



Jornada Técnica de la Asociación de Economía de la Salud

El reto de la incorporación de la innovación tecnológica al sistema sanitario: más allá de los medicamentos

Por Fernando Ignacio Sánchez Martínez

Departamento de Economía Aplicada. Universidad de Murcia.

Presidente del Comité Organizador de las XXXVI Jornadas de Economía de la Salud.



Este artículo resume las contribuciones realizadas en las dos mesas de ponencias en las que se articuló la Jornada Técnica que, bajo el lema que da título a este artículo, se celebró en el Hospital General Universitario Morales

Meseguer (Murcia), el 15 de marzo de 2016. Dicha Jornada Técnica fue organizada por la Asociación de Economía de la Salud, en colaboración con el Servicio Murciano de Salud y la Universidad de Murcia.

MESA 1. INNOVACIONES NO FARMACOLÓGICAS: DE LA REGULACIÓN A LA PRÁCTICA CLÍNICA.

En la primera mesa de la jornada, Carlos Campillo Artero del Servicio de Salud de las Islas Baleares bajo el título 'Innovaciones no farmacológicas: de la regulación a la práctica clínica' quiso poner de relevancia que la regulación de la incorporación de innovaciones tecnológicas presenta una clara asimetría entre los medicamentos, que están muy regulados, y el resto de tecnologías —aparatos, dispositivos, técnicas quirúrgicas, etc.—, que lo están menos. En general, los requisitos exigidos en la práctica a las innovaciones no farmacológicas son inferiores a los establecidos para la adopción de nuevos fármacos y la calidad metodológica de las evaluaciones suele ser también menor (es habitual la incorporación de aparatos sin el respaldo de ensayos clínicos aleatorizados).

En Europa, a diferencia de lo que ocurre en Estados Unidos, se añade el hecho de que la regulación no está centralizada, sino que recae en entidades privadas con finalidad de lucro (*Notified Bodies*), lo que da pie a que se cometan abusos que, en última instancia, pueden explicar algunos de los problemas de salud pública que terminan por aparecer en los medios de comunicación. Cabría añadir que, paradójicamente, en el ámbito de los dispositivos encontramos casos de sub-regulación, pero también de sobre-regulación, como es el caso del reemplazo de válvula aórtica transcatheter (TAVR).



1

1 Encarna Guillén, consejera de Sanidad de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.



2

2 Pilar García Gómez, presidenta de AES atiende a los medios de comunicación antes del inicio de la jornada.



3

3 Pilar García Gómez comparte impresiones con la consejera Encarna Guillén.

4 Asistentes a la jornada técnica organizada por AES en el mostrador de acreditación.



4



5 Encarna Guillén, consejera de Sanidad de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, José María Abellán, vicerrector de Economía, Sostenibilidad y Ciencias de la Salud de la Universidad de Murcia y Ángel Baeza, gerente del Área VI del Servicio Murciano de Salud durante la presentación.



6 Blanca Lumbreras (Universidad Miguel Hernández) conversa con Ignacio Ayerdi Salazar (Fundación SIGNO, expresidente de Philips Ibérica).



7 La jornada resultó un éxito de público.

8 El salón de actos del Hospital General Universitario Morales Meseguer acogió la jornada técnica de AES sobre el reto de la incorporación de la innovación tecnológica al sistema sanitario.

Habida cuenta de que la Directiva Europea de referencia data de 1993, cabría hablar de un cierto retraso regulatorio. En el caso de las pruebas diagnósticas, aunque se observa una cierta mejora en el tiempo, se constatan deficiencias en los estudios de validez. Por lo que respecta a las pruebas genéticas, algunas se consideran dispositivos *-devices-*, lo que genera una mayor confusión. Las técnicas quirúrgicas, por último, no están en absoluto reguladas.

Un aspecto crucial que se ha de considerar es el referido al hecho de que toda evaluación está afectada por un grado mayor o menor de incertidumbre. Frente a esta evidencia, el sistema de autorización es dicotómico: sí/no; lo que da lugar a que puedan excluirse

técnicas valiosas (error Tipo 1) o a que no se introduzcan nuevas técnicas efectivas (error Tipo 2), derivando en una situación de pases regulatoria. Este problema abre camino a una posible “tercera vía” que flexibilice el carácter binario de las decisiones de autorización y financiación y armonice los intereses, no necesariamente coincidentes, del regulador y del financiador. En este campo cabe citar los procesos de revisión rápida *-fast track-*, el tratamiento diferenciado de innovaciones disruptivas *-breakthrough therapies-*, los procedimientos de aprobación condicional, etc.

