

# La introducción de tecnologías en los sistemas sanitarios: del dicho al hecho

Anna García-Altés

Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud. Agència de Salut Pública de Barcelona. Barcelona. España.

*Correspondencia:* Anna García-Altés. Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud.  
Correo electrónico: annagarcia@post.harvard.edu

*Recibido:* 30 de enero de 2004.

*Aceptado:* 16 de abril de 2004.

(The introduction of technologies in health care systems: from saying to doing)

## Resumen

*Introducción:* La evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) es un instrumento basado en la evidencia científica para la toma de decisiones sobre la inclusión de avances tecnológicos en los sistemas sanitarios. Ahora bien, hay múltiples condicionantes y elementos, provenientes tanto de la propia ETS como de profesionales, políticos y de la sociedad, que influyen en que los resultados de la ETS se lleven a cabo. El objetivo de este artículo es describir los principales elementos que condicionan la aplicación de la ETS en la práctica y su uso en el ámbito clínico y en la política sanitaria.

*Métodos:* Se ha realizado una búsqueda bibliográfica en la base de datos biomédica PubMed. Se revisaron las referencias seleccionadas, así como la bibliografía adicional y la literatura gris identificada a partir de las referencias, que trataba de temas relacionados con la práctica de la ETS. Los resultados se presentan de manera descriptiva, haciendo un análisis de los estudios agrupados por los distintos aspectos de la ETS.

*Resultados:* Algunos elementos clave en los que hay posibilidades de mejora son la estandarización del proceso de evaluación, la descripción de la misión de la organización, la priorización de tecnologías a evaluar, la claridad en la presentación de los resultados, la inclusión de valores sociales y de coste-efectividad, y el aumento de la coordinación internacional.

*Conclusiones:* Para muchos, la razón de ser de la ETS es su función explícita en la toma de decisiones, aunque esto no está exento de problemas. Todo parece indicar que el futuro inmediato de la ETS pasa por explicitar los procesos de evaluación y la clara inclusión de la ETS en la toma de decisiones, con todo lo que ello supone de priorización de tecnologías, establecimiento de límites en cuanto al consumo de recursos económicos y vinculación con los procesos políticos.

**Palabras clave:** Evaluación de tecnologías. Política sanitaria. Medicina basada en la evidencia. Asignación de recursos.

## Abstract

*Introduction:* Health technology assessment (HTA) is a tool based on scientific evidence useful for making decisions about the introduction of technological advances in healthcare systems. However, there are multiple elements that influence the actual use of the results of HTA. These elements are related both to the characteristics of HTA and to the stakeholders involved –health professionals, politicians, and society. The aim of this article was to describe the main elements that influence the applicability of HTA in practice, as well as the use of HTA in clinical practice and health policy.

*Methods:* A literature search was performed in PubMed. The references retrieved, as well as additional bibliography and gray literature dealing with different aspects of HTA practice identified from the references retrieved, were reviewed. The results are presented descriptively, with analysis of the studies grouped according to the various HTA-related topics.

*Results:* Key elements that could be improved are standardization of the evaluation process, description of the organization's mission, prioritization of the technologies to be assessed, the clarity of the presentation of results, inclusion of values other than scientific evidence, such as social and cost-effectiveness values, and increased international coordination.

*Conclusions:* For many people, the rationale for HTA is its explicit role in decision making, despite its problems. The immediate future of HTA would seem to include making the assessment process explicit, and the inclusion of HTA in decision making. This entails prioritization of technologies, setting limits on resource allocation and interrelation with political processes.

**Key words:** Technology assessment. Health policy. Evidence-based medicine. Resource allocation.

## Introducción

**E**stá ampliamente aceptada la creencia de que los avances tecnológicos han sido uno de los determinantes más importantes del crecimiento del gasto sanitario en las últimas décadas<sup>1</sup>. De hecho, uno de los principales factores causantes del crecimiento del gasto sanitario y de la prestación sanitaria media se encuentra en el impacto de la tecnología en el mercado sanitario. La evidencia científica disponible indica que se está produciendo un aumento en la utilización de todos los procedimientos para todas las edades<sup>2</sup>. Es decir, el aumento en el gasto sanitario se relaciona con la intensidad de los recursos por persona, factor que no es ajeno a la gestión sanitaria y que no es consecuencia de que la población esté cada vez más envejecida<sup>3</sup>. Estudios de descomposición del crecimiento del gasto realizados en Estados Unidos muestran resultados parecidos<sup>4</sup>.

En este contexto, la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) es un instrumento atractivo para ayudar a la toma de decisiones sobre la inclusión de avances tecnológicos en los sistemas sanitarios. La ETS 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<sup>5</sup>. La ETS provee información sintetizada y de la más alta calidad científica sobre los efectos y los costes de las tecnologías, enmarcándose en la línea de la atención sanitaria basada en la evidencia. En este artículo, entenderemos por tecnología médica los equipos, dispositivos, fármacos, procedimientos médicos y quirúrgicos utilizados para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación en la atención sanitaria<sup>5</sup>.

