

7.8 La evaluación de tecnologías sanitarias



¿Un puente sobre aguas turbulentas entre la investigación y la decisión en el ámbito sanitario?

Autores: Jesús Gonzalez Enriquez

Iñaki Imaz Iglesia

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Instituto de Salud Carlos III

imaz@isciii.es

Se recomienda imprimir 2 páginas por hoja

Citación recomendada:

González Enriquez J. Imaz Iglesia I. La evaluación de tecnologías sanitarias [Internet]. Madrid: Escuela Nacional de Sanidad; 2012 [Actualizado mayo 2022] [consultado día mes año]. Tema 7.8.

Disponible en: [direccion url del pdf.](#)



TEXTOS DE ADMINISTRACIÓN SANITARIA Y GESTIÓN CLÍNICA
by UNED Y ESCUELA NACIONAL DE SANIDAD
is licensed under a Creative Commons
Reconocimiento- No comercial-Sin obra Derivada
3.0 Unported License.



Resumen:

Se introduce el tema de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias, se establece su ámbito de aplicación y se definen los principales conceptos relacionados. Se describen los dominios y aspectos objeto de evaluación. Se describen los principales métodos utilizados para la realización de los informes de evaluación de tecnologías sanitarias, con énfasis en las revisiones sistemáticas, meta-análisis y evaluación económica. Se describe cómo se aborda la evaluación de las tecnologías en las distintas etapas

del ciclo de vida de las tecnologías sanitarias. Se describen métodos y abordajes innovadores como la evaluación mediante análisis de datos del mundo real o la desinversión o evaluación de tecnologías obsoletas. Se describen los agentes sociales a quienes interesan especialmente los informes y recomendaciones producto de las evaluaciones. Se hacen algunas consideraciones acerca de la regulación y provisión de los servicios sanitarios. Se hace referencia a las agencias especializadas existentes en España, que actualmente colaboran en red así como a iniciativas relevantes en el ámbito internacional. Se discute sobre la importancia de apoyar la toma de decisiones en la mejor evidencia científica disponible y en el análisis de información del contexto como pilares fundamentales para llevar a cabo la evaluación.

índice

- 1. Ámbito de aplicación, conceptos y definiciones*
 - 2. Aspectos objeto de la evaluación*
 - 3. Métodos utilizados*
 - 4. Destinatarios de la evaluación*
 - 5. Iniciativas de cooperación y coordinación*
- Referencias bibliográficas*

Preguntas iniciales

- *¿Qué se entiende por tecnología sanitaria?*
- *¿Qué se entiende por evaluación de tecnologías sanitarias?*
- *¿Cómo se realiza la evaluación y a quién va dirigida?*
- *¿Cuáles son los aspectos objeto de evaluación?*
- *¿Cuáles son las principales iniciativas de cooperación y coordinación?*

La búsqueda de la mayor eficiencia en el uso de recursos públicos y la garantía de equidad son criterios que deben dirigir la acción pública.

El sector salud es en la actualidad una de las áreas sometidas a mayor grado de innovación y más rápida sustitución de técnicas y procedimientos. En este sector se muestra con creciente énfasis el impacto que el avance científico y tecnológico puede tener en las sociedades y en los individuos. Sin embargo, la rápida difusión y el uso intensivo de nuevas técnicas y procedimientos por amplios grupos de población con rápido acceso a las mismas pueden generar problemas nuevos de inadecuación de la atención sanitaria recibida, sobrediagnóstico y tratamiento innecesario, inseguridad, iatrogenia, e ineficiencia en el uso de recursos sanitarios limitados.

Entre las áreas objeto de intensa innovación científica se encuentran destacadas la biotecnología y la medicina. Baste recordar los avances en genómica, medicamentos biológicos, medicina de precisión, o el rápido diseño de nuevas vacunas frente a la COVID-19.

Los proveedores y financiadores de servicios sanitarios, en la búsqueda de mayor efectividad y eficiencia de dichos servicios, están cada vez más interesados en disponer de evidencias explícitas sobre la efectividad y coste-efectividad de las tecnologías, procedimientos e intervenciones que proveen o financian. Por otra parte, los ciudadanos de los países desarrollados se ven sometidos en la actualidad al conflicto entre la oferta de un número creciente de nuevas técnicas y procedimientos médicos cada vez más sofisticados y prometedores, y las dificultades para afrontar el continuo crecimiento del gasto que su uso intensivo representa. La sostenibilidad de los sistemas sanitarios públicos se convierte en una prioridad. La búsqueda de la mayor eficiencia en el uso de recursos públicos y la garantía de calidad, equidad y sostenibilidad son criterios que deben dirigir la acción pública.

Por otro lado, el sector salud es un sector económico muy dinámico y relevante, representa cerca de un 10% del PIB en muchos países europeos. En España entre los años 2015 y 2019 osciló entre el 9,1 y el 9,3%¹. El sector salud cuenta con potentes actores industriales multinacionales, con profesionales sanitarios sensibles a la innovación y con ciudadanos cada vez más exigentes respecto al acceso temprano a la innovación. Todos actuarían como elementos facilitadores de la expansión de nuevas tecnologías sanitarias.

¹ Rodríguez Blas M. Sistema de Cuentas de Salud [Internet]. Madrid; 2021 [cited 2022 Feb 11]. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/SCS.htm>

Como elementos desencadenantes del creciente interés y desarrollo del sector de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETES) cabe resaltar la preocupación por el crecimiento continuado del gasto sanitario, la constatación del fenómeno de la variabilidad inexplicada en la práctica clínica y la identificación del desconocimiento sobre el efecto final y global de muchas intervenciones sanitarias en la salud. Estos elementos son tratados en extensión en otros temas de este módulo.

El incremento de la demanda de ETES se debe a su consideración como instrumento clave para la gestión de recursos sanitarios limitados, facilitando información basada en la evidencia científica, consistente y fiable, adaptada al contexto y tiempo del proceso de toma de decisiones sobre cobertura /financiación, planificación y ordenación y decisión clínica (guías, estándares, criterios de calidad).

También es necesario resaltar algunos cambios recientes en el contexto de regulación de las relaciones entre los distintos operadores en el mercado sanitario, con implicaciones conceptuales, prácticas y organizativas.

- a) La lógica de la regulación del mercado de productos y tecnologías sanitarias ha evolucionado. La autorización a la venta de productos y a la oferta de procedimientos médicos no implica su preceptiva adquisición (financiación) por entes del sector público (Sistema Nacional de Salud, SNS), sino la simple aptitud para ofrecerlos en el mercado (disponibilidad).
- b) El comprador tiene el derecho y la obligación de obtener información suficiente sobre la seguridad, eficacia y efectividad de las tecnologías que incorpora o de los productos que adquiere, así como de las indicaciones y procedimientos para su uso más apropiado, las necesidades de capacitación de personal, o el impacto sobre la organización, antes de generalizar su adopción.
- c) La adopción de innovaciones representa un proceso de aprendizaje y de valor añadido para los centros y los profesionales. Este proceso es "formalizable" mediante protocolos y sistemas de información apropiados. De este aprendizaje se benefician no sólo los profesionales del centro y los proveedores, sino también los propios pacientes.

- d) La naturaleza de las relaciones entre las administraciones y la industria ha de evolucionar hacia una lógica de colaboración. Ello incluye trabajar de forma conjunta con el objeto de reducir incertidumbres y minimizar problemas iatrogénicos y secundarios, todo ello orientado hacia el mayor rendimiento de las tecnologías utilizadas y en consecuencia, el mayor beneficio para los pacientes (ciudadanos).
- e) Es necesario desarrollar procesos de cooperación operativos de alcance considerable entre las distintas administraciones y actores del sistema, incluyendo las direcciones de los distintos sistemas territoriales de salud como los distintos organismos con capacidad analítica y técnica (Agencias de Evaluación u otros).

La aparición de la ETES (*Health Technology Assessment, HTA*), y el creciente desarrollo de recursos e iniciativas relacionadas con este sector, son fenómenos generalizados en los países de nuestro entorno.

