

SALUD ELECTRÓNICA, TECNOLOGÍA Y SOSTENIBILIDAD. LA EVALUACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Juan Alejandro Martínez Navarro

*Doctor en Derecho
Universidad de Almería*

SUMARIO: 1. Introducción; 2. La salud electrónica y la sostenibilidad del sistema nacional de salud: 2.1. La inversión en salud electrónica; 2.2. La salud electrónica y la eficiencia en la gestión y prestación de los servicios sanitarios; 2.3. La financiación de la salud electrónica en la unión europea; **3. La evaluación de tecnologías sanitarias:** 3.1. Las tecnologías sanitarias; 3.2. La evaluación de tecnologías sanitarias y la sostenibilidad del sistema nacional de salud; 3.3. Ámbito internacional; 3.4. Unión Europea; 3.5. España; **4. Conclusiones;** **5. Bibliografía.**

RESUMEN

Las nuevas tecnologías son el presente y el futuro de la asistencia sanitaria. No obstante, desde un punto de vista económico y teniendo en cuenta el alto coste que puede suponer, las tecnologías sanitarias y la salud electrónica pueden ser, dependiendo de qué tan exitosa sea la inversión, una solución o un problema con respecto a las necesidades económicas de los servicios públicos de salud. La Evaluación de la Tecnologías Sanitarias (ETS) surge, de esta manera, como una herramienta esencial asociada a la inversión.

PALABRAS CLAVE

Tecnologías sanitarias; salud electrónica; sostenibilidad; financiación.

ABSTRACT

New technologies are the present and the future of healthcare. None the less, from an economic point of view and taking into account the high cost that may be involved, health technologies and electronic health can be, depending on how successful the investment is, a solution or a problema regarding the

economic needs of public health services. The Health Technology Assessment (HTA) emerge, in this way, as an essential tool associated with investment.

KEYWORDS

Health technologies; electronic health; sustainability; financing.

1. INTRODUCCIÓN

Los gastos en sanidad pública de los Estados miembros de la Unión Europea (UE) representaban un promedio del 5,9% del PIB en 1990, ascendieron hasta el 7,2% del PIB en 2010 y se prevé que alcancen el 8,5% del PIB en 2060, debido al envejecimiento de la población y a otros factores socioeconómicos y culturales¹. Al mismo tiempo, se vaticina un descenso considerable del número de personas en edad

¹ Véase Comisión Europea, *2012 Ageing Report: economic and budgetary projections for the EU-27 Member States (2008-2060)*, EU economy review, 2012, pp. 45 y ss.

de trabajar, del 61% al 51% de la población total. El número de personas mayores de 65 años aumentará del 17,4% en 2010 al 30% en 2060, y las personas con 80 años o más del 4,7% en 2010 al 12,1% en 2060²³.

El efecto de estos cambios se hace palpable en la actualidad y es especialmente acuciante en un momento de aumento de la presión sobre los presupuestos públicos, disminución constante del número de trabajadores del sector sanitario, mayor incidencia de las enfermedades crónicas, y demandas y expectativas crecientes de los ciudadanos en el sentido de unos servicios y asistencia social de mayor calidad⁴.

«El desarrollo demográfico exige la mejora de los sistemas de salud y protección social, las prestaciones sanitarias y otros servicios afines desde el punto de vista de su organización y sus capacidades para: atender las necesidades de las personas de mayor edad; garantizar que todos los que necesitan asistencia reciben las atenciones que precisan; proporcionar a todos los sectores de la población, con independencia de su edad, sexo, situación financiera y lugar de residencia, el mismo acceso a prestaciones sanitarias de alta calidad (incluida la promoción de la salud, la prevención, el tratamiento, la rehabilitación y los cuidados paliativos)»⁵.

2 Datos obtenidos de la web oficial de Eurostat, véase: http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/product_details/publication?p_product_code=KEET-10-001.

3 Véase *Dictamen del Comité Económico y Social Europeo 2011/C 44/02*, apartado 2.1.

4 Véase Comisión Europea, Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, *Plan de acción sobre la salud electrónica 2012-2020: atención sanitaria innovadora para el siglo XXI*, Bruselas, 2012, p. 5.

5 Véase PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco: "Personal sanitario y salud electrónica: perspectiva y retos pendientes", en PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco (Dir.): *Salud electrónica. Perspectiva y realidad*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2017, p. 34: «Un dato importante, aunque no exclusivamente español, ha sido y es, lo que se ha dado en llamar "el envejecimiento de la propia vejez". Es decir, el aumento de las personas septuagenarias, octogenarias, y de más edad. Un aumento progresivo e irreversible, porque para corregirlo sería necesario un índice de fecundidad que no es previsible a medio plazo en la cultura europea: "El envejecimiento o cambio en la estructura de edades, como factor exógeno que escapa al control de la gestión de servicios sanitarios, ha supuesto un aumento del gasto por persona muy moderado que se sitúa entre el 0,3% y el 0,5% anual. Es decir, el envejecimiento ha sido responsable de un aumento de menos de 10 euros de cada 100 de incremento real del gasto. Así pues, es un hecho bien establecido que la verdadera causa del aumento del gasto por persona hay que buscarlo en factores mucho más endógenos y dependientes de la gestión y utilización de los servicios: precios relativos más elevados, cambio tecnológico incesante, nuevas prestaciones, mayor frecuentación

El ámbito de la salud se ha caracterizado por ser un fenómeno vivo y constante a lo largo de la historia presente, siempre con independencia del tipo de sociedad o modelo de Estado que imperara en cada momento.

En la actualidad, el avance de las nuevas tecnologías ha provocado importantes cambios en la configuración de la sociedad, transformando las vías por donde se desarrollan las relaciones sociales, comerciales y económicas. En apenas un par de décadas, Internet se ha convertido en el medio de difusión más poderoso jamás conocido, un espacio virtual desde donde se tiene acceso a una cantidad extraordinaria de información de una manera muy rápida y sencilla.

«Desde el origen de la revolución industrial, periódicamente (aproximadamente cada 20 años) se ha producido algún avance de enorme importancia en ciencia básica; a continuación, este avance se utilizaba en diferentes aplicaciones, generando nuevas tecnologías y posibilidades, así como riqueza; finalmente, las nuevas tecnologías entraban en una fase de rendimiento decreciente, se convertían en poco rentables (hasta ahora esta última fase coincidía con un nuevo desarrollo). Actualmente nos encontramos en un periodo fascinante, que se caracteriza por la capacidad de controlar la materia en escala atómica»⁶.

De este modo, las tecnologías sanitarias son, a la vez, remedio y causa de las dificultades de la salud pública. Por ello, los sistemas de evaluación de las tecnologías sanitarias, en constante extensión entre los países occidentales, surgen como herramienta imprescindible en la sanidad del presente y del futuro.

2. LA SALUD ELECTRÓNICA Y LA SOSTENIBILIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

de los servicios, aumento de la intensidad de recursos por acto médico, etc. Sin embargo, una cuestión importante a la hora de valorar el impacto del envejecimiento progresivo sobre el gasto sanitario es el siguiente: que el gasto por persona sea más elevado a medida que aumenta la edad de los individuos puede tener más que ver con que la probabilidad de muerte aumenta con la edad, que con la edad propiamente dicha. Ya en 1984 el economista norteamericano Victor Fuchs señaló que la relación entre gasto y edad estaba contaminada por el hecho de que la proporción de individuos que se encuentran en el último año de vida (cuyos costes sí son realmente muy elevados) aumenta rápidamente con la edad».

6 Véase MIRANDA SORIANO, Rodolfo: "El tsunami de la nanotecnología", *resumen ejecutivo de la sesión impartida el 11 de marzo*, Madrid, 2015, p. 2.

2.1. La inversión en salud electrónica

Parece evidente la necesidad de una reforma estructural profunda para garantizar la sostenibilidad de los sistemas sanitarios, y mantener, al mismo tiempo, un servicio de calidad. En este sentido, destaca la salud electrónica como un campo con un alto potencial de crecimiento y oportunidades de innovación.

El mercado potencial de la salud electrónica es sólido. Esto refleja que el potente mercado de las TIC sumado a la atención sanitaria está generando nuevos espacios de mercado y está atrayendo la atención tanto del sector público como del privado.