La incertidumbre inherente a cualquier innovación puede compensarse mediante estudios de efectividad comparada, que tienen cabida en el marco de los acuerdos de riesgo compartido, cada vez más frecuentes en nuestro país. Un objetivo más ambicioso sería disponer, como en Estados Unidos, de un plan de “aparato-vigilancia”. Algunos retos pendientes son el abordaje de tecnologías “mixtas” (pruebas diagnósticas+marcador, medicamentos+marcador) o las innovaciones organizativas.

Estamos ante el inicio de un cambio en el paradigma regulatorio que ha de convertir el actual sistema binario (autorización/rechazo) en un continuo. No obstante, esta transición va a requerir muchos recursos y, por tanto, planteará un reto financiero al sistema.

Por su parte, **Blanca Lumbreras Lacarra de la Universidad Miguel Hernández**, en su ponencia ‘Evaluación de la incorporación de pruebas diagnósticas a la práctica clínica’ precisó que las nuevas tecnologías diagnósticas llegan a los profesionales sanitarios y a los pacientes, así como a la administración sanitaria, lo que da lugar a un aumento en la realización de pruebas. Estas pruebas generan beneficios pero pueden

derivar en un uso inadecuado que conviene paliar. Las estrategias para disminuir el uso inadecuado de pruebas diagnósticas alcanzan los ámbitos de la investigación y de la práctica clínica. Desde el punto de vista de la investigación, se requiere el establecimiento de criterios estrictos de validación a través de la consecución de las fases de evaluación, así como la realización de ensayos clínicos que estudien la utilidad clínica de la prueba, y de estudios de coste-efectividad. En la esfera de la práctica clínica resulta necesario aumentar el conocimiento y la capacidad de decisión de los servicios de diagnóstico, desarrollar la disciplina del diagnóstico basado en la evidencia, así como poner en marcha estrategias que disminuyan el volumen de petición de determinaciones diagnósticas.

Por lo que atañe a la evaluación, las nuevas tecnologías diagnósticas –como también las ya existentes– deberían ser sometidas a estudios de validez analítica, validez clínica y utilidad clínica. En la práctica, sin embargo, las nuevas pruebas diagnósticas se incorporan sin que hayan concluido los estudios de validez clínica (tras superar la Fase II), lo que puede traducirse en una “sobreinterpretación” de los resultados. Los estudios de utilidad clínica admiten diversos diseños (sustitución, triaje, prueba añadida). Adicionalmente, pueden proporcionar información interesante los estudios de impacto clínico, poco utilizados debido a su complejidad.

En lo que se refiere a la práctica clínica, sería conveniente aumentar el conocimiento de los profesionales –que en no pocas ocasiones infravaloran los riesgos de las pruebas–, con el fin de que puedan comunicar adecuadamente los riesgos a los pacientes.





En resumen, se precisan mejoras en el ámbito de la investigación –respetar las fases y los criterios de validación, de modo similar a lo que ocurre con los medicamentos–, en el campo de la regulación –existencia de registros obligatorios– y en la práctica clínica –mayor conocimiento por parte de los profesionales–.

Ignacio Ayerdi Salazar de la Fundación Signo y expresidente de Philips Ibérica puso el foco en ‘La perspectiva de la industria’. En su intervención argumentó que nadie cuestiona en la actualidad la contribución de la industria a la mejora de la calidad de la asistencia sanitaria. La industria de tecnologías médicas es muy intensiva en I+D, altamente innovadora –líder en patentes– y multidisciplinar. Es una industria muy integrada en el sistema y muy regulada, incorporando en su seno tanto grandes multinacionales como *start-ups*.

El deseo de la industria es acortar los procesos de autorización e incorporación de nuevas tecnologías –largo, tedioso y costoso–, siempre extremando el celo en que el proceso regulatorio sea riguroso.

El proceso de innovación es imparable y tiene distintos catalizadores: tecnológicos y no tecnológicos. Entre los primeros cabe citar las macro-tendencias que están cambiando el sector sanitario: nanotecnología, tecnología móvil, analítica (*big data*) y la medicina personalizada. Por lo que atañe a los catalizadores no tecnológicos, la visión holística de la salud –asentada en el empoderamiento de los pacientes, el foco en la calidad total y en la mejora continua– dibuja una nueva realidad en la que asumirán el protagonismo las nuevas tecnologías de la información o los *wearables*, como impulsores de cambios en los estilos de vida.