Ahora bien, hay un salto entre los resultados de la ETS y la toma de decisiones. Entre estos dos elementos hay todo un sinfín de condicionantes y factores –provenientes tanto de la propia ETS como del entorno en el que se toman las decisiones y de los actores del sistema– que influyen en que los resultados de la ETS se lleven a cabo.

El objetivo de este artículo es el de hacer una descripción de los principales elementos que condicionan la aplicación de la ETS en la práctica y su uso en el ámbito clínico y en la política sanitaria. Los comentarios se basarán principalmente en la experiencia de algunas de las organizaciones de ETS existentes, ya que el análisis de su desempeño y las críticas que suscitan son una buena referencia para iniciativas futuras.

## Materiales y métodos

Se ha realizado una búsqueda bibliográfica en la base de datos biomédica PubMed, usando como palabras clave *health, technology, assessment* y *policy*, en el período 1964-2004. Se revisaron las referencias seleccionadas, así como la bibliografía adicional y la literatura gris identificada a partir de las referencias que trataban de temas relacionados con la práctica de la ETS.

Los estudios más generales identificados tratan de aspectos metodológicos y de aplicabilidad de la ETS. Los artículos más específicos tratan de problemáticas concretas en organizaciones de ETS, principalmente el National Institute for Clinical Excellence (NICE), organización que por su relevancia y visibilidad es fuente de análisis continuo. Los resultados se presentan de manera descriptiva y se hace un análisis de los estudios agrupados por los principales problemas que encuentra la ETS en la práctica, apuntándose algunas soluciones. A modo de discusión se describe el impacto de la ETS en la toma de decisiones en la realidad cotidiana y se sugirieron posibles vías de avance.

## Resultados y discusión

### *Estandarización del proceso de evaluación*

Típicamente, el proceso de ETS incluye: *a)* la identificación y priorización de las tecnologías a evaluar; *b)* la búsqueda, revisión, síntesis y producción de evidencia científica; *c)* el análisis del contexto, incluyendo análisis de la efectividad, eficiencia y equidad, y de los aspectos legales de la aplicación de la tecnología en un contexto específico; *d)* la elaboración de recomendaciones de política sanitaria, y *e)* la diseminación y el análisis del impacto<sup>5</sup>.

Dado que se trata de un proceso estándar y comúnmente aceptado, sería razonable pensar que organizaciones comparables –en términos de su financiación, su misión y el papel que tienen dentro del sistema sanitario– tuviesen procesos de evaluación parecidos en cuanto al tipo de tecnologías evaluadas y los métodos usados. Sin embargo, un estudio reciente indica que hay diferencias entre organizaciones en la razón por la que se realiza la evaluación, el tipo de enfermedad para el que se indica la tecnología, el tipo de tecnología evaluada, la función de la tecnología, su novedad, los métodos de evaluación usados y las recomendaciones alcanzadas<sup>6</sup>.

En particular, las diferencias en las tecnologías que son evaluadas por cada organización no corresponden a las características epidemiológicas de los respecti-

vos países. Un ejemplo sería la *Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)*, que en el período 1999-2001 evaluó en su mayoría fármacos e intervenciones para el tratamiento de enfermedades mentales, cuando la incidencia de enfermedades mentales en Canadá no es más alta que en otros países comparables. Por otra parte, muy pocas evaluaciones se dirigen a enfermedades de los sistemas circulatorio y respiratorio, que son causas principales de mortalidad en los países desarrollados. De modo parecido, los tipos de tecnologías difieren según organizaciones. Por ejemplo, en ese mismo período, el Veterans Administration-Technology Assessment Program (VATAP) y la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) evaluaron principalmente aparatos, mientras que el NICE y la CCOHTA evaluaron sobre todo fármacos, por razones no aparentes<sup>6</sup>.

#### *Descripción de la misión de la organización*

Como en cualquier otra organización financiada con fondos públicos, la misión de las organizaciones de ETS ha de ser clara, y conforme a ella debería rendirse cuentas frente a la sociedad. La misión podría incluir una referencia a la actividad evaluadora, así como cualquier actividad reguladora o docente, en caso de que las haya, su posición dentro del sistema sanitario y su relación con organizaciones privadas y con la academia.

En el caso del NICE, el proceso de evaluación está directamente relacionado con los procesos de política sanitaria: las tecnologías son recomendadas en función de la evidencia sobre efectividad y coste-efectividad, de manera conjunta con consideraciones sociales, y la opinión de grupos de pacientes, profesionales sanitarios y expertos clínicos. En la mayoría de los países, sin embargo, la evaluación de tecnologías no está directamente relacionada con los procesos de toma de decisiones<sup>7</sup>. Sea cual sea el caso, los criterios mediante los cuales se decide que se recomienda una tecnología han de ser explícitos, así como también debería ser explícito cómo se actuará en caso de que la evidencia científica no sea concluyente. De lo contrario, se podría acabar financiando tecnologías con una efectividad y una relación coste-efectividad marginales, detrás de las cuales haya importantes grupos de especialidades médicas y compañías farmacéuticas, mientras que quedarían descartadas tecnologías claramente efectivas o coste-efectivas pero sin grupos de interés que las respalden<sup>8</sup>.