La salud electrónica puede redundar en beneficios para los ciudadanos, pacientes y profesionales de la salud, además de las arcas públicas⁷. Facilita una atención sanitaria más personalizada y centrada en el paciente, que adquiere más protagonismo. Además, la atención suele ser más específica, efectiva y eficaz, lo que ayuda a reducir los errores médicos, y la duración de la hospitalización. También favorece a un acceso más igualitario, a la integración socioeconómica, la calidad de vida y la capacitación de los pacientes a partir de un acceso a los servicios y a la información más flexible. La capacitación de los pacientes es un procedimiento encaminado a ayudar a las personas a aumentar control, lo que incluye que tomen la iniciativa, resuelvan problemas y adopten decisiones, y puede aplicarse a distintas situaciones de la asistencia sanitaria y social, así como a la autogestión.

La salud electrónica, en concreto la telemedicina, ha demostrado también ser muy eficiente contra las enfermedades crónicas⁸, la salud mental y el fomento

de la salud⁹. Las terapias dirigidas y apoyadas por tecnología reflejan grandes ventajas en la realización a la atención clínica rutinaria, rentabilizando los tratamientos¹⁰.

El diagnóstico y tratamiento a distancia permite que un único especialista pueda cubrir un amplio territorio geográfico, lo que repercute positivamente en los pacientes, y permite dar un uso más amplio y eficiente a la figura del médico especialista.

Por otro lado, la integración de la robótica, especialmente para la cirugía (lo que se conoce como cirugía robótica), permite llevar a cabo intervenciones considerablemente menos lesivas para el paciente, mejorando la calidad de la intervención quirúrgica, pero también reduciendo el tiempo de hospitalización lo que se traduce en una disminución de costes.

Si bien los beneficios económicos son razonables y reales, el alto coste inicial que supone la introducción de tecnología vanguardista, en algunos casos, es toda una barrera para el sector público. No obstante, una vez el valor de los beneficios empieza a cubrir los costes de inversión, el beneficio neto aumenta. En

médica como frecuencia cardiaca, SpO₂, nivel de glucosa, presión arterial, INR, etc. La información biomédica del paciente que recogen diferentes dispositivos de monitorización se envía en tiempo real al centro de salud para la revisión posterior por parte del profesional a cargo del control remoto del paciente. Los dispositivos de monitorización de antari Home Care son de fácil uso y ergonómicos, de forma que con unas sencillas indicaciones de uso (frecuencia de obtención de mediciones, recordatorios, etc.) los pacientes son capaces de utilizarlos de forma eficaz, fomentando el autocuidado y autonomía personal. El profesional del centro de salud tiene acceso a una consola de monitorización donde puede asignar un perfil al paciente en función de su proceso crónico. Una vez asignado un perfil al paciente, antari Home Care ofrece al profesional una serie de plantillas para el control y la monitorización eficiente de la enfermedad».

9 Véase Comisión Europea, *Documento de trabajo adjunto al plan de acción sobre la salud electrónica: atención sanitaria innovadora para el siglo XXI*, Bruselas, 2012.

10 Véase GARCÍA-BAQUERO, M^a Teresa; HERNÁNDEZ, Javier y otros: “El abrazo de la Tecnología en los cuidados paliativos”, *I+S: Informática y Salud*, 112, 2015, p. 14: «El “infoPAL” es una iniciativa puesta en marcha desde el “Plan Estratégico de Cuidados Paliativos de la Comunidad de Madrid” y enmarcada en otras iniciativas encaminadas a mejorar el soporte TIC en la asistencia sanitaria en la Comunidad de Madrid. Este sistema informático está constituido por un conjunto de herramientas con información sobre el paciente, teniendo en cuenta las necesidades físicas, psico-emocionales, socio-familiares y espirituales del paciente en programa, y permite la accesibilidad y actualización de la información de la historia clínica en cada momento. infoPAL permite la derivación de pacientes, e informa de los recursos hospitalarios existentes. Elemento clave para dar una respuesta asistencial ágil y eficaz ante cambios en la evolución clínica, desde la atención de 24h existente».

7 Véase *Dictamen del Comité Económico y Social Europeo 2011/C 44/02*, apartado 3.1.5: «Según estimaciones de la Comisión, los efectos del cambio demográfico sobre los gastos de la atención sanitaria pueden ser considerables: el gasto público en sanidad en la UE aumentará, según las previsiones, 1,5 puntos porcentuales del PIB hasta 2060 [...]. Deberá conferirse un mayor papel a los procedimientos de evaluación sanitaria (Health Technology Assessment-HTA), al objeto de fijar el alcance y el nivel de costes de las prestaciones sanitarias y asistenciales. Así pues, la implantación y la gestión efectivas de las nuevas tecnologías determinarán la futura evolución de los gastos. Las nuevas tecnologías no pueden ni deben reemplazar el contacto directo entre las personas de edad avanzada y el personal sanitario y asistencial, y por tanto tienen que poder sufragarse».

8 Véase PÉREZ Gema y ROYO Carlos: “Antari Primary Care y antari Home Care”, *I+D: Informática y Salud*, 109, 2015, pp. 17-18: «Antari Home Care es una solución de e-Health orientada a la atención de enfermedades crónicas desde el domicilio del paciente. La solución integra diferentes dispositivos de monitorización que recogen información bio-

los países que se ha apostado por la salud electrónica (destaca especialmente Canadá), ha demostrado ser un mecanismo muy eficiente para disminuir costes¹¹.

2.2. La salud electrónica y la eficiencia en la gestión y prestación de los servicios sanitarios

En el último decenio, todos los sistemas sanitarios europeos han venido enfrentándose a crecientes dificultades: el incremento de los costes asistenciales; el envejecimiento de la población, junto con el aumento de las enfermedades crónicas y de la multimorbilidad, todo lo cual conlleva una mayor demanda de asistencia sanitaria, escasez de profesionales de la salud y su distribución desigual, y falta de equidad en el acceso a la asistencia sanitaria¹².

La población europea envejece, sus ciudadanos se hacen mayores y se ven afectados por enfermedades crónicas. Este tipo de enfermedades requiere de una atención médica constante. Se trata de buscar nuevas fórmulas para obtener mejores resultados con presupuestos limitados frente a una mayor presión asistencial¹³.

Por otro lado, la disponibilidad de la asistencia sanitaria en zonas remotas o en relación con determinadas especialidades médicas no siempre es suficiente, por la dificultad en el acceso, lo que se traduce en una reducción de la frecuencia con la que se presta la atención médica. Un ejemplo es la reciente expedición «Diabéticos en el Everest». Gracias a la tecnología de Telefónica, Menarini y Saluspot, cuatro diabéticos han podido hacer una marcha exigente

sin poner en riesgo su salud¹⁴. Además, llega a personas con menos recursos o a países donde no está garantizada la asistencia sanitaria. Por ejemplo, la *mhealth* ha mejorado la salud en poblaciones rurales de la India que tienen sistemas de salud débiles, y además se ha mostrado eficaz ante epidemias.

En los últimos años, la crisis económica ha limitado los recursos financieros disponibles, agravando las dificultades de los Estados miembros para garantizar la sostenibilidad de sus sistemas de salud. Esto, a su vez, restringe la capacidad de los Estados miembros de ofrecer acceso universal a una asistencia sanitaria de calidad. Los sistemas sanitarios tienen que ser robustos, capaces de adaptarse eficazmente a entornos cambiantes y de hacer frente a dificultades importantes con recursos limitados¹⁵.

La telemedicina permite mejorar el acceso a la atención médica especializada en zonas donde no hay suficientes especialistas o existen dificultades de acceso. La televigilancia puede mejorar la calidad de vida de los enfermos crónicos¹⁶ y reducir las estancias en los hospitales. Servicios como la teleradiología y la teleconsulta pueden contribuir a acortar las listas de espera, optimizar el uso de los recursos y posibilitar mejoras de la productividad¹⁷.

14 Véase SÁNCHEZ, Clara: “10 ventajas de la e-salud para pacientes”, <http://blog.saluspot.com/10-ventajas-esalud-pacientes/>.

15 Ídem.