9
Francisco Agulló, director gerente del Servicio Murciano de Salud (SMS).

10
José María Abellán, vicerrector de Economía, Sostenibilidad y Ciencias de la Salud de la Universidad de Murcia.

11
Ángel Baeza, gerente del Área VI del Servicio Murciano de Salud.

12, 13 y 14
Diversos momentos de la Jornada Técnica organizada por la Asociación de Economía de la Salud, en colaboración con el Servicio Murciano de Salud y la Universidad de Murcia.

15
La consejera de Sanidad de Murcia, Encarna Guillén, fue la encargada de inaugurar el evento.

Las vías de avance que se vislumbran desde la industria pasan por estimular la co-innovación, fomentar la compra innovadora –diálogo competitivo antes que concursos–, prescindir de pruebas que aportan poco valor y seleccionar las más eficientes, así como desechar la “insuficiencia financiera” como freno a la innovación.



En cuanto a la intervención de **Andrés Carrillo Alcaraz**, Jefe de Servicio de la UCI del Hospital Morales Meseguer del Servicio Murciano de Salud, versó sobre la ‘Problemática de los Dispositivos y Equipos Médicos. Punto de vista del médico asistencial’. Para Carrillo, los dispositivos médicos tienen una importancia crucial en la práctica clínica, sin ignorar su impacto económico sobre el sistema. La evaluación de estos dispositivos no es, sin embargo, tarea sencilla. La preocupación de los profesionales es que los dispositivos y equipos médicos verifiquen los requisitos de calidad, seguridad, eficacia, efectividad, adecuación y equidad.

Los médicos necesitan información veraz y completa, pero existe un riesgo asociado a la presión de la industria que puede derivar en una sobreutilización de la tecnología. Existe una crisis de confianza entre profesionales e industria como consecuencia de lo que podría denominarse “medicina basada en el marketing”. Hay evidencias de que las revistas médicas se prestan a esta estrategia en el caso de los medicamentos, manipulando la evidencia científica y a los propios profesionales, pudiendo sospecharse que en el caso de los dispositivos y aparatos médicos la situación sea aún peor.

Los estudios sobre efectividad de los dispositivos médicos son escasos, mal diseñados y con muestras reducidas de pacientes. En la realidad, en muchas ocasiones no es necesario, sin embargo, realizar estudios muy complejos. Es importante tener presente que no todo lo nuevo es mejor, así como convendría cuestionarse la utilidad de las unidades de evaluación de tecnologías locales, frente a la alternativa de recurrir a plataformas digitales.





MESA 2. INCORPORACIÓN DE LA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA: EVALUACIÓN Y COSTES DE OPORTUNIDAD

La primera ponencia corrió a cargo de **Antonio Sarría Santamera del Departamento de Gestión de Servicios Sanitarios de la Escuela Nacional de Sanidad**. Bajo el título ‘La Evaluación de Tecnologías Sanitarias en España. De dónde venimos, a dónde deberíamos ir’, Sarría precisó que una vez se introducen las innovaciones, éstas han de ser utilizadas adecuadamente. En otros sectores industriales – industria audiovisual, del automóvil, por ejemplo–, los procesos de innovación tecnológica implican aumentos en prestaciones y capacidad y menores costes, pero esto no ocurre en el sistema sanitario. Existen tecnologías sanitarias muy coste-efectivas, otras que lo son para ciertos subgrupos de población y otras de cuyo valor es razonable dudar. El reto está en utilizar aquellas tecnologías que son efectivas en los pacientes que se pueden beneficiar.

16

Integrantes de la Mesa 1: Innovaciones no farmacológicas: de la regulación a la práctica clínica.

17

Carlos Campillo Artero (Servicio de Salud de Islas Baleares).

18

Ignacio Ayerdi Salazar (Fundación SIGNO, expresidente de Philips Ibérica).

La evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) se inició en España a comienzos de la década de 1990, se desarrolló y expandió entre 1995 y 2005, alcanzó su madurez en el periodo 2006-2012 con el Plan de Calidad y se consolidó a partir de 2013 con la constitución de la Red de Agencias.

