

# **La evaluación de tecnologías sanitarias en España**

**Oriol de Solà-Morales**

Documento de trabajo 171/2011



## **Oriol de Solà-Morales**

Licenciado en medicina y cirugía por la Universidad Autónoma de Barcelona en 1994. Después de especializarse en Medicina Interna (MIR), cursó un máster en "Planificación de Políticas de Salud y la Financiación" de la London School of Economics y Political Science (LSE) y la London School of Hygiene and Tropical Medicine (LSHTM).

Además de experiencia clínica hasta diciembre de 2007, ha trabajado como coordinador de la Unidad de Política de Salud (2002-2004) en la Agencia de Evaluación de Tecnologías e Investigación Médica (AATRM) y como coordinador de hospitales en Sant Joan de Déu-Aragón (2004-2007). Después de haber sido director adjunto, pasó a ser director de la AATRM. Actualmente es director médico de SabirMedical SL, una *start-up* biotecnológica dedicada al desarrollo de dispositivos médicos. Participa regularmente en actos académicos y de análisis vinculados con la política sanitaria.

Ninguna parte ni la totalidad de este documento puede ser reproducida, grabada o transmitida en forma alguna ni por cualquier procedimiento, ya sea electrónico, mecánico, reprográfico, magnético o cualquier otro, sin autorización previa y por escrito de la Fundación Alternativas.

© Fundación Alternativas

© Oriol de Solà-Morales

ISBN: 978-84-92957-73-6

Depósito Legal: M-38698-2011

## Contenido

<b>Resumen ejecutivo</b> .....	<b>5</b>
<b>1. De la necesidad de las ETS</b> .....	<b>7</b>
1.1 Justificación de las ETS.....	9
1.2 Modelos organizativos: dónde y cómo realizar la ETS.....	10
1.3 De la captura del valor.....	16
1.4 Corolario.....	19
<b>2. El marco normativo</b> .....	<b>20</b>
2.1 Regulación y reembolso .....	22
2.2 Corolario .....	25
<b>3. El desarrollo institucional de la evaluación de tecnologías en España</b> .....	<b>26</b>
3.1 La creación .....	26
3.2 La fase de consolidación .....	29
3.3 El desarrollo internacional de las ETS .....	32
3.4 Corolario .....	34
<b>4. Los retos actuales de la ETS en España</b> .....	<b>35</b>
4.1 Los retos operativos o formales.....	35
4.2 Los retos institucionales.....	46
<b>5. Una propuesta de coordinación</b> .....	<b>49</b>
<b>6. Conclusiones</b> .....	<b>51</b>
<b>Bibliografía</b> .....	<b>53</b>
<b>Anexo</b> .....	<b>56</b>
<b>Índice de Gráficos y Tablas</b> .....	<b>61</b>

### Siglas y abreviaturas

AATM	Agència d'Avaluació de Tecnologia Mèdica
AATRM	Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques
AETS	Agencia Española de Evaluación de Tecnologías
AUNETS	Asociación de Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
CMS	Center for Medicaid & Medicare Services
DACEHTA	Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EFQM	European Forum for Quality Management
EMA	European Medicines Agency
ETS	Evaluación de tecnologías sanitarias
EuNetHTA	European Network on Health Technology Assessment
GDR	Grupos de diagnóstico relacionado
HTA	Health Technology Assessment
HTAI	Health Technology Association International
IACS	Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud
ICD	International Classification of Diseases
INAHTA	International Network on Health Technology Assessment
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ISPOR	International Society for Pharmacoeconomics and Outcome Research
ISTAHC	International Society for Technology Assessment in Health Care
NICE	National Institut for Health and Clinical Excellence
NNT	Number Needed to Treat
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
PIB	Producto interior bruto
RAE	Real Academia Española

# resumen ejecutivo

## La evaluación de tecnologías sanitarias en España

**Oriol de Solà-Morales**

Licenciado en medicina y cirugía por  
la Universidad Autónoma de Barcelona

La evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) es una disciplina joven que pretende analizar y evaluar por comparación las tecnologías que se aplican a los procesos asistenciales sanitarios, en cualquiera de sus fases (profilaxis, diagnóstico, tratamiento, paliación...). Nace en el último tercio del siglo pasado como reflejo de la necesidad de, por un lado, contener el creciente gasto sanitario, y, de otro, de conocer cuál es la repercusión de la entrada de las nuevas tecnologías en los sistemas sanitarios. El presente documento pretende analizar el marco de desarrollo de la ETS en España y sus limitaciones, y hacer algunas propuestas para superar la actual coyuntura.

- España es de los países con mayor número de agencias y unidades de ETS del mundo, lo que le debería garantizar una posición preferencial en el panorama internacional que no tiene. En la última década, se ha puesto en marcha, dentro del Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud, un plan específico para el desarrollo de las ETS que debería haber generado capacidad suficiente para alcanzar una posición predominante en Europa. La Unión Europea, por su parte, ha puesto en marcha mecanismos para intentar armonizar los criterios y usos de la ETS en los distintos Estados miembros, planteando un modelo claramente descentralizado, con una coordinación potente a la cabeza con una fuerte visibilidad y soporte político. Unas directrices estructuradas de cómo avanzar de forma común serían suficientes para garantizar una mayor presencia y representatividad, a semejanza de lo que la UE propone.
- Un marco normativo de límites inconcretos da lugar a dos fenómenos: por un lado, a desarrollos desequilibrados (a diferencias no justificables) en distintos territorios; y, por otro lado, facilita la hiperinflación sanitaria, ya que cada región se comporta como una autoridad independiente (actúa *de facto* como una autori-

dad federal) y se dota de recursos que ni son necesarios ni sostenibles con su nivel de población. La concreción de las funciones del Ministerio de Sanidad, históricamente regulador y ejecutor de la política y la prestación sanitarias, que no ha sabido reajustar su función al nuevo marco normativo, genera también un sinnúmero de duplicidades y de confusiones.

- Además de una transformación institucional de trasfondo político, la ETS en España debe acometer cambios formales que la comunidad científica viene elaborando y a los que se busca solución de una forma más pausada: la participación de los pacientes (asumiendo que deben estar, en qué momento deben hacerlo), la participación de los hospitales (siendo los principales introductores y tractores de la innovación y la tecnología, cómo pueden contribuir al debate sin atender solo a sus problemas locales), las ETS rápidas o mini-HTA (documentos rápidos que se ajusten a los tiempos de decisión), la medicina personalizada y las tecnologías de base genética, los modelos organizativos que incorporen el *outsourcing* o el tipo e intensidad de los acuerdos con la industria son algunos de los problemas que se abordan y para los cuales se proponen soluciones que, sin querer ser definitivas, sí pueden, en este momento, permitir avanzar en el desarrollo de la disciplina.
- Finalmente, se propone un modelo de coordinación que dé respuesta al problema normativo. Una propuesta basada en los principios de independencia de cada uno de los elaboradores de ETS, pero que, al mismo tiempo, se dota de mecanismos de coordinación potentes y estructurados, en la línea de lo que debería ser el Ministerio de Sanidad. Una propuesta que asume un núcleo coordinador participado por todos donde las comunidades autónomas determinan qué hacer antes de su ejecución, donde se fijan políticas comunes, y donde se establecen los pactos necesarios para evitar las duplicidades absurdas a las que hemos llegado con algunos de los procesos de descentralización/devolución de la sanidad.

## 1. De la necesidad de las ETS

Vivimos en una sociedad tecnológica, una sociedad que cimienta en gran parte su crecimiento en la implementación masiva de tecnologías. No en vano las dos últimas revoluciones que ha sufrido la humanidad (la Revolución Industrial en el siglo XVIII y la Revolución Cibernética del XX) se fundamentan en la aplicación de la tecnología al progreso y desarrollo humanos.

No hay duda tampoco de que el progreso de la humanidad no es comprensible sin una explicación en profundidad de la mejoría (en términos generales) del estado de salud de la población. Sin embargo, queda pendiente un debate en profundidad sobre el aporte real de algunas tecnologías en la mejoría real de la salud, o quizá habría que matizar ya en este siglo de la prestación de salud. Las aportaciones de la salud pública sobre la salud de la población fueron notables en el siglo XIX (Sretzery McKeown, 2002), aunque las ganancias se produjeron sin modificaciones sustanciales en la prestación de salud (sin olvidar el desarrollo todavía relativamente embrionario de la medicina por entonces). El desarrollo del conocimiento de la fisiología, la farmacología, la microbiología, la genética... han permitido también un importante progreso de la salud, pero en este caso ha sido mediante la incorporación (¡para bien!) de infinidad de técnicas y ayudas tecnológicas que permitían llegar donde no se llegaba con las manos y los sentidos.

Hemos, pues, alcanzado una práctica sanitaria altamente sofisticada, en la que intervienen multitud de “ayudas” instrumentales, ya sea de origen organizativo, estructural o de aplicaciones sobre el cuerpo humano. Y ante tal sofisticación, también ha aparecido la natural necesidad de conocer cuál era la utilidad de esas tecnologías, o cuáles eran mejores que otras. Nació así, a partir de los desarrollos teóricos de las ingenierías, la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) en la década de los setenta del siglo pasado.

Para algunos autores (Kanavos *et al.*, 2010), la ETS aparece como una reacción de los pagadores al aumento de la esperanza de vida (aumento de la demanda potencial) y al tremendo aumento en el número y coste de cada una de las tecnologías. Una lectura menos economicista y más social (Granados, 2006) radica el nacimiento de la ETS en el aumento de las expectativas y aspiraciones de la población, y del tránsito de la medicina de la curación a la medicina del bienestar, que genera una demanda que el sector proveedor sanitario se ocupa de rellenar, con las lógicas tensiones presupuestarias. Muchos autores citan a Jonsson y Banta (1999), quienes argumentan que la ETS apareció por la preocupación por la difusión “expansiva” del equipamiento médico en la década de los setenta del siglo pasado y la limitada capacidad y voluntad de los aseguradores y los asegurados de

financiar su uso. Sea cual fuere su origen y motivación, los distintos autores coinciden en que el propio desarrollo industrial y el aumento de los costes de la prestación sanitaria inducen de una forma más o menos directa en la creación de la ETS como disciplina.

También requiere clarificación la misión y los objetivos de la ETS. Desde la perspectiva de las políticas sanitarias, la ETS sería “una forma de investigación en políticas (sanitarias) que sistemáticamente examina las consecuencias a corto y largo plazo en términos de salud y de recursos utilizados, de la aplicación de una tecnología, de un grupo de tecnologías relacionadas o de un elemento relacionado con las tecnologías (Hensall *et al.*, 1997). La ETS analiza las consecuencias médicas, organizacionales, económicas y sociales de la implementación de una tecnología sanitaria, siendo, por tanto, necesariamente multidisciplinar. Para algunos, eso traduce una proyección sobre la distribución y acceso a los recursos sanitarios y, al mismo tiempo, una valoración continuada del desempeño de los sistemas sanitarios en elementos tan importantes como la equidad y la *responsiveness*<sup>1</sup> (Velasco-Garrido y Busse, 2005). Una definición alternativa –según la extinta *International Society for Technology Assessment in Health Care* (ISTAHC)– de ETS sería la evaluación sistemática de las propiedades, efectos y/u otros impactos de las tecnologías sanitarias. Observamos, por tanto, que todas las definiciones (de las que solo se han mostrado unas cuantas) incluyen elementos comunes, como: evaluación sistemática<sup>2</sup> e impacto “global”, no solo en el ámbito médico o sanitario, sino en el conjunto de la sociedad.

Habría también que aclarar que el concepto de tecnología en la ETS es un tanto amplio. Se refiere a todo aquel equipamiento, dispositivo, fármaco, procedimiento médico o quirúrgico utilizado en la prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de un proceso sanitario (US Congress, 1977). Podríamos decir que se trata de una definición amplia en alcance y consistente en el tiempo, en tanto que pretende capturar “en cualquier momento” todo aquello que se puede “hacer” con la intencionalidad de modificar el curso normal de la enfermedad o condición. Esta definición así planteada permite, además, analizar las tecnologías desde la perspectiva del proceso asistencial en su globalidad, independientemente del momento en que se realice y de con qué (tecnología) se realice. Es decir, se parte de la idea de que existe siempre un proceso de atención a una condición o problema sanitario y que se puede abordar en cualquiera de sus fases (prevención primaria o secundaria, diagnóstico, tratamiento, estabilización, paliación...) con distintos instrumentos. Intenta, por consiguiente, ir un poco más allá de la compartimentación habitual en la prestación sanitaria en la que los profesionales se ciñen y transfieren la responsabilidad de la atención a los pacientes/usuarios entre distintos momentos de aquella, perdiéndose, a menudo, su visión de conjunto.

- 
- 1 El término *responsiveness* podría ser traducido como capacidad de respuesta (a las demandas sanitarias). Fue introducido por la Organización Mundial de la Salud en su Informe Anual del año 2000 e incorporaba distintos elementos para su cálculo.
  - 2 Por evaluación sistemática debemos entender todo aquel proceso altamente estructurado en su metodología y alcance, aunque en algunas ocasiones incorpora, además, la necesidad de más de un evaluador independiente que, *a posteriori*, coteje sus análisis para obtener un resultado único.



## 1.1 Justificación de las ETS

Hemos intentado exponer que la participación de las tecnologías sanitarias en la prestación asistencial es actualmente no solo ineludible, sino deseable, ya que mediante ellas pretendemos modificar el curso (morboso) de la enfermedad. Puesto que el objetivo es inducir una modificación, las posibilidades para la intervención son también muy amplias, e incluyen desde elementos muy genéricos a muy particulares, más o menos visibles, y con distinto nivel de innovación. La innovación puede implementarse en cualquier momento del curso de la enfermedad, y puede ser en múltiples direcciones. Así, esta variabilidad en la naturaleza de la intervención es a la vez una riqueza y un problema: por un lado, traduce la capacidad creativa del sector, pero, por otro, da lugar a una muy importante variabilidad en la práctica asistencial y, más importante todavía, dando lugar a innegables variaciones en cuanto al resultado de la atención.

Las prácticas en salud dan lugar, como ya hemos comentado, a una muy interesante creatividad, y, en consecuencia, también a una variabilidad. Para corregir esa variabilidad, debemos en primer lugar ser capaces de detectarla (ser conscientes de que existe) y también de cuantificarla para saber si se trata de diferencias reales, atribuibles al azar o a la participación de las tecnologías. Otro elemento fundamental es si esas diferencias son o no “aceptables” cuando se evalúan desde el prisma de la equidad; aun siendo la equidad un pilar básico de la ETS, no abordaremos en este documento este debate. Debemos reconocer, sin embargo, que la aproximación “de arriba abajo” (atribuir a cada tecnología una fracción de la causalidad del efecto) no es la más habitual y que el planteamiento habitual de las ETS es el de garantizar que cada nueva tecnología “creativa o innovadora” aporta, al menos, igual valor que lo que intenta sustituir. Esta aproximación “de abajo arriba” puede dar lugar a mucho más error, pero metodológicamente es más factible (¡y, por tanto, preferible!). En este sentido, España no se diferencia de otros países de su contexto, no tanto geográfico, sino político-económico.

Ese es precisamente otro de los objetivos “no explícitos” de la ETS: asegurar que el resultado (en salud) es uniforme independientemente del proveedor, y que los recursos que hay que utilizar para ese fin no solo son los apropiados y proporcionados en cantidad, sino también en su utilización (incluyendo el momento y orden en que se usan). También se podría (debería) argumentar que en tanto que la ETS pretende asegurar el mejor resultado posible dados unos recursos, también está dentro de su marco de acción asegurar que distintos proveedores con iguales recursos obtienen resultados parecidos (no clínicamente diferentes). Introducimos, por tanto, dos conceptos importantes: el de la eficiencia y el de la comparación, nucleares ambos en la ETS.

No se pretende aquí determinar qué es la eficiencia, pero sí insistir en que la ETS se preocupa esencialmente del coste de oportunidad de cada una de las tecnologías utilizadas en un proceso asistencial y, por tanto, también de su eficacia (efectividad) y de su coste. Pero,

al mismo tiempo que analiza la tecnología *per se*, también lo hace en relación con otras posibles combinaciones, dando, por tanto, una posición que al mismo tiempo es absoluta (hace referencia a su capacidad intrínseca de obtener el resultado para la que ha sido diseñada) y relativa (la sitúa en un contexto comparativo con otras tecnologías).

Por su naturaleza, la ETS también pretende incorporar criterios de equidad de acceso, asegurando que la tecnología apropiada se administra al paciente/usuario adecuado o que no es posible en ese contexto una mejor combinación tecnológica para obtener ese mismo fin. Nótese que introducimos aquí un nuevo concepto fundamental, el de la contextualización. Y es que no solo debemos asegurar que no existe una mejor combinación posible (coste de oportunidad), ni que esa combinación es mejor que sus alternativas, ni que se ajusta a la necesidad planteada por el demandante de atención, sino que debemos incorporar la perspectiva de la disponibilidad de los recursos al realizar estos análisis. El contexto es sumamente importante y justifica, también desde la perspectiva de las ETS, decisiones distintas en momentos y lugares distintos. Decíamos que también se incluye dentro del concepto de tecnología la propia organización de los procesos desde la perspectiva de su gestión. En tanto que eso es así, y que el contexto determina las posibilidades reales de organización, las decisiones están también afectadas por el contexto, sin que eso signifique un menoscabo de los fundamentos de la ETS. Es más, como tenemos que hacer también una evaluación relativa, por comparación, el contexto puede ser un elemento determinante, ya sea incorporado de manera explícita o implícita en la regla o marco de decisión que *a priori* hayamos adoptado.

Hay pocas experiencias de evaluación de las ETS. Curiosamente, una disciplina que basa su existencia en los hechos ha gastado poco tiempo en justificar su necesidad y su utilidad. McGregor (2008) analizó los resultados de una unidad hospitalaria de ETS en Canadá y valoró, para un periodo de 5 años, unos ahorros de 12,8 millones de dólares para un coste de 1,2 millones de dólares. O, más recientemente, la Comisión de Evaluación de Medicamentos de Uso Hospitalario (CAMUH) estimó que, para su primer año de funcionamiento, un coste de funcionamiento de unos 100.000 euros permitió analizar el impacto de 13 fármacos (12 de los cuales eran para enfermedades raras) con un impacto presupuestario potencial entre 21 y 36 millones de euros (dependiendo de la incidencia y la prevalencia de la enfermedad), equivalente a un coste unitario de 25.000 euros por paciente, o dicho de otra forma, cada euro invertido sirvió para la toma de decisiones sobre 210 a 360 euros.

## 1.2 Modelos organizativos: dónde y cómo realizar la ETS

En un contexto de recursos limitados y de creciente necesidad de rendir cuentas, un análisis pausado, independiente y metodológicamente robusto legitima la toma de decisiones. Siendo, pues, la evaluación sistemática, comparativa y contextualizada de los servicios y

de los resultados en salud obtenidos por la implementación de una nueva tecnología el fundamento teórico de la ETS, poco habría que añadir para explicar o justificar su necesidad.

El objeto de la ETS, no solo en Europa, sino en casi todo el mundo, es la evaluación de fármacos (Sorenson *et al.*, 2008). Curiosamente en España eso no es así, y una proporción bastante mayoritaria de las agencias y unidades de ETS se dedica al análisis del desempeño de distintos dispositivos sanitarios. Intentaremos discutir ese asunto con mayor profundidad más adelante, pero es importante ya recalcar que los mecanismos de fijación de precios para dispositivos y fármacos son realmente dispares en España, dando lugar a incentivos para el control del precio en “el punto de uso”, mientras que hay pocos mecanismos (y no solo incentivos) para modificar o alterar los precios de los fármacos en España tras la comercialización.

Internacionalmente se tiene ya el conocimiento del proceso de regionalización que ha llevado a cabo España, y en muchas ocasiones se compara al de Italia, aunque este se ha desarrollado de una forma más tardía y de una forma un tanto más compleja. El proceso italiano da lugar a múltiples niveles de decisión, pero, al mismo tiempo, es mucho más estricto y claro en la disposición de los incentivos, quedando claro que el regulador premia la innovación con un constante control del coste.

