el desarrollo de avances científicos está influido por su demanda potencial futura
    - Incentivos económicos y derivados de la regulación de cada sistema de salud que introducen los aseguradores
-

# Innovación y gasto sanitario



# Innovación y gasto sanitario

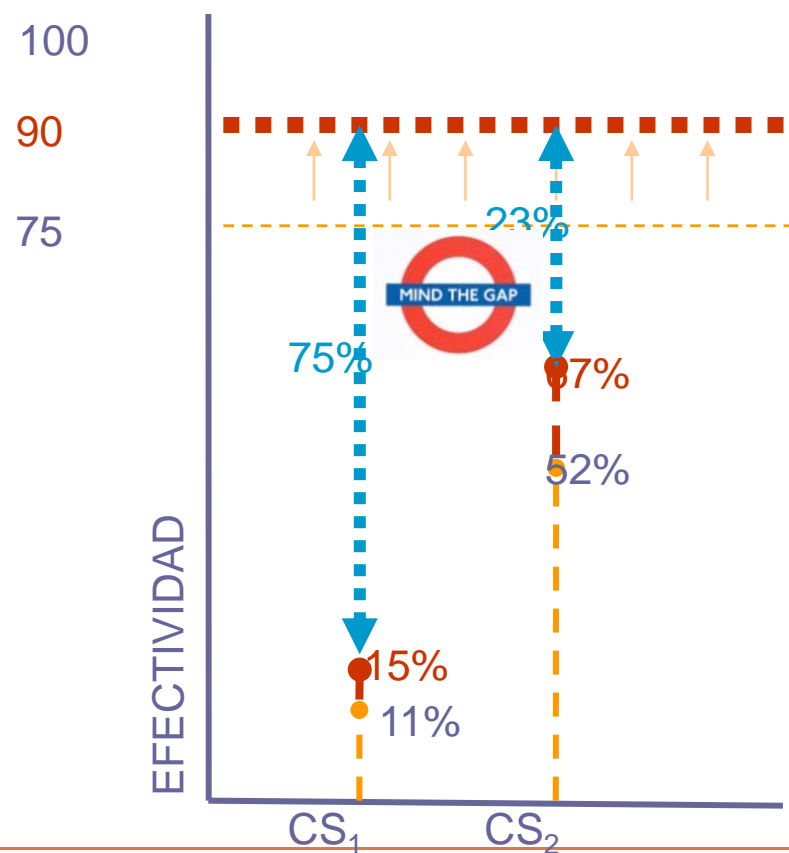
## □ Eficacia vs efectividad sin cambio tecnológico



Fuente: Salvador Peiró

# Innovación y gasto sanitario

## □ Eficacia vs efectividad con cambio tecnológico



Fuente: Salvador Peiró

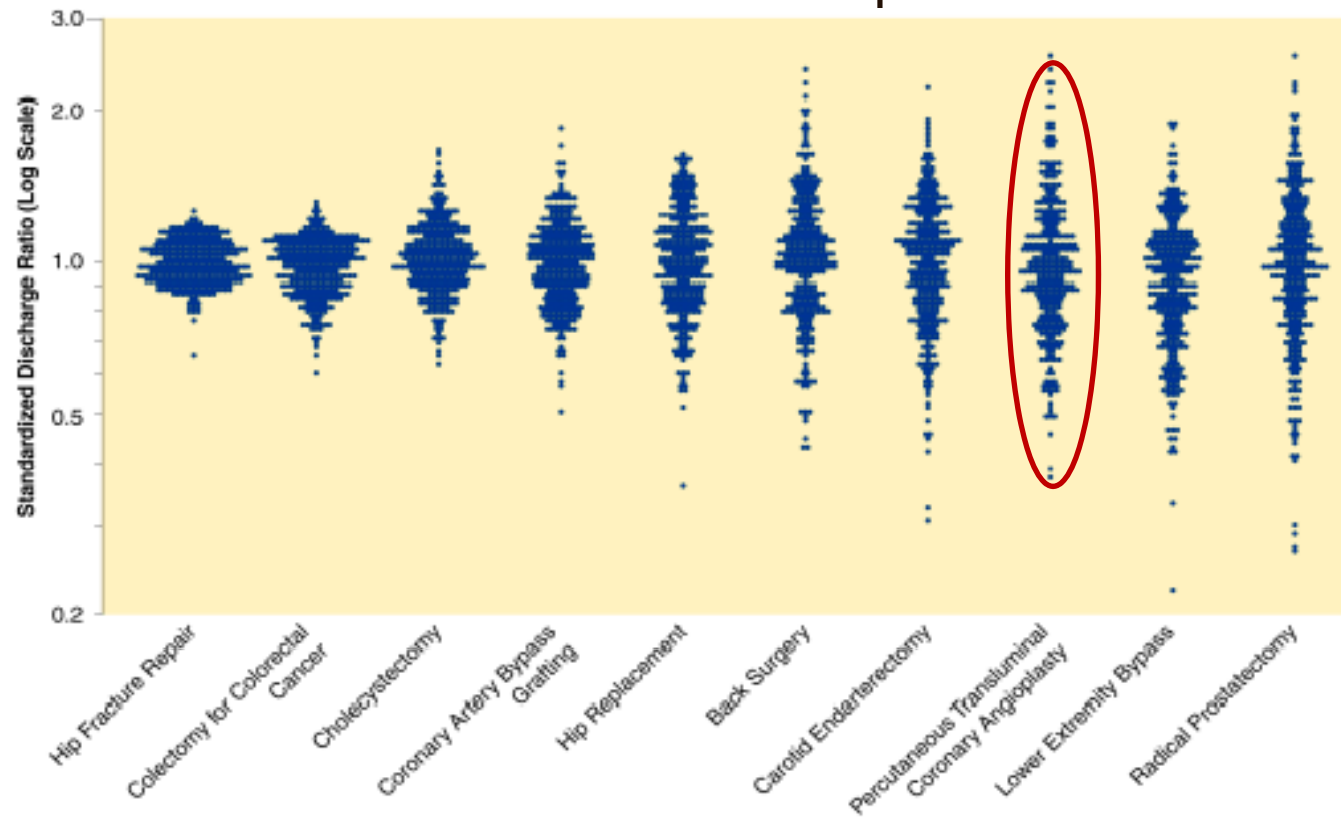
## Innovación y gasto sanitario



- ❑ La efectividad (en condiciones reales) de las innovaciones distará de su eficacia teórica (en condiciones ideales) según:
    - La cobertura poblacional
    - La adecuación de su indicación
    - La pericia de los profesionales sanitarios
    - Su aceptabilidad por parte de los usuarios
  
  - ❑ VPM: Variaciones sistemáticas en las “tasas” (riesgos) estandarizadas (ajustadas) de un procedimiento médico o quirúrgico (o sus resultados) a un determinado nivel de agregación de la población
-

# Innovación y gasto sanitario

- Constatación de la existencia de amplias variaciones



# Innovación y gasto sanitario

□ En todos los sistemas sanitarios

Fuente: McPherson K, Wennberg JE, Hovind OE, Clifford P. Small-area variations in the use of common surgical procedures: an international comparison of New England, England, and Norway. N Eng J Med 1982; 307:1310-1314.