16 Véase BLASCO, E. J.: “Reino Unido promueve las consultas médicas por e-mail”, *ABC.es*, 25 de enero de 2016: «El paciente le escribe al médico un correo electrónico explicándole sus síntomas, y el médico le responde, con diagnóstico y recetas también online, aprovechando ratos entre las visitas que tiene en su consulta de casos más urgentes o bien al final de su jornada laboral. Este ‘diagnóstico remoto’ es una experiencia piloto que ha puesto en marcha la sanidad británica para reducir costes. [...] La idea puede parecer brillante, pero diversas entidades han mostrado su desacuerdo con la iniciativa. Para la British Medical Association, los niveles de calidad de la atención médica se pondrían en peligro porque los médicos tendrían que dedicar gran parte del día a atender los correos electrónicos que reciban. En opinión del General Medical Council, además se pondría en riesgo la confidencialidad de los pacientes, ya que no resultaría difícil que una persona se hiciera pasar por otra con el fin de obtener información personal. Entre las voces críticas también están, además de los que hablan de ‘deshumanización’ de la sanidad pública, quienes advierten la inexactitud con la que una persona se refiere a sus síntomas, lo que obligaría a un largo diálogo por Internet con el médico que colapsaría su atención»

17 Véase Comisión Europea, Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, el Consejo, el Comité Económico y Social Europeo y el Comité de las Regiones, *La telemedicina en beneficio de los pacientes, los sistemas sanitarios y la sociedad*, Bruselas, 2008, p. 2.

11 Véase Comisión Europea, *Economic Impact of Interoperable Electronic Health Records and ePrescription systems in Europe and beyond*, Final study report, 2009, p. 30.

12 Véase Comisión Europea, *Comunicación de la Comisión. Sobre sistemas sanitarios eficaces, accesibles y robustos*, Bruselas, 2014, p. 2.

13 Véase LED RAMOS, Santiago Javier y SERRANO ARRIEZU, Luis: “Bluetooth como Tecnología Inalámbrica para la Monitorización de Señales Biomédicas con Sistemas Llevables”, *I+S: Informática y Salud*, 52, 2005, pp. 20-21. La manipulación médica a distancia de personas se ha convertido en una de las aplicaciones de Telemedicina con mayor interés en los últimos años. Los sistemas de monitorización ofrecen la posibilidad de adquirir los parámetros biomédicos de mayor interés del paciente, procesarlos y enviarlos a un centro receptor para que sean analizados por un especialista. Esto beneficia a pacientes con enfermedades crónicas no graves, pacientes que no presentan una sintomatología clara o ésta se presenta de forma esporádica, o personas que no presentan ninguna enfermedad pero que muestran interés por conocer y controlar su estado de salud.

La televigilancia es un servicio de telemedicina cuyo objeto es seguir a distancia la situación sanitaria de un paciente¹⁸. Los datos pueden recogerse automáticamente, a través de dispositivos personales de vigilancia sanitaria, o con la colaboración activa del paciente (por ejemplo, pidiéndole que introduzca datos sobre su peso o medidas diarias del nivel de azúcar en sangre en una página Web). Una vez procesados y enviados a los profesionales competentes, los datos pueden utilizarse para optimizar los protocolos de vigilancia y tratamiento¹⁹.

La televigilancia es especialmente útil en el caso de las personas que sufren enfermedades crónicas (como diabetes o insuficiencia cardíaca crónica - véase también el cuadro que figura a continuación). Muchos de esos pacientes necesitan una vigilancia periódica, debido a lo dilatado de su enfermedad, la naturaleza de su estado de salud o la medicación que están recibiendo²⁰. Mejora el seguimiento de pacientes crónicos gracias a dispositivos específicos o aplicaciones móviles. La última novedad es la aparición de «Me», una app para la gestión de la esclerosis múltiple. Esta aplicación almacena datos de seguimiento útiles para que el neurólogo analice en cada visita. Además, da ejercicios para mejorar la calidad de vida del paciente.

La televigilancia es beneficiosa, no sólo para los pacientes, sino también para los profesionales de la salud. Su uso puede permitir la detección de síntomas y parámetros de salud anormales antes de que tenga lugar la consulta rutinaria o de urgencia, lo que posibilita la adopción de medidas correctoras antes de que surjan complicaciones más graves. También puede servir para reducir la frecuencia de las visitas a los centros sanitarios, mejorando así la calidad de vida del paciente²¹.

La teleradiología puede ayudar a los centros sanitarios a afrontar los picos de carga de trabajo, ofrecer un servicio permanente, reducir las listas de espera para determinados exámenes y, por encima de todo, reducir los costes.

18 Véase PARÉ, G. y otros: "Systematic review of home telemonitoring for chronic diseases: the evidence base. *J AM, MedInformAssoc*, 14, 2007, pp. 269-277.

19 Véase Comisión Europea, Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, el Consejo, el Comité Económico y Social Europeo y el Comité de las Regiones, *La telemedicina en beneficio de los pacientes, los sistemas sanitarios y la sociedad*, Bruselas, 2008, p. 4.

20 Ídem.

21 Ídem.

Otras aplicaciones como la robótica permiten un funcionamiento constante de la atención médica, ampliando la capacidad del sistema, por ejemplo, el número de operaciones diarias.

2.3. La financiación de la salud electrónica en la Unión Europea

Las principales potencias mundiales están realizando un enorme esfuerzo económico en el desarrollo de la salud electrónica. Este apoyo financiero del sector público se sustenta en las enormes ventajas que aporta la salud electrónica, especialmente la relativa al ahorro a medio/largo plazo. Para todo ello, se hace necesaria una política sanitaria centrada en la investigación del desarrollo tecnológico y, por supuesto, en un gran apoyo económico del sistema sanitario. De cualquier modo, el éxito de la financiación no se basa en un mayor o menor presupuesto, sino en una acertada inversión.

En el territorio europeo el mayor esfuerzo económico lo está asumiendo el sector público (así como en otros países como Canadá), como reflejo de una sociedad donde la salud pública goza de un enorme protagonismo. Sin embargo, el ámbito de las Tecnologías de la Información y la Comunicación es un área de gran influencia en el campo privado, casi con toda probabilidad, el sector de mayor crecimiento tecnológico de la actualidad.

Además, el sector público ha visto gravemente afectada su capacidad de financiación durante la última década. El problema de la financiación es prioritario en la gestión de los servicios sanitarios nacionales y el principal escollo, a nivel global, de la implantación definitiva de la e-salud.

Si bien las TIC son un campo de inversión atractivo para el sector privado, no tanto así la sanidad, especialmente en el territorio europeo, por lo que la política del sector público debe ir encaminada a motivar e involucrar a la empresa privada.

La salud electrónica es, sin duda, uno de los mercados con más potencial. El mercado mundial de la telemedicina pasó de 9.800 millones de dólares en 2010 a 11.600 millones de dólares en 2011 y se prevé que siga expandiéndose hasta alcanzar los 27.300 millones de dólares en 2016, lo que representa una tasa de crecimiento anual compuesta del 18,6%. Ello prueba el interés que tanto el sector público como privado sienten hacia la e-salud²².

22 Véase ALONSO TIMÓN, Antonio J.: "La financia-

En la Unión Europea, aunque no existen cifras exactas sobre el presupuesto, financiación o gasto destinado a salud electrónica, destacan importantes iniciativas.

El primer Plan de acción sobre salud electrónica se publicó en 2004. Desde entonces las iniciativas políticas se han sucedido con mayor o menor éxito. En el actual marco de política europea, destaca el programa Horizonte 2020 para la financiación de la I+D+I. El programa que se desarrolla en el periodo 2014-2020, dispone de un presupuesto de 77.028 millones de euros²³. Las materias que entran dentro del programa, se organizan en tres grandes pilares: «ciencia excelente» (24.441 millones de presupuesto), «liderazgo industrial» (17.016 millones de presupuesto) y «retos sociales» (29.679 millones de presupuesto).

El área social es la que se impone con un mayor presupuesto, y dentro de este pilar destaca la salud con un presupuesto de 7.472 millones de euros. Una de las materias con mayor presupuesto dentro del programa Horizonte 2020.

Con un presupuesto destinado tan elevado, las materias afectadas no son muy numerosas, por lo que se intuye que han sido seleccionadas minuciosamente, entiendo que por su importancia o por su carácter

ción de la salud electrónica”, en PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco (Dir.), *Salud electrónica. Perspectiva y realidad*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2017, p. 282.

