

Manuales de Dirección Médica y Gestión Clínica

Juan A. Gimeno - José R. Repullo - Santiago Rubio
(Directores)

ECONOMÍA DE LA SALUD: INSTRUMENTOS

Juan A. Gimeno
Santiago Rubio
Pedro Tamayo
(Editores)



Editor y autores

EDITORES

Gimeno Ullastres Juan A. Catedrático de Economía Aplicada. Universidad Nacional de Educación a Distancia.

Rubio Cebrián, Santiago. Profesor Jefe del Servicio de Economía de la Salud. Escuela Nacional de Sanidad. Instituto de Salud Carlos III.

Tamayo Lorenzo, Pedro. Profesor titular de Economía Aplicada. Universidad Nacional de Educación a Distancia.

AUTORES

Conde Olasagasti, José Luis. Jefe del Servicio de Nefrología. Complejo Hospitalario de Toledo.

Fernández Diez, Angel. Gerente del Hospital Central de la Defensa «Gómez Ulla». Profesor del Centro Universitario de Salud Pública y de la Escuela Nacional de Sanidad.

González Enríquez, Jesús. Jefe del Área de Procedimientos y Práctica Clínica. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III.

Gordo Pérez, Juan Luis. Experto en Administración y Gestión Sanitaria.

Guirola López, José Manuel. Catedrático de Economía Aplicada. Universidad Nacional de Educación a Distancia.

Martín Escobar, Eduardo. Experto en Administración y Gestión Sanitaria.

Rubio Cebrián, Santiago. Profesor Jefe del Servicio de Economía de la Salud. Escuela Nacional de Sanidad. Instituto de Salud Carlos III.

Tránchez Martín, José Manuel. Profesor Titular E.U. Departamento de Economía Aplicada. Universidad Nacional de Educación a Distancia.

MANUALES DE DIRECCIÓN MÉDICA Y GESTIÓN CLÍNICA

PRESENTACIÓN

Los ocho libros que componen esta colección, intentan dar respuesta a una necesidad ampliamente sentida en el mundo profesional de la medicina y las ciencias de la salud: contar con una recopilación accesible y pedagógica sobre los principales temas de administración y gestión sanitaria. Esta necesidad proviene de la propia evolución de la medicina y de los sistemas sanitarios: su complejidad, el acelerado cambio científico y tecnológico, los problemas de organización, la dificultad de gestionar y motivar al personal, los dilemas legales y éticos, la implicación en costes, la dimensión poblacional y de salud, su relación con la administración pública y los demás servicios de bienestar...

Inevitablemente necesitamos conjugar medicina, sanidad y gestión, y por ello desde hace diez años se emprendió un camino en el que dos instituciones, la Universidad Nacional de Educación a Distancia y la Escuela Nacional de Sanidad (Instituto de Salud Carlos III. Madrid), pusieron en marcha una oferta docente, Experto Universitario en Gestión de Unidades Clínicas, que en el año 2003 se transformó en el Master en Dirección Médica y Gestión Clínica. Para este proyecto se convocaron a acreditados expertos que desarrollaron un gran esfuerzo de preparación y edición de temas. Este material, adecuadamente revisado y adaptado, es la base sobre la cual se ha construido la colección de manuales que ahora presentamos.

El libro primero, sobre *Sistemas y servicios sanitarios*, aborda el análisis de los sistemas sanitarios y los procesos de cambio y reforma, así como los instrumentos fundamentales de la macro-gestión, con particular referencia a la gestión contractual y a las políticas del medicamento e investigación y formación. El segundo libro, *Derecho sanitario y sociedad*, nos introduce en el campo del derecho, de la bioética y de la sociología de la salud, como disciplinas de creciente importancia tanto para la asistencia sanitaria como para la gestión de los sistemas y servicios de salud. El tercer libro de la colección, lleva