De hecho, el NICE ha sido criticado por su falta de claridad a la hora de expresar cómo se alcanzan las recomendaciones sobre el uso de las tecnologías y su impacto —y quién lo controla— en el National Health Service (NHS)<sup>9</sup>. Un ejemplo es el de la Sociedad de Esclerosis Múltiple del Reino Unido, que expresó su dis-

crepancia con el proceso de toma de decisiones del NICE<sup>10</sup>. Las críticas reflejaban cómo los grupos de pacientes ven la evaluación económica y su uso en la asignación de recursos. Algunas de las críticas estaban relacionadas con incertidumbres legítimas, como la falta de un debate abierto sobre el nivel a partir del cual las tecnologías era consideradas coste-efectivas, o cuales son los costes relevantes en la evaluación<sup>11</sup>.

#### *Priorización de tecnologías*

La priorización de tecnologías a evaluar es una de las piezas fundamentales de las organizaciones de ETS, aunque la realidad nos muestra que las organizaciones están generalmente faltas de procesos explícitos de priorización<sup>6</sup>. La razón por la que se realiza la evaluación de una determinada tecnología está asociada a la misión de la organización y su papel en el sistema sanitario: para las organizaciones que están muy vinculadas a la toma de decisiones (p. ej., VATAP), la razón suele ser la incertidumbre sobre la eficacia o eficiencia de la tecnología; para organizaciones con procesos de evaluación muy sistemáticos (p. ej., NICE), el proceso de evaluación empieza con la identificación y priorización de tecnologías<sup>6</sup>.

Generalmente, la incertidumbre en relación con el valor de una tecnología de los organismos planificadores y financiadores es la razón para la evaluación. Sin embargo, hay poca información sobre métodos explícitos y cuantitativos para informar en el proceso de priorización. Algunos de los criterios podrían ser la carga de la enfermedad, la incertidumbre sobre la efectividad y el coste-efectividad de la tecnología y los beneficios potenciales del impacto de la evaluación. La evidencia científica informará a quienes deciden sobre cada uno de estos criterios y deberá ser complementada con discusiones sobre los valores éticos y políticos a tener en cuenta<sup>12</sup>. El enfoque que se utilice estará influido por los objetivos del programa para el cual se establezcan prioridades, los recursos disponibles, los tipos de tecnologías incluidas en el programa, el tipo de organización que realiza la priorización o la distribución de responsabilidades entre las organizaciones involucradas<sup>13</sup>.

En el caso del NICE, se seleccionan las tecnologías a evaluar basándose en el beneficio de salud para la población, el impacto en otras políticas relacionadas (p. ej., reducción de las desigualdades de salud), el impacto en los recursos del NHS y el valor añadido por el hecho de hacer una recomendación nacional<sup>14</sup>. En Israel, por ejemplo, se establecieron equipos *ad hoc* para evaluar la seguridad clínica, la eficacia y la efectividad de nuevas tecnologías haciendo análisis de necesidades y de coste-efectividad, y se estableció un conjunto de criterios para permitir su evaluación<sup>15</sup>. En Holan-

da, a pesar de haber diversos actores en el tema, que no están coordinados y que usan criterios distintos<sup>16</sup>, la apreciación de la importancia del problema ha estimulado algunas experiencias pioneras en establecimiento de prioridades en las que se han utilizado criterios sociales conjuntamente con criterios científicos. Estos criterios sociales incluyen la carga de la enfermedad, la incertidumbre sobre la efectividad y el coste-efectividad de la intervención, los beneficios potenciales y el impacto de la evaluación<sup>17</sup>. Otra herramienta recientemente desarrollada y que podría ser de utilidad es el *program budgeting and marginal analysis*, metodología que permite tener en cuenta evidencias de distintas fuentes, datos locales para identificar áreas prioritarias, así como el origen de los recursos económicos necesarios<sup>18</sup>. En el Estado español, Os-teba —el Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco— ha desarrollado un sistema de priorización de tecnologías a evaluar basándose en el sistema usado en el Institute of Medicine<sup>19</sup>. En este caso, un grupo multidisciplinario, mediante técnicas de consenso prioriza las tecnologías a evaluar según su variabilidad, la carga de la enfermedad, su prevalencia, la posibilidad de cambio si se realiza una evaluación en los resultados clínicos, en temas éticos y legales y en costes y, finalmente, la carga de la enfermedad en términos de costes. La Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques (AATRM) tiene un sistema parecido para priorizar los temas que conforman su convocatoria bienal de ayudas a la investigación<sup>20</sup>.