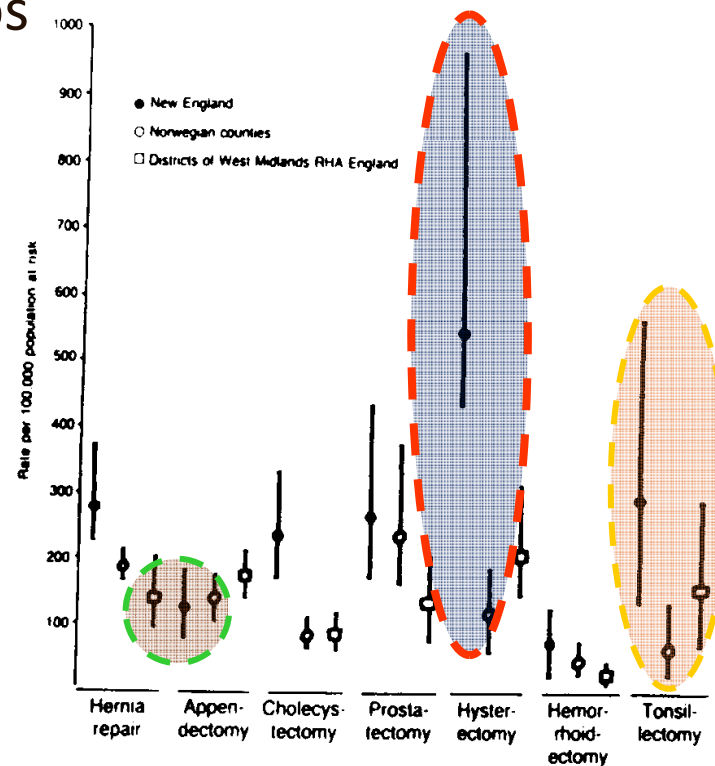


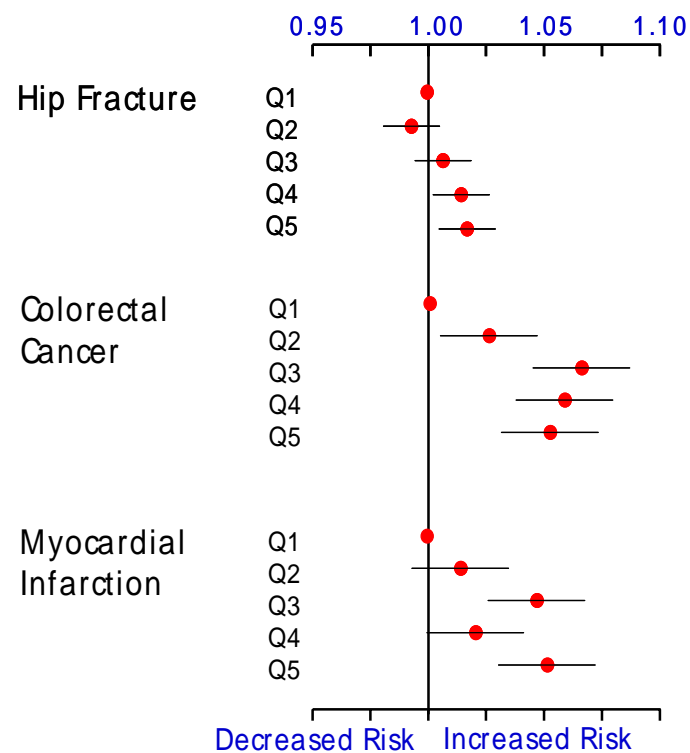
Figure 1. Mean and Range of Age- and Sex-Standardized Rates for Common Surgical Procedures in New England, Norway, and the West Midlands.



# Innovación y gasto sanitario

- Y de que más gasto no necesariamente implica más salud

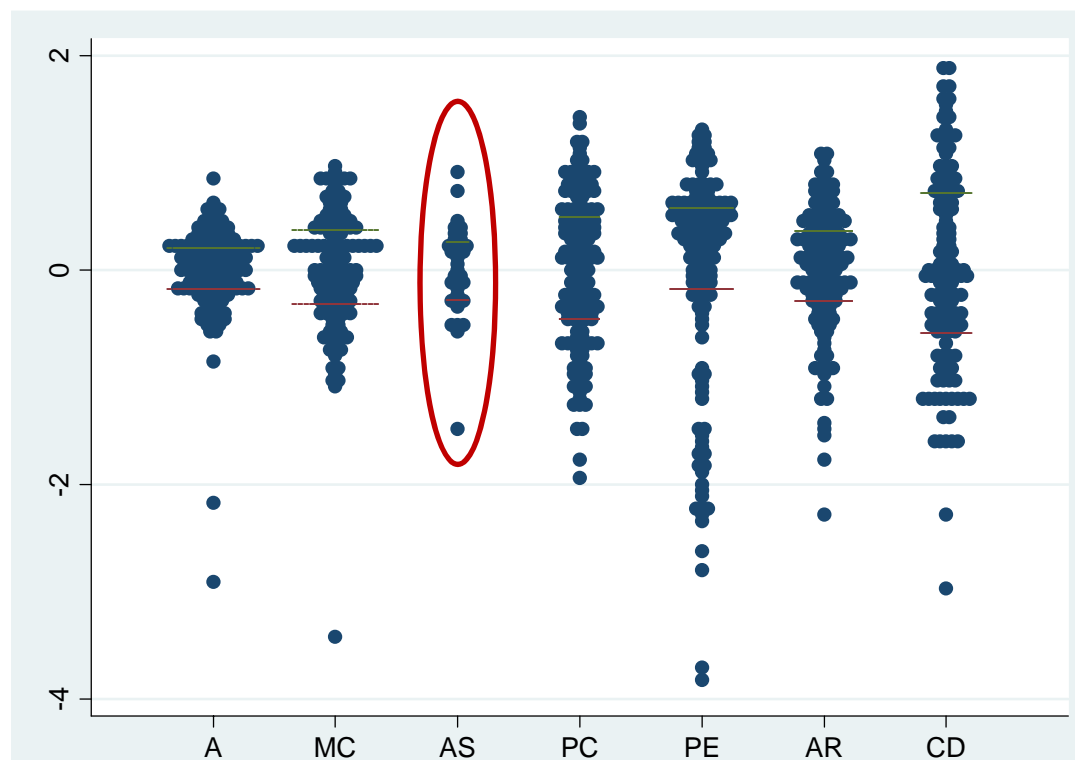
Relative Risk of Death across Quintiles of Spending



Fuente: Fisher ES, Wennberg DE, Stukel TA, Gottlieb DJ, Lucas FL, Pinder EL. The implications of regional variations in Medicare spending. Part 2: health outcomes and satisfaction with care. *Ann Intern Med.* 2003;138:288-98.

# Innovación y gasto sanitario

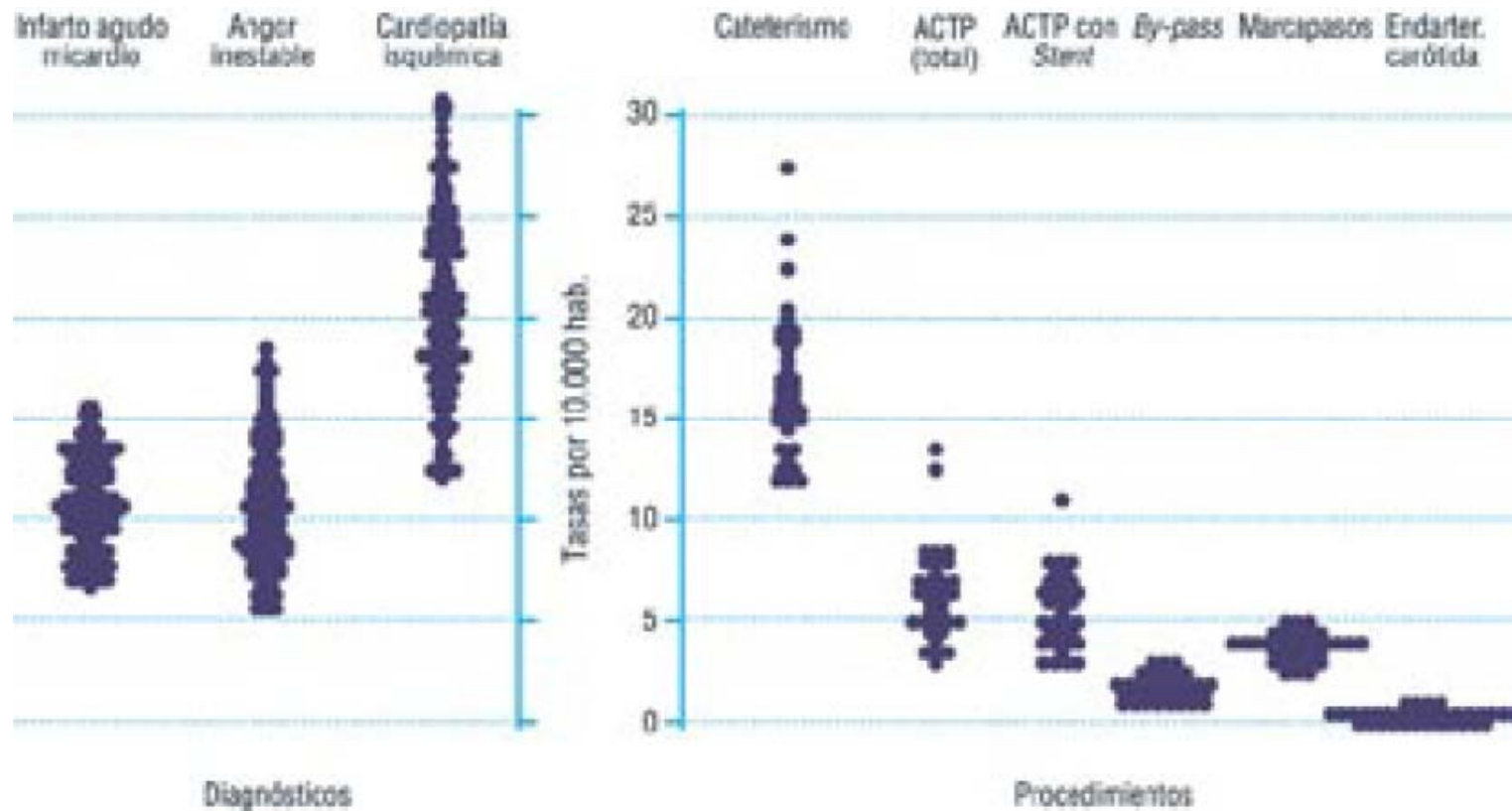
- En el Estado español, también VPM



Apendicectomía urgente (A), Mastectomía Conservadora (MC), ACTP con stent (AS), Prostatectomía en cáncer de próstata (PC), Ingreso hospitalario por Psicosis Esquizofrénica (PE), Artroplastia de Rodilla (AR) y Hospitalizaciones por Complicaciones Agudas de la Diabetes (CD). Fuente: <http://www.atlasvpm.org/avpm/>