La metodología para la ETS no es distinta en España (ni en sus agencias y unidades) de la que se emplea en otros países de Europa o del mundo. En los años transcurridos desde su elaboración teórica se ha avanzado hacia una metodología consistente y comúnmente aceptada. Existe, pues, una forma aceptada para la elaboración de un informe de ETS (INAHTA, 2000), aunque eso no signifique que todas las instituciones gozan del mismo estándar de calidad o aplican de forma completa todos los requerimientos. Esta ha sido y es una de las preocupaciones de muchos de los usuarios de las ETS –*European Network of Health Technology Assessment (EuNetHTA)*–, ya que, *a priori*, no es obvio cuáles son las instituciones que utilizan una metodología más robusta, y esa es una de las críticas que se hace a la ETS: si distintas instituciones pueden dar lugar a distintas recomendaciones, esta no puede estar basada en la ciencia. Más allá de esta crítica, debemos reconocer que la globalización y el acceso a la información fomenta el establecimiento de unos estándares internacionales más o menos reconocibles junto con unas instituciones más o menos reconocidas como fiables (sin olvidar que hay un factor comercial/de márketing también muy importante).

Si aceptamos que existe una metodología comúnmente aceptada, ¿por qué no son todas las instituciones iguales?; o más aún, ¿por qué no tenemos todas una misma institución? Las respuestas a estas dos preguntas no son tampoco sencillas, y probablemente hay multitud de factores, de los que habría que destacar tres:

- En primer lugar, no debemos olvidar que la ETS se sitúa al lado de la toma de decisiones, y que la toma de decisiones no tiene por qué ser racional. Al contrario, en aras de

la equidad, programas políticos, percepción de necesidades, voluntad de reequilibrio, regulación del mercado... la toma de decisiones se informa del proceso técnico para matizar unas decisiones tomadas en clave no necesariamente de eficiencia ni tan solo de salud. La legitimidad de las decisiones la dan no las propias decisiones, sino procesos políticos paralelos. Y no menos importante es que la toma de decisiones es un proceso a menudo dinámico y que requiere herramientas cercanas para ayudarse; si “deslocalizamos” este recurso, como la toma de decisiones se vuelve ineficaz, el proceso no es sostenible, aunque gane en eficacia y eficiencia.

- En el debate de dónde debe realizarse la ETS hay dos elementos importantes: la capacidad y la proximidad (contextualización). La ETS es un proceso altamente especializado que requiere un capital humano cualificado y en número suficiente. Sería mucho más eficiente agrupar recursos en uno o pocos organismos elaboradores de ETS, pero se perdería en la contextualización de la decisión. La ganancia en capital intelectual y en la capacidad de atracción o captura de recursos se perdería por la falta de vinculación con la realidad. De esa tensión capacidad-proximidad diríamos que la solución está en algún lugar entre la respuesta regional y la nacional (Tabla 1).

Además de esta tensión, debemos reconocer que los distintos sistemas legislativos permiten unas cosas sí y otras no. Así, cuando se abordó la reforma sanitaria en Alemania a fina-

**Tabla 1. Análisis de elementos a favor y en contra de elaborar la ETS en distintos ámbitos o niveles de abordaje de la atención sanitaria**

	A favor	En contra
<b>Local</b>	Contextualización Ajustado a necesidades Participación Implementación	Conocimiento limitado Desconectado de la innovación Recursos limitados Atomización Baja productividad
<b>Regional</b>	Contextualización Ajustado a prioridades Más recursos disponibles	Participación Implementación Financiación limitada
<b>Nacional</b>	Más fondos disponibles Ajustado a las políticas Conocimiento amplio Disponibilidad de expertos	Despersonalización Descontextualización Implementación Coordinación
<b>Internacional</b>	Diversidad Especialización	Desconectado de las políticas Desconectado de la <i>Realpolitik</i>

Fuente: elaboración propia

les de la pasada década y se planteó la necesidad de dotar al *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen* (IQWiG) de unos estatutos y una metodología coherentes con el panorama internacional, se constató que la Constitución alemana no permitía la discriminación de ningún paciente por causa de su enfermedad, pero tampoco la limitación de sus “esperanzas” de curación, lo que impedía al Comité Federal Conjunto –encargado de la autorización de la comercialización de fármacos y de su fijación de precios– del *Gemeinsamer Bundesausschuss* poder rechazar ningún tratamiento (Schlander, 2009) basándose en criterios de mejoría insuficiente de la eficiencia. Esta política, en realidad, implicaba *de facto* la pronta incorporación de tecnologías no sumamente contrastadas, como pueden ser el sildenafil<sup>3</sup> o algunos tratamientos para enfermedades raras.

La consecuencia práctica de este impedimento legal es que el IQWiG no podía limitar sus decisiones basándose en la razón incremental de coste-efectividad, por lo que buscó una fórmula alternativa (la frontera de coste-beneficio) muy contestada por la comunidad académica internacional, pero ajustada a “su” legislación (Caro *et al.*, 2010).

- Y, en tercer lugar, debemos tener presente que hay elementos históricos o de identidad que configuran la política sanitaria y que determinan también las decisiones.

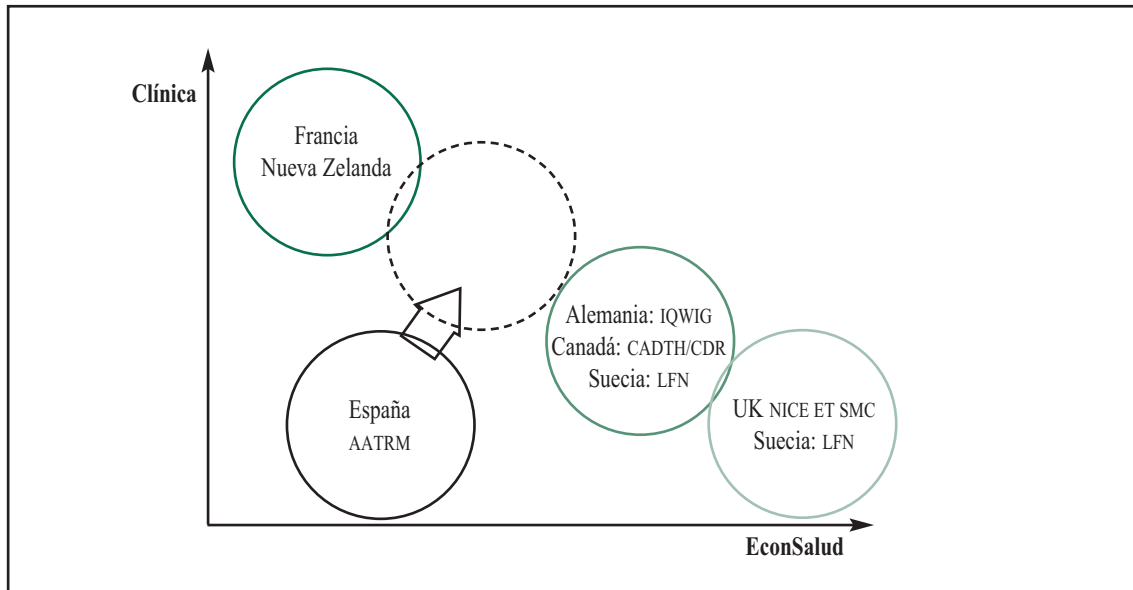
Así, Francia determinó desde Blum (1936) y De Gaulle (1947) que el tratamiento sería gratuito “para cualquier enfermedad” (Bergman, comunicación personal) y, en consecuencia, arbitró un sistema de incorporación de fármacos en el que el peso de la decisión era esencialmente clínico y en el que el coste no importaba. De ahí que Francia, en su *Comission de la Transparence*, no valore los costes de los nuevos medicamentos y tan solo considere su impacto sanitario (en una enfermedad). Contrariamente, en el Reino Unido, como consecuencia de la implementación del *New Public Management* (Walsch, 1995), de la posterior aparición de la Tercera Vía (Giddens, 1998) y de un sistema sanitario basado en impuestos, las decisiones migraron a partir del 2000 hacia posturas más técnicas en las que se hacían explícitos los límites de las decisiones –*thresholds* (Pinto *et al.*, 2008)– y en los que el valor de referencia era la eficiencia marginal, tomando como punto de referencia el coste de la nueva tecnología.

En el Gráfico 1 vemos una representación esquemática de este debate. La evaluación de fármacos se puede hacer bajo un prisma más clínico (Francia sería el paradigma) o con enfoques más basados en la economía de la salud y el coste de oportunidad (en la que el Reino Unido destacaría). Tal y como se realiza actualmente la evaluación de fármacos en España, sería necesario incorporar criterios más explícitos y transparentes en cuanto a la trascendencia clínica (de la utilidad) de las decisiones y, al mismo tiempo, la innegable

---

3 El sildenafil (o Viagra®) es un fármaco que se introdujo para el tratamiento de la disfunción eréctil, aunque había sido desarrollado en búsqueda de un antihipertensivo. Desde el punto de vista de las políticas sanitarias o de los beneficios en salud, es un fármaco de aportación dudosa al conjunto del sistema cuando se analiza desde el punto de vista de las prioridades.

**Gráfico 1. Enfoques identitarios de la evaluación de fármacos**



Fuente: elaboración propia

necesidad de incorporar de una vez algún criterio de coste de oportunidad y de prioridad en el establecimiento no solo de los precios de acceso al mercado, sino también en las condiciones de su comercialización. Igualmente, sería necesario que España adoptara a la vez, de una forma más explícita, unos criterios y se alejara de negociaciones “a puerta cerrada”.

Entre estos dos grandes polos se han ido situando las distintas agencias europeas, mostrando de nuevo otro eje de tensión clínico-económico que probablemente refleje también un cierto debate en cuanto al alcance de la prestación sanitaria (pública) y del estado del bienestar. Para simplificar mucho el debate, pero ponerlo también en términos muy llanos, la pregunta sería: ¿quién fija los límites, un médico o un economista?

En realidad, la pregunta latente es si los sistemas sanitarios son suficientemente parecidos para compartir un modelo también parecido de ETS. La respuesta, *a priori*, debería ser que sí, que independientemente de los flujos de pacientes, de su capacidad de resolución, del volumen de inversión y, muy especialmente, del sistema de financiación (bismarkiano o beveridgeano, si es que todavía existe algún sistema que encaje perfectamente bajo esas definiciones clásicas), sería posible establecer una colaboración entre los distintos sistemas sanitarios.

Una colaboración de este tipo solo sería posible en modelos organizativos descentralizados y debidamente coordinados. Observamos actualmente dos grandes modelos organizativos: centralizados y coordinados.



Los modelos centralizados de realización de una ETS son quizá los más comunes; se aplican a la mayoría de las agencias y unidades de ETS de España, y a la mayoría de las europeas: Francia (*Haute Autorité de la Santé*), Alemania (al menos en lo referente al *Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information*), Dinamarca –*Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering* (DACEHTA)—... Son centros en los que se realiza la mayor parte del trabajo de ETS (desde la documentación hasta la edición) y en los que la participación de “otros” especialistas está limitada. El modelo antagónico, el coordinado, centra su esfuerzo en obtener de distintos grupos de profesionales distintas piezas que ellos integran en un único documento.

Para la implementación de políticas comunes, el modelo centralizado tiene muchas dependencias de senda que, a su vez, generan tremendas resistencias al cambio; alinear los objetivos de múltiples proveedores es un proceso lento, difícil, mal adaptado a los procesos políticos... pero a medio plazo mucho más eficiente y coherente. Y especialmente requiere del coordinador la habilidad de saber reconocer los méritos de cada uno de sus colaboradores, de dar la visibilidad merecida y necesaria a cada uno de los actores que ha intervenido en el proceso de elaboración de un documento final. Utilizando un símil, para realizar un segundo edificio de calidad, el albañil cuidadoso, el fontanero habilidoso y el carpintero virtuoso deben poder reconocer su trabajo en la obra final, y que su trabajo (único, de calidad) no quede diluido o secuestrado por la presencia del arquitecto.

Cuando lo que se construye requiere la participación de especialistas de distintos ámbitos, es fundamental establecer con ellos una relación entre iguales, y fomentar un crecimiento de “abajo arriba”, asociativo. El modelo centralizado, “de arriba abajo”, solo funciona a base de generar incentivos que, en buena lógica, cada vez deben ser más intensos y que diluyen la colaboración una vez que desaparecen los incentivos.

La elaboración de un proyecto europeo de ETS, que España podría liderar por capacidad, tradición y peso específico, requiere ese modelo coordinado. La Unión Europea pretende desde hace años introducir un modelo común de ETS, y para eso ha financiado el proyecto EuNetHTA. Para su despliegue, es fundamental mantener esa visión coordinadora, manteniendo la independencia y capacidad de cada uno de los centros. En una primera fase, se intentó establecer el marco teórico sobre el que se podía establecer la colaboración; la segunda (y probablemente la tercera, todavía por concretarse) es más de implementación e involucración política.

Como elemento añadido al debate está el de si un sistema sanitario como el español debe dotarse de un sistema de compras centralizado. El análisis de la necesidad de establecimiento de una política centralizada de compras requeriría un abordaje exclusivo, y que no solo depende de la ETS, sino de la propia configuración y estructura del mercado. De una forma muy genérica, las compras centralizadas tienen motivo cuando el vendedor es un monopolio (oligopolio) y es bueno oponer un monopsonista (oligopsonista) o comprador único, pero no ofrece ventajas cuando existe una amplia oferta de tecnologías intercam-

biables y cuando la capacidad de negociación final del precio es más eficiente a pequeña escala. Sin olvidar que una central de compras unitaria daría lugar a unos enormes costes de transacción. Le Grand *et al.* (1998) apuntaron que la descentralización de la prestación sanitaria en el Reino Unido había aumentado también los costes de negociación.

### 1.3 De la captura del valor

Una parte muy importante de la ETS es capturar el valor que aportan las nuevas tecnologías. Una definición de valor sería: “cualidad que poseen algunas realidades, consideradas bienes, por lo cual son estimables; los **valores** tienen polaridad en cuanto son positivos o negativos, y jerarquía en cuanto son superiores o inferiores” (RAE). Queda, por tanto, claro que hay que analizar atributos, que estos pueden ser buenos o malos y que es posible establecer un orden.

Podríamos también decir, tomando definiciones más del ámbito financiero u económico, que el valor es subjetivo y en relación con la disponibilidad a pagar del individuo (y esa disponibilidad a pagar debe ser superior a los costes de producción del productor para que se establezca el intercambio) (Lepak *et al.*, 2007). De la misma forma, el valor tiene que ver con la novedad y con la oportunidad de lo que se propone, es decir, con la existencia de alternativas y si esa “nueva” alternativa realmente satisface las necesidades que supuestamente viene a cubrir.

Pero para que el comprador pueda apreciar las cualidades de ese nuevo objeto, también es necesario que esté educado en esa materia, que comparta el mismo nivel de conocimiento que el vendedor para apreciar los cambios sutiles que la nueva tecnología aporta que, aun siendo menores, pueden aportar distintas ventajas competitivas sobre sus competidores. Este es un hecho fundamental, puesto que solo un conocimiento en profundidad de la materia evaluada permite al evaluador ser consciente de las características reales de lo que se le está ofreciendo (lo que en la más estricta teoría económica sería limitar la asimetría de información al mínimo), pero también, y quizá más importante, cuando el evaluador conoce el campo que se debe evaluar también es consciente de los fracasos de otros, del esfuerzo (necesidad de inversión) que requiere pequeñas modificaciones marginales, quizá sutiles, y de las potencialidades actuales y futuras que esos cambios acarrearán.

Y, evidentemente, todo ello no puede ser desacoplado del contexto en el que el bien se presenta, puesto que eso determina los comparadores, las anclas y el marco de aceptabilidad en el que se van a analizar las distintas cualidades del bien. Así, “el productor o fuente de valor debe entender el conocimiento relativo de los potenciales usuarios (compradores) y el contexto en el que la evaluación de la novedad y oportunidad van a ser realizados” (Thallery Sundstein, 2008).



Sin embargo, después de este planteamiento (quizá demasiado) teórico, somos conscientes de que no hemos avanzado mucho, y que seguimos sin poder contestar cómo se captura ese valor. Lamentablemente, no existe una definición para ello. Antes decíamos que unos países fían su criterio a la evaluación económica, mientras que otros lo basan en criterios clínicos. Lo que es seguro es que no se trata en ningún caso de una decisión unívoca o de un análisis unidimensional, sino más bien al contrario.

Cuando repasamos qué están haciendo los distintos países con ETS, vemos que hay dos elementos comunes: la relación entre el beneficio clínico<sup>4</sup> y el riesgo, y la razón incremental de coste-efectividad. Más allá de estos dos elementos, distintos países combinan de forma distinta un conjunto de dimensiones para calibrar el valor: necesidades no cubiertas en la población general, disponibilidad de alternativas, forma de administración y/o posología, gravedad de la enfermedad, impacto presupuestario, cargas al usuario, prioridades políticas... En la Tabla 2 podemos observar un resumen de las características de los distintos países, de su contexto y de sus requerimientos. Curiosamente, la Ley de Uso Racional del Medicamento incorpora la mayoría de estos en su redactado, por lo que se la podría considerar de las legislaciones más explícitas a nivel internacional, aunque, en realidad, no se ha producido su despliegue normativo y ha quedado pendiente establecer cómo se mide cada una de estas dimensiones.

La mayoría de los conceptos que se incluyen son, por tanto, no unívocos y sujetos a una cierta interpretación y discrecionalidad, pero sí indican unas tendencias que, con mayor o menor fortuna, las distintas ETS intentan incorporar.

Hay, sin embargo, otro tipo de análisis que debe hacerse en paralelo y que en muchas ocasiones se olvida, y que el promotor de la tecnología debería conocer, puesto que, sin ser parte explícita de la propia ETS, es una parte importante de la decisión o recomendación:

- ¿El sistema necesita esa tecnología? El concepto de necesidad es muy esquivo, pero debería haber un cierto conocimiento de la variabilidad de la enfermedad subyacente para saber si se requiere una nueva tecnología. Si no hay variabilidad y la nueva tecnología no incorpora una clara reducción de costes, quizá no haya un gran motivo para incorporarla de una forma rutinaria a la práctica habitual. Si no se puede establecer de una forma clara y concisa la magnitud de las necesidades no atendidas, quizá es que esas no existen o se trata de una inducción de la demanda.
- ¿Quién requiere la tecnología? Las nuevas tecnologías pueden ser demandadas por los pacientes, los profesionales, los gestores o los políticos, y todos obedecen a intereses e incentivos particulares, para nada alineados. Lo más frecuente es que las nuevas tecno-

---

4 Es difícil simplificar este concepto, puesto que en él se incluyen también distintos factores. Un elemento común sería la eficacia, pero está claro también que el concepto es bastante más amplio y engloba también elementos relativos, contextuales...

**Tabla 2. Resumen de características orgánicas y funcionales de la ETS institucionalizada en Europa**

	País	Competencias	Decisiones	¿Qué evalúan?	Separación entre evaluación/ <i>appraisal</i>	Decisión basada en factores
National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)	Reino Unido	Estatal	Vinculante	Nuevos fármacos (o nuevas indicaciones) de coste elevado	Sí	Clínicos y económicos
Canadian Agency for Drugs and Technology for Health (CADTH)	Canadá	Estatal	No vinculante	Nuevos fármacos y nuevas combinaciones de fármacos	Sí	Clínicos y económicos
Scottish Medicines Consortium (SMC)	Escocia	Estatal	No vinculante, excepto si negativas	Nuevos fármacos (excepto vacunas, genéricos...)	Sí	Clínicos y económicos
All Wales Strategy Medicines Group (AWSMG)	Gales	Estatal	Vinculante	Nuevos fármacos de elevado coste (cáncer y enf. cardíacas)	Sí	Clínicos y económicos
Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC)	Australia	Estatal	Vinculante	Fármacos nuevos de prescripción	Sí	Clínicos y económicos
Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee (PTAC)	Nueva Zelanda	Estatal	No vinculante	Fármacos de prescripción	No	Clínicos y económicos
Institute for Quality and Efficiency in Health Care	Alemania	Estatal	No vinculante, pero aceptadas	Fármacos de prescripción	No	Clínicos y económicos
Commission de la Transparence	Francia	Estatal	Vinculante	Nuevos fármacos y técnicas de diagnóstico	Sí	Clínicos
Grupo de Evaluación, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos (GENESIS)	España	Regional (Hospitales)	No vinculante	Fármacos hospitalarios	Sí	Clínicos
Comitè d'Avaluació de Nuevos Medicaments (CANM)	España	Regional	No vinculante	Fármacos de atención primaria	Sí	Clínicos y económicos
Comitè d'Avaluació de Nuevos Medicaments d'ús Hospitalari (CAMUH)	España	Regional	No vinculante	Fármacos hospitalarios	Sí	Clínicos y económicos
Swedish Pharmaceutical Benefits Board (LFN)	Suecia	Estatal	Vinculante	Fármacos de prescripción	Sí	Clínicos y económicos
Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU)	Suecia	Estatal	No vinculante	Nuevos fármacos de prescripción	Sí	Clínicos y económicos
RESUMEN		Pagador	No vinculante	Fármacos nuevos	Sí	Clínicos y económicos

Fuente: Berta Sunyer (comunicación de la autora) y elaboración propia

logías sean demandas de los profesionales, pero que eso sea así no significa que los gestores o los decisores tengan (perciban) una necesidad. Aunque todas legítimas, en aras de la equidad, no todas se pueden satisfacer, aunque eso obligue a bloquear el acceso a ciertas tecnologías.