#### *Claridad en la presentación de los resultados*

Algunas investigaciones han identificado varios temas relevantes para la diseminación de los resultados de ETS, como las barreras al cambio, la oportunidad en el tiempo, la particularización de los resultados a grupos diana y la credibilidad del mensajero y del mensaje<sup>21</sup>. Algunas evidencias sugieren que la simple difusión de información no es suficiente para promover la aplicación de los resultados de la investigación en la práctica clínica, y que es necesario incluir representantes de los distintos actores del sistema sanitario en la elaboración de las recomendaciones para aumentar su aceptabilidad<sup>21</sup>. Además, se dispone de muy pocas evidencias sobre la efectividad de la diseminación de resultados en grupos como los ciudadanos, los políticos o los medios de comunicación<sup>21</sup>. La participación de clínicos, ya sea como revisores de la literatura, asesores o revisores, aumenta la aceptabilidad de los informes de evaluación, y mejora así su impacto. La industria reclama también participar en el proceso y tener derecho a apelar el resultado en caso de que sea desfavorable<sup>22</sup>. La inclusión, siempre que sea posible, de consideraciones sociales, éticas, preferencias

de los pacientes, opiniones de profesionales y estimaciones de consumo de recursos sanitarios ayudaría a reducir la distancia existente entre las recomendaciones de los informes de evaluación y la práctica clínica en condiciones reales<sup>23</sup>. La adecuación de los resultados de los procesos de ETS a los distintos interlocutores facilitaría su difusión: comunicaciones breves y con conclusiones claras para los responsables, informes metodológicos para los investigadores, informes divulgativos para la población general, etc.<sup>24</sup>.

Un problema añadido es que son muchas las ocasiones en las que las conclusiones de los informes de evaluación son ambiguas. Este hecho ocurre especialmente en el caso de organizaciones cuyos resultados no son vinculantes, que tienden a hacer comentarios generales en lugar de proporcionar recomendaciones claras<sup>6</sup>. La falta de claridad en el mensaje final que un informe de evaluación quiere transmitir es uno de los principales problemas en la diseminación de resultados de los procesos de evaluación y dificulta la incorporación de los resultados de la ETS en la toma de decisiones<sup>25</sup>.

#### *Inclusión de otros valores*

Aunque desde un punto de vista teórico, la ETS es una práctica multidisciplinaria, la práctica indica que los valores sociales y éticos o los aspectos psicológicos derivados del uso de la tecnología raras veces se incluyen en las evaluaciones<sup>6</sup>. Una posible causa es que la práctica de la ETS está sesgada hacia sus orígenes y bases metodológicas de investigación médica y evidencia científica. La investigación cualitativa desempeña un papel importante en pos de estos valores, y puede ser considerada como una fuente adicional de evidencia científica en la evaluación de tecnologías<sup>26</sup>. De hecho, los valores con los que se está priorizando las tecnologías en la práctica podrán no coincidir con los valores que se usaría si se tuviera en cuenta las preferencias de la sociedad<sup>27</sup>.

El NICE reconoce que sus decisiones tienen 2 componentes: factores técnicos y valores sociales. Los valores sociales provienen de la población general, a través de consejos de ciudadanos, que tienen el papel de aconsejar sobre cómo varía el umbral de coste-efectividad a partir del cual se considera a las tecnologías eficientes en función de las características de los pacientes. Si los consejos de ciudadanos han de proporcionar juicios sociales valiosos, éstos han de considerar temas acotados, de valor social, y tener una guía sobre qué es y qué no es relevante para contestar lo que se les pregunta. La principal precaución en este caso es que las preguntas deben ser claras y dirigidas, para minimizar las ambigüedades<sup>28</sup>, dando tiempo y oportunidad de reflexionar a los participantes<sup>29</sup>. De otra

forma, todos los recursos, esfuerzos y tiempo invertidos en estas iniciativas estarán perdidos<sup>28</sup>.

#### *Inclusión de consideraciones de coste-efectividad*

A pesar de que es uno de los factores que incluye la ETS y de que tiene muchísimo sentido cuando se consideran decisiones de asignación de recursos de una sociedad, no todas las organizaciones realizan estudios de evaluación económica de las tecnologías sanitarias. Las organizaciones difieren también en la medida que incluyen consideraciones de coste-efectividad, ya sea a través de revisiones de estudios o de estudios de evaluación económica originales. Sólo el NICE y la CCOHTA usan de manera regular estudios de evaluación económica en sus evaluaciones<sup>8</sup>.

En algunos lugares, sin embargo, se requiere que las compañías farmacéuticas prueben la eficiencia de sus productos antes de su financiación con fondos públicos, como es el caso de Australia<sup>30</sup> y Ontario<sup>31</sup>, lo que está haciendo variar las prácticas de investigación de las compañías farmacéuticas y la adición de un esfuerzo extra a los métodos de evaluación económica usados<sup>32</sup>. Aunque esto no sea igual en otros lugares, sí que todas las organizaciones de ETS proponen estudiar la eficiencia de las tecnologías, y todos los sistemas sanitarios apoyan la introducción de tecnologías sanitarias eficientes. Dejando aparte temas metodológicos, en la práctica, los problemas son varios. El primero, la falta de evidencia científica sobre los costes o los efectos de la tecnología. Esto es frecuente cuando se trata de tecnologías sanitarias nuevas, para las cuales no se dispone de evidencia científica a largo plazo. De hecho, la evaluación de tecnologías emergentes tiene particularidades y problemáticas propias, en comparación con tecnologías más establecidas y existentes<sup>33,34</sup>. Hay técnicas analíticas novedosas para valorar la suficiencia de la información que tienen en cuenta la información disponible, así como los beneficios y los costes de buscar información adicional<sup>35-37</sup>. El segundo, la falta de un umbral explícito a partir del cual se considera eficientes a las tecnologías. En Estados Unidos y Canadá se considera aceptable una tecnología con un coste por AVAC de menos de 50.000 dólares, e inaceptable si es de más de 100.000<sup>38</sup>. El NICE, que está exento de un valor explícito, asume un valor implícito en sus recomendaciones de 30.000 libras por AVAC<sup>39</sup>. En España, también sin un valor explícito, se considera una tecnología eficiente cuando la sociedad está dispuesta a pagar hasta 30.000 euros por AVAC<sup>40</sup>. Estos valores son muy importantes puesto que pueden conformar la asignación de recursos en sanidad, tanto en el ámbito clínico como político, tanto más cuanto más transparente y legítimo sea el proceso<sup>41</sup>.

