

**Evaluación de las tecnologías sanitarias y ordenación de las prestaciones en los sistemas sociales avanzados*****Evaluation of health technologies and benefits entitlement in advanced social systems***

J.M. Amate, J. González Enríquez, A. Sarría, J.M. Martín-Moreno

**RESUMEN**

El presente trabajo parte de la consideración de la salud como un bien asegurable cuya protección se ha convertido en un derecho fundamental. En la misma línea, la asistencia sanitaria ha adquirido un carácter contractual, cuya "naturaleza" ha evolucionado de individual a colectiva, y que se expresa en términos de "seguro sanitario", sea público o privado. En tal contexto se hace necesaria la cuantificación de resultados para poder definir las variables del Sistema y, subsiguientemente, las condiciones de contratación. Los resultados económicos son imprescindibles para conocer los costes y, en consecuencia, las necesidades financieras del Sistema; mientras que los resultados clínicos lo son para que el asegurado tenga unas expectativas realistas de los beneficios que puede esperar de la asistencia que se le ofrece. A su vez, el ritmo vertiginoso de innovación tecnológica que caracteriza la medicina moderna obliga a la continua revisión del estado del arte, encuadrado en un sector sanitario cuyo perfil multifactorial le confiere creciente complejidad. En conclusión, la evaluación de las tecnologías sanitarias se hace imprescindible para expresar la efectividad de la asistencia, posibilitar su gestión eficiente, definir responsabilidades y brindar garantías a los usuarios; todo lo cual ya forma parte de un cuerpo ético que, cada día con mayor nitidez, se va configurando en el Derecho y que, a su vez, es garantía de pervivencia del Sistema Asistencial.

**Palabras clave.** Salud Pública. Prestaciones sanitarias. Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Investigación en Servicios de Salud.

**ABSTRACT**

The present study starts out from the consideration of health as an insurable good, protection of which has become a Fundamental Right. Following the same line, health care has acquired a contractual character, whose "nature" has evolved from being individual to become collective, and which is expressed in terms of "health insurance", whether public or private. In such a context, measurement of outcomes becomes necessary in order to be able to define the variables of the System and, subsequently, the conditions of contracting. The economic results are essential for determining costs and, consequently, the financial needs of the System; while the clinical results are necessary if the insured party is to have realistic expectations of the benefits to be expected from the assistance that is offered. In its turn, the dizzying pace of technological innovation that characterises modern medicine forces a continuous revision to be made of the state of the art, framed within a health sector whose multifactorial profile gives it a growing complexity. In conclusion, the evaluation of the health technologies becomes essential in order to express the effectiveness of care, to make possible efficient management, to define responsibilities and to offer guarantees to the users; all of which already forms part of an ethical body that, with increasing clarity every day, is becoming configured into a Right and which, in its turn, is a guarantee of the survival of the Health Care System.

**Key words.** Public Health. Health care benefits. Health Technologies assesment. Health Services research.

*ANALES Sis San Navarra 2002; 25 (2): 131-146.*

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III. Madrid

**Correspondencia**

Dr. D. José M<sup>o</sup> Amate Blanco  
Jefe de Área de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias  
Instituto de Salud Carlos III. Pabellón 4  
C/ Sinesio Delgado, 4  
28029 Madrid  
Tfno. 91 387 78 31  
Fax 91 387 78 41  
E-mail: jamate@isciii.es

## LA SALUD COMO BIEN ASEGURABLE

La asistencia sanitaria constituye uno de los campos en que más ostensiblemente se ha experimentado el formidable desarrollo científico y social de nuestro tiempo. Aunque está inmersa en una dimensión humana y de valores que no pueden ni deben ser ignorados, el proceso ha adquirido progresivamente un carácter contractual cuya “naturaleza” ha evolucionado de individual a colectiva.

En una relación estrictamente particular, el paciente “contrata” la atención médica; mientras que en los sistemas sociales avanzados se establece una cierta “mutualidad” general, sobre el argumento siguiente: “puesto que todos los individuos somos pacientes potenciales, paguemos entre todos la atención que en algún momento podamos requerir”.

En consecuencia, la salud pasa a ser un bien asegurable frente al riesgo de la enfermedad, configurándose así el seguro sanitario.

El seguro es un viejo instrumento cuya existencia se documenta ya en el siglo XIV, seguros marítimos, y que se sustenta en un acertado cálculo de riesgos, regido por la ley de los grandes números; es decir:

- Se reparten los riesgos individuales entre la colectividad expuesta.
- La “indemnización” al individuo afectado por la contingencia asegurada se compensa mediante las cuotas que ha pagado el conjunto de individuos asegurados.
- El cálculo de estas cuotas se establece sobre los siguientes factores: cálculo de riesgos; costes administrativos y margen de beneficio.