- ¿Hay una capacidad real para adquirir la nueva tecnología? A pesar de que se tenga la disponibilidad a pagar, no siempre se tiene la capacidad para hacerlo. La situación coyuntural actual es un buen ejemplo, en el que muchas iniciativas son interesantes, pero no se pueden llevar a cabo por una falta de (y una imposibilidad de obtener) recursos. Ya no se trata de pensar solo en la sostenibilidad del sistema, sino en una visión más cortoplacista de flujo de caja.

Hay elementos asociados a esa decisión, máxime cuando el comprador es una entidad pública que gestiona contabilidad presupuestaria: aun siendo una “compra sensata y eficiente”, no siempre es posible aumentar las partidas presupuestarias de forma asimétrica; grados crecimientos en según qué áreas son difícilmente justificables o aceptables en periodos cortos de tiempo.

## 1.4 Corolario

En resumen, es innegable que el avance de la ciencia y del estado de salud se debe en gran parte a la incorporación de nuevas tecnologías a la práctica asistencial, y que esas nuevas tecnologías históricamente se han seleccionado basándose en criterios de ensayo y error. Actualmente, la ETS permite análisis *ex ante* de las tecnologías y, aunque de forma imperfecta, podemos capturar su valor de forma que quien gobierne la cartera de servicios lo pueda hacer utilizando criterios uniformes, no solo a nivel nacional o regional, sino probablemente también a nivel internacional. Para llegar a ese punto, las organizaciones de ETS, nacidas hace casi 40 años, deben adaptar su estructura a un mundo globalizado, en el que lo importante es coordinar iniciativas y ser capaz de alinear objetivos de los distintos profesionales que intervienen en la prestación sanitaria, incluyendo, evidentemente, a los “elaboradores” de ETS.

## 2. El marco normativo

La evolución de la ETS en España corre en paralelo al despliegue de la devolución de las competencias en sanidad a las comunidades autónomas, iniciándose en 1981, con el traspaso de las competencias a Cataluña, y finalizando de una forma un tanto abrupta en 2002 (Ley 14/1986).

Es importante recordar que el traspaso de esas competencias viene marcado por dos elementos: el traspaso de las propias competencias de organización y gestión de la sanidad y, al mismo tiempo, la necesidad de mantener la prestación sanitaria en un marco de cohesión entre las comunidades autónomas.

El traspaso de las competencias parecería un elemento relativamente sencillo, puesto que se trataría de trasladar el ámbito de decisión a una comunidad que, en la mayoría de los casos, ya tenía una estructura capacitada para dar respuesta sanitaria tanto desde el punto de vista de planificación como de provisión. Sin embargo, la devolución<sup>5</sup> obliga de forma directa a las regiones a tomar consciencia del gasto sanitario y a interiorizarlo en las propias cuentas, asumiendo de la misma forma las desviaciones presupuestarias, y quizá más importante obliga a unos ciertos ejercicios de priorización. Implícitamente, estos ejercicios de priorización dan lugar a elementos de singularización, más de la mano de los requerimientos políticos que de las necesidades reales de la población. Así, el ejercicio de devolución pone en marcha procesos de búsqueda de necesidades no cubiertas y de elaboración de carteras de servicio “singulares” para que el ciudadano pueda vislumbrar fácilmente que ha habido un cambio y que ese proceso de devolución le ha reportado algún beneficio.

La consecuencia inmediata y lógica de ese proceso es la aparición de diferencias entre las distintas comunidades en cuanto a cartera de servicios, y también a la aparición de una variabilidad no justificable entre distintos territorios. Algunos autores (López-Casasnovas *et al.*, 2005) han estudiado ese proceso y cómo este fenómeno ha corrido en paralelo a unas mayores necesidades de financiación, que se han solucionado, como de costumbre, mediante un proceso de negociación política que poco tiene que ver con las necesidades reales de planificación. Estos mismos autores ponen de manifiesto que la creación de algunos límites autonómicos poco tiene que ver con la realidad sociodemográfica actual, la movilidad de la

---

5 La devolución de un proceso, en términos de politología, significa trasladar a un nivel administrativo de rango inferior la responsabilidad de la gestión, la planificación, la provisión y el financiamiento de un servicio. Así, en España, la red local de carreteras está devolucionada a las comunidades autónomas, y la seguridad y el orden en algunos municipios están devolucionados a los ayuntamientos.

población y los flujos funcionales reales de población hacia megaurbes que, de forma creciente, acaparan servicios en aras de la eficiencia.

Lo que es realmente relevante es que este proceso ha llevado a la incorporación de nuevas prestaciones en casi todos los ámbitos, a un aumento del crecimiento vegetativo de la inversión en tecnología y de la cartera de servicios, a inversiones extraordinarias desde una perspectiva local o regional y a una planificación descontextualizada.

Un informe reciente de Farmaindustria<sup>6</sup> (Farmaindustria, 2010) indicaba que, en el periodo 2004-2008, el crecimiento de la factura farmacéutica había sido del 12,7%, mientras que en el mismo periodo, el crecimiento de la facturación por centros hospitalarios y especializados había sido del 59,9%. Aun teniendo en cuenta el origen de los datos, no podemos negar que ha habido un crecimiento no proporcional de la prestación, probablemente no ajustado al crecimiento de la población.

A todo ello hay que sumar que la mayor parte de este proceso se ha realizado en la primera mitad de la década, en la que los ingresos de las comunidades autónomas eran anormalmente altos por un dinamismo económico que se ha demostrado no perenne y en la que los gobiernos autonómicos han explorado capacidades fiscales hasta ahora limitadas al Gobierno central (capacidades impositivas en los impuestos indirectos...) y en un ambiente de mayores traspasos económicos a las regiones.

Decíamos que había un segundo elemento fundamental en este proceso, que es el de la necesidad de mantener una cohesión entre las distintas comunidades autónomas. La realidad es que aquí también se ha tendido a una hiperinflación, puesto que se ha tendido a equilibrar los territorios al alza, generalizando de forma paulatina los servicios y prestaciones que algunas comunidades habían marcado como singularidades para mantener esa supuesta cohesión.

Si analizamos el marco normativo, vemos que la cartera de servicios se define de una forma bastante débil y siempre marcada por unos mínimos. Si analizamos con detalle el contenido de la cartera de servicios, vemos que esta no concreta para nada cuáles son las técnicas, procedimientos o sistemas organizativos que hay que poner en marcha para la provisión de un servicio, lo que da lugar de nuevo a la introducción desordenada de las tecnologías. Es más, nada dice la ley en cuanto a los resultados esperables de todos esos procedimientos y técnicas, y nada dice la legislación acompañante de la necesidad de estandarizar la cartera de servicios no por la oferta, sino por los resultados. Más curiosa es todavía la no regulación del ámbito farmacéutico, donde la cartera de servicios viene exclusivamente marcada por la regulación de acceso al mercado que determina la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)<sup>7</sup>.

6 La patronal de las empresas farmacéuticas de España.

7 La AEMPS es, entre otras muchas funciones, la institución encargada en España de la autorización de la comercialización de fármacos, y la que propone un valor comercial que luego el Ministerio de Sanidad se encarga de transformar en una propuesta de precio que es finalmente aprobada en consejo de ministros.

No podemos olvidar en este momento que el sistema habitual de introducción de las tecnologías y de los avances en los sistemas sanitarios en todo el mundo venía siendo “de abajo hacia arriba”, es decir, teniendo al profesional sanitario como motor necesario de la innovación y como principal puerta de entrada de la innovación en el sistema. Siendo esto cierto, no es menos cierto que la universalización del derecho a la prestación sanitaria en España (y en la mayoría de los países de la OCDE) ha transformado la prestación sanitaria, creando un cuerpo de profesionales altamente capacitados y formados, vinculados a los servicios de planificación o de ETS. Estos profesionales mantienen relaciones fructíferas, aunque informales, entre distintas regiones.

Nos situamos, por tanto, a principios de la década pasada, en un escenario de una desregulación *de facto* del contenido real de la cartera de servicios, de bonanza económica y de necesidad de las regiones o comunidades autónomas de dotar de personalidad propia e impronta política a unos servicios de salud “recién estrenados”.

## 2.1 Regulación y reembolso

Habiendo quedado el Ministerio de Sanidad<sup>8</sup> desprovisto de su función implementadora y gestora, los principales avances normativos desde entonces han intentado fomentar y estimular la cohesión de los diferentes sistemas sanitarios de las comunidades autónomas.

En lo referente a la introducción de tecnologías, se han aprobado en los últimos años dos elementos claves: la Ley de Uso Racional de los Medicamentos (Ley 29/2006) y el Real Decreto de Regulación de Productos Sanitarios (RD 1591/2009). El segundo, mucho menos trascendente, ordena el mecanismo de introducción de los nuevos dispositivos sanitarios y lo hace de acuerdo con la nueva normativa de la Unión Europea, e introduce algunos elementos novedosos, como son la necesidad de la trazabilidad, de la vinculación de los dispositivos sanitarios con los modelos de mejora continuada de la calidad (EFQM), y su vinculación con los sistemas de información (registros) de los distintos proveedores. Debemos señalar, sin embargo, que la legislación aparecida en estos últimos años refuerza la separación existente entre el proceso de regulación y el de reembolso de la tecnología, lo que, a su vez, da lugar a algunas nuevas distorsiones en el mercado.

Un mensaje que no se ha sabido trasladar en este proceso de descentralización es la importante diferencia entre estos dos procesos: el de regulación y el de reembolso. Y esto

---

8 Las competencias en sanidad se han mantenido siempre dentro del Ministerio de Sanidad, aunque las competencias del Ministerio han sido modificadas en distintas ocasiones. Por ello nos referiremos al Ministerio de Sanidad, aun sabiendo que este ha tenido distintas competencias.

es así al menos para la mayoría de los proveedores industriales que dedican sus mejores esfuerzos en asegurar el proceso regulatorio, asumiendo que una vez se ha conseguido eso, lo que viene detrás es automático o casi automático.

En primer lugar, hay que diferenciar claramente entre los procesos que afectan a fármacos y los procesos que afectan a dispositivos. El marco regulador es también distinto, y la cultura industrial que subyace en ambos colectivos es también distinta.

Entre los fabricantes de dispositivos, todos son conscientes de que requieren la obtención del marcado CE para poder acceder al mercado<sup>9</sup>. Cuando el dispositivo ya ha obtenido esa autorización, viene el proceso lento y mucho más comercial de su penetración en el mercado. No debemos olvidar que muchos, sino la mayoría, de los dispositivos no son reembolsados directamente, y deben mostrar su valor mediante la mejoría en la gestión o los resultados de un proceso. Como comentábamos antes, el proceso tradicional determinaba que la primera puerta de entrada eran los profesionales/usuarios del producto, y una vez convencidos estos, había que negociar un precio, ya sea con la administración ya sea con el centro de salud para conseguir su venta. La nueva regulación que antes mencionábamos en este campo no induce a los fabricantes a pensar en otros términos, y conceptos más generalizables, como la eficiencia o la sostenibilidad, todavía quedan lejos de su ideario.

No es tanto así entre los fabricantes de fármacos, que ya han tenido, de una forma u otra, de manera nacional o internacional, una cierta exposición a la ETS. Así, la industria farmacéutica ya sabe que para la mayoría de sus nuevos desarrollos la regulación del acceso al mercado le vendrá determinada por la normativa que la *European Medicines Agency* (EMA, antes EMEA) dictamine, y que luego hay procesos de negociación de precio en cada Estado miembro.

Lo que les viene de nuevo a ambos es que el financiador, no el regulador, les diga que la documentación elaborada para el acceso al mercado no es suficiente para garantizar su acceso al reembolso. El problema no es para nada trivial, y más allá de la confusión inicial que origina, identifica una divergencia muy importante de criterio entre el regulador y el financiador, independientemente de que este sea nacional o regional.

La *Food and Drug Administration* (autoridad reguladora en Estados Unidos) y la EMA estipulan muy claramente en sus estatutos que su misión es asegurar la seguridad y eficacia de aquellos nuevos productos que se proponen para ser introducidos en el merca-

---

9 El mercado CE se realiza a través de unos organismos notificados que se autoacreditan como certificadoros de la fiabilidad y validez de los distintos dispositivos. Así, y a pesar de las novedades que incorpora la nueva legislación (RD 1591/2009 2009), esta se basa más en criterios industriales que en criterios de salud pública o de utilidad, requiriéndose solo que un dispositivo sea fiable en su función, seguro en su manejo y repetible en su proceso de elaboración industrial.



do. Su cometido es, pues, industrial, puesto que quieren garantizar que los productos que son introducidos en el mercado se mantienen estables en cuanto a características químicas y funcionales, y que sirven para la función para la que han sido propuestos, sin tener en consideración cuál es la composición del mercado en esa área particular, o si lo que se plantea tiene o no una significación clínica de magnitud valorable. Hay que decir, además, que para los dispositivos en Europa, esa función ni tan solo está contemplada, ya que se “autorregula” a través del mercado CE.

El comprador de esas nuevas tecnologías, en su inmensa mayoría, tiene, además de esos criterios de eficacia y seguridad, otros criterios tanto o más importantes. Así, el *Center for Medicare & Medicaid Services* incluye dentro de su misión proveer de todos aquellos servicios que son necesarios y razonables, mientras que el *National Health Service* (para Inglaterra, Gales e Irlanda del Norte) estipula que proveerá de “un rango de servicios suficientes”, lo que introduce de manera indirecta los conceptos de necesidad y equidad. En este caso, hay que entender la primera como “capacidad para beneficiarse de un servicio”, y la segunda en su vertiente de equidad de acceso, es decir, proveer el mismo rango de servicios de acuerdo con la necesidad y no con la disponibilidad a pagar, ya que la equidad vertical viene garantizada por la misma Ley General de Sanidad que determina que la financiación de la sanidad se hará con cargo a los impuestos directos sobre las rentas del trabajo.

Es curioso, pues, que el regulador, que también es responsable de dibujar los límites y características del servicio de provisión, no incorpore de una manera explícita cuáles son los criterios que van a marcar la disponibilidad a pagar de los prestadores del servicio sanitario público.

Si bien es cierto que la Ley de Uso Racional de los Medicamentos modifica la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (Ley 16/2003) e incorpora muy claramente que “Las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos serán sometidas a evaluación, con carácter previo a su utilización en el Sistema Nacional de Salud, por el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III, que se realizará en colaboración con otros órganos evaluadores propuestos por las comunidades autónomas, en los términos previstos reglamentariamente”, no va más allá de determinar qué criterios habrá que tener en cuenta para incorporarlos a la cartera de servicios, sin que eso, de nuevo, dé ninguna información sobre cómo debe ser esa nueva tecnología para que sea reembolsada por el sistema de provisión pública. La nueva Ley apunta, pues, que en el proceso regulatorio habrá nuevos criterios para establecer el acceso, o que este se puede ver facilitado si se cumplen algunas condiciones en algunos elementos que no tienen que ver con la seguridad y eficacia, pero sigue fallando en vincular regulación de acceso al mercado con reembolso.



En ese sentido, y sin entrar a revisar los detalles, no estaría de más revisar los procedimientos que se siguen en el Ministerio de Sanidad para la fijación de precios, con reglas explícitas y transparentes, procesos abiertos y participativos, minimizando la capacidad de influencia de los grupos de presión<sup>10</sup>.

Y está claro también que desde algunas comunidades autónomas se está aprovechando esta inconcreción para agrandar las diferencias entre territorios, para señalar un posible rumbo y, muy especialmente, para determinar prioridades de gasto en ciertas áreas terapéuticas. Se podría hacer también otra lectura, un poco más atrevida, y es que en esta situación todos ganan: el Ministerio dibuja finas líneas de coordinación y cohesión, y al tiempo tolera transgresiones de la norma en su implementación.

## 2.2 Corolario

El marco normativo que rige la introducción y uso de las tecnologías sanitarias es en España débil y parcheado, no permitiendo dar respuestas unitarias a todas las comunidades autónomas ni a todos los colectivos de profesionales. Cabría pensar que eso es principalmente consecuencia de un también desequilibrado proceso de transferencia (devolución) de la sanidad a las comunidades autónomas, quedando en muchas (demasiadas) ocasiones parcheados los procesos de toma de decisiones. E, igualmente, en España se ha puesto en los últimos años mucho énfasis en el proceso regulatorio, cuando (justamente por el proceso de devolución) el proceso que debería ser principal es el de reembolso.

Se requiere una fuerte voluntad política que unifique criterios, dictamine una doctrina y aclare cuáles son realmente los límites de cada una de las administraciones, que determine si existe o no un principio de subsidiariedad o si lo que hay que hacer es fijar unos mínimos por encima de los cuales cualquier autoridad puede hacer lo que crea más conveniente, teniendo en cuenta que la experiencia nos indica que con casi total seguridad eso va a llevar a desigualdades no justificables entre regiones y a un proceso inflacionista generalizado. En definitiva, que defina claramente si, en lo que a la sanidad se refiere, España es o no es un país federal, y si no lo es, que dictamine y haga cumplir los niveles de autonomía, decisión y subsidiariedad.

---

10 Quizá parece poco relevante, pero habría que revisar también los incentivos de quienes realizan estas labores (salarios prefijados y escasa proyección personal) y su susceptibilidad/exposición ante grandes corporaciones.

## 3. El desarrollo institucional de la evaluación de tecnologías en España

### 3.1 La creación

Antes apuntábamos que el desarrollo normativo de la ETS en España había corrido en paralelo a la devolución de los sistemas sanitarios. La institucionalización de la ETS ha seguido también ese desarrollo, con una mayor actividad en la última década del siglo pasado y con una expresión de interés en los últimos años por parte de las “nuevas” administraciones sanitarias de contar con su propio cuerpo de ETS.

Lógicamente, la necesidad de institucionalizar la ETS corre en paralelo a la capacidad de controlar el gasto público en sanidad/salud. Si observamos los datos del gasto público per cápita (y el porcentaje de PIB destinado a gasto público en sanidad) (OCDE, 2009), vemos que a partir de la década de los ochenta hay un repunte en la velocidad de crecimiento que se repite casi igual a principios de la década de los noventa y diez años después.

Llama la atención que en la década de los noventa el porcentaje de PIB destinado a salud en España no solo no aumenta, sino que tiende a decrecer (Gráfico 2). Habría que indagar un poco más, pero una primera hipótesis sería que el crecimiento global del PIB en ese periodo es netamente superior al crecimiento del gasto en sanidad, por lo que, habiendo un crecimiento en términos absolutos, eso no se traduce en mejoras porcentuales. En realidad, cuando observamos los crecimientos interanuales, vemos que en la década de los ochenta los incrementos fueron de forma sostenida superiores al 10% interanual, y en los periodos indicados también mostraron crecimientos sostenidos superiores al 5% interanual.