#### *Aumento de la coordinación*

En una encuesta realizada recientemente a responsables de organizaciones internacionales dedicadas a la ETS, los resultados mostraban que, si bien hay aspectos metodológicos comunes, sería aconsejable desarrollar enfoques metodológicos estándar con tal de reducir la redundancia de esfuerzo, evitar la repetición y asegurar la oportunidad en el tiempo<sup>42</sup>.

La coordinación de las organizaciones es básica para evitar posibles duplicaciones. La evaluación de tecnologías, con todo lo que ello incluye (búsqueda de información, revisión de la bibliografía, evaluación económica, difusión de resultados, etc.) consume muchos recursos. Si bien hay partes del proceso que son específicas (costes, efectividad, consideraciones sociales, legales y éticas), las partes de revisión y síntesis de la información son transferibles a otros contextos. El papel de la National Network of Agencies for Health Technology Assessment y, a escala local, el Consejo Interterritorial<sup>43</sup> es importante con el objetivo de no repetir evaluaciones que hayan sido realizadas por otros investigadores en cualquier otro país. En cualquier caso, el crecimiento en número e importancia de las agencias de evaluación supone una oportunidad única para la colaboración internacional, compartiendo métodos, coordinando informes y diseminando resultados<sup>44</sup>.

Un caso interesante es el de la agencia canadiense de evaluación, la CCOHTA, que tiene entre sus mandatos el de coordinar las distintas organizaciones de evaluación regionales que hay en Canadá. Aunque éste es uno de los aspectos más criticados de la organización por su escaso desempeño, tiene en marcha iniciativas interesantes. Una de ellas está constituida por los *brokers* de información, unos intermediarios entre las agencias de evaluación y los responsables que facilitan la comunicación entre los agentes del sistema<sup>45</sup>.

## **Conclusiones y perspectivas**

Hasta marzo de 2001, el NICE había evaluado un total de 22 tecnologías, recomendando en contra de su uso en 3 –con un cambio de opinión en una de ellas–, con un coste neto de la organización de entre 200 y 250 millones de libras<sup>39</sup>. En sus recomendaciones siempre se hacía referencia a beneficios clínicos, pero sólo se hacía alusión a conceptos de coste-efectividad en la mitad de los casos. La crítica que se hace al NICE actualmente es que decir que sí a todo no tiene sentido o, en otras palabras, tiene un alto coste de oportunidad, y que debería desarrollarse algún mecanismo políticamente aceptable para evitar gastar el dinero de los contribuyentes en tecnologías costosas, faltas de una razón coste-

efectividad incremental demostrable<sup>8,46</sup>. De lo contrario, tecnologías nuevas y a veces ineficientes continuarán aumentando la diferencia entre las expectativas del público y la disposición a pagar por la sanidad<sup>8</sup>.

El NICE es visto por los profesionales como una organización que realiza evaluaciones de alta calidad y recomendaciones de manera centralizada. Sin embargo, surgen preocupaciones sobre su influencia en el establecimiento de prioridades en el ámbito local, y sobre cómo afrontar la demanda de las tecnologías evaluadas y aprobadas<sup>47</sup>, a menos que las recomendaciones del NICE se acompañen de los recursos necesarios para cubrir las nuevas tecnologías<sup>48</sup>. Como resultado, el impacto del NICE es incierto, tanto en lo que se refiere a consumo de recursos como en una provisión de servicios más equitativa geográficamente, uno de los objetivos principales que el NICE quería alcanzar<sup>49</sup>. Que la institución alcance el impacto que se propone y pase ella misma el test del coste-efectividad dependen básicamente de que sus recomendaciones se apliquen en la práctica<sup>32</sup>.

De hecho, hay muy pocos análisis del impacto de la ETS, posiblemente por las dificultades metodológicas y prácticas de un análisis de estas características. Uno de los trabajos, realizado en Canadá, mostró que casi todas las recomendaciones de los informes de evaluación se habían traducido en políticas sanitarias, y que los estudios de minimización de costes habían supuesto ahorros importantes para el sistema<sup>50</sup>. La AATRM conoce el impacto de algunas de sus decisiones: cambios en el sistema de pago en cirugía ambulatoria, modificaciones en el marco regulador en oxigenoterapia domiciliar y cambios en la adopción de los contrastes de baja osmolaridad con la aplicación de una estrategia selectiva que permite ahorrar costes<sup>43</sup>.