23 Véase Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial, Ministerio de Economía y Competitividad y la Oficina Europea (FECYR-MINECO), *Guía del participante Horizonte 2020*, CDTI, Madrid, 2014, p. 14: «En Horizonte 2020 se aplicará un porcentaje único de financiación según el tipo de proyecto mediante reembolso de los costes subvencionables, que incluyen los costes directos y una tasa única del 25% para los costes indirectos, igual para todas las entidades del mismo. Este porcentaje alcanza un máximo del 100 % del total de los costes subvencionables en las acciones de investigación e innovación o las acciones de coordinación y apoyo, reduciéndose este porcentaje máximo a un 70% en el caso de acciones de innovación para las entidades con ánimo de lucro. En ambos casos, tras la firma del contrato del proyecto con la Comisión, parte de la contribución comunitaria al proyecto se transfiere a los participantes por adelantado para que prácticamente en toda la duración del proyecto tengan *cash-flow* positivo para acometer sus actividades. Como novedad en Horizonte 2020, se podrán adicionar hasta 8.000 € por persona/año en entidades sin ánimo de lucro como coste directo asociado al proyecto, siempre y cuando sea política habitual de remuneración de la entidad y cumpla las condiciones que establece el programa. Así mismo, H2020 también ofrece créditos, garantías o inversión en capital a través de los intermediarios de sus instrumentos de financiación de riesgo tanto para actividades de investigación e innovación que requieran inversiones arriesgadas para llegar a término (mecanismo de deuda), como para cubrir el desarrollo y el crecimiento de las empresas innovadoras (mecanismo de capital riesgo)».

vanguardista. No se especifica presupuesto para la salud electrónica, sin embargo, dentro del programa se han establecido áreas muy cercanas: «tecnologías futuras y emergentes» (2.696 millones de euros); «Tecnologías de la Información y la Comunicación» (7.711 millones de euros)²⁴; «Nanotecnologías» (3.851 millones de euros)²⁵; y «Biotecnología» (516 millones de años)²⁶.

Con independencia del programa Horizonte 2020, cabe mencionar el programa «Connecting Europe Facility (CEF) Telecom programme». Telecom CEF es dirigido por la Agencia Ejecutiva de Innovación y Redes (INEA), y abarca una gran diversidad de temas, entre ellos la salud electrónica. El programa contaba con un presupuesto hasta 2016 de

24 *Ibidem*, pp. 23-24: «En consonancia con la Agenda Digital para Europa, el objetivo específico de la investigación e innovación en materia de TIC es permitir a Europa respaldar, desarrollar y explotar las oportunidades que brinda el progreso de las TIC en beneficio de sus ciudadanos, empresas y comunidades científicas. Para alcanzar este objetivo, esta temática plantea líneas de actividad que abordan una nueva generación de componentes y sistemas, sistemas empotrados e integración de sistemas inteligentes, sistemas y tecnologías de computación avanzada, infraestructuras, tecnologías y servicios para la internet del futuro, tecnologías para la gestión de contenidos digitales y creatividad, interfaces avanzadas y robots, microelectrónica, nanoelectrónica y fotónica».

25 *Ibidem*, p. 24: «El objetivo específico de la investigación e innovación en Nanotecnologías es garantizar el liderazgo de la Unión Europea en este mercado global en auge mediante la estimulación de avances científicos y tecnológicos y de la inversión en nanotecnologías, así como su asimilación en sectores, a través de una amplia gama de aplicaciones en productos de alto valor añadido y servicios competitivos. Las líneas generales de actividad que se contemplan están relacionadas con el desarrollo de la próxima generación de nanomateriales, nanodispositivos y nanosistemas, la garantía de la seguridad en el desarrollo y aplicación de las nanotecnologías, el desarrollo de la dimensión social de la nanotecnología, la síntesis y fabricación eficientes de nanomateriales, componentes y sistemas y con el desarrollo de técnicas, métodos de medición y equipos que aumenten la capacidad nanotecnológica de la industria europea».

26 *Ídem*: «El objetivo específico de la investigación en Biotecnología es desarrollar productos y procesos industriales competitivos, seguros e innovadores y contribuir como impulsor de la innovación en un amplio espectro de sectores como la agricultura, la silvicultura, la alimentación, la energía, la salud y la química. Para ello, se plantean tres líneas generales de actividad relacionadas con el impulso a las biotecnologías de vanguardia como futuro motor de la innovación, con los procesos industriales basados en la biotecnología y las tecnologías de plataforma, tales como herramientas genómicas, metagenómicas, proteómicas y moleculares, que ofrecen una ventaja competitiva y de liderazgo en una amplia variedad de sectores económicos, la promoción de la investigación de biorrecursos con aplicaciones y propiedades optimizadas más allá de las alternativas convencionales y el análisis, comprensión y explotación sostenibles de la biodiversidad marina y terrestre para aplicaciones nuevas, así como el desarrollo de soluciones en materia de salud basadas en la biotecnología (por ejemplo, dispositivos de diagnóstico, biológicos y biomédicos)».

24 millones de euros, de los cuales 7,5 millones estaban destinados al campo de las telecomunicaciones transeuropeas para servicios genéricos de salud en línea²⁷.

El último proyecto surge a partir de la iniciativa de los puntos de contacto nacionales para la salud en línea (Estados miembros). Desde esta iniciativa se han solicitado más de 13 millones de euros de presupuesto extraordinario para ofrecer una red segura que permita el intercambio de recetas electrónicas y resúmenes de los pacientes. Dentro de este proyecto se adoptan diferentes objetivos: permitir que la asistencia transfronteriza sin problemas y el acceso seguro a la información de salud del paciente entre los sistemas sanitarios europeos, en particular con respecto al intercambio de Resumen del Paciente y receta electrónica. Contribuir a la seguridad del paciente mediante la reducción de la frecuencia de los errores médicos y proporcionando un acceso rápido a la información de salud del paciente, así como el aumento de la accesibilidad de los propios medicamentos de un paciente, también en el extranjero. Proporcionar al personal médico con información que puede salvar la vida en situaciones de emergencia y reducir la repetición de los procedimientos de diagnóstico²⁸.

3. LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

3.1. Las tecnologías sanitarias

La Evaluación de las Tecnologías Sanitarias (ETS) surge como disciplina durante la década de los setenta como respuesta a un doble problema surgido en los países occidentales: el aumento descontrolado del gasto sanitario; y la incertidumbre existente sobre los resultados finales generados de la utilización de algunas tecnologías médicas. De este modo, la ETS surgió como respuesta a la difusión incontrolada de equipo médico de costa elevado²⁹.

El origen se sitúa en EE.UU., a través del Comité

27 Véase European Commission, "EU countries request over €13 million for CEF eHealth projects", *Digital Single Market*, 2016, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/eu-countries-request-over-eu13-million-cef-ehealth-projects>.

28 Ídem.

29 Véase JONSSON, E. y BANTA, D.: "Management of health technologies: an international view", *British Medical Journal*, 1999, Vol. 319, 7220, 1999, p.1293.

de Trabajo y Bienestar Social del Senado en 1975, se invita a la recién fundada Oficina de Evaluación de Tecnología (Office of Technology Assessment, OTA) a realizar un estudio sobre la adopción de tecnologías sanitarias y sus costes.

A finales de los años setenta la ETS se extiende hasta Europa. La primera conferencia se realiza en 1979 en Estocolmo. Como resultado de esta conferencia en 1980 se crea la agencia Nordic Evaluation of Medical Technology (NEMT) en colaboración con Dinamarca, Finlandia, Noruega y Suecia. En 1982 se establece el Comité para la Evaluación y Difusión de Innovaciones Tecnológicas en los hospitales de París (CEDIT). En 1985 los Países Bajos siguiendo el ejemplo forman el Consejo de Salud (denominado Gezondheidsraad). En Suecia se crea el Consejo Sueco de ETS en 1987. Finalmente, en España, en concreto en Cataluña, se crea el Programa de Evaluación de Tecnologías en 1988³⁰.

El desarrollo de ETS se potenció en las décadas siguientes, estableciéndose en el Reino Unido el *National Coordinating Centre for Health Technology Assessment (NCCHTA)* en 1993; el *National Institute for Clinical Excellence (NICE)* en 1999; el *Scottish Medicines Consortium (SMC)* y el *All Wales Medicines Strategy Group (AWMSG)* en 2002. Por su parte, Francia creó la Alta Autoridad de la Salud (*HAS*) en el 2000 y en Alemania surgió el Comité Mixto Federal (*G-BA*) el 2000 y el Instituto para la Calidad y Eficiencia Clínica (*IQWiG*) el 2004³¹.

El Diccionario de la Real Academia Española define «tecnología», como «el conjunto de conocimientos y medios técnicos aplicados al desarrollo de una actividad; particularmente, industrial»; por su parte, define «sanitario» como «perteneciente o relativo a la sanidad». En conjunto, la tecnología sanitaria es el conjunto de conocimientos y medios técnicos aplicados al desarrollo de la sanidad.