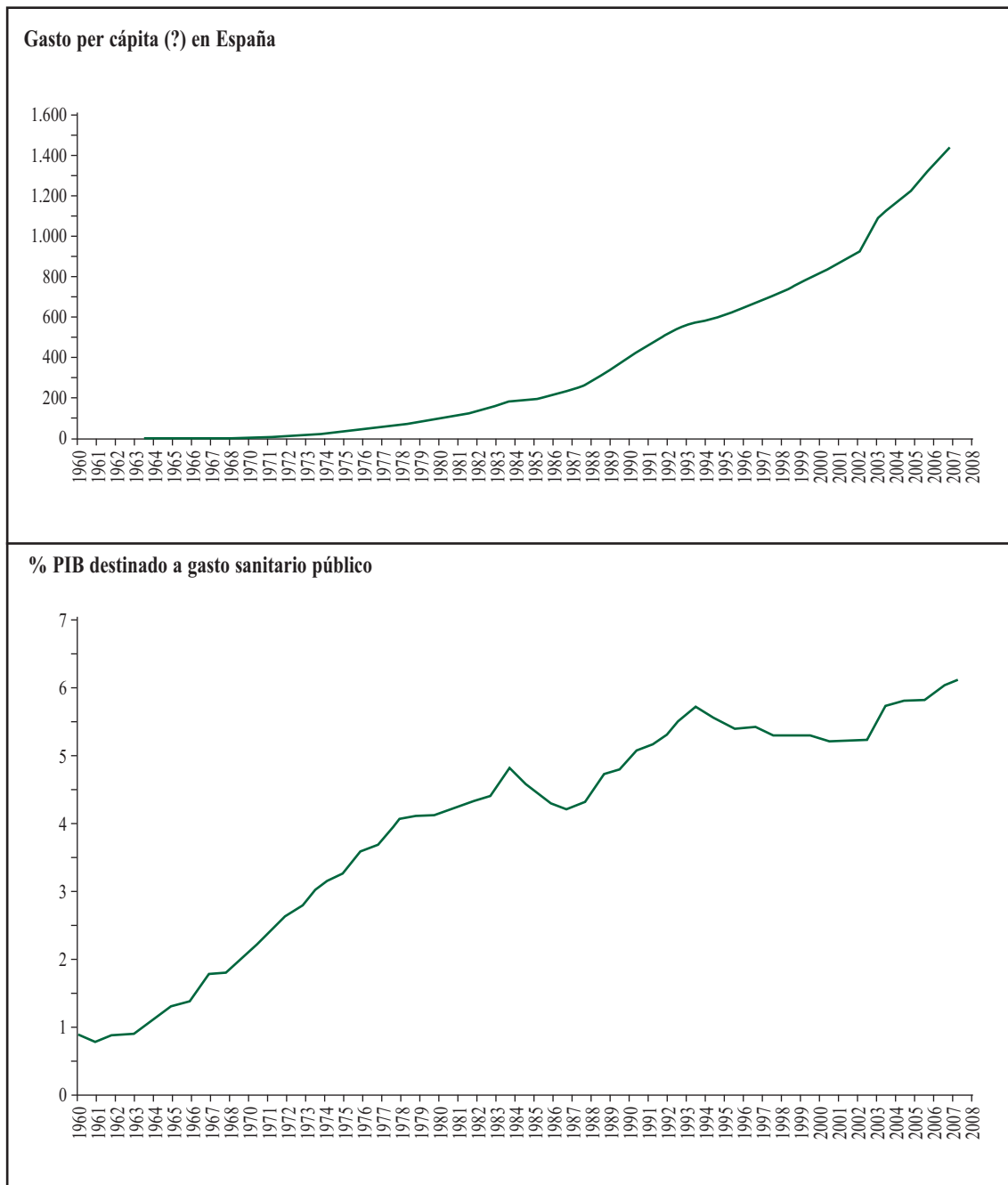
Teniendo en cuenta esta velocidad de crecimiento, y a pesar del maco coyuntural en el que esos crecimientos se realizaban, no es de extrañar que las comunidades autónomas se dotaran de sistemas de ETS como elemento complementario para el control del gasto sanitario.

---

13 European Commission (2010a), p. 56.

14 Véase European Commission (2009) para un análisis más detallado de esta cuestión.

**Gráfico 2. Gasto público en salud en España según los años**



Fuente: OCDE

Cataluña creó en 1984 una Comisión Asesora de Alta Tecnología que, siete años más tarde, se transformó en una Oficina Técnica de Evaluación de Tecnologías. Pero fue el

País Vasco quien en 1992 creó la primera entidad claramente segregada, Osteba, aunque nacía bajo el paraguas institucional de Osakidetza. Dos años más tarde se creaba la primera agencia de ETS, la Agència d'Avaluació de Tecnologia Mèdica (AATM), con entidad jurídica propia. Tanto Osteba como la AATM participaron del proceso de creación de la sociedad internacional de ETS, la ISTAHC, que posteriormente cambió su nombre a *International Network for Health Technology Assessment* (INAHTA).

Con posterioridad a eso se crearon (por este orden) la Agencia Española de Evaluación de Tecnologías (AETS), vinculada al Instituto de Salud Carlos III, aunque con entidad jurídica propia, una unidad dentro del Servicio Canario de Salud, la Agencia de Evaluación de Tecnologías de Andalucía, Avalia-T (agencia gallega) y, ya más recientemente, la Unidad de Evaluación de Tecnologías dentro de la Agencia Laín Entralgo en la Comunidad de Madrid y el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS) (Tabla 3).

Parece, pues, claro que los Gobiernos de las comunidades autónomas han querido dotar a sus sistemas sanitarios de organismos más o menos independientes que les asesoren en la toma de decisiones, y más especialmente en la toma de decisiones de grandes infraestructuras. Los Gobiernos de Asturias y Valencia han anunciado la intención de crear sus propias unidades diferenciadas, aunque ya cuentan con organizaciones con una trayectoria consolidada en el ámbito de la salud pública y la evaluación de servicios sanitarios.

**Tabla 3. Fechas de creación de las ETS y años de devolución de la sanidad a las comunidades autónomas**

	Año de devolución	Año de creación
Osteba	1988	1992
AAT(R)M	1981	1994
Agencia de Evaluación de Tecnología Sanitaria	-	1994
Servicio Canario de Salud	1994	1995
Agencia de Evaluación de Tecnología Sanitaria da Andalucía	1984	1996
Avalia T	1990	1999
IACS	2002	2003
Agencia Laín Entralgo	2002	2003

Fuente: elaboración propia

La Asociación de Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AUNETS) dio lugar a un aglutinador no formal (carece de forma jurídica) de todas estas iniciativas. Probablemente por una voluntad de las propias agencias de ETS de no perder su visibilidad regional, nacional e internacional, la presencia de AUNETS sigue siendo testimonial, y queda lejos de su objetivo fundacional de coordinación y de promotor de iniciativas más allá de unas jornadas.

No debemos olvidar que en estos años también se crearon en España distintas entidades desde el ámbito privado que intentaban con mayor o menor profundidad hacer una incursión en las ETS, aunque normalmente la aproximación era más desde la gestión sanitaria. Así, en 1997 se creó la Fundación Gaspar Casal, que tiene también entre sus objetivos el estudio y difusión de las ETS. Otras fundaciones privadas nacidas al amparo de la Ley 30/1994 han desarrollado tareas de supervisión y análisis de las ETS, y de su difusión, con ocasionales incursiones en el desarrollo académico y metodológico de la disciplina. En los últimos años, las fundaciones adscritas a la industria farmacéutica y de dispositivos sanitarios se han interesado más por esa labor, aunque lo han hecho más desde una legítima perspectiva de *advocacy* o de formación de opinión que desde una independencia académica.

### 3.2 La fase de consolidación

La ETS en España se ha consolidado durante los últimos cinco años; por motivos internos, nacionales e internacionales, muy imbricados entre sí.

Los motivos internos responden a la superación de la curva de aprendizaje de las distintas agencias y unidades, con la asimilación de los procesos productivos, la generalización de los automatismos en la gestión económica y del conocimiento, y la consolidación de una red de expertos a nivel local, nacional e internacional. De un modelo productivo muy internalizado, se ha optado por la participación de las sociedades científicas y formadores de opinión en la elaboración de los documentos de evaluación, aumentando de forma notable el capital activo de las propias organizaciones.

A nivel nacional, ya hemos indicado que el despliegue normativo apuntaba hacia la necesidad de consolidar y hacer avanzar la ETS en España. Más allá de ese desarrollo normativo, hay que reconocer que la firme voluntad del Ministerio de Sanidad de apostar por esta disciplina se ha visto traducida, como no había pasado nunca en ninguna comunidad autónoma, en un aporte sostenido de unos recursos económicos que han permitido a muchas instituciones plantearse un crecimiento mucho más allá del crecimiento vegetativo. La Segunda Conferencia de Presidentes Autonómicos acordó destinar unos 50 millones de euros al fomento de la calidad en el Sistema Nacional de Salud, tutorizado por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad.

En términos reales, esa apuesta se ha convertido en aporte de fondos a las agencias y unidades de ETS, en algunos casos superiores a los que la propia comunidad autónoma estaba facilitando. El resultado de esa apuesta también ha sido claro: la mayor presencia de las instituciones en foros nacionales e internacionales, el aumento de la capacidad de las agencias por liderar procesos de transformación y priorización de tecnologías sanitarias y, no menos importante, por la capacitación de distintos profesionales que de una forma transitoria o permanente se han incorporado al panorama de la ETS.

Un primer análisis de la producción de los tres primeros años (2006-2009) nos indica que se han financiado alrededor de 300 acciones (Gráfico 3), de los cuales el 85% son documentos de evaluación de tecnología y un 6% guías de práctica clínica.

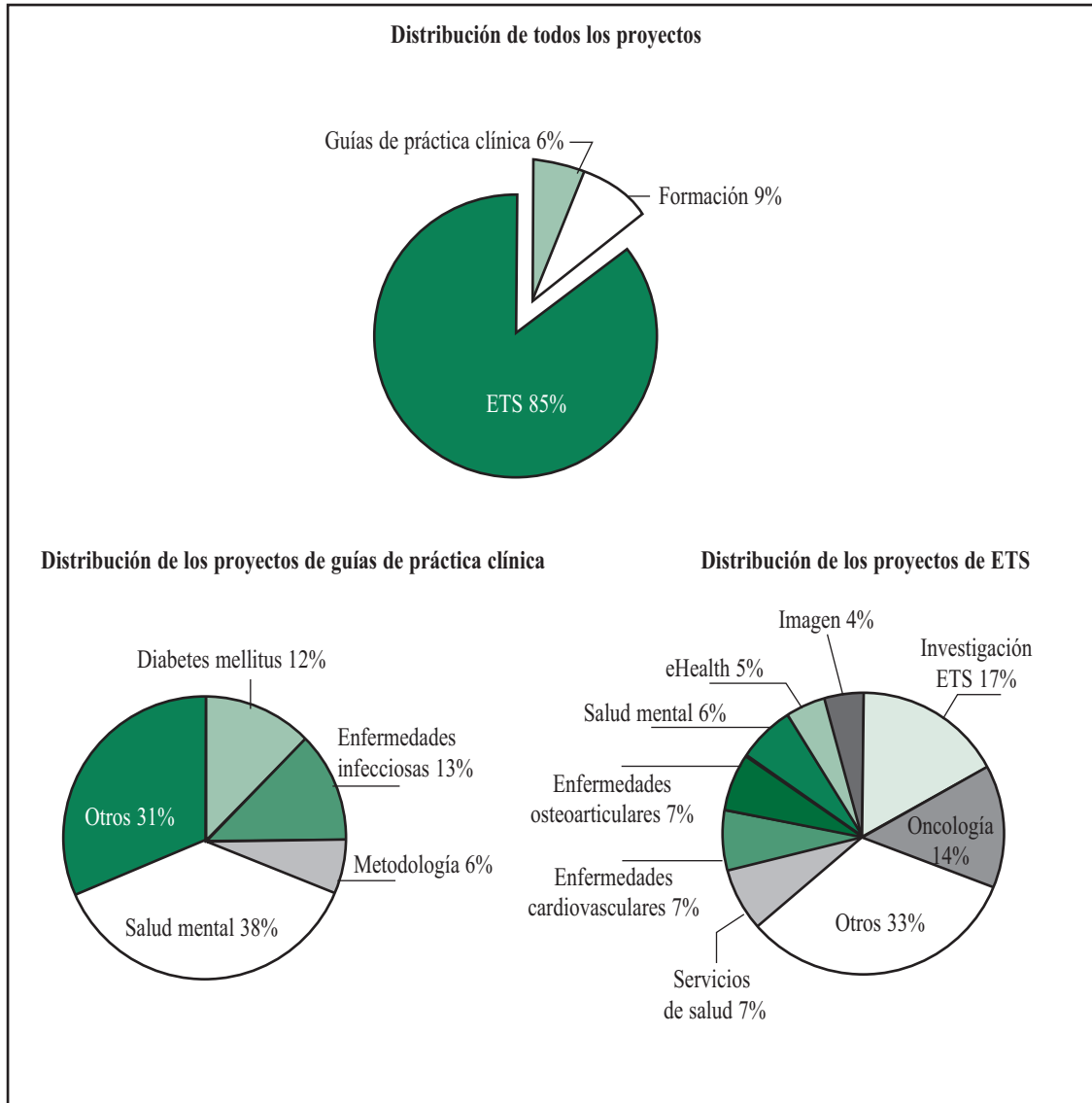
De los documentos de ETS elaborados, debemos destacar que una parte importante (17%) se ha destinado a desarrollar nuevas metodologías, nuevas aproximaciones a la ETS, lo que probablemente redunde en mejor calidad y eficiencia del proceso de producción. Este auge también tuvo que ver con una financiación generosa del proyecto, lo que permitía dar respuesta, además de a las inquietudes del Ministerio de Sanidad y de las distintas comunidades autónomas, a las inquietudes del sector por conocer qué y cómo se estaba desarrollando la ETS en España. Lógicamente, también entre estos proyectos predominan los temas prioritarios para el Plan de Calidad del SNS, como son las áreas de diabetes, enfermedades cardiovasculares, cáncer... pero ciertamente desde puntos de vista bastante generalizables, es decir, aun habiéndose realizado en una agencia o unidad de ETS, los resultados eran extrapolables sin más al resto de las comunidades autónomas. Lamentablemente se han producido algunas duplicidades y solapamientos, que deberían haberse evitado si hubiera habido una mayor coordinación y, al mismo tiempo, una mayor voluntad de transparencia y de colaboración de las agencias y unidades de ETS.

Es importante también destacar que en este periodo se han invertido también muchos esfuerzos en formación, no solo del personal de las agencias, sino también de otros profesionales del ámbito sanitario que, habiendo empezado a realizar ETS, han querido dotarse de los conocimientos necesarios para avanzar en la dirección de las ETS.

El impacto de este programa sobre la elaboración de guías de práctica clínica es también notable. Y no solo por la cantidad de producción, sino también por el impacto que, tanto en formación de profesionales como en diseminación de la tarea elaborada se ha obtenido junto con el desarrollo del proyecto Guíasalud (coordinado por el IACS), y también por haber estructurado un panorama que hasta entonces estaba muy desordenado.

Es importante destacar que Guíasalud nace dentro del IACS, que en los últimos años ha estado tremendamente activo, lo que, sin duda, debe atribuirse al buen quehacer de las autoridades aragonesas, que en su momento supieron granjear para Aragón dos proyectos singulares con dotaciones presupuestarias bien determinadas. O, dicho de otra forma, que más allá de pelearse en el Ministerio de Sanidad por un dinero, supieron apostar por

**Gráfico 3. Distribución de los proyectos financiados por el Plan Nacional de Calidad a finales de 2009**



Fuente: elaboración propia

proyectos que, como se ha visto posteriormente, les han permitido posicionarse mejor en el panorama sanitario estatal.

Hay que destacar, de todas formas, que el presupuesto del IACS para Guíasalud estaba garantizado para un periodo superior al de las agencias, y con una dotación también superior (la justificación es que era para poner en marcha y asegurar su mantenimiento). El otro proyecto importante del IACS es el del Atlas de Variaciones de la Práctica Clínica

(conocido generalmente como el Atlas de Variaciones), que más allá de la información que ofrece ha sabido incorporar el discurso de la necesidad del análisis de la variabilidad de la práctica clínica en la mayoría de los discursos políticos.

Aun sin desmerecer para nada el crecimiento en calidad y cantidad de la producción de documentos de ETS en España, quizá sí que habría que hacer algunas reflexiones:

- Si sumamos los presupuestos de todas las agencias y unidades de ETS de España, la cifra no es para nada despreciable, y sería comparable a la de otros países que actualmente nos parecen “potencias” en ETS. Queda claro, pues, que el sistema no es tremendamente eficiente al menos desde el punto de vista de productividad/impacto, aunque hay elementos políticos muy importantes que hay que tener en cuenta.
- Desde un punto de vista también de la eficiencia, carecemos de medidas de impacto de ese crecimiento, y unas recomendaciones no vinculantes se han traducido en acciones. No disponemos en la actualidad de una evaluación de ese impacto.
- No existe la conciencia de que una agencia, si pretende dar servicio a un sistema de salud regional, deberá tener el mismo tamaño que uno nacional para tener el impacto necesario. Lo importante no es la población que el sistema de salud atiende, sino sobre qué elementos está trabajando y cuáles son los límites de la evaluación en cada una de esas regiones.
- Y de igual forma, no es posible saber cuál es la cantidad óptima de recursos que se deben asignar para la ETS, o si esta tiene que ver con la inflación sanitaria o con el PIB sanitario, o si son las prioridades políticas y los planes políticos de diseño del sistema los que deben fijar esas cantidades.

### 3.3 El desarrollo internacional de las ETS

La eclosión de la ETS en Europa y en el mundo también ha ocurrido en este mismo periodo. Citábamos antes que Osteba y la AATRM habían participado en la creación de la sociedad internacional de ETS. INAHTA es, sin embargo, una red de agencias, cerrado a proveedores privados y a agentes académicos que no estén financiados mayoritariamente por fondos públicos. Aunque el criterio se ha relajado en los últimos años,

---

11 Lo que al principio era un elemento garante de la independencia de las instituciones participantes, ahora se está convirtiendo en un problema de gestión y en una falta de capacidad de incorporar a organizaciones potentes en capacidad, pero que, por no ser financiadas preferentemente por fondos públicos, no pueden ser incorporadas, ya que los estatutos lo impiden. Queriendo ser un club de élite, corre el riesgo de ser abducido por unas normas quizá no acordes con los tiempos actuales.



INAHTA tiene restringido el acceso a la aprobación por los otros miembros<sup>11</sup>, y aunque sí lo hace de una forma secundaria, no pretende aglutinar el debate que a nivel mundial se ha generado alrededor de las ETS.

Esta función, más en la línea de las sociedades científicas, la realiza la *Health Technology Association International* (HTAi). A diferencia de la primera, HTAi aglutina a académicos, gobiernos, proveedores de salud... y a la industria fabricante de tecnologías sanitarias. En los últimos años se ha creado el *HTAi Policy Forum*, que discute temas relevantes para evaluadores y evaluados, intentando buscar puntos de encuentro entre ambos.

Otra institución interesante desde el punto de vista global es *International Society for Pharmacoeconomics and Outcome Research* (ISPOR). Creada por iniciativa privada en 1995 y con ánimo de lucro, esta sociedad ha conseguido aglutinar a su alrededor a toda la industria farmacéutica y a parte de la de dispositivos. Curiosamente, la potencia de esta organización ha hecho que una parte muy importante del debate metodológico lo haya liderado la industria con algunos académicos especialistas en la evaluación de tecnologías, pero sin contar con las agencias de tecnología. Hace ya unos años, ISPOR decidió incorporar de forma sistemática en sus jornadas (que se organizan con lógica empresarial) encuentros de ETS (*HTA Round Tables*), abordando cada año temas distintos. La impresión sería que, habiendo llegado a una cierta saturación en el ámbito privado, cerca de los límites de dar a conocer líneas de desarrollo industrial, y no habiendo abordado el problema de cómo convencer al pagador, se busca ahora este camino para allanar el terreno entre ambas posiciones.

Otro elemento importante para analizar el marco de actuación de las ETS es, lógicamente, la regulación europea. En ese sentido, quizá lo más llamativo es que, siendo la sanidad un elemento crucial de todos los Estados miembros, no existe en la Comisión Europea una Dirección General de Sanidad con capacidad, sino que todo lo referente a esa materia debe despacharse a través de la protección de la salud, y de aproximaciones a la seguridad laboral o eufemismos parecidos.

