

See discussions, stats, and author profiles for this publication at: <https://www.researchgate.net/publication/325403061>

Definición y Actualización de las Prestaciones Sanitarias en Países con Sistemas Sanitarios Avanzados

Book · September 2008

CITATION

1

READS

125

4 authors, including:



Iñaki Imaz Iglesia

Instituto de Salud Carlos III

70 PUBLICATIONS 1,173 CITATIONS

[SEE PROFILE](#)



Jesus Gonzalez-Enriquez

Instituto de Salud Carlos III

73 PUBLICATIONS 2,220 CITATIONS

[SEE PROFILE](#)



Jose M Amate

Instituto de Salud Carlos III

56 PUBLICATIONS 1,964 CITATIONS

[SEE PROFILE](#)



**DEFINICIÓN Y ACTUALIZACIÓN
DE LAS PRESTACIONES SANITARIAS
EN PAÍSES CON SISTEMAS SANITARIOS AVANZADOS**



Informe de Evaluación de
Tecnologías Sanitarias N.º 54
Madrid, Septiembre de 2008



Ministerio de Ciencia e Innovación

A|e Agencia de Evaluación
I|S de Tecnologías Sanitarias

**Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)
Instituto de Salud Carlos III
Ministerio de Ciencia e Innovación**

Sinesio Delgado, 6 - Pabellón 4
28029 MADRID (ESPAÑA)
Tels.: 91 8227840 - 918222005
Fax: 91 387 78 41

Catálogo general de publicaciones oficiales:
<http://publicaciones.administracion.es>

Para obtener este informe de forma gratuita en internet (formato pdf):
http://www.isciii.es/jsps/organizacion/evaluacion_fomento/publicaciones/agencia/publicaciones.jsp

Edita: AGENCIA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
Instituto de Salud Carlos III - Ministerio de Ciencia e Innovación

N.I.P.O.: 477-08-002-4
I.S.B.N.: 978-84-95463-52-4
Depósito Legal: M-53788-2008

Imprime: Artes Gráficas GALA S.L. c/ Miguel Yuste, 36. 28037-Madrid

Este informe ha sido elaborado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud “Carlos III” a solicitud de la anterior Dirección General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección del Ministerio de Sanidad y Consumo (actualmente Dirección General de Ordenación Profesional, Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección).

Dirección AETS:

Antonio Sarría Santamera

Elaboración y Redacción:

Iñaki Imaz Iglesia

Jesús González Enríquez

Lourdes Navalpotro Fuster

José María Amate Blanco

Documentación, edición y difusión:

Antonio Hernández Torres

Raimundo Alcázar Alcázar

Para citar este informe:

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)
Instituto de Salud Carlos III - Ministerio de Ciencia e Innovación
Imaz Iglesia I, González Enríquez J, Navalpotro Fuster L, Amate Blanco JM, “Definición y Actualización de las Prestaciones Sanitarias en Países con Sistemas Sanitarios Avanzados”.
Madrid: AETS - Instituto de Salud Carlos III, Septiembre de 2008

Este texto puede ser reproducido siempre que se cite su procedencia

Índice

	Pág.
RESUMEN	7
STRUCTURED INAHTA ABSTRACT	9
INTRODUCCIÓN.....	11
JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS	15
MATERIAL Y MÉTODOS	17
LA DEFINICIÓN DE LA CARTERA DE SERVICIOS SANITARIOS.....	19
SISTEMAS DE PRIORIZACIÓN EN RELACIÓN CON LA FINANCIACIÓN DE LAS PRESTACIONES SANITARIAS	23
Experiencias internacionales.....	24
Los criterios para la priorización de las prestaciones sanitarias	26
EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS	29
Experiencias internacionales.....	29
MECANISMOS DE DECISIÓN SOBRE PRESTACIONES SANITARIAS	43
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	47
ANEXO. FICHAS DESCRIPTIVAS POR PAÍSES.....	51
Alemania	53
Australia.....	59
Canadá	62
Estados Unidos de América	65
Francia	68
Holanda	70
Israel.....	72
Reino Unido	73
Suecia	76
Suiza	78

Resumen

Antecedentes

La limitación de recursos sanitarios obliga a priorizar de forma cada vez más explícita, transparente y acorde con los valores y criterios éticos dominantes, y orienta al uso de recursos de forma más eficiente. Todos los sistemas de salud de los países de nuestro entorno se ven afectados por esta situación, independientemente del modelo sanitario dominante adoptado.

La definición y delimitación de las prestaciones sanitarias es una de las estrategias de política sanitaria que facilita el establecimiento de un nivel básico y equitativo de cobertura y garantizan el derecho reconocido a la asistencia y protección de la salud en condiciones de calidad (clarificar derechos del usuario y obligaciones de del sistema de provisión). A la vez, el proceso de delimitación de las prestaciones aporta criterios de eficiencia y control del gasto sanitario.

Los países desarrollados de nuestro entorno han configurado modalidades muy heterogéneas de definición implícita o explícita de la cartera de servicios en cada una de las distintas áreas asistenciales (primaria, especializada, prevención, atención a crónicos, atención dental, etc), de los criterios de priorización y procedimientos para su adopción y sobre los mecanismos de decisión para la definición y actualización de prestaciones sanitarias.

Este informe es fruto de la solicitud formulada a la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo para la realización de un estudio de revisión sobre los mecanismos utilizados en diferentes países de nuestro entorno para actualizar las prestaciones sanitarias objeto de financiación pública. En él se presenta información disponible sobre estos aspectos en un conjunto de países de referencia en nuestro entorno, o de especial interés por experiencias recientes en áreas concretas.

Métodos

Se ha realizado búsqueda en repertorios bibliográficos entre enero del año 2000 y noviembre de 2005 con restricción a los idiomas español, inglés y francés. Se ha consulta-

do la información proporcionada por diversas instituciones nacionales e internacionales a través de las páginas web de los Ministerios de Sanidad, Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y otras instituciones relevantes en el área de la política, cobertura y financiación de prestaciones sanitarias y evaluación de tecnologías sanitarias de distintos países desarrollados. Se presentan y discuten de forma narrativa las características comunes y las diferencias de los procedimientos de priorización y apoyo a la decisión sobre prestaciones en distintos países.

Conclusiones

En gran medida, muchos de los procedimientos reales utilizados por los distintos países en las decisiones sobre priorización, delimitación y adecuación de la cartera de servicios no son explícitos. Se aprecian profundas diferencias entre países en función del modelo dominante de cada sistema sanitario (basado en sistemas de seguro social, mixto o financiado con presupuestos públicos), el peso tradicional de instituciones y organizaciones de proveedores, el grado de descentralización del Estado, y de las diferencias en valores sociales. La información disponible sobre procedimientos de asesoría, participación y adopción de decisiones es fragmentaria e incompleta.

En general, puede decirse que los sistemas sanitarios de los países desarrollados basados en seguros sociales o aquellos que mantienen sistemas de pago por acto, definen las prestaciones con un catálogo positivo y explícito, ya que resulta imprescindible establecer qué se paga y a qué precio, mientras que los sistemas nacionales de salud financiados mayoritariamente por impuestos suelen hacer una definición genérica, con algunas excepciones. En ambos casos, la cobertura de los servicios y prestaciones facilitadas a los usuarios suele ser universal, aunque existen diferencias en el nivel de prestaciones.

Se han considerado varios modelos de establecimiento de prioridades, como el método más explícito de listas positivas priorizadas (Oregón); el modelo de explicitación de criterios sobre los que fundamentar las decisiones (Holanda, Suecia) y sistemas de estableci-

miento implícito de prioridades. Un elemento que influye en la definición del método de priorización, es el grado de descentralización del sistema sanitario.

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETES) ha sido uno de los elementos comunes de muchas de las reformas llevadas a cabo en los años 90 en los países desarrollados ante la crisis de sostenibilidad del sistema. La ETES se ha introducido tanto en los países con sistemas basados en la seguridad social como en los sistemas nacionales de salud financiados mayoritariamente por impuestos. En los primeros se ha introducido generalmente de forma preceptiva vinculada a la necesidad de

establecer tarifas a los servicios asegurados y en los segundos como mecanismo consultivo para incorporar criterios de efectividad y eficiencia que redunden en un mejor funcionamiento del sistema.

La diversidad de sistemas sanitarios y de modelos políticos conlleva, a su vez, diferentes mecanismos de decisión sobre las prestaciones sanitarias. Existe una tendencia a una mayor transparencia en estos mecanismos, una mayor concreción de la cartera de servicios y una mayor estructuración de la acción evaluativa para fundamentar las decisiones sobre prestaciones sanitarias.

INAHTA Structured Abstract

Title: DEFINITION OF HEALTH BENEFITS PACKAGES IN SOME REFERENCE COUNTRIES WITH ADVANCED HEALTH SYSTEMS

Authors: Imaz I; González-Enríquez J; Navalpotro L; Amate-Blanco JM. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. ISCIII. Spain. **Contact:** Imaz I. **Date:** september 2008. **Pages:** 88. **Price:** 10 € **Language:** Spanish. **English abstract:** Yes. **ISBN:** 978-84-95463-52-4. **Technology:** Priority-setting; decision-making; health services coverage; HTA. **MeSH keywords:** Health Technology Assessment; Decision Making, Delivery of Health Care; Extension of Health Services Coverage; Insurance Coverage; Policy Making.

Purpose of the report. Objective: limited resources for health care forces to set priorities in a more and more explicit and transparent way, using dominant ethical approaches and values. It also guides the use of resources in a more efficient way. All developed countries are affected by this situation, independent of the adopted dominant health system.

The definition and delimitation of the benefits package is one of the health policy strategies used to establish a basic and equal level of coverage, and to guarantee the right to access health services and health protection. The procedures of delimitation of the benefits contribute to efficiency and the control of rising health care costs.

Developed countries have configured very heterogeneous modalities of implicit or explicit definition of the benefits packages in primary care, hospital care, prevention, chronic diseases, and dental care. There is also variability on priority-setting approaches and procedures for benefits adoption.

This report was elaborated by the Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) at the request of the Health and Consumer Affairs Ministry, in order to study on the mechanisms and procedures used in different developed countries to include new technologies and services in the benefit package. In this report available information is presented on these aspects in a reference group of developed countries.

Methodology: a search in biomedical bibliographical repertoires has been carried out, from January 2000 to November 2005, restricted to Spanish, English and French languages. Institutional webs from several developed countries and international organizations have been consulted (Ministries of Health, Agencies for Health Technology Assessment and other relevant organizations related with health policy, priority-setting, coverage and reimbursement policy and health technology assessment). We made a short narrative description and discussion of common characteristics and differences on priority-setting procedures and support methods to decision-making on the benefits catalogue in different countries.

Conclusions: large differences are appreciated among countries on the procedures used for priority-setting and decision-making on delimitation and adaptation of the health benefits catalogue. These differences depends on the dominant health-care system model (based on social security systems, mixed models, or funded primarily through national, regional or local taxation), the traditional contribution of some institutions and suppliers organizations, the degree of decentralization of the State, and the differences in social values. Many of the specific procedures are not explicit. The available information on consultant procedures, stakeholder participation and adoption of decisions is fragmentary and incomplete.

It can be said that the health systems of developed countries based on social security or those that maintain fee-for-service payment systems define benefits with a positive and explicit catalogue, since it is crucial to delineate what is covered and for what price. National health services systems financed mainly by taxes usually formulate a comprehensive and generic definition, with some exceptions. In both cases coverage tend to be universal, although differences exist in the level of benefits.

Several models for priority-setting have been considered: the most explicit method of positive lists (Oregon); the pattern of explicit

criteria to base the decisions (The Netherlands, Sweden) and implicit systems for priority-setting. An element that influences the model is the level of decentralization of the power and responsibility for health care.

The Health Technology Assessment (HTA) has been one of the key elements in many of the health system reforms carried out since the 1990's in order to improve sustainability in developed countries. The HTA has been introduced and developed in countries with social security systems as well as countries with national health services systems. In the former, it has generally been introduced in a mandatory way, linked to the need to

establish fees for the services covered; in the latter, it serves as an advisory mechanism to incorporate approaches of effectiveness and efficiency that contribute to better results of the system.

Heterogeneity on health systems and policy models results in different decision-making processes, priority-setting methods and policies on the definition of the health benefits catalogue. A tendency exists to improve the transparency in the mechanisms for decision on services covered, a better definition of the benefits package and an increase in the structure and capacities for health technology assessment.

Introducción

La asistencia sanitaria es una de las áreas en las que el desarrollo científico y social ha tenido un mayor impacto. Los sistemas de salud de los países desarrollados de nuestro entorno están inmersos en un continuo proceso de reforma y adaptación a un escenario condicionado por el cambio social y tecnológico y por la necesidad de disponer de recursos para atender la demanda creciente de servicios. El uso intensivo de nuevos procedimientos médicos y tecnologías sanitarias se está consolidando como uno de los factores al que se atribuye el rápido crecimiento del gasto sanitario total, y que algunos han estimado en un 25% del incremento anual¹.

Los recursos en el área sanitaria o socio-sanitaria son limitados y las necesidades expresadas y convertidas en demanda de atención sanitaria muestran una tendencia creciente, y con un potencial de crecimiento mucho mayor que el esperado para los recursos. Esta sensación crónica de tensión permanente y de crisis amenazante obliga a enfatizar aquellos elementos que sirvan como criterios para manejarla de forma razonable y aceptable socialmente. Entre estos elementos destaca el objetivo de eficiencia como valor y criterio de orientación del uso de los recursos del sistema y condición de garantía de equidad. Es necesario disponer de información que facilite el uso adecuado de los recursos y ayude a priorizar las intervenciones eficaces que con un menor coste aporten más beneficios de salud a la población, y reducir las intervenciones con escaso valor de utilidad o baja eficiencia.

La limitación de recursos obliga a priorizar de forma cada vez más explícita, transparente y acorde con los valores y criterios éticos dominantes, y orienta al uso de recursos de forma más eficiente. Todos los sistemas de salud de los países de nuestro entorno se ven afectados por esta situación, independientemente del modelo dominante adoptado (modelos de seguro sanitario social o modelos de servicio nacional de salud, mayor o menor grado de descentralización, mayor o menor nivel de gasto sanitario total). De hecho, en los últimos años se detecta una tendencia de aproxi-

mación hacia modelos mixtos de financiación y provisión sanitaria y una cierta convergencia hacia sistemas públicos de aseguramiento social.

La definición y delimitación de las prestaciones sanitarias es una de las estrategias de política sanitaria que facilita el establecimiento de un nivel básico y equitativo de cobertura y garantizan el derecho reconocido a la asistencia y protección de la salud en condiciones de calidad (clarificar derechos del usuario y obligaciones del sistema de provisión). A la vez, el proceso de delimitación de las prestaciones aporta criterios de eficiencia y control del gasto sanitario.

La necesidad de obtención de información sobre la eficacia, efectividad y seguridad de los procedimientos en uso y la exigencia de una adecuada evaluación de nuevos procedimientos y tecnologías sanitarias es incuestionable. Esta información relevante debe incorporarse en el proceso de decisión previo a la actualización de la cobertura de servicios o prestaciones. Hay que tener en cuenta que una misma prestación sanitaria puede hacerse efectiva mediante tecnologías diversas y con diferentes impactos; y que cada una de ellas puede ser de elección en un determinado contexto, tanto clínico como organizativo o económico, lo que supone que para satisfacer un compromiso asistencial dado se disponga de una batería de intervenciones que se han debido jerarquizar previamente.

La complejidad de la asistencia sanitaria actual concita tecnología procedente de los más diversos sectores industriales: desde láser, ultrasonidos, sensores y energía nuclear, hasta productos de biotecnología y biomateriales, pasando por la fibra óptica y los sistemas informáticos y de telecomunicaciones. Si a ello se añade la aceleración de los ciclos tecnológicos, se comprende que todos ellos aspiren a ocupar cualquier segmento de mercado en que pueda haber la aplicación de sus productos y, en este orden, el sanitario muestra una especial receptividad caracterizada por:

- Demanda altamente modificable por cambios sociales.

- Avidez de innovación y rápida difusión.
- Crecimiento acompasado al Producto Interior Bruto (PIB).

El cambio social se acompaña de cambios en el concepto, valoración y percepción social de la salud. El concepto de salud, antes estático, se asocia ahora a la aspiración permanente a un determinado estado de plenitud y potencialidad de todas las facultades humanas. Esta aspiración ha ido arraigando en las sociedades desarrolladas hasta convertirse en un Derecho Fundamental que, como tal, las autoridades se comprometen a garantizar y promover. Se crea así un régimen contractual de asistencia, ya sea contrato privado con las compañías aseguradoras, o “contrato social” en los sistemas sanitarios públicos. La gestión del sistema asistencial se regirá por las leyes del seguro que exigen conocer la población asegurada; la probabilidad de la contingencia objeto del seguro; el importe de las prestaciones comprometidas y los recursos económicos necesarios para satisfacer la demanda expresada².

En muchos de los países desarrollados la protección de la salud ha pasado de ser una aspiración individual a constituir un derecho fundamental reconocido constitucionalmente, lo que contribuye a proyectar sobre el sector cuantiosos recursos que oscilan entre el 7 y el 15% del PIB de los diferentes países miembros de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE). Por otra parte, elementos tan objetivos como son: el aumento de las posibilidades de intervención médica y las conquistas sociales, han configurado un mercado sanitario escasamente selectivo que, al tener garantizado su crecimiento, con frecuencia en función del PIB, resulta especialmente atractivo para los sectores tecnológicos más dispares que proyectan sobre él su oferta de innovación.

A la dimensión como servicio público, el sector sanitario añade la relevancia como sector económico; por lo que cabría diferenciar los segmentos político, financiero, laboral e industrial. El resultado es que sobre el escenario sanitario confluyen fuerzas contrapuestas de expansión (presión social, profesional e industrial) y de contención (competencia por la asignación de recursos, conciencia de la incertidumbre sobre los resultados de muchas intervenciones sanitarias y limitación global del gasto público). Sin embargo, la falta de selectividad y correspondencia entre los vectores de ambas categorías es ostensi-

ble y resulta particularmente delicada al concurrir en un mercado tan asimétrico como es el sanitario.

Por otra parte, la asistencia sanitaria se caracteriza hoy por una extraordinaria variedad de valores y objetivos, debida en parte a que muchas de las intervenciones habituales no se aplican a la pugna entre la vida y la muerte, sino al manejo de situaciones de incertidumbre, a la mejoría relativa de la calidad de vida, y la satisfacción de preferencias personales, a su vez cambiantes y con múltiples matices. Siempre es necesario enfatizar que el factor asistencia sanitaria no es el único ni el más importante para mantener y mejorar la calidad de vida (desarrollo económico y social, vivienda, empleo, medio ambiente, etc.) y que existen mecanismos legítimos para decidir qué costes cabe asumir para el manejo de qué incertidumbres³.

En este contexto cobra importancia la necesidad de la evaluación para despejar la incertidumbre que surge de varios elementos destacados:

- Insensibilidad y saturación de los indicadores globales de salud al continuo y rápido crecimiento del gasto sanitario.
- Variabilidad inexplicada de la práctica clínica.
- Constatación empírica del beneficio nulo o marginal de muchas intervenciones médicas y sanitarias.

La incertidumbre del contexto de las decisiones clínicas se ha extendido a las políticas, al plantear interrogantes de la naturaleza más variada, tales como: la cuantificación del beneficio efectivo de buena parte de las intervenciones sanitarias; la prioridad asistencial que se atribuya a diversos colectivos; los reajustes organizativos que, a tales efectos, requiera el propio sistema asistencial; la repercusión sobre la investigación y el desarrollo industrial; las discusiones éticas y jurídicas suscitadas por las crecientes posibilidades de intervención sanitaria; y las previsiones económicas que permitan el sostenimiento del propio sistema sanitario.

El diseño y desarrollo de una política sanitaria socialmente avanzada se sustentan en una evaluación de las tecnologías sanitarias tan selectiva como sistemática, que llamaremos “consultiva” en contraste con la evaluación “reglamentaria” practicada por las administraciones sanitarias para ordenar el acceso al mercado de los productos reglados².

- **Evaluación reglamentaria.** Preceptiva, vinculante y requisito previo para el acceso al mercado de los productos reglados, como son los medicamentos o los productos sanitarios. Se aplica a valorar si el producto en cuestión satisface los requisitos básicos de calidad, seguridad y eficacia clínica que se le exigen para acceder al mercado, pero no entra en los aspectos cuantitativos que permitieran asignarle un cierto orden de prioridad en comparación con otras intervenciones alternativas.
- **Evaluación consultiva.** Se aplica a la valoración de impactos sanitario, social, ético, organizativo o económico de cualquier tecnología, con independencia de que sea nueva o ya implantada. Puede materializarse en informes de segunda parte y se practica sobre aquellas tecnologías designadas discrecionalmente por autoridades o gestores sanitarios, con objeto de asignarles un cierto orden de prioridad entre las distintas alternativas disponibles y adoptar decisiones de política sanitaria ponderando sus consecuencias en las más variadas facetas.

Dado su objetivo funcional, la evaluación reglamentaria se fue configurando con el lanzamiento de nuevos desarrollos farmacéuticos tras la Guerra Mundial. Sin embargo, la creciente complejidad asistencial, que requiere estudiar los “mejores usos” de los nuevos productos y procedimientos⁴, ha venido a imponer la práctica de la evaluación consultiva.

En la medida en que las políticas públicas se materializan en normas jurídicas, programas y, en general, en resoluciones administrativas, han de formularse a través de procesos de decisión animados por la relación entre los objetivos de gobierno y los medios para alcanzarlos. En tal escenario, el tipo de análisis que correspondiera en cada caso habría de tomar en consideración tanto las limitaciones de la información disponible, como la propia naturaleza política del proceso, que exige conciliar preferencias enfrentadas y defendidas desde muy diversos sectores, lo que requiere evaluaciones integrales que ponderen los distintos impactos de la decisión en los ámbitos sanitario, social, ético, organizativo y económico; trascendiendo la sensibilidad que pudieran ofrecer por separado en cada una de estas dimensiones particulares.

Así se han articulado mecanismos dinámicos que vinculen la financiación y cobertura de las tecnologías sanitarias con su investigación y consiguiente evaluación, teniendo en cuenta que la práctica asistencial cotidiana

constituye el auténtico “banco de pruebas” en el que clínicos e instituciones son “proveedores” de información primaria y “usuarios” de su análisis y evaluación.

Hoy, merced a las tecnologías de la información, es posible que las tecnologías sanitarias de mayores impactos sean objeto de una introducción ordenada que pase por: implantación en centros seleccionados al efecto, para optimizar la curva de aprendizaje; aplicación normalizada mediante guías o protocolos específicos; y registro de resultados en bases de datos multicéntricas, para su evaluación ulterior.

La pluralidad de intereses y percepciones hacen imprescindible el diálogo entre interlocutores que han de decidir conceptualmente en campos heterogéneos. Hoy la demanda sanitaria y su satisfacción constituyen uno de los ejes de la convivencia social, por lo que se impone un diálogo interdisciplinar⁵ en el que concurren argumentos procedentes de diferentes campos: biomedicina; economía de la salud; políticas sanitarias; ética y valores sociales; y finalmente, el derecho, como expresión positiva de las normas de conducta.

Los países desarrollados de nuestro entorno han configurado modalidades muy heterogéneas en lo que respecta a la definición implícita o explícita de la cartera de servicios en cada una de las distintas áreas asistenciales (primaria, especializada, prevención, atención a crónicos, atención dental, etc), a los criterios de priorización y procedimientos para su adopción y sobre los mecanismos de decisión para la definición y actualización de prestaciones sanitarias. El modelo dominante de cada sistema sanitario (basado en sistemas de seguro social, mixto o financiado con presupuestos públicos), el peso tradicional de instituciones y organizaciones de proveedores, el grado de descentralización del Estado, y las diferencias en valores sociales marcan profundas diferencias entre los distintos países. En gran medida, muchos de los procedimientos reales utilizados por los distintos países en las decisiones sobre priorización, delimitación y adecuación de la cartera de servicios no son explícitos y no se pueden precisar. La información disponible sobre procedimientos de asesoría, participación y adopción de decisiones es fragmentaria e incompleta.

En este informe se presenta información disponible sobre estos aspectos en un conjunto de países de nuestro entorno, de referencia o de especial interés por experiencias recientes en áreas concretas.

Justificación y objetivos

El Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, en su Disposición Adicional Primera, señala a la Administración sanitaria del Estado como la responsable de valorar en cuanto a seguridad, eficacia y eficiencia, la incorporación de nuevas técnicas o procedimientos diagnósticos o terapéuticos en el ámbito de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud. La Ley 16/2003, de cohesión y calidad, en su artículo 21 prevé la actualización de la Cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud y establece que para incorporar nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos a la Cartera de servicios serán sometidos a evaluación por el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III, en colaboración con otros órganos evaluadores a propuesta de las Comunidades Autónomas. Así se recoge también en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

El presente informe es fruto de la solicitud formulada a la AETS por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo y gestionada en términos de un Convenio mediante el que el Instituto de Salud Carlos III, a través de la AETS, se

compromete a realizar para la entonces Dirección General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección (actualmente Dirección General de Ordenación Profesional, Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección) un estudio de revisión sobre los mecanismos utilizados en diferentes países de nuestro entorno para actualizar las prestaciones sanitarias objeto de financiación pública.

El objetivo del informe es recoger información sobre:

1. Los diferentes mecanismos utilizados en los países de nuestro entorno socioeconómico para la actualización de las técnicas, tecnologías y procedimientos que se financian por el sistema sanitario público.
2. La sistemática general seguida en cada uno de los países para la actualización de sus prestaciones.
3. Los organismos involucrados en las diferentes evaluaciones o valoraciones.
4. Los criterios de valoración para la actualización en los diferentes países y tipos de estudios realizados para conocer sus repercusiones.
5. El proceso de toma de decisiones sobre la financiación de técnicas, tecnologías o procedimientos.

Material y métodos

Para la consecución de los objetivos se han consultado distintas fuentes de información. Se ha realizado una búsqueda bibliográfica en MEDLINE y además se ha consultado la información proporcionada por diversas instituciones nacionales e internacionales a través de sus páginas web.

La búsqueda bibliográfica ha sido realizada en la base de datos MEDLINE entre enero del año 2000 y noviembre de 2005 con restricción a los idiomas español, inglés y francés, con las siguientes palabras clave:

Biomedical Technology Assessment [MeSH]; Decision Making, organizational [MeSH]; Delivery of Health Care [MeSH]; Extension of Health Services Coverage; Health Care Rationing [MeSH]; Health Care Reform [MeSH]; Health Care System; Health Priorities [MeSH]; Health Services Coverage; Improving Health Coverage; Insurance Coverage [MeSH]; Policy Making [MeSH]; Services Portfolio; Universal Coverage [MeSH].

Por otra parte se han consultado publicaciones y la información proporcionada por las páginas web de los Ministerios de Sanidad, Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y otras instituciones relevantes en el área de la política de prestaciones sanitarias de distintos países desarrollados. Las principales instituciones consultadas son:

- Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE).
- European Observatory on Health Systems and Policies.

- International Society on Priorities in Health Care.
- International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA).
- Medical Services Advisory Committee de Australia (MSAC).
- Department of Health and Ageing del Gobierno de Australia.
- Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Ministerio de Salud, Bienestar y Deporte de Holanda).
- Health Council of the Netherlands.
- Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR).
- Health Care Financing Organization de los Estados Unidos de América (HCFO).
- Centers for Medicare and Medicaid Services de los Estados Unidos de América (CMS).
- Department of Health and Human Services de los Estados Unidos de América.
- Swedish Institute.
- England Department of Health.
- National Health Service de Inglaterra (NHS).
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE).
- United Kingdom National Coordinating Centre for Health Technology Assessment (NCCHTA).

La definición de la cartera de servicios sanitarios

Todos los sistemas sanitarios racionan sus servicios sanitarios, bien sea mediante la limitación de la oferta de servicios (cartera de servicios sanitarios explícita) o mediante la limitación de los recursos que hacen efectiva la oferta aparentemente ilimitada (listas de espera, limitación en la cantidad y/o calidad de los recursos). En general, se aprecia una tendencia a que los sistemas basados en seguros sociales recurran más al primer método y los sistemas nacionales de salud financiados por impuestos a los métodos mencionados en segundo lugar.

Aunque los sistemas nacionales de salud financiados por impuestos y de cobertura universal no suelen contar con una cartera (catálogo, listado, conjunto) de servicios (prestaciones, beneficios), no dejan por ello de tener sus propias políticas de prestaciones que regulen el acceso y hagan explícito el contrato social entre el Estado y los ciudadanos. Este enfoque se ha denominado de **ordenación de prestaciones**, en comparación con el enfoque más explícito de **catálogo de prestaciones** o **cartera de servicios**.

La **ordenación de prestaciones** enumera de forma genérica los grandes bloques de servicios que el Servicio de Salud se compromete a prestar. Las ventajas que tiene este enfoque son que permite una mejor cobertura de las necesidades globales de salud tanto a escala individual como a escala poblacional y una mayor flexibilidad en la gestión de servicios sanitarios⁶.