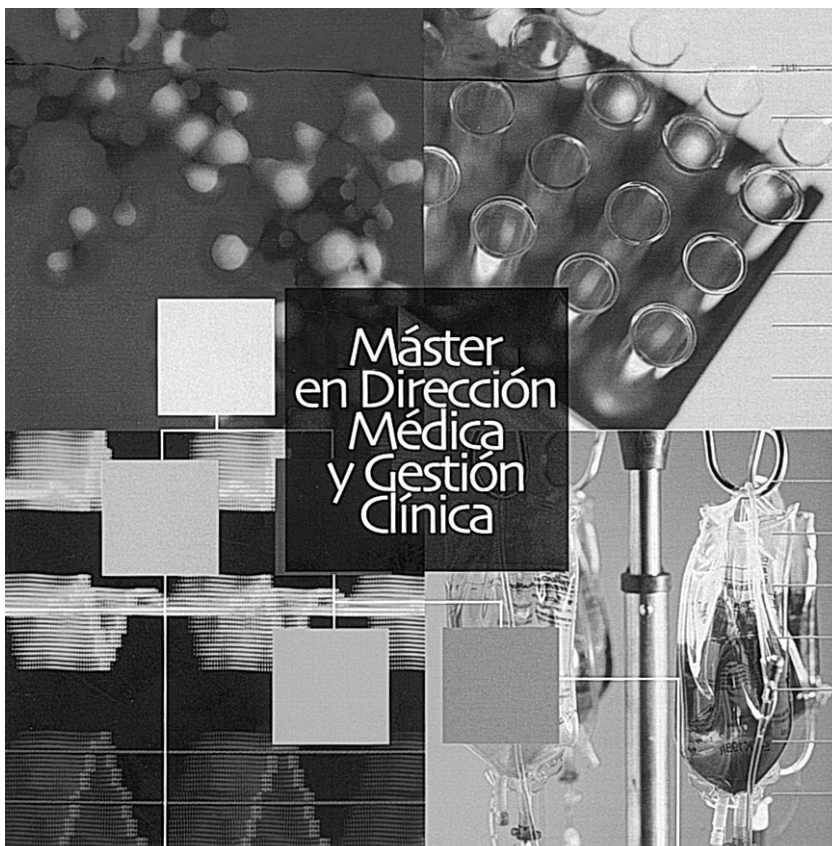
por título *Salud pública y epidemiología*, y combina el desarrollo de la salud pública y la medicina preventiva con los instrumentos aplicados de la epidemiología clínica, la medicina basada en la evidencia y la documentación científica. El cuarto libro se titula *Economía de la salud. Fundamentos*, y nos introduce en el estudio de los sistemas sanitarios desde la perspectiva de las ciencias económicas, profundizando en algunos temas aplicados (reformas, comportamientos saludables, farmacia, desarrollo...). El quinto libro, que es continuación del anterior, lleva como título *Economía de la salud. Instrumentos*, y en él se desarrollan los temas de evaluación económica de tecnologías e intervenciones sanitarias, así como otros relacionados como contabilidad financiera y analítica, gestión presupuestaria y logística y análisis de inversiones. El libro sexto nos introduce en temas centrales de las ciencias de la empresa, y lleva el título de *Función directiva y recursos humanos en sanidad*, y en él se repasan las competencias de los directivos y la función de gestión del factor humano, desarrollando para el contexto sanitario algunos aspectos clave como son la motivación, la negociación, la comunicación y el liderazgo, introduciendo finalmente temas de síntesis como son el papel de la dirección médica, y los métodos para la evaluación de la competencia clínica. En los libros séptimo, *Gestión clínica: gobierno clínico*, y octavo, *Gestión clínica: desarrollos e instrumentos*, se construye finalmente una estructura conceptual y metodológica de la gestión clínica, como nuevo paradigma de la gestión en la sanidad, que integra un elenco de temas tales como: gobierno clínico, rediseño de la organización clínica, sistemas de información y contratos, la reinención del hospital del futuro, la gestión por procesos, la gestión de unidades y áreas funcionales, la calidad asistencial, los estudios de utilización, la comparación de resultados, el ajuste por severidad y riesgos, la estandarización de la práctica clínica, y la innovación y gestión del conocimiento.

Con independencia de que los ocho libros tengan un esquema de desarrollo de áreas temáticas, cada libro de la colección está diseñado para poder ser utilizado de forma autónoma y autosuficiente, de forma que pueda responder a intereses específicos de los lectores. Los directores de esta colección estamos satisfechos de poder divulgar a través de esta publicación, el excelente trabajo que han desarrollado los más de cincuenta autores de los distintos capítulos, y que estamos convencidos que puede ser muy útil para una gama amplia de lectores. La colaboración de la editorial Díaz de Santos ha sido fundamental para poder llevar a la práctica este proyecto.

Creemos conveniente una reflexión final; esta obra es fruto de un proyecto, que parte de un compromiso con la mejora del sistema

público de salud; la medicina y los sistemas sanitarios, deben integrar un elenco de nuevos conocimientos y habilidades de distintas disciplinas y ciencias, para buscar alternativas a los problemas de racionalidad, organización, gestión y sostenibilidad. Esperamos que esta iniciativa, aunque sea de forma modesta, contribuya a este propósito que hemos compartido editores y autores.