La OMS ha realizado recientemente una evaluación formal del NICE<sup>51</sup>. Aunque la valoración global ha sido muy buena, se puede destacar algunos aspectos, como el conflicto entre la transparencia en la toma de decisiones y el uso de datos confidenciales procedentes de la industria, el umbral de coste-efectividad a partir del cual se considera eficientes a las tecnologías, y la articulación formal de los valores sociales que se usan en conjunción con la evidencia científica<sup>39</sup>. La evaluación de la OMS se centró mucho en el proceso, con lo que la evaluación del valor práctico de la organización y su impacto quedan para un próximo análisis<sup>52</sup>. En cualquier caso, los temas apuntados como críticas coinciden con los expuestos en este trabajo y son destacados por otros investigadores como aspectos mejorables de las organizaciones de ETS.

Aunque hay ejemplos puntuales para ilustrar el impacto de la ETS en políticas de cobertura y reembolso (como, por ejemplo, el caso de los implantes cocleares en el Reino Unido, Suiza, Países Bajos, Alemania y Cataluña, o el caso de la cobertura de las

angioplastias coronarias percutáneas transluminales en Cataluña), no hay evidencia del uso sistemático de la ETS en las estructuras de toma de decisiones en Europa<sup>53</sup>. Algunas de las hipótesis son la falta de acceso, ya que este tipo de información no llega a las publicaciones científicas sino que se publica en la literatura gris, la complejidad de los informes de ETS, la calidad de la información, la ausencia de aplicaciones reales o el enfoque limitado<sup>7</sup>. En Estados Unidos, los hospitales, las HMO y las aseguradoras están usando cada vez más la ETS, aunque con desigual sofisticación, principalmente cuando consideran la cobertura de tecnologías caras o controvertidas, usándola como un instrumento de control de un gasto creciente<sup>54-56</sup> y con un interés cada vez mayor en las actividades de coordinación<sup>57</sup>.

En el ámbito europeo, el aumento de la visibilidad y el uso de la ETS pasa por intensificar la coordinación<sup>58</sup>. Los retos estratégicos son los de pasar de evaluar tecnologías clínicas a evaluar aspectos organizativos y de provisión de servicios, y por evaluar las implicaciones de las tecnologías en la equidad de la provisión<sup>59</sup> y mejorar su aplicabilidad en la toma de decisiones<sup>60</sup>. En el caso particular del NICE, dada su experiencia y su trayectoria, tiene la oportunidad de reorientarse hacia otras áreas poco tratadas hasta la actualidad, y con posibilidades de ahorrar costes al NHS, como actividades preventivas, intervención precoz e integración de cuidados<sup>61</sup>, la evaluación de la organización y provisión de servicios<sup>62</sup> o la evaluación de tecnologías actualmente en uso que puede que no sean coste-efectivas<sup>63,64</sup>.

Para muchos, la razón de ser de la ETS es su función explícita en la toma de decisiones, aunque esto no está exento de problemas. Uno de ellos es que las organizaciones de ETS deben proporcionar recomendaciones con independencia de la calidad de la tecnología, con el error que esto pueda conllevar. Además, el uso de ETS requiere una cierta consistencia en relación con el umbral de coste-efectividad usado en las recomendaciones<sup>65</sup>. Finalmente, las decisiones implicarán un compromiso entre la evidencia científica y otras consideraciones, como las presiones políticas, los recursos disponibles y la opinión de los pacientes.

Todo parece indicar que en la ETS, el futuro inmediato pasa por la explicitación de los procesos de evaluación y la clara inclusión de ésta en la toma de decisiones, con todo lo que ello supone de priorización de tecnologías, de establecimiento de límites en cuanto a consumo de recursos económicos y vinculación con los procesos políticos<sup>66,67</sup>. El reto para la comunidad investigadora es proporcionar a los responsables y los usuarios un mejor entendimiento de las circunstancias en las que la tecnología añade valor<sup>49</sup>. El reto para aseguradores y planificadores es establecer los incentivos para un mejor uso de la tecnología<sup>68</sup>. El reto para los responsables es mantener la transparencia del proceso.