Esta simplificación clásica podría reformularse en los siguientes términos para aplicarla al concepto abstracto del seguro sanitario, mediante el cual el bien salud se aseguraría frente al riesgo de su pérdida, la enfermedad: “La probabilidad de una contingencia define la cuota necesaria para recibir una prestación predeterminada”

Ahora bien, esta formulación parte de la aceptación tácita de un concepto estático de salud que, sin embargo, está en evolución acelerada y sometida a creciente presión socio-cultural y, en consecuencia, mediática.

La definición acuñada por la OMS en 1948 (“La salud es el estado de completo bienestar físico, mental y social y no la simple ausencia de trastorno o enfermedad”) resulta un tópico sobre el que es fácil ironizar que “más bien viene a definir la felicidad”, pero tras ese aparente velo de crítica subyacente, una interpretación semiótica nos puede llevar a un concepto muy semejante, por cuanto encierra de aspiración permanente a un determinado estado de plenitud.

Pues bien, esta aspiración, aun con toda su vaguedad o quizá por ella misma, ha ido arraigando en las sociedades desarrolladas hasta convertirse en un derecho fundamental que, como tal, las autoridades se comprometen a garantizar y promover.

El resultado es que el presente régimen mutualista de la asistencia sanitaria se viene a sustentar en un régimen contractual; trátase de contrato privado con las compañías aseguradoras, o del que vendría a ser un “contrato social” en los sistemas sanitarios públicos. En cualquier caso, la gestión del sistema asistencial se regirá por las leyes del seguro que exigen conocer: la población asegurada; la probabilidad de la contingencia objeto del seguro; el importe de las prestaciones comprometidas y, finalmente, los recursos económicos necesarios para hacerlas efectivas.

### **LA EVOLUCIÓN DE LA DEMANDA SANITARIA**

La ambigüedad del concepto salud expresado en tales términos se presta a su continua reinterpretación o ensanchamiento para cobijar nuevas apetencias que la aceptación social puede convertir en perentorias. De tal manera, el bien asegurado al que antes nos referíamos, se encuentra sujeto a cambios difícilmente previsibles y que imponen una redefinición continua del eje: probabilidad-cuota-prestación.

Hasta fechas recientes, la asistencia sanitaria ha sido eminentemente reparadora. Se orientaba a restablecer el estado en que se encontraba el paciente previamente a sufrir la enfermedad.

Sin duda, este enfoque armonizaba con la idea de reconstrucción que flotaba en el ambiente de postguerra en el que se constituía la OMS en 1948: reconstrucción de las naciones asoladas y reconstrucción de las vidas de los supervivientes. Se reparaban los destrozos causados por la guerra y se reparaban los destrozos causados por la enfermedad.

Pero reconstrucción no es restauración. No supone simplemente volver a la situación anterior sino construir de nuevo; y aunque entonces apenas fuera perceptible, los acontecimientos han venido a demostrar que después de la guerra se estaba construyendo un nuevo Orden Mundial sustentado en una nueva mentalidad social.

En tal contexto, resulta fácil comprender que al concepto salud se le asignase una definición harto expansiva, susceptible de reivindicarse como valor supremo y bajo el que cobijar unas necesidades que, por indefinidas, quedaban condenadas a permanente demanda de satisfacción,

Hoy, la demanda asistencial se extiende a los cuatro niveles de intervención: preventivo; diagnóstico; terapéutico y

rehabilitador, cuya combinación acentúa la dimensión probabilística de la asistencia sanitaria, que, a su vez, se aplica a los cuatro planos de la experiencia de la salud:

- Situación intrínseca.....Enfermedad o trastorno
- Situación exteriorizada .....Deficiencia
- Situación objetivada .....Incapacidad
- Situación socializada.....Minusvalía

Sin embargo, esta esquematización no debe interpretarse como una sencilla progresión lineal a lo largo de toda la secuencia, puesto que la situación real es harto más compleja, y en las cuatro situaciones la experiencia de la salud se percibe bajo un convencionalismo social cada vez más estricto.

La propia enfermedad, en cuanto alteración de cualquier función psico o fisiológica, supone la desviación de un estado que se considera normal; y tal normalidad se sitúa en una línea de mejora continua, en la medida que la salud se sitúa en un estado de “completo bienestar”.

El resultado es que el individuo no sólo percibe su estado de salud con relación a las pautas trazadas por su propia experiencia sino que cada vez resulta más sensible a las que le señala la sociedad, o él supone que le señala. En consecuencia, cabe interrogarse: ¿hasta qué punto no nos encaminamos hacia una percepción de la salud sobre pautas cada vez más inducidas? y, subsiguientemente, ¿no se aumenta la posibilidad de inducción de la demanda asistencial?

En la medida en que la demanda sanitaria y las consiguientes prestaciones que tiendan a satisfacerla, se deslizan desde su primitivo carácter individual al más colectivo de nuestros días, resulta fácil comprender que instrumentos originarios del campo de la psicología y la sociología cobren creciente importancia en los estudios de Salud Pública, y que muchos resultados de intervenciones sanitarias se valoren en términos de Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) o, más específicamente, atendiendo al Estado de Salud percibido.