El ciclo de desarrollo, adopción inicial, difusión del uso, obsolescencia y sustitución de nuevas tecnologías es muy rápido. El sector industrial de productos, dispositivos y tecnologías sanitarias tiene una relevancia creciente en la generación de riqueza y representa una creciente contribución al crecimiento económico. El ritmo de producción de nuevas técnicas de diagnóstico y terapéuticas es tan acelerado, y los ciclos de rentabilización de las inversiones de desarrollo tan cortos y en un marco de elevada competencia, que resulta extremadamente difícil disponer de información relevante sobre la eficacia, efectividad, impacto clínico real y trascendencia económica y social previamente a la difusión y uso generalizado.

En los países industrializados se está produciendo una creciente asignación de recursos a la asistencia sanitaria, difícilmente sostenible por las economías públicas, atribuible al uso intensivo de nuevas y viejas tecnologías insuficientemente evaluadas. Esta situación se agrava si reconocemos que existe un alto grado de incertidumbre y desconocimiento sobre el impacto real y la contribución relativa de muchas tecnologías en uso a la salud individual y colectiva. Un síntoma preocupante de esta situación compleja y llena de incertidumbres es la variabilidad inexplicada de la práctica clínica que, sin duda, refleja una práctica inapropiada por exceso o por defecto y, en consecuencia, ineficiente.

La legitimación del incremento del gasto sanitario se basa en los retornos de salud y bienestar social. Es imprescindible conocer el grado de utilidad clínica individual y colectiva de las tecnologías sanitarias disponibles, su coste y las condiciones en que su uso pueda considerarse más apropiado. En general, antes de su difusión deben ser exigibles a una nueva tecnología sanitaria las pruebas de su efectividad y eficiencia relativas y, una vez introducida, garantías de su uso apropiado.

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN, CONCEPTOS Y DEFINICIONES

Recientemente se ha consensuado a nivel internacional la definición de ETES². En este consenso han participado las principales redes y sociedades científicas de este ámbito. En secciones posteriores de este documento se describen las principales redes y sociedades científicas existentes en el sector. Según este consenso la ETES se define como un:

"Proceso multidisciplinar que utiliza métodos explícitos para determinar el valor de una tecnología sanitaria en diferentes fases de su ciclo de vida. Tiene como propósito informar la toma de decisiones de forma que se promueva un sistema de salud equitativo, eficiente y de alta calidad.

A los efectos de esta definición se considera tecnología sanitaria cualquier intervención desarrollada con el objetivo de prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades o afecciones médicas, promover la salud, rehabilitar u organizar la prestación de servicios sanitarios. Estas intervenciones pueden ser pruebas diagnósticas, dispositivos médicos, fármacos, vacunas, procedimientos clínicos, programas o sistemas de provisión de servicios médicos³.

El proceso es formal, sistemático y transparente y evalúa la mejor evidencia científica disponible con metodología actualizada.

El valor de una tecnología se determina evaluando los resultados intencionados y no intencionados que el uso de esa tecnología produce en comparación con las alternativas existentes. Entre

² O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. *Int J Technol Assess Health Care* 2020;1-4. Disponible en: https://www.cambridge.org/core/product/identifier/S0266462320000215/type/journal_article

³ HTAGlossary.net | health technology assessment [Internet]. [acceso 11 Feb 2022]. Disponible en: <http://htaglossary.net/health-technology-assessment>

existe un alto grado de incertidumbre y desconocimiento sobre el impacto real y la contribución relativa de muchas tecnologías en uso a la salud individual y colectiva.

las dimensiones de valor suelen considerarse las siguientes: efectividad clínica, seguridad, costes e implicaciones económicas, aspectos organizativos, sociales, culturales, medioambientales, legales y éticos, así como otras consecuencias sobre los pacientes, familiares, cuidadores y la población en su conjunto. El valor de una tecnología depende así mismo de la perspectiva de evaluación, la participación de personas o agentes implicados y del contexto de toma de decisiones.

La ETES puede aplicarse a diferentes fases de vida de la tecnología, pre-comercialización, autorización, financiación, post-comercialización, o desinversión de las tecnologías obsoletas entre otras”.

La evaluación tiene una función destacada en el proceso democrático de transparencia, responsabilidad y rendición de cuentas

Es una definición amplia que ha surgido de un largo proceso de consenso y que ha sido publicada en mayo de 2020. Incluye asimismo la definición de “tecnología sanitaria” tal y como ha sido consensuada en el Glosario Internacional de ETES.

En esta definición se contempla el hecho de que la ETES pueda concernir a cualquiera de las distintas fases de vida de la tecnología, sin embargo, su papel más reconocido es el de apoyo a la toma de decisiones sobre financiación. En ese sentido, y teniendo en cuenta la legislación nacional y europea, la ETES se sitúa fundamentalmente en España y en Europa como información de ayuda a la toma de decisiones posteriores a la autorización de comercialización del regulador.

Evaluar es recoger y analizar sistemáticamente información relevante que nos permita determinar el valor o mérito de algo. Es un proceso integral de observación, medida e interpretación encaminado al conocimiento de una intervención que permita alcanzar un juicio valorativo basado en evidencias respecto a su diseño, puesta en práctica y efectos (resultados e impactos). La evaluación tiene una función destacada en el proceso democrático de transparencia, responsabilidad y rendición de cuentas, así como la función de contribución al aprendizaje y mejora continuada en los programas y organizaciones.

El atributo fundamental del proceso de evaluación de tecnología es su **utilidad para la toma de decisiones**, con una base robusta en la investigación disponible y aportando el análisis y contextualización necesarios para estimar (evaluar) en tiempo el peso o contribución relativa de la tecnología evaluada.

El atributo fundamental del proceso de evaluación de tecnología es su utilidad para la toma de decisiones

2. ASPECTOS OBJETO DE LA EVALUACIÓN

Asumidos los conceptos de tecnología y su evaluación, se concluirá fácilmente que puede ser objeto de evaluación cualquier intervención preventiva, diagnóstica, terapéutica, rehabilitadora o sistema u organización a través de los que se pretende proporcionar atención sanitaria a los pacientes reales o potenciales.

En cada uno de ellos, pueden considerarse uno o varios aspectos o dominios a evaluar. El estándar metodológico más relevante que define los aspectos esenciales que debe contemplar un informe completo de ETES fueron definidos por la red europea EUnetHTA en el llamado "HTA Core Model®"⁴.

Este modelo establece los dominios y elementos constitutivos de una ETES completa y guía al evaluador en la elaboración de un informe de ETES. Los dominios que debe componer una evaluación completa son los siguientes:

1. Descripción y características técnicas de la tecnología
2. Problema de salud y uso actual de la tecnología
3. Seguridad
4. Efectividad clínica
5. Costes y evaluación económica
6. Análisis ético
7. Evaluación de los aspectos organizativos
8. Aspectos sociales y percepción de los pacientes
9. Aspectos legales

Sobre cada uno de estos dominios el HTA Core Model® explicita una serie de elementos a elegir dependiendo de su relevancia. Cada uno de ellos da lugar a una o varias preguntas de investigación que suelen responderse mediante revisión sistemática de la literatura, aunque también debe contemplarse la incorporación de información del contexto y otros métodos evaluativos. En secciones posteriores de este tema se introducen los aspectos metodológicos más relevantes relacionados con la ETES.

En la figura 1 se explicitan los dominios y su relación con los distintos tipos de informes de ETES que contempla en la actualidad

⁴ European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA). HTA Core Model® - EUnetHTA [Internet]. [cited 2022 Feb 11]. Available from: <https://www.eunetha.eu/hta-core-model/>

la red europea. Los informes conjuntos europeos de efectividad comparada (Relative Effectiveness Assessment - REA) y los informes completos que incluirían el resto de los dominios. En el marco europeo de ETES, que posteriormente se describirá con más detalle, se contempla la realización de informes conjuntos europeos sobre los cuatro primeros dominios y se deja para el ámbito puramente nacional la evaluación de otros aspectos más dependientes del contexto.

A continuación, se exponen algunos conceptos relevantes relativos a los dominios objeto de evaluación.

Descripción de la tecnología y definición del problema de salud

Los dos primeros dominios que debe incluir un informe de ETES se refieren a aspectos fundamentalmente descriptivos, pero cuya definición es esencial para enmarcar con concreción el objeto de la evaluación.