JUAN A. GIMENO
JOSÉ R. REPULLO
SANTIAGO RUBIO



CONTENIDO

| | |
|---|-----|
| Autores | VII |
| Presentación: Manuales de Dirección Médica y Gestión Clínica | IX |
| Introducción | XXI |
| 1. Evaluación de tecnologías sanitarias <i>(José Luis Conde Olasagasti y Jesús González Enríquez)</i> | 1 |
| Introducción..... | 1 |
| Ámbito de aplicación, conceptos y definiciones..... | 5 |
| Evaluación de tecnología sanitaria | 6 |
| Aspectos objeto de la evaluación | 7 |
| Seguridad, eficacia, efectividad, utilidad y eficiencia | 8 |
| Impacto organizativo, ético y social | 10 |
| Métodos utilizados | 11 |
| Síntesis de la evidencia científica..... | 11 |
| Búsqueda y análisis de información primaria | 13 |
| Juicio de expertos | 13 |
| Otros aspectos y recursos de evaluación | 16 |
| Destinatarios de la evaluación | 19 |
| Ámbito de la regulación..... | 19 |
| Ámbito de la provisión..... | 20 |
| Iniciativas de cooperación y coordinación | 20 |
| Ámbito nacional | 21 |
| Ámbito internacional..... | 22 |
| Evaluación de nuevas tecnologías y tecnologías emergentes | 24 |
| Uso tutelado de tecnologías sanitarias..... | 25 |

| | |
|---|-----|
| Sistemas de detección temprana de tecnologías nuevas y emergentes | 26 |
| Relación de la evaluación de tecnologías con otras disciplinas..... | 28 |
| Limitaciones del desarrollo, necesidades y retos .. | 29 |
| Resumen | 30 |
| Conceptos básicos | 31 |
| Bibliografía | 31 |
| Anexo | 32 |
| | |
| 2. El impacto de las intervenciones sanitarias | |
| <i>(Santiago Rubio Cebrián)</i> | 37 |
| Introducción..... | 37 |
| Antecedentes..... | 39 |
| Recursos, necesidades y costes de oportunidad.. | 40 |
| Marco de actuación | 43 |
| Principios normativos | 43 |
| La economía de la salud..... | 48 |
| La función de producción de salud | 49 |
| Factores productivos..... | 50 |
| Productos intermedios | 52 |
| Resultados finales | 53 |
| La eficiencia..... | 54 |
| Los flujos de resultados..... | 57 |
| Los efectos | 60 |
| Las utilidades..... | 65 |
| Los beneficios..... | 74 |
| Los flujos de costes..... | 76 |
| Identificación y cuantificación | 77 |
| Valoración..... | 81 |
| Temporalidad..... | 85 |
| Resumen | 89 |
| Conceptos básicos | 91 |
| Bibliografía | 91 |
| | |
| 3. Metodología y tipos de estudios en evaluación económica de tecnologías sanitarias | |
| <i>(Santiago Rubio Cebrián)</i> | 93 |
| Introducción..... | 93 |
| Principios de evaluación económica | 95 |
| Características de los estudios..... | 98 |
| Perspectivas | 100 |
| Alternativas..... | 102 |
| Tipos de estudios..... | 104 |

| | |
|--|-----|
| Descripciones | 105 |
| Otros análisis parciales | 109 |
| Análisis de minimización de costes (AMC) | 112 |
| Ventajas e inconvenientes | 115 |
| Análisis coste efectividad (ACE)..... | 116 |
| Fundamentos | 116 |
| La representación vectorial..... | 124 |
| Ventajas e inconvenientes | 131 |
| Análisis coste utilidad (ACU)..... | 133 |
| Fundamentos | 133 |
| Ventajas e inconvenientes | 139 |
| Análisis coste beneficio (ACB) | 140 |
| Fundamentos | 140 |
| Ventajas e inconvenientes | 151 |
| Resumen | 153 |
| Conceptos básicos | 154 |
| Bibliografía | 155 |
| | |
| 4. Análisis de decisión y tratamiento de la | |
| incertidumbre (<i>Santiago Rubio Cebrián</i>)..... | 157 |
| Introducción..... | 157 |
| El análisis de decisión..... | 160 |
| Elementos del modelo de decisión | 162 |
| Fases de elaboración | 165 |
| Las probabilidades y sus reglas | 167 |
| Un ejemplo práctico..... | 171 |
| Los procesos markovianos..... | 175 |
| Resolución de los modelos markovianos | 177 |
| El tratamiento de la incertidumbre..... | 180 |
| El análisis de sensibilidad | 183 |
| El análisis simple..... | 184 |
| El análisis umbral..... | 186 |
| El análisis de extremos | 187 |
| El análisis probabilístico..... | 187 |
| Otros análisis estadísticos | 188 |
| La estandarización metodológica | 190 |
| Recomendaciones metodológicas | 192 |
| Resumen | 195 |
| Conceptos básicos | 196 |
| Bibliografía | 197 |
| | |
| 5. Gestión presupuestaria. Los presupuestos públicos. | |
| La función de sanidad (<i>José Manuel Guirola</i> | |
| <i>López y José Manuel Tránchez Martín</i>) | 199 |
| Introducción..... | 199 |