Desde sectores especializados se define el término «tecnología sanitaria» como aquel que se emplea «para promover la salud, prevenir, diagnosticar, tratar una determinada condición clínica o rehabilitar a pacientes con dicha condición»³². Según la Office

30 Véase SAMPIETRO-COLOM, L.; ASUA, J.; y otros: "History of health technology assessment: Spain", *Int. J. Technol. Assess. HealthCare*, 25, Vol. 1, 2009, pp. 163-173.

31 Véase KUHN-BARRIENTOS, Lucy: "Evaluación de Tecnologías Sanitarias: marco conceptual y perspectiva global", *Rev. Med. Chile*, 142, Vol. 1, 2014, pp. 12-13.

32 Véase International Network of Agencies for Health

of Technology Assessment (OTA), son «los medicamentos, los aparatos, los procedimientos médicos y quirúrgicos usados en la atención médica y los sistemas organizativos con los que se presta atención sanitaria»³³. Los ejemplos más comunes son: fármacos, dispositivos y equipos médicos, métodos de rehabilitación y prevención, modelos y sistemas organizativos y métodos diagnósticos y terapéuticos.

La definición de «tecnología sanitaria» no requiere un profundo estudio puesto que el marco jurídico actual ya la define. La Directiva 2011/24/UE, de 9 de marzo, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, establece en el art. 3.1) el concepto de «*tecnología sanitaria*» en los siguientes términos: «un medicamento, producto sanitario, o procedimientos médicos o quirúrgicos, así como las medidas para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades utilizados en la asistencia sanitaria»³⁴.

La Evaluación de Tecnologías Sanitaria (ETS en español, HTA en inglés) es definida por la Health Technology Assessment (HTA) Glossary como «el proceso sistemático de valoración de las propiedades, los efectos y/o el impacto de una tecnología sanitaria. Puede abordar tanto las consecuencias directas y deseadas de las tecnologías como las indirectas y no deseadas. Su objetivo principal es informar para la toma de decisiones en la atención sanitaria»³⁵.

Por otro lado, la European Network for Health Technology Assessment (ENHTA) define la ETS como «un proceso multidisciplinar que sintetiza la información sobre aspectos médicos, sociales, económicos y éticos relacionados con el uso de la tecnología sanitaria mediante un proceso sistemático, transparente, robusto y libre de sesgos. Su objetivo es informar la puesta en marcha de políticas sanitarias efectivas y seguras centradas en el paciente para alcanzar la mayor eficiencia»³⁶.

Technology Assessment and Health Technology Assessment international, *HTA glossary*, <http://www.htaglossary.net>.

33 Véase AYRES, Margarita: “Evaluación económica de tecnologías médicas”, *Revista de Antiguos Alumnos del IEEM*, 13, 2006, p. 79.

34 Esta definición ha sido incorporada en los mismos términos en el Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, que establece las normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, art. 3.13.

35 Véase International Network of Agencies for Health Technology Assessment and Health Technology Assessment international, *HTA glossary*, <http://www.htaglossary.net>.

36 Ídem.

3.2. La evaluación de tecnologías sanitarias y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud

La ETS se justifica ampliamente si atendemos al contexto que engloba al ámbito sanitario. Desde hace ya décadas asistimos a un aumento descontrolado del gasto público en sanidad, entra las diferentes causas está el satisfacer una demanda creciente. Sin embargo, los recursos son limitados por lo que la inversión debe estar justificada y debe ser sostenible. La ETS surge en este contexto como mecanismo que ayuda a discernir una cuestión tan importante como es en qué tecnologías sanitarias invertimos nuestros recursos³⁷.

De este modo, la ETS nos permite conocer el nivel de daño inducido por la aplicación de la tecnología en cuestión; conocer hasta qué punto una tecnología sanitaria alcanza el fin pretendido; conocer con carácter previo los resultados que puede aportar una tecnología; conocer cómo contribuye la tecnología a la mejora que el sistema sanitario y los pacientes solicitan, y por lo tanto adquirir aquella que más se adapte a las necesidades sociales; concluir si verdaderamente estamos adquiriendo una tecnología eficiente.

Con independencia de los resultados y la eficacia de las tecnologías sanitarias en el funcionamiento del servicio sanitario, y desde un punto de vista económico, las ETS aportan grandes beneficios, y deben ser una importante solución a los problemas vinculados a los costes que generan las tecnologías. Como acertadamente expone Pérez Gálvez: «es necesario racionalizar el gasto. Más que recortes lineales, sería conveniente mejorar la eficiencia y productividad del sistema, en base a la asignación de recursos teniendo en cuenta la relación coste-efectividad. Esta reasignación (cuyo proceso la doctrina ha denominado “desinversión sanitaria” o “reinversión sanitaria”) permitiría liberar recursos para que puedan ser destinados a servicios que añaden mejoras sustantivas o mayor valor clínico a los usuarios.

Las áreas y actuaciones que pueden implicar un mayor ahorro potencial de recursos para el sistema y sobre las que existe mayor coincidencia entre gestores, profesionales y expertos son: la mejora de los sistemas de compras para influir en el sistema de fijación de precios de los insumos sanitarios,

37 Véase ASUA BATARRITA, José: “International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INHTA) o la necesidad de colaboración en evaluación de tecnologías sanitarias”, *Med. Clin.* 112, 1, 1999, p. 86.

particularmente tecnología y medicamentos, pero también equipamientos y material sanitario»³⁸.

A consecuencia del enorme presupuesto que absorben y a la vertiginosa evolución de su desarrollo, las tecnologías sanitarias han adquirido un papel protagonista en los estados occidentales quienes cada año invierten millones de euros para su implantación en centros públicos. Ante este hecho en los últimos años un gran número de países (alrededor de 33 estados en todo el mundo) han creado agencias dedicadas a evaluar este tipo de tecnologías.

El gasto en la prestación real media, basada en la implantación de tecnologías poco evaluadas económicamente y en la intensidad con que los profesionales la facilitan a los pacientes, supone un 34% del crecimiento del gasto sanitario³⁹. «Existe un consenso generalizado de que en torno al 30% de la utilización tecnológica (su uso) no está basada en ninguna evidencia científica y en otro 30% de los casos es cuestionable: la OMS en su último Informe sobre la Salud en el mundo señala que hay entre un 20-40% del gasto sanitario que es ineficiente. Por otro lado, y pese a que suele adjudicarse el aumento del gasto sanitario al aumento de la esperanza de vida, numerosos estudios han demostrado que, por el contrario, la utilización de tecnología es el principal factor del crecimiento del gasto sanitario»⁴⁰.

La mejora de los servicios sanitarios está asociada a la capacidad de proveer al sistema de información adecuada para tomar las decisiones correctas. Para ello es necesaria «la consolidación de la investigación y de la evaluación de la calidad, mediante el desarrollo y la adaptación de indicadores, instrumentos y técnicas de control de los procesos y resultados»⁴¹.

Como indica Pérez Gálvez, «la multiplicación de la cantidad de información disponible incrementa más aún la necesidad de estructurar y sintetizar esta

información, con el fin de transformarla en una base útil para el propio sistema sanitario y también para los diferentes agentes del sistema. En este contexto, la evaluación del sistema sanitario pasa a ser una herramienta indispensable para garantizar su calidad y eficiencia, y debe incorporar los resultados obtenidos por los centros, los profesionales que participan de los servicios sanitarios y las tecnologías y procesos utilizados y el estado de salud de la población. Al mismo tiempo, los sistemas sanitarios deben hacer frente a retos como la consecución de la sostenibilidad, la reducción de la variabilidad de la práctica clínica para hacerla más homogénea y equitativa, el impacto de las tecnologías, la incorporación del paciente como un actor activo o la exigencia social de rendimiento de cuentas»⁴².

Las organizaciones especializadas en la evaluación de tecnologías sanitarias se están convirtiendo en elementos institucionales indispensables de los sistemas de salud, no sólo para ayudar a identificar las intervenciones sanitarias que posiblemente no resultan eficaces, sino también para detectar tecnologías prometedoras que puedan estimular la innovación⁴³.

3.3. Ámbito internacional

Alrededor de 33 países en todo el mundo realizan la ETS a la hora de tomar decisiones respecto a la adquisición de nuevas tecnologías en el ámbito sanitario.

La creciente importancia de la ETS ha provocado el desarrollo de redes en el ámbito internacional cuyo principal objetivo es cooperar y compartir conocimiento. Además, existen múltiples estrategias para superar los problemas y fomentar la evaluación de tecnologías sanitarias en los países en desarrollo y emergentes. En todas ellas el objetivo principal es fomentar la adaptabilidad a los recursos y la capacidad disponible.