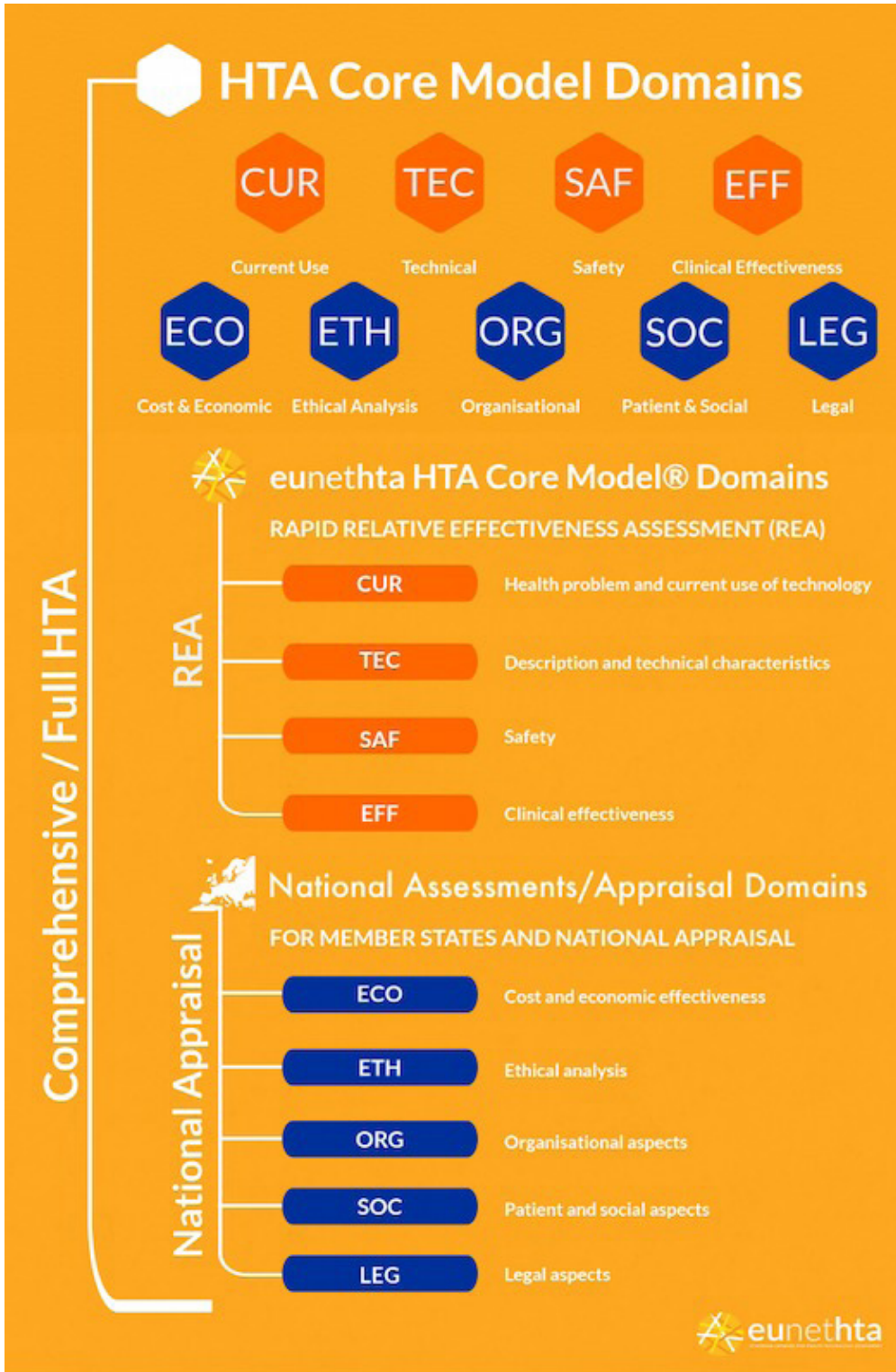
En un informe de ETES debe clarificarse cuál es el problema de salud que se pretende abordar, su importancia y gravedad, así como la población a la que va destinada la tecnología. También deben definirse con exactitud la tecnología que se evalúa, sus características técnicas, así como la de sus comparadores o tecnologías a las que sustituye o sustituiría. En caso de que esa condición clínica o problema de salud no tenga un tratamiento específico en la actualidad debe describirse también cuál es el manejo habitual de esos pacientes. También debe describirse la situación legal y de uso de la tecnología: si la tecnología está autorizada para su comercialización, financiación o bajo qué condiciones se está prestando actualmente.

Seguridad

Medida o evaluación del nivel de daño inducido por la aplicación de la tecnología en cuestión. Todas las tecnologías sanitarias, especialmente las terapéuticas, suponen algún grado de interferencia y eventual riesgo en la biología y desarrollo vital del sujeto al que se le aplican. Para que el balance riesgo/beneficio

sea positivo para el paciente, el nivel de riesgo debe ser, primero, evaluado y conocido y, después, aceptable.

Figura 1. EUnetHTA HTA Core Model®



Extraída de www.eunetha.eu. Disseminación autorizada

Efectividad y eficacia

La efectividad clínica es la medida o evaluación del nivel de logro alcanzado en relación con el objetivo pretendido en condiciones habituales de uso de la tecnología sanitaria en cuestión.

La eficacia, sin embargo, se define como la medida o evaluación del nivel de logro alcanzado en relación con el objetivo pretendido, en condiciones ideales, experimentales o de laboratorio. En este ámbito se pretende establecer hasta qué punto, por ejemplo, un medicamento o un procedimiento quirúrgico obtiene el fin pretendido (corrección anatómica, erradicación de una infección o modificación de un parámetro fisiológico alterado) en condiciones controladas, generalmente bajo ensayos aleatorios controlados (ECA). Este tipo de estudios se realizan en condiciones de mayor protocolización, sobre pacientes seleccionados previamente, con profesionales y medios especialmente cualificados, y evitando además la presencia de circunstancias que puedan interferir en el proceso.

A diferencia de la eficacia, la efectividad se refiere a los resultados obtenidos por una tecnología cuando se usa en las condiciones habituales o generales de la práctica médica (Real World Evidence). En este caso, los pacientes pueden estar no cuidadosamente seleccionados, las circunstancias concurrentes pueden interferir en el resultado y los medios físicos o las habilidades pueden ser diversas.

Puede ocurrir, y de hecho ocurre, que tecnologías que se han mostrado eficaces (en condiciones ideales) han resultado ser poco efectivas cuando se han generalizado. Es por ello, que entre los dominios contemplados en el modelo europeo "HTA Core Model®" se considera exclusivamente la efectividad, como medida más ajustada a la realidad.

Evaluación económica y eficiencia

El concepto de eficiencia, a diferencia de los conceptos de eficacia y efectividad, relaciona los medios disponibles con los resultados obtenidos. Si se obtienen mejores resultados con menor gasto de recursos se habrá incrementado la eficiencia.

Dentro de este dominio se encuentra los estudios de costes y de evaluación económica. Es un campo muy amplio de creciente interés y que se ha convertido en un imperativo ético y práctico para los sistemas de salud y los profesionales que en ellos trabajan. Las diferentes aproximaciones a la evaluación económica son desarrolladas en otros temas de este mismo módulo.

Impacto organizativo

La introducción de nuevos procedimientos para resolver problemas diagnósticos y terapéuticos determina también cambios en la estructura, organización y necesidades cuantitativas y cualitativas de personal. Semejantes cambios siempre ocurren, aunque casi nunca con la celeridad y eficiencia necesarias.

Evaluar el impacto para prever los cambios que van a ser necesarios es tarea obligada cuando de la evaluación de una tecnología concreta se concluye que es efectiva y útil y, por tanto, aconsejable.

Impacto ético

No todo lo técnicamente posible es sanitariamente útil y éticamente aceptable, y la valoración de los problemas éticos que nuevas tecnologías plantean es también un área de trabajo que la sociedad puede exigir de la evaluación de las tecnologías. Casos tales como la modificación genética embrionaria o la donación retribuida de órganos nos plantean preguntas que van más allá de la mera efectividad clínica y que deben abordarse también en una evaluación completa de una tecnología sanitaria.