| | |
|--|------------|
| Concepto de presupuesto | 202 |
| Concepto amplio de presupuesto | 202 |
| El presupuesto en las instituciones públicas..... | 202 |
| Aspectos relevantes de la presupuestación pública.. | 204 |
| Finalidades de la presupuestación | 204 |
| Condicionantes estructurales de la presupuestación | 205 |
| Los principios de la presupuestación pública..... | 206 |
| Contenido y estructura de los presupuestos públicos..... | 208 |
| La estructura orgánica del gasto | 208 |
| La estructura económica del gasto | 211 |
| La estructura funcional del gasto..... | 213 |
| El ciclo vital del presupuesto..... | 216 |
| Fase previa: la planificación presupuestaria | 217 |
| La fase de elaboración presupuestaria | 218 |
| La fase de discusión y aprobación del presupuesto..... | 224 |
| El proceso de ejecución presupuestaria | 227 |
| El control presupuestario | 231 |
| El análisis presupuestario en el marco del sistema nacional de salud (SNS) | 234 |
| Diferentes aproximaciones al estudio del gasto público sanitario..... | 234 |
| El análisis a través de la Estadística de Gasto Sanitario Público | 237 |
| La existencia de un nuevo enfoque del análisis presupuestario del SNS..... | 243 |
| Resumen | 251 |
| Conceptos básicos | 254 |
| Bibliografía | 255 |
| | |
| 6. Instrumentos de contabilidad financiera y analítica (Santiago Rubio Cebrián) | 257 |
| Principios de contabilidad financiera..... | 259 |
| El balance de situación | 260 |
| La cuenta de resultados..... | 262 |
| El estado de origen y aplicación de fondos..... | 263 |
| Las cuentas y su tipología..... | 263 |
| Las operaciones contables..... | 266 |
| Teneduría de libros | 269 |
| Depreciación | 273 |
| Ajustes y regularizaciones | 274 |
| Las subvenciones..... | 275 |
| Los principios contables..... | 275 |

| | |
|--|------------|
| Masas patrimoniales y análisis de estados financieros | 276 |
| Cuentas de activo | 276 |
| Cuentas de pasivo | 277 |
| Análisis del balance | 278 |
| Análisis del la cuenta de resultados | 281 |
| Principios de contabilidad analítica | 283 |
| Enlace de la contabilidad financiera y la analítica | 284 |
| Consumo de materiales..... | 286 |
| Amortizaciones..... | 288 |
| El sistema de costes completos..... | 291 |
| Objetos y centros de coste | 292 |
| Costes directos e indirectos..... | 295 |
| Criterios y métodos de reparto | 296 |
| Costes de los productos, pacientes y procesos..... | 300 |
| El índice case-mix, de complejidad y de rendimiento..... | 306 |
| Resumen | 308 |
| Conceptos básicos | 309 |
| Anexo I..... | 310 |
| Cuadro de cuentas de la contabilidad financiera .. | 310 |
| Anexo II | 314 |
| Principios contables | 314 |
| Bibliografía | 316 |
| | |
| 7. La contabilidad analítica aplicada a la gestión clínica; los presupuestos de una unidad clínica | 319 |
| <i>(Ángel Fernández Díez y Santiago Rubio Cebrián)</i> | |
| Introducción..... | 319 |
| El sistema de costes directos..... | 321 |
| Tipología de costes..... | 322 |
| Los ingresos | 325 |
| El punto de equilibrio..... | 326 |
| El sistema de costes estándar | 330 |
| El análisis de las desviaciones..... | 331 |
| El sistema de costes basados en la actividad | 334 |
| Tareas, actividades e inductores de coste | 335 |
| Procedimiento de cálculo y utilidad de los CBA... | 337 |
| El presupuesto | 339 |
| ¿Qué es un presupuesto? | 339 |
| Ventajas de la presupuestación | 343 |
| Objetivos de la implantación de un modelo presupuestario | 344 |

| | |
|--|-----|
| Técnicas presupuestarias..... | 345 |
| Condiciones necesarias para la aplicación de un modelo presupuestario..... | 345 |
| Modelos de presupuestación..... | 346 |
| Cambios organizativos y presupuestos clínicos | 347 |
| Bases para el desarrollo del presupuesto por unidades clínicas | 349 |
| Configuración y evaluación del presupuesto | 351 |
| Presupuesto de actividad..... | 351 |
| Presupuesto de gastos | 353 |
| Presupuesto de ingresos..... | 359 |
| Presupuesto de inversiones | 362 |
| Cuenta de resultados previsional y control presupuestario | 363 |
| Cuenta de resultados previsional | 363 |
| El control presupuestario | 364 |
| Resumen | 368 |
| Conceptos básicos | 369 |
| Bibliografía | 370 |

8. Gestión de inversiones y sistemas de contratación de bienes y servicios *(Juan Luis Gordo Pérez y Eduardo Martín Escobar)*.....