Sin embargo, los procesos de evaluación y de incorporación de tecnologías están claramente separados. El esfuerzo en generar conocimiento a través de revisiones sistemáticas, meta-análisis y estudios coste-efectividad no sirve de nada si no se articula un procedimiento de toma de decisiones riguroso, claro y transparente. En este sentido, no todas las comunidades autónomas recurren en igual medida al apoyo de la red de agencias de ETS a la hora de tomar sus decisiones sobre incorporación y financiación de nuevas tecnologías.

Otra cuestión importante que se ha de considerar es que las tecnologías sanitarias tienen un ciclo de vida más o menos extenso y que la dimensión evaluadora ha de estar presente a lo largo de todo este ciclo, desde antes incluso de que se inicie –a través de los procedimientos de *early dialogue* previos a los ensayos clínicos–, hasta las decisiones de reinversión en el caso de tecnologías obsoletas (aunque la obsolescencia “absoluta” sea infrecuente), pasando por la evaluación propiamente dicha –seguridad, eficacia, efectividad, coste-efectividad, impacto presupues-



19
Andrés Carrillo Alcaraz, jefe de Servicio de la UCI del Hospital Morales Meseguer.

20
Fernando Ignacio Sánchez Martínez, presidente del Comité Organizador de las XXXVI Jornadas de Economía de la Salud.



tario, social, organizativo y ético-, y por los procesos de monitorización y revisión en la práctica clínica.

El debate social ha de confrontar los costes de oportunidad que conlleva la incorporación de nuevas tecnologías con los perjuicios que su rechazo puede causar a los distintos agentes: pacientes, profesionales e industria. Resulta imprescindible en

este contexto utilizar la información existente, no solo la procedente de ensayos clínicos y estudios, sino también la contenida en los sistemas de información sanitaria, que proporcionan datos del mundo real.

Por su parte, **Enrique Bernal Delgado del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud** explicó en su ponencia ‘Evaluación de la utilización de procedimientos de dudoso valor’ que si por “valor”, en general, entendemos la obtención de un resultado que excede a lo que se ha invertido o pagado (no solo en términos monetarios), en el caso de la sanidad, interpretamos el término valor como mejora de la salud. En este sentido, es importante recordar que gastar más no equivale a ganar más salud; existe evidencia en Estados Unidos de que las áreas de salud que gastan más en servicios sanitarios suelen ser las que usan más intensamente tecnologías y procedimientos de dudosa efectividad, sin que ese mayor gasto se traduzca en mejores resultados en salud.

Son procedimientos de dudoso valor la infratilización de intervenciones efectivas, así como el uso de intervenciones efectivas en pacientes no-elegibles, de intervenciones que tienen una alternativa más coste-efectiva, de aquellas que son esencialmente inefectivas, de las que tienen baja calidad y de las intervenciones no seguras.

Resulta posible identificar procedimientos de dudoso valor en diversas especialidades médicas y quirúrgicas. Así, por ejemplo, cabe considerar como tales las cesáreas de bajo riesgo y las episiotomías en partos vaginales, en obstetricia; la adenoidectomía, la amigdalectomía y el drenaje timpánico, en pediatría; la crioterapia vs. fotocoagulación en lesiones de retina y el cerclaje escleral vs vitrectomía en desprendimiento de retina, en oftalmología; la cirugía del “Dedo gatillo” (Tenosinovitis



estenosante) y la del túnel carpiano (vs. anti-inflamatorios, férulas, fisioterapia), en cirugía ortopédica; la histerectomía para el tratamiento de la metrorragia vs. fármacos (levonorgestel intrauterino) y la dilatación y legrado como técnica diagnóstica, en cirugía general; la ablación cardíaca electiva vs. fármacos antiarrítmicos y anticoagulantes, el clip mitral vs. sustitución abierta de válvula mitral, el clip en aneurisma subaracnoideo vs. embolización endovascular y el bypass intra-extracraneal para disminuir riesgo de ictus, en cardiología y cirugía vascular.

Resulta necesario evaluar y monitorizar el uso de estos procedimientos, pues existe una variación injustificada –y muy elevada– entre “proveedores” (entre áreas de salud, entre hospitales, entre profesionales). El análisis de esta variabilidad muestra, además, una notable estabilidad a lo largo del tiempo. El exceso de casos de este tipo de procedimientos detectado en algunos proveedores se asocia con unos costes de oportunidad que no siempre se hacen explícitos.