El enfoque de *cartera de servicios* tiene otras ventajas: facilita la transparencia en la política de prestaciones, proporciona mayor garan-

tía legal de protección al ciudadano ya que éste puede ejercer sus derechos con mayor conocimiento, favorece la equidad en la provisión de servicios sanitarios a lo largo de todo el SNS y facilita la implantación de sistemas de medición de productos y costes, y el control de la difusión de nuevas tecnologías sanitarias en el sistema. Sin embargo, la introducción de la cartera de servicios como un instrumento operativo para la gestión sanitaria requiere, además de un laborioso diseño inicial, un sistema de actualización rápido y exhaustivo, costoso de implantar y de mantener⁷.

La normativa de ordenación de prestaciones suele ser una norma legal de mayor rango que la cartera de servicios y suele definir los objetivos del sistema sanitario. La cartera de servicios suele ser el desarrollo reglamentario de las leyes de ordenación de prestaciones y debe actualizarse periódicamente, por lo que no sería apropiada su plasmación a través de una norma de rango tan elevado como el de Ley. La norma de ordenación de prestaciones sería el documento marco y la cartera de servicios el documento operativo.

Además del tipo de sistema sanitario el grado de definición de la cartera de servicios también depende del tipo de prestaciones de las que estemos hablando. Por ejemplo, la explicitación de la cartera de servicios farmacéuticos generalmente es mayor que la de los servicios preventivos, aunque existen diferencias según países. En la tabla 1 se presenta el grado de definición de la cartera según sea el tipo de servicio y según los sistemas sanitarios estén basados en sistemas de seguridad social o en sistemas nacionales de salud financiados por impuestos.

Tabla 1

Grado de explicitación de la cartera de servicios en países desarrollados (Ampliado de Gibis 2004⁷)

Tecnología	SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL										SISTEMA NACIONAL DE SALUD			
	Alemania	Austria	Bélgica	EEUU ¹	Francia	Holanda	Israel	Luxemburgo	Suiza	Australia	Inglaterra	Suecia		
Atención ambulatoria	RE	RE	RE	RE	RE	RI ²	RE	RE	NR	RE	RI	RI		
Atención hospitalaria	RE	RE	RE	RE	NR	RE, RI	RE	RE	NR	RE	RI	RI		
Medicamentos	RI	RE	RE	RE	RE	RE	RE	RE	RE	RE	RI	RE		
Productos sanitarios	RE	RE	RE	RE	RE	RE	RE	RE	RE	RE	RI	RE		
Atención dental	RE	RE	RE	NC	RE ³	NC, RI ⁴	NC	RE	RE	RE	RI	RI		
Medicinas alternativas	RE	NR	NC	RE	RE	NC	NC	NC	RE	RE	RI	RI		
Intervenciones preventivas	RE	RE	RE	RE	NC ⁵	RE, RI ⁶	RE	NR ⁷	RE	RE	RI	RI		
Atención a crónicos	RE, NR ⁸	RI	RE	RE	RE	RE	NC	RE	RE	RE	RI	RI		

RE: Regulación explícita.

RI: Regulación implícita.

NR: No hay regulación: la prestación se decide por otros mecanismos, como por ejemplo por el propio médico o por el seguro.

NC: El sistema sanitario no cubre este tipo de prestación.

1 Descripción del seguro Medicaire.

2 Lista negativa en atención ambulatoria especializada, no en atención primaria.

3 En general no está cubierta la atención dental, salvo algunas excepciones como el tratamiento de caries.

4 Lista positiva genérica para niños y en adultos se cubren pocos tratamientos.

5 La prevención no forma parte de la cartera de servicios sanitarios siendo cubierta por el presupuesto de servicios sociales, aunque los seguros incluyen cada vez más programas preventivos.

6 Las vacunas y medicamentos están regulados en listas positivas, otras intervenciones preventivas están reguladas implícitamente.

7 No hay una regulación específica, aunque el Ministerio de Sanidad financia algunos programas, como el cribado de cáncer de mama.

8 Lista positiva para atención ambulatoria a crónicos, no hay una lista específica para atención hospitalaria de larga estancia.

En países con sistema nacional de salud, o financiados mayoritariamente por impuestos, la definición de la cartera de servicios suele ser menos explícita, salvo para la prestación farmacéutica y de productos sanitarios. Inglaterra no cuenta con catálogos explícitos de prestaciones pero en la práctica el National Health Service proporciona casi todos los tipos de prestaciones sanitarias y las exclusiones se circunscriben a listas negativas de medicamentos y a servicios para-sanitarios como la cirugía estética o la homeopatía. Las listas de espera y la capacidad de gestión de los clínicos son los principales métodos de priorización con los que cuenta el National Health Service⁸.

Suecia e Inglaterra tienen descentralizada la gestión en la mayoría de las prestaciones de tal forma que no existen catálogos comunes de prestaciones, salvo para los programas nacionales financiados desde el gobierno central. Las autoridades regionales y municipales tienen autonomía para ofrecer un catálogo de prestaciones propio.

Australia, sin embargo, tiene un Sistema Nacional de Salud financiado por impuestos de cobertura universal y cuenta con una cartera de servicios común bien detallada. El sistema de salud australiano tiene una importante participación privada y tradicionalmente se ha basado en la subvención de los gastos producidos en centros privados. Por ello, cuenta con una cartera de servicios que pormenoriza la tarifa que subvenciona el Estado para cada tipo de intervención.

El otro grupo de países, cuyos sistemas de salud se basan en seguros sociales, han centrado su oferta de prestaciones en la atención hospitalaria y ambulatoria (incluyendo la atención primaria), sólo recientemente se han ido incluyendo la atención dental, la atención a enfermos crónicos, intervenciones preventivas o, en ciertos casos, algunas medicinas alternativas o complementarias⁷. En estos países la atención ambulatoria se ha organizado tradicionalmente mediante el pago por acto y los seguros han necesitado establecer unas tarifas según el tipo de servicio, lo que implica contar con una cartera de servicios claramente definida.

La atención hospitalaria a diferencia de la prestación farmacéutica no ha empleado de forma generalizada las carteras de servicio para organizar la facturación. Algunos países como Alemania utilizan sistemas complejos para establecer la facturación hospitalaria,

como los DRG (Diagnosis Related Groups), agrupaciones de procesos hospitalarios que ocasionan costes similares. Este sistema facilita la medición del producto de salud y su vinculación con el cálculo de costes.

En los sistemas sanitarios basados en la seguridad social la atención dental ha sufrido restricciones en los últimos años, lo que ha supuesto una mayor explicitación de los servicios que se cubren. La asistencia dental urgente suele cubrirse en los países con seguridad social, salvo en Holanda y Suiza, donde los ciudadanos deben estar afiliados a algún seguro privado.

La atención a pacientes crónicos de larga duración ha sido incorporada recientemente a muchas carteras de servicios de los seguros sociales o se cubre a través de programas específicos financiados por el Estado (Alemania)⁷. Algo parecido ha pasado con las intervenciones preventivas, que se han regulado más recientemente, en parte para aclarar la incorporación de intervenciones preventivas que podrían ser consideradas como terapéuticas (detección temprana de cáncer, detección de anomalías congénitas).

La regulación de las medicinas alternativas o complementarias presenta características específicas en las que influye la cultura imperante en cada sistema de salud. En el caso de Suiza la acupuntura, homeopatía, fitoterapia, antroposofía, terapia neural y medicina china han sido incorporadas a la cartera de servicios por mandato del Gobierno. Un paso similar ha sido tomado por el Parlamento de Alemania. Sin embargo, Holanda ha tomado la decisión opuesta, excluyendo de forma explícita casi todas estas intervenciones denominadas "Medicinas alternativas o complementarias".

Entre los países con sistemas sanitarios basados en seguros sociales, EEUU y Holanda son casos extremos en cuanto a la definición de la Cartera de Servicios. En EEUU el seguro sanitario de financiación pública más extenso (*Medicare*) sólo cubre al 16% de la población (ancianos) y ha desarrollado una catalogación de las prestaciones muy explícita y extensa. Sin embargo, en Holanda se han explicitado poco los servicios cubiertos por los seguros sanitarios. En este último país se ha debatido acerca de las ventajas y desventajas de establecer una cartera de servicios sanitarios básicos explícita y común para todos los seguros sanitarios que operan en el país.

En general, puede decirse que los sistemas sanitarios de los países desarrollados basados en seguros sociales o aquellos que mantienen sistemas de pago por acto (Australia), definen las prestaciones con un catálogo positivo y explícito, vinculado a mecanismos de pago por acto, ya que resulta imprescindible establecer qué se paga y a qué precio, mientras que los sistemas nacionales de salud financiados mayoritariamente por impuestos suelen hacer una definición genérica, con algunas excepciones (prestación farmacéutica y de productos sanitarios,

exclusiones explícitas). En ambos casos, al igual que ocurre en nuestro país, la cobertura de los servicios y prestaciones facilitadas a los usuarios suele ser universal, aunque existen diferencias en algunas cuestiones (salud buco-dental, planificación familiar, medicinas alternativas, prótesis dentales u oculares). Esta necesidad puramente administrativa de establecer tarifas (pago por servicio) puede determinar la definición de los catálogos de prestaciones, tanto en los sistemas basados en seguros sociales como en los financiados por impuestos.

Sistemas de priorización en relación con la financiación de las prestaciones sanitarias

Los sistemas sanitarios de los países desarrollados se enfrentan a una serie de problemas comunes: el envejecimiento de la población, el continuo crecimiento de la demanda, la limitación de recursos, la rigidez del Sector Público y las ineficiencias del mercado⁹. En este contexto de debate sobre los límites del Estado del Bienestar se plantea la necesidad de priorizar para conseguir la mejor asignación de los recursos disponibles.

De una forma u otra todos los sistemas de protección pública de la salud priorizan al asignar recursos, pero el debate suele surgir cuando se intenta pasar del habitual método de priorización implícito a uno explícito, que haga transparentes los criterios, mecanismos y resultados del proceso. Cada vez son más los países que han introducido métodos explícitos de establecimiento de prioridades para las prestaciones sanitarias públicas, en parte porque cada vez es mayor la presión de los ciudadanos que quieren conocer e intervenir en el proceso de decisión sobre prestaciones públicas. Se han mencionado varios factores que influyen en esta tendencia: las exigencias sobre calidad de los servicios públicos, la necesidad de control de costes, la presión de la innovación tecnológica o la presión demográfica.

Establecer prioridades es aplicar algún mecanismo de racionamiento que, en última instancia, selecciona quién recibirá y quién no servicios que proporcionan algún beneficio a quien los recibe¹⁰. El estudio de los mecanismos de priorización es complejo y requiere tener en cuenta la diversidad de elementos que interactúan, tanto en la definición del problema como en el procedimiento que se adopta y los fines que se persiguen. En ese sentido, Singer ha enumerado seis categorías de elementos que intervienen en el proceso¹¹:

1. La institución en la que se sitúa.
2. Las personas que participan.
3. Los criterios que se consideran.

4. Las motivaciones finales que justifican cada decisión.
5. El mecanismo de decisión.
6. La existencia de modos de apelación o revisión de las decisiones.

La relevancia de las instituciones en el proceso de priorización es importante ya que determinan el tipo de sistema sanitario, configurando determinantes específicos que condicionan las posibilidades de establecer prioridades para el sistema y el tipo de restricciones que resultan legítimas en cada contexto. Según Ortún¹² en dependencia de como interactúen la combinación Estado/mercado y las normas clínicas, se realizará la asignación de recursos en el sistema sanitario, entendiendo por normas clínicas los conocimientos, actitudes, valores y expectativas compartidas por una profesión y que configuran los comportamientos que en cada momento se consideran aceptables.

La segunda categoría de elementos que participan en el sistema de priorización son los criterios, aspecto que se aborda en otro apartado de este capítulo. La tercera categoría de elementos son las personas, las cuales van a estar determinadas por el marco institucional en el que se desarrolle el proceso de priorización y por el mecanismo real de decisión sobre prestaciones sanitarias.

Las personas que participen en comisiones de discusión pueden estar seleccionadas por su experiencia y conocimientos o por su capacidad de representar los intereses de la sociedad, las instituciones u organizaciones respectivas implicadas. En ese sentido, se ha debatido la importancia de incluir la visión del ciudadano y del consumidor en los sistemas de priorización. Por una parte se considera que el interés despertado por la difusión de casos concretos de pacientes que se han visto excluidos del sistema de atención sanitaria ha condicionado el debate sobre las prestaciones sanitarias en muchos países. El Plan Oregón surgió tras el escándalo que se

produjo por el fallecimiento en 1987 de un niño de siete años con leucemia al que no se le había realizado un trasplante de médula ósea debido a que unos meses antes se habían excluido los trasplantes del seguro Medicaid. Pero, por otra parte, se reconoce la necesidad de que los mecanismos de priorización cuenten con el acuerdo al menos de los profesionales sanitarios y de los pacientes¹³.

Experiencias internacionales

Una de las primeras experiencias de implantación de un sistema explícito de priorización es la del citado Estado de Oregón en los EEUU que comenzó su diseño a finales de los años 80 del siglo pasado a través de un método complejo con el que obtuvo un listado positivo de servicios sanitarios para el seguro Medicaid (seguro sanitario para personas de bajos ingresos) y se puso definitivamente en práctica en 1994¹⁴.

Inicialmente la priorización se realizó basándose únicamente en la relación coste-efectividad, si bien los datos no provenían únicamente de la evidencia científica sino que se incorporó también la opinión de expertos para valorar el coste-efectividad de las intervenciones. Posteriormente se vio la necesidad de tomar en consideración la opinión de los ciudadanos para lo que se realizó un extenso trabajo de obtención de información a través de encuestas, charlas y encuentros locales. Con los resultados se elaboró un listado de 709 intervenciones de las cuales el Estado de Oregón decidió financiar hasta la 587, lo que suponía cubrir el 98% de los servicios calificados como esenciales, el 28% de los considerados muy importantes y el 7% del resto de los servicios sanitarios de la lista¹⁵.

El Plan Oregón puesto en práctica fue muy aplaudido, pero también recibió críticas, como la poca consideración de la discapacidad en la priorización, ya que las opiniones recabadas se obtuvieron fundamentalmente de población no discapacitada. Otro argumento contrario aducía que el Plan sólo racionaba los servicios a los más pobres, sin regular el acceso a los servicios sanitarios de la población con más recursos.

El Plan Oregón se mantiene y el listado de prestaciones se actualiza cada dos años. El último listado vigente para el periodo 2005-07 incluye 710 intervenciones de las que se financian hasta la 530¹⁶. Para incorporar una nueva tecnología al catálogo se exige un informe de su efectividad clínica y cuando existen dudas sobre las ventajas de esa tecnología con respecto a otras se evalúa si mejora la relación coste-efectividad de otras tecnologías del catálogo que cumplan objetivos similares. Además se mantiene un sistema de consulta a expertos y a la industria, pero en las últimas revisiones del listado no se han realizado encuestas y consultas a la ciudadanía¹⁶.

El Plan ha mostrado resultados positivos (descenso del 12 al 14% de la población diana no asegurada en el periodo 1991-95, frente al incremento hasta una media del 20% en otros Estados de los EEUU en el mismo periodo) pero el sistema no se ha extendido a otros Estados. Entre los motivos están las críticas a la falta de fiabilidad de los métodos aplicados (obtención de la información sobre el coste-efectividad, representatividad de las opiniones utilizadas) y a las consecuencias negativas en términos de solidaridad y justicia social que ocasiona la restricción de servicios públicos a poblaciones específicas.

En Suecia se creó en 1992 una Comisión Parlamentaria sobre Priorización en las Prestaciones Sanitarias que emitió su informe final en 1995. El trabajo de la Comisión se realizó mediante la consulta a expertos, representantes políticos, profesionales y ciudadanos. El informe reconocía la necesidad de priorizar y proponía los principios éticos que debían ser utilizados para ello, los cuales, a su vez están priorizados de mayor a menor importancia: dignidad humana; necesidad y solidaridad, y coste-efectividad¹⁷. El sistema de priorización sueco ha sido escasamente utilizado para la selección de servicios sanitarios en situaciones concretas, aunque ha servido para que algunas comarcas decidieran excluir el tratamiento de la infertilidad de las prestaciones subvencionadas. Sin embargo, ha establecido un marco que puede facilitar la toma de decisiones de los gestores de los servicios sanitarios¹⁵.

En Holanda el debate sobre priorización se plantea junto con la necesidad reiteradamente formulada por la sociedad holandesa de contar con un catálogo de prestaciones básico común a todos los seguros médicos que

operan en el país. La publicación en 1991 del informe Dunning (fruto del trabajo de la Comisión Choices in Health Care dirigida por el Dr. Dunning)¹⁸ marcó un cambio relevante en la política de prestaciones sanitarias holandesa. El informe planteó el marco general para priorizar prestaciones sanitarias al establecer los cuatro criterios básicos que debían ser tenidos en cuenta en cualquier decisión sobre oferta de servicios en el sistema de salud holandés en su conjunto. Con un planteamiento similar al sueco los criterios están priorizados en orden de importancia, aunque son distintos. En Holanda los criterios son cuatro: necesidad, efectividad, eficiencia y, “*user payment and responsibility*”, o aceptación del tratamiento en términos de adherencia y disponibilidad a pagar (capacidad de asumir los costes que tendría el tratamiento en caso de no estar subvencionado).

Posteriormente, los distintos gobiernos de los Países Bajos han ido regulando la aplicación de estos criterios, especificando los elementos que los desarrollan. El criterio de necesidad se ha estructurado en niveles según sea la gravedad y las consecuencias de la patología. Los criterios de efectividad y eficiencia han sido estudiados y se toman en consideración con un marco metodológico diferente si se trata de una tecnología preventiva, curativa o paliativa. Se han elaborado listas positivas de medicamentos, vacunas, servicios de atención dental infantil, y listas negativas de medicamentos, tratamientos de medicina alternativa y algunas prestaciones ambulatorias especializadas (como la fisioterapia); pero no se ha formalizado una auténtica cartera de servicios explícita de aplicación general.

También ha sido interesante el ejercicio de priorización realizado por el gobierno holandés para identificar tecnologías que debían ser evaluadas por su incierta utilidad. En 1993 el Health Insurance Funds Council (Ziekenfondsraad -ZFR-) hoy Health Care Insurance Board (CVZ) publicó una lista priorizada de 126 tecnologías sanitarias que debían ser evaluadas por alguno de los siguientes motivos: existe incertidumbre acerca de su eficacia, la tecnología no es suficientemente eficiente o hay evidencias que indican que se realiza un uso inapropiado de la tecnología¹⁹. En 1999 se publicó un nuevo documento que informaba del estado de los trabajos de evaluación. Un tercio de las tecnologías había sido evaluado, incorporando algunas de ellas al sistema de salud; un tercio estaba todavía evaluándose y las del otro tercio no fueron

consideradas suficientemente relevantes como para realizar la evaluación²⁰.

En el Reino Unido, el National Health Service de Inglaterra y Gales está basado en un modelo de decisión descentralizado a nivel regional y local, que dificulta el establecimiento de prioridades nacionales más allá de la declaración de objetivos y la financiación de programas específicos. Para corregir esto se puso en marcha un complejo sistema de consultas a expertos y órganos de asesoramiento que forman parte de la estructura del Programa Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del NHS. El último eslabón ha sido la creación del National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) en 1999, que tiene atribuciones de autoridad sanitaria de ámbito nacional (para Inglaterra y Gales) para la evaluación de tecnologías sanitarias, la elaboración de guías de práctica clínica y la asesoría en auditorías a las autoridades locales de salud. Sin embargo, no puede decirse que la actividad del NICE vaya a modificar el marco general de toma de decisiones centrada en las autoridades sanitarias regionales y locales.

En resumen, se pueden considerar tres modelos de establecimiento de prioridades¹⁵: el método más explícito de listas positivas priorizadas (Oregón); el modelo de explicitación de criterios sobre los que fundamentar las decisiones (Holanda, Suecia) y, por último, lo que más que un modelo sería una sistemática habitual de establecimiento implícito de prioridades. Aunque la mayor parte de la literatura médica que analiza la priorización en las prestaciones sanitarias se centra en el establecimiento de sistemas explícitos hay autores que defienden las ventajas de los sistemas implícitos. Sabin destaca dos poderosos argumentos a favor del establecimiento implícito de prioridades²¹: restringir el ejercicio de derechos crea cierta división social, y tanto los pacientes como los médicos prefieren actuar en un sistema en el que los clínicos se perciben como proveedores generosos en lugar de limitadores de prestaciones.

Otro elemento que influye en la definición del método de priorización, es el grado de descentralización del sistema sanitario. Cuanto más periférica sea la distribución de los centros de decisión, mayor es la cercanía a un modelo implícito de priorización en el que la capacidad de la administración central de establecer prioridades es baja. En países como Reino Unido, Suecia o España, se han

formulados objetivos de ámbito nacional en política de prestaciones pero la auténtica asignación de recursos se realiza en el ámbito de la mesogestión.

Los criterios para la priorización de las prestaciones sanitarias

Pineault en su Tratado de Planificación Sanitaria considera que los criterios de priorización en planificación sanitaria pueden agruparse en dos grandes grupos: 1) la importancia del problema y, 2) la capacidad de solucionarlo²².

En el primer grupo estarían los criterios de necesidad: gravedad, prevalencia, años potenciales de vida perdidos, jornadas de trabajo perdidas, grado de discapacidad, mortalidad o gasto sanitario que ocasiona la enfermedad. En el segundo grupo estarían los criterios de impacto de las intervenciones sanitarias: seguridad, eficacia, efectividad, coste/efectividad, utilidad.

La utilización de los indicadores de necesidad, que algunos autores prefieren identificar como carga de la enfermedad, presenta la dificultad de discriminar qué indicadores utilizar y qué importancia darles a cada uno. Aquellos indicadores que ponderen mejor la necesidad desde un enfoque poblacional serán preferibles que aquellos que se fijen más en necesidades individuales. Por ejemplo, será más equilibrado considerar la importancia de una enfermedad por los años potenciales de vida perdidos que simplemente por la mortalidad. La utilización de un enfoque individual debe ir acompañada de un componente técnico que cuantifique el estado de necesidad (escalas de gravedad, grado de discapacidad).

La consideración del segundo grupo de indicadores, que podrían denominarse indicadores de impacto de las intervenciones, requiere la obtención de información de la efectividad de la tecnología basada en la evidencia científica pero teniendo en cuenta que la efectividad va a ser variable según la indicación. Cada proceso médico puede requerir una intensidad diferente en la utilización de una tecnología y por tanto la efectividad será diferente según la forma de aplicación de la tecnología. Otros elementos que influyen en

la efectividad de una tecnología, como la forma de dispensar el tratamiento, o la situación clínica de cada paciente, también son difíciles de cuantificar¹⁵.

Tanto en los países con modelo dominante de seguridad social como en aquellos en los que el sistema sanitario se financia por los presupuestos del Estado, predominan los criterios clínicos y sociales frente a los económicos a la hora de decidir sobre la cobertura sanitaria⁷. Sin embargo, si se considera que establecer prioridades es aplicar algún mecanismo de racionamiento que, en última instancia, selecciona quién recibirá y quién no servicios que proporcionan algún beneficio a quien los recibe¹⁰, la ordenación de prestaciones basada exclusivamente en la exclusión de aquellas tecnologías que no producen resultados positivos no supondría un auténtico método de priorización de servicios sanitarios, ya que no permitiría asignar los recursos a las mejores opciones. A los criterios de efectividad es necesario añadir una ponderación relativa a los costes que produce la intervención.

Algunos autores han dividido los enfoques que se aplican en un ejercicio de priorización de prestaciones sanitarias en dos grupos: económicos (coste-efectividad, presupuestación por programas y análisis marginal) y no económicos (carga de la enfermedad, prestaciones esenciales)²³. En la tabla 2 se especifican los criterios que deben guiar las decisiones sobre incorporación de prestaciones en varios países desarrollados. En el caso de España estos criterios están formulados en el artículo 20 de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, Ley 16/2003 de 28 de mayo de 2003²⁴.

Aunque, tal y como se observa en la tabla 2, los criterios económicos están entre los más comunes, no es habitual ni determinante para la toma de decisiones sobre prestaciones que los resultados de una evaluación económica se tomen en consideración de forma sistemática y estructurada. Entre las experiencias identificadas sólo el Estado de Oregón y el NICE inglés han utilizado el coste-efectividad y el coste-utilidad como métodos de selección de las tecnologías a evaluar²⁵, y el propio NICE ha reconocido las limitaciones del análisis económico como criterio operativo para el establecimiento de prioridades en las prestaciones sanitarias²⁶. La ausencia de bases empíricas para establecer el punto de corte entre las tecnologías eficientes y las que

Tabla 2

Criterios explicitados en la legislación de distintos Estados

Criterios	Holanda	Suecia	España	Oregón
Carga de la enfermedad, necesidad	X	X		
Dignidad humana		X		
Solidaridad		X	X	
Resultados en salud (efectividad, eficacia, utilidad)	X		X	X
Eficiencia, coste-efectividad	X	X	X	X
Disponibilidad a pagar	X			
Seguridad			X	
Preferencias sociales				X

no lo son, la ausencia de evidencias científicas de elevada calidad en relación con la efectividad de muchas tecnologías, o la dificultad para hacer entender a la sociedad los resultados de los análisis económicos, son algunas de las limitaciones que dificultan que las decisiones sobre prestaciones sanitarias se fundamenten en análisis técnicos económicos¹³.

Otros autores han advertido de los problemas que plantea el basarse en criterios pre-establecidos para decidir sobre la introducción de prestaciones en los sistemas sanitarios²⁷. Recientemente se ha remarcado la importancia de incorporar las preferencias sociales, así como la transparencia y legitimación social

de las decisiones sobre prestaciones. La utilización de criterios exclusivamente cuantitativos convierte una decisión de alta relevancia social y clara naturaleza política en un proceso tecnocrático²⁵. Así, la dirección sería hacer más claros, transparentes y participativos los mecanismos de decisión incorporando actores sociales que legitimen la política de prestaciones, aunque siempre incorporando información sobre la efectividad y los costes que haga consistente la decisión, especialmente en países con sistema nacional de salud. Esta orientación primaria sobre el establecimiento de criterios de priorización universales que guíen todas las decisiones sobre la actualización de la cartera de servicios.

Evaluación de tecnologías sanitarias

Otro elemento que configura la política de prestaciones es el modo en que los sistemas sanitarios incorporan información evaluativa al mecanismo de decisión sobre la incorporación de prestaciones sanitarias. La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETES) es una forma integral de investigación que examina las consecuencias técnicas (casi siempre clínicas), económicas y sociales derivadas del uso de la tecnología, incluyendo el corto y medio plazo, así como los efectos directos e indirectos, deseados e indeseados^{28,29}. También se ha definido como un proceso de investigación y análisis, 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 social³⁰.

Al hablar de tecnología no tratamos sólo de máquinas y dispositivos, sino también de la forma mediante la que nos aproximamos a la resolución de los problemas. Bajo el concepto de tecnologías sanitarias incluimos el conjunto de medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos o quirúrgicos usados en Atención Sanitaria, así como los sistemas organizativos y de apoyo dentro de los cuales se proporciona dicha atención²⁹. Una definición amplia de tecnología sanitaria incluye cualquier tipo de intervención que tiene influencia en la salud y en la sociedad³¹.

Entre los objetivos fundamentales de la ETES destacan, por un lado, los de proporcionar información fiable, relevante y útil para decidir, identificando lagunas de conocimiento y promoviendo y/o realizando investigación “ad hoc”, y por otro el de contribuir a la introducción ordenada de las tecnologías sanitarias mediante el establecimiento riguroso de su grado de idoneidad (*appropriateness*), contribuyendo al uso apropiado de las tecnologías: “Hacer las cosas correctas correctamente”³².

La evaluación de tecnologías sanitarias tiene un claro papel de apoyo a los decisores a diferentes niveles. A nivel “macro”, da soporte a la autoridad sanitaria, facilitando los procesos de regulación, autorización y registro, y orientando criterios de idoneidad de la cobertura por parte del sistema de salud. A nivel “meso”, ayuda a los aseguradores y directivos a defi-

nir las prestaciones y la cartera de servicios, y a la propia industria a verificar los resultados y consecuencias de sus productos, colaborando con todos los actores en la planificación de acciones. A nivel “micro”, facilita criterios a los profesionales, estableciendo condiciones orientativas de uso apropiado. Además, para los propios pacientes proporciona fundamentos para la elección de alternativas de acuerdo a sus preferencias, facilitando la verdadera dimensión del consentimiento informado^{33,34}.

Desde el nacimiento del primer organismo dedicado a la ETES, la Office of Technology Assessment de los EEUU en 1978, casi todos los países desarrollados cuentan con unidades dedicadas a esta actividad. Como elementos desencadenantes del interés y desarrollo de la ETES en los países desarrollados, cabe resaltar el crecimiento 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. 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 que sea útil para decidir sobre cobertura/financiación, planificación y ordenación y decisión clínica (guías, estándares, criterios de calidad)³⁵.

Experiencias internacionales

Reino Unido

El ejemplo del Reino Unido tiene especial interés para nosotros dadas las similitudes en cuanto a tipo de sistema sanitario (de cobertura universal, financiado por impuestos y descentralizado) y en cuanto a la definición de la cartera de servicios (implícita). Esta tipología no favorece la implantación de sistemas de decisión explícitos y universales para la incorporación de prestaciones, por lo que la

estructura evaluativa se ha creado para ganar en eficiencia en los niveles meso y micro de la asistencia sanitaria.