### **NUEVOS PARADIGMAS ECONÓMICOS: INNOVACIÓN TECNOLÓGICA Y DESARROLLO SOSTENIBLE**

Desde el desarrollo de la ciencia moderna y la investigación sistemática al amparo de la revolución industrial, la medicina se ha beneficiado de titánicos esfuerzos individuales e industriales, orientados a dar solución a los problemas más acuciantes de cada momento. Las grandes conquistas que, por poner un ejemplo, han permitido que la mortalidad causada por las enfermedades infecciosas en los países desarrollados se redujera del 37% al 1,5% a lo largo del siglo XX, se han producido bajo el signo de la investigación.

Sin embargo, si continuamos profundizando en la identificación de salud y bienestar, habremos de admitir que la mayor "epidemia" sufrida en las últimas décadas del siglo por los países con economías de mercado desarrolladas, ha sido el desempleo. En consecuencia, la lucha por el empleo ha favorecido las iniciativas en pro del desarrollo sostenible y nos ha introducido en la cultura de la innovación, que representa un cambio cualitativo en la gestión social del conocimiento, en la medida en que comprende tanto la generación de conocimiento tecnológico como cualquiera de sus aplicaciones que, en definitiva, son las que propician el desarrollo industrial.

El cambio tecnológico proporciona constantes oportunidades a las empresas, al mismo tiempo que supone un reto para su actividad y las impele a diseñar estrategias consistentes en ofrecer novedades, basadas en dichas oportunidades, que puedan valorarse en el mercado<sup>1</sup>.

El paso de la cultura de la investigación a la de la innovación es mucho más profundo que la simple modificación terminológica<sup>2</sup>. No se trata de que utilizar un término u otro caracterice un discurso más o menos "moderno". La diferencia semántica es de una profundidad trascendental y refleja una redefinición absoluta de fines y medios.

Si nos atenemos a datos del sector farmacéutico internacional, paradigmático de la investigación biomédica, veremos que el coste de investigación farmacéutica ha aumentado exponencialmente en los últimos años, desde unos 100 millones de dólares en 1984, a cerca de 500 millones de dólares en 1996, pero que la rentabilidad de la inversión que requirieron los productos lanzados en la década de 1980, apenas permitió cubrir gastos.

En consecuencia, en la primera mitad de la década de 1990, se redujo el crecimiento de los presupuestos de I+D; y a pesar de que casi se han quintuplicado los gastos totales de investigación, el número de nuevas moléculas comercializadas anualmente en los 20 principales mercados del mundo, disminuyó desde unas 60 a mediados de la década de 1980, hasta cerca de las 40 en 1996<sup>3</sup>.

Ante este panorama, muchas compañías han ido revisando el enfoque de su inversión en I+D, haciendo más estricta la definición de los proyectos de investigación y reduciendo el número de productos en desarrollo, para concentrar los recursos disponibles sobre productos verdaderamente innovadores con potencial de ventajas terapéuticas reales y con tiempos de desarrollo más cortos. Esto aumenta considerablemente el riesgo, ya que se concentran más recursos en menos proyectos y si los productos resultantes no ofrecen el

beneficio clínico esperado, peligrará la supervivencia de las compañías.

Si las empresas privadas han de rentabilizar las inversiones de sus líneas de investigación, no van a la zaga los centros públicos. En cualquier caso los investigadores han de competir por los fondos asignados a la investigación, cualquiera que sea su origen, público o privado; para ello no es extraño que creen una imagen de excelencia desmedida en torno propio o de sus organizaciones, o que presenten resultados de prematura aplicabilidad.

Paralelamente, la complejidad de la asistencia sanitaria actual concita tecnología procedente de los más diversos sectores industriales: desde láseres, ultrasonidos, sensores y energía nuclear, hasta productos de biotecnología, y biomateriales, pasando por la fibra óptica y los omnipresentes sistemas informáticos. Si a ello se añade la aceleración de los ciclos tecnológicos, será fácil comprender que todos ellos aspiren a ocupar cualquier segmento de mercado en que pueda caber la aplicación de sus productos y, en este orden, el sanitario muestra una especial receptividad caracterizada por:

- Demanda altamente influible por prejuicios sociales.
- Avidez de innovación.
- Crecimiento acompasado al PIB.

En conclusión, cabe significar que, paralelamente al de las políticas sanitarias esbozado en el Título II de esta presentación, las políticas de Investigación, Desarrollo e Innovación Tecnológica han experimentado un proceso de socialización que, como muy bien señalan Muldur y Caracostas<sup>4</sup>, desde la conclusión de la Segunda Guerra Mundial se ha caracterizado por el desplazamiento de los recursos en Investigación, Desarrollo e Innovación; primero desde el sector militar hacia el industrial y, ahora, desde éste hacia los de más extensa aplicación social, entre los que destaca el sanitario cuyo perfil específico requiere una reflexión particular.