Queda claro que ni la organización de los servicios ni la cartera de servicios son un elemento que la Comisión Europea intente regular, pero, en cambio, y curiosamente, sí ha intentado regular el acceso de las tecnologías al gran mercado común. El año 2006, un proyecto liderado por la agencia danesa (DACEHTA) obtuvo financiación para emprender un proyecto de colaboración entre las agencias europeas de ETS. Nació así el proyecto EuNetHTA como un proyecto con una clara orientación académica o de investigación, respondiendo a una convocatoria de investigación de la Comunidad Europea. Después de tres años de proyecto, se presentaron en París las conclusiones del estudio (de las que más tarde hablaremos) y, más importante, se anunció que la misma Comisión había sugerido la posibilidad de articular un proyecto también de tres años de duración a partir de 2010, en el que cada Estado miembro podía aportar su conocimiento en establecer la hoja de ruta para la

convergencia de la ETS en los Estados miembros; se denomina la *EuNetHTA Joint Action*. En ese momento, la EMA ya tenía entidad propia y empezaba a trabajar de forma rutinaria, y por distintos motivos se había decidido mantener los dispositivos fuera de su alcance. De las nuevas tareas de la *EuNetHTA Joint Action*, destaca un grupo de trabajo que pretende armonizar los criterios de reembolso (recordamos que los de registro los fija la EMA) que podrían ser aplicados por los Estados miembros, e intenta dar solución a los problemas metodológicos que algunas comparaciones entre principios activos plantea.

La colaboración público-privada también se ha estimulado desde el proyecto EuNetHTA. Lo que inicialmente se planteó dentro de un proyecto científico, ahora se plantea también como una plataforma para buscar los puntos de encuentro entre industria y pagadores. Habrá que ver dónde y cómo quedan alineados los conflictos de interés que se van tejendo. Lo que raramente se pone de manifiesto es la vinculación entre este nuevo proyecto y la *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA), buscando una regulación única para todos los Estados miembros a medio y largo plazo. Es también oportuno decir que el 70% (comunicación personal) de la financiación de la EMA viene de las contribuciones directas de la industria, con una directa relación entre volumen de trabajo (evaluaciones) y financiación.

El proyecto EuNetHTA busca así a escala europea sobrepasar las limitaciones que en España, por ejemplo, ha significado la regionalización, abonando el terreno para que cristalicen los acuerdos y eso redunde en una mayor coherencia entre las decisiones de los distintos financiadores de incluir o no una nueva tecnología en la cartera de servicios.

### 3.4 Corolario

El proceso de estructuración de las iniciativas de ETS en Europa ha caminado también en paralelo al incremento del gasto corriente en cada uno de los países. Sin embargo, se observa en los últimos años la voluntad por parte de los organismos supranacionales de buscar una homogeneización o, al menos, una estandarización que permita afrontar con alguna garantía los procesos de regulación y, al mismo tiempo, permita decisiones coherentes dentro del marco europeo.

## 4. Los retos actuales de la ETS en España

Hasta ahora hemos intentado exponer los fundamentos de la ETS, qué es lo que la hace necesaria y deseable para cualquier sistema sanitario, y cuál es la situación en España. Nos parece que es el proceso lógico para poder tomar el pulso a la situación, pero lo más relevante en cualquier proceso diagnóstico es decidir cuál o cuáles son los posibles tratamientos. Debemos no olvidar que, si no existe tratamiento (o prevención), la búsqueda del diagnóstico solo genera frustración y ansiedad, y en el caso que nos ocupa, la aparición de tecnologías fútiles.

En lo que sigue, intentaremos, pues, analizar de una forma esquemática cuáles son algunos<sup>12</sup> de los retos que la ETS tiene todavía en España, tanto a nivel operativo como a nivel institucional, para concluir con una propuesta de nueva organización.

### 4.1 Los retos operativos o formales

#### A) La participación de los pacientes

Venimos hablando de la participación de los pacientes en la toma de decisiones desde hace mucho. Seguramente un debate tan largo traduce la dificultad para llegar a una conclusión, o al menos a un modelo en el que todos estén confortables.

La participación de los pacientes en los procesos de elaboración se ha planteado de forma distinta en distintas latitudes. Por su organización y mentalidad, probablemente sea el *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) el que haya desarrollado más este aspecto, y el que, de una manera más sistemática, incluye a las organizaciones de pacientes en el proceso de elaboración de la ETS. Y eso se engloba en una extensa literatura que desarrolla el marco teórico de participación de los pacientes en la sanidad y de cómo la prestación sanitaria se debe orientar al paciente.

---

12 Cada uno de estos puntos podría ser objeto de un trabajo en sí mismo.

13 <http://www.nice.org.uk/getinvolved/patientandpublicinvolvement/ppipinvolvementprogramme.jsp> (consultado el 8.4.2011).

Desde un punto de vista teórico, la participación de los pacientes aporta una mayor objetividad y un sesgo hacia las necesidades de la población atendida. Parece lógico pensar que, si estamos planteando introducir una tecnología, intentemos capturar la opinión de los potenciales usuarios, pero no podemos olvidar que eso también plantea algunos problemas. Aunque la literatura actual pasa un poco de largo sobre este tema, una primera pregunta fundamental es a quién se incluye: ¿enfermos o no enfermos? Es antiguo el debate de quién debe participar en estos procesos (Brazier *et al.*, 2009). Si bien los enfermos conocen de primera mano la enfermedad y los problemas físicos, psíquicos y sociales asociados a ella, no es menos cierto que los pacientes no tienen la objetividad necesaria para una toma de decisiones ecuaníme. Sus intereses y los incentivos que pueden tener para incluir una cierta tecnología pueden (y suelen) ser demasiado altos, ya que, desde su perspectiva, el coste de oportunidad frente a otras tecnologías es mucho menor.

No debemos tampoco olvidar en este debate qué hacer con aquellos pacientes que no tienen capacidad (legal o psíquica) para tomar decisiones. Solemos pasar de puntillas sobre este hecho, pero hay experiencias en las que los enfermos mentales toman sus propias decisiones, o algunas comunidades que permiten a los incapacitados psíquicos determinar el alcance de su salud sexual y reproductiva. Lo mismo sería de aplicación a los enfermos pediátricos, y más aún a los muchos niños con capacidad para razonar, pero no para decidir. En todos estos casos, lo que la sociedad ha aceptado es que un tercero, normalmente su cuidador, pero también personas que solo tienen la potestad legal sobre ellos, tomen decisiones “pensando en su bien”. Si trasladáramos esa situación, que es comúnmente aceptada, a lo anteriormente presentado, no sería descabellado pensar que podemos omitir la participación directa del enfermo en la toma de decisiones. ¡Sin duda, es un tema controvertido!

Y eso por no decir que en España la participación de los usuarios en los distintos aspectos de la vida pública no está para nada desarrollada, y en muchas ocasiones se limita a grupos de presión que, de forma más o menos (normalmente) sutil buscan modificar algunos aspectos de la vida pública intentando hacer sus reivindicaciones públicas. No debemos olvidar que la financiación de estos grupos suele (no es de extrañar)<sup>14</sup> provenir de la propia industria, que utiliza estos grupos como ariete de presión.

En ocasiones, cuando se solicita la participación de los usuarios en la toma de decisiones, estos adoptan un rol partisano; de la misma forma que se critica a los decisores que no tienen en cuenta las opiniones de los usuarios, no existe, en general, la cultura de ofrecer una visión desinteresada y en representación de los otros enfermos.

Un elemento final, también muy teórico, es que la toma de decisiones debe ser consistente en cuanto a los criterios a través de diferentes enfermedades o condiciones. Si

---

14 Quizá legítimamente.

queremos una visión no sesgada, deberíamos incluir solo a no enfermos, y hasta algunos dicen que solo a pagadores (individuos que, a través de sus impuestos, financian la sanidad). Lo que es seguro es que solo un observador “ciego” puede mantener sus criterios a través del tiempo. La literatura en el ámbito filosófico referente a este asunto es muy extensa, aunque prevalecen las teorías rawlsianas (1993) referentes al *velo de ignorancia* y, más tardíamente, de Daniels (2000), referente a “rendir cuentas razonadamente”<sup>15</sup>.

Una vez asumido que los pacientes deben participar de ese proceso de toma de decisiones<sup>16</sup>, hay que clarificar en qué momento participan. La literatura sobre esto también es muy abundante, aunque parece haber un cierto consenso en que deben participar en todos los momentos, desde la selección de las temáticas a evaluar hasta las discusiones más técnicas (Martin *et al.*, 2002).

- Corolario

La participación de los pacientes está asumida a pesar de los serios problemas metodológicos a los que eso puede llevar. No hay en España una tradición ni política ni de participación que permita asegurar una implementación a corto plazo, siendo lo más probable que se opte por medidas un tanto ficticias, en las que hay una participación *de facto* sin un impacto real en la toma de decisiones.

## **B) La participación de los hospitales**

La ETS ha penetrado desde ya hace unos años en los hospitales. En 2009, el hospital Gemelli de Roma, vinculado a la Universidad Católica del Sagrado Corazón, fue el primero en incorporar su unidad de evaluación de tecnologías como miembro de pleno derecho en la asociación internacional INAHTA, aunque participaban ya desde hacía algunos años en la sociedad internacional HTAi. La diferencia es relevante, en tanto que la primera solo incluye entre sus afiliados a grupos bien establecidos, con financiación mayoritariamente pública y sin ánimo de lucro, lo que da una idea también de que entre sus objetivos debe estar buscar la mayor equidad posible<sup>17</sup>.

No debemos olvidar que la mayoría de las tecnologías que se introducen en el mercado lo hacen a través de los hospitales universitarios, que son complejos y tecnológicamente avanzados. La presencia de estas unidades de ETS en los centros sanitarios sigue siendo testimonial y no vinculante. La compra o acceso a ciertas tecnologías

---

15 Traducción “libre” de *accountability for reasonableness*.

16 Y eso incluye haber superado el debate que hemos planteado, que, desde mi personal punto de vista, para nada está superado.

17 HTAi es una sociedad científica en la que no se requiere ninguna orientación científica o de objetivos más allá del pago anual de la cuota de asociado.

sigue estando dominada por la capacidad de compra y la (supuesta) necesidad del profesional que la solicita. La crisis de los últimos años no ha modificado esta tendencia, y las compras o bien se han parado o bien se han ralentizado, pero sigue siendo bastante excepcional que la compra de tecnología se haga según criterios explícitos y según unas prioridades.

Schur *et al.* (2009) demostraron que la mayoría de los centros y aseguradoras (en California, Estados Unidos) no consideraban o consideraban de forma marginal la información producida por los organismos públicos a la hora de priorizar o decidir sus compras. Más aún, demostraban que la toma de decisiones se basaba en la evidencia disponible solo en un número muy limitado de casos, y seguía siendo la información comercial y disponible en sitios web la que guiaba mayoritariamente la toma de decisiones. Y eso a pesar de que se ha demostrado –tomando ejemplos de Canadá– que el uso de las ETS es eficiente en su conjunto, es decir, que impide realizar inversiones equivocadas o permite dirigir mejor los recursos a aquellas necesidades y prestaciones de las que es posible obtener un mayor resultado (McGregor, 2008).

Lamentablemente, las valoraciones de este tipo en Europa son escasas, aunque la idea subyacente sí es aplicable a cualquier latitud. Desde nuestro punto de vista, la conclusión que uno puede sacar de estos dos elementos (escasa penetración de las ETS en los hospitales y toma de decisiones no basadas en “evidencia”) es que la ETS no es atractiva para el mesogestor y, al mismo tiempo, que se requiere una mayor formación entre este colectivo para que tome conciencia de sus beneficios.

La ETS no es atractiva entre los mesogestores por dos motivos: porque las respuestas son asincrónicas (no coinciden en el tiempo) y porque les obligan a enfrentamientos “técnicos” con sus profesionales. Debemos comprender que el gestor no quiere (ni probablemente deba) entrar en discusiones técnicas con sus profesionales, puesto que no dispone de la formación necesaria, y además porque, en muchas ocasiones, la toma de decisiones está más relacionada con la capacidad y oportunidad de financiación de alguna tecnología que de su beneficio real. Y no es menos importante que los mesogestores también establecen entre ellos una competencia tecnológica que evidentemente va en contra de la búsqueda de la eficiencia y la equidad: más bien lo que buscan es cómo señalar su centro, cómo hacer que un tercero tenga la percepción de valor, y eso en el ámbito sanitario, pero también fuera de él, se establece aumentando las prestaciones tecnológicas. ¿O es que acaso alguien ha implementado una historia clínica electrónica porque es eficiente para mejorar la seguridad del paciente?

- Corolario

Aun estando en su infancia, es deseable la potenciación de la ETS en el marco hospitalario o como mínimo de los centros/instituciones proveedoras, ya que, aparte de su innegable valor en la planificación y en la mejora de la eficiencia, puede ser una



palanca para introducir medidas de racionalización y de disminución de la variabilidad, amén del control del crecimiento vegetativo tecnológico.

### **C) Las ETS rápidas o mini-HTA**

Uno de los problemas fundamentales de la ETS es su incapacidad para producir resultados de forma sistemática en el momento de la toma de decisiones. Hay problemas de organización interna, de modelo organizativo, de costumbre, pero el resultado es que la mayoría de instituciones son incapaces de producir un documento robusto en menos de seis meses. En este marco temporal, muchas de las decisiones ya han sido tomadas para cuando el documento está disponible.

Desde el exterior puede parecer que este es un periodo extremadamente largo, pero debemos tener en cuenta algunos elementos para, si no justificar, sí comprender el porqué: las unidades de ETS no tienen recursos ilimitados, y cada nueva petición suele requerir un proceso de readaptación de equipos; la ETS se realiza mayoritariamente a partir de trabajos ya publicados que uno debe recopilar, y ese no es un proceso ni fácil ni rápido; la propia taxonomía de la evidencia requiere una lectura crítica, a veces de cantidades importantes de literatura, que a su vez requiere tiempo y profesionales entrenados no siempre disponibles; y, finalmente, hay un proceso de revisión “por pares” que tampoco es muy dinámico. Si bien es cierto que algunos tiempos se pueden acortar y que la ingeniería de los procesos puede mejorar el resultado, es innegable que en su estructura actual es un proceso lento y caro.

En 2005, la DACEHTA publicó un manual para elaborar lo que entonces se llamó mini-HTA (DACEHTA, 2005). Se trataba de un cuestionario estructurado de 26 preguntas que abarcaban distintos aspectos de la tecnología que había que evaluar (introducción, tecnología, organización y economía) para que el profesional solicitante pudiera explicar en términos controlados cuáles eran los elementos relevantes de su propuesta. No es más que un intento de sistematizar los argumentos que hay que esgrimir ante el organismo financiador.

El documento, y muy especialmente el concepto, hicieron fortuna. Una visión estructurada permitía tres avances: por un lado, el solicitante debía ser consciente de los elementos que hacían de la nueva tecnología algo con un valor superior a lo que ya estaba a disposición. Obliga al profesional a revisar lo nuevo, a compararlo con lo antiguo y a hacer un análisis de los beneficios y costes de oportunidad que implicaba su propuesta. Por otro lado, para el decisor (el mesogestor), normalizaba las peticiones, facilitando la comparación entre todas ellas y, por tanto, su priorización, y más importante quizá también, normalizaba el lenguaje de interlocución con los profesionales, definiendo un marco técnico que sí puede estar a su alcance. En tercer lugar, pretendía que las peticiones se hicieran en periodos no superiores a un mes, lo que sí parece razonable como periodo de análisis previo antes de la toma de decisiones.

La implementación de esta iniciativa, a pesar de su excelente acogida, no ha sido importante, a pesar de su desarrollo teórico y documental. La mayoría de los centros proveedores y unidades de ETS siguen utilizando el formato antiguo para justificar sus solicitudes o argumentar sus decisiones. Personalmente, creo que se debe más a un problema de resistencia al cambio y a dependencia de senda a que se trate de una idea no implementable. En el Anexo<sup>18</sup> podemos ver una tabla resumen de las diferentes características de los diferentes documentos planteados por diferentes agencias para la elaboración de mini-HTA.

Después de la *Cooksey Revision* (2009), el NICE simplificó su metodología, pasando de una media de 18 meses a 12 meses para la elaboración de un documento. En su caso, los múltiples pasos que hay que realizar y los tiempos legales que hay que cumplir dificultan la reducción de esos tiempos. Sin embargo, el cambio más importante fue decidir que bajo esta modalidad abreviada cada tecnología sería analizada *per se*, sin establecer el completo marco de comparación (NICE, 2009), lo que mejora los tiempos de resolución, pero empeora la calidad del producto final.

Una solución alternativa, que se puso en marcha en la AATRM, es plantear los documentos en dos tiempos: en una primera fase, se analiza de una forma un tanto anárquica la literatura disponible, y se emite una primera impresión de lo que la literatura puede ofrecer. Eso es posible porque los profesionales que realizan estas tareas están altamente cualificados y tienen mucha experiencia. Al cliente (solicitante) se le ofrece esa primera impresión, no sin advertirle que se trata de una revisión no sistemática y que la información está sujeta a error. El usuario, puede entonces decidir que la información obtenida es suficiente para tomar su decisión o que con esa orientación ciertamente requiere la revisión exhaustiva de la literatura. De esta forma, lo que inicialmente se planteaba como trabajos de seis meses (o a veces más) se reduce a una espera de un mes, y se ofrece la posibilidad de un trabajo de mayor calidad, pero también con mayor espera. Desde el punto de vista de la organización, también es una solución más eficiente, ya que no se realizan trabajos inútiles o que no van a ser utilizados en su totalidad.

- Corolario

Las mini-HTA son una herramienta muy interesante para obtener una *ready made* ETS, más acorde con los tiempos de decisión y también como herramienta para orientar la ETS al cliente/decisor. No existe un único modelo de ETS, más bien al contrario, pero todas deben permitir un trabajo por fases, primando velocidad y en contra de la exhaustividad en las primeras fases.

---

18 Elaboración propia, forma parte de un trabajo de la AATRM que no se publicó.



## D) Las tecnologías de base genética

La ETS toma de la epidemiología la mayoría de sus preceptos metodológicos. No podemos olvidar que se trata también de una disciplina íntimamente ligada a la economía, la sociología y la politología<sup>19</sup>.

En los últimos años, han aparecido (¡por fin!) herramientas diagnósticas basadas en el análisis genético. Si bien se trata de tecnologías de análisis de riesgo, basadas en algoritmos un tanto opacos y para nada validados ni escrutables (se amparan en que el secreto del negocio y la patente es justamente ese algoritmo diagnóstico), lo que sí vemos es que en los últimos 18 meses se ha incrementado notablemente el número de fabricantes que intentan penetrar el mercado con estas tecnologías.

Desde nuestro punto de vista, estas tecnologías presentan tres problemas: el metodológico, la incorporación del coste y la medicina personalizada. El problema metodológico se plantea en tanto que la ETS utiliza epidemiología poblacional y estadística poblacional para sus análisis, pero sabemos que la genética no utiliza reglas deterministas (Wilkinson, 2005). Al contrario, sabemos que no es posible hacer asociaciones causales y que, al menos, el análisis debe incorporar elementos entrópicos. En cualquier caso, y teniendo en cuenta la formación básica de los actores actuales en el panorama de la ETS, sí estamos utilizando paradigmas antiguos (los de la ETS) para analizar cosas nuevas, y aunque no está claro que eso sea incorrecto, sí debemos ser conscientes de que quizá estamos cometiendo errores.