Las reformas del NHS de comienzos de los años noventa incluyeron también el diseño y desarrollo de planes de investigación científica como el *NHS Research and Development Programme*. Este Plan incluía entre sus objetivos la financiación de líneas de investigación que aportaran conocimiento para una asistencia sanitaria basada en la evidencia científica, y promovió distintos programas, de los que el más potente y desarrollado ha resultado ser el programa de ETES (*Health Technology Assessment Programme -HTA Programme*) que nace en 1993 y que se mantiene hoy en día fortalecido con nuevas estructuras que enriquecen el trabajo de evaluación, como el NICE o el *National Horizon Scanning Centre*, organismo dedicado a la identificación de tecnologías sanitarias nuevas o emergentes³⁶. El *HTA Programme* ha facilitado una de las mayores series de publicaciones de ETES en todo el mundo.

Este Programa está coordinado desde el *National Coordinating Centre for Health Technology Assessment (NCCHTA)*, centro situado en la Universidad de Southampton, y se desarrolla en cinco pasos³⁷:

1. Identificación de las tecnologías a evaluar.
2. Priorización de las tecnologías que deben ser evaluadas.
3. Encargo de las evaluaciones a equipos de investigación.
4. Monitorización de la investigación.
5. Edición y difusión del informe fruto de la investigación.

El primer paso es la **identificación de las tecnologías sanitarias** que más preocupan al NHS y sobre las que se detectan importantes lagunas de conocimiento. Para ello se utilizan las siguientes fuentes de información:

- **Consulta directa** a personas clave, que pueden ser expertos, ciudadanos, organizaciones de pacientes, colegios o sociedades profesionales.
- **National Horizon Scanning Centre**. Este centro de la Universidad de Birmingham tiene como cometido la identificación de tecnologías nuevas o emergentes que pueden introducirse en el sistema sanitario dentro de uno a tres años.

- Información procedente de los centros o profesionales que forman parte del equipo de asesores permanente vinculados a través del *NCCHTA Affiliate Scheme*, mecanismo a través del cual el NCCHTA mantiene una línea de comunicación permanente con una serie de expertos y organizaciones que se comprometen a enviar un determinado número de temas al año relativos a innovaciones tecnológicas en su campo.

- **Revisiones sistemáticas**. Se examinan los resultados de las numerosas revisiones sistemáticas que se publican (Cochrane Collaboration, HTA Programme, informes del NICE y de otras unidades del Departamento) con el objeto de conocer las lagunas de conocimiento que han identificado.

- **Reconsideración de temas anteriores**. Se revisan los listados de tecnologías que quedaron fuera de convocatorias anteriores por algún motivo. Por ejemplo, aquellos que no recibieron propuestas sólidas.

- **Sugerencias de la población general**. Cualquier ciudadano u organización puede solicitar al NCCHTA a través de su página web que considere la necesidad de evaluar una determinada tecnología.

El siguiente paso es la **priorización de las tecnologías a evaluar**, ya que, a pesar de que se identifican una gran cantidad de tecnologías cada año sólo se financian 30 proyectos de evaluación aproximadamente. Al proceso de priorización se le exigen cánones de excelencia en los métodos y contenidos que garantizan una selección justa, clara y comprensiva, considerando los últimos avances y conocimientos. Para ello se cuenta con un extenso equipo de expertos que colaboran con el programa de forma altruista a través de diversos foros.

En primer lugar, se realiza un examen inicial de todas las solicitudes recibidas con el objeto de evitar duplicados y garantizar que las propuestas encajan con los objetivos del programa. Posteriormente cada tecnología es asignada a un panel, el cual realiza una primera selección. Esta primera valoración suele seleccionar un reducido grupo de tecnologías como prioritarias y se basa en los criterios de carga de la enfermedad, costes, grado de incertidumbre, urgencia y costes de la evaluación.

Se han constituido cuatro paneles, formados por un total de 60 miembros aproximada-

mente, mayoritariamente expertos, aunque también se cuenta con la participación de consumidores con capacidad de voto. Los cuatro paneles son:

- Intervenciones diagnósticas y de cribado.
- Medicamentos.
- Intervenciones terapéuticas.
- Intervenciones preventivas.

También algunas veces debe recurrirse a alguno de los más de 180 científicos que trabajan para el NHS, aunque finalmente es el propio NCCHTA el que debe resumir los trabajos de los paneles y presentar la información sobre las tecnologías seleccionadas en unas fichas que faciliten la decisión final del panel. Generalmente se valoran 15 fichas por panel y año.

Finalmente, la Comisión de Priorización constituida por los cuatro paneles debe ponerse de acuerdo y presentar una propuesta conjunta que será evaluada por el *Health Technology Assessment Commissioning Board* (HTACB), y enviada para su aprobación definitiva por el Director del Plan de Investigación Científica (*NHS Research and Development Programme*), que es el que, en definitiva, tiene la máxima autoridad sobre el Programa de ETES. Una vez aprobada la lista de prioridades, se difunde a través de la página web, con el objetivo de que los directivos del sistema sanitario la conozcan rápidamente. La lista de prioridades se actualiza dos o tres veces al año.

El siguiente paso es desarrollado por el HTACB, Comité encargado de **transformar las prioridades en auténticos proyectos de investigación**, bien diseñados, completamente ejecutables, eficientes, y que respondan a las prioridades identificadas. Para ello, en primer lugar, se realiza el anuncio o invitación a los investigadores, a través de un amplio programa de comunicaciones, a presentar proyectos en los temas seleccionados. Se colocan anuncios en revistas médicas, se envían alertas a través de correo electrónico y se difunde en la página web del Programa.

Las propuestas son evaluadas mediante un riguroso sistema, en el que participan inicialmente revisores externos, después equipos de tres evaluadores que son miembros del HTACB y finalmente se decide en el pleno del HTACB, el cual finaliza la evaluación científico-técnica y realiza observaciones a los aspirantes para que amplíen o modifiquen los

proyectos sobre los que tiene reservas. La decisión final de financiación del proyecto es de la Comisión de Priorización, la cual decide en función de los resultados de la evaluación científico-técnica y del listado de prioridades.

El siguiente paso puede denominarse **supervisión o monitorización del proyecto**, y pretende apoyar al equipo investigador para que el proyecto se lleve a cabo adecuadamente y los resultados se presenten de forma que sean potencialmente publicables como un informe de evaluación de la serie *HTA Programme*. El equipo investigador es requerido cada seis meses para que presente un informe de situación, cuya valoración negativa puede dar lugar a la suspensión de la financiación, la cual se proporciona mediante ayudas mensuales.

Las actividades de supervisión se llevan a cabo por el Equipo de Monitorización que se encarga de la valoración continua de los proyectos financiados, lo que puede incluir visitas al Centro en el que se realiza, consultas, examen con detalle del proceso, revisión de la ejecución presupuestaria, y en algunos casos, puede proponerse la ampliación del proyecto mediante la solicitud de una prórroga. El Equipo de Monitorización está formado por personal del NCCHTA y cuenta con el apoyo de expertos externos. Entre sus funciones está también la de orientar en la redacción de los borradores para que se adapten a los requisitos del proceso editorial de la serie de informes de ETES del *HTA Programme*.

No todos los proyectos acaban publicando sus resultados. Se exigen una elevada calidad científica y estar dentro de las prioridades del *HTA Programme*. Cuando un borrador se acepta para su publicación inicia un largo proceso de **revisión editorial** que incluye:

- Envío de la guía para los autores. Se han redactado tres guías, una para revisiones sistemáticas, otra para investigación primaria y otra para revisiones metodológicas.
- Valoración del borrador por tres expertos externos.
- Valoración por los miembros del panel de priorización que seleccionó ese tema.
- Valoración por el equipo evaluador que valoró la financiación de ese proyecto.
- Re-elaboración por parte de los autores a la luz de los comentarios realizados por los evaluadores mencionados.

- Valoración de los editores, que revisan si los autores han seguido las indicaciones de los evaluadores.
- Correcciones y composición editorial.
- Impresión y difusión del informe. Son de acceso libre a través de la página web de la NCCHTA.

El papel del NICE

En 1999 se crea el NICE, bajo la forma legal de Autoridad Especial de Salud, con el propósito de aportar información basada en evidencias científicas sobre los resultados clínicos y el coste-efectividad de tecnologías y procedimientos sanitarios en uso y nuevas tecnologías sanitarias. Pretende, además, proporcionar guías de práctica clínica a los profesionales e información al ciudadano, para facilitar su capacidad de elección y en definitiva promover la salud y el tratamiento y prevención de la enfermedad. Otro objetivo es desarrollar métodos de audit clínico, que permitan al NHS monitorizar el grado de adherencia y seguimiento de las recomendaciones propuestas en las guías de práctica clínica. En 2004 se refunda y añade a su competencia el área de guías en promoción de la salud y prevención de la enfermedad (Salud Pública). El NICE, como Autoridad Especial de Salud comisionada por el Departamento de Salud para el desarrollo de sus guías, espera que sus guías sobre tecnologías sanitarias y práctica clínica sean adoptadas y seguidas por el NHS en Inglaterra y Gales (algunas también afectan a Escocia). Las guías en el área de salud pública afectan a Inglaterra. Cuando las guías exigen la provisión de fondos adicionales para un determinado producto farmacéutico o tratamiento recomendado en un informe de evaluación por el NICE, las organizaciones del NHS vienen obligadas a proveer en plazos definidos los recursos adicionales necesarios.

El NICE produce en la actualidad para el NHS en Inglaterra y Gales guías en tres áreas de salud:

1. Evaluación de tecnologías y de procedimientos de intervención clínica.
2. Guías de práctica clínica.
3. Salud Pública (intervenciones y programas).

El Departamento de Salud de Inglaterra y el Gobierno de la Asamblea de Gales comisionan al NICE para la realización de sus guías y evaluaciones. Las sugerencias para su poste-

rior valoración y priorización por el Departamento de Salud de Inglaterra y la Asamblea de Gales, pueden provenir de asociaciones profesionales, asociaciones de pacientes, organizaciones sanitarias, clínicos, Centro de Tecnologías Emergentes, Directores y equipos directivos relacionados con la política sanitaria de Departamentos de Salud y otros agentes del sistema.

Los procedimientos en cada una de las áreas de producción del NICE están protocolizados y rigurosamente establecidos en los aspectos de quién solicita la iniciación del procedimiento, el proceso de revisión, los métodos, designación de expertos y organizaciones que participan en el proceso, duración, emisión de informe provisional, transparencia, difusión y reelaboración hasta informe final.

Se han desarrollado procedimientos diferenciados en función de que los informes de evaluación se refieran a tecnologías ya en el mercado o a tecnologías que están en la fase previa a su autorización y entrada en el mercado.

Cada evaluación o guía clínica moviliza importantes recursos humanos específicos (Comités de evaluación, expertos, consultores, Centros Colaboradores Nacionales en ocho áreas clínicas distintas en el caso de las Guías de Práctica Clínica).

Los aspectos de difusión e implementación de las recomendaciones han tenido desde el principio una relevancia considerable, acompañada de la consiguiente dotación de recursos por parte de la Autoridad Sanitaria.

Una vez que el NICE publica guías o recomendaciones de uso de un determinado procedimiento o tratamiento, se espera que los profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias adopten dicha recomendación en sus decisiones clínicas u organizativas. Las organizaciones del NHS en Inglaterra y Gales asumen en un plazo de tiempo fijado la provisión y financiación de los medicamentos o tratamientos que han sido recomendados por el NICE en sus evaluaciones de tecnologías. Respecto a las guías de práctica clínica, las organizaciones locales de salud deben adaptar su práctica a las guías del NICE y valorar el tiempo, los recursos y procedimientos necesarios para lograr su implantación.

La regulación de medicamentos y productos sanitarios no es competencia del NICE, sino de la MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency). La valoración de la

utilidad y condiciones de prescripción de estos productos una vez autorizados se hace a nivel local (hospitales, organizaciones sanitarias y de Médicos Generales, etc. en el NHS). No obstante, el NICE puede ser consultado cuando existe incertidumbre sobre la adecuada práctica de uso, indicaciones y aspectos relacionados con el acceso, la equidad o la eficiencia de dichos productos.

El NICE tiene una extensa estructura de gestión, con una Dirección no Ejecutiva y una Dirección Ejecutiva de la que dependen tres Centros (de Excelencia en Salud Pública, de Evaluación de Tecnologías y de Práctica Clínica), y la Dirección de Comunicación, así como las direcciones ejecutivas de Clínica y Salud Pública, de Planificación y Recursos y de Sistemas de Implementación. Además, existen distintos Comités: de Evaluación, de Intervenciones, de Investigación y Desarrollo. Existe un Consejo Rector (Partners Council) presidido por la Secretaría de Estado, que cuenta con la participación y representación de organizaciones de pacientes, organizaciones de profesionales de la industria sanitaria y gestores sanitarios.

El NICE comisiona revisiones e investigación a entidades colaboradoras, entre las que figuran los más prestigiosos centros de evaluación económica, unidades de evaluación de tecnologías sanitarias, universidades e instituciones de investigación biomédica, de servicios sanitarios y de Salud Pública del Reino Unido. Además, trabaja en colaboración con siete Centros Nacionales Colaboradores, de carácter temático (asistencia a agudos, cáncer, salud mental, crónicas, atención primaria, enfermería y salud materno infantil), y una extensa red de expertos que se incorporan a los distintos comités formados específicamente para la evaluación en cada uno de los temas solicitados.

Suecia

Otro país con sistema nacional de salud financiado mayoritariamente por impuestos y con cobertura universal es Suecia que, al igual que el Reino Unido, ha descentralizado la gestión y por tanto las decisiones sobre prestaciones sanitarias. Sin embargo, el gobierno central mantiene competencias generales de coordinación y dirección general del sistema que ejerce a través de la regulación, supervisión y evaluación de los servicios sanitarios. El gobierno central ha establecido los criterios que deben gobernar las decisiones sobre prestaciones sanitarias y ha creado

organismos con competencias en ETES de ámbito nacional; también desarrolla la normativa de aplicación general a todo el sistema sanitario y debe establecer recomendaciones y estándares de buena práctica clínica.

Suecia es uno de los países que ha introducido la ETES de forma más temprana e intensa. En 1987 se crea la agencia de evaluación Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (*Statens Beredning för medicinsk Utvärdering -SBU-*), aunque ya en los años setenta se realizan estudios de ETES, y de hecho uno de los estudios pioneros en la utilización de la metodología de ETES fue un estudio sueco que evaluaba la tomografía computerizada³⁸.

La SBU se crea con el propósito de evaluar el impacto de tecnologías sanitarias nuevas y establecidas desde el punto de vista clínico, social y ético, y de promover el uso de la tecnología más coste-efectiva, si bien, desde su creación, la SBU ha dejado claro que la contención del gasto sanitario no es uno de sus objetivos, sino el logro de la mayor equidad y eficiencia: “... *all patients needing care should have access to technology which has proven its safety and efficacy*”³⁹.

La SBU como agencia vinculada a la administración central además de responder a las solicitudes de evaluación del gobierno sueco, coordina las diversas actividades de ETES que se realizan en una amplia gama de institutos y centros académicos y científicos suecos. Las numerosas conferencias de consenso que se llevaban a cabo por instituciones como el *Spri* y el MRC (Medical Research Council) han ido siendo cada vez menos frecuentes. El desarrollo de la SBU ha supuesto una disminución de la realización de estas actividades, y el *Spri* fue transformando sus proyectos hacia proyectos de ETES para finalmente desaparecer en 1999. El Center for Medical Technology Assessment (CMT) inició sus actividades en 1984 como instituto científico independiente de la Universidad de Linköping, que recibe además apoyo económico del Consejo Comarcal de Östergötland, y financiación externa de agencias de promoción de la investigación y de empresas de proveedores sanitarios u otros agentes que les encargan la realización de estudios de ETES. Ha realizado numerosos informes de ETES que han tenido importante repercusión en el debate sobre prestaciones sanitarias en Suecia.

Otros centros que realizan actividades de ETES en Suecia son el Institute for Health

Economy de Lund que viene realizando estudios de análisis económico en el sector sanitario desde los años 70 financiado parcialmente por agencias promotoras de la investigación y que mantiene un rol independiente, y el Center for Health Economics de la Stockholm School of Economics también tiene un papel relevante en las actividades de ETES en Suecia, por su apoyo al SBU y su importante contribución a la formación de profesionales de la evaluación³⁸.

La priorización de temas a evaluar por la SBU se realiza anualmente, en comunicación con el Ministerio de Sanidad, el cual envía sus objetivos a la SBU coincidiendo con el debate de los presupuestos del Estado. El Consejo de Dirección de la SBU ha definido los criterios para priorizar temas a evaluar:

- Impacto sobre la salud y prevalencia del problema.
- Consideraciones éticas y sociales.
- Justificación profesional u organizativa.
- Requisitos metodológicos.
- Tecnologías de elevado coste, sobre todo cuando tienen un valor incierto.
- Tecnologías emergentes y con importantes repercusiones organizativas.
- Relevancia tecnológica. Tecnologías obsoletas pero aún ampliamente utilizadas.

Las prioridades finalmente las decide el Consejo de Dirección de la SBU y su Consejo Científico, aunque los principios básicos que rigen el sistema de salud sueco están establecidos por ley, y son los derechos humanos, la necesidad o solidaridad y el coste-efectividad, este último subordinado a los anteriores.

Alemania

La introducción de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Alemania en el nivel institucional es más reciente. El sistema sanitario alemán basado en un seguro obligatorio de enfermedad integrado por más de 350 cajas de seguro, mantiene amplias cuotas de autogobierno para las decisiones de cobertura de prestaciones que se negocian entre proveedores (asociaciones de médicos) y aseguradoras (cajas de seguro). Sin embargo, las últimas reformas han ido incrementando el papel del Gobierno Federal con ánimo de mejorar la eficiencia del sistema y contener el gasto. La nueva Ley de Modernización del Seguro Obligatorio de Enfermedad del año

2004 ha supuesto la creación de nuevos organismos dependientes del gobierno federal y un mayor papel de la ETES en la gestión de las tecnologías sanitarias.

Esta Ley introduce una serie de reformas para mejorar la eficiencia de los servicios públicos, actualmente en cuestión junto al conjunto del estado del bienestar alemán. La Ley crea estructuras de ámbito federal en el sistema sanitario, como la que agrupa a distintos comités sectoriales que operaban hasta entonces (Organización de hospitales, Comité de médicos, cajas de enfermedad) en el Comité Federal Conjunto, que se convierte en la institución sobre la que pivotan las decisiones sobre las prestaciones sanitarias que cubre la Seguridad Social en todas sus áreas de actividad. En este Comité participan a partes iguales representantes de los proveedores y de los pagadores (cajas de enfermedad), y cuenta con la participación con voz pero sin voto de representantes de los pacientes⁴⁰.

Con la creación del Comité Federal Conjunto se amplía el mandato evaluador, y se establece un programa de priorización de las tecnologías sanitarias a evaluar, con difusión pública para recoger las opiniones de expertos o asociaciones médicas, entre otros. Se crea también el Instituto para la Calidad y la Eficiencia como organismo estatal de apoyo al Comité Federal Conjunto y al Ministerio Federal de Sanidad. Otro organismo con funciones de asesoría en la política de prestaciones es el Instituto Alemán para la Documentación e Información Médica (DIMDI), que puede ser requerido por el Instituto para la Calidad y la Eficiencia (IQWiG) para la realización de informes de ETES. Desde el año 2000 se creó en el marco de DIMDI la Agencia Alemana de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (DAHTA), que siguiendo protocolos estandarizados produce informes, revisiones sistemáticas o guías, utilizando los recursos humanos propios o mediante contratos externos. DAHTA selecciona y prioriza los temas de evaluación contando con las propuestas del Ministerio Federal de Sanidad, y de los representantes de las corporaciones de autogobierno del sistema alemán de salud, de los grupos de usuarios y de la industria, así como de propuestas remitidas por cuestionario a la web de DAHTA.

Los informes de ETES son enviados a un Comité de Valoración del Seguro (foro en el que participan las cajas del seguro y las aso-

ciaciones de médicos del seguro) que establecerá las tarifas y las indicaciones y condiciones de uso de la tecnología a los médicos que solicitan el reembolso en el marco de la Seguridad Social, lo que supone una auténtica cartera de servicios ambulatorios. En el ámbito hospitalario esta función es asignada al Comité de Asistencia Hospitalaria que a su vez depende del Comité Conjunto. Sin embargo, las principales decisiones de inversión tecnológica todavía se realizan mediante la negociación directa de cada hospital con su caja de seguro. A pesar de la incorporación de un sistema de contabilidad basado en los DRG (Diagnostic Related Groups) todavía no se ha regulado de forma completa la incorporación de tecnologías a la atención hospitalaria.

Finalmente las resoluciones del Comité Conjunto se envían al Ministerio Federal de Sanidad, y tras un breve periodo de tiempo sin objeciones se incorporan al sistema, pasando a ser de obligatorio cumplimiento por parte de todos los actores participantes del seguro obligatorio de enfermedad. Las tecnologías pueden ser reevaluadas cuando existen evidencias de sobre o infrautilización, en cuyo caso la nueva evaluación podrá modificar las tarifas con el objeto de equilibrar las tasas de utilización mediante la incentivación o desincentivación⁴⁰. Muchos de los procedimientos de toma de decisiones incluyen el asesoramiento o revisión científica por parte del Instituto para la Calidad y la Eficiencia, (IQWiG), fundación independiente y organismo asesor que facilita evidencia disponible (típicamente estudios económicos relacionados con prestación farmacéutica) a requerimiento del Comité Conjunto o del Ministerio Federal de Sanidad, y que puede delegar actividades y funciones en el DIMDI. Las decisiones de inclusión de prestaciones se realiza en los plenarios del Comité Federal Conjunto o en sus comités especializados.

Sin embargo, toda esta estructura no está a pleno rendimiento sino en desarrollo, la cartera de servicios ambulatorios sólo incluye algunas tecnologías por el momento y se mantiene una regulación escasa en el ámbito hospitalario.

Holanda

En Holanda la ETES ha estado muy presente en los intensos debates sobre la calidad y equidad del sistema de salud que tienen lugar desde los años ochenta. Las principales reformas formuladas desde el gobierno han

hecho hincapié en la importancia de la ETES. La publicación del Informe Dunning (*Choices in Health Care*)¹⁸ en 1991 tuvo una importante repercusión y supuso el establecimiento de un marco general para la priorización de prestaciones con el objeto de hacer explícitos los límites del aseguramiento público. Otros informes como el *Medical Technology Assessment (MTA) and Efficiency in Health Care*, junto con diversas iniciativas han supuesto la extensión de las actividades de ETES a un amplio abanico de organismos, instituciones científicas y académicas, organizaciones profesionales y entidades privadas, de tal forma que hoy se reconoce la ETES como una herramienta útil para decidir y además se utiliza para ello.

Entre los organismos dependientes de la administración con funciones de ETES el más importante es el *Health Council of the Netherlands*, que asesora al Departamento de Salud en relación con la financiación de las prestaciones que forman parte de los seguros médicos públicos. Es el principal órgano asesor científico-técnico del gobierno para las áreas de medicina, asistencia sanitaria, salud pública y medioambiente. Se organiza en torno a un equipo operativo reducido y se apoya en Comités creados ad hoc para la realización de informes, para los que puede convocar a alguno de los 160 expertos que están vinculados de forma oficial al Health Council, o algún otro experto externo⁴¹. Habitualmente, estos comités evalúan la eficacia, la eficiencia, la seguridad y disponibilidad de las distintas tecnologías o intervenciones.

Para la financiación de los estudios se creó un Fondo de Investigación en 1988 (*National Fund for Investigative Medicine*) con recursos del Ministerio de Sanidad, del Ministerio de Educación y Ciencia y del Consejo de Seguros Médicos que proporciona recursos para la realización de evaluaciones por parte de entidades científicas de diverso tipo (universidades, empresas, organismos públicos de investigación). Más recientemente se ha creado el *Netherlands Organization for Health Research and Development (Zon Mw)*, responsable de la gestión, priorización y asignación de fondos gubernamentales para la investigación en asistencia sanitaria.

Los principales organismos que marcan las prioridades y receptores de la información evaluativa son el Consejo de Seguros de Asistencia Sanitaria (CVZ) y el Ministerio de Salud.

El mecanismo de selección y priorización de los temas de evaluación ha sido ampliamente discutido. Inicialmente un comité de profesionales relevantes en medicina, economía de la salud, bioética, derecho y administración sanitaria se encarga de seleccionar entre las propuestas que llegaban de las facultades, hospitales y otros centros sanitarios, basándose en criterios de relevancia científico-académica y calidad metodológica de las propuestas. Esto dio lugar a que el programa acabara centrándose en la evaluación de las innovaciones tecnológicas y no se abordaran técnicas o procedimientos muy relevantes para el sistema.

Esta forma de selección de tecnologías a evaluar, que no incorporaba un ejercicio de priorización sino que se fundamentaba en las propuestas formuladas por los profesionales sanitarios, fue criticada, iniciándose un sistema de establecimiento explícito de prioridades para la ETES en 1993, financiando los proyectos que se dedicaban a los temas considerados esenciales por un Comité creado ad hoc⁴². La mayor complejidad del nuevo sistema de priorización en ETES supone el empleo de más tiempo y recursos que el sistema anterior y, aunque está todavía por evaluar, se considera positivo por la información que proporciona al sistema, y útil para la planificación y priorización de las prestaciones sanitarias.

El *Health Council* dedica una parte importante de su actividad a la identificación de tecnologías emergentes, y además asesora al Ministerio en el control de la alta tecnología. Es importante reseñar que el sistema de salud holandés se ha dotado de una serie de herramientas de evaluación y control del presupuesto sanitario que inciden en la difusión e introducción de tecnología sanitaria, entre las que destaca la regulación de la alta tecnología a través de la ley de hospitales del año 1971 (*The Hospital Provision Act*).

La citada ley dota al gobierno central de capacidad para regular las inversiones en infraestructura sanitaria con el objetivo de garantizar la equidad en el acceso a la asistencia sanitaria, e incluye un artículo, el dieciocho, dedicado exclusivamente al equipamiento de alta tecnología. Basándose en este artículo el gobierno puede establecer normas para la introducción y difusión de tecnologías especialmente sofisticadas y costosas, para lo que cuenta con la asesoría del *Health Council*.

Además del establecimiento de límites a la cantidad de equipos y de pruebas que se financian, el artículo 18 se ha ido utilizando como instrumento de planificación que garantice una distribución geográfica de la tecnología equitativa y que promueva la concentración de tecnología en centros de referencia fortaleciendo de esa forma la calidad y eficiencia del sistema sanitario. Apoyándose en esta norma se han diseñado planes integrales dedicados a servicios más generales, que han promovido la inversión en un área basada en objetivos planificados, por ejemplo el programa de fecundación *in vitro* o de cuidados intensivos neonatales. La citada norma ha permitido establecer programas de uso tutelado de tecnologías sanitarias nuevas que debían introducirse de forma ordenada y siempre bajo protocolos de evaluación.

El sistema de sanciones de la ley penaliza a aquellos hospitales que no cumplan la norma rebajándoles las subvenciones que obtienen de la seguridad social. Aunque el procedimiento vinculado al artículo 18 resulta costoso y se ha aplicado a un reducido número de tecnologías sanitarias que suponen el 9% de los costes hospitalarios y 3% del gasto sanitario global, se considera que ha servido para prevenir la sobreutilización y estimular el uso apropiado de la tecnología sanitaria⁴².

El papel del *Health Council* en toda esta actividad regulatoria es relevante ya que su participación es preceptiva al inicio del procedimiento de regulación de una nueva tecnología bajo el artículo 18. Además, puede ser consultado en cualquier momento. Cada vez que el Ministerio de Sanidad decide que una tecnología sanitaria debe ser regulada bajo el artículo 18 debe publicarse un informe de evaluación que valore las necesidades, establezca los estándares y los criterios de calidad que deben seguirse para un correcto uso de la tecnología. Esta tarea corresponde al *Health Council*.

Suiza

La experiencia suiza en ETES destaca por su alto grado de explicitación y sistematización de la introducción de nuevas tecnologías sanitarias en un sistema sanitario altamente descentralizado y con un gran componente de autorregulación. La responsabilidad de la financiación, organización, gestión y prestación de la asistencia sanitaria es de los 26 cantones y de los municipios, sin embargo se ha ido avanzando hacia una cartera de servicios sanitarios común de obligado cumpli-

miento por parte de todas las aseguradoras. El fondo común del seguro de enfermedad reembolsa a posteriori a los proveedores los servicios que han prestado, siempre que estos servicios estén incluidos en la cartera. Los proveedores y compañías de seguros conservan un papel relevante de asesoría a las instituciones federales pero no tienen la capacidad de decisión sobre la inclusión de las prestaciones en la cartera común⁴³.

La actualización de esta cartera de servicios depende del nivel federal, en concreto de la Comisión Federal de Prestaciones del Seguro de Enfermedad. Esta Comisión encarga a la *Medical Technology Unit* de la Oficina Federal de Salud Pública la realización de informes de evaluación que valoren la tecnología en términos de efectividad, eficiencia y adecuación. Las solicitudes de incorporación de nuevas tecnologías siguen un procedimiento estandarizado que exige la presentación de documentación médica y científica que justifique la utilidad de la tecnología en términos de efectividad, adecuación y eficiencia; documentación económica sobre previsión de costes y demostrar que la solicitud se ajusta a la norma de cobertura básica del seguro.