Este tipo de iniciativas son enormemente beneficiosas, ya que la experiencia internacional ha demostrado una gran disparidad de modelos y de procesos diferentes de ETS, tantas como países la practican. En definitiva, no existe un modelo único consensuado, aunque es un objetivo fijado por la Comisión Europea muy recientemente.

38 Véase PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco: “La evaluación de las tecnologías sanitarias y la creación de una red de autoridades u órganos responsables”, en PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco (Dir.), *Profesionales de la salud. Problemas jurídicos*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2017, p. 234.

39 Véase DÍAZ DÍAZ, Belén: “La dimensión económica de la protección de la salud, tendencia en materia de gasto sanitario”, en TOMILLO URBINA, Jorge y CAYÓN DE LAS CUEVAS, Joaquín, *Estudios sobre derecho de la salud*, UIMP-Thomson Reuters-Aranzadi, Pamplona, 2011, p. 481.

40 Véase PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco: “La evaluación de las tecnologías sanitarias y la creación de una red de autoridades u órganos responsables”, o. c., p. 235.

41 *Ibidem*, p. 241.

42 *Ídem*.

43 Véase Organización Mundial de la Salud, *Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos, Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos*, Ediciones de la OMS, Suiza, 2012, p. 8.

En la actualidad, los organismos internacionales de ETS son simples agrupaciones de agencias estatales, regionales y en algunos casos de carácter privado que cooperan y comparten información. Los tres grandes organismos a destacar son:

- La International Network of Agencies for HTA (INAHTA). Está formada por un total de 55 entes, entre organizaciones y agencias, de todos los continentes dependientes de gobiernos nacionales o regionales sin ánimo de lucro.
- La Health Technology Assessment International (HTAi). Formada por colaboradores de carácter público (agencias, académico, etc.) y privado (pacientes, consumidores, proveedores, etc.) provenientes de 65 países distintos.
- La International Information Network on New and Emerging Health Technologies (EuroScan International Network). Es una red más limitada en cuanto a miembros (Dinamarca, Holanda, España, Suecia, Reino Unido, Canadá y Suiza) con el objetivo de intercambiar información.

A. Estados Unidos⁴⁴

EE.UU. inició los procedimientos de ETS en la década de los setenta. Fue también en EE.UU. donde se elaboró la primera ley de ETS en 1972, el Congreso de Estados Unidos aprobó la ley que establecía la creación de la OTA⁴⁵.

A lo largo de los años, en los EE.UU. se han familiarizado con las iniciativas de ETS promocionadas tanto de forma privada y por el gobierno federal, como por el Blue Shield Association Technology Evaluation Center (TEC), Hayes Inc., y the Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Las ETS estatales, por el contrario, son generalmente menos conocidas y están estructuradas de manera algo diferente, exhibiendo nuevos enfoques no asociados con las organizaciones de ETS tradicionales. Dado que la asistencia sanitaria sigue contribuyendo de manera desproporcionada a los problemas presupuestarios del estado, los fabricantes y otras partes

interesadas deberían considerar qué estados están actuando de manera diferente con respecto a las ETS, y establecer un modelo de evaluación más unificado.

B. Latinoamérica

La región de Latinoamérica ha sido la última en sumarse a la Evaluación de Tecnologías Sanitarias, gracias al apoyo de entidades internacionales como la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y el Banco Interamericano del Desarrollo (BID)⁴⁶.

Durante los años noventa se extendió la ETS a Latinoamérica gracias a la colaboración de España y Canadá. El desarrollo se ha producido principalmente en países como Argentina, Uruguay, Chile, México y Brasil.

Entre los diferentes tipos de instituciones ETS en Latinoamérica podemos encontrar instituciones dependientes de los Ministerios de Salud como por ejemplo la Unidad Coordinadora de Evaluación y Ejecución de Tecnologías en Salud (UCEETS) en Argentina; el Departamento de Ciencia y Tecnología (DECIT) de Brasil; o el programa ETESA dependiente del Departamento de Tecnología Médica en Uruguay⁴⁷.

Otras entidades corresponden a agencias regulatorias como la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), que regula el precio máximo de los medicamentos y registra y autoriza la comercialización de tecnologías sanitarias en base a criterios ETESA; o la Comisión Nacional de Incorporación de Tecnología (CONITEC) que recomienda al Ministerio que tecnologías financiar en el sector público, ambas en Brasil. En el caso de México, se requiere que la incorporación de nuevas tecnologías en el sector público se respalde en una ETESA. El Consejo de Salubridad General (CSG) emite las regulaciones de salud basadas en ETESA y el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica (CENETEC) es la oficina nacional de ETESA desde el 2004. Finalmente, en Colombia se ha creado recientemente el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) que proveerá recomendaciones técnicas a la Comisión de Regulación en Salud (CRES)⁴⁸.

44 Véase SHIELDS, Scott: "HTA in the USA: States Pursue Their Own Interests", *Xcenda.com*, 2012, <http://www.xcenda.com/Insights-Library/HTA-Quarterly-Archive-Insights-to-Bridge-Science-and-Policy/HTA-Quarterly-Fall-2012/HTA-in-the-USA-States-Pursue-Their-Own-Interests/>.

45 Véase MUÑOZ-ALONSO LÓPEZ, G.: "La evaluación de tecnologías (ET): Origen y desarrollo", *RevGrallInf Doc.*, 7, Vol. 1, 2002, pp.15-30.

46 Véase PICHON-RIVIERE, A.; SILVA ELIAS, F.; RIVERO, V.; y VACA, C.: "Early Awareness and Alert Activities in Latin America. Current situation in four countries", *Int. J. Technol. Assess. Health Care*, 28, Vol. 3, 2012, pp. 315-320.

47 Véase KUHN-BARRIENTOS, Lucy: "Evaluación de Tecnologías Sanitarias: marco conceptual y perspectiva global", *o. c.*, p. 13.

48 *Ibidem*, p. 13-14.

Todo este desarrollo, junto a las colaboraciones del Mercado Común del Sur (MERCOSUR) y el Pacto Andino, impulsaron la creación de la Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias para las Américas: RedETSA, convocando a doce países de la región (Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, México, Paraguay, Perú y Uruguay). Su objetivo principal es promover el intercambio entre ellos para apoyar el proceso de toma de decisiones en cuanto a la incorporación, diseminación y uso de tecnologías en salud, considerando el contexto de cada país.

3.4. Unión Europea

En primer lugar, financiados por fondos de la Unión Europea (UE) destacan los proyectos EUR-ASSESS Project y The European Collaboration for Assessment of Health Interventions and Technology Project.

En 2004, tanto la Comisión Europea como el Consejo de Ministros señalaron la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) como «una prioridad política», reconociendo «[...] una necesidad urgente de establecer una red europea sostenible en la ETS». La propuesta de la Comisión fue bien recibida en 2005 por un grupo de 35 organizaciones de toda Europa, dirigido por el Centro Danés de ETS (DACEHTA) en Copenhague lo que llevó a las actividades del Proyecto EUnetHTA⁴⁹.

En 2006 se creó la EUnetHTA formado por las agencias públicas de la UE, y cuyo fin es favorecer las actividades relacionadas con esta tarea, establecer una fuerte colaboración entre agencias nacionales y crear una red eficaz y sostenible para la ETS en toda Europa, para ayudar a desarrollar información confiable, oportuna, transparente y transferible a contribuir a las ETS en los países europeos.

Más reciente es la HTA Network desarrollada a partir de la Directiva de asistencia sanitaria transfronteriza (2011/21/UE) en su artículo 15. Está formada por los órganos responsables de la ETS de cada Estado miembro. En ella se integra como órgano colaborador y de soporte científico-técnico la EUnetHTA.

La Directiva 2011/24/UE relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza se adoptó en 2011, y dispone (artículo 15) que la Unión apoyará y facilitará la cooperación entre las autoridades nacionales u organismos responsables de la evaluación de tecnologías sanitarias designados por el Estados miembros. De acuerdo con la Decisión de Ejecución, la Red de ETS debe ser apoyada por una cooperación científica y técnica para cumplir con los objetivos de la cooperación europea en la ETS de acuerdo con el artículo 15 de la Directiva. Durante la reunión de la Red HTA el 16 de octubre de 2013 en Bruselas, se confirmó que la función de la cooperación científica y técnica es realizada por EUnetHTA hasta el final de la Acción Común 2. Este estado se refleja tanto en las Reglas de Procedimiento y el programa de trabajo plurianual de la Red de HTA que fueron aprobados en la reunión de octubre de 2013 en Bruselas.