# Innovación y gasto sanitario

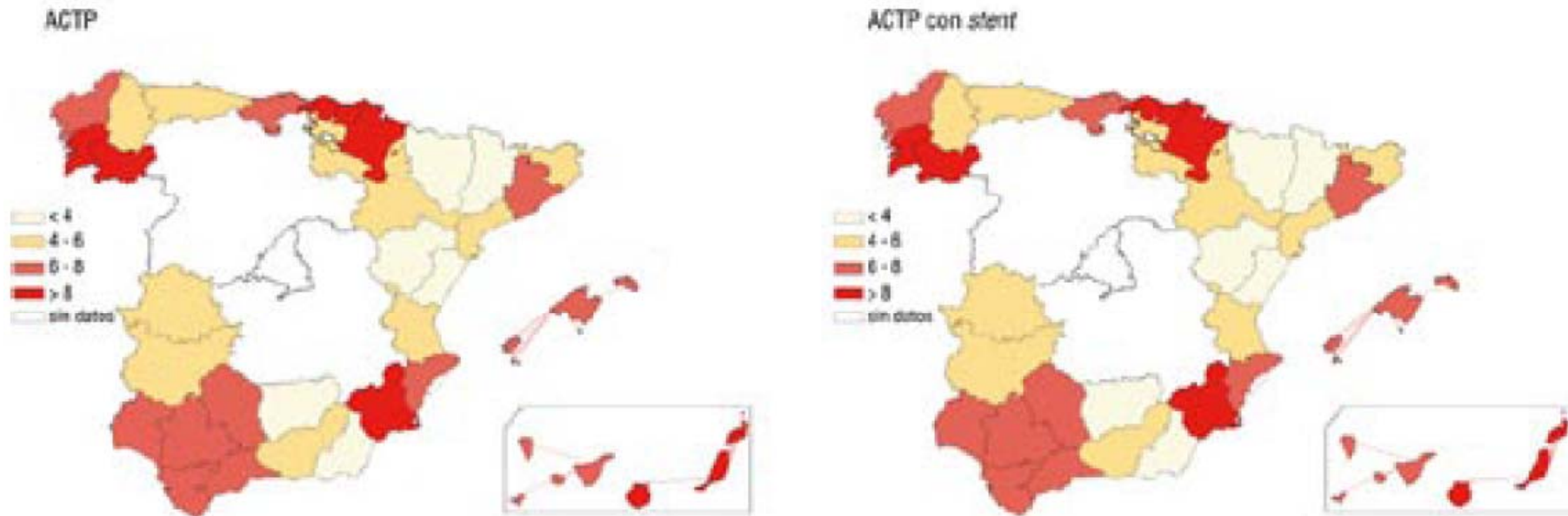
- En el Estado español, también VPM



Fuente: <http://www.atlasvpm.org/avpm/>

# Innovación y gasto sanitario

- En el Estado español, también VPM

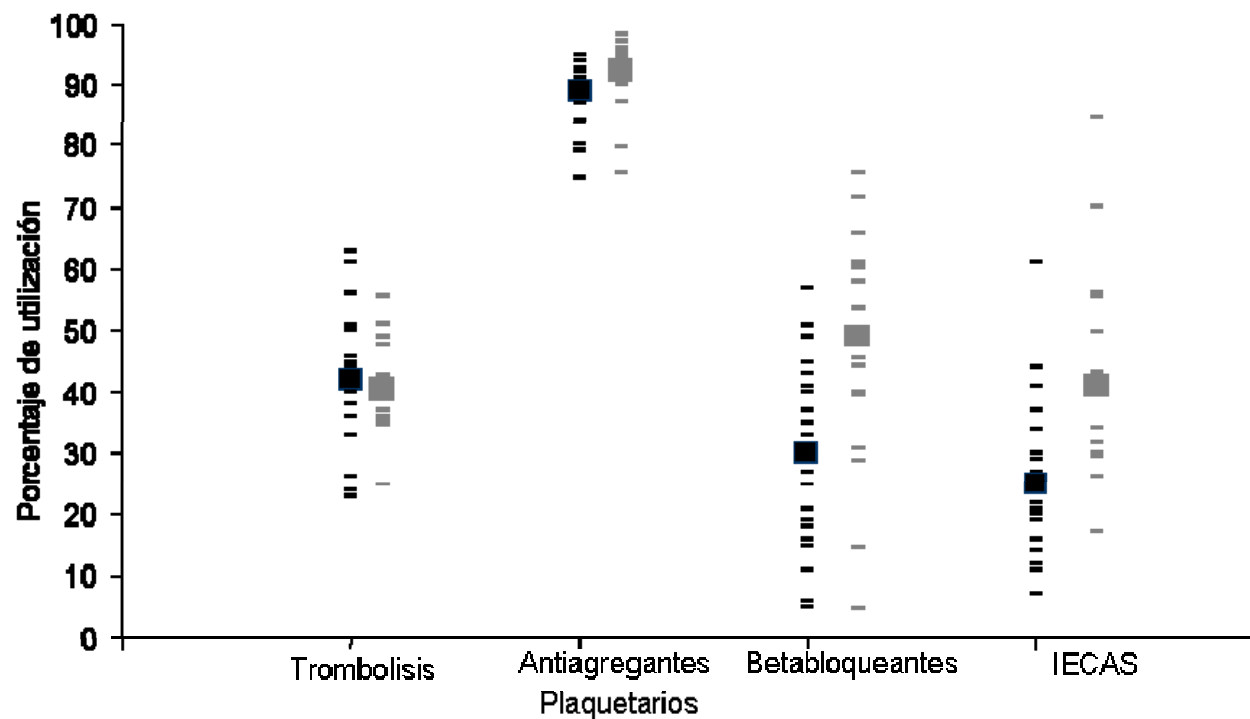


Fuente: <http://www.atlasvpm.org/avpm/>

# Innovación y gasto sanitario

## □ También VPM en intervenciones efectivas

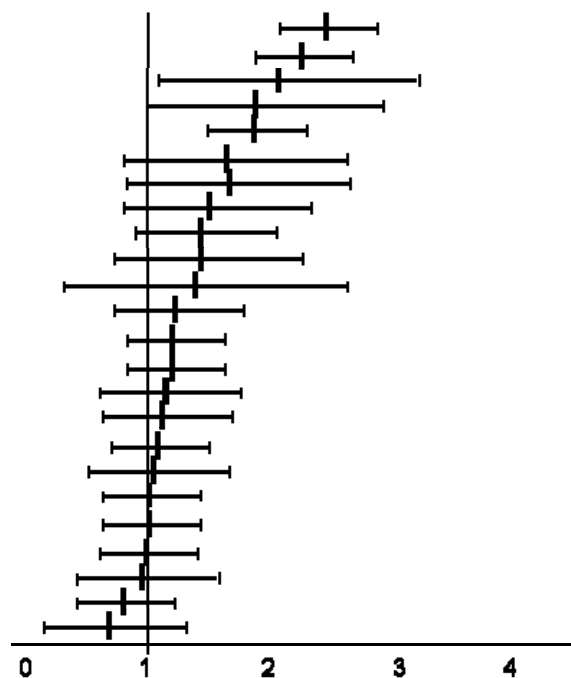
- Variabilidad en el uso de 4 tratamientos índice en el IAM entre los hospitales de los estudios PRIAMHO I y PRIAMHO II