El informe es enviado a la Comisión Federal de Prestaciones del seguro de enfermedad que lo revisa y emite una recomendación al Departamento Federal de Asuntos Interiores, que es el que finalmente decide. La decisión de introducción de una nueva tecnología en la cartera implica el reembolso de una tarifa al proveedor después de que este haya realizado el servicio, pero esta decisión puede quedar condicionada a un tiempo limitado, a indicaciones precisas, a la necesidad de registro específico, monitorización y seguimiento, a la prestación exclusiva en centros de excelencia acreditados, o a la utilización limitada en un protocolo de estudio multicéntrico dirigido desde la Comisión Federal de Prestaciones del Seguro de Enfermedad. Una decisión negativa implica que la tecnología no se reembolsará, aunque esta decisión puede ser revisable dos años después si se presenta una nueva evaluación por parte del promotor.

La ETES se ha financiado por diversos programas, el de la Oficina Federal de Seguridad Social o el del Consejo Federal de Ciencia, y se estructura a través de una Red de ETES constituida hasta el momento por unidades de diverso perfil (Oficinas Federales de Educación y Ciencia, de Seguridad Social y la

de Salud Pública, Asociaciones de Médicos, Institutos Universitarios de Medicina Preventiva y Social y otras organizaciones).

El modelo suizo destaca por la formalización estructurada de las solicitudes de incorporación de nuevas tecnologías, correspondiendo a los promotores de la tecnología proporcionar la información que iniciará el expediente de evaluación. Este procedimiento se aplica sólo a las nuevas tecnologías que se incorporen a la cartera de servicios del seguro de enfermedad, quedando fuera del procedimiento las tecnologías ya establecidas. En cualquier caso, el amplio entramado de organizaciones de ETES que se han constituido en red proporciona una estructura potente que puede permitir la realización de evaluaciones que amplíen el enfoque.

La ETES, por tanto, está integrada en el procedimiento estándar de valoración de una tecnología previa a su introducción en la cartera de servicios del seguro, lo que supone que las decisiones, por mandato legal, han de estar basadas en la evidencia científica y en la evaluación del impacto. El caso suizo es, quizás, el ejemplo más claro de integración de la ETES en un mecanismo explícito de decisión sobre prestaciones sanitarias.

Valoración general

La ETES ha sido uno de los elementos comunes de muchas de las reformas llevadas a cabo en los años 90 en los países desarrollados ante la crisis de sostenibilidad del sistema. La ETES se ha introducido tanto en los países con sistemas basados en la seguridad social como en los sistemas nacionales de salud financiados mayoritariamente por impuestos. En los primeros se ha introducido generalmente de forma preceptiva vinculada a la necesidad de establecer tarifas a los servicios asegurados y en los segundos como mecanismo consultivo para incorporar criterios de efectividad y eficiencia que redunden en un mejor funcionamiento del sistema.

David Banta y Wija Oortwijn coordinaron en el año 2000 una evaluación de la situación de la ETES en la UE más Suiza, y observaron su extensión creciente en todos los países de la UE⁴⁴. Entre las conclusiones de esta evaluación de la ETES en Europa, está el hecho de que, aunque los medicamentos han sido más evaluados, los estudios realizados no cubren aspectos importantes como el coste-efectividad, las indicaciones apropiadas o la eficacia comparada. El equipamiento médico y los

productos sanitarios no suelen estar sometidos a una evaluación preceptiva de su eficacia clínica, sino exclusivamente de su eficacia técnica, entendiendo por tal el logro de la funcionalidad que le atribuye el fabricante. Son las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias las que abordan la evaluación de la eficacia, efectividad y eficiencia de los equipamientos y productos que ya están introducidos en el mercado.

Otra de las conclusiones es el incremento de los presupuestos y del número de actividades dedicadas a la ETES en los últimos años, aunque esto no siempre se acompaña de una coordinación efectiva de ámbito nacional. Un país pioneros en ETES, como Holanda, destaca por la dispersión y escasa coordinación de la gran cantidad de iniciativas de ETES⁴⁴.

En la tabla 3 se describe la situación de la ETES en los quince países que integraban la Unión Europea en el año 2000 más Suiza.

Tabla 3

Visión general de la situación de la ETES en la UE en el año 2000⁴⁴

PAÍS	Actividades de ETES
Austria	Se han realizado actividades ocasionales en la Academia Nacional de Ciencias. Se han realizado investigaciones aisladas
Bélgica	Se han realizado investigaciones aisladas con escaso impacto en política sanitaria
Dinamarca	Programa nacional de ETES desde 1997. Se han realizado investigaciones desde finales de los ochenta con impacto en política sanitaria
Finlandia	Elevado interés histórico en la ETES. Agencia establecida desde 1995
Francia	Agencia nacional de ETES establecida en 1989 que integró actividades de acreditación y evaluación de la calidad en 1997. Atención creciente por el coste-efectividad
Alemania	Creciente interés por la ETES, que está institucionalizándose recientemente
Grecia	En 1997 se creó una Agencia de ETES por ley que no se ha desarrollado al completo. Se han realizado algunos estudios e investigaciones
Irlanda	Interés creciente. Se han realizado algunos estudios e investigaciones. Se discute la creación de un Comité Nacional para la ETES
Italia	Creciente número de investigaciones con impacto en la política sanitaria. Institucionalización débil tanto a nivel nacional como regional
Luxemburgo	Actividad escasa aunque el interés es creciente
Holanda	País pionero que ha realizado numerosos estudios de ETES. Existe un fondo para la realización de investigaciones desde 1988. Uso creciente de la ETES en las decisiones sobre prestaciones sanitarias. Intentos de establecer sistemas de priorización y coordinación nacionales
Portugal	Se han realizado estudios e investigaciones y hay un interés creciente
Suecia	Agencia nacional creada en 1987. Importante actividad a todos los niveles, expansión continuada del mandato, objetivos y presupuesto dedicado a la ETES e impacto político creciente
Suiza	La ETES juega un papel activo y explícito en la política de prestaciones. Importante actividad científica en ETES. Coordinación nacional a través de una red de ETES
Reino Unido	Importante actividad a todos los niveles coordinada mediante uno de los Programas Nacionales de I+D. Presupuesto muy importante y creciente. Gran atención a la priorización y a la diseminación de resultados de la evaluación

De la lectura de las distintas experiencias internacionales expuestas no se deriva la existencia de un modelo o modelos comunes de desarrollo de la ETES. Sin embargo, en los países con un desarrollo más consolidado se observa una estructura evaluativa permanente con elementos comunes:

- Generalmente existe una unidad, programa o agencia de ETES dependiente y financiada por la administración central que promueve y coordina un conjunto diverso de actividades de evaluación que se realizan por distintas entidades del sistema de salud.
- Estas entidades se vinculan con la administración a través de una red o de otro tipo de sistema de vinculación permanente que facilita la colaboración de diversos tipos de agentes evaluativos con el sistema nacional de salud. Estos agentes son de diversa naturaleza: instituciones académicas, unidades de la administración, empresas, colaboradores a nivel individual o centros sanitarios.
- Creación de un Fondo de Investigación permanente que financia proyectos de evaluación en temas considerados prioritarios.
- Utilización de métodos para priorizar las tecnologías a evaluar. La elevada cantidad de tecnologías a evaluar hace necesaria la priorización de los temas a evaluar, que generalmente se realiza de forma estructurada y explícita.
- La utilización de mecanismos de identificación de tecnologías sanitarias emergentes ha resultado útil en algunos países para adecuar los tiempos de la innovación y de la evaluación tecnológica.

En la tabla 4 se presentan algunas características de los procesos de gestión y organización de la evaluación de tecnologías sanitarias en distintos países de la Unión Europea.

Las decisiones sobre cobertura e introducción de tecnologías sanitarias en los servicios de salud interesan a diversos sectores de la sociedad, que han reclamado en ocasiones la participación y la transparencia del proceso de decisión⁴⁴. Las organizaciones de consumidores o de pacientes han tenido tradicionalmente un papel escaso en la ETES, si bien se reconoce que esta situación debe cambiar. De hecho, las decisiones sobre tecnologías y prestaciones se realizan en su mayor parte entre el médico y el paciente en la consulta. Las opiniones y experiencias de los usuarios de las tecnologías pueden ser un elemento de gran valor en una evaluación, tanto en la fase de priorización de la tecnología a evaluar, como en la propia evaluación, o incluso en la difusión e implementación de los resultados de la evaluación.

La participación de organizaciones profesionales, como sociedades científicas, colegios profesionales y otras asociaciones de profesionales sanitarios también puede ser positiva. La mejora de la calidad asistencial es una preocupación común entre las organizaciones profesionales y la administración sanitaria que puede servir de marco común para la implicación mutua en programas de evaluación. El actual desarrollo de la medicina basada en la evidencia y de las guías de práctica clínica constituye una importante contribución de las organizaciones profesionales a la mejora de la calidad asistencial y comparten objetivos con la ETES.

Tabla 4

Gestión y organización de la evaluación de tecnologías sanitarias en distintos países de la Unión Europea⁶¹

	Reino Unido	Suecia	Alemania	Francia	Holanda
Instituciones	NICE, NHS CRD (Centro para las Revisiones y Diseminación del Servicio Nacional de Salud); NCCHTA (Centro de Coordinación Nacional para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias). Otras: Departamento de Salud, Universidades, Centro Cochrane, Comité Nacional de Cribado	LFN (Consejo de Prestación Farmacéutica). Reembolso y fijación de precios. RFV (Consejo Nacional de Seguro Social). Decisiones de precios. SBU (Consejo Sueco de Evaluación de Tecnologías Sanitarias). Ministerio de Salud y Asuntos Sociales/ Consejo Nacional de Salud y Bienestar	Comité Federal Conjunto. IGWIG (Instituto para la Calidad y la Eficiencia). DAHTA (Agencia Alemana de ETS). Grupo de trabajo de ETS	Comisión de Transparencia CEPS (Comité Económico de Productos Sanitarios). CEPP (Comisión de Evaluación de Productos y Prestaciones). Todas bajo el auspicio de la HAS (Alta Autoridad de Salud)	CFH (Comité de Asistencia Farmacéutica). Reembolso y fijación de precios. ZonMw (Organización Holandesa para la Investigación Sanitaria y el Desarrollo). NWO (Organización Holandesa para la Investigación Científica). CBO (Instituto Holandés para la Mejora de la Asistencia Sanitaria). TNO (Organización Holandesa para la Investigación Científica Aplicada)
Revisión de evidencia para priorización y decisión	Departamento de Salud. NICE: Comité Asesor/Grupo de Desarrollo de Programas (salud pública); Comité de Evaluación (tecnologías sanitarias); Comité Asesor (intervenciones); Grupo de Desarrollo de Guías (GPC)	LFN. Varios órganos de decisión utilizan los informes de SBU	Comité Federal Conjunto. Ministerio Federal de Sanidad	Comisión de Transparencia/ CEPS y CEPP. UNCAM (Unión Nacional de Cajas de Seguros de Enfermedad). Ministerio de Salud y Ministerio de Seguridad Social	CVZ (Consejo de Seguros de Asistencia Sanitaria). CFH (Comité de Asistencia Farmacéutica). Ministerio de Salud, Bienestar y Deporte
Fijación agenda ETS	Departamento de Salud con NICE	Ministerio de Salud y Asuntos Sociales; Parlamento	DAHTA, Comité Federal Conjunto/IGWIG	Solicitudes de los productores para registro e inclusión en lista positiva	Ministerio de Salud, Bienestar y Deporte; CVZ; Consejo de Salud. ZonMw y NWO también financian actividades de ETS y fijan prioridades de investigación

40 | "Definición y actualización de las Prestaciones Sanitarias en Países con Sistemas Sanitarios Avanzados"

Tabla 4 (continuación)

Gestión y organización de la evaluación de tecnologías sanitarias en distintos países de la Unión Europea⁶¹

	Reino Unido	Suecia	Alemania	Francia	Holanda
Áreas para ETS	Medicamentos, dispositivos médicos, técnicas diagnósticas, procedimientos quirúrgicos, actividades preventivas y de promoción de la salud	Medicamentos y otras tecnologías sanitarias	Medicamentos: IGWIG. Tecnologías sanitarias e intervenciones y políticas de salud: DAHTA	Medicamentos y productos médicos	Nuevos medicamentos o ya reembolsables (CVZ). Intervenciones sanitarias (Consejo de Salud)
Prestación y reembolso		Depende de decisión de inclusión en lista positiva. Excepcionalmente coberturas condicional en situaciones o condiciones concretas.	Depende de decisión de inclusión en lista positiva. Excepcionalmente coberturas condicional en situaciones o condiciones concretas.	Beneficio terapéutico y mejora perfil de seguridad o mayor eficiencia respecto a productos similares incluidos	
Participación	Profesionales de salud, grupos de pacientes, industria, asociaciones profesionales, expertos en metodología	LFN: economistas, expertos y profesionales, representantes de consumidores y grupos de pacientes. SBU: proveedores, economistas, representantes de organizaciones sanitarias	DAHTA: propuesta de tecnologías por <i>stakeholders</i> , participación de expertos y representantes del sistema de salud, pacientes e industria. IQWIG: expertos en los comités, expertos y organizaciones de pacientes participan en selección de medidas de resultado; <i>stakeholders</i> pueden hacer comentarios a borradores de informes	Expertos en medicina, farmacia, metodología. Representantes de profesionales sanitarios	

⁶¹Definición y actualización de las Prestaciones Sanitarias en Países con Sistemas Sanitarios Avanzados”

Mecanismos de decisión sobre prestaciones sanitarias

En los capítulos anteriores se han descrito y referido elementos sustantivos que forman parte del mecanismo de decisión sobre delimitación y actualización de prestaciones en países de nuestro entorno. El modelo de sistema sanitario determina en gran medida las bases que regulan el funcionamiento de los servicios sanitarios, la cartera de servicios establece los términos precisos de la cobertura sanitaria, la evaluación de tecnologías sanitarias proporciona información científica en la que basar las decisiones y los mecanismos de priorización definen la forma y los criterios que se tomarán en consideración en la ordenación de prestaciones. Todos estos elementos forman parte del mecanismo de decisión sobre prestaciones sanitarias.

Sin embargo, aún conociendo estos elementos no es posible definir el mecanismo de decisión de forma precisa y completa. La práctica clínica y la política sanitaria son escenarios en los que se asignan prestaciones diariamente, y no siempre es posible describir de forma inequívoca los mecanismos y los criterios que influyeron en esa decisión.

Aún en los casos en los que se han establecido criterios de priorización universales, como son los de Holanda o Suecia, esto no se ha acompañado de la especificación de un procedimiento claro y transparente de aplicación de esos criterios. Se ha establecido el por qué, pero queda saber cómo, cuándo y por quienes se va a decidir la incorporación o la exclusión de prestaciones del catálogo. El tipo de criterios que se consideren va a determinar el tipo de procedimiento. Por ejemplo, aquellos países, como Suecia, en los que son muy relevantes los criterios de solidaridad o dignidad humana van a requerir la participación de la sociedad a través de organizaciones de consumidores, asociaciones ciudadanas u otros cauces.

En el mecanismo de decisión participan un objeto (cartera de servicios) y un sujeto (las instituciones y personas que participan en la decisión). La definición de la cartera de servicios se ha abordado previamente, nos centraremos ahora en los elementos participantes y

el sistema o circuito que los interrelaciona. Si seguimos el esquema de Singer relativo a las categorías de elementos que intervienen en un sistema de priorización o decisión, vemos como se han tratado de forma específica sólo los criterios.

1. La institución en la que se sitúa.
2. Las personas que participan.
3. Los criterios que se consideran.
4. Las motivaciones finales que justifican cada decisión.
5. El mecanismo de decisión.
6. La existencia de procedimientos de apelación o revisión de las decisiones.

En relación con las instituciones participantes es importante conocer el grado de **descentralización** del sistema que puede colocar el centro de decisión más o menos alejado del gobierno central, haciendo más complicado el establecimiento de un mecanismo común. En los países con modelo de seguridad social la definición y actualización de la cartera de servicios ha sido generalmente una atribución de organismos periféricos como cajas de seguros u organizaciones profesionales⁷. Lo que ha supuesto críticas por la lejanía entre ese tipo de organizaciones y los ciudadanos, además de la escasa legitimidad de las cajas de seguros o de las organizaciones profesionales para decidir sobre las prestaciones financiadas públicamente. Esto no debe confundirse con otro tipo de modelos descentralizados que cuentan con un sistema nacional de salud y una organización descentralizada del Estado, en donde los centros de decisión ostentan la legitimidad de la representación política.

Aquellos países que ya cuentan con organismos de decisión periféricos relacionados con las cajas de seguro, tal sea el caso de Alemania u Holanda, debaten hoy de qué forma pueden garantizar la unidad de gestión y la oferta de una serie de prestaciones comunes a todos los ciudadanos. Sin embargo, los países que cuentan con un sistema nacional

de salud debaten cómo introducir mecanismos de decisión descentralizados que hagan más eficiente la microgestión e incrementen la corresponsabilidad con el gasto sanitario de profesionales sanitarios y pacientes.

En relación con los **participantes** en el mecanismo de decisión de las prestaciones sanitarias es creciente el interés por la participación social en la gestión de los sistemas sanitarios. Uno de los tres objetivos prioritarios de las reformas propugnadas por la OMS en su informe de 1997 sobre los sistemas de salud europeos era incrementar los niveles de influencia y capacidad de elección de los pacientes en los sistemas de salud⁴⁵. El concepto de participación en salud ha evolucionado y actualmente conviven distintos modos de participación en los *sistemas sanitarios*⁴⁶:

- La participación comunitaria ligada a la atención primaria.
- La participación directa en la gestión del sistema aportando recursos humanos, materiales y monetarios.
- La participación social como elemento esencial para lograr la transparencia y corresponsabilidad de los sistemas de salud con la población que atienden.
- La participación individual a través de la capacidad de elección que cada sistema permita (elección de aseguradoras, elección de médicos).

Hoy puede decirse que se tiende hacia una mayor transparencia y explicitación del mecanismo de decisión en política de prestaciones sanitarias, pero tradicionalmente las decisiones han sido poco transparentes y los mecanismos todavía bastante opacos, por lo que se plantea la exigencia de mayor transparencia en la gestión de los sistemas sanitarios (*accountability for reasonableness*)²⁷. En el Reino Unido este debate ha dado lugar a la creación del NICE. En el debate se planteó la necesidad de una mayor transparencia y publicidad de los razonamientos sobre los que se basan las decisiones, que los razonamientos sean relevantes (basados en la evidencia y adecuados a las necesidades) y aceptados por los distintos agentes participantes en el sistema sanitario, y que existan mecanismos de apelación tras una decisión sobre prestaciones. En el enfoque citado también se reconoce la dificultad de llegar a un consenso general sobre los criterios de priorización válido para todos los casos y, no es partidario

de la explicitación previa de los criterios para todas las decisiones.

Otra dificultad asociada a los mecanismos de participación social y de transparencia del procedimiento de elección es la mayor visualización de las exclusiones, y la necesidad de gestión adecuada de la opinión pública. Por ello, el establecimiento de un mecanismo público y transparente requiere una formulación sólida que debe apoyarse en dos principios que no siempre coinciden: la evidencia científica y el acuerdo de los implicados¹⁵.

En relación con la existencia de mecanismos de **apelación** por parte de los ciudadanos ante las decisiones de la administración sobre prestaciones sanitarias, son escasos los países que tienen formalizados procedimientos universales. Entre los países con sistema de salud basado en seguros sociales los ciudadanos individualmente tienen pocos mecanismos para recibir tratamientos que no están incluidos en los catálogos de prestaciones. Alemania es una excepción ya que las apelaciones a los tribunales encargados de los asuntos sociales pueden modificar las reglas generales. Sin embargo, en la mayoría de los países la forma de influir en las decisiones relativas a la inclusión de una prestación en el catálogo es a través mecanismos informales (grupos de presión, partidos políticos o medios de comunicación de masas)⁷.

Las decisiones sobre asignación de recursos sanitarios están determinadas por la interacción entre las normas políticas y las **normas clínicas**, entendiendo por normas clínicas los conocimientos, actitudes, valores y expectativas compartidas por una profesión y que configuran los comportamientos que en cada momento se consideran aceptables¹². Las decisiones políticas influyen principalmente en la determinación de la cobertura e influyen en la práctica clínica al dimensionar la oferta⁴⁶, pero el escenario final en el que se decide sobre la realización de intervenciones sanitarias es el ámbito clínico. La asignación de recursos sanitarios a unas personas u otras depende en todos los sistemas sanitarios de la iniciativa del profesional sanitario que atiende al enfermo. Al profesional sanitario se le proporcionan unos recursos que puede asignar con mayor o menor libertad en dependencia de la configuración del sistema.

Aunque en los últimos años se han ido introduciendo políticas de evaluación, gestión clínica y contención del gasto que intentan corresponsabilizar al clínico con la sostenibi-

lidad del sistema, el principio de libertad de prescripción todavía está muy arraigado en muchos sistemas sanitarios de países desarrollados, y la influencia de las normas clínicas sobre la buena marcha del sistema es determinante. En países como el Reino Unido el papel del médico de atención primaria (*General Practitioner*) ha sido y sigue siendo clave para la gestión del sistema. En muchos países se ha legislado para colocar de forma más explícita a la Atención Primaria como puerta de entrada al sistema, lo que potencia y da relevancia a las decisiones de los centros de Atención Primaria.

Las **normas políticas** establecen el modelo de sistema sanitario y la relación Estado/mercado en el mismo, determinando los mecanismos de decisión sobre prestaciones sanitarias. Los sistemas sanitarios basados en seguros sociales mantienen una configuración más clara de las prestaciones que se proporcionan y de las obligaciones económicas de los asegurados. La cartera de servicios y las decisiones sobre cobertura suelen ser más explícitas. Por otra parte, los países con sistema sanitario público de cobertura universal financiado mayoritariamente por impuestos prestan la asistencia sanitaria como un servicio público más, cuya extensión y cobertura depende de decisiones políticas y administrativas menos transparentes limitándose la participación individual de los ciudadanos en el sistema al reducirse la capacidad de elección.

Según algunos autores actualmente se detecta una tendencia internacional hacia la convergencia de los dos modelos en sistemas mixtos^{9,46}, con componentes de sistema nacional de cobertura universal y sistema de aseguramiento social en el que se clarifique el contrato con los consumidores y participe además un sistema sanitario privado. Los sistemas de seguridad social pretenden incorporar mecanismos de decisión política centrales y universales que garanticen unas prestaciones mínimas a todos los ciudadanos, como es el caso de las reformas que se están poniendo en marcha en Holanda. En este país el debate político ha llevado a ofrecer a todos los ciudadanos un sistema sanitario común que cubra las necesidades más importantes y ofrezca un conjunto de prestaciones comunes a todos los ciudadanos independientemente del seguro que tengan suscrito.

Por otro lado, los países con sistema sanitario público financiado mayoritariamente por impuestos pretenden introducir conceptos y

métodos de los sistemas de seguro social para incrementar la eficiencia del sistema. Se han ido introduciendo algunos de los mecanismos con los que cuentan los seguros para el control del gasto como la descentralización de la gestión económica, la explicitación de los servicios incluidos o la evaluación previa a la introducción de nuevas prestaciones. Asimismo, la incorporación del concepto de aseguramiento al sistema haría más lógica la práctica de la priorización y la delimitación de la oferta, *el sistema ofrece pero también exige*⁴⁶.

El ejemplo del Reino Unido es relevante y representa el clásico servicio nacional de salud financiado por impuestos y de cobertura universal que se enfrenta a los problemas de incremento del gasto con medidas de descentralización y evaluación de las prestaciones, buscando sobre todo mejorar la eficiencia del sistema. El National Health Service (NHS) ha ido creando un complejo sistema de consultas a expertos y órganos de asesoramiento vinculados al Programa Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, además del National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), y que junto a las reformas de los años 80 y 90 han conformado un sistema de salud con múltiples centros de decisión.

Las reformas de los años 90 separaron las funciones de compra y provisión de servicios haciendo que el sistema pivote sobre los Equipos de Atención Primaria (Primary Care Trust) que son la llave de entrada al sistema y los que contratan los servicios. El NHS es un ejemplo de cómo se van incorporando herramientas evaluativas al sistema para una introducción más ordenada de las prestaciones sanitarias, a la vez que se responsabiliza a los profesionales sanitarios de la sostenibilidad del sistema acercando los nodos de decisión a su puesto de trabajo.

En Holanda la política de prestaciones sanitarias ha sido y está siendo sometida a debate político de forma intensa en los últimos años. Ha habido una preocupación creciente por el incremento del gasto sanitario y por la necesidad de coordinar un sistema sanitario complejo y disperso. Su sistema de salud, basado en el aseguramiento mixto (público-privado), ha incorporado mecanismos de control y coordinación nacional (criterios de priorización, sistemas de control de presupuestos de ámbito nacional, intentos de establecer una cartera de servicios sanitarios común).

Los mecanismos más destacados que intervienen actualmente en las decisiones sobre prestaciones sanitarias en Holanda son:

1. Las normas legislativas que establecen una serie de mecanismos para el control del coste y las inversiones en alta tecnología.
2. La evaluación consultiva de las tecnologías sanitarias.
3. La negociación con las cajas de seguros de enfermedad en relación con los regímenes financieros de estas cajas y su cartera de servicios.

La estructura organizativa del sistema sanitario holandés basada en la importante presencia de seguros públicos y privados implica que las Cajas de Seguro de Enfermedad tengan un papel muy relevante en la política de prestaciones nacional⁴¹.

En aquellos países donde los seguros sanitarios están bien establecidos están más claramente definidos los mecanismos de decisión sobre las prestaciones que va a proporcionar el seguro. Un ejemplo es el seguro social *Medicare* de los Estados Unidos de América, cuyo mecanismo de decisión sobre la incorporación de nuevas prestaciones es uno de los más explícitos y transparentes. El seguro *Medicare* evalúa las nuevas tecnologías o prestaciones antes de su incorporación al seguro mediante un sistema más transparente a la población. Cada solicitud de incorporación de una nueva prestación se valora mediante el estudio de la documentación recibida con

la solicitud, de la información científica recabada por el organismo administrador del seguro *Medicare* (*Centers for Medicare and Medicaid Services*), además de reuniones con los promotores de la iniciativa, y en caso de que se decida valorarla se inicia un procedimiento de evaluación riguroso con una duración aproximada de seis meses o de nueve meses en caso de que se requiera un informe de evaluación de tecnologías sanitarias⁴⁷.

En general, la diversidad de sistemas sanitarios y de modelos políticos impide el establecimiento de modelos de mecanismos de decisión sobre las prestaciones sanitarias. La estructura del sistema sanitario es la base del mecanismo de decisión sobre prestaciones y cualquier método de decisión sobre prestaciones se inserta en la estructura básica del sistema sin capacidad de modificaciones radicales. Sin embargo, hay una serie de elementos comunes que revelan tendencias generales y sobre las que puede decirse que habría más consenso:

- La exigencia de mayor transparencia en los mecanismos de decisión sobre prestaciones sanitarias.
- La tendencia hacia una lógica de aseguramiento social en los países con servicio nacional de salud, haciendo más explícita la cartera de servicios y las decisiones sobre cobertura.
- La necesidad de contar con una estructura evaluativa para fundamentar las decisiones sobre prestaciones sanitarias.

Referencias Bibliográficas

1. Mohr PE, Mueller C, Newmann P, et al. The impact of medical technology on future health care costs. The Project HOPE (Center for Health Affairs). Bethesda (USA): Health Insurance Association of America, Blue Cross and Blue Shield Association, 2001.
2. Amate JM, González J, Sarría-Santamera A, Martín-Moreno JM. Evaluación de las tecnologías sanitarias y ordenación de las prestaciones en los sistemas sociales avanzados. *Anales Sis San Navarra*, 2002; 25 (2): 131-46.
3. Morreim EH. Quality of life: Erosions and Opportunities under Managed Care. *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 2000; 28: 144-58.
4. Garber AM. No Price Too High? *N Engl J Med*, 1992; 327: 1676-8.
5. Abel i Fabre F. El diàleg bioètic albirant el tercer mil.lenni. Reial Acadèmia de Medicina de Catalunya. Barcelona: 1999.
6. Conde-Olasagasti JL, Infante A. La ordenación de prestaciones del sistema nacional de salud. *Med Clin (Barc)*, 1995; 104: 503-5.
7. Gibis B, Koch-Wulkan PW, Bultman J. Shifting criteria for benefit decisions in social health insurance systems. En: Saltman R, Busse R, Figueras J, ed. *Social Health Insurance Systems in Western Europe*. Serie: European Observatory on Health Systems and Policies Series. London: Open University Press; 2004; p. 189-206. http://www.euro.who.int/observatory/Publications/20041122_1 [Consulta: 4-10-2005].
8. European Observatory on Health Care Systems. United Kingdom. *Health Care Systems in Transition*. Copenhagen: European Observatory on Health Care Systems, 1999.
9. Fundación Encuentro. *El Sistema Nacional de Salud: ¿seguirá siendo un sistema?* En: Informe España 2003. Madrid: Fundación Encuentro; 2003.
10. Cabasés JM. Establecimiento de prioridades en política sanitaria. En: Del Llano J, Ortún V, Martín JM, Millán J, Gené J, ed. *Gestión sanitaria: innovaciones y desafíos*. Barcelona: MSD y MASSON; 1998.
11. Singer P, Martin D, Giacomini M, Purdy L. Priority setting for new technologies in medicine: qualitative case study. *BMJ*, 25-11-2000; 321 (7272): 1316-8.
12. Ortún V, Pinto JL, Puig J. El establecimiento de prioridades. *Aten Primaria*, 2001; 27 (9): 673-6.
13. Klein R. A middle way for rationing healthcare resources. *BMJ*, 2005; 330: 1341-2.
14. Oregon Department of Human Services (Office of Medical Assistance Programs). *The Oregon Health Plan: An Historical Overview*. Salem: Oregon Department of Human Services, 2004. http://www.oregon.gov/DHS/healthplan/data_pubs/ohpoverview0204.pdf [Consulta: 15-2-2006].
15. Health Council of the Netherlands. *Contours of the Basic Health Care Benefit Package*. publication 2003/02E ed. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2003 <http://www.gr.nl/pdf.php?ID=966&p=1> [Consulta: 15-2-2006].
16. Oregon Health Services Commission (Oregon Health Plan). *Priorization of Health Services. A Report to the Governor and the 73rd Oregon Legislative Assembly*. Salem: Department of Administrative Services (State of Oregon), 2005. <http://egov.oregon.gov/DAS/OHPPR/HSC/docs/BiReport05-07.pdf> [Consulta: 15-2-2006].