Impacto legal

La valoración de la existencia de conflictos o problemas legales relacionados con la potencial introducción o uso actual de una tecnología sanitaria requieren atención específica en un informe completo de ETES. Es relevante conocer el posible impacto que la modificación de la práctica clínica motivada por la utilización

La elaboración de recomendaciones debe seguir un método transparente y verificable

de la tecnología pueda ocasionar y sus posibles implicaciones legales, tanto en el ámbito individual relacionado con posibles demandas de ciudadanos como en un ámbito más administrativo o de gestión de los servicios sanitarios.

Impacto social

La introducción y uso de las tecnologías sanitarias está permanentemente moldeando la sociedad. Sin embargo, el estándar clásico de valoración de los avances científicos se basa más en la perspectiva de los expertos que en la consideración de la opinión de la sociedad. En la actualidad sin embargo se ha ido incorporando cada vez con más profundidad la transparencia y la participación ciudadana en los procesos de toma de decisión administrativos.

La participación social y los procesos de consulta externa forman parte ya de los estándares de la ETES. En concreto, se considera la participación de pacientes, clínicos, industria y otros agentes implicados en la elaboración de los informes de ETES.

3. MÉTODOS UTILIZADOS

Las instituciones o agencias dedicadas a la ETES publican los resultados de sus evaluaciones a través de informes públicos de ETES, que son documentos con un alto grado de estandarización en los cuales, y en base a la mejor evidencia disponible, y mediante metodología explícita y reproducible se responde a cuestiones relativas a la seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia o impacto de una tecnología en un contexto previamente definido. Su misión finalista es la ayuda en la toma de decisiones. Su elaboración requiere una metodología acorde con el carácter de la pregunta y el tiempo en el que ésta debe ser contestada.

La metodología más habitual que se utiliza para responder a preguntas de investigación, normalmente con un tiempo limitado entre 6 y 12 meses, es la revisión sistemática de la literatura científica, que puede o no incluir meta-análisis. Esta metodología puede ser suficiente para responder a preguntas relativas a la seguridad, eficacia o efectividad, dada la alta transferibilidad y aplicabilidad de la mayoría de las evidencias clínicas entre los

países de nuestro entorno. Sin embargo, puede ser insuficiente para abordar la evaluación de impactos más dependientes del contexto, como son el impacto económico, organizativo, social y legal.

Las **revisiones sistemáticas** son trabajos que pretenden identificar, analizar críticamente y resumir toda la evidencia que existe sobre un tema concreto, en este contexto generalmente sobre los efectos de una intervención sanitaria. Deben realizarse con una metodología explícita, robusta y reproducible, permitiendo establecer las bases científicas sobre las que se sustenta el uso de determinadas técnicas o procedimientos. La utilización de métodos explícitos y sistemáticos limita los sesgos o errores sistemáticos y reduce los errores aleatorios o simples.

El **meta-análisis** es una técnica de síntesis cuantitativa de resultados de investigaciones primarias, cuyo objetivo es proporcionar estimaciones más precisas sobre los efectos de la atención sanitaria que las derivadas de estudios aislados incluidos en una revisión. Las revisiones sistemáticas pueden incorporar o no técnicas de meta-análisis.

La respuesta a preguntas evaluativas requiere siempre la realización de búsqueda bibliográfica, selección, extracción, evaluación de la calidad, análisis y síntesis de información procedente de la literatura científica. Debe intentarse recuperar toda la información publicada pertinente a la pregunta, hacerlo de modo sistemático, reproducible y exhaustivo, y evaluar la calidad de la evidencia proporcionada por cada trabajo de acuerdo a criterios preestablecidos, que se puedan encontrar en tablas de graduación de la evidencia disponible.

Las metodologías más consolidadas para la **evaluación de la calidad de la evidencia** proceden de la Colaboración Cochrane (<https://www.cochrane.org>) y de la metodología GRADE. El Sistema GRADE va más allá de la graduación de la evidencia y aporta también una metodología para la elaboración de recomendaciones (The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation Working Group; <https://www.grade.pro.org>).

La **formulación de conclusiones y recomendaciones** aplicables a un ámbito local determinado es otro de los aspectos que diferencia los informes de ETES de las revisiones sistemáticas o los meta-análisis. La elaboración de recomendaciones debe

seguir un método transparente y verificable que incluya: la graduación de la evidencia disponible, el balance entre beneficios y daños o riesgos, la potencial variabilidad en los valores y las preferencias de los pacientes y de la sociedad, y la relación de efectos y costes. El Sistema GRADE responde a estas necesidades.

En cualquier caso, la revisión de la literatura no siempre es suficiente para responder a todas las preguntas relevantes sobre una tecnología sanitaria. En muchos casos, los informes de evaluación incluyen la utilización de métodos complementarios que permitan responder a las preguntas de evaluación. Por ejemplo, si el objetivo es comparar la eficiencia en un Servicio de Salud de una nueva técnica diagnóstica con respecto a la que pretende sustituir o complementar, el informe puede incorporar una revisión sistemática acerca de su eficacia diagnóstica que incluya meta-análisis. La obtención de datos contextualizados de la práctica clínica habitual pueden ayudar a aproximarse más a la efectividad y a conocer evidencias del mundo real. Los datos obtenidos se pueden incluir en un modelo de coste-efectividad que permita realizar una evaluación económica que pondere los costes y los beneficios de las dos estrategias diagnósticas. Con estos resultados se puede responder a preguntas sobre eficiencia. Todo ello puede complementarse con encuestas o datos locales que permitan aproximarse al impacto social, organizativo y ético de la implantación de la tecnología.

Los estudios de **evaluación económica** cuentan con métodos específicos y son más ampliamente tratados en otros temas de este mismo módulo. En cualquier caso, la evaluación económica puede definirse como una técnica de análisis de la eficiencia en la que se comparan los costes y consecuencias de determinados cursos de acción o intervenciones.

Otra variante metodológica de interés creciente proviene de la explotación de la información disponible en bases de datos epidemiológicas o de utilización de servicios sanitarios, establecidas generalmente con fines administrativos o de información sanitaria. Términos como "big data" o "**real world evidence**" están cada vez más presentes entre las aproximaciones metodológicas evaluativas.

Pueden proporcionar información con alto grado de validez externa sobre la prevalencia, incidencia o uso de servicios, lo que resulta útil para conocer la dimensión real de los problemas de salud o el uso real o potencial de una tecnología en el

contexto donde la evaluación se está realizando. El estudio de los datos contenidos en registros de naturaleza epidemiológico-administrativa proporciona elementos de información de gran utilidad que eventualmente aumentan el conocimiento sobre el uso y resultados de la práctica clínica. En una sección posterior de este capítulo se profundiza en estas metodologías.

Por otra parte, la necesidad de adopción de decisiones sobre una tecnología sanitaria cuando la evidencia científica no proporciona respuestas a todas las incertidumbres justifica en ocasiones el uso de métodos deliberativos muchas veces sustentados en el juicio de expertos. En otros casos, el problema analizado o las preguntas más relevantes a las que se pretende dar respuesta presentan numerosos componentes subjetivos, como la valoración de la calidad de vida, el interés social, determinados aspectos éticos o posiciones políticas. En estos y otros casos puede ser relevante añadir a la síntesis de la evidencia la valoración subjetiva y la opinión de especialistas expertos o de representantes de las personas implicadas y de los intereses afectados por el uso de la tecnología sanitaria. Es deseable también obtener un cierto grado de consenso y aceptación entre los que van a ofrecer o utilizar esa tecnología sanitaria, de forma que se facilite su diseminación e implantación.

Los métodos deliberativos utilizan técnicas con grados diferentes de formalización y estructuración, y emplean métodos cualitativos de investigación y de decisión. Existe una enorme variedad de aproximaciones metodológicas para la elaboración de productos de acuerdo y consenso. Estos métodos varían en el grado en el que los paneles de expertos adoptan normas formales estrictas y explícitas de interacción y comunicación para llegar al consenso; en el grado en el que cada recomendación se sustenta en la evidencia científica; en la diversidad o heterogeneidad de los expertos representados en el panel, y en el nivel de estructuración explícita e integración en el informe de factores como la evaluación económica, la aceptabilidad, el valor de utilidad y las preferencias de los pacientes (Análisis de decisión Multicriterio (MCDA); Conferencias de Consenso; Métodos Método RAND de Uso Apropriado; Método DELPHI; Grupos Nominales, y otros).

