



Documento de Posicionamiento: Evaluación de Tecnologías Sanitarias

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) está desempeñando un papel cada vez más importante en la determinación de las tecnologías sanitarias puestas a disposición de los pacientes de toda Europa. La Red Internacional de Agencias para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (INAHTA) define la ETS como:

“La evaluación sistemática de las propiedades, efectos y / o los impactos de la tecnología sanitaria. Puede abarcar las consecuencias directas intencionadas de las tecnologías además de sus consecuencias indirectas involuntarias. Su objetivo principal es informar para la elaboración de políticas relacionadas con la tecnología en materia de la prestación sanitaria. La ETS se realiza por grupos interdisciplinarios mediante el uso de marcos analíticos explícitos aprovechando una variedad de métodos¹.”


Desde un contexto de política sanitaria, la ETS se aplica principalmente por los agentes pagadores de la prestación sanitaria en las decisiones sobre el uso apropiado, la cobertura o el reembolso de las nuevas tecnologías en diferentes puntos de tiempo del ciclo de vida del producto sanitario. La evaluación formal de las tecnologías por lo general se produce a nivel nacional, aunque la ETS se aplica cada vez más a nivel regional y local, por ejemplo en los hospitales. La ETS también se emplea para ayudar a informar sobre las mejores prácticas mediante el desarrollo de directrices basadas en pruebas.

EUCOMED es una organización profesional que representa a más de 4.500 organizaciones relacionadas con el diseño, la fabricación y distribución de productos sanitarios. La ETS está influyendo en la decisión sobre la incorporación de tecnologías a la práctica. Si bien EUCOMED aprueba el valor de la ETS, pretende garantizar que se aplique de manera adecuada. Este documento pone de relieve los principios fundamentales que EUCOMED considera vitales para la aplicación correcta de la ETS. Este documento se basa en anteriores declaraciones de posición publicadas por EUCOMED².

La aplicación de la ETS a los productos sanitarios supone un reto. La ETS es un proceso impulsado por datos y muchas Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) adoptan una estricta adhesión a la jerarquía de la prueba, exigiendo que las tecnologías cuenten con el apoyo de pruebas obtenidas de ensayos aleatorios controlados robustos. En el caso de muchas tecnologías sanitarias e intervenciones quirúrgicas, tales pruebas son a menudo limitadas o no disponibles

¹ www.inahta.org

² Health Technology Assessment for Medical Devices. What needs to be considered? (*La Health Technology Assessment for Medical Devices. Evaluación de Las Tecnologías Sanitarias para los productos sanitarios. What needs to be considered? ¿Qué hay que considerar?*) Siebert M et International Journal of Technology Assessment in Healthcare 18:3, 2002. On www.eucomed.be Siebert M et al. International Journal of Technology Assessment in Healthcare 18:3, 2002. En www.eucomed.be



en el momento de su lanzamiento. La adopción de un paradigma farmacéutico, sobre la base de una expectativa de la disponibilidad de múltiples ensayos aleatorios controlados en el momento del lanzamiento, puede dar lugar a restricciones en el acceso a muchas nuevas tecnologías sanitarias. Debe admitirse un paradigma de evaluación específica del producto.

El objetivo de la ETS

La evaluación de la tecnología sanitaria debería utilizarse para apoyar el acceso de los pacientes a las tecnologías innovadoras mediante el fomento del uso de tecnologías de eficiencia clínica y de costes. Por otro lado, la ETS debería ser utilizada como un mecanismo de apoyo a la desinversión en los servicios y tecnologías actuales que son ineficientes en costes, creando “un margen de maniobra” para nuevas tecnologías cuando estén disponibles.

Desde la perspectiva del agente pagador, la ETS se utiliza como fuente de información para tomar decisiones sobre el reembolso, cobertura, incorporación y difusión de tecnologías sanitarias. La ETS no debería suponer un obstáculo adicional para la aprobación reglamentaria. El enfoque de la aprobación reglamentaria para el mercado CE (seguridad, calidad y rendimiento) y de la ETS (eficiencia clínica y de costes) son fundamentalmente diferentes y, por lo tanto, requieren diferentes datos. Si bien los datos necesarios para la aprobación reglamentaria son, en cierta medida, independientes del contexto, los datos para la ETS son mayormente de contexto específico³. Es decir, la aplicabilidad de los datos dependerá de las prácticas de tratamiento y niveles de financiación locales además de los factores socioculturales.



La transparencia y la participación de los interesados

El proceso de la ETS debe ser transparente y fomentar en todas las etapas del mismo la participación de los agentes implicados, incluyendo a los profesionales de la salud, los responsables de la planificación / agentes pagadores de la prestación sanitaria, los pacientes y los fabricantes de la tecnología.

El proceso, incluyendo la selección de temas, los criterios de evaluación, los plazos, el examen de las pruebas, la elaboración de recomendaciones, debe ser transparente y con el apoyo de un claro seguimiento de control. Los análisis deben ser independientes de la toma de decisiones en la política sanitaria y deben realizarse dentro del marco de un proceso reconocido para así garantizar la transparencia, la calidad y la participación de los interesados. Los conflictos de interés deben ser puestos de manifiesto por todos los agentes interesados, incluidos los evaluadores de la ETS.