### **PERFIL MULTIFACTORIAL DEL SECTOR SANITARIO**

En los países desarrollados la protección de la salud ha pasado de ser una aspiración individual a constituir un derecho fundamental reconocido constitucionalmente, lo que contribuye a proyectar sobre el sector cuantiosos recursos que oscilan entre 7-15% del PIB de los diferentes países miembros de la OECD. Por otra parte, elementos tan objetivos como son: el aumento de las posibilidades de intervención médica y las conquistas sociales, han configurado un mercado sanitario escasamente selectivo que, al tener garantizado su crecimiento, con frecuencia en función del PIB, resulta especialmente

atractivo para los sectores tecnológicos más dispares que proyectan sobre él su oferta de innovación.

Así resulta ineludible que, junto a su dimensión como servicio público, el sector sanitario presente otra como sector económico; por lo que, siguiendo a Marimón<sup>5</sup>, cabría segmentarlo en los cuatro mercados siguientes: político, financiero, laboral e industrial; cada uno de los cuales sería estratificable, a su vez, en diversas categorías.

El resultado es que sobre el escenario sanitario confluyen fuerzas contrapuestas de expansión: presión social, profesional e industrial, y de contención: competencia por la asignación de recursos, conciencia de la incertidumbre sobre los resultados de muchas intervenciones sanitarias y, finalmente, contención global del gasto público<sup>6</sup>. Sin embargo, la falta de selectividad y correspondencia entre los vectores de ambas categorías es ostensible y resulta particularmente delicada al concurrir en un mercado tan asimétrico como es el sanitario.

A su vez, los presupuestos sanitarios pueden ser más o menos cuantiosos; pueden tener asegurado un crecimiento en función del PIB, pero en cualquier caso son “ciegos”, por lo que las decisiones sobre su ejecución requieren apoyarse en elementos selectivos que permitan priorizar las intervenciones más provechosas para el paciente y para el sistema asistencial.

Por otra parte, la asistencia sanitaria se caracteriza hoy por una extraordinaria variedad de valores y objetivos, debida a que buena parte de las intervenciones habituales no se aplican a la pugna entre la vida y la muerte, sino al manejo de la incertidumbre, la mejoría de la calidad de vida, y la satisfacción de preferencias personales susceptibles, a su vez, de múltiples matices.

Se impone así la evaluación para despejar una incertidumbre que, básicamente, se alimenta de las siguientes razones:

- Falta de correlación entre gasto sanitario e indicadores globales de salud.
- Constatación del fenómeno de la variabilidad inexplicada de la práctica clínica no asociada consistentemente a resultados.
- Constatación empírica del beneficio nulo o marginal de muchas intervenciones en salud.

a) La falta de correlación entre gasto sanitario e indicadores globales de salud ha sido sobradamente conocida y analizada, sin que por ello se haya llegado a agotar el tema.

La asociación evidente entre pobreza y enfermedad no encuentra su recíproca entre salud y riqueza. Una vez alcanzados los mínimos del desarrollo que aseguran los patrones salubristas propios de nuestro tiempo, se manifiesta una falta

de correlación entre gasto sanitario e indicadores sanitarios que alcanza su ejemplo paradigmático si se examina cuán diferentes presupuestos se requieren en el marco de la Unión Europea para alcanzar análogas expectativas de vida. A lo cual se puede añadir un inmenso campo de estudio si entramos a considerar los perfiles de morbilidad específicos, no pocas veces yatrógenos, que presentan las sociedades opulentas.

b) La variabilidad inexplicada de la práctica clínica, sin asociarse consistentemente a resultados, es otro fenómeno que se registra en todas las sociedades desarrolladas y a todos los niveles de asistencia: desde el individual, entre facultativos próximos y de análoga cualificación, hasta el internacional, entre países con sistemas asistenciales equivalentes; pasando por los estadios intermedios. Variabilidad que no se restringe a las tecnologías emergentes y escasamente conocidas, sino que también se extiende a aquellas otras ampliamente implantadas y cuyo uso no debiera presentar incertidumbres relevantes. Tal es la reflexión a que mueve el examen de la utilización de la oxigenoterapia crónica domiciliaria en cuatro diferentes áreas de salud de Cataluña, con un índice de variación de 1 a 2; cuatro provincias del resto de España, con un índice de variación de 1 a 5,82; cuatro países europeos, con un índice de variación de 1 a 8,33<sup>7</sup>; y a la que se pueden añadir ejemplos de otros países y tecnologías<sup>8,9</sup>.

c) La constatación del beneficio nulo o marginal de muchas intervenciones en salud se produce empíricamente cuando se extiende su uso en la práctica habitual, superando el limitado ámbito de los ensayos clínicos y ofreciendo una información de resultados obtenidos a largo plazo y medidos sobre variables finales, que pueden ser bien diferentes de los obtenidos mediante las subrogadas o intermedias, como se demostró con el estudio CAST<sup>10</sup>.