La principal debilidad de los procedimientos basados en el juicio de expertos es la incertidumbre sobre su validez y reproducibilidad. Por otro lado, estos procedimientos hacen en ocasiones un uso desigual y no protocolizado de la evidencia científica disponible. Son procesos en muchos casos de larga duración que consumen

La principal debilidad de los procedimientos basados en el juicio de expertos es la incertidumbre sobre su validez y reproducibilidad

Las agencias deben tener un papel relevante en la identificación prospectiva de áreas prioritarias de investigación

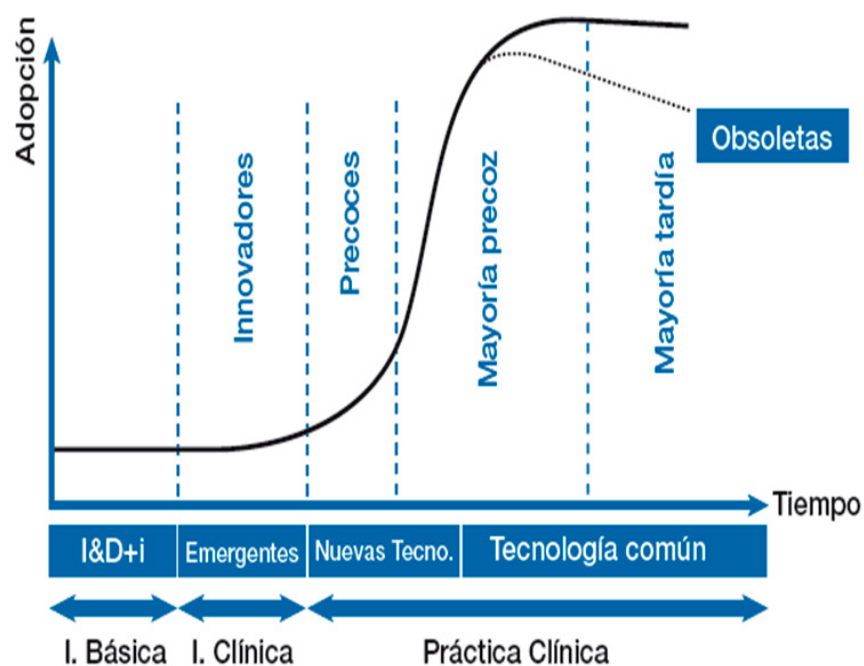
elevados recursos y sus productos requieren una actualización continua. En contrapartida, permiten obtener recomendaciones consensuadas sobre problemas importantes objeto de decisiones clínicas, o de otro tipo, que se han de tomar cuando no hay evidencias científicas disponibles.

Cuándo realizar la evaluación de tecnologías

El ciclo de vida de una tecnología sanitaria comprende el paso por distintas fases:

- Experimental. Es la fase en la que se suele realizar la innovación, investigación inicial y conceptualización.
- Introducción. Se inicia la implantación y uso.
- Expansión. Coincide con la parte más ascendente de la curva de uso.
- Utilización generalizada. La curva de uso comienza a aplanarse y si la tecnología es aceptada pasa a ser una meseta.
- Declive, obsolescencia o desinversión.

Figura 2. Ciclo de vida de las innovaciones tecnológicas



Elaboración propia

Las Agencias de ETES intervienen en las primeras fases de desarrollo y diseminación (fase experimental) mediante sistemas de **detección temprana de tecnologías nuevas y emergentes** u "Horizon Scanning". La rapidez de la innovación y la heterogeneidad en los mecanismos de decisión sobre la incorporación de tecnologías, con variaciones si nos referimos a medicamentos a dispositivos o a programas de salud, hacen que las Agencias de ETES necesiten contar con sistemas que detecten a tiempo la llegada de innovaciones.

Las agencias europeas colaboran en este ámbito mediante el programa EuroScan (red europea de información sobre tecnologías sanitarias nuevas y emergentes). Se trata de una colaboración de las agencias e instituciones de evaluación de tecnologías sanitarias para compartir y evaluar información relevante sobre tecnologías sanitarias nuevas, emergentes, o nuevas aplicaciones de las ya existentes, para abordar sus efectos y las consecuencias sanitarias y sociales de su uso a corto y largo plazo.

A efectos de estos programas se entiende por tecnología nueva aquella en fase de adopción, disponible para uso clínico desde hace poco tiempo, que está en periodo de lanzamiento o recién salida al mercado. Tecnología emergente se define como una tecnología que no ha sido todavía adoptada por los servicios de salud, tecnologías antes de su puesta en el mercado, o en los primeros 6 meses de entrada en el mercado, o ya en el mercado, pero con una difusión menor del 10% o localizados sólo en pocos centros.

En las primeras fases de desarrollo de las tecnologías también son relevantes los programas de **asesoría científica**⁵ o **"early dialog"**⁶ desarrollados por las Agencias de ETES. Son actividades de consejo científico temprano dirigidos a la industria desarrolladora de tecnologías con el objeto de apoyar la generación temprana de evidencia científica de alta calidad que favorezca la introducción de la mejor innovación y basada en evidencia científica de alta calidad.

Los resultados de estas asesorías no suelen hacerse públicos y no son de obligado cumplimiento por parte de la industria. Esta posteriormente presentará los estudios clínicos necesarios para obtener la autorización de comercialización y/o financiación, y

5 <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-advice-protocol-assistance>

6 <https://www.eunetha.eu/services/early-dialogues/>

serán los organismos competentes los que tomarán las decisiones o emitirán los informes que consideren oportunos.

Estamos en la fase de introducción de la tecnología donde se suelen presentar los estudios de seguridad y eficacia a las agencias reguladoras. Las agencias u organismos dedicados a la ETES suelen intervenir después, una vez la tecnología ha obtenido la autorización de comercialización.

En estas fases se realizan las evaluaciones de seguridad y efectividad comparada para conocer la posición idónea que debería jugar esa tecnología dentro de la oferta asistencial. También es en estas fases cuando se requieren estudios de evaluación económica para tomar decisiones sobre financiación y precio.

En estas fases los informes de ETES puede producir un impacto relevante que logre modificar la curva de introducción de la tecnología. Éste es, por tanto, un momento crítico para difundir los resultados de estudios de ETES.

Por último, durante la fase de utilización generalizada también es útil la realización de estudios de seguimiento y monitorización de los efectos, al poder medir los resultados e impactos de la tecnología a medio y largo plazo. Las evaluaciones realizadas en esta fase proporcionan datos muy fidedignos y consistentes sobre los efectos reales de la técnica o intervención y facilitan la adaptación de las recomendaciones y uso adecuado.

Son los estudios de efectividad o **“real world evidence”**, que en el marco europeo se han llamado estudios PLEG, “Post Launch Evidence Generation”. Además, también se han utilizado en los últimos años como procedimientos para la regulación de la introducción de nuevas tecnologías sanitarias mediante **sistemas de cobertura o acceso condicionados a la generación de nuevas evidencias**.

La utilización en la práctica de tecnologías sanitarias bajo estos sistemas queda sujeta a la aplicación de protocolos de investigación consensuados, limitación de los centros en los que se realiza la prestación y definición clara de la indicación y condiciones de uso. De la misma forma, se han propuesto sistemas de reembolso basados en el logro de determinados objetivos o resultados esperados, condicionado a la obtención de una efectividad determinada, también llamados acuerdos de riesgo compartido.

Así, en España se han realizado algunas experiencias de evaluación denominadas como **Uso Tutelado** (UT), aplicadas a procedimientos médicos y quirúrgicos previos a su introducción en cartera. Las técnicas incluidas en este procedimiento son sometidas a evaluación durante un tiempo limitado, en centros determinados por los servicios de salud de las CCAA y siguiendo un protocolo consensuado. La supervisión del UT la ejerce el Ministerio de Sanidad y el Consejo Interterritorial del SNS y las direcciones técnicas de los UT corren a cargo de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias. Este procedimiento es reconocido por la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del SNS como una alternativa de obtención de información previa a la decisión de prestación común del SNS.

La finalidad de estos procedimientos es:

- Garantizar la mayor seguridad y eficacia posible a los pacientes a los que se aplicaran al concentrar en pocos centros la mayor habilidad y capacidad técnica y su aprendizaje;
- Obtener información fiable sobre los resultados de su aplicación en el plazo más breve posible.