## Bibliografía

1. Puig-Junoy J, Ortún V, Ondategui S. Conocimientos, valores y políticas en economía de la salud. *Gac Sanit* 2000;14:378-85.
2. Baker L, Birnbaum H, Geppert J, Mishol D, Moyneur E. The relationship between technology availability and health care spending. *Health Affairs* 2003;W3:537-51.
3. Fuchs VR. Values and health care reform. *Am Economic Review* 1996;86:1-24.
4. Newhouse JP. Medical costs: how much welfare loss. *J Economic Perspec* 1992;6:3-21.
5. Granados A. La evaluación de las tecnologías médicas. *Med Clin (Barc)* 1995;10:581-5.
6. García-Altés A, Ondategui-Parra S, Neumann PJ. Cross-national comparison of technology assessment processes [en prensa]. *Int J Technol Assess Health Care*.
7. Henshall C, Koch P, Von Below GC, Boer A, Conde JL, Dillon A, et al. Health technology assessment in policy and practice. Working Group 6 Report. *Int J Technol Assess Health Care* 2002;18:447-55.
8. Cookson R, McDaid D, Maynard A. Wrong SIGN, NICE mess: is national guidance distorting allocation of resources? *BMJ* 2001;323:743-5.
9. Farmer J, Chesson R. NICE Lessons to be learned. *Int J Tech Assess Health Care* 2001;17:222-35.
10. Multiple Sclerosis Society. NICE second provisional appraisal: determination on use of beta interferons and glatiramer acetate in the treatment of multiple sclerosis. Response from the Multiple Sclerosis Society. 11 de septiembre de 2001.
11. Devlin N, Appleby J, Parkin D. Patient's views of explicit rationing: what are the implications for health service decision-making? *J Health Serv Res Policy* 2003;8:183-6.
12. Frithjof Norheim O. The role of evidence in health policy: a normative perspective. *Health Care Analysis* 2002;10:309-17.
13. Henshall C, Oortwijn W, Stevens A, Granados A, Banta D. Priority setting for health technology assessment. Theoretical considerations and practical approaches. Priority setting Subgroup of the EUR-ASSESS Project. *Int J Technol Assess Health Care* 1997;13:144-85.
14. Buxton M. Implications of the appraisal function of the National Institute for Clinical Excellence. *Value in Health* 2001;4:8-11.
15. Shani S, Siebzeiner MI, Luxemburg O, Shemer J. Setting priorities for the adoption of health technologies on a national level—the Israeli experience. *Health Policy* 2000;54:169-185.
16. Oortwijn WJ, Banta D, Vondeling H, Bouter L. Identification and priority setting for health technology assessment in The Netherlands: actors and activities. *Health Policy* 1999;47:241-53.
17. Oortwijn WJ, Vondeling H, Bouter L. The use of societal criteria in priority setting for health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 1998;14:226-36.
18. Mitton C, Donaldson C. Priority setting in health care: from research to practice. Conference summary. Edmonton: Alberta Heritage Foundation for Medical Research; 2002.
19. Priorización de los temas a evaluar. Vitoria-Gasteiz: Osteba; 1996.
20. Aymerich M. Priorització per a la recerca i avaluació en serveis sanitaris. *CAHTA Informatiu* 2001;22:18-20.
21. Granados A, Jonsson E, Banta HD, Bero L, Bonair A, Cochet C, et al. EUR-ASSESS project subgroup report on dissemination and impact. *Int J Technol Assess Health Care* 1997;13:220-86.
22. Siebert M, Clauss LC, Carlisle M, Casteels B, De Jong P, Kreuzer M, et al. Health technology assessment for medical devices in Europe. What must be considered. *Int J Technol Assess Health Care* 2002;18:733-40.
23. Johri M, Lehoux P. The great escape? Prospects for regulating access to technology through health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 2003;19:179-93.
24. Milne R, Clegg A, Stevens A. HTA responses and the classic HTA report. *J Public Health Med* 2003;25:102-6.
25. Perry S, Thamer M. Medical innovation and the critical role of health technology assessment. *JAMA* 1999;282:1869-72.
26. Leys M. Health care policy: qualitative evidence and health technology assessment. *Health Policy* 2003;65:217-26.
27. Singer PA, Martín DK, Giacomini M, Pudrí L. Priority setting for new technologies in medicine: qualitative case study. *BMJ* 2000;321:1316-8.
28. Dolan P, Tsuchiya A, Willoo A. NICE's citizen's council: what do we ask them, and how? *Lancet* 2003;362:918-9.
29. Dolan P, Cookson R, Ferguson B. Effect of discussion and deliberation on the public's views of priority setting in health care: focus group study. *BMJ* 1999;318:916-9.
30. Commonwealth of Australia. Guidelines for the pharmaceutical industry on preparation of submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee: including major submissions involving economic analyses. Canberra: Australian Government Publishing Service; 1995.
31. Ministry of Health. Ontario guidelines for economic analysis of pharmaceutical products. Ontario: Ministry of Health; 1994.
32. Sculpher M, Drummond M, O'Brien B. Effectiveness, efficiency, and NICE. *BMJ* 2001;322:943-4.
33. Taylor R. Pharmaceutical regulation: the early experience of the NHS National Institute for Clinical Excellence (NICE) appraisal process. Where are we headed? *Value in Health* 2001;4:8-11.
34. Taylor R. National Institute for Clinical Excellence (NICE): HTA rhyme and reason? *Int J Tech Assess Health Care* 2002;18:166-70.
35. Davies L, Drummond M, Papanikolaou P. Prioritizing investments in health technology assessment. Can we assess potential value for money? *Int J Technol Assess Health Care* 2000;16:73-91.
36. Claxton K, Schulper M, Drummond M. A rational framework for decision making by the National Institute for Clinical Excellence (NICE). *Lancet* 2002;360:711-5.
37. Townsend J, Buxton M, Harper G. Prioritisation of health technology assessment. The PATHS model: methods and case studies. *Health Technol Assess* 2003;7:1-82.
38. Laupacis A, Feeny D, Detsky A, Tugwell PX. How attractive does a new technology have to be to warrant adoption and utilization? Tentative guidelines for using clinical and economic evaluations. *Can Med Assoc J* 1992;146:473-81.
39. Raftery J. NICE: faster access to modern treatments? Analysis of guidance on health technologies. *BMJ* 2001;323:1300-3.
40. Sacristán JA, Oliva J, Del Llano J, Prieto L, Pinto JP. ¿Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España? *Gac Sanit* 2002;16:334-43.
41. Ortún V. 30.000 euros por AVAC. *Economía y Salud. Boletín Informativo Asociación de Economía de la Salud* 2004;49:1-2.
42. Mears R, Taylor R, Littlejohns P, Dillon A. Review of international health technology assessment. London: National Institute for Clinical Excellence; 2000.
43. Granados A, Sampietro-Colom L, Asua J, Conde J, Vázquez-Albertino R. Health technology assessment in Spain. *Int J Technol Assess Health Care* 2000;16:532-59.