# Innovación y gasto sanitario

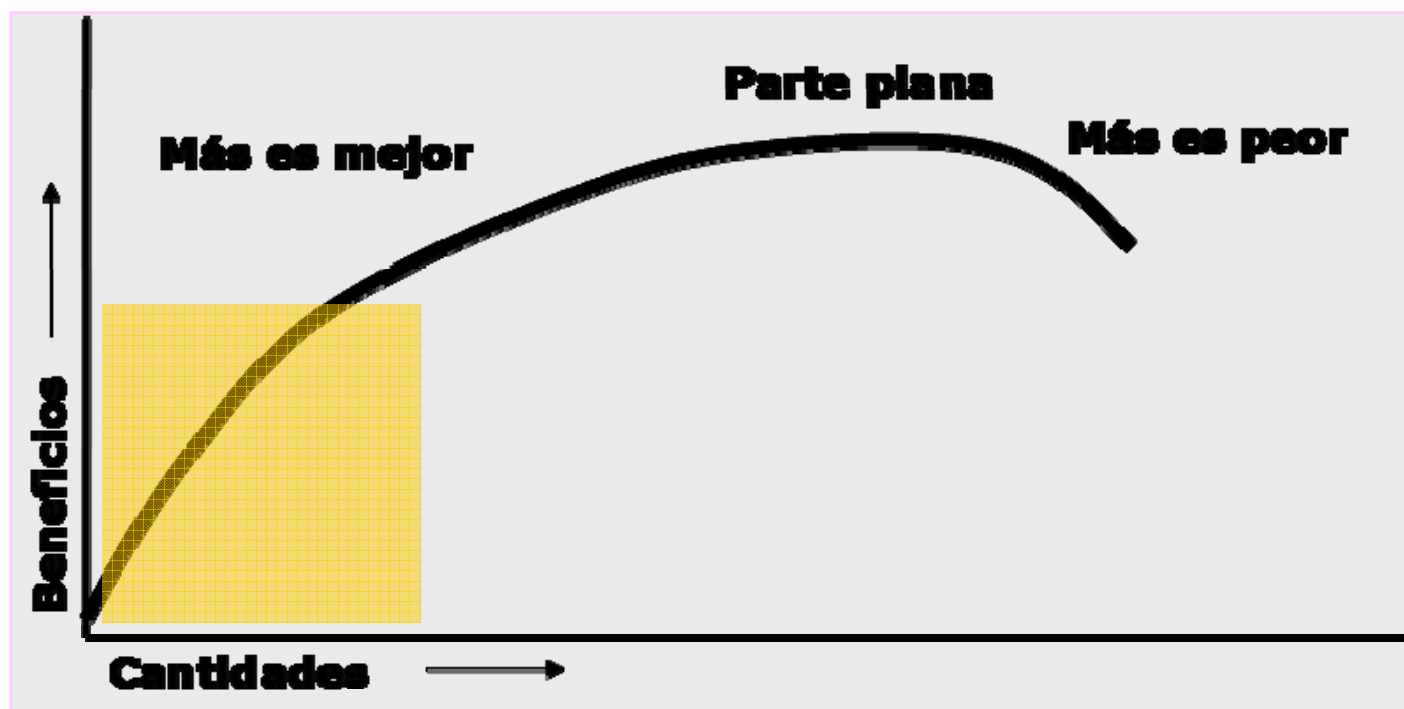
- En el Estado español, también VPM en intervenciones efectivas, con sus consecuencias

Riesgo de morir por IAM según el hospital de ingreso.  
Odds ratio ajustada por edad, gravedad, comorbilidad y  
tratamientos índice (PRIAMHO I)



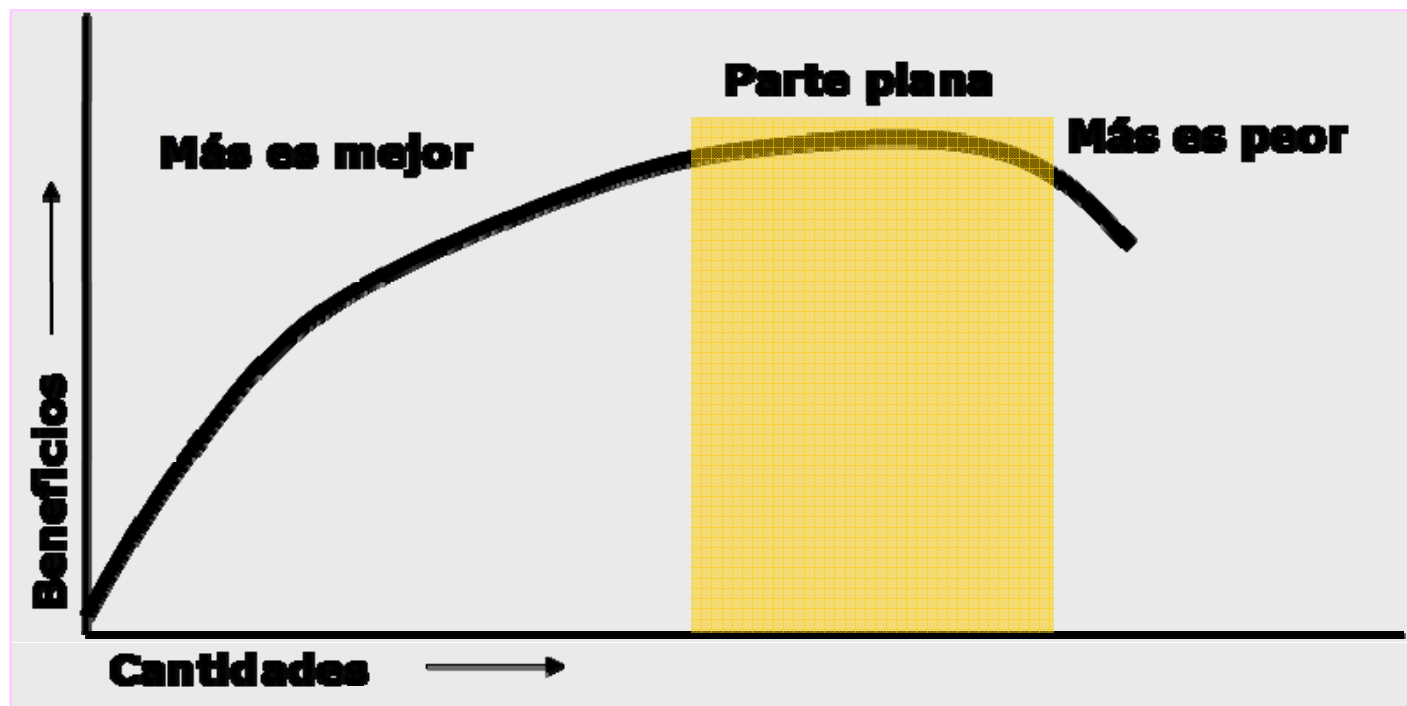
## Innovación y gasto sanitario

- ❑ Las VPM en atención efectiva y segura reflejan infrautilización inadecuada



## Innovación y gasto sanitario

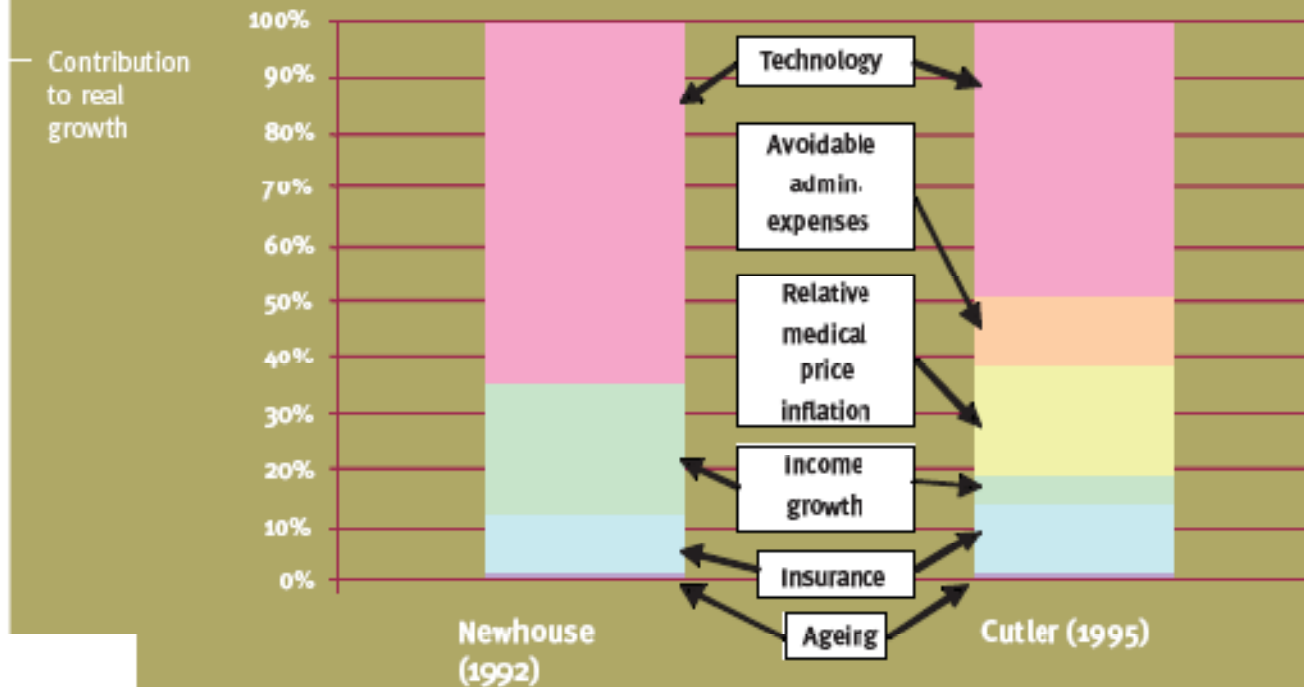
- ❑ Las VPM en atención sensible a la oferta reflejan sobreutilización inadecuada