En este sentido las propias políticas asistenciales pueden verse abocadas a asumir enfoques altamente intervencionistas con escaso beneficio sanitario. Así, los planteamientos de actuación sobre los pacientes con infarto agudo de miocardio adoptados en EE.UU. (Medicare) son mucho más intervencionistas que los seguidos en la provincia canadiense de Ontario y, sin embargo, los resultados en términos de mortalidad vienen a ser idénticos<sup>11</sup>.

A los elementos comentados hasta aquí hay que añadir otro argumento de reflexión cual es el de la decisión entre intervenciones que ofrecen análoga efectividad global pero cuyas diferencias se ofrecen en diferentes esferas de percepción. Tal podría ser el caso de la endarterectomía como intervención preventiva de ictus invalidante o muerte, en los casos de estenosis carotídea asintomática, donde la intervención entraña un riesgo perioperatorio, 2-4%, ligeramente inferior al

riesgo a tres años de la ausencia de intervención, 5-6 %<sup>12</sup>. Cabe plantearse que en casos como éste, en que el principio de beneficencia no se muestra concluyente para la decisión, se debe dar cabida al principio de autonomía y considerar las preferencias del paciente.

En tales condiciones, la incertidumbre que hasta hace pocas décadas se inscribía esencialmente en el contexto de las decisiones clínicas, se ha extendido a las políticas, al plantear interrogantes de la naturaleza más variada, tales como: la cuantificación del beneficio efectivo de buena parte de las intervenciones sanitarias; la prioridad asistencial que se atribuya a diversos colectivos; los reajustes organizativos que, a tales efectos, requiera el propio sistema asistencial; la repercusión sobre la investigación y el desarrollo industrial; las discusiones éticas y jurídicas suscitadas por las crecientes posibilidades de intervención sanitaria; y las previsiones económicas que permitan el sostenimiento del propio sistema sanitario.

Frente a las limitaciones objetivas de los sistemas sanitarios, como las que acabamos de apuntar, han ido surgiendo otros elementos netamente subjetivos, que contribuyen a configurar una nueva actitud del usuario<sup>13</sup>.

Hoy, el ciudadano puede oír los mensajes más populistas reclamando la atención pública de todas las necesidades de salud, pero presumiblemente ignorará que se está hablando de una actividad con límites muy difusos que, incluso, puede deslizarse con facilidad hacia nuevas formas de cobayismo que, ni por benevolentes, habrían de ser admisibles.

El recelo ante las políticas de contención de costes le puede inducir a pensar que los administradores, sean públicos o privados, le pretenden cicatear la asistencia debida.

El progreso técnico que se le ofrece en todas las esferas de la vida diaria le puede inducir a pensar que la asistencia que ha de recibir será mejor cuanto más tecnificada y costosa.

La fascinación por el desarrollo científico le puede inducir a pensar que cualquier novedad que difundan los medios de comunicación es de aplicación inmediata a su caso concreto y constituye una mejora respecto a las técnicas precedentes.

Elementos como éstos contribuyen a fomentar un consumismo sanitario en términos de “cuanto más mejor” que puede traducirse en una explosión de la demanda sanitaria, más “reivindicativa” que orientada a satisfacer necesidades.

Llegados a este punto se impone recordar que la asistencia sanitaria tampoco es el único medio para mantener o mejorar la calidad de vida del ser humano, y que existen mecanismos legítimos para decidir qué costes cabe asumir para el manejo de qué incertidumbres<sup>14</sup>.

## **CARACTERÍSTICAS Y OBJETIVOS DE LA EVALUACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS**

Cuanto antecede nos permite afirmar que diseño y desarrollo de una política sanitaria socialmente avanzada se sustentan en una evaluación de las tecnologías sanitarias tan selectiva como sistemática, que llamaremos “consultiva” en contraste con la evaluación “reglamentaria” practicada por las administraciones sanitarias para ordenar el acceso al mercado de los productos reglados.

Significaremos así las diferencias entre:

- Evaluación reglamentaria. Preceptiva, vinculante y requisito previo para el acceso al mercado de los productos reglados, como son los medicamentos o los productos sanitarios. Se aplica a valorar si el producto en cuestión satisface los requisitos básicos de calidad, seguridad y eficacia clínicas que se le exigen para acceder al mercado, pero no entra en los aspectos cuantitativos que permitieran asignarle un cierto orden de prioridad en comparación con otras intervenciones alternativas.
- Evaluación consultiva. Se aplica a la valoración de impactos sanitario, social, ético, organizativo o económico de cualquier tecnología, con independencia de que sea nueva o ya implantada. Puede materializarse en informes de segunda parte y se practica sobre aquellas tecnologías designadas discrecionalmente por autoridades o gestores sanitarios, con objeto de asignarles un cierto orden de prioridad entre las distintas alternativas disponibles y adoptar decisiones de política sanitaria ponderando sus consecuencias en las más variadas facetas.