44. Menon D, Marshall D. The internationalization of health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 1996;12:45-51.
45. McDaid D. Co-ordinating health technology assessment in Canada: a European perspective. *Health Policy* 2003;63:205-13.
46. Smith R. The failings of NICE. *BMJ* 2000;321:1363-4.
47. Davies E, Littlejohns P. Views of Directors of Public Health about NICE Appraisal Guidance: results of a postal survey. National Institute for Clinical Excellence. *J Public Health Med* 2002;24:319-25.
48. Money must be made available for NICE guidance, minister says. *BMJ* 2003;327:1368.
49. Dent THS, Sadler M. From guidance to practice: Why NICE is not enough. *BMJ* 2002;324:842-5.
50. Jacob R, McGregor M. Assessing the impact of health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 1997;13:68-80.
51. Hill S, Garattini S, Van Loenhout J, O'Brien BJ, De Jonchere Kees. Technology appraisal programme of the National Institute for Clinical Excellence. A review by WHO. Copenhagen: WHO; 2003.
52. Devlin N, Parkin D, Gold M. WHO evaluates NICE. *BMJ* 2003;327:1061-2.
53. Cranovsky R, Matillon Y, Banta D. EUR-ASSESS Project Subgroup Report on Coverage. *Int J Technol Assess Health Care* 1997;13:287-332.
54. Garber AM. Can technology assessment control health spending? *Health Aff* 1994;13:115-26.
55. Luce BR, Brown RE. The use of technology assessment by hospitals, health maintenance organizations, and third-party payers in the United States. *Int J Technol Assess Health Care* 1995;11:79-92.
56. Sheingold SH. Technology assessment, coverage decisions, and conflict: the role of guidelines. *Am J Manag Care* 1998;4:SP117-25.
57. Eisenberg JM, Zarin D. Health technology assessment in the United States. Past, present, and future. *Int J Technol Assess Health Care* 2002;18:192-8.
58. Banta D, Oortwijn W. Health technology assessment and health care in the European Union. *Int J Technol Assess Health Care* 2000;16:626-35.
59. Cookson R, Maynard A. Health technology assessment in Europe. Improving clarity and performance. *Int J Technol Assess Health Care* 2000;16:639-50.
60. Jonsson E. Development of health technology assessment in Europe. A personal perspective. *Int J Technol Assess Health Care* 2002;18:171-83.
61. Bosanquet N. NICE to see you... *Health Serv J* 2003;113:30-1.
62. Fulop N, Allen P, Clarke A, Black N. From health technology assessment to research on the organisation and delivery of health services: addressing the balance. *Health Policy* 2003;63:155-63.
63. Towse A, Pritchard C. National Institute for Clinical Excellence (NICE): is economic appraisal working? *Pharmacoeconomics* 2002;20(Suppl 3):95-105.
64. Neumann PJ, Weinstein MC. The diffusion of new technology: costs and benefits to health care. En: Gelijns AC, Halm EA, editors. *Medical innovation at the crossroads. Vol. 2: The changing economics of medical technology.* Washington: National Academy Press; 1991.
65. Drummond M. Does health technology assessment help and what are its limitations? The impact of health technology assessment on the innovative process: sail or anchor? Report from a pre-conference symposium held June 21st 2003, in Canmore, Alberta.
66. Banta HD, Andreasen PB. The political dimension in health care technology assessment programs. *Int J Technol Assess Health Care* 1990;6:115-23.
67. Perry S, Thamer M. Medical innovation and the critical role of health technology assessment. *JAMA* 1999;282:1869-72.
68. Mohr PE, Mueller C, Neumann P, Franco S, Milet M, Silver L, et al. The impact of medical technology on future health care costs. Final Report. Bethesda: Health Insurance Association of America and Blue Cross and Blue Shield Association; 2001.