# Innovación y gasto sanitario

## 3 Two estimates of casual factors accounting for growth in real per capita US health care spending, 1940/90



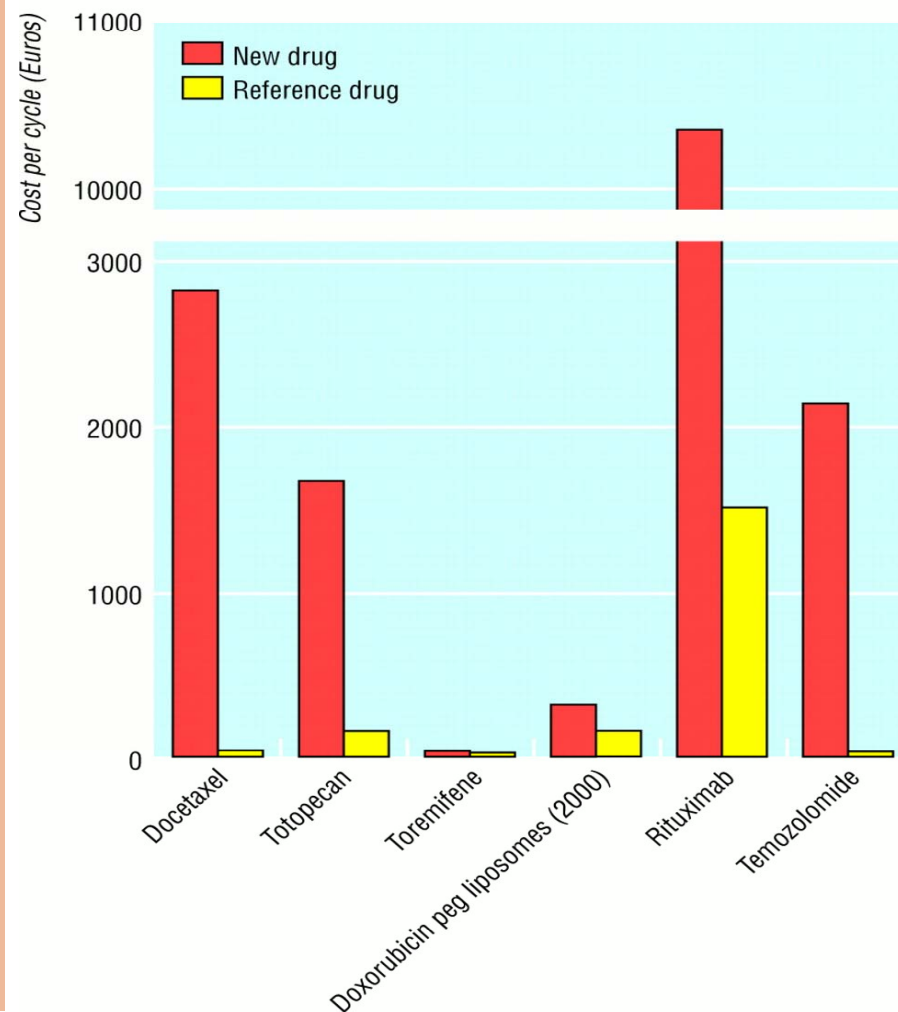
Source: Newhouse (1992) and Cutler (1995)

# Innovación y gasto sanitario

Una revisión de los medicamentos contra el cáncer aprobados por la AEM durante los primeros 6 años de funcionamiento (1995-2000) indica que:

→ Ninguno ofrece mejoras destacables en supervivencia, calidad de vida o seguridad que lo hagan superior en resultados al tratamiento de referencia más utilizado hasta ese momento

→ Su coste es muy superior. Temozolomida = 350 veces el coste Procarbazina



# Innovación y gasto sanitario

Gasto sanitario =

Precio unitario

X

Número de pacientes

X

Número de usos por paciente

- Diferencial de precio

- Extensión de las indicaciones:
  - Más graves o de mayor riesgo;
  - casos más leves;
  - tratar a los falsos positivos

- Intensidad (frecuentación, dosis)

Fuente: González López-Varcarcel B. Cambio tecnológico en sanidad: determinantes, efectos y políticas. En: González López-Varcarcel B (ed.). Difusión de nuevas tecnologías sanitarias y políticas públicas. Barcelona: Masson, 2005.

---

# Innovación y gasto sanitario

Según la SEFAP:

→ Cada año se incorporan al mercado más de 20 nuevas moléculas, de las cuales:

→ la mitad no aportan nada a la terapéutica

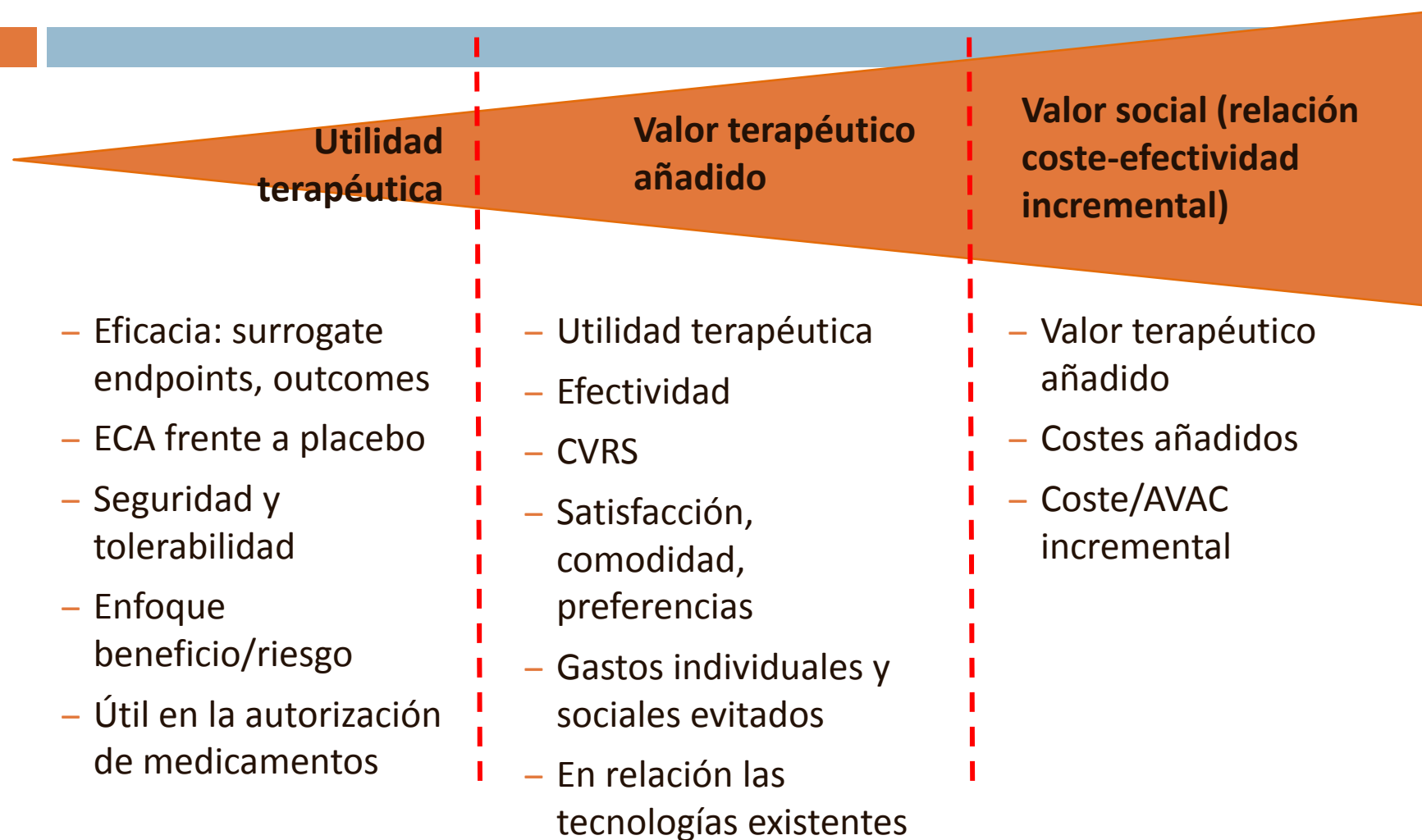
→ y menos de un 20% de las mismas suponen alguna ventaja terapéutica, en muy pocos casos importante

→ El grado de penetración de la novedad terapéutica en nuestro país es de los mayores del mundo

→ El 80% de los incrementos interanuales en el gasto de medicamentos se explican por la sustitución en la práctica clínica de medicamentos ya existentes por los nuevos

Fuente: SEFAP. Posicionamiento de la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP) sobre las medidas del control del gasto farmacéutico aprobadas por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Madrid: SEFAP, 2010.