Dado su objetivo funcional, la primera se fue configurando con el lanzamiento de nuevos desarrollos farmacéuticos tras la Guerra Mundial. Sin embargo la creciente complejidad asistencial que requiere estudiar los “mejores usos” de los nuevos productos y procedimientos<sup>15</sup>, ha venido a imponer la práctica de la segunda.

En un contexto desarrollista a ultranza, el carácter “innovador” de una tecnología sanitaria se considera condición suficiente para su aplicación; pero en un sistema social avanzado es imprescindible cuantificar sus resultados a medio o largo plazo, tales como: supervivencia, morbilidades asociadas o tasas de reingreso pues si se ignoran esas consecuencias, resulta imperativo preguntarse: ¿qué “producto” se está ofreciendo al “consumidor”? y, por otra parte, ¿qué previsión económica puede hacer el gestor? En consecuencia, ¿cómo puede garantizar la supervivencia del Sistema Sanitario sobre criterios de equidad?

En el marco contractual presentado en el Título I se hace necesaria la cuantificación de resultados para poder definir las variables del Sistema y, subsiguientemente, las condiciones de contratación.

Los resultados económicos son imprescindibles para conocer los costes y, en consecuencia, las necesidades financieras del Sistema; mientras que los resultados clínicos lo son para que el asegurado tenga unas expectativas realistas de los beneficios que puede esperar de la asistencia que ha contratado.

Por otra parte, hemos de recordar que una misma prestación sanitaria puede hacerse efectiva mediante tecnologías diversas y con diferentes impactos; y que cada una de ellas puede ser de elección en un determinado contexto, tanto clínico como organizativo o económico, lo que supone que para satisfacer un compromiso asistencial dado se disponga de una batería de intervenciones que se han debido jerarquizar previamente.

#### **LA EVALUACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS COMO SOPORTE DE DECISIÓN**

En la medida en que las políticas públicas se materializan en normas jurídicas, programas y, en general, en resoluciones administrativas, han de formularse a través de procesos de decisión animados por la relación entre los objetivos de gobierno y los medios para alcanzarlos. En tal escenario, el tipo de análisis que correspondiera en cada caso habría de tomar en consideración tanto las limitaciones de la información disponible, como la propia naturaleza política del proceso, que exige conciliar preferencias enfrentadas y defendidas desde muy diversos sectores, lo que requiere evaluaciones integrales que ponderen los distintos impactos de la decisión en los ámbitos: sanitario, social, ético, organizativo y económico, trascendiendo la sensibilidad que pudieran ofrecer por separado en cada una de estas dimensiones particulares.

Para ilustrar la complejidad de tales procesos de decisión, conviene recordar la polémica que agitó los EE.UU. durante la pasada década de 1990, en torno a la financiación del tratamiento del cáncer de mama mediante quimioterapia intensiva asociada al trasplante autólogo de médula ósea (QI), que ha venido a constituir un perfecto caso de estudio de las tensiones que se deben equilibrar mediante la Ordenación de las Prestaciones Sanitarias.

Tras demostrarse la eficacia de la QI en el tratamiento de ciertas leucemias y linfomas, se postuló la extensión de sus indicaciones al tratamiento de algunos tumores sólidos como el cáncer de mama.

La hipótesis, pendiente de verificación, se sustentaba en un fundamento fisiopatológico sugestivo y los resultados de unos estudios preliminares sobre series cortas de casos seleccionados, que llevaron a anunciar un aumento exagerado en las tasas de remisión. Las compañías aseguradoras se resistieron a asumir este tratamiento en tanto los ensayos clínicos iniciados no confirmasen su eficacia; pero, animadas por las primeras sentencias judiciales, las pacientes deseaban asegurarse el nuevo y “prometedor” tratamiento, y rehusaban participar en ensayos controlados y aleatorizados en los que esta probabilidad se reducía al 50%. En consecuencia, los ensayos controlados autorizados por las autoridades sanitarias se frustraron por la dificultad para reclutar pacientes, mientras una serie de investigaciones clínicas sesgadas que comparaban diversas variantes técnicas de la QI pero no esta tecnología frente a la convencional, alimentaban una beligerancia entre Academia y Aseguradoras que acentuó la presión social y se materializó en una marea de litigios e iniciativas legislativas en diversos Estados, que acabó imponiendo la financiación de la técnica<sup>16</sup>.

En 1999, ante la persistencia de la incertidumbre y la demora en el desarrollo de los cinco ensayos clínicos que seguían en curso (los dos que aportaban más del 65% de los pacientes en estudio, los de Stadtmauer y Peters, se prolongaban ya durante nueve años), se adoptó la medida excepcional de publicar los resultados provisionales en el 35º Congreso anual de la *American Society of Clinical Oncology*. Cuatro estudios coincidían en no apreciar diferencias significativas en favor de la QI; en contraste con el quinto, del Dr. Bezwoda, que aunque sólo aportaba al conjunto el 7% de los pacientes, ofrecía resultados favorables. La tensión subió de tono y se inició una revisión en profundidad que concluyó, en marzo de 2000, con la confesión del Dr. Bezwoda de haber falseado sus resultados.