En 2014 se aprobó el documento estratégico «Strategy of EU Cooperation on Health Technology Assessment» que busca nuevamente la colaboración de los órganos responsables de la ETS de los Estados miembros.

Como se puede comprobar en los últimos años el protagonismo de la ETS ha aumentado en la UE. Esto, además, ha fomentado el desarrollo de manuales metodológicos⁵⁰ y nuevas herramientas (por ejemplo, HTA Core Model).

Recientemente la Comisión Europea ha propuesto crear su propio modelo de evaluación de tecnología sanitaria. El nuevo modelo que pretende implantar Europa persigue varios objetivos. Por un lado, obtener orientaciones claras sobre lo que se puede lograr a escala europea en relación con esta evaluación; evitar la duplicidad del trabajo entre agencias nacionales; difundir los conocimientos prácticos en beneficio de todos los Estados miembro; y consolidar las evaluaciones llevadas a cabo por estos países.

Asimismo, busca desarrollar instrumentos transparentes de gobernanza; formular una serie de evaluaciones científicas conjuntas sobre intervenciones, dispositivos médicos y productos farmacéuticos; y aplicar las recomendaciones del Foro Farmacéutico sobre la eficacia relativa de estos productos.

49 Las actividades de la red europea para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias EUnetHTA se organizaron a través del establecimiento de la colaboración EUnetHTA 2009, EUnetHTA Acción Conjunta 2010-2012 y EUnetHTA Acción Común 2 2012-2015.

50 Véase EUnetHTA, *HTA Core Model for Rapid Relative Effectiveness Assessment of Pharmaceuticals*, Copenhague, 2013, http://www.eunethta.eu/sites/5026.fedimbo.belgium.be/files/Model%20for%20Rapid%20REA%20of%20pharmaceuticals_final_20130311_reduced.Pdf.

Con este nuevo modelo interoperable, cabe pensar que Europa quiere facilitar el uso eficiente de los recursos de evaluación de las tecnologías sanitarias en todo el continente, crear un sistema sostenible que permita poner en común los conocimientos relativos a la evaluación y promover buenas prácticas en cuanto a métodos y procesos⁵¹.

Dentro de las acciones definidas en el plan de trabajo conjunto se incluye la puesta en marcha de registros de pacientes para tecnologías emergentes o establecidas. Se pretende que estos registros, desarrollados en colaboración con los organismos reguladores de fármacos y dispositivos médicos, fabricantes, financiadores y otras partes implicadas, sean esenciales para la toma de decisiones, especialmente en el ámbito de tecnologías de alto coste que son muy prometedoras y para las que no existen alternativas terapéuticas. Otra línea de actuación es la asesoría científica a los fabricantes o empresas de productos sanitarios (early dialogues).

Estas nuevas líneas de actuación constituyen un importante reto para todas las agencias de evaluación y abren nuevos escenarios de coordinación entre grupos de trabajo internacionales, destinados a facilitar que los pacientes tengan acceso lo antes posible a las tecnologías más innovadoras. Es importante tener en cuenta que, si bien clásicamente la ETS se producía una vez que estaba introducido el producto en el mercado, investigando su comportamiento en la práctica asistencial, la tendencia actual vela por la detección de tecnologías emergentes e incluso por el apoyo científico a las empresas de tecnologías médicas con el fin de proporcionar enfoques colaborativos en los planes de desarrollo de los distintos productos médicos.

3.5. España

A. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud

El Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS), en su reunión de 29 de febrero de 2012, acordó la creación de una Red de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias para evaluar las técnicas y procedimientos médicos

de cara a su inclusión, exclusión y modificación de las condiciones de uso en la cartera común de servicios del SNS.

La creación de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud fue recogida en el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, al modificar los artículos 20 y 21 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

En estos artículos se establece que Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud participará en el desarrollo de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud mediante la evaluación de las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos, con carácter preceptivo y previamente a su utilización en el Sistema Nacional de Salud.

La Orden SSI/1833/2013, de 2 de octubre, que crea y regula el Consejo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud establece, en su artículo 4, que forman parte de la Red Española, las Agencias y Unidades de Evaluación siguientes:

- a) Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III.
- b) Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias-Osteba. Departamento de Salud, Gobierno Vasco.
- c) Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS) de la Comunidad de Madrid.
- d) Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (Avalia-t).
- e) Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña (AQuAS).
- f) Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA).
- g) Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de Salud (SESCS).
- h) Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS)

51 Véase “Europa planea crear su propio modelo de evaluación de tecnología sanitaria”, *Redaccion Medica*, 29 de marzo de 2016, <http://www.redaccionmedica.com/secciones/tecnologia/europa-planea-crear-su-propio-modelo-de-evaluacion-de-tecnologia-sanitaria-2868>.

La elaboración del Plan Anual de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, que será informado por el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, le corresponde, según el artículo 7 de la Orden SSI/1833/2013, a la Secretaría Técnica de la Red Española, desempeñada por la Subdirección General de Calidad y Cohesión de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación.

El Plan de Trabajo 2016 fue aprobado en diciembre de 2015 por el Pleno del Consejo de la Red de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, a propuesta de la Secretaría Técnica de la RED.

En el plan se recoge el reparto presupuestario (un total de 3.575.000 millones de euros) y el reparto de tareas entre las diferentes agencias regionales.

B. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)

La AETS depende del Ministerio de Sanidad y Consumo y es dirigida por el Instituto de Salud Carlos III⁵². Se creó tras la aprobación del Real Decreto 1415/1994, de 25 de junio, y el Real Decreto 1893/1996, de 2 de agosto, por los que se modifica parcialmente la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Su labor se consolida a partir de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, que vincula expresamente la AETS al procedimiento de actualización de la Cartera de Servicios.

Sus funciones son: ayudar en la toma de decisiones dirigidas a introducir y adquirir de forma eficaz y sostenible nuevas tecnologías en el sector sanitario; y orientar el uso apropiado de técnicas o procedimientos ya establecidos.

Para llevar a cabo estas funciones la AETS realiza tres actividades principalmente. En primer lugar, la realización de informes sobre tecnologías emergentes, además de realizar informes breves para unidades de las Administraciones Sanitarias.

En segundo lugar, dedica un enorme esfuerzo en detectar tecnologías emergentes. Para ello ha desarrollado un sistema denominado «SÍNTESIS - nuevas tecnologías». Este sistema se basa en el denominado «*earlyassessment*», que es la evaluación de nuevas tecnologías de forma anticipada, midiendo su impacto y orientando el resto de su desarrollo.

En tercer lugar, la AETS realiza un servicio de tutela de Tecnología Sanitaria, para subsanar carencias y orientar hacia un mejor uso.

Tras la aprobación del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero que traspone la Directiva 2011/24/UE de asistencia sanitaria transfronteriza, se establece en el artículo 24 que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad participa en la Red europea de evaluación de tecnologías sanitarias, a través de la cual la Unión Europea facilitará la cooperación, la comunicación y el intercambio de información científica entre los Estados miembros.

De igual modo, las agencias o unidades de la Red española de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y prestaciones del Sistema Nacional de Salud, participarán en las actividades de la Red europea, de acuerdo con lo establecido en las reglas de procedimiento de dicha red europea.

En el ámbito internacional, con la participación por una parte en el Grupo de expertos en ETS convocado por la Comisión Europea (CE) para la implementación del Art. 15 de la Directiva 2011/24/ y que ha concluido con la creación de la Red Europea de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, EU HTA Network, y la elaboración de un documento estratégico para la cooperación en esta área, adoptado formalmente el 29 de octubre en Roma por los 27 Estados Miembros.

Se perfila en definitiva un nuevo modelo para la evaluación de fármacos y dispositivos, en el que están representados los *stakeholders* (industria, proveedores, aseguradores y pacientes). Desde mayo de 2014, formamos parte del Comité Ejecutivo de EUnetHTA (EUnetHTA Executive Committee), colaboración científico-técnica que sustenta la HTA Network; además de continuar colaborando activamente en los distintos grupos de trabajo (WP2, 4, 5 y 7). Entre las colaboraciones más destacadas citar la coautoría en el informe Renal Denervation Systems for Treatment-Resistant Hypertension y del documento estratégico How to best Formulate the Research Question?

⁵² La AETS queda estructurada en 5 áreas: área de Dirección; área de Evaluación de Procedimientos y Prácticas Clínicas; área de Informes Internos y Evaluación Integral de Productos; área de Análisis de la Información, Formación y Documentación; y área de Relaciones Institucionales y Coordinación Territorial.