# Innovación y gasto sanitario



Fuente: Puig-Junoy J, Peiró S. De la utilidad de los medicamentos al valor terapéutico añadido y a la relación coste-efectividad incremental. Rev Esp Salud Publica. 2009;83(1):59-70.

## Innovación y gasto sanitario



- ❑ Ley del Medicamento de 1990 establecía que la prestación farmacéutica del SNS se debería realizar mediante la financiación selectiva en función de los recursos disponibles
  - ❑ El Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el SNS (2004) mencionaba el análisis “farmacoeconómico” en varios de sus puntos
  - ❑ La Ley de Uso Racional y Garantías de Medicamentos y Productos Sanitarios de 2006 no hace ninguna referencia
  - ❑ El Real Decreto-ley 9/2011 menciona un Comité de Coste-Efectividad de los Medicamentos y Productos Sanitarios
-

# Innovación y gasto sanitario



## □ Iniciativas interesantes:

- Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos compuesto por Andalucía, País Vasco, Navarra, Aragón y Cataluña, cuyo objetivo principal es el análisis de la aportación terapéutica de los nuevos medicamentos
  - Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos (GENESIS) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, con el desarrollo de Guías Farmacoterapéuticas que incorporan información relativa a la relación coste-efectividad de los fármacos analizados
-

# Evaluación de tecnologías médicas



- ❑ Tecnologías médicas son los equipos, dispositivos, fármacos, procedimientos médicos y quirúrgicos utilizados para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación en la atención sanitaria
-



# Evaluación de tecnologías médicas



- ❑ La adopción y uso de la tecnología médica deberían estar basados en la evidencia científica
  
  - ❑ Pero:
    - La introducción, difusión y uso de la mayoría de las tecnologías médicas no lo están
    - La evidencia científica directa en raras ocasiones proporciona información sobre la adecuación, el coste y las implicaciones sociales, legales y éticas de la adopción y uso de las tecnologías y práctica médicas
-

# Evaluación de tecnologías médicas



- ❑ Existe incertidumbre en las tecnologías médicas no evaluadas:
    - Desconocimiento de su impacto en la salud y en la calidad de vida
  
  - ❑ Existe incertidumbre en las tecnologías médicas evaluadas (eficacia)
    - Desconocimiento de los beneficios para poblaciones no seleccionadas (efectividad)
    - Desconocimiento de su eficiencia en contextos sanitarios específicos
-

# Evaluación de tecnologías médicas



- La evaluación de tecnologías médicas es importante por:
    - El rápido incremento de la oferta de tecnologías diagnósticas y terapéuticas
    - El constante aumento del conocimiento científico
    - La creciente demanda de calidad por parte de la población
    - La creciente presión en la contención de costes en medicina
-

# Evaluación de tecnologías médicas



- La evaluación de tecnologías médicas es importante por:
    - El marco normativo europeo no garantiza que sólo se comercializarán fármacos y equipamientos de eficacia científicamente probada
    - Se pueden adoptar y difundir procedimientos quirúrgicos antes de haber demostrado su eficacia y/o efectividad
    - Hay variabilidad en la práctica clínica
-

# Evaluación de tecnologías médicas



- ❑ Es un proceso de análisis estructurado y sistemático, basado en la evidencia científica, que puede proporcionar información sobre la eficacia, seguridad, efectividad, idoneidad y eficiencia de la adopción, difusión y utilización de tecnologías médicas, nuevas o establecidas, en condiciones clínicas específicas y en contextos sanitarios concretos
- ❑ Según la INAHTA: “A multidisciplinary field of policy analysis, studying the medical, economic, social and ethical implications of development, diffusion and use of health technology”

Fuente: INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment). 2009. HTA Resources. Available at <http://www.inahta.org/HTA/> (accessed November 25, 2009).

---

# Evaluación de tecnologías médicas

## POSIBILIDADES

### Macro. Política sanitaria

- Facilitar - el análisis de necesidades
- Informar - decisiones de cobertura
- distribución/asignación de recursos
- la compra de servicios sanitarios
- el diseño de sistemas de pago

### Meso. Centros sanitarios

- Definir - estándares de uso
- Informar - decisiones en inversión de tecnología

### Micro. Clínica

- Facilitar - la elaboración de guías de práctica clínica basadas en la evidencia
- Promocionar - el uso adecuado de TM

# Evaluación de tecnologías médicas



## □ Fases del proceso de evaluación:

- Identificación y priorización de las TM que necesitan ser evaluadas
  - Búsqueda, revisión, síntesis y/o producción de evidencia científica
  - Análisis del contexto (análisis de la efectividad, idoneidad, eficiencia y de aspectos legales, éticos, de organización, sociológicos y económicos)
  - Elaboración de recomendaciones para la toma de decisiones
  - Diseminación y, cuando sea posible, implementación de los resultados del proceso de ETM
  - Análisis del impacto de la ETM
-

# Evaluación de tecnologías médicas



- ❑ Factores que afectan el proceso de evaluación:
    - Población de pacientes
    - Condición clínica
    - Tipo de proveedor
    - Tipo de organización
    - Sistema de pago
    - Percepción del estado de salud
    - Cultura sanitaria de la sociedad
-



# Evaluación de tecnologías médicas



# Evaluación de tecnologías médicas

Tabla IV. Niveles de evidencia (SIGN) <sup>(9)</sup>

Nivel de evidencia	Tipo de estudio
1++	Meta-análisis de gran calidad, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con muy bajo riesgo de sesgos.
1+	Meta-análisis bien realizados, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con bajo riesgo de sesgos.
1-	Meta-análisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con alto riesgo de sesgos.
2++	Revisiones sistemáticas de alta calidad de estudios de cohortes o de casos y controles, o Estudios de cohortes o de casos y controles de alta calidad, con muy bajo riesgo de confusión, sesgos o azar y una alta probabilidad de que la relación sea causal.
2+	Estudios de cohortes o de casos y controles bien realizados, con bajo riesgo de confusión, sesgos o azar y una moderada probabilidad de que la relación sea causal.
2-	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de confusión, sesgos o azar y una significativa probabilidad de que la relación no sea causal.
3	Estudios no analíticos (observaciones clínicas y series de casos).
4	Opiniones de expertos.

# Evaluación de tecnologías médicas

Tabla V. Grados de recomendación (SIGN) <sup>(9)</sup>

Grado de recomendación	Nivel de evidencia
A	Al menos un meta-análisis, revisión sistemática o ensayo clínico aleatorizado calificado como 1++ y directamente aplicable a la población objeto, o Una revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados o un cuerpo de evidencia consistente principalmente en estudios calificados como 1+ directamente aplicables a la población objeto y que demuestren globalmente consistencia de los resultados.
B	Un cuerpo de evidencia que incluya estudios calificados como 2++ directamente aplicables a la población objeto y que demuestren globalmente consistencia de los resultados, o Extrapolación de estudios calificados como 1++ o 1+.
C	Un cuerpo de evidencia que incluya estudios calificados como 2+ directamente aplicables a la población objeto y que demuestren globalmente consistencia de los resultados, o Extrapolación de estudios calificados como 2++.
D	Niveles de evidencia 3 o 4, o Extrapolación de estudios calificados como 2+.

# Evaluación de tecnologías médicas

## Incertidumbre

¿Cuál es la calidad de la cirugía cardíaca en Cataluña?

## Pregunta de investigación

¿Hay diferencias de efectividad entre hospitales?