En segundo lugar, y probablemente es un problema que pronto tenga respuesta, no sabemos cómo incorporar estas tecnologías en cuanto al sobrecoste que generan en el proceso diagnóstico. Sabemos (¿?) que estas tecnologías ayudan a determinar mejor los riesgos, pero hasta ahora el diagnóstico de una condición o enfermedad (analíticas, técnicas de imagen, otras pruebas complementarias) estaba incluido en el coste del proceso, casi independientemente de la forma en que este fuera reembolsado. El problema se plantea ahora cuando introducimos en ese proceso elementos a un coste diferencialmente superior, y que en tanto que se mantengan a unos números limitados, serán asumibles por los centros. Cuando las pruebas genéticas se generalicen, quizá ese sobrecoste no será asumible, y habrá que crear una financiación especial, como se ha hecho para un subgrupo de fármacos de dispensación (la mayoría también uso) hospitalario, una financiación especial, diferenciada. Cuando esto ocurra, los promotores se lanzarán sobre ese presupuesto para expandirlo al máximo, buscando ser catalogados dentro de ese subgrupo por los incentivos que el profesional/proveedor tiene para administrarlo (el coste les es “transparente”/indiferente, ya que es reembolsado en su

---

19 No en vano una de las unidades académicas más potentes en el mundo es la Unidad de Política Sanitaria, dentro del Departamento de Política Social, en *la London School of Economics and Political Science*.

totalidad). Pensar que con una evaluación económica completa del proceso será suficiente para determinar si es o no eficiente, parece lógico *a priori*, aunque en la práctica real no es realmente factible modelar ni cuantificar el sinfín de variables que estos algoritmos incorporan; es decir, el riesgo de error y el análisis de sensibilidad son de tal magnitud e incertidumbre que uno debe plantearse si realmente aportan algo o sencillamente generan más “ruido” en la toma de decisiones.

Y el tercer elemento es la promesa de la medicina personalizada, una entelequia hasta hace no mucho, y que en realidad debería despejarse hablando de los *number needed to treat* (NNT, número de pacientes a tratar) de cada una de las nuevas tecnologías para calibrar su nivel de eficiencia. La promesa de la medicina personalizada es que solo se va a aplicar una tecnología a aquellos pacientes que realmente puedan beneficiarse de la misma (Ibern, 2010). Sin embargo, como ya hemos dicho, no es más que un proceso de selección de los mejores riesgos, que en cierta forma remeda el *cream skimming*<sup>20</sup> de la teoría de los seguros –médicos y no médicos (Akerlof, 1970)–, pero a la inversa, de forma que a los pacientes, en lugar de seleccionar a los mejores riesgos para poder mantener las primas de seguro bajas, se selecciona a los mejores riesgos para poder aplicar sobre ellos un elevado coste. La perspectiva desde las ETS es diametralmente la contraria, y basada en el NNT: sabiendo el NNT, podemos exigir al fabricante que cobre solo una fracción del coste propuesto, ya que sabemos que solo será eficaz en uno de tantos enfermos. Aunque le pedimos al fabricante/promotor que solo facture aquello que es eficaz, ¡esta es una medida que no se utiliza!

- Corolario

La introducción fuera de los ensayos clínicos de las técnicas genéticas va a acarrear un nuevo cambio en el paradigma de la prestación asistencial. Aun estando todavía muy lejos de la medicina personalizada que algunos preconizan, sí debemos anticipar los problemas que estas tecnologías van a presentar, tanto desde el punto de vista de su financiación como desde la visión más salubrista, preventivista y epidemiológica.

### **E) Outsourcing**

Planteábamos al principio que hay dos modelos organizativos: el “yo me lo hago todo” centralizado y el “coordino” descentralizado. Volveremos sobre el tema, pero es necesario también abordar a quién encargamos el trabajo.

Decíamos al principio que el beneficio del modelo centralizado es que unos profesionales altamente cualificados y dedicados se encargaban de realizar todo el trabajo.

---

20 La selección de riesgos es una práctica habitual en el mercado de seguros, mediante la cual se intenta conocer cuáles son los pacientes que incorporan más riesgo al grupo de asegurados para imponer sobre ellos primas de riesgo más altas o sencillamente excluirlos. Así, de forma habitual, las aseguradoras cargan más a mayor edad, ya que el riesgo de consumo de recursos aumenta con la edad.

Hemos visto también que eso da lugar a importantes desajustes en los tiempos de respuesta, ya que prima la calidad del producto sobre su oportunidad<sup>21</sup>. Decíamos también que el modelo coordinado se basaba en la capacidad del coordinador de encargar trabajos a terceros. Más adelante hablaremos de coordinación. La cuestión hoy es a quién delegamos la responsabilidad.

Algunas administraciones creen que, en aras de la eficiencia y de la facilidad de gestión de los recursos humanos, es posible encargar este tipo de trabajos a consultores oportunistas. No podemos negar que alrededor de las administraciones han crecido enormes corporaciones que dan respuesta a cualquier pregunta que la administración con sus limitaciones no pueda contestar. Y lo que hemos aprendido, tristemente, es que la calidad de estas respuestas es tradicionalmente baja; porque no conocen el negocio, porque no disponen de los expertos necesarios, porque se preocupan más de los tiempos que de los contenidos y, muy fundamentalmente, porque ni en su misión ni en sus objetivos está garantizar el coste de oportunidad ni la equidad.

No debe entenderse esto como una negación de la posibilidad de subcontratar, pero sí de la necesidad de que esa delegación de tareas vaya un poco más allá, y se busque en ella la posibilidad de crear capacidad estable en ETS, y que esa capacidad se cree en centros o instituciones que puedan alinear su misión a la del asegurador que los contrata, normalmente un asegurador público con vocación universalista y de eficiencia en la gestión de los (escasos) recursos.

De nuevo debemos mirar al Reino Unido. El NICE subcontrata a universidades públicas una parte muy importante del trabajo, las bases sobre las que construir toda su evaluación (no vamos ahora a evaluar los tiempos, solo decir que la calidad es muy alta). Los resultados de ese programa son claros: referentes mundiales en ETS no tanto por su calidad, sino por su capacidad. Y es que los centros subcontratados contribuyen de forma muy significativa a capturar fondos para realizar ETS en todo el mundo, han generado un negocio docente en base a ello y, muy importante, los fondos recibidos les sirven para liderar el debate metodológico ¡y también ideológico!

Hace unos años, cuando se creó el IQWIG, se planteó como un contrapoder al NICE. La financiación era suficiente, la metodología robusta (aunque contestada), pero fracasaron en crear en Alemania un polo de excelencia que permitiera contrarrestar la habilidosa estrategia comercial y de mercado del NICE. Resultado: cuatro años más tarde, el IQWIG ha sido refundado y capturado por el Gobierno federal. ¡Una lección para todos!

Es común en España decir que los fondos para las agencias y unidades de ETS no son suficientes, pero quizá deberíamos plantear si la suma de los fondos destinados a todas las instituciones no es superior a la de los grandes competidores europeos.

---

21 Según la RAE: sazón, coyuntura, conveniencia de tiempo y de lugar.

- Corolario

La subcontratación en sí misma no es ni buena ni mala; lo que no es aceptable es subcontratar a cualquiera sin importar el resultado. La subcontratación debería permitir un cambio organizativo sin menoscabo de la calidad, orientando la gestión también hacia otros ámbitos no menos importantes, como los de las relaciones internacionales y el liderazgo del debate académico.

## **F) Acuerdos con la industria**

No cabe duda de que quien introduce innovación en el mercado sanitario es la industria. Los proveedores de servicios sanitarios no son sino consumidores de esa tecnología o, a lo sumo, prescriptores o agentes para que terceros realicen ese consumo. Desarrollar tecnología en una sociedad donde el riesgo es mal tolerado es no solo difícil, sino caro. Estamos acostumbrados a que terceros nos protejan del riesgo (Beck, 1986), y que instituciones más o menos bien definidas impidan el acceso al mercado de tecnologías potencialmente inseguras. En cierta forma, podríamos decir que no nos permiten elegir el nivel de riesgo que estamos dispuestos a asumir, y eso, que en principio podría ser bueno, tiende a limitar la innovación sin que necesariamente mejore la variabilidad.

El proceso de desarrollo tecnológico se inicia muchos años antes de la llegada al mercado. Para las tecnologías sanitarias, tanto los fármacos como los dispositivos, hay regulaciones estrictas y se requiere demostrar, al menos, eficacia (seguridad como par de la eficacia). La inversión en I+D del sector farmacéutico en España es mucho más elevada que la del sector público, y eso que el sector público contabiliza los fondos que por ley el sector farmacéutico aporta como compensación de sus beneficios (Ley 29/2006). Y no hay que olvidar que los costes de desarrollo se han multiplicado por dos y el número de moléculas obtenidas con esa inversión se ha reducido casi a la mitad (Baird, comunicación personal).

Es posible, sin embargo, obtener mejores resultados de esos fondos, si somos capaces de sentarnos con la industria a discutir cuáles son sus desarrollos, cuáles nos parecen interesantes y cuáles no son prioritarios. A pesar de las dificultades de avanzar y adivinar cuál va a ser el escenario en unos 10 años, sí es interesante poder tener con la industria un diálogo franco sobre cuáles son las prioridades de los unos y de los otros. De esta forma, es probable que se reduzcan el número de fracasos y, en consecuencia, seamos capaces de reducir los costes de desarrollo y, por tanto, el coste que el fabricante debe trasladar al comprador para seguir en el negocio.

El camino para nada es fácil, ya que en estos momentos las posturas son bastante alejadas. Recientemente, en el HTAi Policy Forum, un representante de la EFPIA decía en un tono provocador que lo que la industria pretende en estos momentos es reducir

los costes de inversión de desarrollo de fármacos, vinculándolos solo a consideraciones científicas y no económicas, y al mismo tiempo un diálogo inicial con las agencias de ETS para obtener consejo sobre el desarrollo de sus productos. La propuesta es interesante, ya que clarifica las posiciones de unos y otros; eso sin olvidar que la propuesta tiene trascendencia en temas de equidad y de justicia distributiva y, a su vez, que no ofrece mucho a cambio de ese diálogo precoz. Es, sin embargo, un avance.

Más allá de los detalles, lo que sí queda claro es que la industria farmacéutica, y cada vez más también la de dispositivos, está preparada para ese tipo de diálogo, y que probablemente porque son conscientes de sus limitaciones y de la penetración de las ETS en las distintas administraciones, están más predispuestos que en otras ocasiones a buscar esa colaboración.

Hasta el momento no ha habido colaboración en tareas tan importantes como el *Horizon Scanning* (rastrear el horizonte), una iniciativa también anglosajona que pretende analizar los desarrollos industriales en sus primeras fases, antes de que aparezcan en el mercado (Euroscan). Debemos reconocer también que esa iniciativa es a veces poco ágil y dinámica, pero este pudiera haber sido un germen de colaboración que nunca fue.

Ya en los últimos años (2008), el NICE y la AATRM iniciaron programas de colaboración mediante los cuales las agencias se sentaban con los fabricantes y discutían, bajo estrictas cláusulas de confidencialidad, sus programas de desarrollo en algún ámbito. Posteriormente, muchas agencias europeas han seguido el mismo camino, y actualmente es normal encontrar fabricantes que disponen de información de una o más agencias de ETS como guía para el desarrollo de sus fármacos. En el trasfondo de estas decisiones suele haber el convencimiento de que el sector farmacéutico es un sector tractor de la economía, y que su crisis va mucho más allá del mero ámbito sanitario. Así lo hacía ver un informe de Kennedy (2009), que indicaba que NICE era potencialmente lesivo para los intereses del Reino Unido, ya que impedía el adecuado desarrollo de un sector industrial clave para el país.

Más recientemente se vienen planteando nuevas fórmulas que se han venido a determinar como de riesgo compartido. Presentan, a primera vista, la ventaja de que el pagador pudiera (si tuviera la capacidad real y legislativa, que no las tiene) recuperar parte de la inversión si no se obtiene el beneficio esperado, y el riesgo de que no son viables para empresas de mediano tamaño, que son las que a fecha de hoy intentan colocar más innovación en el mercado (su modelo empresarial se basa en esa innovación y en cómo esa innovación se valora). Los pocos ejemplos que tenemos indican que, en realidad de lo que se trata es de una negociación de acceso al mercado, de condiciones de precio y volumen, y no realmente de evaluaciones independientes de objetivos y de riesgo financiero compartido. Sin duda, la posición negociadora sigue siendo asimétrica, y el comprador (público) acaba aceptando condiciones quizá menos desventajosas, cuando lo que debería reclamar es un equilibrio.

- Corolario

La colaboración con la industria no es solo posible, sino también deseable, ya que de la capacidad de la industria de aportar valor al panorama asistencial depende su capacidad de progreso, pero también dejando claro desde un principio cuáles son los límites de esa colaboración y las contrapartidas que se espera obtener, ya sea en un acceso facilitado para los pacientes o en unas condiciones de financiación mejores para la aseguradora.

## 4.2 Los retos institucionales

España es uno de los países potencialmente más capacitados del mundo en el ámbito de la ETS, y, sin embargo, ese potencial no se traduce en la práctica. Si bien es cierto que hay elementos operativos que hay que mejorar, el elemento primordial que hay que mejorar no está en la capacidad de los profesionales, sino en la capacidad de las instituciones de solucionar los retos que, a fecha de hoy, hay planteados.

### A) La coordinación en España de las ETS

Hemos intentado explicar el imbricado laberinto legislativo español en lo referente a tecnologías sanitarias, y más generalmente el despropósito legislativo de la supuesta devolución de la sanidad a las comunidades autónomas.

Hay dos elementos fundamentales que resolver en lo referente a tecnologías sanitarias: el papel de la Agencia de Evaluación de Tecnologías del Instituto de Salud Carlos III y el papel del Consejo Interterritorial.

Como el despliegue normativo de la legislación referente a la cartera de servicios es insuficiente y ambiguo, debería ser el Consejo Interterritorial el que dirimiera las diferencias entre las regiones y las acompañara en sus respectivos desarrollos normativos. Desgraciadamente esto no es así, y como en muchos otros ámbitos de la política nacional, las instituciones sirven como arena donde librar batallas políticas, quizá olvidando la separación de poderes (legislativo, ejecutivo y judicial).

Mostrando el Consejo Interterritorial una réplica de las discusiones (diálogos para sordos) que se mantienen en el Parlamento, no se llega a acuerdos y se presta a tactismos políticos en los que las regiones participan solo cuando les conviene. El Ministerio encargado de la salud (¡cualquiera que sea su nombre!) debe, en el formato actual, ser el garante de la coordinación entre las comunidades autónomas, permitiendo espacios de decisión a cada una (Bosert, 1998), y fijando unas reglas de juego comúnmente



aceptadas y respetadas por todos. Habida cuenta de sus actuales competencias, el Ministerio debería despolitizarse o buscar espacios en los que las políticas sanitarias legítimas de las distintas comunidades autónomas se pudieran alinear, teniendo en cuenta las particularidades de cada uno, pero fijando muy claramente el marco y los límites, pero no las reglas. Son los propios actores los que deben fijar sus propias reglas y el Ministerio el garante de la equidad, la sostenibilidad y de qué es y qué no es una variabilidad aceptable.

Lamentablemente, en el contexto actual no hay muchas cosas que se puedan hacer sin contar con la colaboración de las otras comunidades autónomas, entre otras cosas porque así lo indica la Constitución. Es más, las alternativas de gestión en las distintas comunidades autónomas no son muchas, y probablemente habría consenso (y ese sería de mucho mayor calado) en las cuestiones fundamentales. Al menos en lo que se refiere a la cartera de servicios.

De la misma forma, la AETS debería adoptar el papel de coordinador de las actividades que, por encargo del Ministerio, las distintas comunidades autónomas realizaran en el ámbito de ETS. Eso, lógicamente, significaría modificar su actual modelo organizativo centralizado por uno más de coordinación, y, como ya hemos indicado, eso requiere voluntad política y tiempo; parece que actualmente no tenemos ninguna de las dos.

En España todavía sucede que dos agencias o unidades de ETS realizan el mismo trabajo. Debería ser la AETS el punto de encuentro, y ofrecer ese servicio de coordinación a las agencias y unidades actualmente existentes y a las que tengan que venir la posibilidad de poner en contacto distintas iniciativas.

Siendo España un país casi federal en lo que a salud y sanidad se refiere, es probable que la única alternativa creíble sea que el Ministerio y sus órganos<sup>22</sup> modifiquen su misión para adaptarse a la nueva realidad, una realidad descentralizada, con devolución de responsabilidades. Se tiende a confundir esto con una voluntad de eliminación del Ministerio (¿para qué necesito yo un ministerio?). El *World Health Report 2000* (OMS, 2000) apuntaba por primera vez como elemento fundamental la necesidad de los sistemas sanitarios de dotarse de un *steward*, un supervisor. Pero no debe ser un supervisor administrativo, un censor, sino un facilitador, un dinamizador, un agitador... y, muy importante, un garante de la integridad del sistema, el que fija los límites y facilita llegar a acuerdos entre sus miembros, que impide las digresiones de sus miembros porque es capaz de convencer (por su fuerza moral) de la ganancia común.

Cuando antes apuntábamos el modelo organizativo coordinado, también nos referíamos a este tipo de coordinación, una coordinación que permite espacios de libertad y

---

22 Consideramos que la dependencia de AETS del Ministerio de Ciencia e Innovación es un elemento coyuntural.

da protagonismos a sus miembros, y que siente sus victorias como victorias de sus constituyentes.

- Corolario

El Ministerio de Sanidad debe adaptar sus funciones a la nueva realidad legislativa y obligar a sus instituciones a ser centros coordinadores más que centros elaboradores. Si el reembolso de las prestaciones se realiza a nivel de las comunidades autónomas, deben ser estas quienes fijen las condiciones en que estas se realicen, pero debe ser el Ministerio quien asegure y garantice que no existen diferencias significativas entre las comunidades autónomas. Lo mismo se aplicaría a la financiación, mientras que la prestación debería estar supervisada basándose en resultados en salud, no en modelos productivos.



## 5. Una propuesta de coordinación

Hasta ahora hemos enumerado los distintos problemas que la ETS en España debe afrontar. Para la mayoría de ellos hemos ofrecido una pequeña receta, una idea de los pasos a seguir. Intentaremos ahora formular una propuesta de coordinación de las ETS que tenga en cuenta la realidad actual.

En primer lugar, el Consejo Interterritorial debería tener una comisión de trabajo específica para la ETS abierta y transparente, a la que los distintos proveedores de distintos niveles se pudieran acercar para oír y ser oídos. En buena lógica, esta comisión debería trabajar con o en paralelo a la comisión de prestaciones. Si algunas comunidades autónomas reconocen a sus unidades y agencias de ETS como sus interlocutores en esta materia, debería también el Consejo Interterritorial reconocerles esta capacidad y darles audiencia de una forma periódica. La AETS podría ser el organismo que pudiera articular dicha interlocución.

De la misma forma, el Consejo Interterritorial, el Ministerio y la AETS deberían solicitar de las distintas agencias y unidades de ETS de España su colaboración de una forma más regular. El modelo actual “de arriba abajo” ya hemos expresado que no sirve para alinear incentivos, más bien al contrario. El Ministerio debería ser consciente de sus limitaciones en cuanto a capacidad y subcontratar parte de su trabajo a quien está ampliamente cualificado para hacerlo, y eso incluye lógicamente también a la academia. El Ministerio debería encargar parte de sus tareas a terceros y obligarles a rendir cuentas en un marco federal donde todas las comunidades autónomas estuvieran representadas (Gráfico 4) y en las que se acordaran las modificaciones en la cartera de servicios.

Los encargos son relativamente sencillos: análisis de la tecnología *per se*, análisis contextual de la tecnología y propuesta de resultados en salud para monitorizar la efectividad de dicha tecnología. Al ser encargos podrían (deberían) ir acompañados de contratos que se deberían hacer cumplir (y esa es la dificultad que el centro coordinador debe asumir).

Habría que analizar también quién (y bajo qué mandatos) realiza el análisis de la variabilidad, quién hace el seguimiento de los resultados... Teniendo en cuenta cuán lejos estamos de lo primero, plantear lo segundo es mera quimera.

---

26 Se excluyen desde 2007 rumanos y búlgaros.

Gráfico 4. Propuesta de modelo descentralizado: la ETS “de ida y vuelta”



Fuente: elaboración propia

## 6. Conclusiones

La ETS nace hace ya más de 30 años como respuesta a la dificultad para la contención de los gastos sanitarios en un contexto de crisis mundial, y en España se introduce lentamente y de forma predominante en aquellas comunidades autónomas que, por haber recibido las transferencias de la gestión sanitaria, deben manejar un presupuesto nada desdeñable.

Integradas de distintas formas en los departamentos de sanidad, las agencias y unidades de evaluación de tecnología vienen desarrollando de forma continuada su trabajo desde hace más de 15 años, habiendo alcanzado el nivel de madurez metodológico necesario para hacer recomendaciones a cualquier nivel de la toma de decisiones. La integración de las ETS en la toma de decisiones ha sido un proceso lento, aunque sostenido. La presencia y validación del trabajo de las agencias y unidades de ETS en foros internacionales de primer nivel, tanto en Europa como en Latinoamérica, ha servido también como palanca para afianzar la necesidad de las evaluaciones de tecnología ante la toma de decisiones, y también como justificante para las ya tomadas.