17. Hjortsberg C, Ghatnekar O. Health Care Systems in Transition: Sweden. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2001.
18. Commissie Keuzen in de zorg. Kiezen en delen (Dunning Report). Rijswijk: Ministerie van WVC, 1991.
19. Health Insurance Funds Council (Ziekenfondsraad -ZFR-). Cost-effectiveness analysis of existing benefit package services. ZFR Report, n° 597. Amstelveen: ZFR, 1993.
20. Ministerie van VWS. De 'lijst van 126'. Nota aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Den Haag (Netherlands): Ministerie van VWS, 1999.
21. Sabin JE. Fairness as a problem of love and the Herat: a clinician's perspective on priority setting. *BMJ*, 1998; 317 (7164): 1002-4.
22. Pineault R, Daveluy C. La Planificación Sanitaria. Conceptos, métodos y estrategias (2ª ed.). Barcelona: MASSON S.A. y Salud y Gestión, 1994.
23. Mitton C, Donaldson C. Tools of the trade: a comparative analysis of approaches to priority setting in healthcare. *Health Serv Manage Res*, 2003; 16 (2): 96-105.
24. Boletín Oficial del Estado. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (Boletín Oficial del Estado n.º 128; 29-5-2003)
25. Grefß S, Niebuhr D, Rothgang H, Wasem J. Criteria and procedures for determining benefit packages in health care: A comparative perspective. *Health Policy*, 2005; 73 (1): 78-91.
26. National Institute for Health and Clinical Excellence. Social Value Judgements. Principles for the development of NICE guidance. London: NICE, 2005.
http://www.nice.org.uk/pdf/SocialValueJudgement-08_12_05.pdf.
27. Daniels N. Accountability for reasonableness. *BMJ*, 25-11-2000; 321 (7272): 1300-1.
28. Congress US, Office of Technology Assessment. Identifying health technologies that work. Washington DC: US Government Printing Office, 1994.
29. Congress US, Office of Technology Assessment. Assessing the efficacy and safety of medical technologies. n° OTA-H-75. Washington DC: US Government Printing Office, 1978.
30. Imaz I, González J, Alcaide JF, Conde JL. Guía para la elaboración de informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Informes de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, n.º 19. Madrid: Instituto de Salud Carlos III, 1999.
31. Berger A. The impact of new technologies in medicine. *BMJ*, 1999; 318: 346.
32. Muir-Gray AJ. Atención sanitaria basada en la evidencia. Cómo tomar decisiones en gestión y política sanitaria. Madrid: Churchill-Livingstone España, 1997.
33. Del Llano J, Ortún V, Martín-Moreno JM, Millán J, Gené J ed. Gestión Sanitaria: Innovaciones y desafíos. Barcelona: Masson, 1998.
34. Bonfill X. Asistencia sanitaria basada en la evidencia. Madrid: Saned, 2000.
35. Martín-Moreno JM, González J. La Evaluación de Tecnologías Sanitarias. En: Juan M.Cabasés, Joan R. Villalbí Carlos Aibar, ed. Invertir para la salud. Prioridades en salud pública. Serie: Informe SESPAS. Barcelona: Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS); 2002.
36. Woolf SH, Hensall C. Health Technology Assessment in the United Kingdom. *Int J Technol Assess Health Care*, 2000; 16 (2): 591-625.
37. National Coordinating Centre for Health Technology Assessment (Department of Health). The NHS Health Technology Assessment Programme [En línea]. Página web del NHS Health Technology Assessment Programme, 19-2-0005. <http://www.nchta.org> [Consulta: 31-10-2005].

38. Carlsson P, Jonsson E, Werkö L, Banta D. Health Technology Assessment in Sweden. *Int J Technol Assess Health Care*, 2000; 16 (2): 560-75.
39. Feldt K. Assessing medical technology and the economics of health care. Report from a conference. Stockholm: SBU, 1988.
40. Busse R, Riesberg A. Health Care Systems in Transition: Germany. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2004.
41. Bos M. Health Technology Assessment in the Netherlands. *Int J Technol Assess Health Care*, 2000; 16 (2): 485-519.
42. Exter A, Hermans H, Dosljak M, Busse R. Health Care Systems in Transition: Netherlands. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2004.
43. European Observatory on Health Care Systems. Health Care Systems in Transition: Switzerland. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2000.
44. Banta D, Oortwijn W. Conclusion. Health Technology Assessment and Health Care in the European Union. *Int J Technol Assess Health Care*, 2000; 16 (2): 626-35.
45. World Health Organization. European Health Care Reform: Analysis of Current Strategies. WHO Regional publications, European series, n° 72. Copenhagen: World Health Organization, 1997.
46. Del Llano J, Polanco C, García S. ¿Todo para todos y gratis? El establecimiento de prioridades en el Sistema Nacional de Salud español. Majadahonda (Madrid): ERGON, 2005.
47. Centers for Medicare and Medicaid Services. Medicare National Coverage Determinations Manual [En línea]. Baltimore (USA): Página web del Centers for Medicare and Medicaid Services, 7-7-2005. http://www.cms.hhs.gov/manuals/103_cov_determ/ncd103index.asp [Consulta: 8-9-2005].
48. Organization for Economic Co-operation and Development (OECD). OECD Health Data 2005. Paris: OECD, IRDES, 2005.
49. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid. Contenidos de Información y Salud SL, editores. Modelo Sanitario del Reino Unido. Dossier El Global, n.º 87. Madrid: El Global, 2001.
50. European Observatory on Health Care Systems. Health Care Systems in eight countries: trends and challenges. London: The London School of Economics and Political Science, 2002.
51. Swedish Institute. The Health Care System in Sweden (Fact Sheets on Sweden). Stockholm: Swedish Institute, 2003.
52. Hilles M, Healy J. European Observatory on Health Care Systems, editores. Australia. Health Care Systems in Transition. Copenhagen: European Observatory on Health Care Systems, 2001. <http://www.euro.who.int/document/E74466.pdf>.
53. Australian Government (Department of Health and Ageing). Medicare Benefits Schedule Book. Supplement to Medicare Benefits Schedule of. Canberra: Commonwealth of Australia, 2005. 753 p. <http://www7.health.gov.au/pubs/mbs/mbsmay05/mbsmay05.pdf>.
54. Centers for Medicare and Medicaid Services. Medicare Coverage Center [En línea]. Página web del Centers for Medicare and Medicaid Services, 14-12-2005. <http://www.cms.hhs.gov/center/coverage.asp> [Consulta: 23-2-2006].
55. Centers for Medicare and Medicaid Services. Medicare Benefit Policy Manual [En línea]. Baltimore (USA): Página web del Centers for Medicare and Medicaid Services, 6-7-2005. http://www.cms.hhs.gov/manuals/102_policy/bp102index.asp#toctop [Consulta: 8-9-2005].

56. Centers for Medicare and Medicaid Services. Factors CMS Considers in Opening a National Coverage Determination. Draft Guidance for the Public, Industry and CMS Staff. Baltimore (USA): CMS, 2005.
<http://www.cms.hhs.gov/coverage/download/guidanceopeninganncd.pdf>.
57. Centro para la Evaluación e Investigación de Fármacos (Center for Drug Evaluation and Research), US Food and Drug Administration. Manual del Centro para la Evaluación e Investigación de Fármacos (CDER). Rockville (US): US Department of Health and Human Services, 1999. 98 pp. <http://www.fda.gov/cder/handbook/spanish.pdf>.
58. Sarriá-Santamera A, Matchar DB, Westermann-Clark EV, Patwardhan MB. Evidence-Based Practice Center network and health technology assessment in the United States: Bridging the cultural gap. *Int J Technol Assess Health Care*, 2006; 22 (1): 33-8.
59. Battista RN, Jacob R, Hodge MJ. Health care technology in Canada (with special reference to Quebec). *Health Policy*, 1994; 30: 72-122.
60. Battista RN, Hodge MJ. The development of health care technology assessment. An international perspective. *Int J Technol Assess Health Care*, 1995; 11 (2): 287-300.
61. Sorenson C, Drummond M, Kanavos P. Ensuring value for money in health care. The role of health technology assessment in the European Union. European Observatory on Health System and Policies. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, Observatory Studies Series n° 11, 2008.

Anexos:

Fichas descriptivas por países

Alemania

Modelo de Sistema Sanitario

El sistema sanitario alemán es prototipo de sistema basado en Seguros Sociales, con financiación aportada por cuotas de trabajadores afiliados y empresarios. La cobertura prestada a través de más de 350 cajas que integran el seguro obligatorio de enfermedad llega a más del 90% de la población. Es obligatoria para asalariados con renta inferior a un límite fijado, pensionistas, empresarios, agricultores, estudiantes y otros, y puede ser voluntaria y complementaria para otros trabajadores. Un 10% de la población (funcionarios, autónomos, trabajadores de renta elevada) tiene seguros privados. El 75% del gasto sanitario es público (seguro obligatorio e impuestos) y el 25% es privado (seguros privados y pagos directos de servicios). El gasto sanitario en el año 2003 fue de 3.204 dólares estadounidenses per cápita, lo que supone un 11,1% del PIB. El 78,2% del gasto sanitario fue gasto público. Más del 90% de las camas hospitalarias son de propiedad pública o de organizaciones sin ánimo de lucro, y un 8% son privadas⁴⁸.

Existe libre acceso y elección de médico general, médico especialista y hospital. Siguen un sistema de abono de consulta y fármacos y reembolso posterior. Existen copagos relevantes en medicamentos, consulta médica general y especialista, hospitalización, intervenciones preventivas y prótesis dentales (con exclusiones y limitaciones según carga económica y otros criterios)⁴⁰.

Como en otros sistemas basados en seguro social, existen grandes ámbitos de autogobierno y participación de organizaciones de proveedores (profesionales sanitarios) y aseguradores (cajas de seguro) en las decisiones de cobertura y prestaciones, especialmente en la asistencia ambulatoria.

Catálogo de prestaciones y cobertura

El seguro obligatorio de enfermedad proporciona la cobertura para⁴⁰:

- Medidas de prevención de la enfermedad, vacunaciones, chequeos de salud a distintas edades (niños en los primeros seis años de vida, pubertad y adultos, a partir de 35 años

de edad, cada dos años). Promoción de la salud en el lugar de trabajo.

- Diagnóstico y tratamiento de la enfermedad (asistencia médica ambulatoria, asistencia dental, medicamentos, asistencia por otros profesionales sanitarios, productos sanitarios, asistencia hospitalaria, asistencia domiciliaria de enfermería, rehabilitación).
- Asistencia de rescate, atención de emergencias y transporte sanitario bajo ciertas condiciones.
- Diagnóstico precoz de cáncer (cervix uterino, mamografía en edades de 50-69 años, piel, sangre oculta en heces y colonoscopia después de los 55 y 65 años, próstata).
- Revisiones y profilaxis dental preventiva en niños y jóvenes hasta los 20 años.
- Subsidio de enfermedad: en caso de incapacidad laboral el empleador sigue pagando, por regla general, el salario durante seis semanas. A continuación, el seguro abona un 70% del salario bruto. El subsidio por enfermedad se podrá obtener durante un máximo de 78 semanas dentro de un periodo de 3 años.

Se han excluido del seguro de enfermedad las gafas, medicación relacionada con estilos de vida y medicamentos de venta libre sin receta.

- Quedan sujetos a la obligación de seguro los asalariados y otros grupos de población (estudiantes, pensionistas, minusválidos, desempleados, empresarios agrícolas y otros profesionales).

El seguro de enfermedad obligatorio engloba también un seguro gratuito de protección para la familia. En consecuencia, están asegurados automáticamente también el cónyuge, la pareja y los hijos (hasta ciertos límites de edad) del asegurado.

Los asalariados están sujetos automáticamente a la obligación de seguro si su remuneración regular bruta no sobrepasa ciertos límites máximos al año. Desde el 1 de enero de 2003 este límite de remuneración anual está separado formalmente del límite de evaluación de las cotizaciones al seguro de pen-

siones, y se divide ahora en un límite de remuneración anual general y un límite de remuneración especial para asalariados que cotizan a un seguro de enfermedad privado. Para el año natural 2004 el límite de remuneración anual general se ha fijado en 46.350 euros y sigue situándose así en un valor correspondiente al 75% del límite máximo de la base de cotización (antiguos Länder) establecido en el marco del seguro de pensiones para trabajadores y empleados. Para los asegurados que con fecha del 31 de diciembre de 2002 no estaban sujetos al seguro de enfermedad obligatorio por exceso del límite de remuneración anual, y que estuvieron asegurados con una aseguradora privada en un régimen de seguro privado sustitutorio, la nueva ley prevé un límite de remuneración anual reducido a 41.850 euros por razones de protección de la confianza y del derecho adquirido. El límite de remuneración anual especial corresponde al nivel anterior del límite de remuneración.

Los recursos necesarios para las prestaciones en el marco del seguro de enfermedad provienen de cuotas contributivas. Los asalariados pagan la mitad de éstas, y la otra parte la abona el empleador. Al asegurado afiliado voluntariamente en régimen del seguro facultativo por rebasar el límite de ingresos, su empleador le paga una subvención a las cuotas contributivas.

La cuota contributiva real depende de los ingresos. Durante el año 2004 la cuota general al seguro de enfermedad ascendió en la media a un 14'2% de los ingresos imponibles del asegurado.

Sin embargo, se establece el llamado límite máximo de la base de cotización, que en 2005 se sitúa en 3.525 €. La cuota contributiva a los efectos del seguro de enfermedad se calcula como máximo a base de estos límites, aunque se gane más.

Los asegurados tienen que participar en los gastos de:

- Consulta médica ambulatoria o consulta para atención dental, 10 € en primera consulta trimestral o consulta a otro médico o dentista en el mismo trimestre si nos es referido;
- medicamentos, elevándose la suma al 10%, con un mínimo de 5 € y un máximo de 10 €
- estancia hospitalaria para tratamiento y rehabilitación: 10 € por día. La cuota a abo-

nar en concepto de participación para tratamientos hospitalarios con estancia y rehabilitación siguiente se aplicará sólo para los primeros 14 días del correspondiente año natural;

- las prótesis dentales y tratamiento conservador dental se paga el 100% de lo que exceda, una cantidad fija que es variable en función de los esquemas de aseguramiento contratados (periodicidad de los exámenes dentales);
- transporte sanitario para tratamiento hospitalario o emergencias 5-10 €, y el 100% del coste para tratamiento ambulatorio;
- asistencia no médica (enfermería domiciliaria, fisioterapia), 10% ;
- tratamiento de balneario y rehabilitación no relacionada con estancia hospitalaria, 10 € diarios.

- Existen exenciones parciales de esta participación en los gastos aplicables a distintos grupos de población básicamente relacionadas con el nivel de ingresos brutos del hogar y el porcentaje que representa respecto a este los gastos anuales en copagos por asistencia y servicios sanitarios. Así, cuando este porcentaje supera el 2%, o el 1% para asegurados que tengan que someterse a un tratamiento continuo debido a la misma enfermedad crónica, se prevé la liberación de la participación en los gastos. El Comité Conjunto Federal de médicos y cajas de enfermedad aprobó las directivas para la definición de enfermedades crónicas en su reunión del 22 de enero de 2004. Según éstas, se calificará enfermedad crónica severa aquella enfermedad que durante al menos un año haya hecho necesario un tratamiento médico, al menos una vez al mes, y para la cual se cumpla una de los siguientes criterios:

- o El asegurado requiere de asistencia de larga duración de grado II ó III.
- o El asegurado padece de una minusvalía de como mínimo 60% en virtud del derecho de minusvalía grave/derecho de cuidados, o de una capacidad laboral limitada al 60% como mínimo, en virtud del derecho de seguro de accidentes.
- o El asegurado requiere de asistencia médica continua (tratamiento médico o psicoterapéutico, tratamiento con medicamentos o medios auxiliares) sin la cual, según dictamen médico, sería de esperar un agrava-

miento de la enfermedad con amenaza vital, una disminución de la expectativa de vida, o un deterioro duradero de la calidad de vida debido a la distorsión causada por la enfermedad.

Política de prestaciones

Las funciones de ordenación y regulación de los servicios sanitarios se distribuye entre el Gobierno Federal, los 16 Länder y los gobiernos locales. Al nivel federal le corresponde la regulación de aspectos generales relacionados con el acceso, la equidad y las normas básicas sobre provisión y financiación de servicios sanitarios, así como la supervisión de las asociaciones federales de profesionales y de cajas de seguro y Comité Conjunto Federal. Todos los seguros de enfermedad se regulan por el Social Code Book V, que ha sido modificado decenas de veces en los últimos 15 años y está bajo la autoridad del Departamento Federal de Salud. Los Länder tienen la competencia del mantenimiento de la infraestructura hospitalaria, mediante planes de atención hospitalaria y su financiación, de los servicios de salud pública, la formación de profesionales sanitarios, y la supervisión de las asociaciones de profesionales y cajas de seguro de su territorio⁴⁰.

También en Alemania se observa una reciente tendencia a la introducción de reformas que incrementan la responsabilidad y competencia en la regulación del sistema sanitario por parte de Gobierno Federal. Sin embargo, persiste un alto grado de descentralización y toma de decisiones autónoma por parte de las corporaciones de profesionales y las cajas de seguros. Muchas de las decisiones que afectan al seguro obligatorio de enfermedad se negocian y adoptan independientemente del Gobierno Federal y de los Länder, de forma horizontal por parte de los comités conjuntos de organizaciones de proveedores y pagadores. La atención médica ambulatoria es un ejemplo típico del monopolio que ejercen las asociaciones de médicos, y de su capacidad de negociación de contratos colectivos con las cajas de salud que regulan las condiciones de prestación de esta atención. Por el contrario, habitualmente los hospitales contratan individualmente la prestación con las cajas de salud.

Las asociaciones federales de cajas de enfermedad y de la Organización Alemana de Hospitales confluyeron en una institución conjunta, el Instituto para el Desarrollo del Sistema de Pago de Hospitales. En el ámbito de

la atención ambulatoria estaba el Comité Federal de Médicos y Fondos de Enfermedad. Desde 2004, tras la aprobación de la Ley del Seguro Obligatorio de Enfermedad, distintos órganos conjuntos existentes se han unificado en el **Comité Federal Conjunto**, con representantes a partes iguales de pagadores y prestadores y la participación sin voto de representantes de organizaciones de pacientes. Existen el Comité de Asistencia Ambulatoria, de Asistencia Dental, de Asistencia Hospitalaria y de Asuntos Médicos, y numerosos subcomités (tecnologías reembolsables, procedimientos médicos, etc.).

Las directivas del Comité Conjunto se transfieren al Ministerio Federal de Sanidad, y tras un breve periodo sin objeciones la directiva es de obligatorio cumplimiento por parte de los actores concernidos en los niveles federal, Länder o municipal, para proveedores y asegurados.

Las decisiones del Comité Federal Conjunto no objetadas sobre inclusión de tecnologías en el catálogo de prestaciones de asistencia ambulatoria, pasan al **Comité de Valoración** (otro comité conjunto federal con representantes de cajas y asociaciones de médicos de seguro), que establece los aspectos de reembolso y requisitos para los médicos que solicitan dicho reembolso en el marco del seguro obligatorio.

En el ámbito ambulatorio, hasta 1997, las nuevas tecnologías y procedimientos médicos solo podían ser propuestas para evaluar cuando se percibían como necesarias desde el punto de vista médico y existía información suficiente para su evaluación, a propuesta de las asociaciones regionales de médicos, o la asociación federal de médicos del seguro, o de cajas de enfermedad.

Desde 2004, nuevas propuestas de evaluación de tecnologías y procedimientos médicos, psicológicos o psicoterápicos deben basarse en criterios de beneficio clínico, necesidad médica y eficiencia. El Subcomité de Procedimientos Médicos del Comité Federal Conjunto realiza una priorización explícita de tecnologías a evaluar, con difusión pública para recoger opiniones de expertos y asociaciones médicas y que puedan aportar evidencias respecto a los criterios de priorización establecidos. Estas evidencias son valoradas y calificadas y a continuación se emite una recomendación de inclusión en el paquete de prestaciones y servicios. El Comité de Valoración establece a continuación el valor relativo de la tecnología respecto a

alternativas, sus indicaciones y sus condiciones de uso y de solicitud de reembolso.

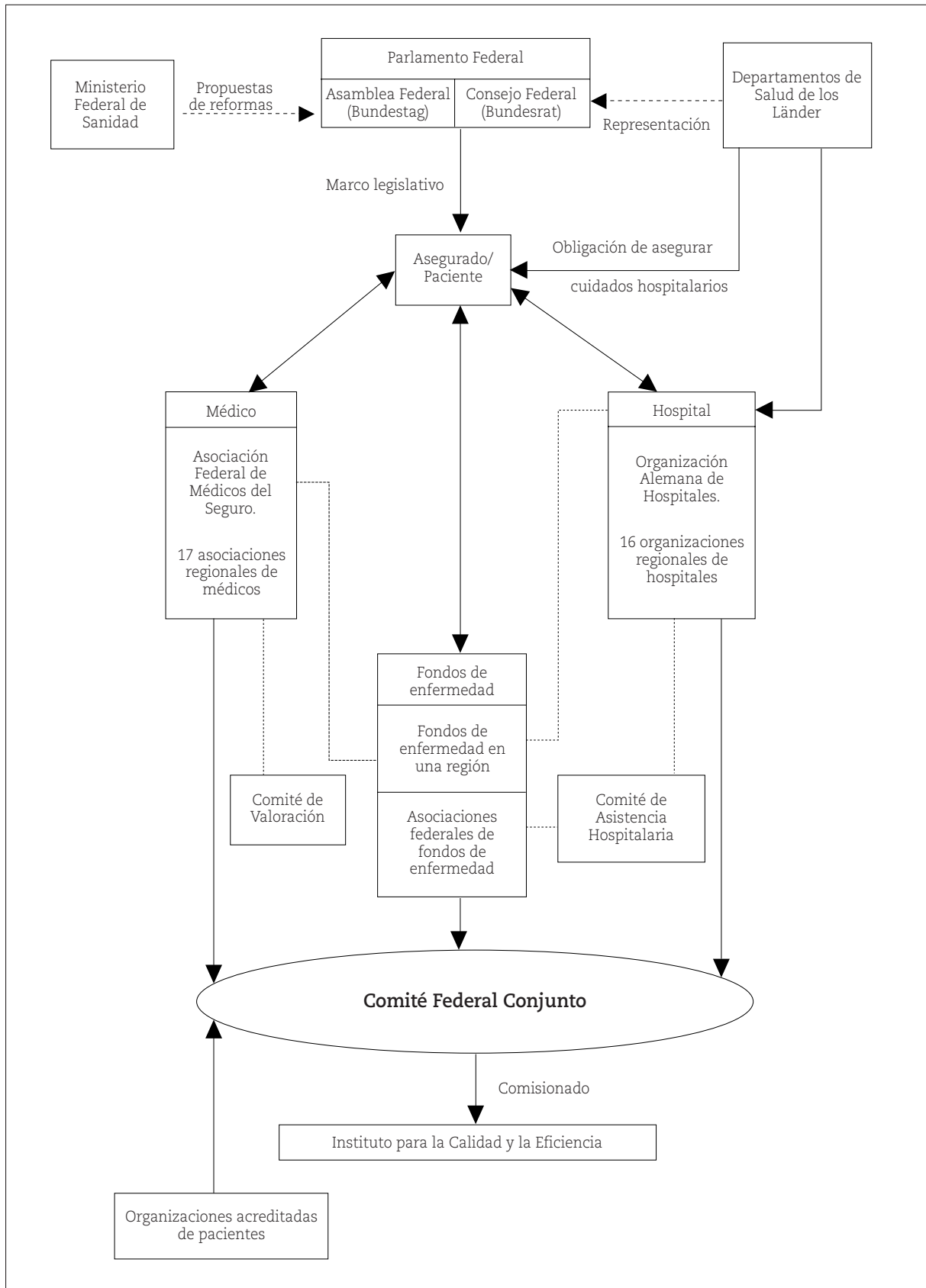
En el ámbito hospitalario, esta función es asignada al Comité de Asistencia Hospitalaria del Comité Conjunto. A partir del año 2002 se encargó al **Instituto Alemán para la Documentación e Información Médica (DIMDI)** el establecimiento de una base de datos con los resultados más relevantes de evaluación de tecnologías sanitarias, que pudieran servir de apoyo a la toma de decisiones por parte del Comité Federal y otros órganos de decisión. En este instituto se creó una nueva unidad, la Agencia Alemana de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (DAHTA), para la el-

boración de informes en esta área y el mantenimiento de las bases de datos sobre tecnologías sanitarias.

Después de la aprobación de la Ley de Modernización del Seguro Obligatorio, se dispone la creación del **Instituto para la Calidad y la Eficiencia (IQWiG)** como fundación independiente y organismo asesor que facilitará evidencia disponible a requerimiento del Comité Conjunto o del Ministerio Federal de Salud, y que puede delegar actividades y funciones en el DIMDI. Las decisiones de inclusión de prestaciones se realiza en los plenarios del Comité Federal Conjunto o en sus comités especializados.

Figura 1

Organización del Sistema Sanitario alemán



Fuente: Busse R, Riesberg A. Health Care Systems in Transition: Germany. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2004.

Tabla 5

División de competencias en la política de prestaciones del sistema sanitario alemán⁴⁰

Decisiones de cobertura	Acreditación/Licencia	Decisiones de financiación	Control de calidad
Atención ambulatoria (Atención primaria y secundaria)	Definición básica en leyes federales. La definición detallada suele ser responsabilidad del nivel federal	Responsabilidad general de los <i>Länder</i> , aunque los incrementos de los presupuestos regionales están limitados por legislación federal	Regulado por leyes federales (control de calidad interno). La definición detallada es responsabilidad federal (regulación) y de los <i>Länder</i> (aplicación de las normas)
Atención hospitalaria	En la práctica es responsabilidad de los <i>Länder</i> . Aunque legalmente los fondos de enfermedad pueden elegir hospitales, la decisión final es de los <i>Länder</i>	Financiación principal por los <i>Länder</i> mediante: "bottom-up devolution". Los gastos corrientes son responsabilidad del nivel local, el diseño de los GDR es responsabilidad federal	Regulado por leyes federales (Control de calidad interno y externo). La aplicación es responsabilidad de los <i>Länder</i>
Atención intersectorial*	Definición básica en leyes federales. La definición detallada es responsabilidad federal (regulación) y de los <i>Länder</i> (aplicación de las normas)	Definición básica en leyes federales. La definición detallada es responsabilidad federal (regulación) y de los <i>Länder</i> (aplicación de las normas)	Definición básica en leyes federales. La definición detallada es responsabilidad federal (regulación) y de los <i>Länder</i> (aplicación de las normas)
Cuidados dentales	Definición básica en leyes federales. La definición detallada es responsabilidad federal	Responsabilidad principal de los <i>Länder</i> ; aunque los incrementos de los presupuestos regionales están limitados por legislación federal	Definición básica en leyes federales. La definición detallada es responsabilidad federal (regulación) y de los <i>Länder</i> (aplicación de las normas)
Medicamentos	Definición básica en leyes federales y de la UE. La autorización es responsabilidad de una agencia gubernamental de nivel federal o de la agencia europea	Los márgenes de beneficio para las compañías y las farmacias están definidos por la legislación. Los precios de salida son decisión del fabricante. Los precios de referencia son responsabilidad del nivel federal. El control del volumen de prescripción por médico es responsabilidad de los <i>Länder</i>	Definición básica en leyes federales. La farmacovigilancia es responsabilidad de la agencia gubernamental y de la europea. La definición detallada y la implementación de medidas de control de calidad de la prescripción es responsabilidad federal y de los <i>Länder</i>
Servicios de Salud pública	Ninguna	"Bottom-up devolution" por <i>Länder</i> . Mayor devolución a nivel municipal en la mayoría de los <i>Länder</i>	El control de calidad interna es responsabilidad de los niveles municipal y estatal, pero está supervisado por la administración central

* Experiencias recientes de colaboración entre sectores, redes y grupos de proveedores de asistencia ambulatoria y hospitalaria

Australia

Modelo de Sistema Sanitario

Australia ha adoptado un sistema sanitario público con una relevante participación privada. El grueso de la financiación sanitaria se obtiene de impuestos. Toda la población tiene garantizada la asistencia sanitaria, aunque gran parte de los servicios y centros sanitarios son privados (el 30% de las camas hospitalarias de Australia pertenecen a centros privados y el 45% de la población está suscrita a un seguro médico privado). El gasto sanitario en el año 2002 fue de 1.9⁶⁰ dólares estadounidenses *per cápita*, lo que supone un 9,3% del PIB⁴⁸. El 67,5% del gasto sanitario fue gasto público. La administración central (*Commonwealth of Australia*) financia la sanidad a través de tres tipos de mecanismos⁵²:

1. Medicare: sistema de asistencia sanitaria de cobertura universal financiado por la *Commonwealth of Australia* y gestionado por los seis Estados y dos territorios de Australia. El gobierno central coordina y negocia con los Estados las políticas de prestación de servicios y su financiación. Este seguro tiene un catálogo de prestaciones explícito (*Medicare Benefits Schedule*).
2. Financiación de medicamentos: los medicamentos subvencionados se explicitan en un listado positivo (*Pharmaceutical Benefits Schedule*). Sólo se financian los que se consideran esenciales, aunque finalmente este sistema subvenciona la mayoría de los fármacos adquiridos.
3. Financiación de infraestructura hospitalaria (*Australian Health Care Agreements*): son acuerdos de financiación hospitalaria entre la *Commonwealth* y los Estados de una duración de cinco años.