## Método

Análisis de la mortalidad ajustada por el riesgo.  
n: 1.309 procedimientos a corazón abierto

## Resultados

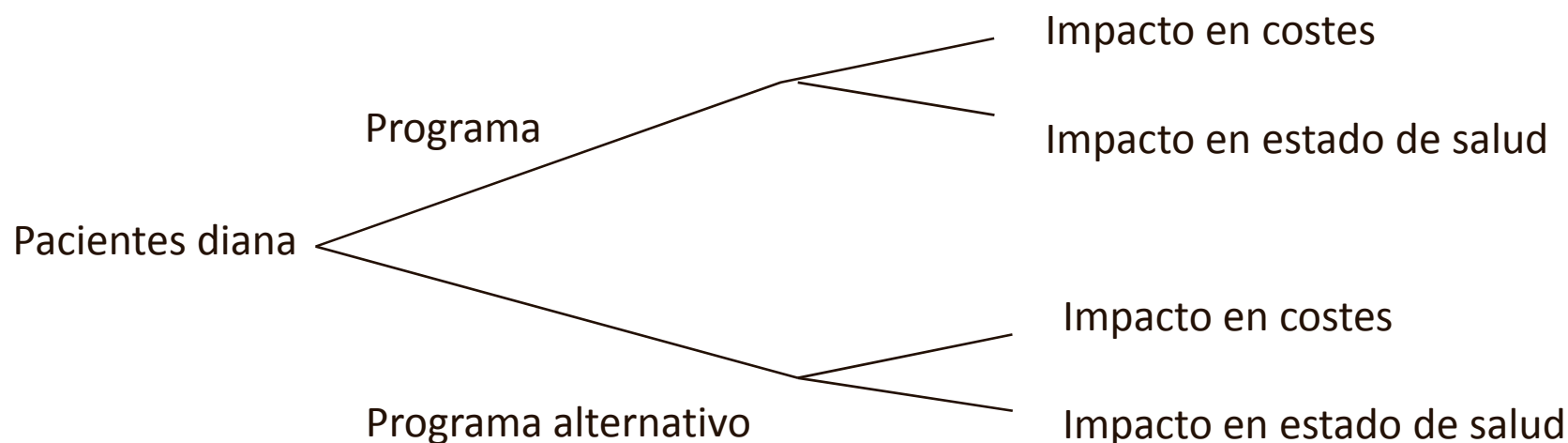
Diferencias de mortalidad quirúrgica bruta entre centros  
Diferencias en el perfil de riesgo de los enfermos entre centros

## Impacto

Redistribución interna de recursos humanos de algunos centros

# Evaluación de tecnologías médicas

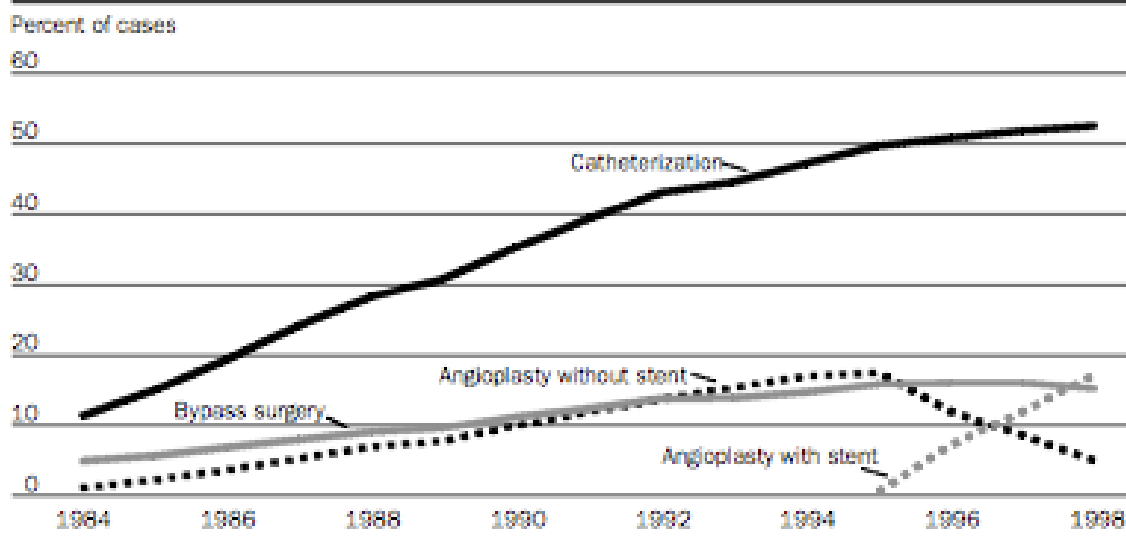
- Conjunto de técnicas que tienen como objetivo identificar, medir, valorar y comparar los costes y las consecuencias de tecnologías médicas, programas o servicios sanitarios alternativos



# Evaluación de tecnologías médicas

- ¿Vale la pena el aumento del gasto en el tratamientos de los ataques al corazón?

**EXHIBIT 2**  
Changes In The Surgical Treatment Of Heart Attacks, 1984-1998

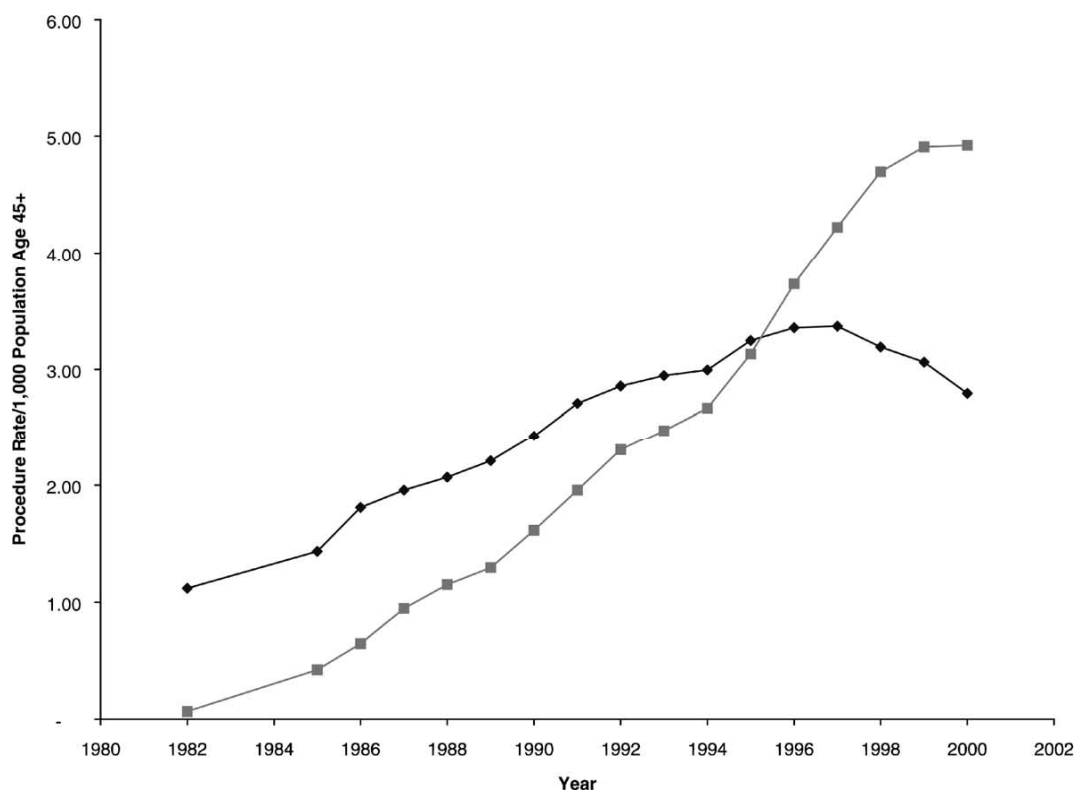


<b>Periodo</b>	<b>1984-1998</b>
<b>Cambio coste</b>	<b>10.000\$</b>
<b>Cambio AVG</b>	<b>1 AVG</b>
<b>Cambio valor AVG</b>	<b>100.000\$</b>
<b>Beneficio neto</b>	<b>90.000\$</b>

Adaptado de: Cutler DM, McClellan M. Is technological change in medicine worth it? Health Affairs 2001;20(5):11-29.

# Evaluación de tecnologías médicas

□ ¿Vale la pena la substitución del bypass por la angioplastia?

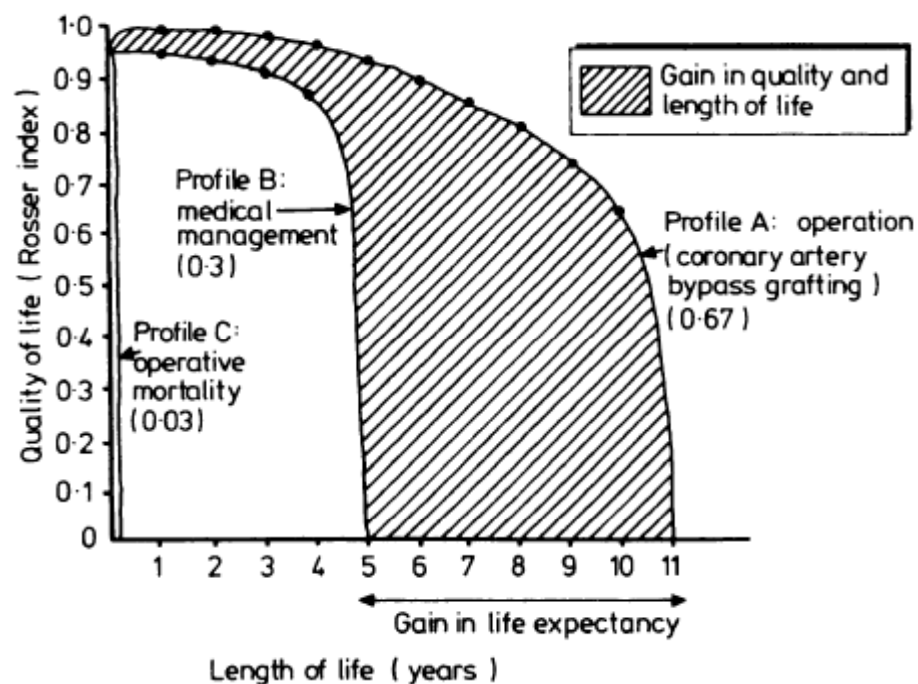


<b>Periodo</b>	<b>1990-2000</b>
<b>Cambio coste</b>	<b>4.500\$</b>
<b>Cambio AVG</b>	<b>0,2AVG</b>
<b>Cambio valor AVG</b>	<b>20.000\$</b>
<b>Beneficio neto</b>	<b>15.500\$</b>

Adaptado de: Cutler DM, Huckman RS. Technological development and medical productivity: the diffusion of angioplasty in New York state. J Health Econ. 2003;22(2):187-217.