³ Para una discusión completa de pruebas independientes del contexto y de contexto específico, véase Dobrow M et al. *Social Science & Social Science and Medicine* 58:1, 2004.

En el caso de que este proceso no se siga, o las recomendaciones se consideren perjudiciales a la luz de las pruebas examinadas, entonces debe haber oportunidad para que cualquiera de las partes implicadas pueda apelar contra las recomendaciones. Los recursos deberían ser examinados por un órgano independiente de la evaluación original.



Perspectiva


La ETS debería adoptar una perspectiva amplia, reflejando el impacto de las nuevas tecnologías en los pacientes, los profesionales sanitarios, los servicios de salud y la sociedad en su conjunto. EUCOMED entiende que los responsables de la toma de decisiones en la prestación sanitaria están interesados principalmente en el impacto de las nuevas tecnologías en los presupuestos sanitarios. Sin embargo, los organismos de ETS deberían ser alentados a adoptar una perspectiva social, teniendo en cuenta el impacto de las tecnologías sobre los costes sociales más amplios, tales como la productividad y los costes de la asistencia social.



Calendario de la ETS

Desde el punto de vista del responsable de la toma de decisiones en la prestación sanitaria, lo más deseable es la realización de la ETS en una fase temprana del ciclo de vida de una tecnología, antes de su difusión generalizada. Sin embargo, los organismos de ETS tienen que contrapesar las exigencias para la pronta evaluación con la disponibilidad de datos sobre las nuevas tecnologías. La comunicación entre el fabricante, y el organismo de evaluación correspondiente la AETS debería tratar de determinar el momento óptimo para llevar a cabo la ETS, teniendo en cuenta la necesidad de informar sobre las decisiones referidas a la incorporación de tecnologías sanitarias con disponibilidad de evidencias. Esto es especialmente importante al considerar los productos destinados al uso quirúrgico que a menudo están asociados con un efecto de “curva de aprendizaje” por lo que su eficacia sólo puede evaluarse adecuadamente una vez que los profesionales de la salud hayan ajustado sus prácticas para incorporar la nueva tecnología⁴. Un proceso de ETS debe ser completado dentro de un plazo de tiempo acorde con el ritmo de la evolución de la tecnología en cuestión.

La ETS es un proceso iterativo y debería volver a plantearse en momentos oportunos durante el ciclo de vida de una tecnología para poder considerar nuevas e importantes evidencias. Como los principales proveedores de evidencias, los fabricantes de tecnología deberían ser consultados en el momento oportuno del “ciclo” de ETS.



⁴ Para una discusión completa del efecto de la curva de aprendizaje, véase Ramsey et al. *International Journal of Technology Assessment in Healthcare*, 16:4, 2000. *Assessment in Healthcare*, 16:4, 2000.



Normas para las pruebas y el acceso de los pacientes

Las recomendaciones de la ETS deben basarse en la mejor evidencia disponible con respecto a la cuestión bajo consideración. Mientras que los ensayos aleatorios controlados son los más robustos medios para la evaluación de la eficacia comparativa, todavía son un escenario artificial y no representan necesariamente circunstancias del “mundo real” que son esenciales para el análisis de coste-eficiencia. Los organismos de ETS deben ser pragmáticos en su examen de otras fuentes de evidencia. Los estudios observacionales comparativos y no comparativos bien diseñados informan sobre las evaluaciones clínicas y de coste-eficiencia y deberían ser considerados, en lugar de ser excluidos por razones dogmáticas.

Puede haber limitaciones éticas y prácticas asociadas al diseño de ensayos aleatorios controlados a doble ciego, particularmente en indicaciones quirúrgicas. Este caso sucede cuando el comparador más idóneo para determinar el efecto de un tratamiento es una intervención simulada. Además, el estudio ciego puede no ser viable. El alcance de estas cuestiones dependerá de la tecnología y la condición bajo consideración.

La ETS no debe restringir el acceso a las nuevas tecnologías que se han demostrado seguras y eficaces pero que tienen datos limitados sobre su eficiencia. Los datos de eficiencia clínica y de costes (como diferencia de eficacia) están disponibles con frecuencia sólo después de que una tecnología haya estado en uso durante un período de tiempo.

Con el fin de apoyar el acceso oportuno a las tecnologías innovadoras que disponen de datos limitados pero positivos, los cuales respaldan su empleo en el momento de su lanzamiento, puede ser necesario explorar mecanismos alternativos de financiación, como la cobertura con evidencias de desarrollo, que permite que una tecnología pueda tener cobertura por un período de tiempo durante el cual se genera la eficacia de pruebas⁵. Estos enfoques llevan asociados riesgos además de beneficios para los fabricantes y los agentes pagadores y deberían ser cuidadosamente considerados antes de su aplicación.