Los Estados y Territorios que componen Australia tienen autonomía en la gestión de los servicios sanitarios (planificación, evaluación y provisión directa de los servicios sanitarios que no son de base privada: algunos hospitales, los servicios de salud pública, los servicios de salud mental). Sin embargo, el resto de la asistencia (atención primaria, consultas a especialistas, tratamientos ambulatorios, asistencia en centros privados) son servicios privados que proveen prestaciones

sanitarias que son reembolsadas cuando así está contemplada en la Cartera de Servicios nacional (*Medicare Benefits Schedule*) (ver figura 2). La prestación proporcionada por cada centro sanitario es evaluada a través de una serie muy amplia y diversa de programas de acreditación y evaluación de la calidad.

Contenido y política de prestaciones

El catálogo de prestaciones de Medicare supone en la práctica la existencia de una Cartera de Servicios Sanitarios común para los seis Estados y los dos Territorios que integran la *Commonwealth* de Australia, que incluye la financiación de una serie de medicamentos esenciales, atención primaria, servicios de salud pública, hospitalización, consultas ambulatorias a especialistas, algunas pruebas diagnósticas como analíticas y radiografías, pruebas oftalmológicas y tratamientos médicos y quirúrgicos. El catálogo de prestaciones de *Medicare* excluye explícitamente la atención dental, los servicios de transporte sanitario urgente, la enfermería domiciliaria, la fisioterapia, la terapia ocupacional, la logopedia, algunas técnicas de medicina alternativa, la atención psicológica, las prótesis auditivas o visuales, la cirugía estética y otros procedimientos médicos o quirúrgicos que no se consideren clínicamente necesarios.

Las prestaciones del seguro *Medicare* están especificadas en una cartera de servicios muy pormenorizada, recogidas en un documento de 750 páginas⁵³ en el que se describen para cada técnica o prestación los requisitos que debe cumplir para ser financiada y el montante que se financia (esta cantidad se reintegra después de producido el gasto y suele corresponder al 100% del gasto de atención primaria, 85% de los gastos ambulatorios y 75% de los gastos intrahospitalarios⁵²). En algunos casos se pueden solicitar ayudas para familias que tienen dificultades para asumir todos los gastos sanitarios anuales que se hayan producido. Además, los ancianos y las poblaciones indígenas tienen programas asistenciales específicos financiados por la administración central.

El Ministerio de Sanidad del gobierno central, a través de la *Therapeutics Goods Administra-*

tion, aprueba la introducción de nuevas tecnologías y decide sobre la comercialización de cualquier tecnología, ya sean medicamentos, productos o dispositivos, basándose en su eficacia y seguridad. Sin embargo, la evaluación para la incorporación de tecnologías al catálogo de prestaciones sanitarias financiadas por el sistema público se realiza mediante un procedimiento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias explícito y riguroso en el que participa el *Medical Services Advisory Committee* (MSAC) y que considera también el coste-efectividad.

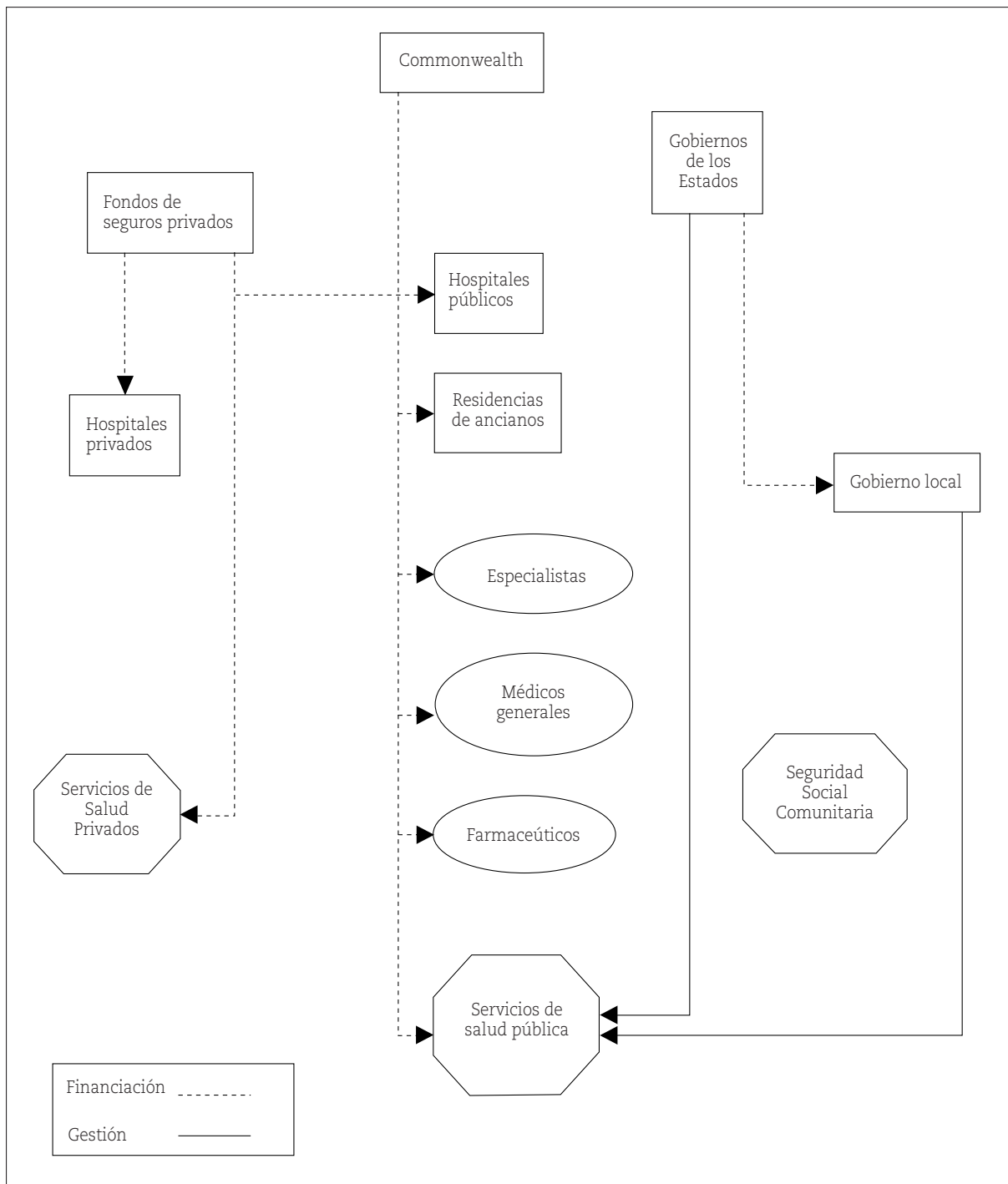
El MSAC es un organismo asesor del Ministerio de Sanidad que inicia sus actividades en abril de 1998, y emite informes no vinculantes a las autoridades sanitarias sobre la seguridad, efectividad y eficiencia de una tecnología en relación con su incorporación al catálogo de prestaciones de Medicare.

El proceso de evaluación se divide en 5 pasos:

1. **Selección.** El Ministerio de Sanidad es el que decide si una tecnología debe ser evaluada por el MSAC.
2. **Evaluación.** El MSAC dirige el trabajo de evaluación para el que reúne a un equipo investigador contratado formado por expertos externos y dirigido por un miembro de MSAC.
3. **Emisión de recomendaciones al Ministerio.** Una vez emitido el informe el MSAC se mantiene a disposición del Ministerio para colaborar en la formulación de recomendaciones finales.
4. **Decisión.** La decisión final es responsabilidad del Ministro/a, y para ello cuenta con el informe de MSAC y con las recomendaciones formuladas por su propio equipo de funcionarios. En general, las decisiones adoptadas por el Ministerio coinciden con las recomendaciones de los informes del MSAC.
5. **Implementación.** La decisión de incorporar una prestación conlleva el desarrollo de una reglamentación que determine el tipo y la extensión de la financiación, para lo que se cuenta con diversos organismos administradores en dependencia del tipo de prestación (Comisión de Diagnóstico por imagen, Comisión Consultiva sobre las Prestaciones de Medicare, etc.).

Figura 2

Organización del Sistema Sanitario de Australia



Fuente: Hilles M, Healy J. European Observatory on Health Care Systems, editores. Health Care Systems in Transition: Australia. Health Care Systems in Transition. Copenhagen: European Observatory on Health Care Systems, 2001

Canadá

Modelo de sistema sanitario

Canadá ha adoptado un sistema sanitario altamente descentralizado con financiación fundamentalmente pública basada en gran parte en impuestos federales, provinciales y territoriales (70%), y provisión mixta por entidades públicas y privadas (con y sin ánimo de lucro). Desde la aprobación de la Ley de Salud de Canadá (Canada Health Act) en 1984, se consolida la universalización de la asistencia financiada desde el gobierno federal, que es responsable de la financiación y transferencia de los recursos necesarios a las 13 provincias y territorios, además de la protección de la salud y del medio ambiente. Para esta financiación se establecen las condiciones de universalidad, prestación de servicios comprehensiva, portabilidad de la cobertura entre territorios, accesibilidad y administración pública. Básicamente se asegura la asistencia médica considerada como necesaria, tanto ambulatoria como hospitalaria (Medicare) en cada uno de las 13 provincias y territorios, responsables y competentes en la asistencia sanitaria y pagadores únicos. Existen 13 sistemas sanitarios que varían sustancialmente en algunos aspectos como modos de financiación, administración, prestaciones y provisión de servicios asistenciales públicos.

El gasto sanitario en el año 2003 fue de 2.670 dólares estadounidenses per cápita, lo que supone un 9,9% del PIB. El 69,9% del gasto sanitario fue público y el resto privado, bien a través de aseguradoras privadas (12%) o directamente desembolsado por parte de los usuarios (15%)⁴⁸.

Catálogo de prestaciones

La Ley de Salud de Canadá garantiza la cobertura de los servicios asegurados (Medicare), la asistencia médica necesaria o requerida, a todos los residentes en una provincia o territorio de forma gratuita en el momento del uso. La cartera de servicios no está claramente definida ni detallada y ha ido creciendo de acuerdo a los avances en el conocimiento y en las tecnologías médicas. Los servicios prestados incluyen la atención médica ambulatoria, incluidos algunos servicios de cirugía

dental, servicios diagnósticos y la atención hospitalaria. Se excluye la mayoría de la asistencia dental (95%), asistencia óptica (90%), asistencia de larga duración, prescripción farmacéutica extrahospitalaria (50%) y medicinas complementarias y alternativas. Una parte importante de estos servicios no cubiertos por Medicare es cubierta por paquetes de compensación de seguros privados asociados al empleo (empresarios, sindicatos, organizaciones profesionales y otros) que se benefician de una importante desgravación fiscal, y otra parte se cubre a través de seguros privados contratados de forma individual o mediante el pago directo por parte del usuario. Las provincias pueden ampliar en su ámbito estas prestaciones. La mitad del gasto sanitario en asistencia dental, la tercera parte del gasto en medicamentos y la quinta parte del gasto en cuidados de la visión se financian mediante seguros privados.

Las competencias en las prestaciones de salud pública (examen de salud, promoción, prevención y control, vigilancia, protección y respuesta a emergencias sanitarias) se comparten o reparten entre la administración federal y la administración de las provincias y territorios, e incluso de las regiones. Se incluyen entre otros los programas de control de enfermedades infecciosas, de vacunaciones, de cribado de cáncer de cérvix uterino y de mama.

La atención primaria trabaja bajo el esquema de pago por acto médico con alguna excepción, fruto de recientes procesos de reforma, consistente en salario y combinación de esquemas retributivos. En atención primaria existe libre elección. La mayor parte de la atención especializada, la atención quirúrgica y de emergencia se presta en el hospital y es cubierta por Medicare. La asistencia de larga duración a personas dependientes y ancianos en residencias es facilitada por autoridades regionales o por instituciones privadas.

Política de prestaciones

La estructura y la organización del sistema sanitario canadiense son muy descentralizadas. El gobierno federal asume la responsabilidad de la protección de la salud y la seguri-

dad de los canadienses estableciendo los estándares de atención sanitaria en el sistema nacional Medicare (establecido en la Canada Health Act). Es también responsable de la salud pública, de la regulación de seguridad de los alimentos y de la investigación sanitaria. El gobierno federal es responsable de la prestación directa de asistencia sanitaria a algunos grupos de población (minorías Inuit, fuerzas armadas, veteranos, población penitenciaria, Policía Montada del Canadá).

Las provincias y territorios asumen la prestación de la asistencia universal médica y hospitalaria (Medicare), y actúan como pagadores únicos de la misma. Financian los hospitales directamente o a través de autoridades de salud regionales, asignando presupuestos a cada hospital. La mayoría de los proveedores de asistencia sanitaria (incluidos médicos, dentistas, oftalmólogos, personal de enfermería, psicólogos) se organizan como profesiones autorreguladas bajo el marco normativo provincial. La provincia establece los baremos de remuneración a los médicos mediante negociación con las asociaciones profesionales. Administran su propio plan de prestación farmacéutica con variable grado de cobertura. Las provincias prestan una variedad de servicios y subsidios de asistencia a crónicos y domiciliaria. El porcentaje de servicios y prestaciones públicas al margen del Medicare es creciente y próximo al 40% del gasto sanitario público. La mayoría de las decisiones sobre cobertura e inclusión de nuevas prestaciones se decide al nivel de la administración provincial.

El nivel intergubernamental incluye numerosos consejos, comités y organizaciones que facilitan la coordinación de políticas y programas. Existen comités asesores de la Conferencia de Ministros de Salud Federal-Provincial-Territorial en cuatro áreas: asistencia sanitaria y recursos humanos; salud de la población y seguridad sanitaria; información y tecnologías emergentes; gobierno y responsabilidad. Existen numerosas organizaciones intergubernamentales con financiación conjunta federal y de las provincias y territorios que cubren distintas áreas tales como donación y trasplantes, información sanitaria, investigación de servicios de salud, seguridad de los pacientes, evaluación de tecnologías sanitarias, y otras.

El Consejo Canadiense de Acreditación de Servicios de Salud es una organización no gubernamental que acredita servicios de salud, hospitales y organizaciones sanitarias

que voluntariamente lo soliciten. Los estándares de actuación profesional son establecidos por el cuerpo regulador de cada profesión y la legislación provincial que establece el derecho de autorregulación profesional bajo ciertas condiciones.

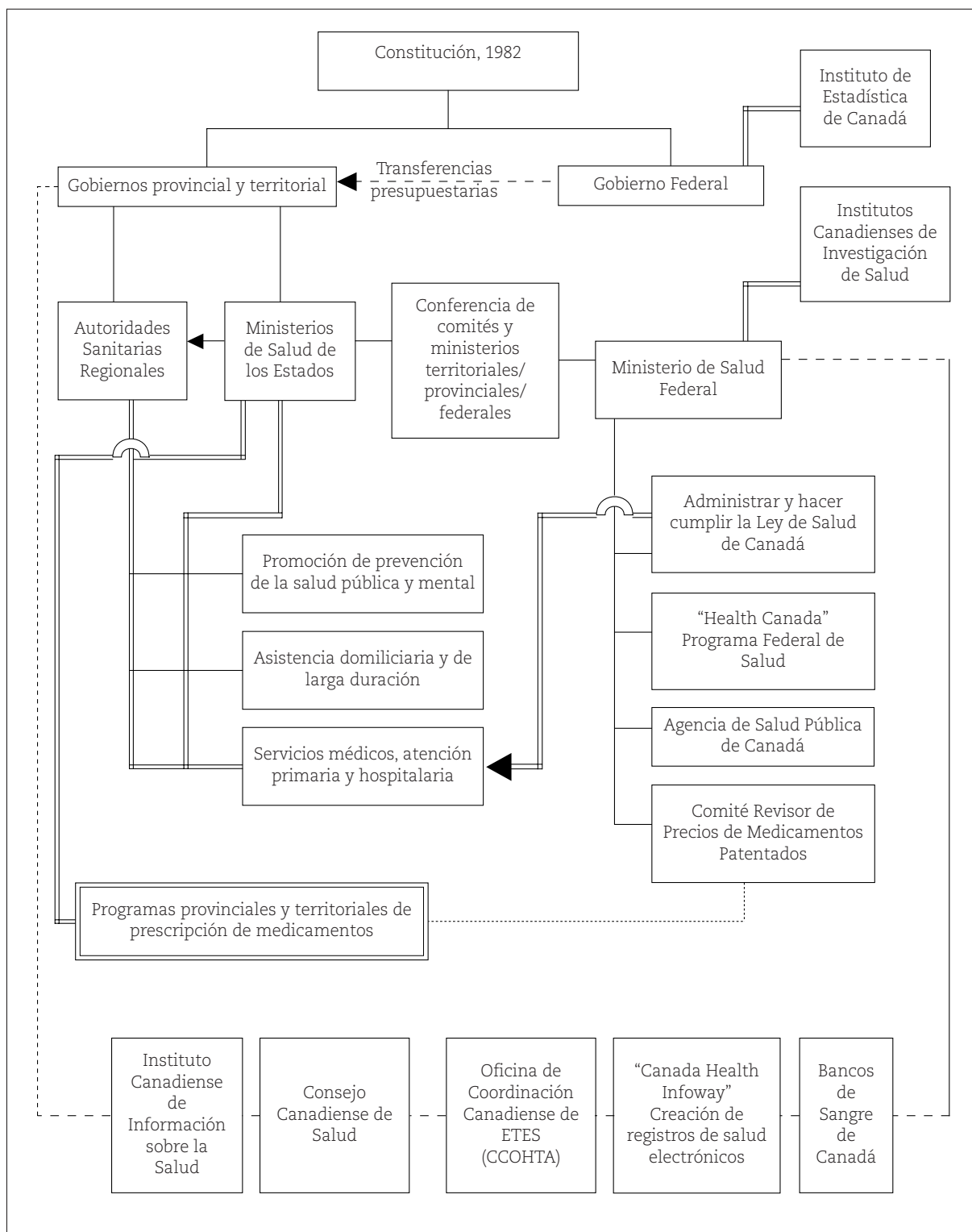
Las actividades de evaluación de tecnologías sanitarias se realizan tanto en el nivel provincial como en el intergubernamental, a través de la facilitación y coordinación de la Oficina de Coordinación Canadiense de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (CCOHTA) creada en 1990. Es financiada por *Health Canada* y también por las provincias y territorios, a excepción de Québec que dispone de una amplia infraestructura en este área. La CCOHTA, que en abril de 2006 ha modificado su nombre a CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) para adecuarse más fielmente a sus funciones, tiene la responsabilidad además en la valoración de la efectividad y coste-efectividad de productos sanitarios y medicamentos de la Common Drug Review (CDR), creada en 2003, para la valoración de nuevos medicamentos, y en el servicio de uso y prescripción óptima de medicamentos (COMPUS, Canadian Optimal Medication Prescribing and Utilization Service). Sus revisiones sobre la evidencia de eficacia clínica y de los datos farmacoeconómicos son después valorados por el Comité Asesor de Expertos en Medicamentos de Canadá (CEDAC) que eleva las recomendaciones para que las provincias y territorios las valoren antes de la decisión de inclusión en los respectivas carteras de prestación farmacéutica. La CCOHTA también cuenta con un Programa de Evaluación de Tecnologías Emergentes de Canadá (CETAP)^{59,60}.

Existen organizaciones muy desarrolladas de evaluación de tecnologías sanitarias en Québec (AETMIS) desde 1988, British Columbia, Alberta y Ontario. También existen destacadas agencias de investigación en Saskatchewan, Manitoba y Newfoundland y Labrador con experiencia en evaluación de tecnologías sanitarias.

En el nivel federal existen importantes organizaciones de investigación como el Institute of Health Services and Policy Research y la Canadian Health Services Research Foundation, que junto a numerosas unidades de investigación en universidades contribuyen con estudios e información útil para la toma de decisiones en el ámbito sanitario federal, provincial y regional.

Figura 3

Sistema de Salud de Canadá



Fuente: Marchildon GP. Health Care Systems in Transition: Canada. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2005.

Estados Unidos de América

Modelo de Sistema Sanitario

El modelo de sistema desarrollado en los EE.UU. de América es predominantemente de provisión y financiación privadas, en un mercado en el que existen seguros sanitarios públicos y privados. En el año 2003 el gasto sanitario total ascendió a 1.638.700 millones de dólares estadounidenses, lo que supone un gasto de 5.635 dólares *per cápita*, del que el 44,4% fue gasto público⁴⁸. El gasto sanitario supone en Estados Unidos un 15% del PIB, lo que representa uno de los mayor porcentajes del mundo.

Existen dos grandes programas de seguro sanitario público que cubren a las personas de bajos ingresos y a los ancianos:

1. Medicaid: Cubre a las personas de bajos ingresos. Existe normativa federal que establece los servicios comunes que cubre. Cada Estado organiza su propio seguro, estableciendo las prestaciones adicionales y los límites del aseguramiento (acceso y duración de las prestaciones). La financiación que se recibe desde las instituciones federales depende del nivel de prestaciones adoptado por el Estado.
2. Medicare: Cubre a los ancianos (mayores de 65 años), discapacitados, y pacientes con insuficiencia renal con necesidad de diálisis o trasplante, lo que suma unos 40 millones de personas. El acceso al seguro requiere haber cotizado al menos 10 años y tener residencia permanente en los EEUU. El programa Medicare se diseña a nivel federal y la capacidad de autonomía de los Estados es menor que para el Medicaid. Existen distintos paquetes de seguros Medicare comunes a todos los Estados.
 - *Medicare A*: cubre la hospitalización.
 - *Medicare B*: cubre servicios ambulatorios.
 - *Original Medicare Plan*: Es el paquete básico de servicios para todos los afiliados a Medicare.
 - *Medicare Advantage*: Los afiliados a este paquete reciben los servicios básicos y además pueden suscribirse a una serie de servicios suplementarios.

Política de prestaciones

Medicare tiene diversos catálogos de prestaciones nacionales que describen muy pormenorizadamente las patologías, servicios y tecnologías que se financian^{54,55}. Estos catálogos se actualizan mediante un procedimiento, que la reciente Ley de modernización de Medicare ha modificado y que ha entrado en vigor el 1 de enero de 2004 (*Medicare Prescription Drug, Improvement and Modernization Act*). El proceso de toma de decisiones relativas a la incorporación de una nueva prestación sanitaria en Medicare se describe en la figura 5.

El Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS), como organismo administrador del seguro Medicare, es el que decide iniciar el proceso de evaluación de una tecnología para decidir su incorporación a la cartera de servicios de Medicare, denominándose este proceso National Coverage Determination (NCD). La iniciación de una NCD se anuncia públicamente y se produce después de una fase de estudio de la documentación recibida con la solicitud, de la información científica recabada por el propio CMS, además de reuniones con los promotores de la iniciativa. Esta fase de evaluación preliminar, que no tiene una duración definida, se considera clave y como tal se define en un manual realizado al efecto⁵⁶. Para iniciarse una NCD debe clasificarse la prestación solicitada entre las categorías de prestaciones contempladas en Medicare.

Una vez iniciada una NCD formal, el CMS se compromete a hacer pública una propuesta de resolución (Draft Decision Memorandum) en 6 meses para aquellas NCD que no requieran informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias o revisión por parte del Comité Asesor (Medicare Coverage Advisory Committee -MCAC-), y en 9 meses para aquellas que sí lo requieran. Posteriormente se abre un periodo público de 30 días para la presentación de observaciones por parte de cualquiera. En el informe final se resumirán esas observaciones o comentarios, junto con sus respuestas. Finalizado este período se necesitan 60 días para elaborar el informe final, el cual se hace público y se envía al Ministerio de Sanidad (Consejo Asesor sobre Reclamaciones). Es en el Departamento de

Sanidad donde finaliza el proceso, se resuelven las reclamaciones que se hayan presentado (incluida la solicitud inicial, cumpliendo los preceptos legales), y se hace pública la NCD. Esta última fase de resolución no tiene un plazo establecido, ya que incluye la resolución legal de las reclamaciones. Finalizada la NCD, se hacen efectivos los pagos comprometidos y se publican las nuevas instrucciones con las indicaciones financiadas y las condiciones de inclusión y exclusión de la prestación.

El acceso al mercado de los medicamentos y productos sanitarios depende de la autorización de la Food and Drugs Administration (FDA). Esta institución es la encargada de velar por la calidad de los productos sanitarios y fármacos que se comercializan en los Estados Unidos, independientemente de si son o no financiados por seguros públicos. Desempeña un papel similar al de los organismos notificadores como la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios o la Agencia Europea de Evaluación del Medicamento, aunque con salvedades. Así, en Europa, por lo que respecta a los productos sanitarios, se funciona mediante la marca CE, que exige unos requisitos de información limitados a seguridad y a eficacia funcional. En los EEUU los mecanismos son distintos, reservándose la FDA un papel real de supervisión y tutela, que puede extender a los productos que considere oportunos, con notable discrecionalidad. En general, los requerimientos de información clínica que impone la FDA tienden a ser más exhaustivos

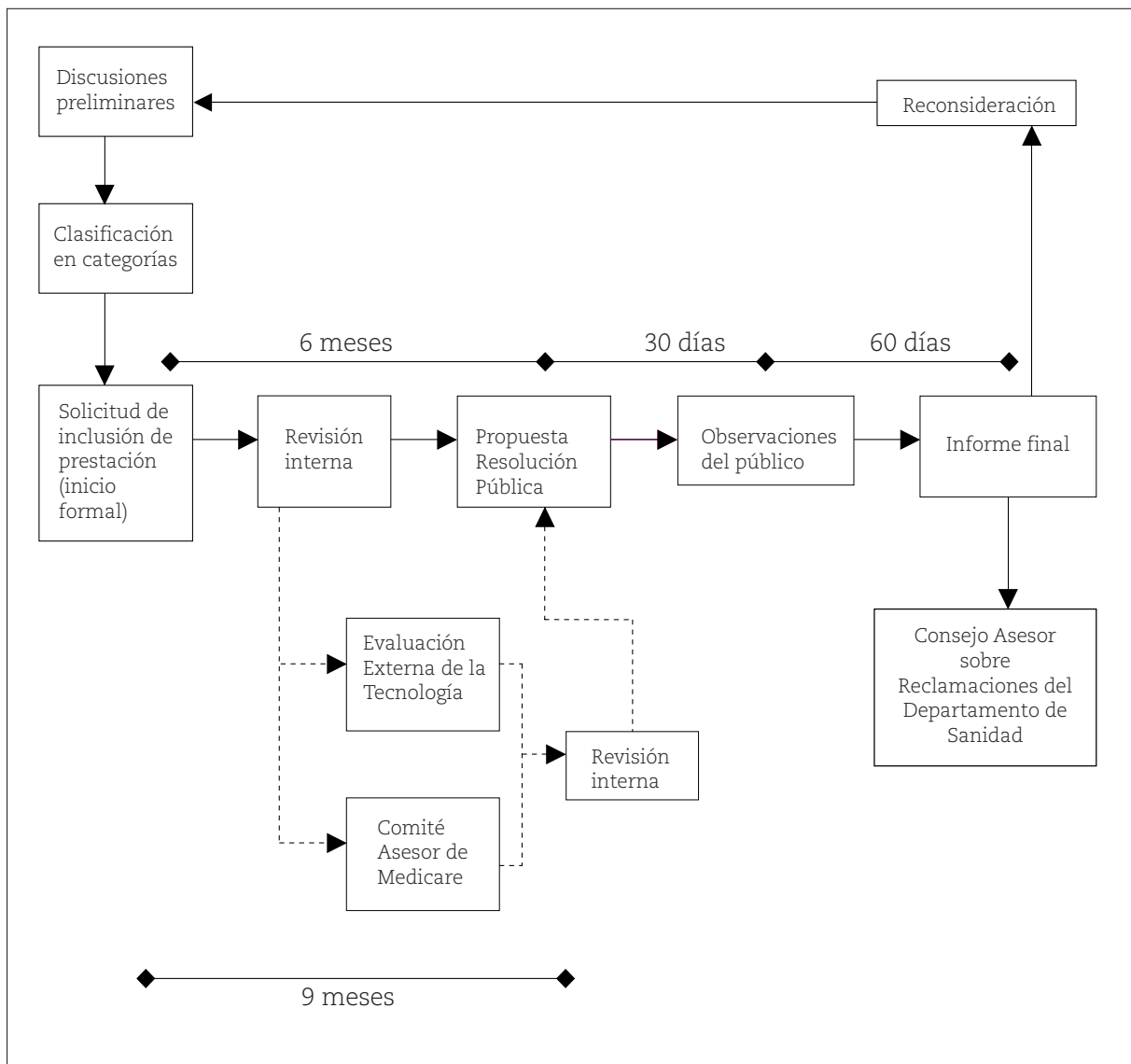
y explícitos que los actualmente existentes en Europa.