Por otro lado, los **Estudios de Monitorización** (EM) de tecnologías sanitarias constituyen una metodología innovadora en España en la actualización de la Cartera de Servicios Comunes del SNS. Los EM son estudios post-introducción de una tecnología en el SNS dirigidos a realizar el seguimiento de los resultados, cuando existe incertidumbre sobre su efectividad o seguridad, se desconoce su comportamiento en grupos de población específicos o son de previsible alto impacto económico u organizativo. El objetivo de los EM es obtener información relevante sobre la efectividad, seguridad o eficiencia de tecnologías sanitarias en el contexto de su uso habitual. La decisión de cobertura sometida a EM permite que no se retrase el acceso a tecnologías prometedoras con expectativa de beneficio para los pacientes, incluyéndola en cartera bajo protocolo de estudio para facilitar la generación de la nueva evidencia necesaria.

Cada EM está coordinado por una Agencia de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. La tecnología objeto del EM se aplica solo en centros sanitarios designados a propuesta de las Comunidades Autónomas, una vez que se comprueba que reúnen las condiciones y exigencias de uso establecidas en el protocolo de estudio consensuado con clínicos

y sociedades científicas. Todos los pacientes que cumplan los criterios establecidos en el protocolo tienen acceso a la tecnología sujeta a EM.

Las agencias coordinadoras de cada EM se responsabilizan de la elaboración de los protocolos de estudio, con la participación de Sociedades Científicas y clínicos expertos designados por las CCAA, así como con la participación de la AEMPS y la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia del Mº de Sanidad. Los informes resultantes de los EM facilitan la toma de decisiones sobre el mantenimiento o la exclusión de la técnica de la cartera de servicios del SNS, o la modificación de sus condiciones de utilización.

Por último, en el ciclo de vida de la tecnología sanitaria están las fases de consolidación o desuso de la tecnología. En muchos casos, las tecnologías pasan a quedar obsoletas y a ser sustituidas por otras. Es cada vez más frecuente el trabajo de Agencias de ETES en estudios de **desinversión o detección y evaluación de tecnologías obsoletas**. Se pretende identificar aquellos nichos de práctica clínica que han quedado anticuados y precisan de actualización. La identificación y evaluación de tecnologías obsoletas permita a los sistemas de salud una asignación de recursos más eficiente, ordenada y actualizada de acuerdo a la mejor evidencia científica disponible.

4. DESTINATARIOS DE LA EVALUACIÓN

Tal como se ha venido insistiendo a lo largo de este Tema, la evaluación de tecnologías pretende ayudar al proceso de toma de decisiones. Sus productos (informes y/o recomendaciones) interesan, por tanto, en los ámbitos en que tales decisiones han de adoptarse y obviamente, a los actores (*stakeholders*), que tienen atribuida tal competencia.

Tales actores son: poderes públicos, administradores y aseguradores públicos o privados, profesionales, industria y pacientes actuales o potenciales.

Los ámbitos son básicamente dos:

- el de la regulación;
- el de la provisión o prestación de servicios.

4.1. **Ámbito de la regulación**

A todas las autoridades sanitarias de los países avanzados corresponde, en mayor o menor medida, tomar decisiones normativas que afectan a dos grandes aspectos de las tecnologías médicas.

- Su autorización, registro y aprobación de las condiciones básicas de su uso. Ello afecta fundamentalmente a medicamentos y productos.
- El establecimiento del alcance de la cobertura de los servicios sanitarios públicos que, en España, se ha traducido en normas como la Cartera de Servicios Comunes del SNS o las normas sobre financiación de medicamentos.

Ciertamente, este tipo de decisiones regulatorias ha de basarse en criterios de seguridad, eficacia, utilidad y eficiencia, tal como se reconoce explícitamente en España en la Ley General de Sanidad, y ello sólo puede hacerse apoyándose en la actividad e información derivada de la evaluación de tecnologías sanitarias. En este sentido ha sido muy relevante incluir en la Ley de Cohesión y Calidad del SNS de 2003, referido al proceso de actualización de la cartera de servicios comunes, la necesidad de que las nuevas tecnologías sean sometidas a evaluación por el Ministerio de Sanidad, a través de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del ISCIII, en colaboración con otros órganos evaluadores a propuesta de las CC.AA (Art.21.2).

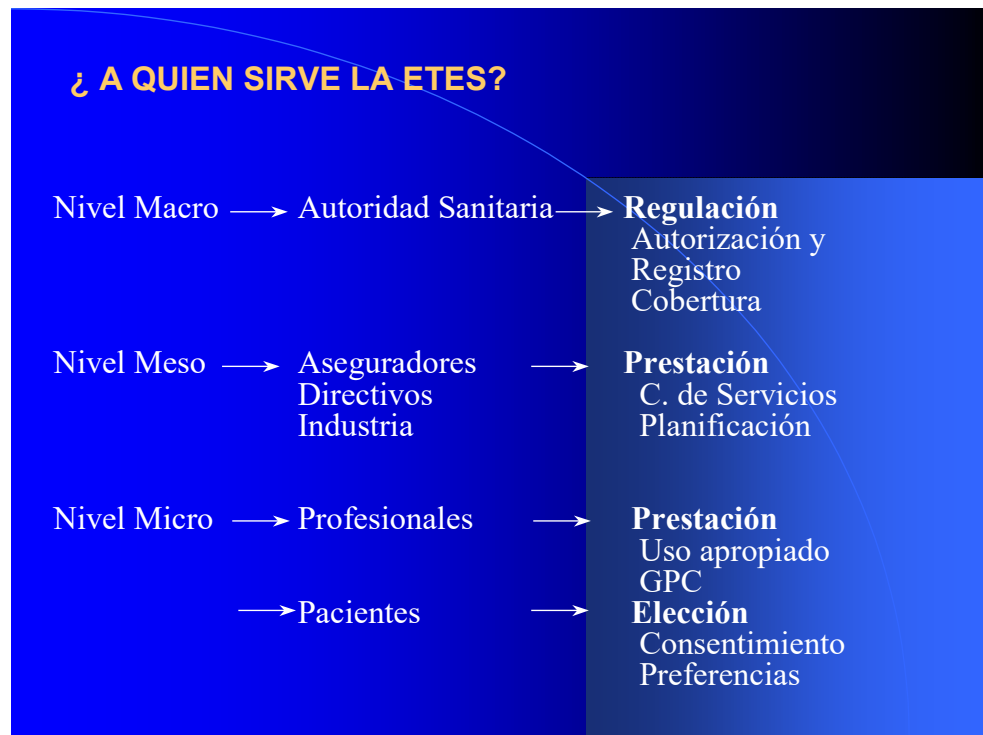
4.2. **Ámbito de la provisión**

Una vez que una tecnología supuestamente evaluada es autorizada para su uso o comercialización en un Sistema de Salud, será preciso conocer las condiciones en las que esa tecnología se puede prestar, si nivel de financiación, las indicaciones cubiertas, y su posición relativa frente a tecnologías alternativas y/o complementarias.

Conocer cuestiones tales como las condiciones y requerimientos para la utilización segura y eficaz de un nuevo procedimiento, la dimensión rentable de un servicio, los criterios de uso apropiado de una técnica en diferentes circunstancias clínicas o lo que

ofrecen diferentes opciones diagnósticas o terapéuticas a un paciente concreto son informaciones que, inevitablemente, necesitan los profesionales que han de prestar el servicio, los administradores a los que se plantea su implementación, la industria que produce tales medios y los pacientes a quienes se prestan los servicios.

Figura 3. Destinatarios de la ETES



Elaboración propia

5. INICIATIVAS DE COOPERACIÓN Y COORDINACIÓN

La tarea que se plantea la ETES es de una gran amplitud, tanto por la cantidad y variedad de las tecnologías potencialmente evaluables como por la misma diversidad de elementos a considerar. Es por ello que la cooperación y coordinación se ha constituido en característica esencial de su trabajo.