# Evaluación de tecnologías médicas

- ¿Vale la pena la sustitución del tratamiento médico por el bypass y la angioplastia?



Adaptado de: Williams A. Economics of coronary artery bypass grafting. Br Med J (Clin Res Ed) 1985;291(6491):326-9.



# Evaluación de tecnologías médicas

- ¿Vale la pena la substitución del tratamiento médico por el bypass y la angioplastia?

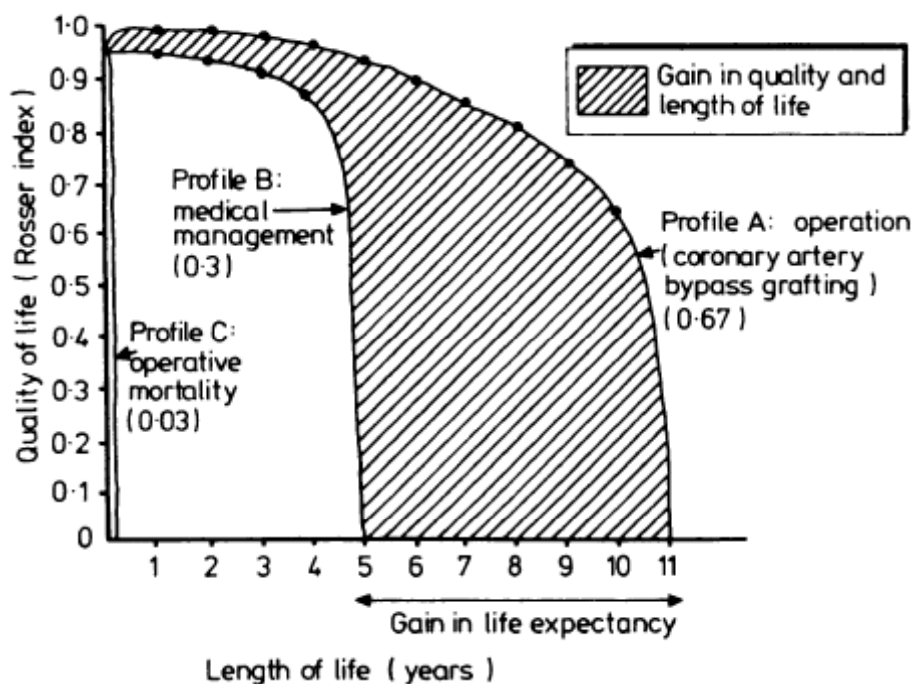
TABLE III—*Coronary artery bypass grafting and percutaneous coronary angioplasty*

Degree of angina	Coronary anatomy	Treatment	Present value of extra service costs (£000)	Discounted quality adjusted life years gained	Present value of extra cost per quality adjusted life year gained (£000)
<i>Severe angina</i>					
Severe	Left main vessel disease	} Coronary artery bypass grafting	2.85	2.75	1.04
	Triple vessel disease			2.25	1.27
	Double vessel disease			1.25	2.28
	One vessel disease			0.25	11.48
	One vessel disease			1	2.40
<i>Moderate angina</i>					
Moderate	Left main vessel disease	} Coronary artery bypass grafting	3.0	2.25	1.33
	Triple vessel disease			1.25	2.40
	Double vessel disease			0.75	4.00
	One vessel disease			0.25	12.00
	One vessel disease			0.75	3.40
<i>Mild angina</i>					
Mild	Left main vessel disease	} Coronary artery bypass grafting	3.15	1.25	2.52
	Triple vessel disease			0.5	6.30
	Double vessel disease			0.25	12.60
	One vessel disease			0.25	10.72
	One vessel disease				

Adaptado de: Williams A. Economics of coronary artery bypass grafting. Br Med J (Clin Res Ed) 1985;291(6491):326-9.

# Evaluación de tecnologías médicas

- ¿Vale la pena la substitución del tratamiento trombolítico por la angioplastia primaria?



Alternativa	Tromb.	PTCA
Coste	10.700£	11.600£
AVAC	6,4	6,58
Coste inc.	900£	
AVAC inc.	0,18	
ICER	4.520£/AVAC	

Fuente: Wailoo A, Goodacre S, Sampson F, Alava MH, Asseburg C, Palmer S, Sculpher M, Abrams K, de Belder M, Gray H. Primary angioplasty versus thrombolysis for acute ST-elevation myocardial infarction: an economic analysis of the National Infarct Angioplasty project. Heart. 2010 May;96(9):668-72.

# Evaluación de tecnologías médicas



- ❑ En España:
    - Agencias de ET en Cataluña, País Vasco, Madrid, Andalucía, Galicia y otras vinculadas a departamentos
    - Coordinación informal pero efectiva a nivel nacional e internacional
  - ❑ Algunas CCAA tienen normativas específicas:
    - La Ley de Salud de Andalucía de 1998 establece que las nuevas tecnologías han de ser evaluadas antes de su incorporación a la cartera de servicios
    - La Agencia de ETM de Andalucía ha publicado normas para la compra de aparatos de alta tecnología para los centros sanitarios
-

# Evaluación de tecnologías médicas



- La Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud establece como principio:
    - La evaluación de las nuevas tecnologías previa a su inclusión en la cartera de servicios, la colaboración entre agencias y la posibilidad de experimentar, con cargo al Fondo de Cohesión Sanitaria, mediante el uso tutelado antes de financiar una tecnología sobre la que no hay evidencia concluyente
-

# Evaluación de tecnologías médicas



- ❑ El Real Decreto 1030/2006 establece que:
    - Para la definición, detalle y actualización de la cartera de servicios comunes del SNS se tendrá en cuenta la seguridad, eficacia, eficiencia, efectividad y utilidad terapéuticas de las técnicas, tecnologías y procedimientos, así como las ventajas y alternativas asistenciales, el cuidado de grupos menos protegidos o de riesgo y las necesidades sociales, y su impacto económico y organizativo [...]
  - ❑ Aspecto ampliado y reforzado por la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios del SNS
-

# Evaluación de tecnologías médicas

- ❑ En la UE, para la autorización de medicamentos existen tres mecanismos:
    - El registro nacional de cada país, en el que se solicita la autorización al estado miembro en el que se pretende comercializar el nuevo medicamento y la autorización concedida sólo es válida en ese único estado
    - El registro descentralizado o de reconocimiento mutuo para medicamentos convencionales, cuando la autorización sanitaria la concede cada uno de los diferentes países que actúan reconociendo una primera autorización concedida por alguna de ellas
    - El procedimiento centralizado, siendo responsable de éste la European Medicines Agency - EMA
-

## Evaluación de tecnologías médicas

---

- ❑ El procedimiento centralizado es obligatorio para:
    - Medicamentos biotecnológicos
    - Medicamentos para el tratamiento del VIH/SIDA, cáncer, diabetes, enfermedades neurodegenerativas o autoinmunes
    - Medicamentos huérfanos para enfermedades raras
  - ❑ Para el resto, se puede presentar la solicitud de autorización por el este procedimiento, siempre que el medicamento suponga una innovación terapéutica, científica o técnica
  - ❑ La idoneidad de los nuevos tratamientos se determina en términos del balance beneficio-riesgo, y se regula su comercialización y condiciones de utilización según criterios de calidad, seguridad y eficacia
-

## ¿Futuro?



- ❑ Se ha pasado “la moda” de la ETM
  - ❑ Sigue siendo importante evaluar, más que nunca
  - ❑ Es necesario un marco regulatorio claro y efectivo, tanto a nivel europeo como nacional
    - En particular, para los fármacos, muchos opinan que la EMA debería exigir comparación frente al fármaco existente
  - ❑ Es inevitable exigir eficacia comparada y eficiencia
-