| | |
|--|-----|
| <i>Eduardo Martín Escobar)</i> | 371 |
| Introducción..... | 371 |
| Naturaleza de los bienes y servicios utilizados en los centros sanitarios..... | 373 |
| Gestión de inversiones | 375 |
| El concepto de inversión | 375 |
| Tipología de las inversiones | 377 |
| El carácter estratégico de las inversiones | 380 |
| Evaluación económica del proyecto..... | 382 |
| Costes asociados al proyecto de inversión | 396 |
| Técnicas de análisis de inversiones..... | 398 |
| Planificación de inversiones | 411 |
| Financiación de inversiones..... | 415 |
| Contratación administrativa..... | 420 |
| Bases generales de contratación administrativa.. | 420 |
| Contratos de obras | 425 |
| Contratos patrimoniales..... | 426 |
| Contratos de suministros | 427 |
| Contratos de gestión de consultoría y asistencia.. | 428 |
| Contratos de servicios | 429 |
| La compra de servicios sanitarios. Concierdos..... | 426 |
| El contrato de gestión de servicios públicos | 429 |
| Normativa Legal | 434 |

| | |
|---|-----|
| Políticas de concertación | 441 |
| Tipología de los servicios sanitarios concertables .. | 444 |
| Sistemas de compra de servicios sanitarios | 445 |
| Procedimiento administrativo en el establecimiento de contratos de compra de servicios sanitarios en el sistema público | 456 |
| Estrategias de negociación y contratación..... | 464 |
| Los Contratos Marco..... | 465 |
| Evaluación de los contratos sanitarios, modulares y sistemas de información de la actividad concertada | 469 |
| Resumen | 471 |
| Conceptos básicos | 474 |
| Bibliografía | 474 |

Introducción

Es una evidencia que entre los profesionales sanitarios existe un creciente interés por todos los aspectos relacionados con la eficiente utilización de los escasos recursos del sector público sanitario. De ahí la conveniencia de hacer aportaciones a la tarea de la familiarización, el adiestramiento y la formación en materias de estudio de naturaleza económico-financiera aplicadas que permitan entender los conceptos, comprender los planteamientos y compartir los abordajes más eficientes de aquellos problemas de gestión operativa relacionados con áreas tan diversas como los estudios de evaluación económica de tecnologías, la elaboración y el control presupuestario, el registro y la información derivada de la actividad financiera, los costes de los productos, de los pacientes atendidos y de los procesos desarrollados, el análisis de rentabilidad de las inversiones, y las modalidades de contratación de bienes y servicios que, en la mayoría de los casos, intentan ilustrar los procesos de toma de decisiones en la asignación y gestión de recursos.

El primer capítulo *Evaluación de tecnologías sanitarias* facilita la introducción al ámbito de estudio de la evaluación de las tecnologías sanitarias, enmarca su área de estudio y aplicación, y define los principales conceptos. Describe además, los diversos métodos para la obtención de información relevante, establece recomendaciones sobre cuando llevar a cabo la evaluación y se identifican los agentes sociales a quienes tales estudios pueden resultar de interés. También hace referencia a las competencias y funciones de las principales agencias de evaluación nacionales y extranjeras; y finalmente comenta las relaciones existentes con otras disciplinas asociadas.

El segundo capítulo *Impacto de las intervenciones sanitarias* está dedicado al desarrollo del pensamiento, la lógica, el criterio y el método específico del razonamiento económico aplicado; y

en el mismo, se pretenden describir los elementos constitutivos de la macrofunción de producción de bienes y servicios sanitarios, establecer los fundamentos teóricos, y categorizar las tipologías de los resultados y costes sociales relevantes. Con esta información pueden desarrollarse diferentes estudios y análisis de evaluación, orientados a plantear estrategias selectivas analíticas con las que poder establecer comparaciones fiables, claras, transparentes y explícitas.

El tercer capítulo *Metodología y tipos de estudios en evaluación económica* centra su atención en la descripción de los principios, las características, las metodologías, los elementos constitutivos y las reglas de decisión que caracterizan a cada una de las diferentes formas de investigación, tanto parciales (como las descripciones, evaluaciones y los análisis), como completas (como los Análisis de Minimización de costes, Coste Efectividad, Coste Utilidad y Coste beneficio), con las que pueden enjuiciarse razonadamente, desde la perspectiva clínica-sanitaria, financiera y principalmente económica, las diferentes estrategias alternativas de tecnologías sanitarias.

El cuarto capítulo *Análisis de decisión y tratamiento de la incertidumbre* profundiza en el adiestramiento práctico de una serie de técnicas cuantitativas de naturaleza más instrumental (como el análisis de decisión, los procesos markovianos, etc.), a través de las cuales se pretenden modelizar las complejas realidades, los acontecimientos, y los costes y resultados sanitarios. Asimismo, se aborda el tema del tratamiento de la incertidumbre, a cuyo objeto se desarrollan los temas concernientes al análisis de sensibilidad y a la estandarización metodológica, con el propósito de mejorar la calidad, la comparabilidad y la aplicabilidad de estos estudios.

El quinto capítulo *Gestión presupuestaria. Los presupuestos públicos. La función de sanidad* desarrolla el concepto de presupuesto en las instituciones públicas, sus finalidades, condicionamientos estructurales y principios. A continuación, se presentan las estructuras orgánica, económica y funcional de gastos e ingresos; y las etapas del ciclo vital presupuestario: planificación, elaboración, discusión y aprobación, ejecución y control. Finalmente, se realizan aproximaciones en el marco del Sistema nacional de salud, comentando aspectos relacionados con el nuevo enfoque del análisis presupuestario del SNS.