5.1 Ámbito nacional

La ETES, como herramienta fundamental para mejorar la toma de decisiones y fomentar la cohesión, la calidad y la equidad

del SNS, se introdujo en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad de 2003. A partir de 2006, por un lado, en el Real Decreto 1030/2006 se establece la evaluación como requisito previo para la actualización y concreción de cartera de servicios. Además, en el marco del Plan de Calidad del SNS se fue consolidando la colaboración científico-técnica previamente existente entre las agencias que actualmente forman parte de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones (RedETS).

Esa colaboración adquirió mayor estabilidad y oficialidad a partir de febrero de 2012, cuando se creó por acuerdo del Pleno del Consejo Interterritorial, la RedETS. De forma expresa, encontró su reflejo normativo en el Artículo 2 apartados 6 y 7 del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.

En estos artículos se recoge por primera vez la figura de la RedETS, la cual participa en el desarrollo de la cartera de servicios comunes del SNS mediante la evaluación de las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos no farmacológicos, con carácter preceptivo y previamente a su utilización en el SNS. Finalmente, la organización de la RedETS, quedó regulada en la Orden SSI/1833/2013, de 2 de octubre, donde se fijaron sus fines, funciones, composición y funcionamiento.

Principios inspiradores de la RedETS

- Coherencia con las prioridades del SNS.
- Solidez y rigor científicos de los trabajos e informes que se elaboren.
- Independencia, al carecer de conflictos de intereses que puedan mediatizar su labor.
- Transparencia y carácter participativo en sus procesos.
- Colaboración interna (entre las organizaciones que componen la RedETS) y externa con actores y partícipes en el sistema sanitario (profesionales, sociedades científicas, pacientes, e industria).

La red EU-netHTA es una acción conjunta de países miembros de la Unión Europea, a la que también se han sumado otros países del entorno europeo

Agencias u organismos que forman la RedETS <http://www.redets.msssi.gob.es/>

- Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias-Osteba. Departamento de Salud, Gobierno Vasco.
- Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña (AQuAS).
- Agencia Gallega de Gestión del Conocimiento en Salud, avalia-t (ACIS).
- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA).
- Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS).
- Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de Salud (SESCS).
- Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS) de la Comunidad de Madrid.
- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III.
- Dir. Gral. de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia del M^o de Sanidad que ostenta la Secretaría de la RedETS.

La gran amplitud de las tareas y necesidades de evaluación hace necesaria la cooperación y colaboración entre Agencias, que se ha ido consolidando a través del intercambio de información y la distribución de tareas de carácter general y de interés común. Específicamente, son reseñables las actividades realizadas a través de la Comisión de Prestaciones del Consejo Interterritorial del SNS y al plan anual de evaluación de la RedETS.

Líneas de trabajo y productos de la RedETS

Tipología	Descripción
Informes de evaluación	Documentos en los que se evalúa una tecnología sanitaria mediante revisión sistemática de la literatura científica, en la que se valora la eficacia/efectividad, seguridad y además puede incluir: <ul style="list-style-type: none"> + Evaluación económica + Análisis de impacto presupuestario + Análisis aspectos organizativos y sociales + Análisis ético/legal
Adaptación de informes de EUnetHTA	Adaptación de los "Relative Effectiveness Assessment" (REA), elaborados en el marco de colaboración de EUnetHTA

Guías de Práctica Clínica (GPC)	<p>Conjunto de recomendaciones basadas en revisión sistemática de la evidencia y en evaluación de riesgos y beneficios de las diferentes alternativas, con el objetivo de optimizar la atención sanitaria a los pacientes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se incluyen versiones para pacientes
Otros Productos Basados en la Evidencia (OPBE)	<p>Productos basados en la evidencia científica que complementan a las GPC para la toma de decisiones en el ámbito sanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Herramientas de Ayuda para la toma de decisiones compartidas de los pacientes • Preguntas clínicas • Procesos asistenciales • Protocolos • Vías clínicas
Estudios de monitorización (EM)	<p>Recogida de información por parte de centros designados al efecto sobre una técnica siguiendo un protocolo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elaboración protocolo • Seguimiento anual • Informe final
Detección de Tecnologías Nuevas y Emergentes (TE)	<p>Detección de Tecnologías Emergentes (TE) que pueden impactar de manera clave sobre los sistemas sanitarios, incluyendo nuevas aplicaciones de tecnologías ya existentes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Listado de detección e identificación de tecnologías nuevas y emergentes. • Fichas de información breves (información mínima necesaria para la priorización) • Fichas de evaluación de Tecnologías Nuevas y Emergentes (TE): Documentos breves que resumen la evidencia científica más relevante sobre tecnologías nuevas y emergentes priorizadas
Desarrollos metodológicos	<p>Documentos que tienen como finalidad asegurar la convergencia, homogeneidad, objetividad, rigor y calidad de cada uno de los tipos de productos evaluativos desarrollados por la RedETS.</p>

5.2. Ámbito europeo

En el ámbito europeo es reseñable la existencia de la red EUnetHTA que surge en 2006 tras varios proyectos conjuntos entre diversos países europeos: EUR-ASSESS (1994-1997), HTA Europe (1997-1999), ECAHI/ECHTA (2000-2002).

La red de colaboración europea en evaluación de tecnologías

sanitarias, EUnetHTA⁷, cuenta en la actualidad con la participación de más de 84 organizaciones con responsabilidades diversas en ETES en sus respectivos países o regiones, todas ellas de países de la Unión Europea o del espacio europeo.

EUnetHTA se fundamenta en la colaboración y cooperación entre organizaciones científicas que con carácter voluntario participan en proyectos conjuntos a la vez que se coordinan métodos y objetivos. Los productos de EUnetHTA se dirigen a informar o recomendar. Las conclusiones de sus informes no son de obligado cumplimiento por parte de los Estados Miembros.

La red EUnetHTA es reconocida como el espacio científico de colaboración clave para el desarrollo de la nueva regulación europea de ETES que fue aprobada en diciembre de 2021⁸.

Al ser un Reglamento, y a diferencia de las Directivas, es de obligado cumplimiento en todos sus elementos y directamente aplicable a todos los Estados Miembros sin necesidad de transposición nacional. En enero de 2022 ha entrado en vigor, y a partir de entonces tiene previsto un periodo de tres años (2022-2024) hasta su aplicación efectiva. Periodo durante el cual se elaborarán los procedimientos y se pondrán en marcha de forma operativa todas las herramientas.

La red EUnetHTA ha publicado recientemente un "Libro Blanco" con el objeto de identificar y describir los elementos más relevantes necesarios para construir una cooperación conjunta europea con elevados estándares de calidad^{9 10}.

Durante los tres primeros años de aplicación efectiva del reglamento (2025-2027) las evaluaciones se centrarán en medicamentos con nuevos principios activos para el tratamiento del cáncer y del área de las terapias avanzadas. En los tres años siguientes (2028-2030) se ampliará el foco a los medicamentos huérfanos y en los dos años siguientes a otro tipo de medicamentos (2031-2032).

El Reglamento también contempla la evaluación de dispositivos médicos y de otras tecnologías. Podrán ser objeto de evaluación conjunta dispositivos médicos con perfil de alto riesgo (clase IIB y

⁷ www.eunetha.eu

⁸ <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>

⁹ Garrett, Z., Imaz-Iglesia, I., & Willemsen, A. (2022). Building a model of health technology assessment cooperation: Lessons learned from EUnetHTA joint action 3. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 38(1), E14. doi:10.1017/S0266462321001719

¹⁰ EUnetHTA. A Future Model of HTA Cooperation. White Paper. Diemen [The Netherlands]: EUnetHTA; 2021 [acceso 21 febrero 2022]. 125 pages. Available from: <https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2021/09/FMC-HTA-WHITE-PAPER-FOR-PUBLICATION.pdf?x50316>

III de acuerdo al Reglamento Europeo 2017/745¹¹) y dispositivos diagnósticos in vitro de clase D (Reglamento Europeo 2017/746¹²). Para este tipo de tecnologías el Reglamento europeo de ETES no especifica una hoja de ruta tan clara y queda a expensas de lo que se decida durante la fase de elaboración de los procedimientos. En cualquier caso, en primer lugar, van a tener lugar los cambios normativos consecuencia del desarrollo de los reglamentos de dispositivos mencionados anteriormente. Es previsible que no sea hasta después de la puesta en marcha efectiva de toda la metodología relacionada con estos reglamentos que no tenga lugar la implementación de la regulación europea de ETES en el área de dispositivos médicos.