A modo de conclusiones, podríamos decir que:

- La ETS es un proceso que mira al coste de oportunidad de las tecnologías, cuando estas son aplicadas a la salud, y eso obliga a una evaluación intrínseca de la tecnología y, al mismo tiempo, a una evaluación comparativa de la misma. Puesto que hay una comparación y una evaluación, hay necesariamente una priorización. La ETS analiza los resultados en salud, y en virtud de ello debería poder discernir cuáles son las diferencias justificables y las no justificables. En tanto que incorpora la equidad de acceso, pero también la homogeneidad en los resultados, el análisis de la variabilidad es una constante.
- Las unidades y agencias de ETS se pueden organizar como elaboradoras o coordinadoras de ETS. Ambos modelos ofrecen ventajas, pero también inconvenientes; el modelo centralizado sin duda ofrece mayor control, pero elimina incentivos y capacidad de innovación.
- La ETS a nivel mundial se ha centrado en la evaluación de fármacos; no es así en España, donde mayoritariamente se han abordado dispositivos sanitarios.

- El desarrollo normativo de la devolución de la sanidad en España ha dado lugar a (demasiadas) incongruencias e inconsistencias normativas, con niveles de decisión ambiguos o anormales, y, más peligroso todavía, ha cimentado un sistema de incentivos políticos para la dispersión y la inequidad interterritorial. Claramente, la solución a este problema es primero política, y luego normativa.
- El actual sistema normativo es insostenible; no da garantías y traspasa al financiador decisiones del regulador. Y el regulador olvida sus funciones de coordinación y actúa como si fuera todavía un financiador. Aclarar estas disfunciones tiene que ver con comprender que coordinar es un proceso más rico que mandar... aunque se debe estar preparado para que los frutos los recoja quien no los ha sembrado.
- Por capacidad, tradición y calidad, España debería ostentar en el panorama internacional una posición de dominio. Al contrario, se visualiza España como un país descoordinado, fragmentado, con escasa capacidad y con nula capacidad de ofrecer una respuesta unitaria.
- El actual Plan Nacional de Calidad, que debería haber servido como elemento de coordinación y liderazgo, no ha dado sus frutos, porque se ha planteado desde esa visión centralizada y sin una verdadera voluntad de coordinación. Las duplicidades se han producido por desidia del coordinador y del coordinado.
- Finalmente, la ETS en España afronta, como en cualquier otra latitud, algunos retos formales que habrá que ir dilucidando. Puesto que algunos de esos retos tienen que ver también con la dimensión de elaboración de políticas sanitarias de las ETS, los estamentos políticos deberán prestar atención y acompañamiento a estos procesos para evitar que las soluciones a las que se llegue sean políticamente inaceptables (participación de los pacientes, acuerdos con la industria...).

## Bibliografía

- Akerlof, A. (1970), The Market for Lemons: Quality Uncertainty and the Market Mechanism. *Quarterly Journal of Economics*, Vol. 84, No. 3, Aug.
- Beck, U. (1986), *La sociedad del riesgo. Hacia una nueva modernidad*. Ed. Paidós.
- Bossert, T. (1998), Analyzing the decentralization of Health Systems in Developing Countries: decision space, innovation and performance. *Soc Scie Med*, 47 (10): 1513-27.
- Brazier, J. E., Dixon, S., Ratcliffe, J. (2009), The role of patient preferences in cost-effectiveness analysis: a conflict of values? *Pharmacoeconomics*, 27 (9): 705-12.
- Caro, J. J., Nord, E., Siebert, U., McGuire, A., McGregor, M., Henry, D., de Pouvourville, G., Atella, V., y Kolominsky-Rabas, P. (2010), IQWiG methods. A response to two critiques. *Health Economics*, 19 (10): 1137-8.
- CMS, <http://www.cms.gov/missionvisiongoals/>, consultada el 13.6.2011.
- Cooksey, D. (chair) (2009), The Review and Refresh of Bioscience 2015, A Report to Government by the Bioscience Innovation and Growth Team. Department for Business, Enterprise and Regulatory Reform.
- DACEHTA (2005), Introduction to mini-HTA – a management and decision support tool for the hospital service. DACEHTA.
- Daniels, N. (200), Accountability for reasonableness. *BMJ*, 25; 321 (7272): 1300-1.
- EuNetHta, [http://www.eunetha.net/Public/Work\\_Packages/EUnetHTA-Project-2006-08/WP\\_4/](http://www.eunetha.net/Public/Work_Packages/EUnetHTA-Project-2006-08/WP_4/), consultada el 13.6.2011.
- Farmaindustria (2010), El mercado del medicamento en España. Boletín Coyuntura, nº 68.
- Granados, A. (2006), La evaluación de las TS en España. Presentación a las jornadas “Ayudando a la toma de decisiones en salud”, Sevilla.
- Henshall, C., Oortwijn, W., Stevens, A., Granados, A., y Banta, D. (1997), Priority-setting for health technology assessment. Theoretical considerations and practical approaches. Priority-setting subgroup of the EUR-ASSESS Project. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 13: 144-185.
- Ibern, P. <https://profiles.google.com/pere.ibern/posts/3bzpEQAWenp>, consultada el 7.5.2011.
- INAHTA (2000), <http://www.inahta.org/HTA/Checklist/>, consultada el 13.6.2011.

- Jonsson, E., Banta, H. D. (1999), Management of health technologies: an international view. *BMJ*, 319: 1293.
- Kanavos, P., Nicod, E., van den Aardweg, S., y Pomedli, S. (2010), The impact of health technology assessments: an international comparison. *EuroObserver*, Winter, 12 (4): 1-7.
- Kennedy, I. (2009), Appraising the value of innovation and other benefits: a short study for NICE. NICE, UK.
- Le Grand, J., Mays, N., y Mulligan, J. A. (1998), Learning from the NHS Internal Market. King's Fund Publishing.
- Lepak, D. P., Smith, K. G., y Taylor, M. S. (2007), Value creation and value capture: a multilevel perspective. *Acad Manage Rev*, 32 (1): 180-94.
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. BOE 101-1986.
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. BOE 128-2003.
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. BOE 178-2006.
- López-Casasnovas, G., Costa-Font, J., y Planas, I. (2005), Diversity and regional inequalities in the Spanish "system of health care services". *Health Economics*, 14: S221-235.
- Martin, D. K., Abelson, J., y Singer, P. A. (2002), Participation in health care priority-setting through the eyes of the participants. *J Health Serv Res Policy*, Oct; 7 (4): 222-9.
- McGregor, M. (2008), Impact of TAU reports. McGill University Health Centre.
- NICE (2009), Guide to the single technology appraisal process. NICE, UK.
- OCDE (2009), OCDE Health Data 2009. OCDE.
- OMS (2000), World Health Report Health Systems: improving performance. Geneva OMS.
- Pinto, J. L., Sacristán, J. A., y Antoñanzas, F. (2008), Reflexiones sobre reglas de decisión, coste efectividad e impacto presupuestario. *Gac Sanit*, Nov-Dec; 22 (6): 585-9; discussion 589-95.
- Rawls, J. (1993), A theory of justice. Belknap.
- Real Academia Española, [http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO\\_BUS=3&LEMA=valor](http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO_BUS=3&LEMA=valor), consultada el 13.6.2011.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. BOE 268-2009.
- Schlander, M. (2009), Comparative Effectiveness Programs: A Global Perspective: Discussing Germany and the UK. Galen Institute.
- Schur, C. L., Berk, M. L., Silver, L. E., Yegian, J. M., y O'Grady, M. J. (2009), Connecting The Ivory Tower To Main Street: Setting Research Priorities For Real-World Impact. *Health Affairs*, w886.

Sorenson, C., Drummond, M., Kanavos, P. (2008), Ensuring value for money in health care. *European Observatory on Health Systems and Policies*.

Sretzer, S. (2002), Rethinking McKeown: The Relationship Between Public Health and Social Change. *Am J Public Health*, May; 92 (5): 722-5.

Thaller, R. H., y Sundstein, C. (2008), *Nudge, Improving Decisions About Health, Wealth, and Happiness*. Yale University Press.

US Congress, Office of Technology Assessment (1977), *Technology Assessment in Business and Government. Summary and Analysis*. Washington, DC: US Government Printing Office.

Velasco-Garrido, M., y Busse, R. (2005), Health technology assessment; an introduction to objectives, role of evidence and structure in Europe. WHO Observatory on Health Systems and Policies.

Walsh, K. (1995), *Public services and market mechanisms: competition, contracting and the new public management*. Basingstoke, England: Macmillan.

Wilkinson, G. R. (2005), Drug Metabolism and Variability among Patients in Drug Response. *N Engl J Med*, 352: 2211-21.

## Anexo. Resumen de características de los mini-HTA a nivel europeo

	Elemento considerado	Formularios	Dinamarca	Canadá	UK W/HRD	UK N/CCHTA	UK DoH/NICE	UK Birm.	Francia CEDIT	Polonia	Suiza	Australia VPHS	Australia, SAHTAG	Australia RACS
Tipo Producto	h: hospital nh: no hospital		h	nh	nh	nh	nh	nh	h	nh	h	h/nh	nh	nh
Pregunta	Pregunta	12 (3h)												
Información del solicitante	Información del solicitante	9 (2h)												
Información sobre el proceso	En qué momento se solicita la aprobación	1(h)	●											
	Se proponen expertos	1												
	Quién está involucrado en la propuesta	4 (2h)												
	Con quién se discutió	3 (1h)												
	Opinión de los expertos/usuarios	3												
	Estado actual de la solicitud	1(h)						● ●						
	Fecha de la primera publicación	1(h)						● ●						
	Información de otras solicitudes	2 (1h)												
Tecnología	Nombre, nombre comercial	12 (3h)												
	Descripción de la tecnología	10 (2h)												
	Lugar de aplicación clínica	3												
	Lista de fabricantes	1												
	Códigos relevantes (GRD, ICD...)	2												
	Creador de la tecnología (y cuándo)	1												●
	Modo de administración habitual	2												



	Elemento considerado	Formularios	Dinamarca	Canadá	UK WIHRD	UK NCGHTA	UK DoH/NICE	UK Birm.	Francia CEDIT	Polonia	Suiza	Australia VPHS	Australia, SAHTAG	Australia RACS
	h: hospital nh: no hospital		h	nh	nh	nh	nh	nh	h	nh	h	h/nh	nh	nh
Estatus regulatorio/legal nacional e internacional	Estatus regulatorio/legal nacional e internacional	8(2h)												
	Información sobre implementación en otras latitudes	6(1h)												
	Condiciones de formación/administrativas necesarias en otros países	1								●				
	Financiación en otros países	1								●				
	Aprobación de comercialización	2												
Estado de la tecnología	Estado de desarrollo de la tecnología y motivos de desarrollo de la nueva	1				●								
	Motivos para el desarrollo de una nueva tecnología	1					●							
	Situación respecto de otros tratamientos	5(1h)												
	Nivel de cobertura respecto de otras tecnologías	1											●	
Indicaciones	Indicación	11(3h)												
	Contraindicaciones	2(1h)												
	Enfermedades susceptibles	9(2h)												
	Usos potenciales	1											●	
	Uso propuesto actual	2												
Población	Descripción de la población	9(2h)												
	Datos epidemiológicos	7(2h)												
	Carga de la enfermedad	3												
	Incidencia/prevalencia estimada	6												
	Pacientes que pueden beneficiarse de la tecnología	4												
	Posibles mecanismos de inclusión y exclusión	4(2h)												
	Pronóstico con y sin la nueva tecnología	2												
Comparadores	Descripción de los comparadores	8(1h)												

	Elemento considerado	Formularios	Dinamarca	Canadá	UK WHRD	UK NCCHA	UK DoH/NICE	UK Birm.	Francia CEDIT	Polonia	Suiza	Australia VPHS	Australia, SAHTAG	Australia RACS
	h: hospital nh: no hospital		h	nh	nh	nh	nh	nh	h	nh	h	h/nh	nh	nh
Comparadores	Beneficios y desventajas de los comparadores	7(2h)												
	Práctica habitual y su variabilidad	7(1h)												
	Uso de los comparadores	2												
	Disponibilidad de otros tratamientos	2												
Vía clínica	Vía clínica para el paciente	2(1h)												
	Comparación con nuevas tecnologías	1(1h)												
Revisión de la literatura	Bibliografía identificada	8(1h)												
	Resumen de los documentos más relevantes	9(1h)												
	Estrategia de búsqueda	7(1h)												
	Fecha de la búsqueda	1												
	Método de selección de la literatura	1		●										
	Información de la evaluación realizada hasta la fecha	1										●		
	Información disponible	2												
Otras evidencias	Estudios en marcha identificados	4(1h)												
	Guías de práctica clínica	3												
	Políticas respecto de la tecnología	1		●										
Calidad y fuerza de la evidencia	Calidad de la evidencia valorada	4(1h)												
	Fuerza de la evidencia seleccionada	3(1h)												
	Información sobre publicaciones no incluidas	1		●										
Metodología de análisis de la incertidumbre	Metodología usada para la investigación	6(1h)												
	Análisis de sensibilidad	1(1h)												
	Inclusión de incertidumbres	1(1h)												
Evaluación de eficacia y efectividad	Evidencia en eficacia/efectividad	6(3h)												
	Metaanálisis	1				●								
	Efectividad en distintas aplicaciones	3												

	Elemento considerado	Formularios	Dinamarca	Canadá	UK WIHRD	UK NCCHTA	UK DoH/NICE	UK Birm.	Francia CEDIT	Polonia	Suiza	Australia VPHS	Australia, SAHTAG	Australia RACS
	h: hospital nh: no hospital		h	nh	nh	nh	nh	nh	h	nh	h	h/nh	nh	nh
Seguridad	Análisis de riesgos/efectos indeseables	8(2h)												
	Posibles restricciones	2												
Aspectos éticos / sociológicos	Aspectos éticos/psicológicos	4(1h)												
	Aspectos sociales	2(1h)												
	Influencia de calidad de vida y estatus laboral	1(h)	●											
	Disponibilidad de información para pacientes	3												
Organización/gestión	Influencia en espacio físico	6(3h)												
	Influencia en posibles colaboraciones con otras instituciones	3(2h)												
	Recursos necesarios para la compra	5(2h)												
	Influencia en la estructura	3(1h)												
	Influencia sobre la provisión de servicio	3(1h)												
	Necesidad de soporte para utilizar la tecnología	2(1h)												
Formación y personal	Necesidad de formación	7(3h)												
	Requerimientos de personal con experiencia	3(1h)												
	Influencia de la cultura laboral de la empresa	4(3h)												
Economía	Asunciones sobre cuota de mercado	1					●							
	Evaluaciones económicas publicadas	2												
	Evaluaciones <i>de novo</i>	1					●							
Costes tecnológicos	Costes unitarios	7(1h)												
	Coste de las alternativas	6(1h)												
Costes hospitalarios	Costes de equipamiento	3(3h)												
	Ahorros en otro material	2(2h)												
	Costes de inversión	6(3h)												
	Impacto sobre el presupuesto del hospital	3(3h)												
Impacto sobre el sistema	Ahorros en otras organizaciones	3(2h)												
	Ahorros: cuáles y dónde	3												

	Elemento considerado	Formularios	Dinamarca	Canadá	UK WIIRD	UK NCCHTA	UK DoH/NICE	UK Birm.	Francia CEDIT	Polonia	Suiza	Australia VPHS	Australia, SAHTAG	Australia RACS
	h: hospital nh: no hospital		h	nh	nh	nh	nh	nh	h	nh	h	h/nh	nh	nh
Impacto sobre el sistema	Impacto presupuestario	4												
Gestión de la introducción de la tecnología	Resultados esperados	4												
	Escala temporal	2												
	Análisis de escenarios (peor/mejor)	1												
	Posible fecha de introducción	1(h)												
	Arreglos en la gobernanza clínica	3(2h)												
Futuras necesidades	Publicaciones futuras	1(h)												
	Monitorización y evaluación	3(1h)												
	Producción de guías de uso	1												
Resumen/conclusiones	Control de calidad	1												
	Resumen/conclusiones	6(1h)												
Otros	Recomendaciones/decisión	1(1h)												
	Conflicto de interés	1												
	Motivos para hacer ahora el estudio	1												
	Objetivo	1												
	Criterios de priorización	1(1h)												
	Nuevos criterios ●		2	3	1	3	4	0	2	4	1	1	5	0

Fuente: elaboración propia

## Índice de Gráficos y Tablas

### Tablas

Tabla 1. Análisis de elementos a favor y en contra de elaborar la ETS en distintos ámbitos o niveles de abordaje de la atención sanitaria.....	12
Tabla 2. Resumen de características orgánicas y funcionales de la ETS institucionalizada en Europa.....	18
Tabla 3. Fechas de creación de las ETS y años de devolución de la sanidad a las comunidades autónomas.....	28

### Gráficos

Gráfico 1. Enfoques identitarios de la evaluación de fármacos.....	14
Gráfico 2. Gasto público en salud en España según los años.....	27
Gráfico 3. Distribución de los proyectos financiados por el Plan Nacional de Calidad a finales de 2009.....	31
Gráfico 4. Propuesta de modelo descentralizado: la ETS “de ida y vuelta”.....	50

## Documentos de trabajo publicados

- 1/2003. **Servicios de atención a la infancia en España: estimación de la oferta actual y de las necesidades ante el horizonte 2010.** María José González López.
- 2/2003. **La formación profesional en España. Principales problemas y alternativas de progreso.** Francisco de Asís de Blas Aritio y Antonio Rueda Serón.
- 3/2003. **La Responsabilidad Social Corporativa y políticas públicas.** Alberto Lafuente Félez, Víctor Viñuales Edo, Ramón Pueyo Viñuales y Jesús Llaría Aparicio.
- 4/2003. **V Conferencia Ministerial de la OMC y los países en desarrollo.** Gonzalo Fanjul Suárez.
- 5/2003. **Nuevas orientaciones de política científica y tecnológica.** Alberto Lafuente Félez.
- 6/2003. **Repensando los servicios públicos en España.** Alberto Infante Campos.
- 7/2003. **La televisión pública en la era digital.** Alejandro Perales Albert.
- 8/2003. **El Consejo Audiovisual en España.** Ángel García Castillejo.
- 9/2003. **Una propuesta alternativa para la Coordinación del Sistema Nacional de Salud español.** Javier Rey del Castillo.
- 10/2003. **Regulación para la competencia en el sector eléctrico español.** Luis Atienza Serna y Javier de Quinto Romero.
- 11/2003. **El fracaso escolar en España.** Álvaro Marchesi Ullastres.
- 12/2003. **Estructura del sistema de Seguridad Social. Convergencia entre regímenes.** José Luis Tortuero Plaza y José Antonio Panizo Robles.
- 13/2003. **The Spanish Child Gap: Rationales, Diagnoses, and Proposals for Public Intervention.** Fabrizio Bernardi.
- 13\*/2003. **El déficit de natalidad en España: análisis y propuestas para la intervención pública.** Fabrizio Bernardi.
- 14/2003. **Nuevas fórmulas de gestión en las organizaciones sanitarias.** José Jesús Martín Martín.
- 15/2003. **Una propuesta de servicios comunitarios de atención a personas mayores.** Sebastián Sarasa Urdiola.
- 16/2003. **El Ministerio Fiscal. Consideraciones para su reforma.** Olga Fuentes Soriano.
- 17/2003. **Propuestas para una regulación del trabajo autónomo.** Jesús Cruz Villalón.
- 18/2003. **El Consejo General del Poder Judicial. Evaluación y propuestas.** Luis López Guerra.
- 19/2003. **Una propuesta de reforma de las prestaciones por desempleo.** Juan López Gandía.
- 20/2003. **La Transparencia Presupuestaria. Problemas y Soluciones.** Maurici Lucena Betriu.
- 21/2003. **Análisis y evaluación del gasto social en España.** Jorge Calero Martínez y Mercè Costa Cuberta.
- 22/2003. **La pérdida de talentos científicos en España.** Vicente E. Larraga Rodríguez de Vera.
- 23/2003. **La industria española y el Protocolo de Kioto.** Antonio J. Fernández Segura.
- 24/2003. **La modernización de los Presupuestos Generales del Estado.** Enrique Martínez Robles, Federico Montero Hita y Juan José Puerta Pascual.
- 25/2003. **Movilidad y transporte. Opciones políticas para la ciudad.** Carme Miralles-Guasch y Àngel Cebollada i Frontera.
- 26/2003. **La salud laboral en España: propuestas para avanzar.** Fernando G. Benavides.
- 27/2003. **El papel del científico en la sociedad moderna.** Pere Puigdomènech Rosell.
- 28/2003. **Tribunal Constitucional y Poder Judicial.** Pablo Pérez Tremps.
- 29/2003. **La Audiencia Nacional: una visión crítica.** José María Asencio Mellado.
- 30/2003. **El control político de las misiones militares en el exterior.** Javier García Fernández.
- 31/2003. **La sanidad en el nuevo modelo de financiación autonómica.** Jesús Ruiz-Huerta Carbonell y Octavio Granado Martínez.
- 32/2003. **De una escuela de mínimos a una de óptimos: la exigencia de esfuerzo igual en la Enseñanza Básica.** Julio Carabaña Morales.
- 33/2003. **La difícil integración de los jóvenes en la edad adulta.** Pau Baizán Muñoz.