Con ser de relevancia científica limitada, este fraude venía a culminar un proceso sospechosamente turbio, que había ocasionado graves quebrantos en todos los órdenes:

- Quebranto moral:
  - Las pacientes se sometieron a tratamiento bajo falsas o, cuando menos, infundadas expectativas.
  - Los médicos e instituciones que rehusaron practicar estos tratamientos en razón de su incertidumbre, fueron desacreditados ante la opinión pública como incompetentes y caducos.
- Quebranto económico:
  - Se dedicaron unos 3.000 millones de dólares a financiar una técnica experimental, sin participar de las ventajas que hubiera supuesto su práctica en un contexto de investigación.

- El sobreprecio de la técnica experimental frente a la estándar se hurtó a los criterios de coste-oportunidad.
- Quebranto científico:
  - Se perdió la posibilidad de explotar la información generada en las 30.000 intervenciones practicadas durante el conflicto.
  - Se perdieron 30.000 casos que, bajo criterios de investigación, hubieran brindado la oportunidad de perfeccionar las técnicas o explorar otras alternativas.

En suma, se habían perdido diez años de intervenciones penosas, litigios, indemnizaciones, presiones mediáticas y un gasto asistencial que ascendió a 3.000 millones de dólares, para llegar a la misma situación científica del comienzo.

El proceso puso de manifiesto la debilidad del “juicio de expertos”, tales eran los dictámenes forenses que sustentaron las sentencias judiciales; así como la gravedad de la instrumentalización de la demanda social arrastrando a los legislativos estatales.

La experiencia había demostrado que la Política de Prestaciones no puede diseñarse por impulsos judiciales o políticos que no se sustenten en un proceso metódico de Evaluación de las Tecnologías Sanitarias que permita estimar las consecuencias de una tecnología sanitaria en sus diferentes dimensiones y valorar si es una solución “sostenible” o la mejor de las alternativas posibles en un contexto sanitario y social específico.

Este régimen de Evaluación integra el análisis de medidas de resultado; la investigación en servicios sanitarios y ciertas valoraciones económicas; los principios de la Medicina Basada en la Evidencia; pero no debe detenerse ahí, sino que, como propugnaba Eisemberg<sup>17</sup>, debe ser capaz de innovar su propia metodología al ritmo que demande la innovación tecnológica a la que se aplica. La investigación en servicios de salud hoy se define como un campo multidisciplinar de investigación científica que estudia como los factores sociales, sistemas financieros, estructuras y procesos organizativos, tecnologías sanitarias y factores personales afectan el acceso a la atención sanitaria, su calidad y coste, y, en última instancia, la salud y bienestar. Sus dominios de investigación son individuos, sectores, instituciones, organizaciones o sistemas, comunidades y poblaciones<sup>18</sup>.

Así hemos de articular mecanismos dinámicos que vinculen la financiación y cobertura de las tecnologías sanitarias con su investigación y consiguiente evaluación, teniendo en cuenta que la práctica asistencial cotidiana constituye el auténtico “banco de pruebas” en el que clínicos e instituciones son “proveedores” de información primaria y “usuarios” de su análisis y evaluación.

Hoy, merced a las tecnologías de la información, es posible que las tecnologías sanitarias de mayores impactos sean objeto de una introducción ordenada que pase por: implantación en centros seleccionados al efecto para optimizar la curva de aprendizaje; aplicación normalizada mediante guías o protocolos específicos y registro de resultados en bases de datos multicéntricas, para su evaluación ulterior.

Como es sabido, las posibilidades de intervención sobre la salud humana son abrumadoras, pero ¿están bien definidos los objetivos de tales intervenciones? y, en caso afirmativo, ¿se conoce el grado de su consecución?; y, en última instancia, ¿a qué otras oportunidades ha desplazado?

Llegado este punto es obligado recurrir al magisterio bioético del Dr. Abel i Fabre e invocar su discurso de ingreso en la Real Academia de Medicina de Cataluña. La pluralidad de fuerzas en conflicto; la pluralidad de intereses y percepciones, hacen imprescindible el diálogo entre interlocutores que han de decidir conceptualmente en campos heterogéneos. Hoy la demanda sanitaria y su satisfacción constituyen uno de los ejes de la convivencia social, por lo que se impone un diálogo interdisciplinar<sup>19</sup> en el que concurran argumentos procedentes de diferentes campos: biomedicina; economía de la salud; políticas sanitarias; ética y valores sociales; y finalmente, el derecho, como expresión positiva de las normas de conducta.