El procedimiento habitual para la introducción de un nuevo fármaco se inicia con una *Investigational New Drug Application* (IND), solicitud para el inicio de las primeras investigaciones en humanos de un fármaco nuevo. Si se aprueba esta fase de investigación se autoriza la utilización del fármaco en ensayos clínicos y se puede solicitar una *New Drug Application* (NDA) que inicia el proceso de autorización definitiva de la comercialización del fármaco⁵⁷. Para los productos sanitarios el proceso de evaluación se inicia con la solicitud de un *Investigational Device Exemption* (IDE) y continúa con la *Premarket Approval Application* (PMA) que son procedimientos más o menos análogos a los descritos para los fármacos.

La Agency for Health Research and Quality (AHRQ), del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE.UU. desarrolla actividades de evaluación e investigación de servicios de salud, con una orientación dominante en la calidad de la asistencia y la seguridad de los pacientes. Desarrolla un programa de Evaluación de Tecnologías Sanitarias a través de los *Evidence-based Practice Centers* desde 1997. Esta red sirve al AHRQ para la elaboración de informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en las materias nominadas a través de un sistema público de generación de ideas en el que se consulta a profesionales sanitarios con responsabilidades de gestión en algún ámbito ("decision makers"): agencias gubernamentales, seguros médicos, asociaciones de profesionales sanitarios, asociaciones de pacientes y otros⁵⁸.

Figura 4

Mecanismo de decisión sobre prestaciones de Medicare (EEUU)



Fuente: Centers for Medicare and Medicaid Services. Medicare Coverage Center [En línea]. Página web del Centers for Medicare and Medicaid Services, 14-12-2005. <<http://www.cms.hhs.gov/center/coverage.asp>> [Consulta: 23-2-2006]

Francia

Modelo de Sistema Sanitario

Francia presenta un modelo de sistema de seguridad social, con predominancia en la financiación a través de las cotizaciones de empresarios y trabajadores a las 16 cajas de seguro de enfermedad regionales y al fondo nacional de asalariados. Es un sistema de provisión mixta pública y privada con fuerte intervención y regulación del Estado. Cobertura del 100% de la población residente a través del Seguro de Enfermedad obligatorio (Ley de Cobertura de Salud Universal). Existen coberturas voluntarias complementarias suscritas por más del 80% de la población y que representan un 12% del gasto sanitario (mutuas y sociedades de seguro). El gasto sanitario en el año 2003 fue de 2.967 dólares estadounidenses per cápita, lo que supone un 10,1% del PIB. El 76,3% del gasto sanitario fue gasto público⁴⁸.

La población con ingresos inferiores tienen una protección específica. El sistema hospitalario es mixto (2/3 de las camas forman parte del sector público). Existe libre acceso y elección de médico general, médico especialista y hospital. Existen copagos relevantes en medicamentos, consulta médica general, especialista y hospitalización.

El Ministerio de la Salud tiene un papel claramente dominante en las decisiones sobre cobertura y financiación, si bien, como en los otros países con sistemas de seguro, las organizaciones profesionales y las cajas de enfermedad desempeñan un papel relevante en las negociaciones y propuestas de tarifas. La autorregulación se ha ido reduciendo en muchos sectores de la asistencia sanitaria. Agencias gubernamentales como la Agencia Nacional para la Acreditación y la Evaluación de la Salud (ANAES), la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos Sanitarios (AFSSAPS) son instituciones reguladoras, directamente vinculadas al Ministerio de la Seguridad Social y de la Salud. En los últimos años se ha producido un fortalecimiento del papel de Gobierno y Parlamento (Ley anual de Financiación de la Seguridad Social) frente a la autonomía de gestión y negociación de los fondos de seguro en la provisión privada. A la vez, se ha produ-

cido un proceso de descentralización desde el Estado a las regiones (Agencias Hospitalarias Regionales).

Cobertura y beneficios

Francia tiene un sistema de cobertura explícitamente regulado para la atención ambulatoria, la prestación farmacéutica y los productos sanitarios, y en menor medida para la atención hospitalaria. La cartera de servicios hospitalarios en el marco del sistema de pago por servicio, que es aplicable a hospitales privados, está más detallada que en el caso de los hospitales públicos, debido a que para el reembolso debe cumplirse que los servicios prestados (procedimientos médicos, productos y prestaciones, medicamentos) estén incluidos en una lista positiva. Estas listas son definidas conjuntamente por los seguros médicos (Unión Nacional de Cajas de Seguro de Enfermedad, UNCAM) y en el caso de los medicamentos y procedimientos médicos y por una Comisión de evaluación de Productos y Prestaciones en el caso de dispositivos y productos. En ambos casos se requiere la aprobación final por la Autoridad Sanitaria y el seguimiento de los protocolos establecidos que incluyen la valoración de los informes elaborados por distintas unidades y comisiones.

Las prestaciones en hospitales públicos se cubren con presupuestos globales, si bien existen ciertas prestaciones limitadas (p.e. cirugía cosmética). Los costes de la asistencia ambulatoria, hospitalaria, servicios diagnósticos, medicamentos y atención dental, son reembolsados por el seguro en porcentajes que varían del 35% (dental) al 90% (hospitalaria).

Proceso de decisión sobre cobertura y financiación

La Alta Autoridad de Salud, creada por ley relativa al seguro médico en agosto de 2004, reúne en una sola institución pública de carácter científico las misiones de ANAES, de la Comisión de Transparencia (medicamentos), de la Comisión de Evaluación de Productos y Prestaciones (CEPP) y de los Fondos de promoción de la información médica y médico económica (FOPIM) (estruc-

tura y función por decreto 1139 de 26 de octubre de 2004).

El Colegio director está formado por 8 miembros propuestos por las altas instituciones del Estado (Presidente de la República, Presidente de la Asamblea Nacional, Presidente del Senado y Presidente del Consejo Económico y Social).

Las misiones de la Alta Autoridad de Salud incluyen:

- evaluación periódica de la utilidad de medicamentos, dispositivos, tecnologías sanitarias y actos profesionales, y el consejo para la toma de decisiones sobre su inscripción y reembolso por el seguro médico.
- elaboración y difusión de guías de buena práctica y la información a profesionales y población general.
- evaluación y acreditación de profesionales y equipos médicos.
- certificación de establecimientos sanitarios públicos y privados.
- asesoría sobre inclusión de enfermedades de larga duración y los servicios reembolsables a estos pacientes.
- mejora de la calidad de la información médica y la evaluación de la calidad de la atención.

Estas misiones se asignan a siete Comisiones Especializadas:

1. Comisión de la transparencia (evaluación de medicamentos en el mercado previa inscripción como medicamentos reembolsables, basándose en la utilidad terapéutica y coste).
2. Comisión de evaluación de productos y prestaciones, CEPP (valoración de solicitudes de inscripción de dispositivos médicos de uso individual, productos sanitarios y prestaciones asociadas, tejidos y células de origen humano y derivados; modificaciones de uso de la inscripción en la lista de productos y prestaciones reembolsables).
3. Comisión de evaluación de actos profesionales (valoración de condiciones de inscripción de un acto o prestación en la lista del código de la Seguridad Social).
4. Comisión marco de productos y servicios reembolsables de la lista de Enfermedades de Larga Duración.
5. Comisión de recomendaciones para la mejora de la práctica profesional.
6. Comisión de la calidad y difusión de la información médica.
7. Comisión de certificación de establecimientos de salud.

El presupuesto total de la institución en 2005 era de 60 millones de euros, de los que el 50% correspondía a subvención del Estado y de la Seguridad Social. Empleaba con carácter fijo a 350 profesionales y 3000 colaboradores ocasionales (expertos, contratados y colaboradores en grupos de trabajo).

Holanda

Modelo de Sistema Sanitario

El modelo sanitario de Holanda es mixto, en el que se combinan de forma interdependiente iniciativas públicas y privadas de provisión y financiación, con un modelo de seguros de salud en el que el papel del aseguramiento privado es relevante. El gasto sanitario en el año 2003 fue de 3.088 dólares estadounidenses *per cápita*, lo que supone un 9,8% del PIB⁴⁸. El 62,4% del gasto sanitario fue gasto público. Aproximadamente el 90% de los hospitales son privados. Han coexistido así los siguientes tipos de seguros:

1. Exceptional Medical Expenses Act -AWBZ-: Fondo para gastos sanitarios excepcionales, generalmente elevados, que no pueden ser cubiertos por otros seguros: cuidados de enfermería de larga duración, asistencia domiciliaria o tratamiento psiquiátrico. Prácticamente todos los residentes en Holanda están asegurados a través del AWBZ.
2. Sickness Fund Act de 1996 -ZFW-: Seguro obligatorio de enfermedad para aproximadamente al 65% de la población que tiene ingresos medios-bajos, el resto de la población debe afiliarse a un seguro médico privado. Proporciona la asistencia sanitaria considerada "normal", que incluye: atención primaria; farmacia, productos y dispositivos médicos; atención al embarazo, parto y maternidad; atención hospitalaria; diversos tratamientos ambulatorios y domiciliarios (diálisis, oxigenoterapia, fisioterapia, rehabilitación, odontología, asistencia relacionada con problemas auditivos); test genéticos; prevención de la trombosis y transporte sanitario. Todos los holandeses que cumplen una serie de criterios (salarios medios-bajos y otros) son incluidos automática y obligatoriamente en el ZFW.
3. Seguros públicos para funcionarios: Cubren a los funcionarios municipales, provinciales y a los miembros de la policía.
4. Seguros privados: Empresas privadas que proporcionan prestaciones no incluidas en los anteriores seguros, aunque están obligadas a proporcionar una cartera de servi-

cios mínima (Basic Health Care Benefit Package).

En 2006 los seguros de carácter obligatorio y los seguros privados de salud fueron integrados en un paquete comprensivo, el seguro básico de asistencia sanitaria, que cubre así a toda la población bajo un seguro nacional de salud e incluye toda la asistencia hospitalaria de agudos, consulta médica general y de especialistas, costes de medicación y productos sanitarios, transporte, etc.

Catálogo de prestaciones

Existe una Cartera de Servicios Sanitarios Básica que se basa en la ley Medical Insurance Access Act (Wtz) de 1998. Esta norma obliga a todas las compañías aseguradoras a proveer unos servicios sanitarios mínimos, que corresponden prácticamente con los prestados por los seguros públicos (ZFW + AWBZ). Las sucesivas reformas han ido avanzando en la definición de una Cartera de Servicios Sanitarios Básica. Los criterios que han servido para la definición de la cartera han sido: La necesidad de asistencia, la efectividad de la prestación, la eficiencia y capacidad de pago y de adherencia a la prestación por parte del paciente. Estos criterios, utilizados desde 1992, han servido para excluir fármacos, limitar indicaciones y excluir tecnologías. Por ejemplo, se ha restringido la financiación de la fisioterapia a las primeras nueve sesiones, se ha excluido la asistencia dental para adultos o las medicinas alternativas¹⁵.

Política de prestaciones

Health Council of the Netherlands (Gezondheidsraad -Gr-) es el organismo responsable de la adopción de nuevas tecnologías sanitarias para lo que cuenta con los resultados de las investigaciones financiadas por el National Fund for Investigative Medicine, sin embargo no está establecido un sistema de priorización para la Evaluación de las Tecnologías Sanitarias. En el capítulo de este documento titulado "Evaluación de Tecnologías Sanitarias" se amplía el mecanismo de evaluación previo a la actualización de las prestaciones seguido en Holanda.

El modelo de prestación que se ha diseñado se atiene a estos principios:

1. Cartera de Servicios Sanitarios Básica. Se implantará una Cartera de Servicios Básica común para todos los seguros. Esta cartera proporcionará servicios terapéuticos de eficacia probada, coste-efectivos y que se consideren necesarios para la colectividad¹⁵.
2. Aseguramiento universal. Todos los ciudadanos holandeses deben suscribir un seguro médico, ya sea público o privado. Con anterioridad, sólo el 65% de la población estaba obligada.
3. División en áreas de población. Todas las compañías aseguradoras están obligadas a

atender a todos los ciudadanos residentes en su área.

En el área de la prestación farmacéutica, existen listas positivas de medicamentos que son reembolsados por los seguros y que se ajustan a distintos esquemas de clasificación en función de la existencia de alternativas en sus grupos terapéuticos y con precios de referencia, o sin alternativas y sometidos a evaluación específica de eficiencia para su reembolso. En este último caso, es el Comité de Asistencia Farmacéutica (CFH) quien realiza la evaluación de la información aportada por los promotores y eleva las recomendaciones de reembolso en función de estudios de valor terapéutico, beneficios para el paciente, coste-efectividad e impacto presupuestario.

Israel

Modelo de Sistema Sanitario

Modelo intermedio entre un sistema de seguro social y un sistema basado en impuestos. En 1995 el sistema de seguro de enfermedad de Israel fue reformado por la Ley del Seguro de Salud (creación del National Health Insurance), con los siguientes resultados: un seguro obligatorio de cobertura universal, mejora y centralización del sistema de financiación, pago de cuotas relacionadas con los ingresos, libertad de elección entre seguros, definición de una cartera básica de servicios, creación de trusts regionales de gestión de hospitales sin ánimo de lucro. El gasto sanitario en Israel es un 8,8% del PIB, del que el 68% es público, financiado básicamente por impuestos e Instituto de Seguro Nacional. El gasto privado ha crecido en los últimos años por el incremento del aseguramiento privado complementario y de los pagos directos por servicios. Cada año el presupuesto del NHI se ajusta al gasto del año anterior corregido por la inflación y el cambio demográfico y tecnológico, y se asigna a los cuatro planes de salud que compiten en la provisión, en base a criterios de capitación y ajustes por edad.

Política de prestaciones

El paquete básico que proveen cada uno de los planes de salud incluye atención primaria, comunitaria, atención hospitalaria y atención farmacéutica. El Seguro de Enfermedad no incluye asistencia de larga duración, atención psiquiátrica, dental y servicios de salud pública, que puede estar cubierta por otras agencias públicas, instituciones gubernamentales, y planes de salud.

En 1998 el Ministerio de Salud inició un proceso de evaluación de tecnologías (a través de

la Administración de Tecnologías Médicas) y un sistema explícito de priorización, en el que participa un Comité Asesor Nacional, formado por representantes del Departamento de Salud, de los seguros de enfermedad y de la población. Los criterios de priorización manejados incluyen:

- La capacidad de la tecnología para salvar vidas con recuperación total.
- La capacidad de prevenir mortalidad y morbilidad.
- El número de pacientes que podrían beneficiarse de su uso.
- El coste económico para la sociedad y el paciente.
- Tecnologías nuevas para enfermedad grave sin tratamiento alternativo.
- El impacto sobre supervivencia y calidad de vida.
- El beneficio en reducción de morbilidad frente a mejora en calidad de vida.
- El beneficio neto para la sociedad o el sistema sanitario a corto y largo plazo.
- La relevancia de la financiación pública de tecnologías efectivas de alto coste para el paciente, con un coste asumible por la sociedad.

El proceso comprende la recepción de propuestas, la recogida de información, la evaluación (clínica, epidemiológica y económica) y la decisión de inclusión o no en cartera de servicios. En 1999 el Ministerio de Finanzas destinó 35 millones de dólares para incorporar las tecnologías propuestas por el Ministerio de Salud a la Cartera de Servicios.

Reino Unido

Modelo de Sistema Sanitario

El Reino Unido, con la creación en 1946 del Servicio Nacional de Salud, es paradigma de sistema público, de cobertura sanitaria universal y financiado fundamentalmente por impuestos. El gasto sanitario en el año 2002 fue de 2.031 dólares estadounidenses *per cápita*, lo que supone un 7,7% del PIB⁴⁸. El 83,4% del gasto sanitario fue gasto público. Hay cuatro Servicios de Salud con políticas similares de provisión y financiación, y semejantes en su estructura organizativa (Inglaterra, Gales, Escocia e Irlanda del Norte). Cada Servicio de Salud se divide en Oficinas Regionales (en Inglaterra hay 8 Oficinas Regionales), que a su vez se dividen en distritos, los cuales tienen también cierta autonomía. Las sucesivas reformas han establecido diferentes niveles de gestión de los servicios sanitarios (regionales, de distrito, locales, de programas) y, aunque permanece la figura de las District Health Authorities (DHA), la denominación Health Authorities (HA) agrupa a todas ellas y puede servir para identificar a los diversos gestores sanitarios con responsabilidad en la dirección de los servicios sanitarios⁸.

Aunque la presencia privada en el sistema sanitario británico es reducida (sólo el 8% de las camas pertenecen a centros privados⁴⁹), se utilizan formas de gestión privada que han introducido las leyes de mercado en el sistema creando un pseudo-mercado de servicios sanitarios. Las reformas que se realizaron en los años 90 separaron las funciones de compra y provisión de servicios sanitarios dentro del propio sistema público de salud. Las Health Authorities compraban servicios a través de los Trust, los cuales establecían los contratos con los hospitales, equipos de Atención Primaria y otros centros sanitarios. En los últimos años se han vuelto a realizar reformas que difuminan esa separación tan clara entre compra y provisión, aunque en el sistema actual todavía se reconocen elementos del esquema precedente.

En la figura 5 se presenta un esquema de la estructura organizativa del Sistema Sanitario de Inglaterra (National Health Service -NHS-), que es muy semejante al de Gales, Escocia e Irlanda del Norte. El NHS pivota sobre los

Equipos de Atención Primaria (Primary Care Trust) que son los que contratan a los distintos Trust o equipos para que proporcionen los Servicios Sanitarios (Hospitales, Equipos de Salud Comunitaria, farmacéuticos, Servicios de Salud Mental, Transporte Sanitario y Asistencia Sanitaria Urgente). Dentro de cada distrito operan varios Equipos de Atención Primaria que son la llave de entrada a otros servicios sanitarios secundarios.

Las Autoridades Estratégicas de Salud (Strategic Health Authorities) son las unidades directivas sanitarias de ámbito local, que han visto reducidas sus funciones. Son responsables de la dirección estratégica, evaluación y política de recursos humanos en su Área de Salud. El NHS inglés se divide en 28 Áreas de Salud.

Contenido y política de prestaciones

El Reino Unido no cuenta con un catálogo de prestaciones sanitarias explícito, salvo para la prestación farmacéutica. Se han publicado documentos de derechos de los pacientes y compromisos del Servicio de Salud con la calidad como el *The New NHS Charter: A Different Approach*, publicado en 1998, y recientemente el *The NHS Improvement Plan: Putting people at the heart of public services* (2004), que establece las prioridades del NHS hasta el 2008. Pero la auténtica política de prestaciones se formula en ámbitos de meso y microgestión (separación entre compra y provisión de servicios).

La consulta médica y la atención hospitalaria son gratuitas en el momento del uso (a excepción de algunos servicios y tratamientos hospitalarios considerados especiales y no estrictamente necesarios- p.o. habitación individual). También se pagan cuotas por prescripción farmacéutica (en torno a 6 libras) de las que se excluyen un gran porcentaje de los pacientes (menores, estudiantes, mayores de 60 años, embarazadas, desempleados y subsidiados, ingresos por debajo de un nivel establecido, ciertas condiciones clínicas, y otras) y recetas totales (más del 85%). Existen bonos prepago que cubren el pago de recetas durante 4 meses o durante un año, usados por enfermos crónicos. El tratamiento dental se

cubre en un alto porcentaje de su coste (80%) con un límite máximo y las cuotas se reducen y reciben ayuda económica mayor ciertos grupos de población (bajos ingresos, menores de 18 años, personas que reciben subsidios, y otros). Se paga por consulta de revisión dental y también existen pagos por determinados servicios de óptica y oftalmología (revisión de la vista)⁵⁰.

En torno a un 20% del gasto sanitario total tiene financiación privada. Un 11% de la población está cubierta por seguros privados que complementan la cobertura pública universal.

En la práctica, el NHS incluye casi todos los tipos de prestaciones sanitarias y las exclusiones suelen circunscribirse a servicios para-sanitarios como la cirugía estética o la homeopatía. Las listas de espera y la capacidad de gestión de los clínicos son los principales métodos de priorización con los que cuenta el sistema⁸.

Para el desarrollo de la política de prestaciones el NHS cuenta con una serie de programas y organismos.

- El programa de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTA Programme): Establecido en 1993, tiene como objetivo proporcionar información de alta calidad a los profesionales sanitarios sobre la efectividad, los costes y otras dimensiones que midan los resultados de las tecnologías sanitarias. El HTA Programme proporciona información

útil para el NICE, además de estar implicado en buena parte de los dictámenes que elabora el NICE. El HTA Programme cuenta a su vez con el NICE para la selección de los temas a evaluar en su programa anual.

- National Horizon Scanning Centre. Organismo dedicado a la detección y evaluación temprana de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes.

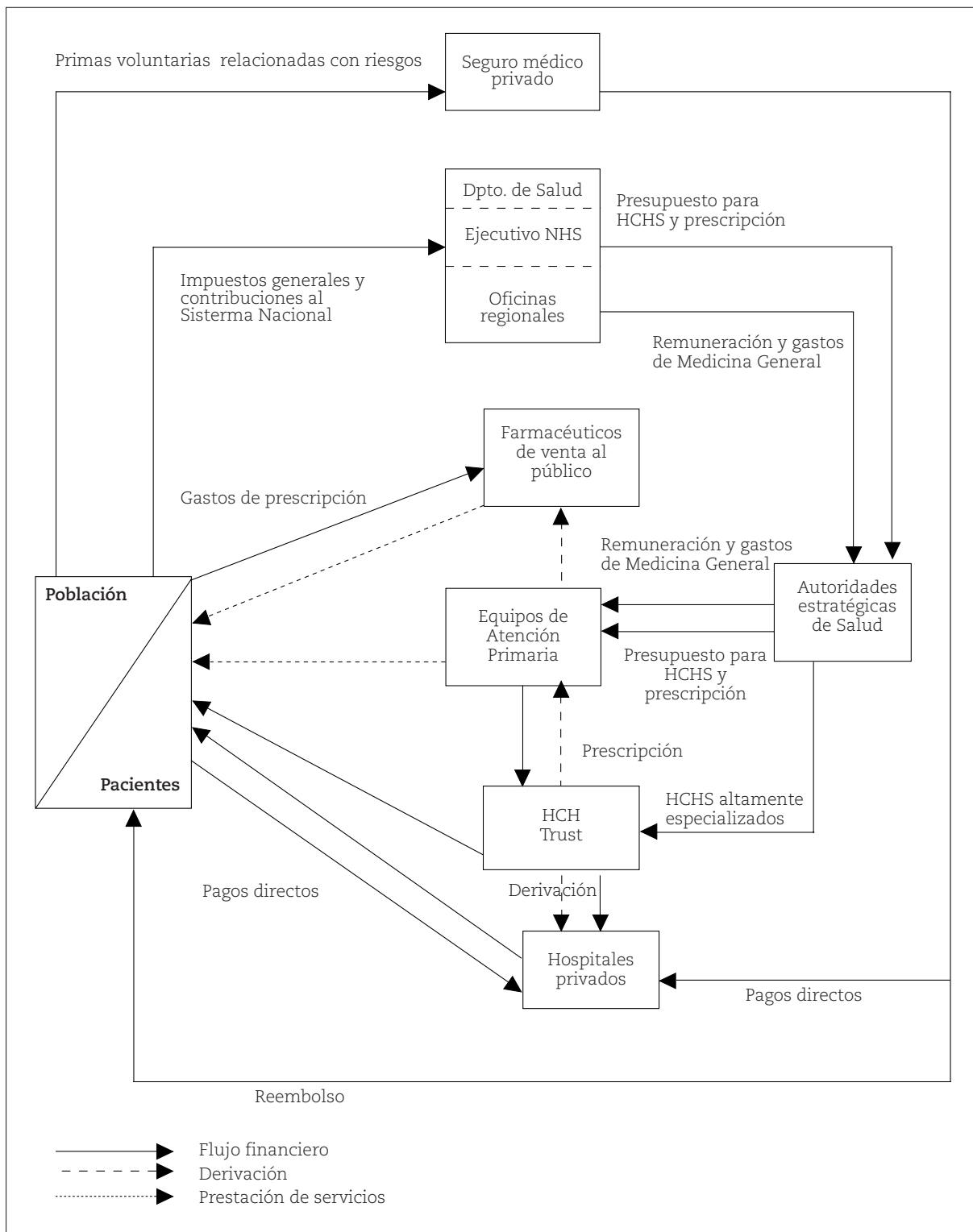
- Commission for Health Improvement (ChIMP): Organismo creado para la evaluación de los servicios sanitarios en su ámbito local.

- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE).

Además existen órganos independientes públicos con competencias en regulación, elaboración y evaluación de cumplimiento de estándares de asistencia, prestación y financiación. Así está la Comisión de Asistencia Sanitaria (Healthcare Comisión), que evalúa el cumplimiento de estándares de calidad, seguridad, gestión establecidos por el Departamento de Salud para las organizaciones proveedoras de asistencia. En el ámbito de la regulación de los medicamentos están la Agencia Reguladora de productos Sanitarios y Medicamentos (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency MHRA), dependiente del Departamento de Salud y competente en la evaluación de efectividad, seguridad y uso adecuado de medicamentos, monitorización de su uso e inspección.

Figura 5

Sistema de salud inglés tras la reforma de 1999



Fuente: Departamento de Salud de Inglaterra
 HCHS: Hospital and Community Health Services

Suecia

Modelo de Sistema Sanitario

El sistema sanitario sueco se basa en la consideración de la salud y los cuidados de salud como una responsabilidad pública con financiación basada en los impuestos, y control político en los distintos niveles nacional, regional y municipal. País emblemático del estado de bienestar, se basa en un sistema sanitario público, descentralizado y de cobertura universal. El gasto sanitario en el año 2002 fue de 2.494 dólares estadounidenses *per cápita*, lo que supone un 9,2% del PIB⁴⁸. El 85,3% del gasto sanitario fue gasto público. La participación privada en el sistema sanitario sueco es de las más reducidas. Suelen ser seguros sanitarios privados complementarios al Sistema Público de Salud¹⁷.

Catálogo de prestaciones y cobertura

La cobertura es universal para todos los residentes, independientemente de su nacionalidad. Los impuestos regionales financian la mayor parte del gasto sanitario, aunque entre los ingresos del sistema hay que incluir también las cuotas obligatorias a la Seguridad Social. La Seguridad Social financia los gastos sanitarios en que hayan incurrido las familias cuando estos representan un elevado porcentaje de sus ingresos. El pago directo por parte del usuario (copago) está implantado en algunos servicios (estancia hospitalaria, asistencia ambulatoria, fármacos), aunque sólo representa el 2% del gasto sanitario total¹⁷.

Suecia no cuenta con un catálogo de prestaciones sanitarias explícito aunque se han formulado criterios para la priorización de prestaciones. Los criterios básicos son los derechos humanos, la necesidad o solidaridad y el coste-efectividad, estando este último subordinado a los anteriores¹⁷.

Política de prestaciones

Aunque las competencias se distribuyen en tres niveles (nacional, regional y local), la gestión sanitaria está prácticamente descentralizada en su totalidad. La figura 6 describe la estructura organizativa y la distribución de competencias del Sistema Sanitario Sueco⁵¹.

- Nivel nacional: la competencia del Ministerio de Sanidad es garantizar la calidad y eficiencia de los servicios sanitarios que se proporcionan en todo el país, velando porque se cumplan los objetivos que se plantea el Gobierno. El Ministerio cuenta con el apoyo de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Sueca (Statens Beredning för medicinsk Utvärdering -SBU-) y del Consejo Asesor de Sanidad y Bienestar (Socialstyrelsen). Este último organismo realiza el seguimiento de las políticas que se formulan desde el Gobierno central, elabora guías nacionales de buena práctica y evalúa los servicios sanitarios.

- Nivel regional: los 21 Consejos Comarcales (County Councils) son los auténticos responsables de gestionar los servicios sanitarios (hospitales, centros de atención primaria, servicios preventivos y de salud pública), gestionan el presupuesto asignado con autonomía y compran servicios en un pseudo-mercado sanitario. Los Consejos Comarcales tienen la obligación de proporcionar asistencia sanitaria a todos los residentes en condiciones de igualdad, así como planificar la asistencia sanitaria en función de las necesidades detectadas en la Comunidad. La asignación presupuestaria se realiza mayoritariamente desde el nivel nacional, aplicando una serie de criterios que corrigen la mera distribución por número de habitantes, ponderándola según sea la distribución de la población por edad, sexo, ocupación, ingresos, estado civil y otros indicadores sociales.