El sexto capítulo *Instrumentos de contabilidad financiera y analítica* tiene como objetivo describir las bases conceptuales y los procedimientos por los que se regula la disciplina contable. Se trata de establecer y aplicar al ámbito sanitario principios y normas universalmente aceptados. Y a este propósito se explican las operaciones y asientos contables, el estudio de las masas patrimoniales y el análisis de los estados informativos. También dedica su atención a la contabilidad analítica aplicada al sector sanitario, se definen nociones de coste, se desarrollan métodos y criterios de reparto, se explican sistemas de imputación, y la metodología para aproximar el coste por servicio, producto, paciente o proceso asistencial.

El séptimo capítulo *La contabilidad analítica aplicada a la gestión clínica; los presupuestos de una unidad clínica* incide en aproximar al ámbito de la gestión clínica los principios de la contabilidad analítica (sistemas de costes directos y costes completos), con el doble objetivo de buscar un ajuste óptimo entre la actividad desarrollada en las instituciones sanitarias en función de su estructura de costes y de los ingresos a que dé lugar dicha actividad; y de controlar las desviaciones respecto de lo razonablemente esperado. También explica la naturaleza, forma de elaboración, estructura y utilidad de los presupuestos de las unidades clínicas, como herramientas de gestión, principalmente para la fijación de objetivos y la toma de decisiones.

El octavo capítulo *Gestión de inversiones y sistemas de contratación de bienes y servicios* profundiza en la eficiente gestión de los proyectos de inversión, que son generadores de flujos de gastos e ingresos a lo largo de un horizonte temporal. En el análisis de inversiones se definen aspectos relevantes que están relacionados con elementos estructurales y parámetros económicos como la liquidez, la rentabilidad y el riesgo. También se dedica a comentar la contratación administrativa y desarrollar la normativa legal, las políticas de concertación, los diversos tipos de servicios concertables en el ámbito sanitario, los sistemas de compra, los tipos de contratos, las estrategias de negociación y su evaluación.

En resumen, a través de los capítulos que componen este libro se tratan de establecer nociones, de describir procedimientos metodológicos y de facilitar herramientas de alto valor pedagógico y operativo, con la finalidad de obtener de manera explícita información económica y financiera fiable, con la que

mejorar la eficiencia de las muy diversas actividades, tareas y responsabilidades (empleo de tecnologías, establecimiento de sistemas organizativos, realización de procedimientos diagnósticos y terapéuticos, control de costes, desarrollo de programas, diseño de proyectos, etc.) que se ejercitan por los profesionales comprometidos en este área.

JUAN GIMENO ULLASTRES

SANTIAGO RUBIO CEBRIÁN

PEDRO TAMAYO LORENZO

Evaluación de tecnologías sanitarias

José Luis Conde Olasagasti y Jesús González Enríquez

Preguntas iniciales

- ¿Qué es la tecnología sanitaria y cómo puede ser evaluada?
- ¿A quién va dirigida la evaluación?
- ¿Cuáles son los aspectos objeto de evaluación?
- ¿Cuáles son los métodos más utilizados?
- ¿Cuáles son las principales iniciativas de cooperación y coordinación?
- ¿Qué retos plantea la evaluación de tecnologías nuevas y emergentes.

INTRODUCCIÓN

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.

Como elementos desencadenantes del interés y desarrollo del sector de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETSAN) en España, al igual que en otros países de nuestro entorno, cabe resaltar el crecimiento del gasto sanitario, la constatación del fenómeno de la variabilidad inexplicada en la práctica clínica, y la identificación del

El crecimiento exponencial de los gastos sanitarios ha sido principalmente financiado con cargo a fondos públicos

desconocimiento sobre el efecto final y global de muchas intervenciones sanitarias en la salud.

El primero de ellos es el *crecimiento del gasto sanitario*, financiado en la mayor parte de esos países por presupuestos públicos. Así, los países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), en su conjunto, pasan de gastar un 4,7% de su Producto Interior Bruto (PIB) en Sanidad en el año 1966 a una media del 7,9% en el 1991, con algunos ejemplos tan espectaculares como el caso de los Estados Unidos, donde se alcanza el 14% en el año 1993. En España, este crecimiento nos ha hecho pasar de una participación en el PIB del 4,9% en el año 1975 al 7,4 % en 1997. Si nos referimos al gasto financiado públicamente, y lo expresamos en términos relativos partiendo de una base 100 (1986), se observa un crecimiento porcentual de 295% en 1996. Tal fenómeno en sí mismo no significa otra cosa que los países desarrollados destinan cantidades crecientes de sus recursos a la producción y el consumo de servicios sanitarios, sin que ello merezca una calificación negativa, salvo que esta mayor asignación hacia el sector salud suponga la detracción en otros ámbitos de la actividad económica en que se podrían obtener eventualmente mejores retornos sociales. En todo caso, economistas, políticos y administradores consideran que ese ritmo de crecimiento es difícilmente sostenible, sobre todo si se pretende seguir financiándolo fundamentalmente con cargo a los presupuestos públicos.