La Regulación europea de ETES contempla las siguientes áreas de actividad conjunta europea:

- Evaluaciones clínicas conjuntas
- Asesoramientos científicos conjuntos
- Detección de tecnologías sanitarias emergentes
- Cooperación voluntaria en otros ámbitos

A los efectos de esta regulación se entiende por evaluaciones clínicas conjuntas (Joint Clinical Assessment) los informes evaluativos sobre seguridad y efectividad comparadas sobre medicamentos, dispositivos médicos u otras tecnologías sanitarias previamente seleccionadas por el Grupo de Coordinación que gobernará la aplicación de esta Regulación.

Los asesoramientos científicos conjuntos (Joint Scientific Consultation) corresponden a los mencionados anteriormente como : "Scientific Advice" o "Early Dialogue".

A los efectos de esta regulación se entiende por cooperación voluntaria la colaboración entre Agencias en relación a evaluaciones de aspectos no-clínicos (económicos, sociales, organizativos, éticos y legales). También en relación a evaluaciones de tecnologías no contempladas en los planes anuales de evaluación conjunta que se desarrollen al amparo de esta Regulación.

Es destacable el artículo 8 de este reglamento, que establece que los Estados Miembros deberán tener siempre en consideración la evaluación conjunta realizada al amparo de esta regulación cuando se evalúen tecnologías en su ámbito nacional. Se aclara

11 <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/2020-04-24>

12 <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/2017-05-05>

La ETSAN debe ser una pieza esencial integrada en el sistema de salud.

también que esto no quiere decir que los Estados Miembros no sigan manteniendo la competencia sobre la toma de decisiones de financiación de tecnologías sanitarias. La regulación también establece que las evaluaciones conjuntas cubrirán únicamente aspectos científico/técnicos sobre seguridad y efectividad comparada pero sin llegar a elaborar conclusiones acerca del valor de estas tecnologías para los sistemas de salud nacionales, ni a elaborar recomendaciones sobre financiación.

Este artículo también establece la obligación de los Estados Miembros de no volver a solicitar a la industria, en el marco de una evaluación nacional, la misma información que ya haya sido emitida por esta en el ámbito de una evaluación conjunta europea. Es decir, con esta regulación se pretende evitar la multiplicidad de envíos de dossieres que realiza la industria para las distintas instituciones evaluativas nacionales en Europa.

En el primer artículo del Reglamento se aclara la distribución de competencias de la siguiente forma:

"El Reglamento no afectará a la competencia de los Estados Miembros para extraer conclusiones sobre la efectividad relativa de tecnologías sanitarias y/o para tomar decisiones sobre el uso de una tecnología sanitaria en su contexto sanitario nacional concreto. No interferirá en la competencia nacional exclusiva de los Estados Miembros, en especial en particular, en las relativas a las decisiones nacionales sobre fijación de precios y financiación, ni afectará a ninguna otra competencia que atañe a la gestión y prestación de servicios sanitarios, atención médica o asignación de recursos por parte de los Estados Miembros".

El Reglamento prevé la constitución de un Grupo de Coordinación, formado por las instituciones nominadas por cada país miembro tanto del área de medicamentos como del área de dispositivos para coordinar todos los aspectos contenidos en la regulación. El grupo de Coordinación será asimismo el encargado de constituir distintos subgrupos para realizar actividades concretas en los ámbitos mencionados anteriormente.

Otros aspectos reseñables de la regulación son los siguientes:

- La metodología desarrollada por EUnetHTA será la base sobre la que se establecerán los procedimientos metodológicos de implementación de la Regulación.
- Las empresas desarrolladoras de las tecnologías objeto de

evaluación estarán obligadas a proporcionar la información científico/técnica que solicite el Grupo de Coordinación al amparo de lo dispuesto en los reglamentos de desarrollo de esta Regulación.

- El Reglamento establece la necesidad de contar con la opinión de otras partes interesadas (stakeholders) durante los procesos evaluativos. Se contempla la consulta a expertos clínicos y pacientes durante las evaluaciones conjuntas así como el establecimiento de una red de stakeholders que será consultada para temas estratégicos.
- Se hará público de forma transparente la lista de tecnologías a evaluar, el resultado de las evaluaciones, las declaraciones de conflicto de interés de los participantes así como la metodología.
- Los procedimientos se regirán por un manejo escrupuloso de los posibles conflictos de interés de los participantes en las evaluaciones de forma transparente y exigente, de forma que se excluirá de las evaluaciones a cualquier participante con conflicto de interés de seguir.

5.3. **Ámbito global**

En los últimos años hemos asistido a un importante crecimiento de recursos de ETES, no sólo en los países desarrollados sino también a los países en desarrollo o emergentes. Este proceso ha sido destacado en países de América latina y de Asia. En cualquier caso, el nivel de uso de ETES, producción, financiación de investigación dirigida, integración de recursos en cada país, grado de influencia e impacto en las decisiones de cobertura, planificación y decisión clínica es muy heterogéneo.

Hoy en día la HTAi (Health Technology Assessment International) es reconocida internacionalmente y se ha convertido en una corriente científica con amplio seguimiento. La HTA ha apreciado y potenciado desde sus orígenes la cooperación transnacional, dando lugar a iniciativas de gran interés de entre las que se mencionarán y describirán brevemente las más relevantes:

Organizaciones internacionales más relevantes en ETES

Acrónimo	Nombre	Descripción y web	Año de creación
EUnetHTA	European Network for Health Technology Assessment	Red europea de ETES. Integrada por 83 organizaciones de 29 países europeos. Web: http://www.eunetha.eu	2006
HTAi	Health Technology Assessment International	Sociedad científica mundial de ETES. Antes ISTAHC. Web: http://www.htai.org	1985
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment	Red mundial de agencias de ETES. Integrada por 55 agencias de 32 países. Web: http://www.inahta.org	1993
ISPOR	International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research	Sociedad científica mundial en el ámbito de la evaluación económica y de resultados en salud de medicamentos, dispositivos médicos y otras tecnologías. Web: www.ispor.org	1995
Euroscan	The International Information Network on New and Emerging Health Technologies	Red mundial de agencias que colaboran en la evaluación e identificación de tecnologías nuevas y/o emergentes. Web: http://www.euroscan-network.global	1997

Desde el inicio de la actividad en ETES, la cooperación internacional ha sido un elemento primordial de su desarrollo. El valor del intercambio de información y la necesidad de colaboración entre los grupos y unidades creadas en esta área ha sido reconocido como algo esencial. A esta valoración han contribuido factores tales como la actual globalización del proceso de desarrollo, difusión (comercialización) y uso de las tecnologías sanitarias, la influencia de los grandes productores y comercializadores mundiales de biotecnología y tecnología médica, la relativa escasa información disponible para la toma de decisiones en temas en los que se expresan distintos intereses de grupos sociales, y los aspectos de regulación comunes. A su vez, la gran diversidad de los contextos de toma de decisiones y regulación entre los distintos países, son factores que añaden valor a la cooperación y coordinación entre los recursos disponibles para la evaluación de tecnologías sanitarias.

Referencias bibliográficas

En las siguientes webs de organizaciones relacionadas con la ETES están disponibles los productos de ETES, como informes de evaluación, guías metodológicas, manuales de procedimientos, documentos de recursos y de ayuda actualizados y otros documentos conceptuales:

- *RedETS* (<https://redets.sanidad.gob.es>). *Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.*
- *EUnetHTA* (<http://www.eunethta.eu>). *Red Europea de ETES.*
- *EUROSCAN* (<https://www.euroscan.org>). *Red internacional de detección y evaluación temprana de tecnologías sanitarias nuevas, emergentes y obsoletas.*
- *INAHTA* (<http://www.inahta.org>). *Red Internacional de Agencias de ETES.*
- *HTAi* (<https://htai.org>). *Sociedad Científica Internacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.*
- *ISPOR* (www.ispor.org). *Sociedad Científica Internacional de Evaluación Económica y de Resultados en Salud de fármacos y otras tecnologías.*
- *Institute of Health Economics (IHE)*. *IHE Report: HTA on the Net: 2016. A Guide to Internet Sources of Information.* (www.ihe.ca). *(Repertorio de fuentes de información útiles en ETES).*