La aplicación de las recomendaciones de la ETS

Los organismos de ETS, cuando es de su competencia, deberían poner en marcha medidas para apoyar la aplicación de las recomendaciones de la ETS para así garantizar que las decisiones positivas puedan ser financiadas.

⁵ Hutton J, P Trueman, Henshall C. Coverage with Evidence Development: an examination of conceptual and policy issues. (*Cobertura con pruebas de desarrollo: un análisis de policy issues. cuestiones conceptuales y de política.*) International Journal of Technology Assessment in Healthcare 23:4, 2007.

La aplicación de las recomendaciones de la ETS, tanto negativas como positivas, debe contar rápida y eficazmente con los recursos necesarios y ser incentivada. La aplicación de las recomendaciones positivas de la ETS supone un problema para los responsables de la política sanitaria cuando requiere de inversiones a mitad del ciclo presupuestario, sin embargo, esto debe tenerse en cuenta en los planes de aplicación de estas recomendaciones.



El impacto de la ETS en la innovación

Los responsables de la política sanitaria deberían considerar las repercusiones de la ETS sobre el entorno necesario para fomentar la innovación en los productos sanitarios. Si la ETS introduce nuevos desafíos significativos para el acceso al mercado, entonces existe la posibilidad de que esto pueda repercutir en el ritmo de innovación del sector de productos sanitarios, que ya se enfrenta a una serie de desafíos. La propiedad intelectual asociada a los productos sanitarios no está tan bien protegida como las patentes sobre nuevos compuestos médicos. Además, el desarrollo de los productos sanitarios se caracteriza por la mejora iterativa de las tecnologías, que da lugar a un más rápido ciclo de vida y aumento de la competencia.



La armonización de la ETS

Hay considerable interés en la armonización internacional de la ETS. Aunque hay eficiencias potenciales que se pueden obtener en la reducción de la duplicación de las actividades de la ETS en todos los países y en la reducción de las exigencias a los fabricantes a someterse a múltiples organismos de ETS, el potencial para la armonización sigue siendo limitado.

La armonización de planteamientos hacia la ETS y los requisitos de pruebas es al menos parcialmente posible (revisión sistemática de pruebas, el acercamiento de posturas con respecto a los principios clave de proceso y métodos) y ya hay un importante grado de consenso entre los órganos creados en virtud de la ETS.

Sin embargo, la armonización de la aplicación de la ETS y el proceso de toma de decisiones sigue siendo lejana. Los resultados sobre la decisión y la aplicación de una ETS deben permanecer a nivel nacional / regional debido a las diferencias en los niveles de financiación sanitaria, prioridades sanitarias y procedimientos de tratamiento.

Resumen

Los productos sanitarios impactan sobre todos los aspectos del funcionamiento de los servicios sanitarios y la disponibilidad de tecnologías innovadoras de productos sanitarios es imprescindible para la mejora de los resultados de los pacientes. EUCOMED aboga por una colaboración asociativa transparente en el desarrollo de procesos y metodologías de ETS para las tecnologías sanitarias. EUCOMED se compromete a trabajar con los organismos y agencias de evaluación de toda

Europa para garantizar que la ETS se aplique correctamente a los productos sanitarios, a fin de facilitar el acceso rápido de los pacientes a tecnologías eficaces, fiables y seguras. Los principios presentados aquí están destinados a garantizar que la aplicación de la ETS aliente la asignación eficiente de los recursos destinados a la prestación sanitaria, a la vez que reconoce el valor de la innovación en los productos sanitarios en Europa.

Nota: Documento aprobado en Consejo EUCOMED, junio 2008

ANEXO FENIN

La Comisión de Desarrollo e Incorporación de Tecnologías Sanitarias (CDITS) de Fenin señala las características siguientes del Sistema Sanitario Español en cuanto a la Evaluación de Tecnologías Sanitarias:

- 1.** Modelo descentralizado de gestión sanitaria en 17 CC.AA. que impulsa la existencia y desarrollo de múltiples agencias de evaluación, cuya falta de coordinación y transparencia en la toma de decisiones supone una dificultad añadida para las empresas. Por otro lado, los criterios de evaluación utilizados de forma aislada por las agencias, tales como el coste-efectividad, pueden impulsar la desigualdad referida a la introducción de las innovaciones en el mercado.
- 2.** Falta de estandarización de metodologías y criterios de eficacia que faciliten a los pacientes el acceso a los avances tecnológicos en términos de equidad e igualdad territorial.
- 3.** Transparencia reducida en la toma de decisiones actual por parte de las agencias, que podría incrementarse mediante el uso extensivo de las TIC's en el sistema sanitario, lo que facilitaría el intercambio de información entre agencias, gestores sanitarios y la industria.
- 4.** Industria de Tecnología Sanitaria no participa, de forma conjunta con el resto de agentes del sistema sanitario, en el proceso de evaluación realizado por las agencias.





federación española
de empresas de
fenin **TECNOLOGÍA SANITARIA**
www.fenin.es

 **Eucomed**
Medical Technology

www.eucomed.org