El segundo es la *variabilidad observada en la práctica clínica*. Se han descrito diferencias importantes en las tasas de intervenciones médicas realizadas a pacientes según el lugar de residencia. Por ejemplo, Mark Chassin¹ describió variaciones en las tasas de implantación de prótesis de cadera de hasta seis veces entre trece Estados de los EE UU. La diferencia aumentaba a 26 veces para el caso de las esclerosis hemorroidales. Otros han descrito diferencias en las tasas de intervención entre hospitales de la misma zona geográfica. Por ejemplo, en 1984 se realizó un estudio que medía la probabilidad de que a un niño residente en Vermont (EE UU.) le fuera practicada una amigdalectomía durante su infancia, y observó que ésta difería hasta en nueve veces en dependencia del hospital en el que le correspondiera la atención sanitaria, siempre dentro del mismo Estado². A pesar de los estudios realizados, los determinantes analizados (razones médicas, sociales, de necesidad) no llegan a

Persiste gran incertidumbre sobre efectos relevantes para la salud de muchas de las tecnologías y procedimientos clínicos utilizados en la actualidad.

¹ Chassin MR, Koseoff J, Park ER, et al. Variations in the use of medical and surgical services by the Medicare population. *New Engl J Med.* 1986; 314: 285-90.

² Wennberg JE, Gittelsohn A. Small area variations in health care delivery. *Science* 1973; 182: 1102-1108. Wennberg JE. Dealing with medical practice variations: a proposal for action. *Health Affairs.* 1984; 3: 6-32.

explicar toda la variabilidad observada en la práctica clínica. Otra de las posibles explicaciones es el uso inadecuado de recursos. Se han detectado diferencias entre países atribuidas no tanto a los criterios de indicación de la técnica, sino a la conducta del profesional en caso de incertidumbre, al estilo de práctica clínica y a cuestiones organizativas. En numerosas áreas asistenciales se detecta una infrautilización de procedimientos altamente eficaces y apropiados y distintos tipos de barreras que limitan el acceso a dichos procedimientos.

Por otra parte, los cambios en la práctica clínica no obedecen simplemente a la disponibilidad de información válida sobre efectividad y eficiencia de las técnicas utilizadas. Las fuentes de variación en la práctica clínica superan en mucho a la mera incertidumbre profesional sobre la efectividad de la práctica médica, si bien el juicio de los médicos puede ser el principal factor de variabilidad. Sin embargo, es probable que las recomendaciones basadas en evidencias de alta calidad puedan modificar dicha práctica más que las recomendaciones basadas en otros procedimientos. Todo ello hace necesarios los estudios evaluativos que, basados en la mejor evidencia disponible, contribuyan a disminuir la variabilidad inexplicable e inaceptable en la práctica clínica.

El tercer y último fenómeno es la *incertidumbre* acerca del impacto real que sobre la salud de los ciudadanos tiene el uso de muchas prácticas médicas. Algunas estimaciones sitúan el gasto sanitario dedicado a procedimientos ineficaces o perjudiciales en un 20% del gasto total. También se ha señalado que un 20-25% de los procedimientos médicos realizados en los EE UU están basados en indicaciones inapropiadas o dudosas. La constatación de la falta de eficacia y efectividad de muchas intervenciones médicas consideradas clásicas y ampliamente extendidas en la mayoría de los países desarrollados ha generado un importante debate, que, para algunos autores, ha producido una auténtica revolución en la investigación biomédica.

El incremento de la demanda de evaluación de tecnologías sanitarias se debe a su consideración como instrumento clave para la gestión de recursos sanitarios limitados, facilitando información en el 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 operado-

Se está produciendo una creciente asignación de recursos a la asistencia sanitaria, atribuible al uso intensivo de tecnologías insuficientemente evaluadas.

res 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), 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 del concepto de «evaluación de tecnologías sanitarias» (*Health Technology Assessment*), y el creciente desarrollo de recursos e iniciativas relacionadas con este sector, son fenómenos relativamente recientes.

El ciclo de desarrollo, adopción inicial, difusión del uso, decadencia 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 elevado 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.

Si hacemos una breve recapitulación de lo hasta ahora expuesto, habremos de admitir que 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. Este panorama poco tranquilizador se agrava aún más cuando hemos de reconocer, además, que existe un alto grado de incertidumbre y desconocimiento sobre el impacto real y la contribución relativa de dichas tecnologías 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 pocas palabras, ninguna tecnología sanitaria debería ser introducida para su uso general, hasta que no se conozca cuán apropiada (efectividad y eficiencia) es, exigiéndose además que una vez introducida se use correctamente (uso apropiado).