4. CONCLUSIONES

Salud y tecnología deben ir de la mano. El ámbito de la salud no puede ser ajeno a los avances tecnológicos presentes y futuros (hablamos de elementos tan trascendentales como la nanotecnología o la biogenética).

Respecto de la tecnología sanitaria⁵³, debemos plantearnos seriamente si es conveniente dejar la iniciativa a la industria privada. No obstante, es interesante comprobar como el sector privado ha mostrado un destacable interés sobre esta tecnología sin gran éxito. Como prueba de esta afirmación conviene citar los sistemas informáticos Google Health que apenas se mantuvo en funcionamiento seis años (2006-2012) y el sistema Microsoft Health Vault con poca repercusión actualmente.

No debemos olvidar que detrás de todo movimiento de la industria privada se esconde un interés económico. «Del dispendio que le supone a la industria la subvención a médicos y congresos científicos nos da una idea y hecho de que gasta casi el doble en promoción y marketing de nuevos productos que en su desarrollo. Cálculos recientes sugieren que de cada 100\$ en ventas, 24\$ corresponden a promoción y 13\$ a I+D [...]»⁵⁴.

Ahora bien, parece evidente que se requerirá del ámbito privado para este propósito. En la actualidad, tecnologías como el Big Data, altamente integrado en multitud de empresas de diferentes ámbitos, se encuentran aún en la lista de deseos de los sistemas sanitarios públicos. La computación en la nube se ha desarrollado a partir de elementos aislados, archipiélagos de información, que deben ser unificados mediante sistemas de interoperabilidad. Y la nanotecnología es todavía un elemento futurista para el sector público.

La Administración debe apoyar y fomentar el desarrollo privado, así como no limitar sus avances siempre dentro de unos límites de seguridad. Pero, a su vez, debe conseguir la democratización en el acceso a las aplicaciones de la salud electrónica.

Desde un punto de vista económico y atendiendo al elevado coste que pueden suponer, las tecnologías sanitarias y la salud electrónica pueden llegar a ser, dependiendo de lo acertada que sea la inversión, una solución o un problema respecto de las necesidades económicas de los servicios sanitarios públicos. Las ETS surgen, de este modo, como una herramienta imprescindible asociada a la inversión.

5. BIBLIOGRAFÍA

- ALONSO TIMÓN, Antonio J.: “La financiación de la salud electrónica”, en PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco (Dir.), *Salud electrónica. Perspectiva y realidad*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2017.
- ASUA BATARRITA, José: “International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) o la necesidad de colaboración en evaluación de tecnologías sanitarias”, *Med. Clin.* 112, 1, 1999.
- AYRES, Margarita: “Evaluación económica de tecnologías médicas”, *Revista de Antiguos Alumnos del IEEM*, 13, 2006.
- BLASCO, E. J.: “Reino Unido promueve las consultas médicas por e-mail”, *ABC.es*, 25 de enero de 2016.
- Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial, Ministerio de Economía y Competitividad y la Oficina Europea (FECYR-MINECO), *Guía del participante Horizonte 2020*, CDTI, Madrid, 2014.
- Comisión Europea, Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, el Consejo, el Comité Económico y Social Europeo y el Comité de las Regiones, *La telemedicina en beneficio de los pacientes, los sistemas sanitarios y la sociedad*, Bruselas, 2008.
- Comisión Europea, *Economic Impact of Interoperable Electronic Health Records and ePrescription systems in Europe and beyond*, Final study report, 2009.
- Comisión Europea, *Documento de trabajo adjunto al plan de acción sobre la salud electrónica: atención sanitaria innovadora para el siglo XXI*, Bruselas, 2012.

53 Véase PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco: “La evaluación de las tecnologías sanitarias y la creación de una red de autoridades u órganos responsables”, *o. c.*

54 Véase SITGES-SERRA, Antonio: “Tecnología o tecnolatría: ¿A dónde van los cirujanos?”, *Cirugía Española*, 90, 3, 2012, p. 159: «[...] Y es que la mercadotecnia de un nuevo producto sanitario cubre un amplio espectro de actividades promocionales que incluyen publicidad, creación de nuevas necesidades/enfermedades, muestras gratuitas, pago de honorarios, regalos en especie a los speakers y a los líderes de opinión y financiación del 80-90% de los congresos médicos».

- Comisión Europea, Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, *Plan de acción sobre la salud electrónica 2012-2020: atención sanitaria innovadora para el siglo XXI*, Bruselas, 2012.
- Comisión Europea, *2012 Ageing Report: economic and budgetary projections for the EU-27 Member States (2008-2060)*, EU economy review, 2012.
- Comisión Europea, *Comunicación de la Comisión. Sobre sistemas sanitarios eficaces, accesibles y robustos*, Bruselas, 2014.
- Comisión Europea, “EU countries request over €13 million for CEF eHealth projects”, *Digital Single Market*, 2016.
- DÍAZ DÍAZ, Belén: “La dimensión económica de la protección de la salud, tendencia en materia de gasto sanitario”, en TOMILLO URBINA, Jorge y CAYÓN DE LAS CUEVAS, Joaquín, *Estudios sobre derecho de la salud*, UIMP-Thomson Reuters-Aranzadi, Pamplona, 2011.
- EUnetHTA, *HTA Core Model for Rapid Relative Effectiveness Assessment of Pharmaceuticals*, Copenhagen, 2013.
- GARCÍA-BAQUERO, M^a Teresa; HERNÁNDEZ, Javier y otros: “El abrazo de la Tecnología en los cuidados paliativos”, *I+S: Informática y Salud*, 112, 2015.
- International Network of Agencies for Health Technology Assessment and Health Technology Assessment international, *HTA glossary*, <http://www.htaglossary.net>.
- JONSSON, E. y BANTA, D.: “Management of health technologies: an international view”, *British Medical Journal*, 7220, Vol. 319, 1999.
- KUHN-BARRIENTOS, Lucy: “Evaluación de Tecnologías Sanitarias: marco conceptual y perspectiva global”, *Rev. Med. Chile*, 142, Vol. 1, 2014.
- LED RAMOS, Santiago Javier y SERRANO ARRIEZU, Luis: “Bluetooth como Tecnología Inalámbrica para la Monitorización de Señales Biomédicas con Sistemas Llevables”, *I+S: Informática y Salud*, 52, 2005.
- MIRANDA SORIANO, Rodolfo: “El tsunami de la nanotecnología”, *resumen ejecutivo de la sesión impartida el 11 de marzo*, Madrid, 2015.
- MUÑOZ-ALONSO LÓPEZ, G.: “La evaluación de tecnologías (ET): Origen y desarrollo”, *RevGralInfDoc.*, 7, Vol. 1, 2002.
- Organización Mundial de la Salud, *Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos, Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos*, Ediciones de la OMS, Suiza, 2012.
- PARÉ, G. y otros: “Systematic review of home telemonitoring for chronic diseases: the evidence base. J AM”, *Med Inform Assoc*, 14, 2007.
- PÉREZGema y ROYO Carlos: “Antari Primary Care y antari Home Care”, *I+D: Informática y Salud*, 109, 2015.
- PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco: “La evaluación de las tecnologías sanitarias y la creación de una red de autoridades u órganos responsables”, en PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco (Dir.), *Profesionales de la salud. Problemas jurídicos*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2017.
- PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco: “Personal sanitario y salud electrónica: perspectiva y retos pendientes”, en PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco (Dir.): *Salud electrónica. Perspectiva y realidad*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2017.
- PICHO-RIVIERE, A.; SILVA ELIAS, F.; RIVERO, V.; y VACA, C.: “Early Awareness and Alert Activities in Latin America. Current situation in four countries”, *Int. J. Technol. Assess. Health Care*, 28, Vol. 3, 2012.
- SAMPIETRO-COLOM, L.; ASUA, J.; y otros: “History of health technology assessment: Spain”, *Int. J. Technol. Assess. Health Care*, 25, Vol. 1, 2009.

- SÁNCHEZ, Clara: “10 ventajas de la e-salud para pacientes”, <http://blog.saluspot.com/10-ventajas-esalud-pacientes/>.
- SHIELDS, Scott: “HTA in the USA: States Pursue Their Own Interests”, *Xcenda.com*, 2012.
- SITGES-SERRA, Antonio: “Tecnología o tecnolatría: ¿A dónde van los cirujanos?”, *Cirugía Española*, 90, 3, 2012.