- Nivel local: los Ayuntamientos son los responsables de la gestión de los servicios sociales: atención a ancianos, seguridad social, servicios de atención infantil, atención a pacientes psiquiátricos crónicos y asistencia sanitaria a domicilio.

La norma fundamental que regula el sistema sanitario es la Ley General de Asistencia Sanitaria de 1982 a la que se han añadido nuevas disposiciones, como la que introduce en 1997 los principios básicos para la priorización en la asistencia sanitaria (derechos humanos, necesidad o solidaridad y coste-

efectividad). También se han formulado niveles de prioridades asistenciales en el nivel más administrativo que escalonan la asistencia sanitaria de más a menos necesaria¹⁷:

1. Asistencia sanitaria ante enfermedades agudas que suponen una amenaza para la vida, enfermedades que sin tratamiento pueden provocar muerte prematura o discapacidad durante un periodo largo de tiempo, enfermedades crónicas graves, cuidados paliativos en pacientes terminales, y cuidados a personas que tienen reducida su autonomía.
2. Intervenciones preventivas que producen beneficios demostrados y rehabilitación.
3. Asistencia sanitaria ante enfermedades agudas y crónicas leves.

4. Asistencia por otros motivos que no sean enfermedades o lesiones.

Existe debate en la sociedad sobre la falta de claridad en la política de priorización de prestaciones sanitarias. En la práctica, la priorización se realiza en la consulta y a criterio del facultativo¹⁷. Algunos centros sanitarios han aplicado tasas a algunos servicios considerados menos prioritarios, basándose en las políticas de priorización descritas. Incluso algunos centros han decidido, amparados en estos criterios de priorización, proporcionar un único tratamiento de fertilización *in vitro* y una única mamografía al año a menos que se pague por el servicio. La cirugía estética, en la mayoría de los casos, también requiere el pago por parte del usuario. La asistencia ante enfermedades leves sean agudas o crónicas no se considera prioritaria pero está garantizada tras un tiempo de espera variable.

Figura 6

Estructura del Sistema Sanitario Sueco

Estado Ministerio de Sanidad y Asuntos Sociales Consejo Asesor de Sanidad y Bienestar Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Sueca (SBU)	Federación de Consejos Comarcales	20 consejos comarcales + 1 autoridad local	9 hospitales regionales	65 hospitales comarcales/ del distrito	1000 centros de salud
	Asociación Sueca de Autoridades Locales	290 autoridades locales	Asistencia sanitaria a domicilio y atención a ancianos y discapacitados		
Competencias centrales: - Legislación - Supervisión - Evaluación		Competencias descentralizadas: - Financiación - Organización - Seguimiento			

Suiza

Modelo de Sistema Sanitario

El modelo sanitario de Suiza es el prototipo de sistema de seguro social en un contexto altamente descentralizado y federalizado, con tradición liberal, mezcla de público y privado, con un gran componente de autorregulación y mínima intervención del nivel federal.

La responsabilidad de financiación, organización, gestión y prestación de la asistencia sanitaria ha sido trasladada a los 26 cantones y a los municipios con elevada autonomía financiera, a las compañías de seguros y proveedores fundamentalmente privados y asociados en el nivel cantonal. La contratación de uno de los más de 90 seguros de enfermedad acreditados es obligatoria, por lo que el 100% de la población está cubierta y tiene libertad de opción y de cambio entre seguros. La contribución a los fondos de enfermedad recae en el 100% en los empleados. Existe libre elección de médico general y especialista (ejercicio privado) y pago por servicio, así como libre elección de hospital. Es uno de los países con mayor tasa de consultas por paciente y año. Los pacientes pagan en el momento de uso de servicios y son reembolsados con posterioridad por su seguro. Existe un elevado nivel de copago en todos los servicios.

Suiza encabeza con Alemania el gasto sanitario como porcentaje del PIB (alrededor del 10%) y en gasto *per capita* en Europa. El gasto sanitario en el año 2003 fue de 5.041 dólares estadounidenses *per cápita*, lo que supone un 11,5% del PIB⁴⁸. El 58,5% del gasto sanitario fue gasto público. En torno al 70% de los hospitales son públicos o reciben subvención pública por parte fundamentalmente de los cantones, municipios, o asociaciones de municipios.

Catálogo de prestaciones

No existen carteras de servicios explícitas en el ámbito de la atención ambulatoria y hospitalaria, pero sí en el ámbito de los medicamentos, los productos sanitarios y otras prestaciones. Después de la reforma del seguro de enfermedad en la ley de 1996, se ampliaron los servicios y prestaciones incluidos en el paquete básico comprendido en el seguro obligatorio. Se cubre estancia ilimitada en centros de atención de enfermería (*nursing homes*), y en estan-

cia hospitalaria, diagnóstico y tratamiento médico, tratamiento dental limitado, transporte sanitario, actividades de prevención, promoción de la salud, medicina alternativa y complementaria ofrecida por personal médico, financiación parcial de prótesis, dispositivos de ayuda médica, balnearioterapia.

Recientemente, se han incrementado las competencias e influencia de los departamentos federales en los seguros de enfermedad. Todas las decisiones sobre el catálogo de prestaciones se aprueban a nivel federal (Comisión Federal de Prestaciones del Seguro de Enfermedad). Los proveedores y compañías de seguros conservan un papel relevante de asesoría a las instituciones federales, pero no tienen la capacidad de decisión sobre la introducción de intervenciones o tecnologías sanitarias.

Política de prestaciones

Los criterios generales exigidos para la actualización de la cartera de servicios son la efectividad, la adecuación y el coste-efectividad de los procedimientos, técnicas y tecnologías sanitarias. Las solicitudes de incorporación de nuevas tecnologías siguen un procedimiento estandarizado que exige la presentación de documentación médica y científica, que incluye informe de evaluación de dicha tecnología, documentación económica sobre previsión de costes, justificación de la solicitud según los criterios de efectividad, adecuación y eficiencia, y solicitud formal según la ordenanza de cobertura básica del seguro de enfermedad, que será después revisado por la Oficina Federal de Seguridad Social.

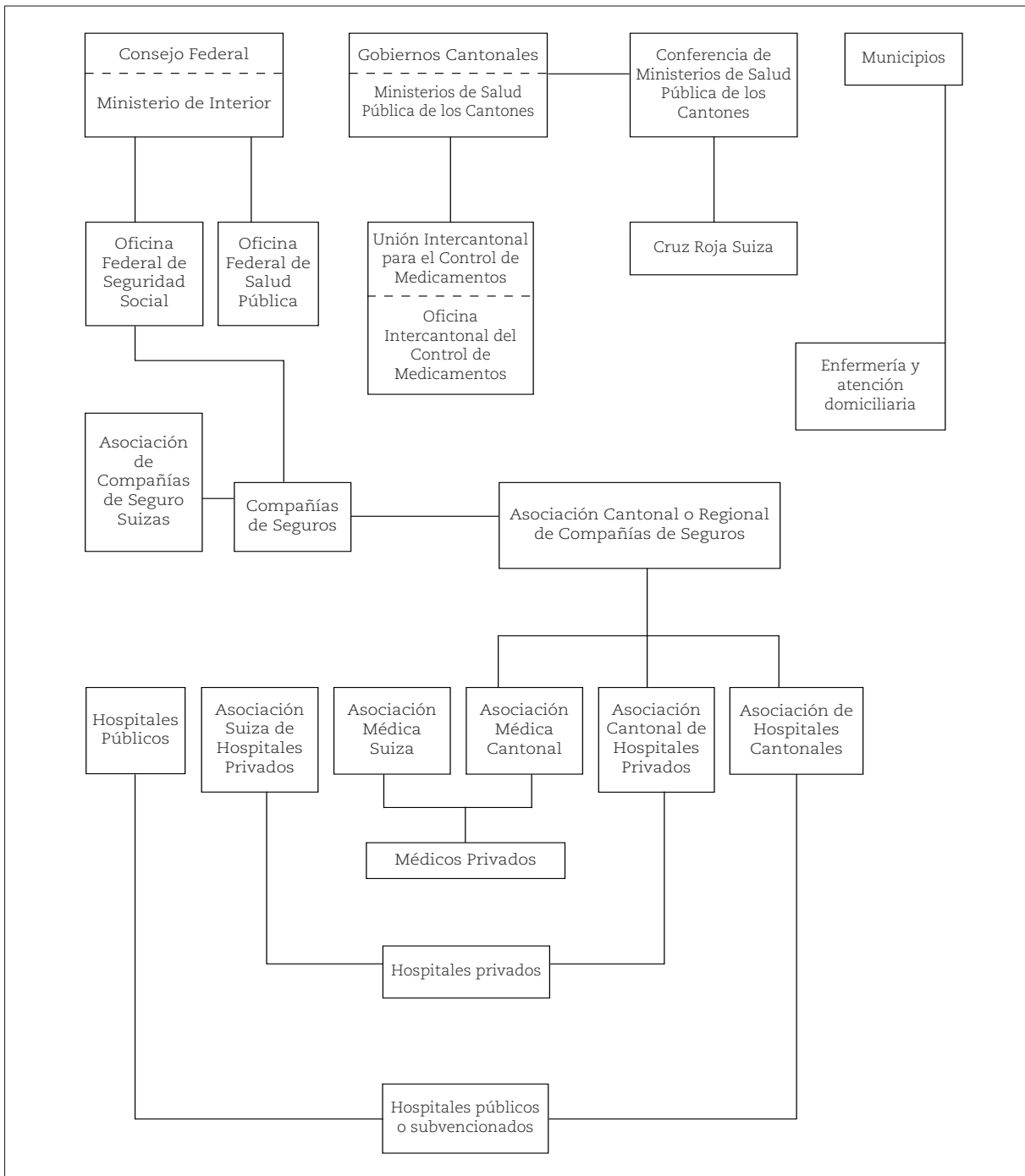
La decisión de cobertura y reembolso de una nueva intervención o tecnología sanitaria puede ser condicionada a un tiempo limitado, a indicaciones precisas, a la necesidad de registro específico, monitorización y seguimiento, a la prestación exclusiva en centros de excelencia acreditados para la misma, o a la utilización limitada en un protocolo de estudio multicéntrico dirigido desde la Comisión Federal de Prestaciones del Seguro de Enfermedad. La decisión de no reembolso puede estar a la espera de nueva evaluación por parte del promotor o de rechazo firme, no

pudiendo ser presentada hasta transcurrido un periodo de dos años.

La Oficina Federal de Seguridad Social ha financiado investigación en el área de ETES, así como otras instituciones, como el Programa de Evaluación de Tecnología del Consejo

Federal de Ciencia. La evaluación se hace en el contexto de una Red de ETES, en la que participan la Asociación de Médicos, las Oficinas Federales de Educación y Ciencia, de Seguridad Social y la de Salud Pública, los Institutos de Medicina Preventiva y Social de distintas universidades, y otras instituciones.

Figura 7
Organización del sistema de salud suizo



Fuente: European Observatory on Health Care Systems. Health Care Systems in Transition: Switzerland. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2000

LISTADO DE INFORMES PÚBLICOS DE EVALUACIÓN YA PUBLICADOS

Solicitudes a:

Siglas (País): **AETS** (ESPAÑA)
Nombre (SP): **Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias**
Nombre (EN): **Spanish Health Technology Assessment Agency**
Dependencia: Ministerio de Ciencia e Innovación-Instituto de Salud Carlos III
Director: Dr. Antonio Sarría Santamera
Dirección: C/ Sinesio Delgado, 6 (28029 MADRID)
Tfno. y Fax: 91 822 20 05 - 91-387 78 41 (Prefijo Internacional: 34-91 822 20 05)
http://www.isciii.es/htdocs/investigacion/agencia_quees.jsp
e-mail: hertoran@isciii.es ó aets@isciii.es

INFORMES PÚBLICOS DE EVALUACIÓN:

- IPE-08/55. Evaluación de Intervenciones para la reducción de la mortalidad infantil y materna en países en desarrollo (58 págs.). Septiembre 2008.
- IPE-08/54. Definición y Actualización de las Prestaciones Sanitarias en Países con Sistemas Sanitarios Avanzados (88 págs.). Septiembre 2008.
- IPE-07/53. Directrices de la OECD para garantizar la calidad de los estudios genéticos moleculares (64 págs.). Diciembre 2007.
- IPE-07/52. Evaluación de Impacto en Salud y Medio Ambiente (75 págs.). Diciembre 2007.
- IPE-07/51. Sistemas de ajuste de riesgo en Evaluación de Servicios de Salud (116 págs.). Septiembre 2007.
- IPE-06/50. Técnicas y Tecnologías en Hidrología Médica e Hidroterapia (224 págs.). 2ª edic. Junio 2008.
- IPE-06/50. Técnicas y Tecnologías en Hidrología Médica e Hidroterapia (224 págs.). Junio 2006.
- IPE-06/49. Uso de la FDG-PET en situaciones clínicas no contempladas en el protocolo de Uso Tutelado (123 págs.). Junio 2006.
- IPE-05/48. Revisión Sistemática sobre la efectividad y seguridad del tratamiento endoluminal de las lesiones de Aorta Torácica (134 págs.). Diciembre 2005.
- IPE-05/47. Eficacia y seguridad de la ablación transuretral con aguja en el tratamiento de la hipertrofia de próstata sintomática: revisión sistemática y meta-análisis (85 págs.). Diciembre 2005.
- IPE-05/46. Uso tutelado de la Tomografía por Emisión de Positrones (PET) con ¹⁸FDG (122 págs.). Noviembre 2005.
- IPE-05/45. Revisión de intervenciones con nuevas tecnologías en el control de las enfermedades crónicas (56 págs.). Octubre 2005.
- IPE-05/44. Uso Tutelado del Tratamiento Intraluminal de los Aneurismas de Aorta Abdominal mediante Prótesis Intravasculares (102 págs.). Marzo 2005.

- IPE-04/43. Ablación por radiofrecuencia del carcinoma hepatocelular y otros tumores hepáticos (Revisión sistemática sobre la eficacia, seguridad y relación coste-efectividad) (135 págs.). Diciembre 2004.
- IPE-04/42. Investigación priorizada en Evaluación de Tecnologías Sanitarias: Inventario de Laboratorios de Análisis Genético Molecular en España (80 págs.). Diciembre 2004.
- IPE-04/41. PET-TAC: Indicaciones, revisión sistemática y meta-análisis (131 págs.). Junio 2004.
- IPE-03/40. Evaluación de la eficacia, efectividad y coste-efectividad de los distintos abordajes para dejar de fumar (76 págs.). Septiembre 2003.
- IPE-03/39. Revisión de intervenciones en Atención Primaria para mejorar el control de las enfermedades crónicas (68 págs.). Diciembre 2003.
- IPE-03/38. Sistemas de detección de Tecnologías Sanitarias nuevas y emergentes. El Proyecto SÍNTESIS- Nuevas Tecnologías (66 págs.). Noviembre 2003.
- IPE-03/37. Implantes Cocleares: Actualización y revisión de estudios coste-utilidad (96 págs.). Julio 2003.
- IPE-02/36. Evaluación de la efectividad de Tecnologías para la Promoción de la salud y Prevención de la enfermedad (69 págs.). Diciembre 2002.
- IPE-02/35. Evaluación de algunas estrategias en el tratamiento de la dependencia alcohólica (114 págs.). Diciembre 2002.
- IPE-02/34. Uso de la Mamografía y la Citología de Papanicolau para la Detección Precoz de Cáncer de Mama y Cervix uterino en España (45 págs.). Noviembre 2002.
- IPE-02/33. Índices y Escalas utilizadas en ciertas Tecnologías de la Prestación Ortoprotésica (256 págs.). Noviembre 2002.
- IPE-02/32. Resultados de Investigación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias: Diagnóstico Precoz y Diagnóstico Clínico en Oncología (88 págs.). Noviembre 2002.
- IPE-01/31. Manejo Hospitalario de la Cardiopatía Isquémica en España. Análisis de Situación (118 págs.). Noviembre 2001.
- IPE-01/30. Tomografía por emisión de positrones (PET) con ¹⁸FDG en Oncología Clínica (Revisión Sistemática) (127 págs.). Noviembre 2001.
- IPE-01/29. Análisis comparativo de la Encuesta Nacional de Salud (Año 1997) (71 págs.). Noviembre 2001.
- IPE-01/28. Efectividad de los apósitos especiales en el tratamiento de las úlceras por presión y vasculares (104 págs.). Noviembre 2001.
- IPE-00/27. Efectividad de las Bombas de Infusión de Insulina (50 págs.) Diciembre-2000
- IPE-00/26. Directorio de Registros Sanitarios españoles de utilidad en evaluación de Tecnologías Sanitarias (96 págs.). Diciembre 2000.
- IPE-00/25. Prótesis de Hombro en indicaciones de procesos degenerativos o traumatológicos (65 págs.). Diciembre 2000.
- IPE-00/24. Braquiterapia para el tratamiento del cáncer ginecológico y de otras localizaciones (58 págs.). Diciembre 2000.
- IPE-00/23. Riesgos para la salud causados por implantes de silicona en general, con atención especial a los implantes mamarios (72 págs.). Diciembre 2000 (Traducción).
- IPE-99/22. Radioterapia Intraoperatoria (70 págs.). Diciembre 1999.
- IPE-99/21. Diagnóstico de Lesiones mamarias detectadas en cribado poblacional de cáncer de mama mediante mamografía (52 págs.). Diciembre 1999.
- IPE-CAT-99/20. Catálogo 2000: Informes y Publicaciones de las Agencias españolas de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (150 págs.). Diciembre 1999.

- IPE-99/19. Guía para la Elaboración de Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (80 págs.). Junio 1999.
- IPE-99/18. Tomografía por emisión de positrones con fluordeoxiglucosa (FDG-PET) en Neurología (152 págs.). Junio 1999.
- IPE-98/17. Aspectos económicos de la Biotecnologías relacionadas con la salud humana (1ª parte). Traducción (EOCD - AETS) (75 págs.). Diciembre 1998.
- IPE-98/16. Ecografía en Atención Primaria (35 págs.). Diciembre 1998.
- IPE-98/15. Efectividad y Seguridad de las Prótesis de Pene (72 págs.). Octubre 1998.
- IPE-98/14. Cirugía de la Epilepsia (46 págs.). Abril 1998.
- IPE-97/13. Prótesis endovasculares (Stent Grafts) en el tratamiento de los Aneurismas de Aorta Abdominal (67 págs.). Diciembre 1997.
- IPE-97/12. Radiocirugía Estereotáctica: Indicaciones y situación en España (50 págs.). Septiembre 1997.
- IPE-97/11. Tomografía por Emisión de Positrones (PET) en Oncología Clínica no neurológica (68 págs.). Octubre 1997.
- IPE-97/10. Eficacia de la Vacuna Meningocócica de Polisacárido Capsular del Grupo C (87 págs.). Marzo 1997.
- IPE-96/09. Prótesis Endovasculares (STENTS) en el Tratamiento de la Arteriopatía Periférica de los Miembros Inferiores (67 págs.). Septiembre 1996.
- IPE-96/08. Cirugía de la Hiperplasia Benigna de Próstata. Estándares de uso apropiado (85 págs.). Julio 1996.
- IPE-96/07. Evaluación de los diferentes tipos de Membranas de Diálisis (189 págs.). Junio 1996.
- IPE-CAT-96/06. Catálogo Internacional de Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Guías de Práctica Clínica (91 págs.). Febrero 1996.
- IPE-95/05. Cribado poblacional de Cáncer de Mama mediante Mamografía (76 págs.). Diciembre 1995.
- IPE-95/04. Indicaciones y contraindicaciones del Trasplante Hepático (63 págs.). Noviembre 1995.
- IPE-95/03. Complicaciones patológicas de la Menopausia (48 págs.). Octubre 1995.
- IPE-95/02. Evaluación Epidemiológica de Tecnologías de Salud (62 págs.). Abril 1995.
- IPE-95/01. Oxigenoterapia crónica a domicilio y Ventilación mecánica a domicilio (46 págs.). Abril 1995.

CATÁLOGOS:

- IPE-CAT 96/06. Catálogo Internacional de Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Guías de Práctica Clínica (91 págs.). Febrero 1996.
- IPE-CAT 99/20. Catálogo 2000: Informes y Publicaciones de las Agencias españolas de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (150 págs.). Diciembre 1999.

INFORMES ELABORADOS PARA AGENTES EXTERNOS

(Subsecretaría de Sanidad para el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud)

Colección: Ordenación de Prestaciones. Planificación Sanitaria

- CISNS-00/01.** Dispositivos de Neuroestimulación motriz: Efectividad en procesos neurológicos del Sistema Nervioso Central con déficit motor en extremidades. AETS. Noviembre 1999. 69 págs.

- CISNS-00/02.** Prótesis Endouretrales.
AETS. Mayo 2000. 51 págs.
- CISNS-00/03.** La neuronavegación en neurocirugía.
AETS. Septiembre 2000. 57 págs.
- CISNS-00/04.** Tratamiento no farmacológico del dolor: TENS, PENS Y Neuroestimulación.
AETS. Septiembre 2000. 75 págs.
- CISNS-00/05.** Medicinas Alternativas: Descripción General.
AETS. Noviembre 2000. 156 págs.
- CISNS-01/06.** Efectividad, eficacia y eficiencia del tratamiento endoluminal de los aneurismas de aorta torácica mediante prótesis endovasculares versus la cirugía convencional.
AETS. Noviembre 2001. 45 págs.
- CISNS-02/07.** Síndrome post-polio: revisión de la literatura, situación en España y posibles líneas de actuación.
AETS. Junio 2002. 46 págs.

Fichas técnicas públicas de SÍNTESIS-nuevas tecnologías

01. Sistema de medición continua de glucemia.
02. Endoprótesis coronarias liberadoras de fármacos.
03. Tratamiento láser endovenoso de venas varicosas.
04. Hemofiltración continua (aplicada a tratamiento de pacientes críticos sépticos).
05. Fotovaporización prostática ambulatoria con láser KTP.
06. Crioterapia prostática.
07. Ultrasonografía endoscópica (USE) o Ecoendoscopia. Ecoendoscopio lineal: USE-PAAF.
08. Electrodo bipolar perfundido con suero salino para ablación de tumores con radiofrecuencia.
09. Electroquimioterapia.
10. Elastografía de transición (FibroScan®).
11. Trabeculoplastia selectiva con láser en el tratamiento del glaucoma crónico de ángulo abierto.
12. Retina artificial - ojo biónico.
13. Hemodiálisis diaria.
14. Tomoterapia helicoidal: TomoTherapy® Hi-Art® System
15. Combinación de láser y frío (crioterapia) para cáncer de laringe
16. Histeroscopia con energía bipolar para el tratamiento de lesiones uterinas.
17. Cirugía endoscópica transluminal a través de orificios naturales (NOTES).

Resultados de Investigación en Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Se publica en la página de la Subdirección Gral. de Evaluación y Fomento de la Investigación (Convocatoria anual de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

Otras Publicaciones

- OP-96/01. Traducción al inglés del R.D. 63/1995, de 20 de Enero, sobre Ordenación de las Prestaciones Sanitarias del Sistema Nacional de Salud español (CCOHTA - AETS) (15 págs.). Enero 1996.

- OP-96/02. Orden Ministerial, de 18 de enero de 1996, por la que se regula la Prestación Ortoprotésica.
- Evaluación de la Efectividad del Tratamiento asociado a Rehabilitación ulterior en pacientes dependientes de Opiáceos (UROD) (PDF texto íntegro).
- Tratamiento de Desintoxicación Ultrarápida de Opiáceos alternativo a la Metadona (UROD) (128 págs.). Mayo 1998 (Publicado en Rev. Esp. de Drogodependencias. 1998;23;3:201-260).
- Bouza C, Lopez T, Magro A, Navalpotro L, Amate JM. Efficacy and safety of balloon kyphoplasty in the treatment of vertebral compression fractures: a systematic review. *Eur Spine J*. 2006 Jan;21:1-18 [Epub ahead of print].
- Bouza C, Munoz A, Amate JM. Efficacy of modern dressings in the treatment of leg ulcers: a systematic review. *Wound Repair Regen*. 2005 May-Jun;13(3):218-29.
- Bouza C, Munoz A, Amate JM. Postpolio syndrome: a challenge to the health-care system. *Health Policy*. 2005 Jan;71(1):97-106.
- Bouza C, Saz Z, Munoz A, Amate JM. Efficacy of advanced dressings in the treatment of pressure ulcers: a systematic review. *J Wound Care*. 2005 May;14(5):193-9.
- Imaz Iglesia I, Aibar Remón C, González Enríquez J, Gol Freixa J, Gómez López LI. Características de 107 Registros Sanitarios Españoles y Valoración de su Utilización. *Rev Esp Salud Pública* 2005; 79 (1):17-34.
- Liao L, Sarria-Santamera A, Matchar DB, Huntington A, Lin S, Whellan DJ, Kong DF. Meta-Analysis of Survival and Relief of Angina Pectoris After Transmyocardial Revascularization. *Am J Cardiol*. 2005;95:1243-5.22.
- Luengo Matos S, Polo de Santos MM. Diferencias en los factores relacionados con el uso de la mamografía en las mujeres españolas en 1994 y 2000. *Rev. Esp. Salud Pública* 2005; 79: 531-40.
- Luengo S, Mar Polo, Saz Z. "Mammography use and factors associated with its use after the introduction of breast cancer screening programmes in Spain". *Eur J Cancer Prev*. En prensa. Aceptado el 26/07/05.
- Matchar DB, Westermann-Clark EV, McCrory DC, Patwardhan M, Samsa G, Kulasingam S, Myers E, Sarria-Santamera A, Lee A, Gray R, Liu K. Dissemination of Evidence-based Practice Center reports. *Ann Intern Med*. 2005;142: 1120-5.
- Monteagudo O, Sarría A. Diferencias entre varones y mujeres respecto a la mortalidad hospitalaria y la utilización de procedimientos en el infarto agudo de miocardio. *Gac Sanit* 2006 20;74-75.
- Patwardhan M, Sarría A, Matchar D. Improving the Process of Developing Technical Reports for Health Care Decision Makers: Utilizing the Theory of Constraints in the Evidence-based Practice Centers. *Int J Technol Assess Health Care* 2006;22 (en prensa).
- Polo de Santos MM, Pérez Rodríguez ML, Hernández Torres A, Ramón Jiménez JR, Casado Moragón A, Cuenca Giralde E; "Detección de la actividad antioxidante total de las aguas mineromedicinales". *Rev Esp Geriatr Gerontol*. 2005; 40 (Supl 1):9-62.
- Ramón JR, Hernández-Torres A, Cuenca Giralde E, Casado A, López Fdez. E, "Urinary elimination of lipid peroxidation products depends on the annual biological rhythm" *Biological Rhythm Research* (en prensa).2005. Amsterdam.
- Sarría A, Matchar DB, Clark E, Patwardhan M. The EPC Network and Health Technology Assessment in the United States: Bridging the Cultural Gap. *Int J Technol Assess Health Care* 2006;22 (en prensa).
- Sarría A, Timoner J, Sandín M. Frecuentación en atención primaria. Un replanteamiento conceptual. *Aten Primaria* 2005;36:471.

- Sarría A, Yáñez D, García Lizana F. ¿Podemos mejorar el manejo y control de las enfermedades crónicas?. Aten Primaria (en prensa).
- Sendra JM, Sarría A, Iñigo J, Regidor E. Factores asociados a la mortalidad intrahospitalaria del infarto agudo de miocardio. Resultados de un estudio observacional en la Comunidad de Madrid. Med Clin 2005;125:641-646.
- Proyectos de Investigación de Tecnologías Sanitarias financiados por el Ministerio de Sanidad y Consumo a través del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud - 2006 (45 págs. 2007) (Colección: Informes, estudios e investigación).

Relación de Informes realizados mediante el convenio con la Subsecretaría de Sanidad para el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Colección: Ordenación de Prestaciones. Planificación Sanitaria

AETS

01. Dispositivos de Neuroestimulación motriz: Efectividad en procesos neurológicos del Sistema Nervioso Central con déficit motor en extremidades.
AETS. Noviembre - 1999. 69 págs.
02. Prótesis Endouretrales.
AETS. Mayo -2000. 51 págs.
03. La neuronavegación en neurocirugía.
AETS. Septiembre -2000. 57 págs.
04. Tratamiento no farmacológico del dolor: TENS, PENS Y Neuroestimulación.
AETS. Septiembre -2000. 75 págs.
05. Medicinas Alternativas: Descripción General.
AETS. Noviembre - 2000. 156 págs.
06. Efectividad, eficacia y eficiencia del tratamiento endoluminal de los aneurismas de aorta torácica mediante prótesis endovasculares versus la cirugía convencional.
AETS. Noviembre - 2001. 45 págs.
07. Síndrome post-polio: revisión de la literatura, situación en España y posibles líneas de actuación.
AETS. Junio 2002. 46 págs.
08. El uso tutelado como mecanismo de actualización de las prestaciones: resultados de la experiencia piloto.
AETS. Mayo 2007. Resumen de 49 págs + CD de 472 págs.