Ninguna tecnología sanitaria debería ser introducida para uso general hasta no conocer razonablemente su grado de efectividad y eficiencia relativas.

ÁMBITO DE APLICACIÓN, CONCEPTOS Y DEFINICIONES

Comprender cuál es el ámbito y contenido de lo que se ha dado en llamar evaluación de tecnologías sanitarias (ETSAN) exige poder responder a las siguientes cuestiones:

- ¿Qué es tecnología sanitaria?
- ¿Qué es (y qué no es) evaluación de tecnologías sanitarias?

- ¿Cómo se evalúa?
- ¿Cuándo se evalúa?
- ¿A quién va dirigido el resultado de la evaluación?

De modo resumido se intentará responder a estas cuestiones en los apartados siguientes.

Durante mucho tiempo, y aún en la actualidad, se sigue identificando erróneamente «tecnología sanitaria» o «tecnología médica» con los equipamientos o productos físicos, complejos, pesados y/o sofisticados. En general, la palabra «tecnología» evoca y suscita términos tales como resonancia nuclear magnética, respiradores mecánicos o máquinas de hemodiálisis. La calificación de errónea a esta identificación lo es por su carácter exclusivo y excluyente del resto de productos y procedimientos usados en la atención sanitaria.

Aplicando al término tecnología el significado que le da la Real Academia Española de la Lengua («conjunto de conocimientos propios de un oficio mecánico o industrial») y haciéndolo extensivo a la práctica de la medicina, se comprenderá que el término tecnología médica o sanitaria incluye muchos más elementos que los que le son comúnmente asociados.

En general, hoy se acepta la definición que, en su día, el Institute of Medicine (IOM) de los Estados Unidos propuso con éxito a la Office of Technology Assessment (OTA) del Congreso de dicho país. Dice así:

Tecnología Sanitaria (TS) es «el conjunto de medicamentos, aparatos, procedimientos médicos y quirúrgicos usados en la atención médica y los sistemas organizativos con los que se presta la asistencia sanitaria».

Así pues, se entiende que tecnología sanitaria es cualquier actuación, sustentada o no en productos físicos, dirigida directa o indirectamente a la atención sanitaria de la población individual o colectivamente considerada.

Evaluación de tecnología sanitaria

La misma organización antes mencionada (OTA), propone como definición para ETSAN la siguiente:

«Es una forma amplia de investigación que examina las consecuencias clínicas, sociales, económicas y éticas que se producen a corto

El término tecnología médica o sanitaria incluye muchos más elementos que los que le son comúnmente asociados.

y largo plazo, derivadas del uso de la tecnología, tanto directas como indirectas, y tanto sobre los efectos deseados como los no deseados».

Dicha definición, útil y generalmente aceptada, tiene tan sólo un inconveniente, al introducir el término y concepto investigación como cuasi sinónimo de evaluación. Por ello, algunos autores y recientes trabajos cooperativos internacionales (tal como el EURAS-SESS) prefieren utilizar términos más amplios, como «estrategia o proceso de análisis».

De nuevo, resulta aquí útil recurrir al Diccionario de la Real Academia Española de la Lengua, que indica que evaluar es: «señalar el valor de un cosa» (1.^a acepción) o «estimar, apreciar, calcular el valor de una cosa» (2.^a acepción).

Así, respetando la ortodoxia de la lengua española y teniendo en cuenta el significado que en otros países se da al término inglés *Technology Assessment*, podríamos definir *evaluación de tecnologías sanitarias* como *aquel proceso de análisis e investigación dirigido a estimar el valor y contribución relativos de cada tecnología sanitaria a la mejora de la salud individual y colectiva, teniendo además en cuenta su impacto económico y social*.

Esta definición (discutible como todas) no identifica evaluación con investigación, si bien la realización de la primera (evaluación) presupone, en algún grado, la segunda (investigación).

Ello es así porque al ser la utilidad para la toma de decisiones el atributo fundamental del proceso de evaluación de tecnología, dicho proceso se nutrirá del producto de la investigación disponible, como paso previo y obligado, debiendo añadir a este conocimiento disponible su propio análisis y contextualización para estimar (evaluar) el peso o contribución de la tecnología en cuestión y así ayudar a la toma de decisiones.

ASPECTOS OBJETO DE LA EVALUACIÓN

Asumidos los conceptos de tecnología y su evaluación, se concluirá fácilmente que puede ser objeto de evaluación cualquier medicamento, procedimiento diagnóstico o terapéutico, o sistema u organización a través de los que se pretenda proporcionar atención sanitaria a los pacientes reales o potenciales.

En cada uno de ellos, pueden considerarse uno o varios de los aspectos que a continuación se exponen:

Puede ser objeto de evaluación cualquier medicamento, procedimiento o sistema mediante los cuales se pretenda prestar asistencia sanitaria.