En la medida en que ofrece sustento a las decisiones que han de tomarse conforme a valores sociales, ante los problemas planteados por los progresos biomédicos en los ámbitos sanitario, social y económico, la Evaluación de las Tecnologías Sanitarias constituye un instrumento bioético imprescindible en la configuración y pervivencia del Sistema Asistencial.

En ocasiones se ha recelado que la Evaluación de las Tecnologías Sanitarias fuera utilizada como instrumento de las políticas de contención de gasto e, indirectamente, como un freno a la innovación tecnológica.

Cuanto se ha expresado hasta aquí muestra una realidad bien distinta. La Evaluación de las Tecnologías Sanitarias se está consolidando en España y en los países de nuestro entorno como una disciplina fundamental<sup>20</sup>, y en la medida que cuantifica y objetiva los resultados de las mismas, constituye un instrumento imprescindible para formular una oferta asistencial veraz; posibilitar la gestión económica del Sistema Asistencial y constituir un referente arbitral que permita:

- Brindar garantías a los usuarios.
- Discernir las innovaciones efectivas.
- Garantizar la eficiencia entre oferta y demanda.

Tres elementos imprescindibles para la perdurabilidad de un sistema sanitario equitativo.

*Agradecimientos*

Los autores de este artículo agradecen las aportaciones y fuentes de información facilitadas por el equipo de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, y especialmente de Setefilla Luengo, Jordi Gol, Iñaki Imaz, Antonio Hernández, Manuel Rodríguez Garrido y José Luis Conde.

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Fundación COTEC para la Innovación Tecnológica. El Sistema español de Innovación. Diagnósticos y Recomendaciones. Madrid, 1998.
2. Comisión de las Comunidades Europeas. Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo. La innovación en una economía del conocimiento. Bruselas, 20/9/2000. Com (2000): 567 final.
3. DREWS, J. The impact of cost-containment on pharmaceutical research and development, Tenth CMR Annual Lecture, June 1995. Londres: Centre for Medicines Research, 1995.
4. MULDER U, CARACOSTAS P. Society, the endless frontier. A European vision of research and innovation policies for the 21st century. European Commission, 1997.
5. MARIMÓN S. La sanidad en la sociedad de la información. Madrid: Díaz de Santos, 1999.
6. CONDE OLASAGASTI JL. Presentación ante el Grupo de Trabajo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Santiago de Compostela, abril 1999.
7. CONDE JL, SÁENZ A, ESCARRABILL J, MASA JF, LARGO F. Oxigenoterapia Crónica a Domicilio y ventilación mecánica a domicilio. Madrid: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, 1995.
8. Office of Technology Assessment. Health care technology and its assessment in eight countries. OTA. Feb. 1995: 348-349.
9. Wennberg JE, Cooper MM, eds. The Dartmouth Atlas of health care in the United States. Chicago: American Hospital Publishing Inc., 1996.
10. ECHT DS, LIEBSON PR, MITCHELL LB, PETERS RW, OBIAS-MANNO D, BARKER AH et al. Mortality and morbidity in patients receiving encainide, flecainide, or placebo. The Cardiac Arrhythmia Suppression Trial. N Engl J Med 1991; 324: 781-788.
11. TU JV, PASHOS CL, NAYLOR CD, CHEN E, NORMAND SL, NEWHOUSE JP et al. Use of cardiac procedures and outcomes in elderly patients with myocardial infarction in the United States and Canada. N Engl J Med 1997; 336: 1500-1505.
12. BENAVENTE O, MOHER D, PHAM B. Carotid endarterectomy for asymptomatic carotid stenosis: a meta-analysis. Br Med J 1998; 317: 1477-1480.
13. AMATE JM. La evaluación de las tecnologías como respuesta ética a la demanda sanitaria. Boletín AETS (2); Dic-1999.
14. MORREIM EH. Quality of life: erosions and opportunities under managed care. J Law Med Ethics 2000; 28: 144-158.
15. GARBER AM. No price too high? N Engl J Med 1992; 327: 1676-1678.
16. FEE K. No place for politics. Modern Healthcare 2000; 30: 48-50.
17. EISEMBERG JM. Ten lessons for evidence-based technology assessment. JAMA 1999; 282: 1865-1869.
18. LOHR KN, STEINWACHS DM. Health services research: an evolving definition of the field. HSR 2002; 37: 7-9.

19. ABEL I FABRE F. El diàleg bioètic albirant el tercer mil·lenni. Reial Acadèmia de Medicina de Catalunya. Barcelona, 1999.
20. MARTÍN-MORENO JM, GONZÁLEZ-ENRÍQUEZ J. La evaluación de tecnologías sanitarias. En: J.M. Cabases, J.M. Villalbí, C. Aibar Informe SESPAS 2002. Zaragoza: Ed. Gobierno de Aragón; 2001. URL [http://www.sespas.aragob.es/informe/sepas3\\_6.pdf](http://www.sespas.aragob.es/informe/sepas3_6.pdf)