Para incrementar el valor es preciso actuar en distintos niveles. En el ámbito “macro” (financiador), el foco ha de ponerse en la autorización, la desinversión selectiva, la limitación de indicaciones, frecuencia y duración y los copagos evitables. En el nivel “meso” (compradores de servicios), pueden ser de utilidad los contratos de riesgo compartido, la financiación capitativa, los contratos de proveedores idóneos –aquéllos con la tecnología y pericia exigibles–, la reingeniería de procesos –coordinación de cuidados– y la comparación basada en perfiles de desempeño. Por último, a escala “micro” (servicios clínicos) resulta preciso incorporar herramientas de apoyo a la decisión, así como implantar el feedback clínico, impulsar el empoderamiento de los pacientes y recurrir a sistemas



21 y 22

La Jornada Técnica reunió a una gran cantidad de público en el salón de actos del Hospital General Universitario Morales Meseguer.

23

Blanca Lumbreras (Universidad Miguel Hernández).

Reportaje fotográfico:
Eduardo Botella





de pago orientados a incrementar calidad y resultados.

La última ponencia correspondió a **Pedro Parra Hidalgo, subdirector de Calidad Asistencial, Seguridad y Evaluación del Servicio Murciano de Salud**. Con el título ‘La incorporación de productos sanitarios al catálogo del Servicio Murciano de Salud’ Parra precisó que el Servicio Murciano de Salud puso en marcha 18 meses atrás un sistema para la incorporación de productos sanitarios al catálogo de prestaciones a través de la creación del Grupo Técnico para la Evaluación de Solicitudes de Incorporación de Tecnologías Sanitarias (GTESITS). Los antecedentes de este sistema fueron la puesta en marcha en 2010 de la Unidad de Aprovisionamiento Integral (UAI), con los objetivos de mejorar la eficiencia y reducir los costes de aprovisionamiento, y la creación en 2012 del Comité Regional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (CRETS).

El objetivo del GTESITS es regular el procedimiento de incorporación de tecnologías sanitarias al catálogo del Servicio Murciano de Salud, teniendo en cuenta el procedimiento establecido por el CRETS, que contempla los criterios de efectividad, seguridad, eficiencia y equidad. El GTESITS evalúa exclusivamente las solicitudes de alta en el Catálogo del SMS de nuevos Productos o Dispositivos Sanitarios, y cuenta con un procedimiento de evaluación y un modelo de solicitud. En la solicitud ha de hacerse constar información sobre características, indicaciones y evidencia científica sobre efectividad seguridad, impacto organizativo e impacto presupuestario.

Para la elaboración de los informes de evaluación se parte de la información proporcionada en la solicitud –referencias bibliográficas aportadas–, que se completa con la búsqueda de informes

de la Red Española de agencias de ETS, las redes europeas –EUnetHTA, EuroScan– y el NICE británico, entre otros. Igualmente, se consultan las alertas sobre seguridad y efectos adversos de la FDA y la EMA. Tras solicitar, en caso necesario, información adicional, el GTESITS resuelve la aceptación o el rechazo de la incorporación al catálogo. La aceptación puede ser condicionada, en cuyo caso se inicia un procedimiento de “observación post-introducción”. Asimismo, el GTESITS puede trasladar al CRETS la solicitud, en aquellos casos en que el producto represente una aportación sustancialmente nueva a la prevención, diagnóstico, terapéutica, rehabilitación, mejora de la esperanza de vida o eliminación del dolor y del sufrimiento, cuando se trate de nuevas indicaciones de productos ya existentes, cuando se requiera para su aplicación nuevos equipos específicos o cuando conlleve un impacto económico significativo en el sistema sanitario público, entre otros supuestos.

Hasta la fecha, se han rechazado 22 solicitudes, aceptado 30 (5 de ellas condicionadas) y trasladado otras 2 al CRETS.

Entre las líneas de trabajo del GTESITS se encuentran la mejora continua del proceso –en especial del subproceso responsabilidad de las Áreas de Salud–, la ampliación del número de asesores clínicos, el aumento de los estándares de exigencia en relación con la documentación aportada con la solicitud, la mejora de los criterios de selección de los productos a evaluar por el GTESITS (sensibilidad y especificidad), el impulso a la participación de las Áreas en el proceso de evaluación de los productos relacionados con su cartera de servicios, y el desarrollo del sistema de información de seguimiento del uso de los productos a partir de la Historia Clínica, del sistema de gestión logística (SAP) y de la Contabilidad Analítica.