- 34/2003. **Políticas de lucha contra la pobreza y la exclusión social en España: una valoración con EspaSim.** Magda Mercader Prats.
- 35/2003. **El sector del automóvil en la España de 2010.** José Antonio Bueno Oliveros.
- 36/2003. **Publicidad e infancia.** Purificación Llaquet, M<sup>a</sup> Adela Moyano, María Guerrero, Cecilia de la Cueva, Ignacio de Diego.
- 37/2003. **Mujer y trabajo.** Carmen Sáez Lara.
- 38/2003. **La inmigración extracomunitaria en la agricultura española.** Emma Martín Díaz.
- 39/2003. **Telecomunicaciones I: Situación del Sector y Propuestas para un modelo estable.** José Roberto Ramírez Garrido y Juan Vega Esquerrá.
- 40/2003. **Telecomunicaciones II: Análisis económico del sector.** José Roberto Ramírez Garrido y Álvaro Escribano Sáez.
- 41/2003. **Telecomunicaciones III: Regulación e Impulso desde las Administraciones Públicas.** José Roberto Ramírez Garrido y Juan Vega Esquerrá.
- 42/2004. **La Renta Básica. Para una reforma del sistema fiscal y de protección social.** Luis Sanzo González y Rafael Pinilla Pallejà.
- 43/2004. **Nuevas formas de gestión. Las fundaciones sanitarias en Galicia.** Marciano Sánchez Bayle y Manuel Martín García.
- 44/2004. **Protección social de la dependencia en España.** Gregorio Rodríguez Cabrero.
- 45/2004. **Inmigración y políticas de integración social.** Miguel Pajares Alonso.
- 46/2004. **TV educativo-cultural en España. Bases para un cambio de modelo.** José Manuel Pérez Tornero.
- 47/2004. **Presente y futuro del sistema público de pensiones: Análisis y propuestas.** José Antonio Griñán Martínez.
- 48/2004. **Contratación temporal y costes de despido en España: lecciones para el futuro desde la perspectiva del pasado.** Juan J. Dolado y Juan F. Jimeno.
- 49/2004. **Propuestas de investigación y desarrollo tecnológico en energías renovables.** Emilio Menéndez Pérez.
- 50/2004. **Propuestas de racionalización y financiación del gasto público en medicamentos.** Jaume Puig-Junoy y Josep Llop Talaverón.
- 51/2004. **Los derechos en la globalización y el derecho a la ciudad.** Jordi Borja.
- 52/2004. **Una propuesta para un comité de Bioética de España.** Marco-Antonio Broggi Trias.
- 53/2004. **Eficacia del gasto en algunas políticas activas en el mercado laboral español.** César Alonso-Borrego, Alfonso Arellano, Juan J. Dolado y Juan F. Jimeno.
- 54/2004. **Sistema de defensa de la competencia.** Luis Berenguer Fuster.
- 55/2004. **Regulación y competencia en el sector del gas natural en España. Balance y propuestas de reforma.** Luis Atienza Serna y Javier de Quinto Romero.
- 56/2004. **Propuesta de reforma del sistema de control de concentraciones de empresas.** José M<sup>a</sup> Jiménez Laiglesia.
- 57/2004. **Análisis y alternativas para el sector farmacéutico español a partir de la experiencia de los EE UU.** Rosa Rodríguez-Monguió y Enrique C. Seoane Vázquez.
- 58/2004. **El recurso de amparo constitucional: una propuesta de reforma.** Germán Fernández Farreres.
- 59/2004. **Políticas de apoyo a la innovación empresarial.** Xavier Torres.
- 60/2004. **La televisión local entre el limbo regulatorio y la esperanza digital.** Emili Prado.
- 61/2004. **La universidad española: soltando amarras.** Andreu Mas-Colell.
- 62/2005. **Los mecanismos de cohesión territorial en España: un análisis y algunas propuestas.** Ángel de la Fuente.
- 63/2005. **El libro y la industria editorial.** Gloria Gómez-Escalonilla.
- 64/2005. **El gobierno de los grupos de sociedades.** José Miguel Embid Irujo, Vicente Salas Fumás.
- 65(I)/2005. **La gestión de la demanda de electricidad Vol. I.** José Ignacio Pérez Arriaga, Luis Jesús Sánchez de Tembleque, Mercedes Pardo.
- 65(II)/2005. **La gestión de la demanda de electricidad Vol. II (Anexos).** José Ignacio Pérez Arriaga, Luis Jesús Sánchez de Tembleque, Mercedes Pardo.



- 66/2005. **Responsabilidad patrimonial por daño ambiental: propuestas de reforma legal.** Ángel Manuel Moreno Molina.
- 67/2005. **La regeneración de barrios desfavorecidos.** María Bruquetas Callejo, Fco. Javier Moreno Fuentes, Andrés Walliser Martínez.
- 68/2005. **El aborto en la legislación española: una reforma necesaria.** Patricia Laurenzo Copello.
- 69/2005. **El problema de los incendios forestales en España.** Fernando Estirado Gómez, Pedro Molina Vicente.
- 70/2005. **Estatuto de laicidad y Acuerdos con la Santa Sede: dos cuestiones a debate.** José M.<sup>a</sup> Contreras Mazarío, Óscar Celador Angón.
- 71/2005. **Posibilidades de regulación de la eutanasia solicitada.** Carmen Tomás-Valiente Lanuza.
- 72/2005. **Tiempo de trabajo y flexibilidad laboral.** Gregorio Tudela Cambroner, Yolanda Valdeolivas García.
- 73/2005. **Capital social y gobierno democrático.** Francisco Herreros Vázquez.
- 74/2005. **Situación actual y perspectivas de desarrollo del mundo rural en España.** Carlos Tió Saralegui.
- 75/2005. **Reformas para revitalizar el Parlamento español.** Enrique Guerrero Salom.
- 76/2005. **Rivalidad y competencia en los mercados de energía en España.** Miguel A. Lasheras.
- 77/2005. **Los partidos políticos como instrumentos de democracia.** Henar Criado Olmos.
- 78/2005. **Hacia una deslocalización textil responsable.** Isabel Kreisler.
- 79/2005. **Conciliar las responsabilidades familiares y laborales: políticas y prácticas sociales.** Juan Antonio Fernández Cordón y Constanza Tobío Soler.
- 80/2005. **La inmigración en España: características y efectos sobre la situación laboral de los trabajadores nativos.** Raquel Carrasco y Carolina Ortega.
- 81/2005. **Productividad y nuevas formas de organización del trabajo en la sociedad de la información.** Rocío Sánchez Mangas.
- 82/2006. **La propiedad intelectual en el entorno digital.** Celeste Gay Fuentes.
- 83/2006. **Desigualdad tras la educación obligatoria: nuevas evidencias.** Jorge Calero.
- 84/2006. **I+D+i: selección de experiencias con (relativo) éxito.** José Antonio Bueno Oliveros.
- 85/2006. **La incapacidad laboral en su contexto médico: problemas clínicos y de gestión.** Juan Gervas, Ángel Ruiz Téllez y Mercedes Pérez Fernández.
- 86/2006. **La universalización de la atención sanitaria. Sistema Nacional de Salud y Seguridad Social.** Francisco Sevilla.
- 87/2006. **El sistema de servicios sociales español y las necesidades derivadas de la atención a la dependencia.** Pilar Rodríguez Rodríguez.
- 88/2006. **La desalinización de agua de mar mediante el empleo de energías renovables.** Carlos de la Cruz.
- 89/2006. **Bases constitucionales de una posible política sanitaria en el Estado autonómico.** Juan José Solozábal Echavarría.
- 90/2006. **Desigualdades territoriales en el Sistema Nacional de Salud (SNS) de España.** Beatriz González López-Valcárcel y Patricia Barber Pérez.
- 91/2006. **Agencia de Evaluación: innovación social basada en la evidencia.** Rafael Pinilla Pallejà.
- 92/2006. **La Situación de la industria cinematográfica española.** José María Álvarez Monzoncillo y Javier López Villanueva.
- 93/2006. **Intervención médica y buena muerte.** Marc-Antoni Broggi Trias, Clara Llubia Maristany y Jordi Trelis Navarro.
- 94/2006. **Las prestaciones sociales y la renta familiar.** María Teresa Quílez Félez y José Luis Achurra Aparicio.
- 95/2006. **Plan integral de apoyo a la música y a la industria discográfica.** Juan C. Calvi.
- 96/2006. **Justicia de las víctimas y reconciliación en el País Vasco.** Manuel Reyes Mate.
- 97/2006. **Cuánto saben los ciudadanos de política.** Marta Fraile.
- 98/2006. **Profesión médica en la encrucijada: hacia un nuevo modelo de gobierno corporativo y de contrato social.** Albert J. Jovell y María D. Navarro.
- 99/2006. **El papel de la financiación público-privada de los servicios sanitarios.** A. Prieto Orzanco, A. Arbelo López de Letona y E. Mengual García.

- 100/2006. **La financiación sanitaria autonómica: un problema sin resolver.** Pedro Rey Biel y Javier Rey del Castillo.
- 101/2006. **Responsabilidad social empresarial en España.** Anuario 2006.
- 102/2006. **Problemas emergentes en salud laboral: retos y oportunidades.** Fernando G. Benavides y Jordi Delclòs Clanchet.
- 103/2006. **Sobre el modelo policial español y sus posibles reformas.** Javier Barcelona Llop.
- 104/2006. **Infraestructuras: más iniciativa privada y mejor sector público.** Ginés de Rus Mendoza.
- 105/2007. **El teatro en España: decadencia y criterios para su renovación.** Joaquín Vida Arredondo.
- 106/2007. **Las alternativas al petróleo como combustible para vehículos automóviles.** José Antonio Bueno Oliveros.
- 107/2007. **Movilidad del factor trabajo en la Unión Europea y coordinación de los sistemas de pensiones.** Jesús Ferreiro Aparicio y Felipe Serrano Pérez.
- 108/2007. **La reforma de la casación penal.** Jacobo López Barja de Quiroga.
- 109/2007. **El gobierno electrónico: servicios públicos y participación ciudadana.** Fernando Tricas Lamana.
- 110/2007. **Sistemas alternativos a la resolución de conflictos (ADR): la mediación en las jurisprudencias civil y penal.** José-Pascual Ortuño Muñoz y Javier Hernández García.
- 111/2007. **El sector de la salud y la atención a la dependencia.** Antonio Jiménez Lara.
- 112/2007. **Las revistas culturales y su futuro digital.** M.<sup>a</sup> Trinidad García Leiva.
- 113/2007. **Mercado de vivienda en alquiler en España: más vivienda social y más mercado profesional.** Alejandro Inurrieta Beruete.
- 114/2007. **La gestión de la demanda de energía en los sectores de la edificación y del transporte.** José Ignacio Pérez Arriaga, Xavier García Casals, María Mendiluce Villanueva, Pedro Miras Salamanca y Luis Jesús Sánchez de Tembleque.
- 115/2007. **Aseguramiento de los riesgos profesionales y responsabilidad empresarial.** Manuel Correa Carrasco.
- 116/2007. **La inversión del minoritario: el capital silencioso.** Juan Manuel Barreiro, José Ramón Martínez, Ángeles Pellón y José Luis de la Peña.
- 117/2007. **¿Se puede dinamizar el sector servicios? Un análisis del sector y posibles vías de reforma.** Carlos Maravall Rodríguez.
- 118/2007. **Políticas de creación de empresas y su evaluación.** Roberto Velasco Barroetabeña y María Saiz Santos.
- 119/2007. **La reforma del acceso a la carrera judicial en España: algunas propuestas.** Alejandro Saiz Arnaiz.
- 120/2007. **Renta y privación en España desde una perspectiva dinámica.** Rosa Martínez López.
- 121/2007. **La inversión pública en España: algunas líneas estratégicas.** Rafael Myro Sánchez.
- 122/2007. **La prensa ante el reto en línea. Entre las limitaciones del modelo tradicional y las incógnitas de su estrategia digital.** Xosé López y Xosé Pereira.
- 123/2007. **Genéricos: medidas para el aumento de su prescripción y uso en el Sistema Nacional de Salud.** Antonio Iñesta García.
- 124/2007. **Laicidad, manifestaciones religiosas e instituciones públicas.** José M.<sup>a</sup> Contreras Mazarío y Óscar Celador Angón.
- 125/2007. **Las cajas de ahorros: retos de futuro.** Ángel Berges Lobera y Alfonso García Mora.
- 126/2007. **El Informe PISA y los retos de la educación en España.** Olga Salido Cortés.
- 127/2007. **Propuesta de organización corporativa de la profesión médica.** Juan F. Hernández Yáñez.
- 128/2008. **Urbanismo, arquitectura y tecnología en la ciudad digital.** José Carlos Arnal Losilla.
- 129/2008. **La televisión digital terrestre en España. Por un sistema televisivo de futuro acorde con una democracia de calidad.** Enrique Bustamante Ramírez.
- 130/2008. **La distribución y dispensación de medicamentos en España.** Ricard Meneu.
- 131/2008. **Nuevos mecanismos de fraude fiscal. Algunas propuestas para un modelo de investigación.** Juan Manuel Vera Priego.
- 132/2008. **Radio digital en España: incertidumbres tecnológicas y amenazas al pluralismo.** Rosa Franquet Calvet.
- 133/2008. **Dinámica emprendedora en España.** M.<sup>a</sup> Jesús Alonso Nuez, Carmen Galve Górriz, Vicente Salas Fumás y J. Javier Sánchez Asín.

- 134(I)/2008. **Negociación colectiva, adaptabilidad empresarial y protección de los derechos de los trabajadores vol. I.** Joaquín García Murcia y María Antonia Castro Argüelles.
- 134(II)/2008. **Negociación colectiva, adaptabilidad empresarial y protección de los derechos de los trabajadores vol. II (Anexos).** Joaquín García Murcia y María Antonia Castro Argüelles.
- 135/2008. **El sindicalismo en España.** Andrew J. Richards.
- 136/2008. **La Genómica de plantas: una oportunidad para España.** Pere Arús y Pere Puigdomènech.
- 137/2008. **Planes y fondos de pensiones: propuestas de reforma.** José Luis Monereo Pérez y Juan Antonio Fernández Bernat.
- 138/2008. **Modelos de desarrollo de centros hospitalarios: tendencias y propuestas.** Óscar Moracho del Río.
- 139/2008. **La frontera de la innovación: la hora de la empresa industrial española.** Emilio Huertas Arribas y Carmen García Olaverri.
- 140/2008. **Propuestas para mejorar la calidad de vida en las ciudades.** María Cifuentes, Rafael Córdoba, Gloria Gómez (coord.), Carlos Hernández Pezzi, Marcos Montes, Raquel Rodríguez, Álvaro Sevilla.
- 141/2008. **La evolución de la productividad en España y el capital humano.** Rafael Doménech.
- 142/2008. **Los sindicatos en España frente a los retos de la globalización y del cambio tecnológico.** Holm-Detlev Köhler.
- 143/2009. **La creación del Sistema Nacional de Dependencia: origen, desarrollo e implicaciones económicas y sociales.** Elisa Díaz, Sara Ladra y Néboa Zozaya.
- 144/2009. **Biotecnología para una química verde, respetuosa con el medio ambiente.** José Luis García López.
- 145/2009. **Reinterpretando la rendición de cuentas o accountability: diez propuestas para la mejora de la calidad democrática y la eficacia de las políticas públicas en España.** Eduard Jiménez Hernández.
- 146/2009. **Análisis económico de los efectos de la inmigración en el sistema educativo español.** Javier Salinas Jiménez y Daniel Santín González.
- 147/2009. **Seguridad, transparencia y protección de datos: el futuro de un necesario e incierto equilibrio.** José Luis Piñar Mañas.
- 148/2009. **La protección de la discapacidad en el sistema de Seguridad Social: propuestas de mejora.** Luis Cayo Pérez Bueno y Miguel Ángel Cabra de Luna.
- 149/2009. **El sistema de relaciones sindicales en España: un balance general del marco jurídico y del funcionamiento de la práctica sindical en el sistema social.** Manuel Carlos Palomeque López
- 150/2009. **El papel del “Derecho” en la crisis. Algunos aspectos de la regulación financiera y de las grandes empresas en su relación con la Economía.** Andrés Recalde Castells.
- 151/2009. **Formación de los comunicadores en la era digital.** Manuel Santiago de Aguilar Gutierrez y Pedro Soler Rojas.
- 152/2009. **Rescates y reestructuración bancaria: el caso español.** Santiago Fernández de Lis , Daniel Manzano Romero, Emilio Ontiveros Baeza y Francisco José Valero López.
- 153/2009. **Cláusulas sociales, libre competencia y contratación pública.** Daniel Martínez Fons.
- 154/2009. **Los efectos de los conciertos sobre la eficiencia y la equidad del sistema educativo español.** María Jesús Mancebón Torrubia y Domingo Pérez Ximénez de Embún.
- 155/2009. **Políticas de vivienda en un contexto de exceso de oferta.** Julio Rodríguez López.
- 156/2010. **El modelo de control interno del gasto público estatal. Propuestas de cambio.** Ximena Lazo Vitoria.
- 157/2010. **La flexiseguridad laboral en España.** Fernando Valdés Dal-Ré y Jesús Lahera Forteza.
- 158/2010. **Cuidado parental en la infancia y desigualdad social: un estudio sobre la Encuesta de Empleo del Tiempo en España.** María José González, Marta Domínguez y Pau Baizán.
- 159/2010. **La atención a la dependencia y el empleo.** Ángel Rodríguez Castedo y Antonio Jiménez Lara.
- 160/2010. **La subcontratación empresarial. Hacia un nuevo modelo de regulación.** José Luis Monereo Pérez y Carolina Serrano Falcón.
- 161/2010. **Cambio demográfico y pensiones de la Seguridad Social.** Fidel Ferreras Alonso.
- 162/2010. **La enfermería frente al espejo: mitos y realidades.** Juan F. Hernández Yáñez.
- 163/2010. **Estado autonómico, Unión Europea y mundialización.** Alberto Pérez Calvo.
- 164/2010. **¿Quiénes son y cómo votan los españoles “de izquierdas”?** Guillermo Cordero García e Irene Martín Cortés.

165/2010. **Pobreza y privación material en España en el período 2004-2008: del auge económico al inicio de la recesión.** Rosa Martínez López

166/2010. **¿Se organiza mejor la derecha que la izquierda? Un estudio de la organización de los partidos de derechas en las democracias occidentales.** Javier Astudillo Ruiz

166/2010. **Valores y políticas que distinguen a los ciudadanos de derecha de los de izquierda.** Francisco Herreros Vázquez

168/2011. **El significado y el contenido del centro ideológico en España.** Mariano Torcal Loriente

169/2011. **Los excluidos también pueden votar: abstención y exclusión social en España.** Braulio Gómez Fortes y Manuel Trujillo Sánchez

170/2011. **Transparencia y acceso a la información pública en España: análisis y propuestas legislativas.** Emilio Guichot Reina